

1048.

Na osnovu člana 14 Zakona o eksproprijaciji („Službeni list RCG“, br. 55/00, 12/02 i 28/06 i „Službeni list CG“, br. 21/08, 30/17, 75/18, 33/24 i 53/25), Vlada Crne Gore, na sjednici od 25. septembra 2025. godine, donijela je

ODLUKU

O UTVRĐIVANJU JAVNOG INTERESA ZA EKSPROPRIJACIJU NEPOKRETNOSTI RADI SANACIJE KLIZIŠTA NA REGIONALNOM PUTU R20, BERANE – KALAČE, OD KM 5+010 DO 5+090, (KO POLICA)

Član 1

Utvrđuje se javni interes za eksproprijaciju nepokretnosti u opštinu Berane, KO Polica za sljedeću nepokretnost:

1. kat. parcela br. 5931/4, livada 6. klase, pov. 49 m², upisana u Listu nepokretnosti broj 862 kao svojina 1/1 Kastratović Vukašin Milisav.

Član 2

Svrha eksproprijacije je sanacija klizišta na regionalnom putu R20, Berane – Kalače od km 5+010 do 5+090, (KO Polica).

Član 3

Korisnik eksproprijacije je država Crna Gora – Uprava za saobraćaj.

Član 4

Postupak eksproprijacije nepokretnosti iz člana 1 ove odluke sprovede Uprava za nekretnine - Područna jedinica Berane.

Član 5

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 11-011/25-3240/3

Podgorica, 25. septembra 2025. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

O b r a z l o ž e n j e

Pravni osnov za donošenje predložene odluke sadržan je u odredbi čl. 14 Zakona o eksproprijaciji („Sl. list RCG“ br. 55/2000, 28/2006 i „Sl. list CG“ br. 21/2008, 30/2017 i 75/2018) kojim je propisano da ako javni interes za eksproprijaciju nepokretnosti nije utvrđen posebnim zakonom, javni interes može utvrditi i Vlada Crne Gore, na osnovu posebnog elaborata.

Eksproprijacija je lišenje ili ograničenje prava svojine na nepokretnostima kada to zahtijeva javni interes, uz pravičnu naknadu.

Eksproprijacijom nepokretnosti korisnik eksproprijacije stiče pravo da tu nepokretnost koristi za svrhu radi koje je eksproprijacija izvršena.

Eksproprijacija se može vršiti za potrebe države, opštine, državnih fondova i privrednih društava u većinskom vlasništvu države koja, u skladu sa zakonom, obavljaju djelatnosti od javnog interesa.

Shodno članu 37 Uredbe o organizaciji i načinu rada državne uprave (»Službeni list CG« broj 98/2023, 102/2023 i 113/2023) Uprava za saobraćaj kao organ uprave vrši poslove koji se odnose na upravljanje, razvoj, gradnju, rekonstrukciju, održavanje i zaštitu državnih puteva Crne Gore.

Uprava za saobraćaj je, u skladu sa Zakonom o putevima i Zakonom o Budžetu Crne Gore za 2025. godinu, predložila realizaciju pomenutog projekta u okviru Programa rekonstrukcije putne mreže u Crnoj Gori.

Program se odnosi na očuvanje postojeće i razvoj putne infrastrukture sa ciljem obezbjeđenja nesmetanog i bezbjednog odvijanja saobraćaja.

Sanacija klizišta na regionalnom putu R20, Berane – Kalače od km 5+010 do 5+090, (KO Polica) vrši se zbog obezbjeđenja bezbjednosti učesnika u saobraćaju uslijed prekida lijeve kolovozne trake u pravcu od Berana ka Petnjici.

Sredstva za isplatu pravične naknade za ekspropisane nepokretnosti za predmetnu raskrnicu planirana su Zakonom o budžetu Crne Gore za 2025. godinu.

Navedena odluka treba da stupi na snagu narednog dana od dana objavljivanja u Službenom listu Crne Gore zbog hitnosti izvođenja radova na pomenutoj dionici puta.

1049.

Na osnovu člana 100 stav 4 Zakona o vodama („Službeni list RCG“, broj 27/07 i „Službeni list CG“, br. 32/11, 48/15, 52/16 i 84/18), Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede donijelo je

ODLUKU O IZMJENI OPERATIVNOG PLANA ZAŠTITE OD ŠTETNOG DEJSTVA VODA ZA VODE OD ZNAČAJA ZA CRNU GORU ZA 2026. GODINU

1. U Operativnom planu zaštite od štetnog dejstva voda za vode od značaja za Crnu Goru za 2026. godinu („Službeni list CG“, broj 155/25) u poglavlju Štab za zaštitu od štetnog dejstva voda za vode od značaja za Crnu Goru u stavu 2 tač. 1 i 2 mijenjaju se i glase:

- „1) Srđan Zekić, v.d. generalnog direktora Direktorata za vodoprivredu - Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, glavni rukovodilac zaštite od štetnog dejstva voda;
- 2) Ivan Lalić, v.d. direktora Uprave za vode, zamjenik glavnog rukovodioca zaštite od štetnog dejstva voda;“.

2. Ova odluka objaviće se u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 07-319/25-29116/4
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Ministar,
Vladimir Joković, s.r.

1050.

Na osnovu člana 56 stav 3 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice („Službeni list CG”, broj 160/25), Agencija za željeznice donijela je

PRAVILNIK O ZAJEDNIČKOJ BEZBJEDNOSNOJ METODI KOJA SE PRIMJENJUJE ZA IZRAČUNAVANJE I OCJENJIVANJE OSTVARIVANJA ZAJEDNIČKIH BEZBJEDNOSNIH CILJEVA

I OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim Pravilnikom određuje zajednička bezbjednosna metoda koju koristi EU Agencija za željeznice (u daljem tekstu „ERA”) i koju će koristiti Agencija za željeznice Crne Gore za izračunavanje i ocjenjivanje ostvarenja zajedničkih bezbjednosnih ciljeva ZBC (daljem tekst CST) na osnovu člana 6 stav 1 Direktive 2004/49/EZ i člana 61 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice.

Područje primjene

Član 2

Ovaj Pravilnik primjenjuje se na cjelokupni željeznički sistem svake od država EU koje imaju obavezu izvještavanja i željeznički sistem Crnu Gore.

Ovaj Pravilnik se ne primjenjuje na:

- 1) podzemne željeznice, tramvaje i druge sisteme lakih željeznica;
- 2) mreže koje su funkcionalno odvojene od ostalog željezničkog sistema i koje su predviđene samo za pružanje usluga lokalnog, gradskog ili prigradskog putničkog prevoza, kao i željezničke prevoznike koji obavljaju djelatnost isključivo u tim mrežama;
- 3) željezničku infrastrukturu u privatnom vlasništvu koju koristi isključivo njen vlasnik za vlastiti prevoz robe;
- 4) vozila koja su dio kulturne baštine i koja saobraćaju u nacionalnim mrežama, ako ispunjavaju nacionalna bezbjednosna pravila i propise radi obezbjeđenja bezbjednog saobraćaja takvih vozila;
- 5) željeznice koje su dio kulturne baštine kao i muzejske i turističke željeznice koje saobraćaju na sopstvenoj mreži, uključujući radionice, vozila i osoblje.

Značenje izraza

Član 3

U smislu ovog Pravilnika primjenjuju se izrazi iz Direktive 2004/49/EZ, Uredbe (EZ) br. 91/2003 i Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice.

Pored toga, primjenjuju se sljedeći izrazi:

- 1) **nacionalna referentna vrijednost (NRV)** - označava referentnu mjeru koja za određenu državu članicu Eu i Crnu Goru predstavlja najveći dozvoljeni nivo kategorije rizika u željezničkom saobraćaju;
- 2) **kategorija rizika** - označava jednu od kategorija rizika u željezničkom saobraćaju navedenih u članu 7 stav 4 tačka (a) i (b) Direktive 2004/49/EZ;

- 3) **plan za povećanje bezbjednosti** - označava program za sprovođenje organizacione strukture, odgovornosti, postupaka, aktivnosti, sposobnosti i sredstava potrebnih za smanjenje rizika za jednu ili više kategorija rizika;
- 4) **smrtni slučajevi i ponderisane teške povrede (SSPTP)** - podrazumijeva mjerenje posljedica teških nesreća koje uključuju smrtno slučajevima i teške povrede, pri čemu u statističkom smislu važi da je 1 (jedna) teška povreda jednaka 0,1 smrtnom slučaju;
- 5) **korisnici putnog prelaza** - označava osobe koje pri prelazu željezničke pruge bilo kojim prevoznim sredstvom ili pješke koriste putne prelaze;
- 6) **osoblje ili zaposleni, uključujući osoblje izvođača** - označava svako lice čije je zaposlenje povezano sa željeznicom i koja se u trenutku nesreće nalazi na radnom mjestu. Definicija obuhvata osoblje voza i lica koja rade na željezničkim vozilima i infrastrukturnim objektima;
- 7) **neovlašćena lica na području željeznice** - označava svako lice koje se nalazi na području željeznice na kojima je takvo prisustvo zabranjeno, osim korisnika putnih prelaza;
- 8) **druge osobe (treće osobe)** - označava sva lica koja nisu definisana kao "putnici", "zaposleni, uključujući osoblje izvođača", "korisnici putnih prelaza" ili "neovlašćena lica na području željeznice"
- 9) **rizik za društvo u cjelini** - označava ukupni rizik za sve kategorije lica navedene u članu 7 stav 4 tačka (a) Direktive 2004/49/EZ;
- 10) **putnički voz-kilometar** - označava mjernu jedinicu koja predstavlja kretanje putničkog voza duž jednog kilometra. U obzir se uzima samo udaljenost pređena na državnoj teritoriji države koja ima obavezu da izvještava;
- 11) **kolosječni kilometer** - označava dužinu mjerenu u kilometrima željezničke mreže u državama članicama, pri čemu se u obzir uzima svaki kolosijek višekolosiječnih pruga.

II METODOLOGIJA

Metodologije za izračun NRV-ova i CST-va i ocjenu njihovog ostvarenja

Član 4

Za izračunavanje i ocjenjivanje ostvarivanja NRV-ova i CST-ova data je metodologija u Prilogu I.

U skladu sa metodologijom iz odjeljka 2.2. Priloga I, ERA predlaže Evropskoj komisiji (u daljem tekstu: "Komisija") NRV-ove izračunate u skladu sa odjeljkom 2.1. Priloga I i CST-ove izvedene iz NRV-ova. Nakon što Komisija usvoji NRV-ove i CST-ove, ERA, u skladu sa poglavljem 3. Priloga I, ocjenjuje kako su ih države članice ostvarile.

Ocjena procijenjenih troškova i koristi CST-ova iz člana 7 stav 3 Direktive 2004/49/EZ ograničena je na one države članice za koje se utvrdi da su im NRV-ovi za bilo koju kategoriju rizika veći od odgovarajućih CST-ova.

Agencija za željeznice će na osnovu podatka za period od zadnjih šest godina upravljača infrastrukturom i željezničkih prevoznika odrediti predlog NRV-ova i CST-ova za područje Crne Gore, u skladu sa metodologijom iz ovog člana Pravilnika i predložiti Vladi Crne Gore na usvajanje.

Izvršne mjere

Član 5

U skladu sa različitim konačnim rezultatima ocjenjivanja ostvarivanja iz tačke 3.1.5. Priloga I preduzimaju se sljedeće izvršne mjere:

a) u slučaju "mogućeg sniženja nivoa bezbjednosti", država članica na koju se konkretna obaveza odnosi/države članice dostavlja Komisiji izvještaj o mogućim uzrocima dobijenih rezultata;

b) u slučaju “vjerovatnog sniženja nivoa bezbjednosti”, država članica na koju se konkretna obaveza odnosi/države članice dostavljaju Komisiji izvještaj o mogućim uzrocima dobijenih rezultata i po potrebi predlažu plan za povećanje bezbjednosti.

Da bi vrednovala informacije ili dokaze koje države članice dostave u skladu sa postupkom iz tačaka a) i b), stav 1 ovog člana, Komisija može od ERA zatražiti tehničko mišljenje.

Nacionalne referentne vrijednosti i drugi skup zajedničkih bezbjednosnih ciljeva

Član 6

Nacionalne referentne vrijednosti date su u Prilogu II ovog pravilnika, a drugi skup zajedničkih bezbjednosnih ciljeva (CST) dat je u Prilogu III ovog pravilnika. Ove vrijednosti se odnose na države članice EU.

Primjena i objavljivanje

Član 7

Odredbe ovog Pravilnika, iz člana 4 stav 4, primjenjivaće se do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Prilozi ovog pravilnika biće objavljeni samo u elektronskom izdanju „Službenog lista Crne Gore“.

Stupanje na snagu

Član 8

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 1-41/26

Podgorica, 17. aprila 2026. godine

**Predsjednik Savjeta Agencije,
Lazar Miljanić, s.r.**

PRILOG I

1. Statistički izvori i mjerne jedinice za izračunavanje NRV-ova i CST-ova

1.1. Statistički izvori

1.1.1. NRV-ovi i CST-ovi se računaju na osnovu podataka o željezničkim nesrećama i njihovim posljedicama koji se dostavljaju u skladu sa Prilogom H Uredbe (EZ) br. 91/2003 i odredbama člana 5, 18 i Priloga I Direktive 2004/49/EZ.

1.1.2. U okviru određivanja prve grupe CST-ova, u slučaju postojanja neusklađenosti između podataka iz dva izvora iz tačke 1.1.1., podaci dostavljeni u skladu sa Prilogom H Uredbi (EZ) br. 91/2003 imaju prednost.

1.1.3. Vremenske serije podataka koji se koriste za dodjeljivanje vrijednosti NRV-ima i CST-ima obuhvataju zadnje četiri godine za koje su podaci bili dostavljeni. ERA Komisiji predlaže donošenje ažuriranih vrijednosti za NRV-ove i CST-ove koje se računaju na osnovu podataka za zadnjih šest godina za koje su podaci bili dostavljeni.

1.2. Mjerne jedinice za NRV-ove

1.2.1. Mjerne jedinice za NRV-ove izražene su u skladu sa matematičkom definicijom rizika. Posljedice nesreća koje se razmatraju za svaku od kategorija rizika jesu smrtni slučajevi i ponderisane teške povrede (SSPTP).

1.2.2. Mjerne jedinice koje se koriste za kvantifikovanje NRV-ova za svaku od kategorija rizika utvrđene su u Dodatku 1. i proizilaze iz primjene načela i definicija iz tačke 1.2.1. i, po potrebi, tačke 1.2.3. U svrhu standardizacije NRV-ova, mjerne jedinice uključuju osnove za skale iz Dodatka 1.

1.2.3. Za svaku od kategorija rizika „putnici” i „korisnici putnih prelaza” određuju se dva različita NRV-a izražena dvijema različitim mjernim jedinicama iz Dodatka 1. Usklađenost sa barem jednim od tih NRV-ova smatra se dovoljnom za ocjenu ostvarenja iz poglavlja 3.

1.3. Mjerne jedinice za CST-ove

1.3.1. Mjerne jedinice za kvantifikovanje CST-ova za svaku od kategorija rizika jednake su mjernim jedinicama za NRV-ove iz odjeljka 1.2.

2. Metodologija za izračunavanje NRV-ova i izvođenje CST-ova

2.1. Metodologija za izračunavanje NRV-ova

2.1.1. Za svaku državu članicu i svaku kategoriju rizika NRV-ovi se računaju primjenom sljedećeg postupka:

(a) izračunavanje vrijednosti koje proizilaze iz odgovarajuće mjerne jedinice navedene u Dodatku 1., pri čemu se u obzir uzimaju podaci i odredbe iz odjeljka 1.1.;

(b) analiza rezultata postupka iz tačke (a) da bi se provjerila prisutnost i ponavljanje nultih vrijednosti za smrtno slučajevne i ponderisane teške povrede u okviru nivoa bezbjednosti posmatranih za predmetnu godinu;

(c) ako postoje najviše dvije nulte vrijednosti iz tačke (b), ponderisani prosjek vrijednosti iz tačke (a) računa se kako je opisano u odjeljku 2.3., pri čemu dobijena vrijednost odgovara NRV-u;

(d) ako postoje više od dvije nulte vrijednosti iz tačke (b), ERA dodjeljuje NRV-u diskrecionu vrijednost koja se određuje u dogovoru sa državom članicom na koju se konkretna obaveza odnosi.

2.2. Metodologija izvođenja CST-ova iz NRV-ova

2.2.1. Za svaku od kategorija rizika, nakon što se NRV izračuna za svaku državu članicu u skladu sa postupkom iz odjeljka 2.1., odgovarajućem CST-u dodjeljuje se vrijednost koja je jednaka nižoj od sljedećih vrijednosti:

(a) najviša vrijednost NRV-a među državama članicama;

(b) vrijednost koja je jednaka deseterostruko evropskoj prosječnoj vrijednosti rizika na koji se predmetni NRV odnosi.

2.2.2. Evropski prosjek iz tačke 2.2.1.(b) računa se akumuliranjem odgovarajućih podataka za sve države članice i korištenjem odgovarajućih mjernih jedinica navedenih u Dodatku 1. kao i ponderisanog prosjeka opisanog u odjeljku 2.3.

2.3. Postupak određivanja ponderisanog prosjeka za izračunavanje NRV-a

2.3.1. Za svaku državu članicu i svaku kategoriju rizika za koju se u skladu sa tačkom 2.1.1.(c) određuje ponderisani prosjek, za izračunavanje NRV_Y za godinu Y (pri čemu je Y = 2009 i 2011) treba primijeniti sljedeće korake:

(a) izračunavanje godišnjih posmatranja OBS_i (pri čemu je i razmatrana godina posmatranja) koji se zasnivaju na odgovarajućim mjernim jedinicama navedenim u Dodatku 1 nakon unosa podataka za posljednjih n godina za koje su podaci dostavljeni, kako je navedeno u tački 2.1.1.(a) [na početku $n = 4$; od 2011. godine $n = 6$];

(b) izračunavanje aritmetičke sredine (AV) godišnjih posmatranja OBS_i i za n godina;

(c) izračunavanje apsolutne vrijednosti razlike $ABSDIFF_i$ između svakog godišnjeg posmatranja OBS_i i AV-a. Ako važi da je $ABSDIFF_i < 0,01 \times AV$, $ABSDIFF_i$ se dodjeljuje konstantna vrijednost koja je jednaka $0,01 \times AV$;

(d) izračunavanje pondera (W_i) za svaku pojedinačnu godinu i vrši se uzimanjem inverzne vrijednosti $ABSDIFF_i$;

(e) izračunavanje NRV_Y u obliku ponderisanog prosjeka na sljedeći način:

$$NRV_Y = \frac{\sum_{i=x}^N W_i \times OBS_i}{\sum_{i=x}^N W_i};$$

pri čemu je i prirodni broj i

$$\begin{cases} \text{ako } Y = 2009: x = Y - 5; N = Y - 2 \\ \text{ako } Y = 2011: x = Y - 7; N = Y - 2 \end{cases}$$

3. Okvirni model za ocjenjivanje ostvarivanja NRV-ova i CST-ova

3.1. Metodologija za ocjenjivanje ostvarivanja NRV-ova i CST-ova

3.1.1. Za ocjenjivanje ostvarenja NRV-ova i CST-ova primjenjuju se sljedeća načela:

(a) za svaku državu članicu i za svaku kategoriju rizika čiji je pripadajući NRV jednak ili manji od odgovarajućeg CST-a, ostvarivanje NRV-a automatski podrazumijeva ostvarenje CST-a. Ostvarenje NRV-a ocjenjuje se u skladu s postupkom iz odjeljka 3.2., a NRV predstavlja najviši dozvoljeni nivo rizika na koji se odnosi, ne dovodeći u pitanje odredbe o rasponu dozvoljenog odstupanja iz tačke 3.2.3.;

(b) za svaku državu članicu i za svaku kategoriju rizika čiji je pripadajući NRV viši od odgovarajućeg CST-a, CST predstavlja najviši dozvoljeni nivo rizika na koji se odnosi. Ostvarenje CST-a ocjenjuje se u skladu sa zahtjevima izvedenim iz ocjene učinka i , prema potrebi, vremenskog rasporeda za postepenu primjenu CST-a, u skladu s odredbama člana 7 stav 3 Direktive 2004/49/EZ.

3.1.2. Za svaku državu članicu i svaku kategoriju rizika ERA svake godine ocjenjuje ostvarivanje NRV-a i CST-a, pri čemu u obzir uzima zadnje četiri godine za koje su podaci bili dostavljeni.

3.1.3. ERA mora svake godine najkasnije do 31. marta podnijeti izvještaj Komisiji o ukupnim rezultatima ocjenjivanja ostvarivanja NRV-ova i CST-ova.

3.1.4. S obzirom na odredbe iz tačke 1.1.3., od 2012. godine ERA ocjenjuje ostvarivanje NRV-a i CST-a svake godine, pri čemu u obzir uzima zadnjih pet godina za koje su podaci bili dostavljeni.

3.1.5. Rezultati ocjene ostvarivanja iz tačke 3.1.1. definišu se na sljedeći način:

- (a) prihvatljivi nivo bezbjednosti;
- (b) moguće sniženje nivoa bezbjednosti;
- (c) vjerovatno sniženje nivoa bezbjednosti.

3.2. Detaljan opis postupka iz tačke 3.1.1.(a)

3.2.1. Postupak za ocjenu ostvarenja NRV-a sastoji se od četiri različita koraka opisana u sljedećim tačkama. Cjelokupan postupak prikazan je u obliku stabla odlučivanja u Dodatku 2., pri čemu strelice odlučivanja sa "DA" i "NE" odgovaraju „pozitivnom”, odnosno „negativnom” rezultatu različitih koraka ocjenjivanja.

3.2.2. Prvim korakom ocjenjivanja provjerava se je li ustanovljen nivo bezbjednosti u skladu sa NRV-om ili ne. Utvrđeni nivo bezbjednosti mjeri se korišćenjem mjernih jedinica navedenih u Dodatku 1. i podataka iz odjeljka 1.1. Vremenski nizovi obuhvataju zadnje godine posmatranja, kako je navedeno u odjeljku 3.1. Utvrđeni nivo bezbjednosti izražava se kao:

- (a) utvrđeni nivo bezbjednosti u zadnjoj godini za koju su podaci bili dostavljeni;
- (b) ponderisani klizni prosjek (MWA), kako je navedeno u odjeljku 3.3.

Potom se rezultati dobijeni primjenom tačaka (a) i (b) porede sa NRV-om. Ako jedna od tih vrijednosti nije veća od NRV-a, nivo bezbjednosti smatra se prihvatljivim. U suprotnom slučaju postupak se nastavlja drugim korakom ocjenjivanja.

3.2.3. U drugom koraku ocjenjivanja smatra se da je nivo bezbjednosti prihvatljiv ako MWA nije veći od NRV-a kojem se dodaje raspon dozvoljenog odstupanja od 20%. Ako taj uslov nije ispunjen, ERA će od organa nadležnog za bezbjednost država članica na koju se konkretna obaveza odnosi zatražiti detalje o nesreći sa najvećim posljedicama (u smislu SSPTP-a) u posljednjim godinama posmatranja, kako je navedeno u odjeljku 3.1., osim u godinama koje se koriste za određivanje NRV-a.

Ako ta nesreća ima teže posljedice od najteže nesreće uključene u podatke na osnovu kojih se određivao NRV, treba je izuzeti iz statističkih podataka. Tada se MWA ponovo računa da bi se provjerilo da li se nalazi u navedenom rasponu dopuštenog odstupanja. Ako je tako, nivo bezbjednosti smatraće se prihvatljivim. U suprotnom slučaju postupak se nastavlja trećim korakom ocjenjivanja.

3.2.4. Trećim korakom ocjenjivanja provjerava se je li to prvi put u zadnje tri godine da sa drugim korakom ocjenjivanja nijesu obezbijeđeni dokazi o prihvatljivom nivou bezbjednosti. Ako je tako, rezultat trećeg koraka ocjenjivanja smatra se „pozitivnim”. Bez obzira na rezultat trećeg koraka, postupak se nastavlja četvrtim korakom.

3.2.5. Četvrtim korakom ocjenjivanja provjerava se da li je broj teških nesreća po voz-kilometru u poređenju sa prethodnim godinama ostao stabilan (ili se smanjio). Kriterijum za tu procjenu jeste da li se broj relevantnih teških nesreća po voz- kilometru u statističkom smislu znatno povećao. To se procjenjuje korišćenjem Poasonove gornje granice dozvoljenog odstupanja kojom se određuje prihvatljiva varijabilnost u zavisnosti od broja nesreća u različitim državama članicama.

Ako broj teških nesreća po voz-kilometru nije veći od navedene granice dozvoljenog odstupanja, pretpostavlja se da nije došlo do statistički značajnog povećanja broja teških nesreća, pa se rezultat ovog koraka procjene smatra „pozitivnim”.

U zavisnosti od kategorije rizika na koju se različiti NRV-ovi u okviru ocjene ostvarenja odnose, pri sprovođenju ovog koraka ocjenjivanja u obzir se uzimaju sljedeće teške nesreće:

- (a) rizici za putnike: sve relevantne teške nesreće;
- (b) rizici za osoblje ili zaposlene, uključujući osoblje ugovarača: sve relevantne teške nesreće;
- (c) rizici za korisnike putnih prelaza: sve relevantne teške nesreće koje spadaju u kategoriju „nesreće na putnim prelazima”;
- (d) rizici za neovlašćene osobe na području željeznice: sve relevantne teške nesreće koje spadaju u kategoriju „nesreće uzrokovane željezničkim vozilima u pokretu u kojima su učestvovalе osobe”;
- (e) rizici za druge osobe: sve relevantne teške nesreće;
- (f) rizik za društvo u cjelini: sve teške nesreće.

3.3. Postupak određivanja ponderisanog kliznog prosjeka za godišnju ocjenu ostvarivanja NRV-ova

3.3.1. Za svaku državu članicu i svaku kategoriju rizika za koje se pri sprovođenju koraka ocjenjivanja opisanih u odjeljku 3.2. svake godine Y (od početne godine Y = 2010) određuje ponderisani klizni prosjek (MWA) treba pri izračunavanju MWA_Y primjeniti sljedeće korake:

- (a) izračunavanje godišnjih posmatranja OBS_i koja proizlaze iz odgovarajućih pokazatelja navedenih u Dodatku 1. nakon unosa podataka koji su za relevantne godine dostupni iz izvora navedenih u odjeljku 1.1. (indeks i poprima vrijednosti kako su definisane u niže navedenoj formuli);
- (b) izračunavanje aritmetičke sredine (AV) godišnjih posmatranja OBS_i za n godina [na početku $n = 4$; od 2012. godine $n = 5$];
- (c) izračunavanje apsolutne vrijednosti razlike $ABSDIFF_i$ između svakog godišnjeg posmatranja OBS_i i AV-a. Ako važi $ABSDIFF_i < 0,01 \times AV$, $ABSDIFF_i$ se dodjeljuje konstantna vrijednost koja je jednaka $0,01 \times AV$;
- (d) izračunavanje pondera (W_i) uzimanjem inverzne vrijednosti $ABSDIFF_i$;
- (e) izračunavanje MWA_Y pomoću sljedeće formule:

$$MWA_Y = \frac{\sum_{i=x}^N W_i \times OBS_i}{\sum_{i=x}^N W_i};$$

pri čemu je i prirodni broj

$$\begin{cases} \text{ako } Y = 2010 \text{ ili } 2011: x = Y - 5; N = Y - 2 \\ \text{ako } Y \geq 2012: x = Y - 6; N = Y - 2 \end{cases}$$

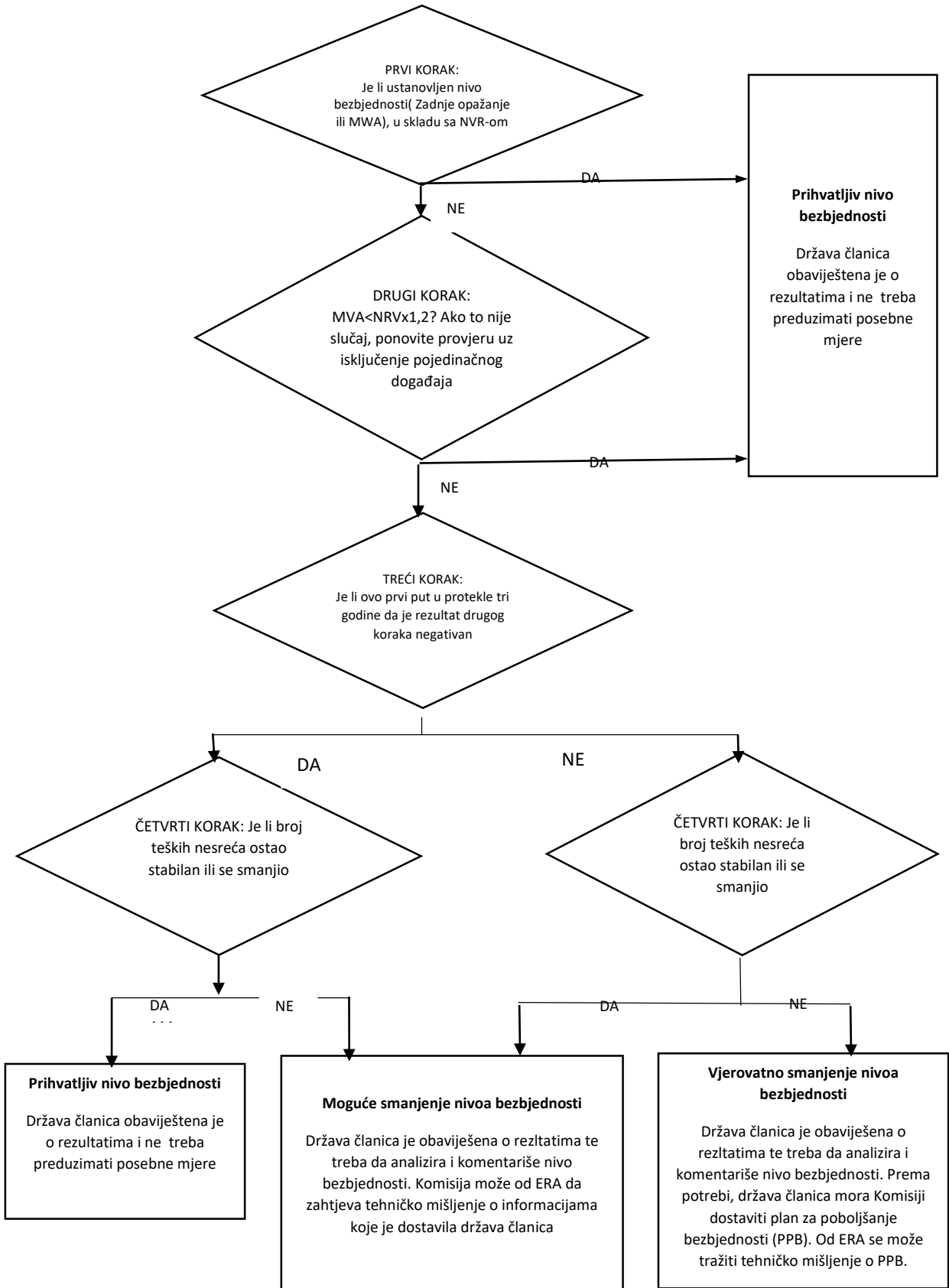
DODATAK 1

Mjerne jedinice za NRV-ove i CST-ove

Kategorija rizika	Mjerne jedinice	Osnove za skalu
1. Putnici	1.1. Broj SSPTO putnika u godini kao rezultat teških nesreća/Broj putničkih voz-kilometara u godini	Putnički voz-kilometri u godini
	1.2. Broj SSPTO putnika u godini kao rezultat teških nesreća/Broj putničkih kilometara u godini	Putnički kilometri u godini
2. Zaposleni	Broj SSPTO zaposlenih u godini kao rezultat teških nesreća/Broj voz-kilometara u godini	Voz-kilometri u godini
3. Korisnici putnih prelaza	3.1. Broj SSPTO korisnika putnih prelaza u godini kao rezultat teških nesreća/Broj voz-kilometara u godini	Voz-kilometri u godini
	3.2. Broj SSPTO korisnika putnih prelaza u godini kao rezultat teških nesreća/[(Broj voz-kilometara u godini x Broj putnih prelaza)/vozni kilometri]	(Broj voz-kilometara u godini x Broj putnih prelaza)/vozni kilometri
4. Druge osobe	Broj SSPTO osoba koje spadaju u kategoriju „druge osobe” u godini kao rezultat teških nesreća/Broj voz-kilometara u godini	Voz-kilometri u godini
5. Neovlašćene osobe na području željeznice	Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda neovlašćenih osoba na području željeznice u godini kao rezultat teških nesreća/Broj voz-kilometara u godini	Voz-kilometri u godini
6. Cijelo društvo	Ukupni broj SSPTO-a u godini kao rezultat teških nesreća/Broj voz-kilometara u godini	Voz-kilometri u godini

DODATAK 2

Stablo odlučivanja za postupak iz tačke 3.1.1.(a) Priloga I



PRILOG II

„1. Nacionalne referentne vrijednosti (NRV-ovi)

1.1. NRV-ovi rizika za putnike (NRV 1.1. i NRV 1.2.)

Država članica	NRV 1.1. (× E-09) (*)	NRV 1.2. (× E-09) (**)
Belgija (BE)	37,30	0,318
Bugarska (BG)	207,00	1,911
Češka Republika (CZ)	46,50	0,817
Danska (DK)	9,04	0,110
Njemačka (DE)	8,13	0,081
Estonija (EE)	78,20	0,665
Irska (IE)	2,74	0,0276
Grčka (EL)	54,70	0,503
Španija (ES)	29,20	0,270
Francuska (FR)	22,50	0,110
Hrvatska (HR)	176,9	1,135
Italija (IT)	38,10	0,257
Latvija (LV)	78,20	0,665
Litvanija (LT)	97,20	0,757
Luksemburg (LU)	23,80	0,176
Mađarska (HU)	170,00	1,650
Holandija (NL)	7,43	0,089
Austrija (AT)	26,30	0,292
Poljska (PL)	116,10	0,849
Portugal (PT)	41,80	0,309
Rumunija (RO)	57,40	0,607
Slovenija (SI)	25,30	0,362
Slovačka (SK)	62,10	0,883
Finska (FI)	9,04	0,110
Švedska (SE)	3,54	0,033
Ujedinjeno Kraljevstvo (UK)	2,73	0,028

(*) NRV 1.1. izražen kao: Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda putnika koji su posljedica težih nesreća/Broj pređenih kilometara putničkih vozova godišnje. Broj pređenih kilometara putničkih vozova u ovom je slučaju jedinica saobraćaja samo za putničke vozove.

(**) NRV 1.2. izražen kao: Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda putnika koji su posljedica težih nesreća/Broj kilometara koji putnici pređu godišnje.

Smrtni slučajevi i ponderisane teške povrede u (*) i (**) kako su definisani u članu 3. tački (d) Odluke 2009/460/EZ.

1.2. NRV-ovi rizika za zaposlene (NRV 2.)

Država članica	NRV 2. (\times E-09) (*)
Belgija (BE)	24,60
Bugarska (BG)	20,40
Češka Republika (CZ)	16,50
Danska (DK)	9,10
Njemačka (DE)	12,60
Estonija (EE)	64,80
Irska (IE)	5,22
Grčka (EL)	77,90
Španija (ES)	8,81
Francuska (FR)	6,06
Hrvatska (HR)	73,65
Italija (IT)	18,90
Latvija (LV)	64,80
Litvanija (LT)	41,00
Luksemburg (LU)	12,00
Mađarska (HU)	9,31
Holandija (NL)	5,97
Austrija (AT)	20,30
Poljska (PL)	17,20
Portugal (PT)	53,10
Rumunija (RO)	22,30
Slovenija (SI)	40,90
Slovačka (SK)	2,71
Finska (FI)	9,21
Švedska (SE)	2,86
Ujedinjeno Kraljevstvo (UK)	5,17

(*) NRV 2. izražen kao: Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda zaposlenih koji su posljedica težih nesreća/Broj pređenih kilometara vozova godišnje.
Smrtni slučajevi i ponderisane teške povreda u ovom se slučaju definišu kao u članu 3. tački (d) Odluke 2009/460/EZ.

1.3. NRV-ovi rizika za putnike na putnim prelazima (NRV 3.1. i NRV 3.2.)

Država članica	NRV 3.1. ($\times E-09$) (*)	NRV 3.2. (**)
Belgija (BE)	138,0	nije dostupno
Bugarska (BG)	141,6	nije dostupno
Češka Republika (CZ)	238,0	nije dostupno
Danska (DK)	64,4	nije dostupno
Njemačka (DE)	67,8	nije dostupno
Estonija (EE)	400,0	nije dostupno
Irska (IE)	23,6	nije dostupno
Grčka (EL)	710,0	nije dostupno
Španija (ES)	109,0	nije dostupno
Francuska (FR)	78,7	nije dostupno
Hrvatska (HR)	611,3	nije dostupno
Italija (IT)	42,9	nije dostupno
Latvija (LV)	239,0	nije dostupno
Litvanija (LT)	522,0	nije dostupno
Luksemburg (LU)	95,9	nije dostupno
Mađarska (HU)	274,0	nije dostupno
Holandija (NL)	127,0	nije dostupno
Austrija (AT)	160,0	nije dostupno
Poljska (PL)	277,0	nije dostupno
Portugal (PT)	461,0	nije dostupno
Rumunija (RO)	542,0	nije dostupno
Slovenija (SI)	364,0	nije dostupno
Slovačka (SK)	309,0	nije dostupno
Finska (FI)	164,0	nije dostupno
Švedska (SE)	64,0	nije dostupno
Ujedinjeno Kraljevstvo (UK)	23,5	nije dostupno
<p>(*) NRV 3.1. izražen kao: Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda putnika na putnim prelazima koji su posljedica težih nesreća/Broj pređenih kilometara vozova godišnje.</p> <p>(**) NRV 3.2. izražen kao: Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda putnika na putnim prelazima koji su posljedica težih nesreća/[(Broj pređenih kilometara vozova godišnje \times Broj putnih prelaza)/Broj kilometara kolosjeka].</p> <p>Smrtni slučajevi i ponderisane teške povrede u (*) i (**) kako su definisani u članu 3. tački (d) Odluke 2009/460/EZ.</p>		

1.4. NRV-ovi rizika za osobe svrstane u kategoriju ,ostali' (NRV 4.)

Država članica	NRV 4. (× E-09) (*)
Belgija (BE)	2,86
Bugarska (BG)	35,47
Češka Republika (CZ)	2,41
Danska (DK)	14,20
Njemačka (DE)	3,05
Estonija (EE)	11,60
Irska (IE)	7,00
Grčka (EL)	4,51
Španija (ES)	5,54
Francuska (FR)	7,71
Hrvatska (HR)	7,28 (**)
Italija (IT)	6,70
Latvija (LV)	11,60
Litvanija (LT)	11,60
Luksemburg (LU)	5,47
Mađarska (HU)	4,51
Holandija (NL)	4,70
Austrija (AT)	11,10
Poljska (PL)	11,60
Portugal (PT)	5,54
Rumunija (RO)	2,83
Slovenija (SI)	14,50
Slovačka (SK)	2,41
Finska (FI)	14,20
Švedska (SE)	14,20
Ujedinjeno Kraljevstvo (UK)	7,00
(*) NRV 4. izražen kao: Godišnji broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda osoba svrstanih u kategoriju ,ostali' koji su posljedica težih nesreća/Broj pređenih kilometara vozova godišnje. Smrtni slučajevi i ponderisane teške povrede u ovom se slučaju definišu kao u članu 3. tački (d) Odluke 2009/460/EZ.	

1.5. NRV-ovi rizika za neovlašćene osobe u željezničkim objektima (NRV 5.)

Država članica	NRV 5. (\times E-09) (*)
Belgija (BE)	72,6
Bugarska (BG)	900,2
Češka Republika (CZ)	301,0
Danska (DK)	116,0
Njemačka (DE)	113,0
Estonija (EE)	1 550,0
Irska (IE)	85,2
Grčka (EL)	723,0
Španija (ES)	168,0
Francuska (FR)	67,2
Hrvatska (HR)	676,3 (**)
Italija (IT)	119,0
Latvija (LV)	1 310,0
Litvanija (LT)	2 050,0
Luksemburg (LU)	79,9
Mađarska (HU)	588,0
Holandija (NL)	15,9
Austrija (AT)	119,0
Poljska (PL)	1 210,0
Portugal (PT)	834,0
Rumunija (RO)	1 388,2
Slovenija (SI)	26,0
Slovačka (SK)	1 758,0
Finska (FI)	249,0
Švedska (SE)	94,8
Ujedinjeno Kraljevstvo (UK)	84,5
(*) NRV 5. izražen kao: Godišnji broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda neovlašćenih osoba u željezničkim objektima koji su posljedica težih nesreća/Broj pređenih kilometara vozova godišnje. Smrtni slučajevi i ponderisane teške povrede u ovom se slučaju definišu kao u članu 3. tački (d) Odluke 2009/460/EZ.	

1.6. NRV-ovi rizika za društvo u cjelini (NRV 6.)

Država članica	NRV 6. (× E-09) (*)
Belgija (BE)	275,0
Bugarska (BG)	1 440,0
Češka Republika (CZ)	519,0
Danska (DK)	218,0
Njemačka (DE)	203,0
Estonija (EE)	2 110,0
Irska (IE)	114,0
Grčka (EL)	1 540,0
Španija (ES)	323,0
Francuska (FR)	180,0
Hrvatska (HR)	1 467,0
Italija (IT)	231,0
Latvija (LV)	1 660,0
Litvanija (LT)	2 590,0
Luksemburg (LU)	210,0
Mađarska (HU)	1 020,0
Holandija (NL)	148,0
Austrija (AT)	329,0
Poljska (PL)	1 590,0
Portugal (PT)	1 360,0
Rumunija (RO)	1 704,4
Slovenija (SI)	698,0
Slovačka (SK)	1 130,0
Finska (FI)	417,0
Švedska (SE)	169,0
Ujedinjeno Kraljevstvo (UK)	120,0
<p>(*) NRV 6. izražen kao: Ukupan broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda koji su posljedica težih nesreća/Broj pređenih kilometara vozova godišnje.</p> <p>Ukupni broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda u ovom je slučaju zbir svih smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda uzetih u obzir pri izračunavanju svih ostalih NRV-ova.”</p>	

PRILOG III

Vrijednosti dodijeljene drugom skupu zajedničkih bezbjednosnih ciljeva

Kategorija rizika	CST vrijednost ($\times 10^{-6}$)		Mjerne jedinice
Rizik za putnike	CST 1.1	0,17	Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) u godini kao posljedica značajnih nesreća/Broj putničkih voznih km u godini
	CST 1.2	0,00165	Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) u godini kao posljedica značajnih nesreća/Broj putničkih voznih km u godini
Rizik za zaposlene	CST 2	0,0779	Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) zaposlenih u godini kao posljedica značajnih nesreća/Broj putničkih voznih km u godini
Rizik za korisnike putnih prelaza	CST 3.1	0,710	Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) korisnika putnih prelaza u godini kao posljedica značajnih nesreća/Broj putničkih voznih km u godini
	CST 3.2	n/a	Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) korisnika putnih prelaza u godini kao posljedica značajnih nesreća/(Broj putničkih voznih km u godini x broj putnih prelaza)/ kolosječne kilometre
Rizik za "druge osobe"	CST 4	0,0145	Godišnji broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) osoba koji pripadaju u kategoriju "druge osobe" kao posljedica značajnih nesreća/Broj putničkih voznih km u godini
Rizik za neovlašćene osobe na području željeznice	CST 5	2,05	Broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) neovlašćenih osoba na području željeznice u godini kao posljedica značajnih nesreća/Broj putničkih voznih km u godini
Rizik za društvo u cjelini	CST 6	2,59	Ukupan broj smrtnih slučajeva i ponderisanih teških povreda (FWSI) u godini kao posljedica značajnih nesreća/Broj putničkih voznih km u godini

1051.

Na osnovu člana 56 stav 3 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice („Službeni list CG”, broj 160/25), Agencija za željeznice donijela je

PRAVILNIK O ZAJEDNIČKOJ BEZBJEDNOSNOJ METODI KOJA SE PRIMJENJUJE ZA VREDNOVANJE I PROCJENU RIZIKA

Član 1

Predmet

Ovim Pravilnikom propisuje se zajednička bezbjednosna metoda za vrednovanje i procjenu rizika (CSM), kako je navedeno u članu 57 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice.

Ovaj Pravilnik olakšava pristup tržištu usluga željezničkog prevoza usklađivanjem:

(a) postupaka upravljanja rizikom koji se koriste za procjenu nivoa bezbjednosti i usklađenosti sa bezbjedonsnim zahtjevima;

(b) razmjene informacija koje se odnose na bezbjednost između različitih učesnika unutar željezničkog sektora, kako bi se upravljalo bezbjednošću putem različitih interfejsa koji mogu postojati unutar ovog sektora;

(c) rezultata koji proizlaze iz primjene postupka upravljanja rizikom.

Član 2

Područje primjene

Ovaj Pravilnik primjenjuje se na predlagača, kako je definisan u članu 3 stav 2, navođenje 11), kada se vrše promjene na željezničkom sistemu EU i Crnoj Gore.

Te promjene mogu biti tehničke, operativne ili organizacione prirode. U vezi sa organizacionim promjenama, razmatraju se samo one promjene koje bi mogle uticati na operativne postupke ili održavanje u skladu sa pravilima iz člana 4.

Ako se, na osnovu procjene u skladu sa kriterijumima iz člana 4 stav 3 tačke od (a) do (f):

(a) promjena smatra značajnom, primjenjuje se postupak upravljanja rizikom iz člana 5;

(b) promjena se ne smatra značajnom, dovoljno je sačuvati odgovarajuću dokumentaciju za opravdanje odluke.

Ovaj Pravilnik primjenjuje se i na strukturne podsisteme na koje se primjenjuje Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice:

(a) ako procjenu rizika zahtjeva odgovarajuća tehnička specifikacija za interoperabilnost (TSI). U tom slučaju TSI-jem se navodi, ako je potrebno, koji se dijelovi ovog Pravilnika primjenjuju;

(b) ako je promjena značajna kako je navedeno u članu 4 stav 3, postupak upravljanja rizikom iz člana 5 primjenjuje se sa puštanjem u upotrebu strukturnih podsistema kako bi se osigurala njihova bezbjedna integracija u postojeći sistem, u smislu člana 15 stav 1 Direktive 2008/57/EZ.

Primjena ovog Pravilnika u slučaju iz stava 3 tačke (b) ne smije dovesti do zahtjeva koji su u suprotnosti sa onima utvrđenim u odgovarajućim TSI-jima. Ako do takvih suprotnosti dođe, predlagač obavještava državu, koja može odlučiti da zatraži reviziju TSI-ja u skladu sa članom 6 stav 2 ili članom 7 Direktive 2008/57/EZ, ili odstupanje u skladu sa članom 9 stav 2 te direktive.

Ovaj Pravilnik ne primjenjuje se na željezničke sisteme koji nijesu uključeni u oblast primjene Direktive 2004/49/EZ u skladu sa njenim članom 2 stav 2.

Odredbe Uredbe (EZ) br. 352/2009 i dalje se primjenjuju u odnosu na projekte koji su u naprednoj fazi razvoja, u smislu člana 2 tačke (t) Direktive 2008/57/EZ, na dan primjene ovog Pravilnika.

Član 3

Definicije

Za potrebe ovog Pravilnika primjenjuju se definicije iz Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice.

Primjenjuju se takođe i sljedeće definicije:

- (1) „**rizik**”, znači stepen učestalosti nesreća i poremećaja koji rezultiraju štetom (uzrokovanom hazardom) i stepen ozbiljnosti te štete;
- (2) „**analiza rizika**”, znači sistematsku upotrebu svih raspoloživih informacija za utvrđivanje opasnosti i procjenu rizika;
- (3) „**vrednovanje rizika**”, znači postupak koji se zasniva na analizi rizika i kojim se utvrđuje da li je postignut prihvatljiv rizik;
- (4) „**procjena rizika**”, znači cjeloviti postupak koji obuhvata analizu rizika i vrednovanje rizika;
- (5) „**bezbjednost**”, znači odsustvo neprihvatljivog rizika od štete;
- (6) „**upravljanje rizikom**”, znači sistematsku primjenu politika, postupaka i praksi upravljanja na poslove analiziranja, vrednovanja i nadzora rizika;
- (7) „**interfejs**”, znači sve tačke interakcije tokom životnog vijeka sistema ili podsistema, uključujući upotrebu i održavanje, pri čemu različiti učesnici u željezničkom sektoru sarađuju radi upravljanja rizikom;
- (8) „**učesnici**”, znači sve strane koje su neposredno ili putem ugovornih sporazuma uključene u primjenu ovege Pravilnika;
- (9) „**bezbjednosni zahtjevi**”, znače bezbjedonsne karakteristike (kvalitativne ili kvantitativne, ili prema potrebi i kvalitativne i kvantitativne) potrebne za projektovanje, rad (uključujući operativna pravila) i održavanje sistema kako bi se ispunili zakonski ciljevi bezbjednosti ili ciljevi bezbjednosti preduzeća;
- (10) „**mjere bezbjednosti**”, znači skup mjera kojima se smanjuje stepen pojavnosti opasnosti ili ublažavaju njene posljedice kako bi se postigao ili održao prihvatljiv nivo rizika;
- (11) „**predlagač**”, znači jedno od sljedećeg:
 - (a) željeznički prevoznik ili upravljač infrastrukture koji sprovodi mjere za nadzor rizika u skladu sa članom 4 Direktive 2004/49/EZ;
 - (b) tijelo nadležno za održavanje koje sprovodi mjere u skladu sa članom 14a stav 3 Direktive 2004/49/EZ;
 - (c) ugovarači ili proizvođači kada pozivaju prijavljeno tijelo da primjenjuje postupak EZ provjere u skladu sa članom 18 stav 1 Direktive 2008/57/EZ, ili imenovano tijelo u skladu sa članom 17 stav 3 te direktive;
 - (d) podnosilac zahtjeva za odobrenje za stavljanje u upotrebu strukturnih podsistema;
- (12) „**izvještaj o procjeni bezbjednosti**”, znači dokument koji sadrži zaključke procjene koju je tijelo za procjenu sprovelo nad sistemom koji se procjenjuje;
- (13) „**hazard**”, znači stanje koje može dovesti do nesreće;
- (14) „**tijelo za procjenu**”, znači nezavisno i stručno lice, organizacija ili tijelo koje sprovodi ispitivanje kako bi došlo do zaključka zasnovanog na dokazima o tome da li sistem ispunjava bezbjednosne zahtjeve;
- (15) „**kriterijumi prihvatljivog rizika**”, znači uslove na osnovu kojih se procjenjuje prihvatljivost određenog rizika; ovi kriterijumi se koriste za utvrđivanje da li je nivo rizika dovoljno nizak, tako da nijesu potrebne nikakve trenutne mjere za njegovo dalje smanjenje;
- (16) „**spisak hazarda**”, znači dokument u kojem su utvrđene opasnosti, sa njima povezane mjere, njihovo porijeklo i upućivanje na organizaciju koja ih mora riješiti;
- (17) „**utvrđivanje hazarda**”, znači postupak pronalazačenja, navođenja i karakterisanja opasnosti;

- (18) „**načelo prihvatljivog rizika**”, znači pravila koja se koriste kako bi se došlo do zaključka o tome da li je rizik povezan sa jednom ili više specifičnih opasnosti prihvatljiv ili nije;
- (19) „**kodeks prakse**”, znači pisani skup pravila koja se, ako se pravilno primjenjuju, mogu koristiti za nadzor jedne ili više specifičnih opasnosti;
- (20) „**referentni sistem**”, znači sistem za koji je u praksi dokazano da ima prihvatljiv nivo bezbjednosti i u odnosu na koji se poređenjem može vrednovati prihvatljivost rizika sistema koji se procjenjuje;
- (21) „**ocjena rizika**”, znači postupak koji se koristi za dobijanje mjere nivoa rizika koji se analizira, a sastoji se od sljedećih koraka: procjene učestalosti, analize posljedica i njihovog objedinjavanja;
- (22) „**tehnički sistem**”, znači proizvod ili sklop proizvoda, uključujući projektovanje, sprovođenje i prateću dokumentaciju; razvoj tehničkog sistema počinje specifikacijom zahtjeva i završava njegovim prihvatanjem; u tehnički sistem nijesu uključeni ljudski operatori i njihove aktivnosti, iako se uzima u obzir projektovanje odgovarajućih interfejsa u odnosu na ljudsko ponašanje; postupak održavanja opisan je u priručnicima za održavanje, ali nije dio tehničkog sistema;
- (23) „**katastrofalna nesreća**”, znači nesreću koja uglavnom pogađa veliki broj lica i čija su posljedica brojni smrtni slučajevi;
- (24) „**prihvatljivost bezbjednosti**”, znači status koji predlagač daje promjeni na osnovu izvještaja tijela za procjenu o procjeni bezbjednosti;
- (25) „**sistem**”, znači bilo koji dio željezničkog sistema koji je predmet promjene, pri čemu promjena može biti tehničke, operativne ili organizacione prirode;
- (26) „**prijavljeno nacionalno pravilo**”, znači bilo koje nacionalno pravilo koje su države članice prijavile u skladu sa Direktivom Vijeća 96/48/EZ, Direktivom 2001/16/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća, kao i direktivama 2004/49/EZ i 2008/57/EZ;
- (27) „**tijelo za potvrđivanje**”, znači tijelo za potvrđivanje definisano u članu 3 Uredbe (EU) br. 445/2011;
- (28) „**tijelo za ocjenu usklađenosti**”, znači tijelo za ocjenu usklađenosti definisano u članu 2 Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (29) „**akreditacija**”, znači akreditaciju definisanu u članu 2 Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (30) „**nacionalno akreditaciono tijelo**”, znači nacionalno tijelo za akreditaciju definisano u članu 2 Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (31) „**priznavanje**”, znači potvrdu nacionalnog tijela, koje nije nacionalno akreditaciono tijelo, da tijelo za procjenu ispunjava zahtjeve iz Priloga II ovog Pravilnika za sprovođenje aktivnosti nezavisne procjene iz člana 6 stavova 1 i 2;
- (32) „**sistemska kvar**”, znači kvar koji se stalno ponavlja pri određenoj kombinaciji ulaznih faktora ili u određenim uslovima okruženja ili primjene;
- (33) „**sistemska greška**”, znači svojstvenu grešku u specifikacijama, projektovanju, proizvodnji, ugradnji, radu ili održavanju sistema koji se procjenjuje;
- (34) „**prepreka**”, znači tehničku, operativnu ili organizacionu mjeru kontrole rizika izvan sistema koji se procjenjuje, kojom se smanjuje učestalost pojave opasnosti ili ublažava ozbiljnost moguće posljedice te opasnosti;
- (35) „**kritična nesreća**”, znači nesreću koja obično pogađa vrlo mali broj lica i čija je posljedica najmanje jedan smrtni slučaj;
- (36) „**izuzetno malo vjerovatno**”, znači da se kvar pojavljuje 10^{-9} puta po satu rada ili rjeđe;
- (37) „**malo vjerovatno**”, znači da se kvar pojavljuje 10^{-7} puta po satu rada ili rjeđe.

Član 4

Značajne promjene

Ako ne postoji prijavljeno nacionalno pravilo za utvrđivanje da li je promjena u Crnoj Gori značajna ili ne, predlagač prvo proučava mogući uticaj predmetne promjene na bezbjednost željezničkog sistema.

Ako predložena promjena ne utiče na bezbjednost, ne mora se primijeniti postupak upravljanja rizikom opisan u členu 5.

Ako predložena promjena utiče na bezbjednost, predlagač stručnom procjenom procjenjuje značaj te promjene na osnovu sljedećih kriterijuma:

- (a) posljedica otkaza u radu: najgori vjerovatni scenario u slučaju otkaza u radu sistema koji se procjenjuje, uzimajući u obzir postojanje prepreka za bezbjednost izvan sistema;
 - (b) novine koje se koriste u sprovođenju promjene: ovo se odnosi na ono što je inovativno u željezničkom sektoru i na ono što je novo u organizaciji koja sprovodi promjenu;
 - (c) složenost promjene;
 - (d) praćenje: nemogućnost praćenja sprovedene promjene tokom životnog vijeka sistema i preduzimanja odgovarajućih intervencija;
 - (e) reverzibilnost: nemogućnost vraćanja sistema u stanje u kojem je bio prije promjene;
 - (f) komplementarnost: procjena značaja promjene, uzimajući u obzir nedavne promjene sistema koji se procjenjuje povezane sa bezbjednošću, koje nijesu bile ocijenjene kao značajne.
- Predlagač čuva odgovarajuću dokumentaciju kojom se opravdava odluka.

Član 5

Postupak upravljanja rizikom

Predlagač je odgovoran za primjenu ovog Pravilnika, uključujući procjenu značaja promjene zasnovanu na kriterijumima iz člana 4 i za sprovođenje postupka upravljanja rizikom iz Priloga I.

Predlagač obezbjeđuje upravljanje rizikom koji uzrokuju dobavljači i pružaoci usluga, uključujući njihove podizvođače. U tu svrhu, predlagač može zahtijevati da dobavljači i pružaoci usluga, uključujući njihove podizvođače, učestvuju u postupku upravljanja rizikom koji je opisan u Prilogu I.

Član 6

Nezavisna procjena

Nezavisnu procjenu pravilne primjene postupka upravljanja rizikom opisanog u Prilogu I i rezultata te primjene sprovodi tijelo za procjenu. To tijelo za procjenu ispunjava kriterijume navedene u Prilogu II. Ako važećim zakonodavstvom EU ili nacionalnim zakonodavstvom još nije utvrđeno tijelo za procjenu, predlagač imenuje sopstveno tijelo za procjenu u najranijoj odgovarajućoj fazi postupka procjene rizika. Kako bi moglo obaviti nezavisnu procjenu, tijelo za procjenu:

- (a) obezbjeđuje dobro razumijevanje značajnih promjena zasnovano na dokumentaciji koju je dostavio predlagač;
- (b) sprovodi procjenu postupaka koji se koriste za upravljanje bezbjednošću i kvalitetom tokom planiranja i sprovođenja značajne promjene, ako te postupke već nije potvrdilo nadležno tijelo za ocjenu usklađenosti;
- (c) vrši procjenu primjene tih postupaka za bezbjednost i kvalitet tokom izrade i sprovođenja značajne promjene.

Po završetku procjene u skladu sa tačkama (a), (b) i (c), tijelo za procjenu dostavlja izvještaj o procjeni bezbjednosti predviđen u členu 15 i Prilogu III.

Dupliranje poslova potrebno je izbjegavati u sljedećim procjenama:

- (a) ocjeni usklađenosti sistema za upravljanje bezbjednošću i sistema za održavanje tijela nadležnih za održavanje u skladu sa Direktivom 2004/49/EZ; i
- (b) analizi usklađenosti koju je sprovodio prijavljeno tijelo definisano u členu 2 tačka (j) Direktive 2008/57/EZ ili tijelo imenovano u skladu sa članom 17 te direktive;
- (c) bilo kojoj nezavisnoj procjeni koju sprovodi tijelo za procjenu u skladu sa ovim Pravilnikom.

4. Ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo EU i Crne Gore, predlagač može izabrati nacionalno tijelo za bezbjednost kao tijelo za procjenu ako nacionalno tijelo za bezbjednost pruža tu uslugu i ako se značajne promjene odnose na sljedeće slučajeve:

(a) kada se za vozilo zahtijeva odobrenje za stavljanje u upotrebu, kako je navedeno u članu 22 stav 2 i članu 24 stav 2 Direktive 2008/57/EZ;

(b) kada se za vozilo zahtijeva dodatno odobrenje za stavljanje u upotrebu, kako je navedeno u članu 23 stav 5 i članu 25 stav 4 Direktive 2008/57/EZ;

(c) kada sertifikat o bezbjednosti treba ažurirati zbog promjene vrste ili obima djelatnosti, kako je navedeno u članu 10 stav 5 Direktive 2004/49/EZ;

(d) kada sertifikat o bezbjednosti treba revidirati zbog bitnih promjena zakonodavnog okvira o sigurnosti, kako je navedeno u članu 10 stav 5 Direktive 2004/49/EZ;

(e) kada sertifikat o bezbjednosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom treba ažurirati zbog bitnih promjena u infrastrukturi, signalno-sigurnosnom ili elektroenergetskom podsistemu ili u načelima rada i održavanja, kako je navedeno u članu 11 stav 2 Direktive 2004/49/EZ;

(f) kada sertifikat o bezbjednosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom treba revidirati zbog bitnih promjena zakonodavnog okvira o bezbjednosti, kako je navedeno u članu 11 stav 2 Direktive 2004/49/EZ.

Kada se bitne promjene odnose na strukturne podsisteme za koje je potrebno odobrenje za početak rada, kako je navedeno u članu 15 stav 1 ili članu 20 Direktive 2008/57/EZ, tijelo nadležno za bezbjednost može djelovati kao tijelo za procjenu, osim u slučaju kada je predlagač taj posao već povjerio prijavljenom tijelu u skladu sa članom 18 stav 2 te Direktive.

Član 7

Akreditacija/priznavanje tijela za procjenu

Tijelo za procjenu predviđeno u članu 6. mora biti:

(a) akreditovano od strane nacionalnog akreditacionog tijela iz člana 13 stav 1 na osnovu kriterijuma iz Priloga II; ili

(b) priznato od strane tijela za priznavanje iz člana 13. stava 1. na osnovu kriterijuma iz Priloga II; ili

(c) nacionalno tijelo za bezbjednost u skladu sa zahtjevom iz člana 9. stava 2.

Član 8

Prihvatanje akreditacije/priznavanje

Prilikom izdavanja sertifikata o bezbjednosti ili odobrenja za rad u skladu sa Uredbom Komisije (EU) br. 1158/2010 ili Uredbom Komisije (EU) br. 1169/2010, odnosno Uredbom Komisije br. 762/2018, nacionalno tijelo za bezbjednost Crne Gore prihvata akreditaciju ili priznanje od države članice EU u skladu sa članom 7 kao dokaz o sposobnosti željezničkog prevoznika ili upravljača infrastrukture da djeluje kao tijelo za procjenu.

Prilikom izdavanja sertifikata tijelu nadležnom za održavanje u skladu sa Uredbom (EU) br. 445/2011, tijelo za potvrđivanje prihvata takvu akreditaciju ili priznanje od strane države članice EU kao dokaz sposobnosti tijela nadležnog za održavanje da djeluje kao tijelo za procjenu.

Član 9

Vrste priznanja tijela za procjenu

Moguće je koristiti sljedeće vrste priznavanja tijela za procjenu:

(a) država priznaje tijelo, organizaciju ili dio organizacije ili pojedinca nadležnog za održavanje;

(b) nacionalno tijelo za bezbjednost priznaje sposobnost organizacije ili dijela organizacije ili pojedinca da sprovede nezavisnu procjenu kroz procjenu i nadzor sistema upravljanja bezbjednošću željezničkog prevoznika ili upravljača infrastrukture;

(c) kada nacionalno tijelo za bezbjednost djeluje kao tijelo za potvrđivanje u skladu sa članom 10 Uredbe (EU) br. 445/2011, nacionalno tijelo za bezbjednost priznaje sposobnost organizacije ili dijela organizacije ili pojedinca da sprovodi nezavisnu procjenu kroz procjenu i nadzor sistema održavanja tijela nadležnog za održavanje;

d) tijelo za priznavanje koje je imenovala država priznaje sposobnost tijela, organizacije ili dijela organizacije ili pojedinca nadležnog za održavanje da sprovede nezavisnu procjenu.

Kada država priznaje nacionalno tijelo nadležno za bezbjednost kao tijelo za procjenu, ta država je odgovorna da obezbijedi da nacionalno tijelo nadležno za bezbjednost ispunjava zahtjeve iz Priloga II; u tom slučaju, funkcije tijela za procjenu nacionalnog tijela nadležnog za bezbjednost nezavisne su od drugih funkcija nacionalnog tijela za sigurnost.

Član 10

Važenje priznavanja

U slučajevima iz člana 9 stav 1 tač. (a) i (d) i člana 9 stav 2, period važenja priznavanja ne prelazi 5 godina od dana kada je izdano.

U slučaju iz člana 9 stav 1 tačka (b):

(a) izjava o priznavanju za željezničkog prevoznika ili upravljača infrastrukture prikazuje se na odgovarajućem sertifikatu o bezbjednosti u polju 5 „Dodatne informacije” usklađenog obrasca sertifikata o bezbjednosti iz Priloga I Uredbi Komisije (EZ) br. 653/2007 i u odgovarajućem dijelu odobrenja za rad;

(b) period važenja priznavanja ograničen je na važenje sertifikata o bezbjednosti ili odobrenja na osnovu kojeg je izdano. U tom slučaju, zahtjev za priznavanje podnosi se prilikom narednog zahtjeva za obnovu ili ažuriranje sertifikata o bezbjednosti ili odobrenja.

U slučajevima iz člana 9 stav 1 tačka (c):

(a) izjava o priznavanju za tijelo nadležno za održavanje unosi se u odgovarajući sertifikat u polje 5 „Dodatne informacije” usklađenog obrasca sertifikataa za tijela nadležna za održavanje predviđenog u Prilogu V ili Prilogu VI, ako je primjenjivo, Uredbe (EU) br. 445/2011;

(b) period važenja priznavanja ograničen je na važenje sertifikataa koje izdaje tijelo za potvrđivanje na osnovu kojeg je izdano. U tom slučaju, zahtjev za priznavanje podnosi se prilikom narednog zahtjeva za obnovu ili ažuriranje sertifikata.

Član 11

Nadzor od strane tijela za priznavanje

1Analogno zahtjevima za akreditaciju iz člana 5 st. 3 i 4 Uredbe (EZ) br. 765/2008, tijelo za priznavanje sprovodi periodični nadzor kako bi potvrdilo da priznato tijelo za procjenu ispunjava kriterijume iz Priloga II tokom važenja priznavanja.

Ako tijelo za procjenu više ne ispunjava kriterijume iz Priloga II, tijelo za priznavanje ograničava područje priznavanja, suspenduje ili oduzima priznavanje, u zavisnosti od stepena neusklađenosti.

Član 12

Blaži kriteriji kada ne postoji potreba za uzajamnim priznavanjem značajne promjene

Ako nije potrebno uzajamno priznavanje procjene rizika za značajnu promjenu, predlagač imenuje tijelo za procjenu koje ispunjava barem zahtjeve koji se odnose na sposobnost, nezavisnost i nepristranost iz Priloga II. Drugi zahtjevi iz stava 1. Priloga II. mogu se ublažiti na nediskriminacijski način u dogovoru s nacionalnim tijelom nadležnim za bezbjednost.

Član 13

Dostavljanje informacija EU Agenciji za željeznice

Crna Gora obavještava EU Agenciju za željeznice o svom nacionalnom akreditacijskom tijelu i/ili tijelu ili tijelima za priznavanje u svrhu primjene ovog Pravilnika, kao i o tijelima za procjenu koja su priznala u skladu sa članom 9 stav 1 tač. (a). Takođe, prijavljuju sve promjene u roku od mjesec dana. EU Agencija za željeznice objavljuje te informacije.

Nacionalno tijelo za akreditaciju obavještava EU Agenciju za željeznice o akreditovanim tijelima za procjenu, uključujući područje nadležnosti za koje su akreditovana, u skladu sa tačkama 2 i 3 Priloga II. Takođe, prijavljuju sve promjene u roku od mjesec dana. EU Agencija za željeznice objavljuje te informacije.

Tijelo za priznavanje obavještava EU Agenciju za željeznice o priznatim tijelima za procjenu, uključujući područje nadležnosti za koje su priznata, u skladu sa tačkama 2 i 3 Priloga II. Takođe, prijavljuju sve promjene u roku od mjesec dana. EU Agencija za željeznice objavljuje te informacije.

Član 14

Podrška EU Agencije za željeznice u akreditaciji ili priznavanju tijela za procjenu

EU Agencije za željeznice organizuje ocjene stručnjaka među tijelima za priznavanje, na osnovu načela istovjetnih onima iz člana 10 Uredbe (EZ) br. 765/2008.

EU Agencije za željeznice, u saradnji sa Evropskom saradnjom na akreditaciji (EA), organizuje obuku o primjeni ovog Pravilnika za nacionalna akreditacijska tijela i tijela za priznavanje, bar pri svakoj novoj reviziji ovog Pravilnika.

Član 15

Izveštaji o procjeni bezbjednosti

Tijelo za procjenu dostavlja predlagaču izvještaj o procjeni bezbjednosti u skladu sa zahtjevima iz Priloga III. Predlagač je odgovoran da utvrdi da li i kako uzeti u obzir zaključke izvještaja pri prihvatanju bezbjednosti procijenjene promjene. Predlagač dokumentuje i opravdava dio izvještaja sa kojim se eventualno ne slaže.

U slučaju iz člana 2 stav 3 tač. (b), nacionalno tijelo za bezbjednost prihvata izjavu iz člana 16 u odluci o odobrenju za početak rada strukturnih podsistema i stavljanje u upotrebu vozila.

Ne dovodeći u pitanje član 16 Direktive 2008/57/EZ, nacionalno tijelo za bezbjednost ne smije zahtijevati dodatne provjere ili analize rizika ako ne može dokazati postojanje značajnog bezbjedonosnog rizika.

U slučaju iz člana 2 stav 3 tač. (a), prijavljeno tijelo za izdavanje rješenja o usklađenosti, u skladu sa stavom 5 ovog člana, prihvata izjavu iz člana 16, osim ako dokumentuje i opravda zabrinutost u vezi sa pretpostavkama ili primjerenošću rezultata.

Kada je sistem ili dio sistema već prihvaćen nakon postupka upravljanja rizikom navedenog u ovom Pravilniku, novo izvještavanje o procjeni bezbjednosti ne može dovesti u pitanje odluke bilo kojeg drugog tijela za procjenu zaduženog za novu procjenu istog sistema. Priznavanje zavisi od dokaza da će sistem biti korišćen u istim funkcionalnim, operativnim i uslovima životne sredine, kao i da su primijenjeni isti kriterijumi prihvatljivog rizika.

Član 16

Izjava predlagača

Na osnovu rezultata primjene ovog Pravilnika i izvještaja o procjeni bezbjednosti koje je dostavilo tijelo za procjenu, predlagač priprema pisanu izjavu u kojoj potvrđuje da su svi utvrđeni hazardi i povezani rizici pod prihvatljivim nivoom kontrole.

Član 17

Upravljanje kontrolom rizika i revizije

Željeznički prevoznici i upravljači infrastrukture uključuju reviziju primjene ovog Pravilnika u redovni program revizije sistema upravljanja bezbjednošću iz člana 9 Direktive 2004/49/EZ.

Tijela nadležna za održavanje uključuju reviziju primjene ovog Pravilnika u svoj redovni program revizije sistema održavanja iz člana 14.a stav 3 Direktive 2004/49/EZ.

Kao dio zadataka iz člana 16 stav 2 tač. (e) Direktive 2004/49/EZ, nacionalno tijelo za bezbjednost nadzire primjenu ovog Pravilnika od strane željezničkih prevoznika, upravljača infrastrukture i tijela nadležnih za održavanje koja nisu obuhvaćena Uredbom (EU) br. 445/2011, ali su u nacionalnom registru vozila.

Kao dio zadataka iz člana 7. stava 1. Uredbe (EU) br. 445/2011, tijelo za potvrđivanje tijela nadležnog za održavanje teretnih vagona obavlja nadzor primjene ovog Pravilnika od strane tijela nadležnog za održavanje.

Član 18

Povratne informacije i tehnički napredak

Svaki upravljač infrastrukture i svaki željeznički prevoznik, u svom godišnjem izvještaju o bezbjednosti iz člana 9. stava 4. Direktive 2004/49/EZ, kratko izvještava o iskustvima s primjenom ovog Pravilnika. Ovaj izvještaj takođe uključuje sažeti opis odluka o stupnju značaja promjena.

Nacionalno tijelo nadležno za bezbjednost u svom godišnjem izvještaju o bezbjednosti iz člana 18. Direktive 2004/49/EZ izvještava o iskustvima predlagača u primjeni ovog Pravilnika, i, kada je primjereno, o vlastitim iskustvima.

Godišnji izvještaj o održavanju tijela nadležnih za održavanje iz tačke (I) (7)(4)(k) u Prilogu III. Uredbi (EU) br. 445/2011, uključuje informacije o iskustvu tijela nadležnih za održavanje u primjeni ovog Pravilnika. EU Agencije za željeznice prikuplja te informacije u saradnji s mjerodavnim tijelima za potvrđivanje.

Druga tijela nadležna za održavanje na koja se ne primjenjuje Uredba (EU) br. 445/2011 dijele s EU Agencijom za željeznice svoje iskustvo u primjeni ovog Pravilnika. EU Agencije za željeznice koordinira razmjenu iskustava s tim tijelima nadležnim za održavanje i s nacionalnim tijelima za bezbjednost.

EU Agencije za željeznice prikuplja sve informacije o iskustvu u primjeni ovog Pravilnika i, ako je potrebno, daje preporuke Komisiji za njeno unapređenje.

Agencija za željeznice Crne Gore pomaže EU Agenciji za željeznice u prikupljanju informacije o primjeni ovog Pravilnika.

Član 19

Primjena

Odredbe člana 13,14, i 18 stav 3, 4, 5 i 6 ovog Pravilnika, primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 20

Stupanje na snagu

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 1-42/26

Podgorica, 17. aprila 2026. godine

**Predsjednik Savjeta Agencije,
Lazar Miljanić, s.r.**

PRILOG I

1. OPŠTA NAČELA KOJA SE PRIMJENJUJU NA POSTUPAK UPRAVLJANJA RIZIKOM

1.1 Opšta načela i obaveze

1.1.1. Postupak upravljanja rizikom započinje definisanjem sistema koji se procjenjuje i uključuje sljedeće aktivnosti:

(a) postupak procjene rizika kojim se utvrđuju hazardi, rizici, sa njima povezane mjere bezbjednosti i rezultujući bezbjedonosni zahtjevi koje sistem koji se procjenjuje mora ispuniti;

(b) dokazivanje usklađenosti sistema sa utvrđenim bezbjedonosnim zahtjevima; i

(c) upravljanje svim utvrđenim hazardima i sa njima povezanim mjerama bezbjednosti.

Ovaj postupak upravljanja rizikom je iterativan i prikazan je dijagramom u Dodatku. Postupak je završen kada se dokaže da sistem ispunjava sve bezbjedonosne zahtjeve potrebne za prihvatanje rizika povezanih sa utvrđenim hazardima.

1.1.2. Postupak upravljanja rizikom uključuje odgovarajuće aktivnosti obezbjeđenja kvaliteta i sprovodi ga stručno osoblje. Nezavisno ga procjenjuje jedno ili više tijela za procjenu.

1.1.3. Predlagač, zadužen za postupak upravljanja rizikom koji se zahtijeva ovim Pravilnikom, vodi popis hazarda u skladu sa tačkom 4 ovog Priloga.

1.1.4. Učesnici koji već koriste metode ili alate za procjenu rizika mogu ih nastaviti primjenjivati ako su kompatibilni sa odredbama ove Priloga i pod sljedećim uslovima:

(a) metode ili alati za procjenu rizika opisani su u sistemu upravljanja bezbjednošću koji je prihvatilo nacionalno tijelo nadležno za bezbjednost u skladu sa članom 10 stav 2 tačka (a) ili članom 11 stav 1 tačka (a) Direktive 2004/49/EZ; ili

(b) metode ili alati za procjenu rizika zahtijevaju se u TSI-ju ili su u skladu sa javno dostupnim priznatim standardima navedenim u prijavljenim nacionalnim pravilima.

1.1.5. Ne dovodeći u pitanje građanskopravnu odgovornost u skladu sa zakonodavstvom Crne Gore, za postupak procjene rizika nadležan je predlagač. Predlagač, uz saglasnost zainteresovanih učesnika, odlučuje ko je odgovoran za ispunjavanje bezbjedonosnih zahtjeva koji proizlaze iz procjene rizika. Ova odluka zavisi od vrste mjera bezbjednosti odabranih za održavanje rizika na prihvatljivom nivou. Dokazivanje usklađenosti sa bezbjedonosnim zahtjevima sprovodi se u skladu sa tačkom 3.

1.1.6. Prvi korak u postupku upravljanja rizikom je da se u dokumentu koji izrađuje predlagač utvrde zadaci različitih učesnika, kao i njihove aktivnosti povezane sa upravljanjem rizikom. Predlagač je odgovoran za koordinaciju bliske saradnje između svih uključenih učesnika radi upravljanja hazardima i povezanim mjerama bezbjednosti.

1.1.7. Za vrednovanje pravilne primjene postupka upravljanja rizikom odgovorno je tijelo za procjenu.

1.2. Upravljanje interfejsima

1.2.1. Za svaki interfejs povezan sa sistemom koji se procjenjuje, ne dovodeći u pitanje specifikacije interfejsa definisane u odgovarajućim TSI-jevima, zainteresovani učesnici u željezničkom sektoru saraduju kako bi zajednički utvrdili i upravljali hazardima i povezanim mjerama bezbjednosti. Predlagač koordinira upravljanje zajedničkim rizicima na interfejsima.

1.2.2. Kada učesnik utvrdi potrebu za mjerom bezbjednosti koju sam ne može sprovesti, nakon dogovora sa drugim učesnikom prenosi upravljanje povezanim hazardom na tog učesnika, u skladu sa postupkom iz tačke 4.

1.2.3. Svaki učesnik koji utvrdi da mjera bezbjednosti nije usklađena ili nije adekvatna dužan je o tome obavijestiti predlagača, koji zatim obavještava učesnika koji sprovodi tu mjeru.

1.2.4. Učesnik koji sprovodi mjeru bezbjednosti zatim obavještava sve učesnike na koje problem utiče, bilo u okviru sistema koji se procjenjuje ili, koliko mu je poznato, u drugim sistemima gdje se ista mjera koristi.

1.2.5. Ako se dva ili više učesnika ne mogu usaglasiti, predlagač mora pronaći odgovarajuće rješenje.

1.2.6. Ako učesnik ne može ispuniti zahtjev iz prijavljenog nacionalnog pravila, predlagač se konsultuje sa nadležnim organom.

1.2.7. Bez obzira na definiciju sistema, predlagač mora obezbijediti da upravljanje rizikom obuhvati sistem i njegovu integraciju u cjelokupan željeznički sistem.

2. OPIS POSTUPKA PROCJENE RIZIKA

2.1. Opšti opis

2.1.1. Postupak procjene rizika je cjelovit ponavljajući postupak koji uključuje:

- (a) definiciju sistema;
- (b) analizu rizika, uključujući utvrđivanje hazarda;
- (c) vrednovanje rizika.

Postupak procjene rizika mora biti u interakciji sa upravljanjem hazardom u skladu sa tačkom 4.1.

2.1.2. Definicija sistema uvažava najmanje sljedeće elemente:

- (a) cilj sistema (predviđenu namjenu);
- (b) funkcije i elemente sistema, ako je potrebno (uključujući ljudske, tehničke i operativne elemente);
- (c) granicu sistema, uključujući druge sisteme sa kojima je u interakciji;
- (d) fizičke interfejsse (sisteme koji su u interakciji) i funkcionalne interfejsse (funkcionalni ulaz i izlaz);
- (e) okruženje sistema (protok energije i toplote, udari, vibracije, elektromagnetska interferencija, operativna upotreba);
- (f) postojeće mjere bezbjednosti i, nakon ponavljanja, definiciju bezbjednosnih zahtjeva koji su utvrđeni u postupku upravljanja rizikom;
- (g) pretpostavke na osnovu kojih se utvrđuju granice za procjenu rizika.

2.1.3. Utvrđivanje hazarda za definisani sistem izvodi se u skladu sa tačkom 2.2.

2.1.4. Prihvatljivost rizika sistema koji se procjenjuje, vrednuje se upotrebom jednog ili više sljedećih načela prihvatljivog rizika:

- (a) primjena kodeksa prakse (tačka 2.3.);
- (b) poređenje sa sličnim sistemima (tačka 2.4.);
- (c) eksplicitna ocjena rizika (tačka 2.5.).

U skladu sa opštim načelom iz tačke 1.1.5., tijelo za procjenu ne nameće predlagaču načelo prihvatljivog rizika koje će upotrijebiti.

2.1.5. Predlagač vrednovanjem rizika dokazuje da se odabrano načelo prihvatljivog rizika primjenjuje na odgovarajući način. Predlagač takođe provjerava upotrebljavaju li se odabrana načela prihvatljivog rizika dosljedno.

2.1.6. Primjenom ovih načela prihvatljivog rizika utvrđuju se moguće mjere bezbjednosti, koje rizik(e) sistema koji se procjenjuje čine prihvatljivim. Mjere koje se između ovih mjera odaberu za nadzor rizika, postaju bezbjednosni zahtjevi koje sistem mora zadovoljiti. Usklađenost sa ovim bezbjednosnim zahtjevima dokazuje se u skladu sa tačkom 3.

2.1.7. Ponavljajući postupak procjene rizika može se smatrati završenim kada se dokaže da su ispunjeni svi bezbjednosni zahtjevi i da se ne moraju razmatrati nikakvi dodatni razumno predvidivi hazardi.

2.2. Utvrđivanje hazarda

2.2.1. Upotrebom širokog raspona stručnog znanja stručnog tima, predlagač sistematski utvrđuje sve utemeljeno predvidive hazarde za cijeli sistem koji se procjenjuje, za njegove funkcije, ako je primjereno, te za njegove interfejse. Svi utvrđeni hazardi unose se u popis hazarda u skladu sa tačkom 4.

2.2.2. Kako bi se naponi na procjeni rizika usredsredili na najvažnije rizike, hazardi se razvrstavaju u skladu sa ocijenjenim rizikom koji iz njih proizlazi. Na osnovu stručne procjene, hazardi povezani sa široko prihvatljivim rizikom ne moraju se dodatno analizirati, ali moraju biti evidentirani u popisu hazarda. Njihovo razvrstavanje mora biti opravdano kako bi se tijelu za procjenu omogućila nezavisna procjena.

2.2.3. Kao mjerilo, rizici koji proizlaze iz hazarda mogu se razvrstati kao široko prihvatljivi, kada je rizik toliko mali da sprovođenje bilo kakvih dodatnih mjera bezbjednosti nije smisljeno. Pri stručnoj procjeni uzima se u obzir da doprinos svih široko prihvatljivih rizika ne premašuje utvrđeni razmjerni cjelokupnog rizika.

2.2.4. Tokom utvrđivanja hazarda mogu se utvrditi mjere bezbjednosti. One se unose u popis hazarda u skladu sa tačkom 4.

2.2.5. Utvrđivanje hazarda izvodi se uz onoliko detalja koliko je potrebno kako bi se utvrdilo u kojim se slučajevima očekuje da se mjerama bezbjednosti nadziru rizici u skladu sa jednim od načela prihvatljivog rizika iz tačke 2.1.4. Stoga može biti potrebno ponavljanje između faza analize rizika i vrednovanja rizika, dok se ne dosegne nivo detaljnosti dovoljna za utvrđivanje hazarda.

2.2.6. Kada god se za nadzor rizika upotrebljava kodeks prakse ili referentni sistem, utvrđivanje hazarda može biti ograničeno na:

- (a) provjeru primjerenosti kodeksa prakse ili referentnog sistema;
- (b) utvrđivanje odstupanja od kodeksa prakse ili od referentnog sistema.

2.3. Upotreba kodeksa prakse i vrednovanje rizika

2.3.1. Uz podršku drugih uključenih učesnika, predlagač analizira da li je nekoliko ili više hazarda odgovarajuće obuhvaćeno primjenom odgovarajućeg kodeksa prakse.

2.3.2. Kodeksi prakse moraju ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

- (a) moraju biti široko priznati u oblasti željeznice. Ako to nije slučaj, kodeksi prakse moraju biti utemeljeni i prihvatljivi tijelu za procjenu;
- (b) moraju biti od značaja za nadzor razmatranih hazarda u sistemu koji se procjenjuje. Kako bi se smatrali važnim, dovoljna je uspješna primjena kodeksa prakse u sličnim slučajevima za upravljanje promjenama i efikasan nadzor utvrđenih hazarda sistema u smislu ovog Pravilnika;
- (c) moraju, na zahtjev, biti dostupni tijelima za procjenu kako bi ona mogla procijeniti ili, ako je potrebno, uzajamno priznavati, u skladu sa članom 15. stavom 5., pogodnost primjene sistema za upravljanje rizikom i njegovih rezultata.

2.3.3. Kada se Direktivom 2008/57/EZ zahtijeva usklađenost sa TSI-jima (Tehničkim specifikacijama interoperabilnosti), a odgovarajućim TSI-jem se ne zahtijeva postupak upravljanja rizikom utvrđen ovim Pravilnikom, TSI-ji se mogu smatrati kodeksima prakse za nadzor hazarda, pod uslovom da je ispunjen zahtjev (b) iz tačke 2.3.2.

2.3.4. Nacionalna pravila, prijavljena u skladu sa članom 8. Direktive 2004/49/EZ i članom 17. stavom 3. Direktive 2008/57/EZ, mogu se smatrati kodeksom prakse pod uslovom da su ispunjeni zahtjevi iz tačke 2.3.2.

2.3.5. Ako se jedan ili više hazarda nadziru na osnovu kodeksa prakse koji ispunjava zahtjeve iz tačke 2.3.2., tada se rizici povezani sa tim hazardima smatraju prihvatljivim. To znači:

- (a) da se ovi rizici ne moraju dalje analizirati;
- (b) da se upotreba kodeksa prakse evidentira u popisu hazarda kao bezbjednosni zahtjev za odgovarajuće hazarde.

2.3.6. Kada alternativni pristup nije potpuno u skladu sa kodeksom prakse, predlagač dokazuje da alternativni pristup dovodi najmanje do jednakog nivoa bezbjednosti.

2.3.7. Ako se primjenom kodeksa prakse rizik za određeni hazard ne može učiniti prihvatljivim, utvrđuju se dodatne mjere bezbjednosti primjenom jednog od druga dva načela prihvatljivog rizika.

2.3.8. Kada se svi hazardi nadziru kodeksom prakse, postupak upravljanja rizikom može biti ograničen na:

- (a) utvrđivanje hazarda u skladu sa tačkom 2.2.6.;
- (b) unošenje upotrebe kodeksa prakse u popis hazarda u skladu sa tačkom 2.3.5.;
- (c) dokumentovanje primjene postupka upravljanja rizikom u skladu sa tačkom 5.;
- (d) nezavisnu procjenu u skladu sa članom 6.

2.4. Upotreba referentnog sistema i vrednovanje rizika

2.4.1. Uz podršku drugih uključenih učesnika, predlagač analizira da li je jedan ili više hazarda obuhvaćen sličnim sistemom koji se može upotrijebiti kao referentni sistem.

2.4.2. Referentni sistem mora ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

- (a) za njega je u praksi već dokazano da ima prihvatljiv nivo bezbjednosti i bio bi podoban za odobrenje u Crnoj Gori, u kojoj se unosi promjena;
- (b) ima slične funkcije i interfejsse kao sistem koji se procjenjuje;
- (c) koristi se u sličnim operativnim uslovima kao sistem koji se procjenjuje;
- (d) koristi se u sličnim uslovima okruženja kao sistem koji se procjenjuje.

2.4.3. Ako referentni sistem ispunjava zahtjeve navedene u tački 2.4.2., tada za sistem koji se procjenjuje:

- (a) rizici povezani sa hazardima koji su obuhvaćeni referentnim sistemom smatraju se prihvatljivim;
- (b) bezbjednosni zahtjevi za hazarde obuhvaćene referentnim sistemom mogu se izvesti iz analize bezbjednosti ili iz vrednovanja evidencije o bezbjednosti referentnog sistema;
- (c) ovi bezbjednosni zahtjevi evidentiraju se u popisu hazarda kao bezbjednosni zahtjevi za odgovarajuće hazarde.

2.4.4. Ako sistem koji se procjenjuje odstupa od referentnog sistema, vrednovanjem rizika dokazuje se da sistem koji se procjenjuje dostiže najmanje jednak nivo bezbjednosti kao i referentni sistem primjenom drugog referentnog sistema ili jednog od druga dva načela prihvatljivog rizika. Rizici povezani sa hazardima, koji su obuhvaćeni referentnim sistemom, u tom slučaju se smatraju prihvatljivim.

2.4.5. Ako se ne može dokazati jednak nivo bezbjednosti kao kod referentnog sistema, za odstupanja se utvrđuju dodatne mjere bezbjednosti, primjenom jednog od dva druga načela prihvatljivog rizika.

2.5. Eksplicitna ocjena i vrednovanje rizika

2.5.1. Ako hazardi nijesu obuhvaćeni jednim od dva načela prihvatljivog rizika opisanih u tačkama 2.3. i 2.4., dokazivanje prihvatljivosti rizika sprovodi se eksplicitnom ocjenom i vrednovanjem rizika. Rizici koji proizlaze iz tih hazarda ocjenjuju se bilo kvantitativno ili kvalitativno, ili prema potrebi i kvantitativno i kvalitativno, uvažavajući postojeće mjere bezbjednosti.

2.5.2. Prihvatljivost ocijenjenih rizika vrednuje se primjenom kriterijuma prihvatljivog rizika koji su izvedeni iz zahtjeva navedenih u zakonodavstvu Zajednice ili u prijavljenim nacionalnim propisima ili se temelje na njima. Zavisno od kriterijuma prihvatljivog rizika, prihvatljivost rizika može se vrednovati bilo pojedinačno za svaki povezani hazard ili zajednički za sve hazarde koji se razmatraju u eksplicitnoj ocjeni rizika.

Ako ocijenjeni rizik nije prihvatljiv, utvrđuju se i sprovode dodatne mjere bezbjednosti kako bi se rizik sveo na prihvatljiv nivo.

2.5.3. Ako se rizik povezan sa jednim ili više razmatranih hazarda smatra prihvatljivim, utvrđene mjere bezbjednosti unose se u popis hazarda.

2.5.4. Predlagač nije obavezan da sprovodi dodatnu eksplicitnu ocjenu rizika za rizike koji se upotrebom kodeksa prakse ili referentnih sistema već smatraju prihvatljivim.

2.5.5. Ako hazardi proizlaze iz kvarova funkcija tehničkog sistema, ne dovodeći u pitanje tačke 2.5.1. i 2.5.4., na te kvarove primjenjuju sljedeći usklađeni projektni ciljevi:

(a) ako postoji mogućnost da kvar dovede direktno do katastrofalne nesreće, povezani rizik ne mora se dodatno smanjiti ako je dokazano da je pojava kvara funkcije izuzetno malo vjerovatna;

(b) ako postoji mogućnost da kvar dovede direktno do kritične nesreće, povezani rizik ne mora se dodatno smanjiti ako je dokazano da je pojava kvara funkcije malo vjerovatna.

Izbor između definicije (23) i definicije (35) zavisi od najvjerovatnije posljedice kvara kojom se ugrožava bezbjednost.

2.5.6. Ne dovodeći u pitanje tačke 2.5.1. i 2.5.4., usklađeni projektni ciljevi utvrđeni u tački 2.5.5. upotrebljavaju se za projektovanje električnih i elektronskih tehničkih sistema, kao i programiranih elektronskih tehničkih sistema. To su najzahtjevniji projektni ciljevi čije se uzajamno priznavanje može tražiti. Ne upotrebljavaju se kao ukupni kvantitativni ciljevi za cijeli željeznički sistem Crne Gore, niti za projektovanje u potpunosti mehaničkih tehničkih sistema. Za mješovite tehničke sisteme koji se sastoje od u potpunosti mehaničkog dijela te električnog, elektronskog i programiranog elektronskog dijela, utvrđivanje hazarda sprovodi se u skladu sa tačkom 2.2.5. Hazardi koji proizlaze iz u potpunosti mehaničkog dijela ne nadziru se upotrebom usklađenih projektnih ciljeva utvrđenih u tački 2.5.5.

2.5.7. Rizik povezan sa kvarovima funkcija tehničkih sistema iz tačke 2.5.5. smatra se prihvatljivim ako su ispunjeni i sljedeći uslovi:

(a) dokazana je usklađenost sa primjenljivim usklađenim projektnim ciljevima;

(b) povezani sistemski kvarovi i sistemske greške nadziru se u skladu sa postupcima za bezbjednost i kvalitet srazmjernim usklađenom projektnom cilju primjenljivom na tehnički sistem koji se procjenjuje i definisanom u opšteprihvaćenim odgovarajućim standardima (normama);

(c) uslovi primjene za bezbjednu integraciju tehničkog sistema koji se procjenjuje u željeznički sistem utvrđuju se i popisuju u popisu hazarda u skladu sa tačkom 4. U skladu sa tačkom 1.2.2. ti uslovi primjene prenose se na učesnika odgovornog za dokazivanje sigurne integracije.

2.5.8. Sljedeće specifične definicije primjenjuju se u odnosu na usklađene kvantitativne projektne ciljeve tehničkih sistema:

(a) pojam "direktno" znači da postoji mogućnost da kvar funkcije dovede do vrste nesreće iz tačke 2.5.5. pri čemu nije potrebno da nastanu dodatni kvarovi;

(b) pojam "mogućnost" znači da kvar funkcije može dovesti do vrste nesreće iz tačke 2.5.5.

2.5.9. Ako kvar funkcije tehničkog sistema koji se procjenjuje ne dovodi direktno do predmetnog rizika, primjena manje zahtjevnih projektnih ciljeva dopuštena je ako predlagač može dokazati da se upotrebom prepreka, kako su definisane u članu 3. stavu 34., omogućava postizanje jednakog nivoa bezbjednosti.

2.5.10. Ne dovodeći u pitanje postupak naveden u članu 8. Direktive 2004/49/EZ ili članu 17. stavu 3. Direktive 2008/57/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta, u okviru prijavljenog nacionalnog pravila, za tehničke sisteme koji se procjenjuju može se tražiti zahtjevniji projektni cilj od usklađenih projektnih ciljeva utvrđenih u tački 2.5.5. kako bi se održao postojeći nivo bezbjednosti u Crnoj Gori. U slučaju dodatnih odobrenja za stavljanje u upotrebu željezničkih vozila, primjenjuju se postupci iz članova 23. i 25. Direktive 2008/57/EZ.

2.5.11. Ako je tehnički sistem razvijen na osnovu zahtjeva utvrđenih u tački 2.5.5., načelo uzajamnog priznavanja primjenljivo je u skladu sa članom 15. stavom 5. Međutim, ako za određeni hazard predlagač može dokazati da se postojeći nivo bezbjednosti u Crnoj Gori u kojoj se sistem upotrebljava može zadržati projektnim ciljem koji je manje zahtjevan od usklađenog projektnog cilja, onda se taj manje zahtjevan projektni cilj može upotrebljavati umjesto usklađenog.

2.5.12. Eksplicitna ocjena i vrednovanje rizika moraju ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

(a) metode koje se upotrebljavaju za eksplicitnu ocjenu rizika moraju ispravno odražavati sistem koji se procjenjuje i njegove parametre (uključujući sve načine rada);

(b) rezultati moraju biti dovoljno tačni kako bi služili kao čvrsta osnova za donošenje odluka. Male promjene u ulaznim pretpostavkama ili preduslovima ne smiju rezultirati značajno drugačijim zahtjevima..

3. DOKAZIVANJE USKLAĐENOSTI SA BEZBJEDNOSNIM ZAHTJEVIMA

3.1. Prije prihvatanja bezbjednosti promjene, pod nadzorom predlagača dokazuje se ispunjavanje bezbjednosnih zahtjeva koji proizlaze iz faze procjene rizika.

3.2. Ovakvo dokazivanje izvodi svaki od učesnika odgovornih za ispunjavanje bezbjednosnih zahtjeva, kako je odlučeno u skladu sa tačkom 1.1.5.

3.3. Tijelo za procjenu nezavisno procjenjuje pristup koji je odabran za dokazivanje usklađenosti sa bezbjednosnim zahtjevima, kao i samo dokazivanje.

3.4. Svaki nedostatak mjera bezbjednosti od kojih se očekuje da ispune bezbjednosne zahtjeve ili bilo koji hazardi koji se otkriju tokom dokazivanja usklađenosti sa bezbjednosnim zahtjevima, predlagač mora ponovo procijeniti i vrednovati povezane rizike, u skladu sa tačkom 2. Novi hazardi se evidentiraju u popis hazarda u skladu sa tačkom 4..

4. UPRAVLJANJE HAZARDIMA

4.1. Postupak upravljanja hazardima

4.1.1. Tokom projektovanja i sprovođenja, pa do prihvatanja promjene ili dostavljanja izvještaja o procjeni bezbjednosti, predlagač sastavlja popis hazarda ili ih ažurira (ako već postoje). U popisu hazarda prati se napredak u nadziranju rizika povezanih sa utvrđenim hazardima. Nakon što se sistem prihvati i stavi u upotrebu, popis hazarda i dalje održava upravljač infrastrukture ili željeznički prevoznik zadužen za rad sistema koji se procjenjuje, kao sastavni dio njegovog sistema upravljanja bezbjednošću.

4.1.2. Popis hazarda uključuje sve hazarde zajedno sa svim povezanim mjerama bezbjednosti i pretpostavkama sistema utvrđenim tokom postupka procjene rizika. To posebno uključuje jasno upućivanje na porijeklo i na odabrana načela prihvatljivog rizika, te jasno utvrđuje učesnika(e) zaduženog (zadužene) za nadziranje svakog pojedinačnog hazarda.

4.2. Razmjena informacija

O svim hazardima i sa njima povezanim bezbjednosnim zahtjevima koje jedan učesnik ne može nadzirati sam, obavještava se drugi odgovarajući učesnik kako bi zajedno pronašli odgovarajuće rješenje. Hazardi evidentirani u popisu hazarda učesnika koji ih prenosi smatraju se nadziranim samo kada vrednovanje rizika povezanih sa ovim hazardima obavlja drugi učesnik, a o rješenju se dogovaraju svi zainteresovani učesnici.

5. DOKAZ IZ PRIMJENE POSTUPKA UPRAVLJANJA RIZIKOM

5.1. Predlagač dokumentuje postupak upravljanja rizikom upotrijebljen za procjenu nivoa bezbjednosti i usklađenosti sa bezbjednosnim zahtjevima na takav način da su svi potrebni dokazi koji dokazuju pravilnu primjenu postupka upravljanja rizikom dostupni tijelu za procjenu.

5.2. Dokument koji izrađuje predlagač u skladu sa tačkom 5.1. uključuje najmanje:

(a) opis organizacije i stručnjake imenovane za izvođenje postupka procjene rizika;

(b) rezultate različitih faza procjene rizika i popis svih potrebnih bezbjednosnih zahtjeva koji se moraju ispuniti kako bi se rizik održao na prihvatljivom nivou;

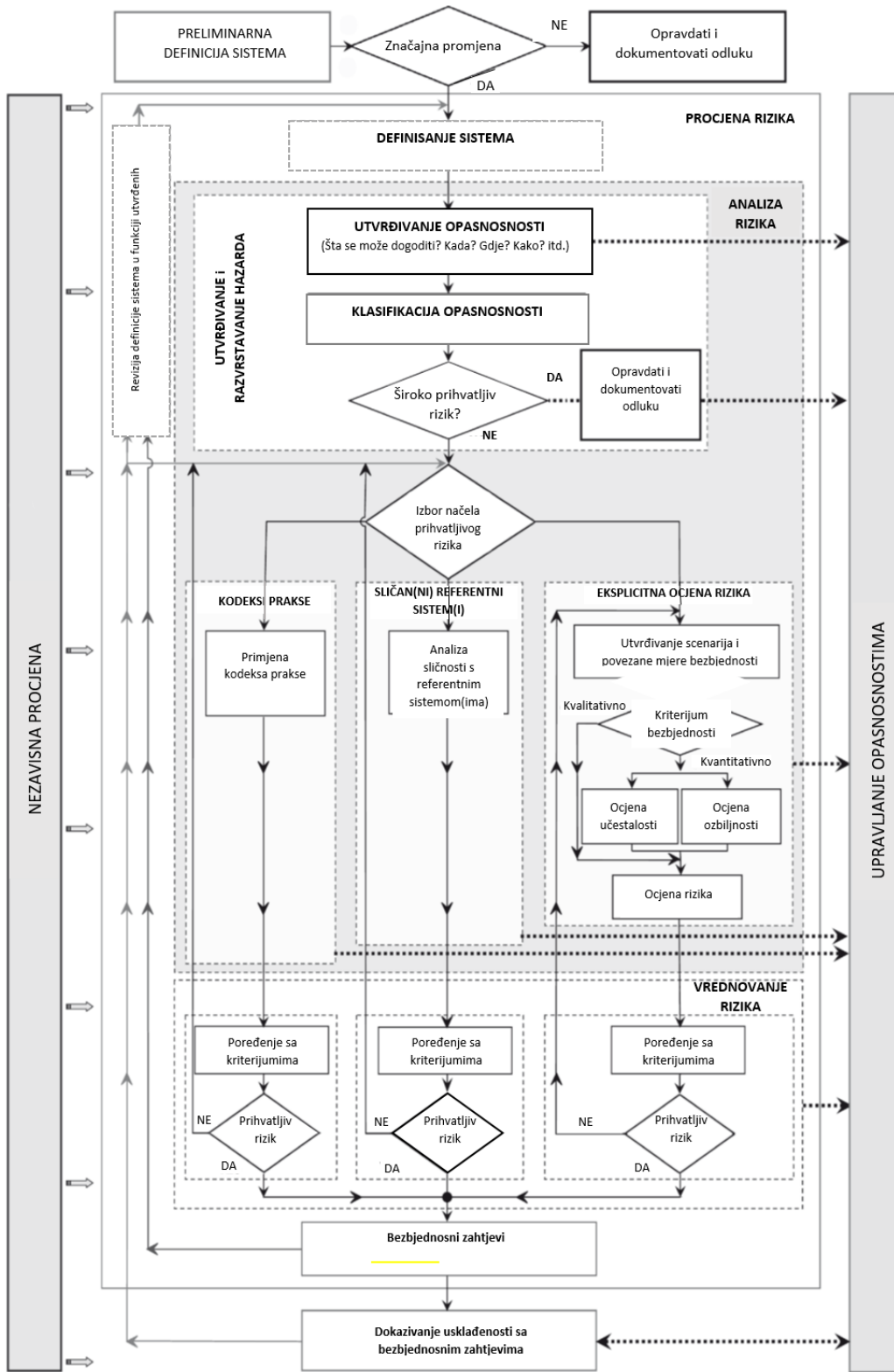
(c) dokaz o usklađenosti sa svim neophodnim zahtjevima za bezbjednost;

(d) sve pretpostavke koje su neophodne za integraciju, rad ili održavanje sistema, koje su utvrđene kod definicije, izrade i procjene rizika.

5.3. Tijelo za procjenu daje svoj zaključak u izvještaju o procjeni bezbjednosti definisanom u Prilogu III.

Dodatak

Postupak upravljanja rizikom i nezavisna procjena



PRILOG II

KRITERIJUMI ZA AKREDITACIJU ILI PRIZNAVANJE TIJELA ZA PROCJENU

1. Tijelo za procjenu ispunjava sve zahtjeve standarda ISO/IEC 17020:2012, odnosno ISO/IEC 17020:2026 i njegovih naknadnih izmjena. Tijelo za procjenu kod obavljanja pregleda definisanih u tom standardu primjenjuje stručnu procjenu. Tijelo za procjenu ispunjava opšte kriterijume iz tog standarda koji se odnose na nadležnost i nezavisnost, kao i sljedeće posebne kriterijume nadležnosti:

- (a) nadležnost za upravljanje rizikom: znanje i iskustvo sa standardnim tehnikama za analizu bezbjednosti i mjerodavnim standardima;
- (b) neophodne nadležnosti za procjenu djelova željezničkog sistema na koje utiče promjena;
- (c) nadležnost za ispravnu primjenu sistema za upravljanje bezbjednošću i kvalitetom ili za reviziju sistema upravljanja.

2. U skladu sa članom 28. Direktive 2008/57/EZ o prijavi imenovanih tijela, tijelo za procjenu akredituje se i priznaje za različite oblasti nadležnosti u željezničkom sistemu ili njegovim djelovima za koje postoji neophodan zahtjev za bezbjednošću, uključujući oblast nadležnosti koja obuhvata rad i održavanje željezničkog sistema.

3. Tijelo za procjenu akredituje se i priznaje za procjenjivanje ukupne dosljednosti upravljanja rizikom i bezbjednu integraciju sistema koji se procjenjuje u ukupni željeznički sistem. To uključuje nadležnost tijela za procjenu za provjeru sljedećeg:

- (a) organizacije, odnosno rješenja neophodnih za obezbjeđenje koordinisanog pristupa za ostvarivanje bezbjednosti sistema putem ujednačenog razumijevanja i primjene mjera za kontrolu rizika za podsisteme;
- (b) metodologije, odnosno ocjene metoda i resursa koje koriste različiti učesnici kao podršku bezbjednosti na nivou podsistema i sistema; i
- (c) tehničkih aspekata neophodnih za procjenu značaja i potpunosti procjena rizika i nivoa bezbjednosti cjelovitog sistema.

4. Tijelo za procjenu može biti akreditovano ili priznato za jednu, nekoliko ili sve oblasti nadležnosti iz tačaka 2. i 3..

PRILOG III

IZVJEŠTAJ O PROCJENI BEZBJEDNOSTI TIJELA ZA PROCJENU

Izveštaj o procjeni bezbjednosti tijela za procjenu sadrži najmanje sljedeće informacije:

- (a) identifikaciju (utvrđivanje) tijela za procjenu;
- (b) plan nezavisne procjene;
- (c) definiciju oblasti primjene nezavisne procjene i njena ograničenja;
- (d) rezultate nezavisne procjene, uključujući, posebno:
 - i. detaljne informacije o aktivnostima nezavisne procjene za provjeru usklađenosti sa odredbama ovog Pravilnika;
 - ii. sve utvrđene slučajeve neusklađenosti sa odredbama ovog Pravilnika i preporuke tijela za procjenu;
- (e) zaključke nezavisne procjene.

1052.

Na osnovu člana 56 stav 3 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice („Službeni list CG”, broj 160/25), Agencija za željeznice donijela je

PRAVILNIK

O ZAJEDNIČKOJ BEZBJEDNOSNOJ METODI ZA KONTROLU KOJU ĆE PRIMJENJIVATI ŽELJEZNIČKI PREVOZNICI I UPRAVLJAČI INFRASTRUKTUROM NAKON IZDAVANJA SERTIFIKATA O BEZBJEDNOSTI, I SUBJEKTI NADLEŽNI ZA ODRŽAVANJE

I OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim Pravilnikom se uspostavlja zajednička bezbjednosna metoda (CSM) za kontrolu, kojom se obezbjeđuje efikasno upravljanje bezbjednošću u željezničkom sistemu tokom njegovog funkcionisanja i održavanja, kao i, kada je to primjereno, unapređuje Sistem upravljanja bezbjednošću.

Područje primjene

Član 2

Ovaj Pravilnik se primjenjuje na:

- 1) provjeru pravilne primjene i djelotvornosti svih postupaka i procedura u sistemu upravljanja, uključujući tehničke, operativne i organizacione mjere za nadzor rizika. U slučaju željezničkih prevoznika i upravljača infrastrukture, provjera obuhvata tehničke, operativne i organizacione elemente koji su neophodni za izdavanje sertifikata o bezbjednosti u skladu sa Zakonom o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice;
- 2) provjeru pravilne primjene sistema upravljanja u cjelini i ocjenu da li sistem upravljanja ostvaruje očekivane rezultate;
- 3) identifikaciju i sprovođenje odgovarajućih preventivnih, korektivnih ili kombinovanih mjera u slučaju uočavanja neusklađenosti sa odredbama iz tačke 1 i 2 ovog člana.

Ovaj Pravilnik se primjenjuje na željezničke prevoznike i upravljače infrastrukture nakon izdavanja sertifikata o bezbjednosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom ili sertifikata o bezbjednosti za obavljanje usluga željezničkog prevoza, kao i na subjekte nadležne za održavanje.

Značenje izraza

Član 3

Za potrebe ovog Pravilnika primjenjuju se definicije iz člana 8 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice. Pored njih, primjenjuju se i sljedeće definicije:

- 1) **sistem upravljanja** - znači sistem upravljanja bezbjednošću željezničkih prevoznika i upravljača infrastrukture, u skladu sa Zakonom o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice;
- 2) **kontrola** - znači mjere koje preduzimaju željeznički prevoznici, upravljači infrastrukture ili subjekti nadležni za održavanje radi provjere pravilne i djelotvorne primjene njihovog sistema upravljanja;
- 3) **tačke povezivanja (interfejsi)** - znači sve tačke interakcije tokom životnog ciklusa Sistema ili podsistema, uključujući rad i održavanje u kojima različiti učesnici željezničkog sektora saraduju radi upravljanja rizicima, u skladu sa zajedničkom bezbjednosnom metodom koja se odnosi na vrednovanje i procjenu rizika.

II KONTROLA

Postupak kontrole

Član 4

Svaki željeznički prevoznik, upravljač infrastrukture i subjekt nadležan za održavanje:

- odgovoran je za sprovođenje postupka kontrole predviđenog u Prilogu ovog Pravilnika;
- obezbjeđuje praćenje mjera za nadzor rizika koje primjenjuju njegovi izvođači, u skladu sa ovim Pravilnikom, primjenjujući postupak kontrole predviđen u Prilogu ili na osnovu ugovora, zahtijevajući od izvođača da primjenjuju taj postupak.

Postupak kontrole obuhvata sljedeće aktivnosti:

- 1) definisanje strategije, prioriteta i planova kontrole;
- 2) prikupljanje i analizu podataka;
- 3) izradu akcionog plana za slučajeve neprihvatljive neusklađenosti sa zahtjevima sistema upravljanja;
- 4) sprovođenje akcionog plana, ukoliko takav plan postoji;
- 5) ocjenu djelotvornosti mjera iz akcionog plana, ukoliko takav plan postoji.

Razmjena podataka između relevantnih učesnika

Član 5

Željeznički prevoznici, upravljači infrastrukture i subjekti nadležni za održavanje, uključujući njihove izvođače, obezbjeđuju putem ugovora međusobnu razmjenu svih podataka od značaja za bezbjednost, koji proizlaze iz primjene postupka kontrole iz Priloga, kako bi se omogućilo drugoj strani da preduzme nužne korektivne radnje za obezbjeđivanje trajne bezbjednosti željezničkog sistema.

Ako se primjenom postupka kontrole utvrde rizici od značaja za bezbjednost, nastali zbog nedostataka, konstrukcionih neusklađenosti ili nepravilnosti tehničke opreme, uključujući nepravilnosti strukturnih podsistema, željeznički prevoznici, upravljači infrastrukture i subjekti nadležni za održavanje dužni su da te rizike prijave drugim relevantnim učesnicima, kako bi im se omogućilo preduzimanje nužnih korektivnih radnji radi obezbjeđenja trajne bezbjednosti željezničkog sistema.

Izveštavanje

Član 6

Upravljači infrastrukture i željeznički prevoznici dužni su da izvještavaju nacionalni organ nadležan za bezbjednost (Agencija za željeznice, u daljem tekstu Agencija) o primjeni ovog Pravilnika, putem svojih godišnjih izvještaja o bezbjednosti, u skladu sa članom 55 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice.

Agencija za željeznice je dužna da izvještava o primjeni ovog Pravilnika od strane željezničkih prevoznika, upravljača infrastrukture i, u mjeri u kojoj su s tim upoznati, subjekata nadležnih za održavanje, u skladu sa članom 55 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice.

Godišnji izvještaj o održavanju subjekata nadležnih za održavanje teretnih vagona mora da sadrži podatke o iskustvu subjekata nadležnih za održavanje u primjeni ovog Pravilnika. Agencija prikuplja navedene podatke u dogovoru sa nadležnim organima za sertifikaciju.

Drugi subjekti nadležni za održavanje koji nisu obuhvaćeni Pravilnikom o uslovima za sertifikaciju lica zaduženih za održavanje teretnih željezničkih kola, dužni su da sa Agencijom dijele svoja iskustva u vezi sa primjenom ovog Pravilnika. Agencija koordinira razmjenu iskustava sa subjektima nadležnim za održavanje.

Agencija prikuplja informacije o iskustvima u primjeni ovog Pravilnika i, ukoliko je potrebno, daje EU Agenciji za željeznice preporuke za unapređenje metode iz ovog Pravilnika.

Agencija za željeznice pomaže EU Agenciji za željeznice u prikupljanju informacija od željezničkih prevoznika i upravljača infrastrukture.

Najkasnije tri godine od stupanja na snagu ovog pravilnika, Agencija podnosi EU Agenciji za željeznice izvještaj u kojem se analizira djelotvornost metode i iskustva koja su imali željeznički prevoznici, upravljači infrastrukture i subjekti nadležni za održavanje, primjenom ovog Pravilnika.

Primjena

Član 7

Odredbe člana 6 stav 5, 6 i 7 ovog pravilnika, primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Stupanje na snagu

Član 8

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 1-40/26

Podgorica, 17. aprila 2026. godine

**Predsjednik Savjeta Agencije,
Lazar Miljanić, s.r.**

PRILOG

POSTUPAK KONTROLE

1. Opšte odredbe

- 1.1. Ulazne vrijednosti za postupak kontrole su svi postupci i procedure sadržani u sistemu upravljanja, uključujući tehničke, operativne i organizacione mjere za nadzor rizika.
- 1.2. Aktivnosti iz člana 4 stav 2 ovog Pravilnika postupka kontrole opisane su u odjeljcima 2 do 6.
- 1.3. Postupak kontrole je ponavljajući i sprovodi se u više uzastopnih ciklusa, pri čemu se svaki naredni ciklus zasniva na rezultatima prethodnog, kao što je prikazano na prikazanom dijagramu u Dodatku ovog Priloga.

2. Strategija, prioritet i plan kontrole

- 2.1. Željeznički prevoznici, upravljači infrastrukture ili subjekti nadležni za održavanje odgovorni su za definisanje strategije, prioriteta i plana kontrole na osnovu svog sistema upravljanja.
- 2.2. Odluka o prioritetima zasniva se na podacima iz oblasti u kojima se pojavljuju najveći rizici i koji, ukoliko nijesu efikasno kontrolisani, mogu dovesti do negativnih posljedica po bezbjednost. Redosljed prioriteta za aktivnosti kontrole određuje se uz navođenje potrebnog vremena, troškova i resursa. Kod određivanja prioriteta uzeti u obzir rezultate prethodnih primjena postupka kontrole.
- 2.3. Postupak kontrole mora, što je prije moguće, da utvrdi slučajeve neusklađenosti u primjeni sistema upravljanja koji mogu dovesti do nesreća, poremećaja, izbjegnutih nesreća ili drugih opasnih pojava. Utvrđeni slučajevi neusklađenosti moraju da budu predmet primjene mjera za njihovo otklanjanje.
- 2.4. Strategija i plan kontrole definišu kvantitativne ili kvalitativne pokazatelje ili kombinaciju i jednoga i drugoga koji mogu:
 - (a) dati blagovremena upozorenja na odstupanja od očekivanih rezultata ili potvrdu da se očekivani rezultati ostvaruju po planu;
 - (b) pružiti informacije o neželjenim rezultatima;
 - (c) pomoći u procesu odlučivanja.

3. Prikupljanje i analiza podataka

- 3.1. Prikupljanje i analiza podataka sprovode se u skladu sa definisanom strategijom, prioritetima i planom kontrole.
- 3.2. Za svaki definisani pokazatelj iz tačke 2.4., sprovodi se:
 - (a) prikupljanje potrebnih podataka;
 - (b) ocjenjivanje pravilnog sprovođenja postupaka, procedura, kao i tehničkih, operativnih i organizacionih mjera nadzora rizika;
 - (c) provjera efikasnosti postupaka, procedura, tehničkih, operativnih i organizacionih mjera i ostvarenje očekivanih rezultata;
 - (d) ocjenjivanje pravilne primjene sistema upravljanja u cijelini i ostvarivanja očekivanih rezultata;
 - (e) analiza i ocjenjivanje slučajeva utvrđene neusklađenosti u tačkama (b), (c) i (d), kao i utvrđivanje njihovih uzroka.

4. Izrada akcionog plana

4.1. Akcioni plan se izrađuje za utvrđene slučajeve neusklađenosti koji se smatraju neprihvatljivim i obuhvata:

(a) primjenu pravilno sprovedenih postupaka, procedura, tehničkih, operativnih i organizacionih mjera nadzora rizika;

(b) unapređenje postojećih postupaka, procedura i tehničkih, operativnih i organizacionih mjera nadzora rizika;

(c) utvrđivanje i sprovođenje dodatnih mjera nadzora rizika.

4.2. Akcioni plan posebno sadrži:

(a) očekivane ciljeve i rezultate;

(b) korektivne i preventivne mjere, ili njihovu kombinaciju;

(c) lice odgovorno za sprovođenje mjera;

(d) rokove za sprovođenje mjera;

(e) lice odgovorno za ocjenjivanje efikasnosti akcionog plana u skladu sa odjeljkom 6;

(f) pregled uticaja akcionog plana na strategiju praćenja, prioritete i plan kontrole.

4.3. Radi upravljanja bezbjednošću na tačkama povezivanja, željeznički prevoznici, upravljači infrastrukture i subjekti nadležni za održavanje, u dogovoru sa drugim učesnicima, odlučuju ko će biti zadužen za provođenje akcionog plana ili njegovih dijelova.

5. Sprovođenje akcionog plana

5.1. Akcioni plan iz odjeljka 4. se sprovodi radi otklanjanja utvrđenih slučajeva neusklađenosti.

6. Ocjena djelotvornosti mjera akcijskog plana

6.1. Ispravna primjena, pogodnost i efikasnost mjera utvrđenih u akcionom planu provjeravaju se kroz postupke kontrole iz ovog Priloga.

6.2. Ocjena efikasnosti akcionog plana obuhvata:

(a) provjeru ispravne primjene i završetka akcionog plana u skladu sa utvrđenim rasporedom;

(b) provjeru ostvarivanja očekivanih rezultata;

(c) provjeru da li su se u međuvremenu promijenili početni uslovi i da li su mjere nadzora rizika definisane u akcionom planu i dalje odgovarajuće;

(d) provjeru potrebe za dodatnim nadzorom rizika.

7. Dokazi o primjeni postupka kontrole

7.1. Postupak kontrole mora biti dokumentovan radi dokazivanja njegove pravilne primjene. Dokumentacija se koristi prvenstveno za potrebe unutrašnje procjene, a na zahtjev:

(a) željeznički prevoznici i upravljači infrastrukture dužni su da dokumentaciju stave na raspolaganje Agenciji za željeznice;

(b) subjekti nadležni za održavanje dužni su da dokumentaciju stave na raspolaganje organu nadležnom za njihovu sertifikaciju. Ako se tačkama povezivanja upravlja na osnovu ugovora, subjekti nadležni za održavanje dužni su da dokumentaciju stave na raspolaganje nadležnim željezničkim prevoznicima i upravljačima infrastrukture.

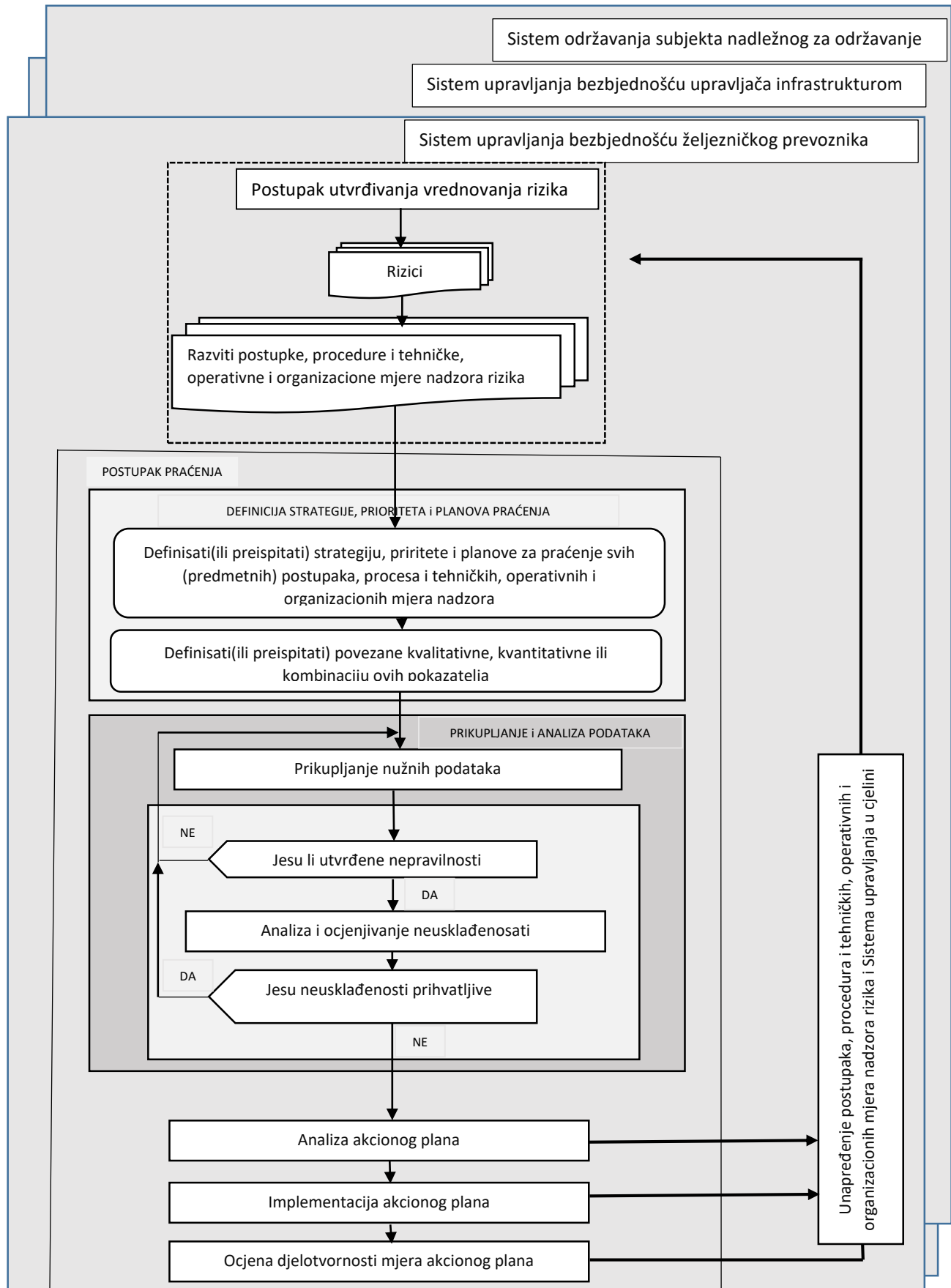
7.2. Dokumentacija iz tačke 7.1. posebno obuhvata:

(a) opis organizacije i osoblja zaduženog za sprovođenje postupka kontrole;

(b) rezultate različitih aktivnosti postupka kontrole navedene u članu 4 tački 2 ovog Pravilnika, uključujući i donesene odluke;

(c) u odnosu na slučajeve utvrđene neusklađenosti koji se smatraju neprihvatljivima, spisak svih potrebnih mjera koje se sprovode radi ostvarivanja potrebnih rezultata.

Dodatak – Okvir za postupak kontrole



1053.

Na osnovu člana 13 stav 1, tačka 6) Statuta Agencije za željeznice („Službeni list CG”, broj 36/26), i člana 16 stav 4 Zakona o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice („Službeni list CG”, broj 160/25), Agencija za željeznice donijela je

PRAVILNIK

O MODULIMA ZA POSTUPKE ZA PROCJENU USAGLAŠENOSTI, POGODNOSTI ZA UPOTREBU I EZ VERIFIKACIJU PODSISTEMA KOJI SE KORISTE U TEHNIČKIM SPECIFIKACIJAMA ZA INTEROPERABILNOST

Predmet

Član 1

Ovim Pravilnikom se propisuju moduli, utvrđeni u Prilogu I, za postupke za procjenu usaglašenosti i pogodnosti za upotrebu komponenti interoperabilnosti i EZ verifikaciju podsistema. Spisak termina koji se koriste u modulima za procjenu usaglašenosti specifičnim za željeznicu i njihovi ekvivalenti u generičkim modulima utvrđenim Odlukom br. 768/2008/EZ naveden je u Prilogu II. Prilog III daje tabelu korelacije korišćenih modula.

Područje primjene

Član 2

Moduli se primjenjuju na sve TSI-je koji su na snazi na dan ili nakon dana navedenog u članu 9.

Definicije

Član 3.

Za potrebe ovog Pravilnika, primenjuju se sljedeće definicije:

1. „*tehnička specifikacija za interoperabilnosti*“ (TSI), znači specifikacija usvojena u skladu sa Direktivom 2008/57/EZ koja obuhvata svaki podsistem ili dio podsistema kako bi se ispunili osnovni zahtjevi i obezbijedila interoperabilnost željezničkog sistema;
2. „*vozilo*“, znači željezničko vozilo, sa ili bez vuče, koje se kreće na sopstvenim točkovima na željezničkim prugama. Vozilo se sastoji od jednog ili više strukturnih i funkcionalnih podsistema ili djelova takvih podsistema;
3. „*podsystemi*“, znači podjela željezničkog sistema, kako je navedeno u Prilogu II Direktive 2008/57/EZ;
4. „*interoperabilne komponente*“, znače svi osnovni elementi, grupe elemenata, sklopovi ili uređaji ugrađeni ili namijenjeni za ugradnju u podsistem, od kojih zavisi interoperabilnost željezničkog sistema, direktno ili indirektno. Termin „komponenta“ obuhvata opipljive proizvode kao i nematerijalne, kao što je softver;
5. „*podnosilac zahtjeva*“, znači naručilac ili proizvođač;
6. „*naručilac posla*“, znači svaki javni ili privatni subjekt koji naručuje projektovanje i/ili izgradnju, obnovu ili nadogradnju podsistema. Ovaj subjekt može biti željeznički prevoznik, upravljač infrastrukture, imalac ili koncesionar odgovoran za izvršenje projekta;
7. „*prijavljena tijela*“, znači tijela odgovorna za procjenu usaglašenosti ili pogodnosti za upotrebu komponenti interoperabilnosti ili za postupak EZ verifikacije podsistema;

8. „*harmonizovani standard*“, znači svaki evropski standard koji je usvojilo jedno od evropskih tijela za standardizaciju navedenih u Prilogu I Direktive 98/34/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. juna 1998. godine kojom se utvrđuje postupak za pružanje informacija u oblasti tehničkih standarda i propisa i pravila o uslugama informacionog društva (1) u vezi sa mandatom Komisije sastavljenim u skladu sa postupkom iz člana 6(3) te direktive, koji, sam ili zajedno sa drugim standardima, pruža rješenje za usaglašenost sa zakonskom odredbom;
9. „*puštanje u upotrebu*“, znači sve aktivnosti kojima se podsistem ili vozilo stavlja u svoje projektovano stanje upotrebe;
10. „*stavljanje na tržište*“, znači prvo stavljanje komponente interoperabilnosti na tržište EU ili Crne Gore;
11. „*proizvođač*“, znači svako fizičko ili pravno lice koje proizvodi proizvod ili za koje je proizvod projektovan ili proizveden, i koje stavlja taj proizvod na tržište pod svojim imenom ili žigom;
12. „*ovlašćeni predstavnik*“, znači svako fizičko ili pravno lice sa sjedištem u EU ili Crnoj Gori koje je dobilo pismeni mandat od proizvođača ili naručioca da ga zastupa u vezi sa određenim zadacima;
13. „*procjena usaglašenosti*“, znači postupak kojim se utvrđuje da li komponenta interoperabilnosti ispunjava zahtjeve utvrđene u relevantnoj TSI;
14. „*procjena pogodnosti za upotrebu*“, znači postupak kojim se utvrđuje da li komponenta interoperabilnosti ispunjava zahtjeve za pogodnost za upotrebu utvrđene u relevantnoj TSI;
5. „*EZ verifikacija*“, znači postupak naveden u članu 18 Direktive 2008/57/EZ kojim prijavljeno tijelo provjerava i potvrđuje da je podsistem u skladu sa Direktivom 2008/57/EZ, relevantnom(im) TSI i drugim pravilima koja proizilaze iz Ugovora i da se može pustiti u upotrebu.

Postupci za procjenu usaglašenosti

Član 4

Postupci za procjenu usaglašenosti za komponente interoperabilnosti obuhvaćene TSI biraju se iz modula navedenih u Prilogu I, u skladu sa sljedećim kriterijumima:

- (a) pogodnost dotičnog modula za tip komponente interoperabilnosti;
- (b) priroda rizika povezanih sa tom komponentom interoperabilnosti i stepen u kojem procjena usaglašenosti odgovara vrsti i nivou rizika;
- (c) potreba da proizvođač ima mogućnost izbora između sistema upravljanja kvalitetom i modula za sertifikaciju proizvoda navedenih u Prilogu I;
- (d) potreba da se izbjegne nametanje modula koji bi bili preterano opterećujući u odnosu na rizike.

U TSI-iji ili TSI-ijima moraju da navedu module za procjenu usaglašenosti koji će se koristiti za komponente interoperabilnosti. Gdje je potrebno, ti moduli mogu biti pojašnjeni ili dopunjeni u TSI-iji ili TSI-ijima zbog specifičnih zahtjeva dotičnog podsistema.

Postupak za procjenu pogodnosti za upotrebu

Član 5

Kada to zahtjevaju TSI, postupak za procjenu pogodnosti za upotrebu interoperabilnih komponenti sproviđi se u skladu sa uputstvima navedenim u Modulu CV, navedenom u Prilogu I.

Postupci EZ verifikacije za podsisteme

Član 6

Za podsisteme obuhvaćene TSI-ijima, postupci EZ verifikacije za podsisteme biraju se iz modula navedenih u Prilogu I, u skladu sa sljedećim kriterijumima:

- (a) pogodnost dotičnog modula za tip podsistema;
- (b) priroda rizika povezanih sa podsistemom i stepen u kojem EZ verifikacija podsistema odgovara vrsti i nivou rizika;
- (c) potreba da proizvođač ima mogućnost izbora između sistema upravljanja kvalitetom i modula za sertifikaciju proizvoda navedenih u Prilogu I;
- (d) potreba da se izbjegne nametanje modula koji bi bili previše opterećujući u odnosu na rizike.

TSI treba da odredi module za EZ verifikaciju podsistema koji će se koristiti za podsisteme. Gdje je potrebno, ti moduli mogu biti pojašnjeni ili dopunjeni u TSI-ijima zbog specifičnih zahtjeva dotičnog podsistema.

Podružnice prijavljenih tijela i podizvođačko ugovaranje

Član 7

Kada prijavljeno tijelo podizvođački ugovara određene zadatke vezane za procjenu usaglašenosti ili EZ verifikaciju podsistema ili ih obavlja podružnica, to prijavljeno tijelo preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači ili podružnice, gdje god da su one posljednje osnovane.

Aktivnosti mogu biti podizvođački ugovarane ili obavljane od strane podružnica samo uz saglasnost podnosioca zahtjeva.

Primjena i objavljivanje

Član 8

Odredbe ovog Pravilnika primjenjivaće se kod korišćenja tehničkih specifikacija operabilnosti (TSI) u Crnoj Gori.

Prilozi ovog pravilnika biće objavljeni samo u elektronskom izdanju „Službenog lista Crne Gore“.

Stupanje na snagu

Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 1-43/26

Podgorica, 17. aprila 2026. godine

**Predsjednik Savjeta Agencije,
Lazar Miljanić, s.r.**

PRILOG I

MODULI ZA POSTUPKE ZA PROCJENU USAGLAŠENOSTI, POGODNOSTI ZA UPOTREBU I EZ VERIFIKACIJU PODSISTEMA KOJI SE KORISTE U TEHNIČKIM SPECIFIKACIJAMA ZA INTEROPERABILNOST

Moduli za procjenu usaglašenosti komponenti interoperabilnosti	5
Modul CA. Unutrašnja kontrola proizvodnje.....	5
Modul CA1. Unutrašnja kontrola proizvodnje sa verifikacijom proizvoda pojedinačnim pregledom.	5
Modul CA2. Unutrašnja kontrola proizvodnje sa verifikacijom proizvoda u slučajnim intervalima	7
Modul CB. EZ ispitivanje tipa.....	8
Modul CC. Usaglašenost sa tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje.....	10
Modul CD. Usaglašenost sa tipom na osnovu sistema upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa	10
Modul CF. Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda.....	12
Modul CH. Usaglašenost na osnovu potpunog sistema upravljanja kvalitetom.....	14
Modul CH1. Usaglašenost na osnovu potpunog sistema upravljanja kvalitetom sa ispitivanjem projekta.....	16
Moduli za procjenu pogodnosti za upotrebu komponenti interoperabilnosti.....	20
Modul CV. Odobrenje tipa na osnovu iskustva u upotrebi (pogodnost za upotrebu).....	20
Moduli za EZ verifikaciju podsistema	22
Modul SB. EZ ispitivanje tipa.....	22
Modul SD. EZ verifikacija podsistema zasnovana na sistemu upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa.....	24
Modul SF. EZ verifikacija podsistema zasnovana na verifikaciji proizvoda	28
Modul SG. EZ verifikacija podsistema zasnovana na pojedinačnoj verifikaciji	30
Modul SH1. EZ verifikacija podsistema zasnovana na potpunom sistemu upravljanja kvalitetom sa pregledom projekta.....	33

MODULI ZA PROCJENU USKLAĐENOSTI KOMPONENTI INTEROPERABILNOSTI

Modul CA. Unutrašnja kontrola proizvodnje

1. Unutrašnja kontrola proizvodnje je postupak procjene usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3 i 4 i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da dotične komponente interoperabilnosti ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koje se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač je dužan da sastavi tehničku dokumentaciju. Ova dokumentacija je dužna da omogući procenu usaglašenosti komponente interoperabilnosti sa zahtjevima TSI. Tehnička dokumentacija je dužna da navede primjenljive zahtjeve i da ih obuhvati, u mjeri u kojoj su relevantni za procjenu, projektovanje, proizvodnju, održavanje i upotrebu komponente interoperabilnosti.

Gdje je primjenljivo, tehnička dokumentacija je dužna da pruži dokaze da je projekt komponente interoperabilnosti, koji je već prihvaćen prije uvođenja primjenljive TSI, u skladu sa tom TSI i da se komponenta interoperabilnosti koristi u istoj oblasti primjene.

Tehnička dokumentacija mora da sadrži, gdje god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opšti opis komponente interoperabilnosti,
- konceptualni projektni i proizvodni crteži i dijagrami komponenti, sklopova, kola itd.,
- opise i objašnjenja neophodna za tumačenje tih crteža i dijagrama, kao i rad (uključujući uslove upotrebe) i održavanje komponente interoperabilnosti,
- uslove za integraciju komponente interoperabilnosti u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove interfejsa,
- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, koje su primjenjene u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da naznači djelove koji su primjenjeni,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, sprovedena ispitivanja itd., i
- izvještaje o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač preuzima sve neophodne mjere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje osigurali usklađenost komponenti interoperabilnosti sa tehničkom dokumentacijom navedenom u tački 2 i sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju.

4. EZ deklaracija o usaglašenosti

4.1. Proizvođač sastavlja EZ deklaraciju o usaglašenosti za komponentu interoperabilnosti u pisanoj formi i čuva je, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima za period naveden u relevantnoj TSI i, tamo gdje takav period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti mora naznačiti komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti mora biti dostupna tim organima na zahtjev.

EZ deklaracija o usaglašenosti mora ispunjavati zahtjeve navedene u članu 13(3) i tački 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

5. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tački 4 može ispuniti njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul CA1. Unutrašnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda pojedinačnim pregledom

1. Unutrašnja kontrola proizvodnje sa verifikacijom proizvoda ispitivanjem jedinice je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3, 4 i 6 i obezbjeđuje

i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da dotične komponente interoperabilnosti ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koje se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač je dužan da sastavi tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija je dužna da omogući procjenu usaglašenosti komponente interoperabilnosti sa zahtjevima TSI. Tehnička dokumentacija je dužna da navede primjenljive zahtjeve i da ih obuhvati, u mjeri u kojoj su relevantni za procjenu, projektovanje, proizvodnju, održavanje i upotrebu komponente interoperabilnosti.

Gdje je primjenljivo, tehnička dokumentacija je dužna da sadrži i dokaze da je projekt komponente interoperabilnosti, koji je već prihvaćen prije uvođenja primjenljive TSI, u skladu sa tom TSI i da se komponenta interoperabilnosti koristi u istoj oblasti primjene.

Tehnička dokumentacija mora da sadrži, gdje god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opšti opis komponente interoperabilnosti,
- konceptualni projektni i proizvodni crteži i dijagrami komponenti, sklopova, kola itd.,
- opise i objašnjenja neophodna za tumačenje tih crteža i dijagrama, kao i rad (uključujući uslove upotrebe) i održavanje komponente interoperabilnosti,
- uslove za integraciju komponente interoperabilnosti u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove interfejsa,
- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, koje su primjenjene u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da naznači djelove koji su primjenjeni,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, sprovedena ispitivanja itd., i
- izvještaje o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač preuzima sve neophodne mjere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje osigurali usaglašenost komponenti interoperabilnosti sa tehničkom dokumentacijom navedenom u tački 2 i sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju.

4. Verifikacija proizvoda

Za svaki pojedinačni proizvedeni proizvod, sprovodi se jedno ili više ispitivanja na jednom ili više specifičnih aspekata komponente interoperabilnosti kako bi se provjerila usaglašenost sa tipom opisanim u tehničkoj dokumentaciji i zahtjevima TSI. Po izboru proizvođača, ispitivanja sprovode ili akreditovano interno tijelo ili pod odgovornošću prijavljenog tijela koje je izabrao proizvođač.

5. EZ sertifikat o usaglašenosti

Notifikovano tijelo izdaje EZ sertifikat o usaglašenosti na osnovu sprovedenih pregleda i ispitivanja. Proizvođač čuva EZ sertifikate o usaglašenosti na raspolaganju nacionalnim organima u svrhu nadzora u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, tamo gdje takav period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti.

6. EZ deklaracija o usaglašenosti

6.1. Proizvođač sastavlja EZ deklaraciju o usaglašenosti za komponentu interoperabilnosti u pisanoj formi i čuva je, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima tokom perioda navedenog u relevantnoj TSI i, tamo gdje takav period nije naveden u TSI, tokom perioda od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti mora naznačiti komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti mora biti dostupna nadležnim organima na zahtjev.

6.2. EZ deklaracija o usaglašenosti mora ispunjavati zahtjeve navedene u članu 13(3) i tački 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

7. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tački 6 može ispuniti njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul CA2. Unutrašnja kontrola proizvodnje sa proverama proizvoda u nasumičnim vremenskim intervalima

1. Unutrašnja kontrola proizvodnje sa verifikacijom proizvoda u nasumičnim vremenskim intervalima je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 2, 3, 4 i 6, i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da predmetne interoperabilne komponente ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koje se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju. Ova dokumentacija omogućava procjenu usaglašenosti interoperabilne komponente sa zahtjevima TSI. Tehnička dokumentacija specificira i pokriva primjenljive zahtjeve, u mjeri u kojoj je to relevantno za procjenu, projektovanje, proizvodnju, održavanje i upotrebu interoperabilne komponente.

Gdje god je primjenljivo, tehnička dokumentacija mora da sadrži dokaze da je projekt interoperabilne komponente, koji je već prihvaćen prije uvođenja primjenljive TSI, u skladu sa tom TSI i da se interoperabilna komponenta koristi u istoj oblasti primjene.

Tehnička dokumentacija mora da sadrži, gdje god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opšti opis komponente interoperabilnosti,
- konceptualni projektni i proizvodni crteži i dijagrami komponenti, sklopova, kola itd.,
- opise i objašnjenja neophodna za tumačenje tih crteža i dijagrama, kao i rad (uključujući uslove upotrebe) i održavanje komponente interoperabilnosti,
- uslove za integraciju komponente interoperabilnosti u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove interfejsa,
- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, koje su primjenjene u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. Tamo gdje su harmonizovani standardi djelimično primjenjeni, tehnička dokumentacija mora da naznači djelove koji su primjenjeni,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, sprovedenih ispitivanja itd., i
- izvještaje o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač preuzima sve neophodne mjere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje osigurali usaglašenost komponenti interoperabilnosti sa tehničkom dokumentacijom navedenom u tački 2 i sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju.

4. Verifikacija proizvoda

4.1. Verifikacije proizvoda u nasumičnim intervalima sprovode ili daju da se sprovedu, po izboru proizvođača, od strane akreditovanog internog tijela ili prijavljenog tijela koje je izabrao proizvođač.

4.2. Proizvođač predstavlja svoje proizvode u obliku homogenih serija i preuzima sve neophodne mjere kako bi proces proizvodnje osigurao homogenost svake proizvedene serije.

4.3. Sve komponente interoperabilnosti moraju biti dostupne za verifikaciju u homogenim serijama. Iz svake serije uzima se slučajni uzorak. Sve komponente interoperabilnosti u uzorku se pojedinačno ispituju i sprovode se odgovarajuća ispitivanja kako bi se osigurala usaglašenost proizvoda sa tipom opisanim u tehničkoj dokumentaciji i sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju i kako bi se utvrdilo da li se serija prihvata ili odbija.

5. EZ sertifikat o usaglašenosti

Notifikovano tijelo izdaje EZ sertifikat o usaglašenosti na osnovu sprovedenih pregleda i ispitivanja. Proizvođač čuva EZ sertifikate o usaglašenosti na raspolaganju nacionalnim organima u svrhu nadzora tokom perioda navedenog u relevantnoj TSI i, tamo gdje taj period nije naveden u TSI, tokom perioda od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti.

6. EZ deklaracija o usaglašenosti

6.1. Proizvođač sastavlja pisanu EZ deklaraciju o usaglašenosti za komponentu interoperabilnosti i čuva je, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima tokom perioda navedenog

u relevantnoj TSI i, tamo gdje taj period nije naveden u TSI, tokom perioda od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti mora navesti komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti mora biti dostupna nadležnim organima na zahtjev.

6.2. EZ deklaracija o usaglašenosti mora ispunjavati zahtjeve člana 13(3) i tačke 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

7. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tački 6 može da ispuni njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul CB. EZ ispitivanje tipa

1. EZ ispitivanje tipa je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim prijavljeno tijelo ispituje tehnički projekat komponente interoperabilnosti i verifikuje i potvrđuje da tehnički projekat komponente interoperabilnosti ispunjava zahtjeve tehničke specifikacije za interoperabilnost (TSI) koji se na njega primjenjuju.

2. EZ ispitivanje tipa može se sprovesti na bilo koji od sledećih načina:

- ispitivanje uzorka komponente interoperabilnosti, reprezentativnog za predviđenu proizvodnju (tip proizvodnje),

- procjena adekvatnosti tehničkog projekta komponente interoperabilnosti ispitivanjem tehničke dokumentacije i prateće dokazne dokumentacije navedene u tački 3, zajedno sa ispitivanjem uzoraka jednog ili više ključnih djelova komponente interoperabilnosti (kombinacija tipa proizvodnje i tipa projektovanja) reprezentativnih za predviđenu proizvodnju,

- procjena adekvatnosti tehničkog projekta komponente interoperabilnosti ispitivanjem tehničke dokumentacije i prateće dokazne dokumentacije navedene u tački 3, bez ispitivanja uzorka (tip projektovanja).

3. Proizvođač podnosi zahtjev za EZ ispitivanje tipa kod prijavljenog tijela po svom izboru. Ovaj zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, i njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podniet nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija mora da omogući procjenu usaglašenosti komponente interoperabilnosti sa važećim zahtjevima TSI. Tehnička dokumentacija mora da navede i obuhvati važeće zahtjeve u mjeri u kojoj su relevantni za procjenu, projektovanje, proizvodnju, održavanje i upotrebu komponente interoperabilnosti. Tehnička dokumentacija mora da sadrži, gdje god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opšti opis komponente interoperabilnosti,
- konceptualni projektni i proizvodni crteži i dijagrami komponenti, sklopova, kola itd.,
- opise i objašnjenja neophodna za tumačenje tih crteža i dijagrama, kao i rad (uključujući uslove upotrebe) i održavanje komponente interoperabilnosti,
- uslove za integraciju komponente interoperabilnosti u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove interfejsa,
- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, koje su primjenjene u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da naznači djelove koji su primjenjeni,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, sprovedenih ispitivanja itd.,
- izvještaje o ispitivanjima,
- uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju. Notifikovano tijelo može zahtjevati dodatne uzorke ako je to potrebno za sprovođenje programa ispitivanja,

- prateće dokaze o adekvatnosti tehničkog rješenja. Ovi prateći dokazi moraju navesti sve korišćene dokumente, posebno tamo gdje relevantni harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primjenjeni. Prateći dokazi moraju da uključuju, gdje je to potrebno, rezultate ispitivanja koje je sprovedla odgovarajuća laboratorija proizvođača ili druga laboratorija za ispitivanje u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4. Notifikovano tijelo:

Za interoperabilnu komponentu:

4.1. pregleda tehničku dokumentaciju i prateću dokaznu dokumentaciju kako bi procjenio podobnost tehničkog projekta interoperabilne komponente u odnosu na zahtjeve relevantne TSI.

Za uzorak ili uzorke:

4.2. provjerava da li je uzorak, ili da li su uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima TSI i tehničke dokumentacije, i navodi one djelove koji su projektovani u skladu sa važećim odredbama relevantnih harmonizovanih standarda i/ili tehničkih specifikacija, kao i one djelove koji su projektovani bez primjene relevantnih odredbi tih standarda;

4.3. vrši odgovarajuće inspekcije i ispitivanja, ili naređuje njihovo sprovođenje, kako bi utvrdio da li su zahtjevi TSI pravilno primjenjeni;

4.4. vrši odgovarajuće inspekcije i ispitivanja, ili naređuje njihovo sprovođenje, kako bi utvrdio da li su, u slučajevima kada je proizvođač izabrao da primjeni rješenja iz relevantnih harmonizovanih standarda i/ili tehničkih specifikacija, ti standardi i specifikacije pravilno primjenjeni;

4.5. sprovedi odgovarajuća ispitivanja i testove, ili naložiti njihovo sprovođenje, kako bi se utvrdilo da li rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju relevantne zahtjeve TSI tamo gdje rješenja u relevantnim harmonizovanim standardima i/ili tehničkim specifikacijama nisu primjenjena;

4.6. dogovoriti se sa proizvođačem o lokaciji gdje će se ispitivanja i testovi sprovesti.

5. Notifikovano tijelo sastavlja izvještaj o procjeni koji bilježi aktivnosti preduzete u skladu sa tačkom 4 i njihove rezultate. Bez uticaja na svoje obaveze prema notifikujućim tijelima, notifikovano tijelo objavljuje sadržaj tog izvještaja, u cjelini ili djelimično, samo uz saglasnost proizvođača.

6. Kada tip ispunjava zahtjeve TSI koji se primjenjuju na dotičnu komponentu interoperabilnosti, notifikovano tijelo izdaje proizvođaču sertifikat o EZ ispitivanju tipa. Taj sertifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uslove (ako postoje) za njegovu validnost i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Taj sertifikat može biti praćen jednim ili više priloga. Sertifikat i njegovi prilozi sadrže sve relevantne informacije koje omogućavaju procjenu usaglašenosti komponenti interoperabilnosti sa ispitivanim tipom. Ukoliko tip ne ispunjava zahtjeve TSI, prijavljeno tijelo odbija da izda sertifikat o EZ ispitivanju tipa i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljne razloge za svoje odbijanje.

7. Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na sertifikat o EZ ispitivanju tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu uticati na usaglašenost komponente interoperabilnosti sa zahtjevima TSI ili uslovima za važenje sertifikata. Takve izmjene zahtjevaju dodatno odobrenje u obliku dodatka originalnom sertifikatu o EZ ispitivanju tipa. Sprovode se samo ona ispitivanja i testovi koji su relevantni i neophodni za predmetne izmjene.

8. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoje prijavljene organe o sertifikatima o EZ ispitivanju tipa i/ili svim dopunama tih sertifikata koje je izdalo ili povuklo, i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim prijavljenim organima spisak sertifikata i/ili svih dopuna tih sertifikata koje je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o ispitivanju tipa i/ili svim dodacima tim sertifikatima koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o sertifikatima i/ili svim dodacima istim koje je izdalo. Komisija, države članice i druga notifikovana tijela mogu, na zahtjev, dobiti kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa i/ili svih dodataka istim. Komisija i države članice mogu, na zahtjev, dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja koje je sprovedo notifikovano tijelo. Notifikovano tijelo čuva kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, do isteka važenja tog sertifikata.

9. Proizvođač čuva kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, tamo gdje takav period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti.

10. Ovlašćeni predstavnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz tačke 3 i ispuniti obaveze navedene u tačkama 7 i 9, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul CC. Usklađenost sa tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje

1. Usklađenost sa tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2 i 3 i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da su dotične komponente interoperabilnosti u skladu sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve neophodne mjere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbjedili usaglašenost komponenti interoperabilnosti sa odobrenim tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju.

3. EZ deklaracija o usaglašenosti

3.1. Proizvođač sastavlja pisanu EZ deklaraciju o usaglašenosti za komponentu interoperabilnosti i čuva je na raspolaganju nacionalnim organima u periodu navedenom u relevantnoj TSI, a tamo gdje takav period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti mora identifikovati komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti mora biti dostupna nadležnim organima na zahtjev.

3.2. EZ deklaracija o usaglašenosti mora ispunjavati zahtjeve iz člana 13(3) i tačke 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

Sertifikat na koji se treba pozivati u tom smislu je:

- EZ sertifikat o ispitivanju tipa i njegovi dodaci.

4. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tački 3 može ispuniti njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul CD. Usklađenost sa tipom na osnovu sistema upravljanja kvalitetom za proizvodni proces

1. Usklađenost sa tipom na osnovu sistema upravljanja kvalitetom za proizvodni proces je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2 i 5, i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da je dotična komponenta interoperabilnosti u skladu sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i da zadovoljava zahtjeve tehničke specifikacije za interoperabilnost (TSI) koji se na nju primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač će koristiti odobreni sistem upravljanja kvalitetom za proizvodnju, finalnu inspekciju proizvoda i ispitivanje dotičnih komponenti interoperabilnosti, kako je navedeno u tački 3, i biće podložan nadzoru kako je navedeno u tački 4.

3. Sistem upravljanja kvalitetom

3.1. Proizvođač će podnijeti zahtjev za procjenu svog sistema upravljanja kvalitetom za dotične komponente interoperabilnosti notifikovanom tijelu po svom izboru. Ovaj zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnjet nijednom drugom notifikovanom tijelu,
- sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju komponente interoperabilnosti,
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom,

- tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa.

3.2. Sistem upravljanja kvalitetom mora da obezbijedi usaglašenost komponenti interoperabilnosti sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i njihovo zadovoljavanje zahtjeva TSI koji se na njih primjenjuju. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti dokumentovani na sistematičan i uredan način u obliku pisanih politika, procedura i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora da omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencije kvaliteta. Posebno sadrži adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlaštenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda,

- odgovarajućih tehnika, postupaka i sistematskih akcija koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,

- ispitivanja i ispitivanja koja će se sprovesti prije, tokom i nakon proizvodnje, i učestalosti kojom će se sprovesti,

- evidencije o kvalitetu, kao što su izvještaji o inspekcijama i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd., i

- načina praćenja postizanja potrebnog kvaliteta proizvoda i efikasnog rada sistema upravljanja kvalitetom.

3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo da li ispunjava zahtjeve iz tačke 3.2.

Pretpostavlja usaglašenost sa tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu sa odgovarajućim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni standard upravljanja kvalitetom, harmonizovani standard i/ili tehnička specifikacija.

Ukoliko proizvođač primjenjuje sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom za proizvodnju dotične komponente interoperabilnosti, koji je sertifikovalo akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, prijavljeno tijelo će to uzeti u obzir prilikom procjene. U tom slučaju, prijavljeno tijelo će sprovesti detaljnu procjenu samo onih dokumenata i evidencija koje se odnose na sistem upravljanja kvalitetom, a koje su relevantne za komponentu interoperabilnosti. Notifikovano tijelo neće ponovo procjenjivati cio priručnik o kvalitetu ili sve procedure koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već procjenilo.

Pored iskustva u sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim će imati najmanje jednog člana sa iskustvom u procjeni u relevantnoj oblasti dotične komponente interoperabilnosti i tehnologije proizvodnje, kao i poznavanjem zahtjeva TSI. Revizija će uključivati posjetu prostorijama proizvođača radi procjene. Revizorski tim će ispitati tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3.1, drugom podstavu, petoj alineji, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da identifikuje zahtjeve TSI i da sprovede odgovarajuća ispitivanja kako bi se osigurala usaglašenost komponente interoperabilnosti sa tim zahtjevima.

Proizvođač će biti obaviješten o odluci. Ovo obavještenje mora da sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o procjeni. Kada je procjena sistema upravljanja kvalitetom zadovoljavajuće pokazala da su ispunjeni zahtjevi iz tačke 3.2, prijavljeno tijelo izdaje podnosiocu zahtjeva odobrenje sistema upravljanja kvalitetom.

3.4. Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na komponentu interoperabilnosti, uključujući izmjene sertifikata sistema upravljanja kvalitetom. Notifikovano tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje da li će izmjenjeni sistem upravljanja kvalitetom i dalje zadovoljavati zahtjeve navedene u tački 3.2 ili je potrebna ponovna procjena. Notifikovano tijelo obavještava proizvođača o svojoj odluci. To obavještenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o procjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Svrha nadzora je da se osigura da proizvođač uredno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

4.2. Proizvođač je dužan, u svrhu periodičnih revizija, da omogući prijavljenom tijelu pristup lokacijama proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i da mu pruži sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom,
- evidenciju o kvalitetu, kao što su izvještaji o inspekciji i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

4.3. Notifikovano tijelo sprovodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom i da proizvođaču dostavi izvještaj o reviziji. Periodične revizije se sprovedu najmanje jednom u dvije godine. Kada proizvođač koristi sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo to uzima u obzir tokom periodičnih revizija.

4.4. Pored toga, prijavljeno tijelo može vršiti neočekivane posjete proizvođaču. Tokom takvih posjeta, prijavljeno tijelo može, gdje je potrebno, izvršiti ispitivanja komponente interoperabilnosti ili naložiti da se takva ispitivanja sprovedu, kako bi provjerilo da li sistem upravljanja kvalitetom ispravno funkcioniše. Notifikovano tijelo dostavlja proizvođaču izvještaj o posjeti i, ako su ispitivanja sprovedena, izvještaj o ispitivanju.

5. EZ deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač sastavlja pisanu EZ deklaraciju o usaglašenosti za komponentu interoperabilnosti i čuva je na raspolaganju nacionalnim organima tokom perioda navedenog u relevantnoj TSI ili, kada takav period nije naveden u TSI, tokom perioda od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti mora navesti komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti mora biti dostupna nadležnim organima na zahtjev.

5.2. EZ deklaracija o usaglašenosti mora ispunjavati zahtjeve člana 13(3) i tačke 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

Sertifikati na koje se treba pozivati u tom pogledu su:

- odobrenje sistema upravljanja kvalitetom iz tačke 3.3 i izvještaji o reviziji iz tačke 4.3, ako postoje,

- EZ sertifikat o ispitivanju tipa i njegovi dodaci.

6. Proizvođač je dužan da čuva na raspolaganju nacionalnim organima, u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, ako takav period nije naveden u TSI, u periodu koji se završava najmanje 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti:

- dokumentaciju navedenu u tački 3.1,

- promjenu navedenu u tački 3.5, kako je odobrena,

- odluke i izvještaje notifikovanog tijela navedene u tačkama 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo, povuklo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo.

8. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tačkama 3.1, 3.5, 5 i 6 može da ispuni njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul CF. Usklađenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda

1. Usklađenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 5.1 i 6, i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da su dotične komponente interoperabilnosti, koje su bile predmet odredbi tačke 3, u skladu sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i zadovoljavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve neophodne mjere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbjedili usaglašenost komponenti interoperabilnosti sa odobrenim tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju.

3. Verifikacija

Notifikovano tijelo koje je izabrao proizvođač sprovodi odgovarajuća ispitivanja i ispitivanja kako bi provjerio usaglašenost komponenti interoperabilnosti sa odobrenim tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju.

Ispitivanja i ispitivanja za provjeru usaglašenosti komponenti interoperabilnosti sa zahtjevima TSI sprovode se, po izboru proizvođača, ili ispitivanjem i ispitivanjem svake komponente interoperabilnosti kako je navedeno u tački 4 ili ispitivanjem i ispitivanjem komponenti interoperabilnosti na statističkoj osnovi kako je navedeno u tački 5.

4. Provjera usaglašenosti ispitivanjem i ispitivanjem svake komponente interoperabilnosti.

4.1. Sve komponente interoperabilnosti se pojedinačno ispituju i sprovode se odgovarajuća ispitivanja kako je navedeno u relevantnoj TSI, harmonizovanom(im) standardu(ima) i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se provjerila usaglašenost sa odobrenim tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa zahtjevima TSI. Kada TSI, harmonizovani standard(i) i tehnička(e) specifikacija(e) ne predviđaju ispitivanje, proizvođač i dotično prijavljeno tijelo odlučuju o odgovarajućim ispitivanjima koja treba sprovesti.

4.2. Prijavljeno tijelo izdaje EZ sertifikat o usaglašenosti na osnovu sprovedenih ispitivanja i ispitivanja. Proizvođač je dužan da čuva EZ sertifikate o usaglašenosti na raspolaganju nacionalnim organima u svrhu nadzora tokom perioda navedenog u relevantnoj TSI i, ako ovaj period nije naveden u TSI, tokom perioda od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti.

5. Statistička verifikacija usaglašenosti

5.1. Proizvođač preduzima sve neophodne mjere kako bi osigurao da proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbjeđuju homogenost svake proizvedene serije i podnosi svoje komponente interoperabilnosti na verifikaciju u homogenim serijama.

5.2. Iz svake serije uzima se slučajni uzorak u skladu sa zahtjevima TSI. Sve komponente interoperabilnosti u uzorku se pojedinačno ispituju i sprovode se odgovarajuća ispitivanja kako je navedeno u relevantnoj TSI, harmonizovanom(im) standardu(ima) i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja kako bi se osigurala njihova usaglašenost sa zahtjevima TSI i kako bi se utvrdilo da li se serija prihvata ili odbija. Kada relevantna TSI, harmonizovani(i) standard(i) i/ili tehnička(e) specifikacija(e) ne predviđaju ispitivanje, proizvođač i nadležno prijavljeno tijelo odlučuju o odgovarajućim ispitivanjima koja treba sprovesti.

5.3. Ako se serija prihvati, smatra se da su sve komponente interoperabilnosti te serije odobrene, osim onih komponenti interoperabilnosti u uzorku za koje se utvrdi da nisu prošle ispitivanja. Notifikovano tijelo izdaje EZ sertifikat o usaglašenosti na osnovu sprovedenih pregleda i testova. Proizvođač čuva EZ sertifikate o usaglašenosti na raspolaganju nacionalnim organima u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, tamo gdje taj period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti.

5.4. U slučaju odbijanja serije, notifikovano tijelo ili nadležni organ preduzima odgovarajuće mjere kako bi sprečilo stavljanje te serije na tržište. U slučaju ponovljenog odbijanja serija, notifikovano tijelo može obustaviti statističku verifikaciju i preduzeti odgovarajuće mere.

6. EU deklaracija o usaglašenosti

6.1. Proizvođač sastavlja pisanu EZ deklaraciju o usaglašenosti za komponentu interoperabilnosti i čuva je na raspolaganju nacionalnim organima u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, tamo gdje taj period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena poslednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti mora da naznači komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti mora biti dostupna nadležnim organima na zahtjev.

6.2. EZ deklaracija o usaglašenosti mora da ispunjava zahtjeve iz člana 13(3) i tačke 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

Sertifikati na koje se treba pozivati u tom smislu su:

- EZ certifikat o ispitivanju tipa i njegovi dodaci,
- EZ certifikat o usaglašenosti naveden u tački 4.2 ili tački 5.3.

7. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača može da ispuni njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju. Ovlašćeni zastupnik ne može da ispuni obaveze proizvođača utvrđene u tačkama 2, 5.1 i 5.2.

Modul CH. Usklađenost zasnovana na sistemu potpunog upravljanja kvalitetom

1. Usklađenost zasnovana na sistemu potpunog upravljanja kvalitetom je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2 i 5 i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da su dotične komponente interoperabilnosti u skladu sa zahtjevima tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koje se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač će koristiti odobreni sistem upravljanja kvalitetom za projektovanje, proizvodnju i konačnu inspekciju i ispitivanje dotičnih komponenti interoperabilnosti, kako je navedeno u tački 3, i biće podložan nadzoru kako je navedeno u tački 4.

3. Sistem upravljanja kvalitetom

3.1. Proizvođač će podneti zahtjev za procjenu svog sistema upravljanja kvalitetom za dotične komponente interoperabilnosti notifikovanom tijelu po svom izboru. Ovaj zahtjev će sadržati:

- ime i adresu proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,
- tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije komponenti interoperabilnosti koje će se proizvoditi. Ova tehnička dokumentacija mora da sadrži, gdje je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opšti opis komponente interoperabilnosti,
- konceptualni projektni i proizvodni crteži i dijagrami komponenti, sklopova, kola itd.,
- opise i objašnjenja neophodna za tumačenje tih crteža i dijagrama, kao i rad (uključujući uslove upotrebe) i održavanje komponente interoperabilnosti,
- uslove za integraciju komponente interoperabilnosti u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove interfejsa,
- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, primjenjenih u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da navede djelove koji su primjenjeni,
 - rezultate izvršenih projektnih proračuna, sprovedenih ispitivanja itd.,
 - izvještaje o ispitivanjima,
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom, i
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podniet nijednom drugom notifikovanom tijelu.

3.2. Sistem upravljanja kvalitetom mora da obezbjedi usklađenost komponenti interoperabilnosti sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti dokumentovani na sistematičan i uredan način u obliku pisanih politika, procedura i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora da omogući dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencije kvaliteta.

Posebno treba da sadrži adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u pogledu projektovanja i kvaliteta proizvoda,
- tehničkih specifikacija projektovanja, uključujući standarde, koji će se primjenjivati i, tamo gdje se relevantni harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije neće primjenjivati u potpunosti, načina obezbjeđivanja da će se ispuniti zahtjevi TSI koji se primjenjuju na ove komponente interoperabilnosti,

- tehnika, postupaka i sistematskih mjera za kontrolu projektovanja i verifikaciju projektovanja koje će se koristiti pri projektovanju komponenti interoperabilnosti koje se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,

- odgovarajućih tehnika, postupaka i sistematskih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,

- ispitivanja i ispitivanja koja će se sprovesti prije, tokom i nakon proizvodnje, i učestalosti kojom će se sprovesti,

- evidencije o kvalitetu, kao što su izvještaji o inspekcijama i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd., i

- načina praćenja postizanja potrebnog kvaliteta projektovanja i proizvoda i efikasnog rada sistema upravljanja kvalitetom.

3.3. Notifikovano tijelo će procijeniti sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo da li ispunjava zahtjeve iz tačke 3.2.

Notifikovano tijelo će pretpostaviti usaglašenost sa tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni standard sistema upravljanja kvalitetom, harmonizovani standard i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač primjenjuje sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom u projektovanju i proizvodnji relevantne komponente interoperabilnosti, koji je sertifikovalo akreditovano tijelo za procjenu usaglašenosti, notifikovano tijelo će to uzeti u obzir prilikom procjene. U tom slučaju, notifikovano tijelo će sprovesti detaljnu procjenu samo onih dokumenata i evidencija koje se odnose na sistem upravljanja kvalitetom, a koje se odnose na komponentu interoperabilnosti. Notifikovano tijelo neće ponovo procjenjivati cio priručnik o kvalitetu ili sve procedure koje je tijelo za procjenu usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već procjenilo.

Pored iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim će imati najmanje jednog člana sa iskustvom u procjeni u relevantnoj oblasti komponenti interoperabilnosti i tehnologije proizvodnje, kao i poznavanjem zahtjeva TSI. Revizija će uključivati posjetu prostorijama proizvođača radi procjene. Tim za reviziju će ispitati tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3.1, druga alineja, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da identifikuje zahtjeve TSI i da sprovede odgovarajuća ispitivanja kako bi se osigurala usaglašenost komponente interoperabilnosti sa tim zahtjevima.

Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik biće obaviješten o odluci.

To obavještenje će sadržati zaključke revizije i obrazloženu odluku o procjeni. Kada je procjena sistema upravljanja kvalitetom zadovoljavajuće pokazala da su zahtjevi navedeni u tački 3.2 ispunjeni, prijavljeno tijelo će izdati podnosiocu zahtjeva odobrenje sistema upravljanja kvalitetom.

3.4. Proizvođač će se obavezati da će ispuniti obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom i da će ga održavati tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač će obavijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na komponentu interoperabilnosti, uključujući izmjene sertifikata sistema upravljanja kvalitetom. Notifikovano tijelo će procijeniti sve predložene izmjene i odlučiti da li će modifikovani sistem upravljanja kvalitetom i dalje zadovoljavati zahtjeve navedene u tački 3.2 ili je potrebna ponovna procjena. Notifikovano tijelo obavještava proizvođača o svojoj odluci. To obavještenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o procjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću notifikovanog tijela

4.1. Svrha nadzora je da se osigura da proizvođač uredno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

4.2. Proizvođač, u svrhu periodičnih revizija, omogućava notifikovanom tijelu pristup lokacijama za projektovanje, proizvodnju, inspekciju, ispitivanje i skladištenje i pruža mu sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom,

- evidenciju o kvalitetu kako je predviđeno dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektovanje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd., i

- evidenciju o kvalitetu kako je predviđeno dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvještaji o inspekciji i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

4.3. Notifikovano tijelo vrši periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom i dostavlja proizvođaču izvještaj o reviziji. Periodične revizije se sprovede najmanje jednom u dvije godine. Kada proizvođač primjenjuje sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom, notifikovano tijelo to uzima u obzir tokom periodičnih revizija.

4.4. Pored toga, notifikovano tijelo može vršiti neočekivane posjete proizvođaču. Tokom takvih poseta, notifikovano tijelo može, gdje je potrebno, izvršiti ispitivanja komponente interoperabilnosti ili naložiti da se takva ispitivanja sprovedu, kako bi provjerilo da li sistem upravljanja kvalitetom pravilno funkcioniše. Notifikovano tijelo dostavlja proizvođaču izvještaj o posjeti i, ako su ispitivanja sprovedena, izvještaj o ispitivanju.

5. EZ deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač je dužan da sastavi pisanu EZ deklaraciju o usaglašenosti za komponentu interoperabilnosti i da je čuva na raspolaganju nacionalnim organima tokom perioda navedenog u relevantnoj TSI, a tamo gdje taj period nije naveden u TSI, tokom perioda od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti mora da naznači komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti mora biti dostupna nadležnim organima na zahtjev.

5.2. EZ deklaracija o usaglašenosti mora da ispunjava zahtjeve člana 13(3) i tačke 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

Sertifikat na koji se treba pozivati u tom smislu je:

- odobrenje sistema upravljanja kvalitetom iz tačke 3.3 i izvještaji o reviziji iz tačke 4.3, ako postoje.

6. Proizvođač je dužan da čuva na raspolaganju nacionalnim organima, u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, tamo gdje ovaj period nije naveden u TSI, u periodu koji se završava najmanje 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti:

- tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3.1,
- dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom navedenu u tački 3.1,
- promjenu navedenu u tački 3.5, kako je odobrena, i
- odluke i izvještaje notifikovanog tijela navedene u tačkama 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo.

8. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tačkama 3.1, 3.5, 5 i 6 može da ispuni njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u ovlašćenju.

Modul CH1. Usklađenost zasnovana na potpunom sistemu upravljanja kvalitetom sa ispitivanjem projekta

1. Usklađenost zasnovana na potpunom sistemu upravljanja kvalitetom sa ispitivanjem projekta je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2 i 6 i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da dotične komponente interoperabilnosti zadovoljavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koje se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač će koristiti odobreni sistem upravljanja kvalitetom za projektovanje, proizvodnju i konačnu inspekciju proizvoda i ispitivanje dotičnih komponenti interoperabilnosti, kako je navedeno u tački 3, i biće

podložan nadzoru kako je navedeno u tački 5. Pogodnost tehničkog projekta komponenti interoperabilnosti će se ispitivati u skladu sa tačkom 4.

3. Sistem upravljanja kvalitetom

3.1. Proizvođač će podneti zahtjev za procjenu svog sistema upravljanja kvalitetom za dotične komponente interoperabilnosti notifikovanom tijelu po svom izboru. Ovaj zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, i njegovo ime i adresu,
- sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju komponenti interoperabilnosti,
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom i
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podniet nijednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sistem upravljanja kvalitetom mora da obezbijedi usklađenost komponenti interoperabilnosti sa zahtjevima TSI koji se na njih primjenjuju. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti dokumentovani na sistematičan i uredan način u obliku pisanih politika, procedura i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora da omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencije kvaliteta. Posebno treba da sadrži adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u pogledu projektovanja i kvaliteta proizvoda,

- tehničkih specifikacija projektovanja, uključujući standarde koji će se primjenjivati i, tamo gdje se relevantni harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije neće primjenjivati u potpunosti, načina na koji će se obezbijediti zahtjevi TSI koji se primjenjuju na te komponente interoperabilnosti,

- tehnika, postupaka i sistematskih mjera za kontrolu projektovanja i verifikaciju projektovanja koje će se koristiti pri projektovanju komponenti interoperabilnosti u odnosu na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,

- odgovarajućih tehnika, postupaka i sistematskih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,

- ispitivanja i testova koji će se sprovesti prije, tokom i nakon proizvodnje, i učestalost kojom će se sprovesti,

- evidencije o kvalitetu, kao što su izvještaji o inspekcijama i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd., i

- načina na koji će se pratiti postizanje potrebnog kvaliteta projektovanja i proizvoda i efikasno funkcionisanje sistema upravljanja kvalitetom.

3.3. Notifikovano tijelo procjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo da li ispunjava zahtjeve navedene u tački 3.2. Notifikovano tijelo pretpostavlja usaglašenost sa tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni standard sistema upravljanja kvalitetom, harmonizovani standard i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač primjenjuje sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom za projektovanje i proizvodnju relevantne komponente interoperabilnosti, koji je sertifikovalo akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, notifikovano tijelo to uzima u obzir prilikom procjene. U tom slučaju, notifikovano tijelo sprovodi detaljnu procjenu samo onih dokumenata i evidencija koje se odnose na sistem upravljanja kvalitetom, a koje se odnose na komponentu interoperabilnosti. Notifikovano tijelo neće ponovo procjenjivati cio priručnik o kvalitetu ili sve procedure koje je već procjenilo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom.

Pored iskustva u sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana sa iskustvom u procjeni relevantne oblasti komponenti interoperabilnosti i tehnologije proizvodnje, koji je upoznat sa zahtjevima TSI. Revizija će obuhvatiti posjetu prostorijama proizvođača radi procjene. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik biće obaviješten o odluci. To obavještenje će sadržati zaključke revizije i obrazloženu odluku o procjeni. Kada je procjena sistema upravljanja kvalitetom zadovoljavajuće pokazala da su ispunjeni zahtjevi iz tačke 3.2, prijavljeno tijelo će izdati podnosiocu zahtjeva odobrenje sistema upravljanja kvalitetom.

3.4. Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proizilaze iz sistema upravljanja kvalitetom kako je odobren i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na komponentu interoperabilnosti, uključujući izmjene sertifikata sistema upravljanja kvalitetom. Notifikovano tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje da li će modifikovani sistem upravljanja kvalitetom i dalje zadovoljavati zahtjeve navedene u tački 3.2 ili je potrebna ponovna procjena. Notifikovano tijelo obavještava proizvođača o svojoj odluci. To obavještenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o procjeni.

3.6. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoje imenovane organe o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev stavlja na raspolaganje svojim imenovanim organima listu odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala imenovana tijela o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo.

4. Ispitivanje projekta

4.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ispitivanje projekta prijavljenom tijelu navedenom u tački 3.1.

4.2. Zahtev mora da omogući razumijevanje projektovanja, proizvodnje, održavanja i upotrebe komponente interoperabilnosti i mora da omogući procjenu usaglašenosti sa zahtjevima TSI koji se na nju primjenjuju.

Taj zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podniet nijednom drugom prijavljenom telu,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija mora da omogući procjenu usaglašenosti komponente interoperabilnosti sa zahtjevima relevantne TSI. Tehnička dokumentacija mora da navede zahtjeve i da ih obuhvati, u mjeri u kojoj su relevantni za procjenu, projektovanje i upotrebu komponente interoperabilnosti. Tehnička dokumentacija mora da sadrži, gdje god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opšti opis komponente interoperabilnosti,
- konceptualni projekat i proizvodne crteže i šeme komponenti, sklopova, kola itd.,
- opise i objašnjenja neophodna za tumačenje tih crteža i šema i rad (uključujući uslove upotrebe) i održavanje komponente interoperabilnosti,

- uslove za integraciju komponente interoperabilnosti u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove interfejsa,

- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, koje su primjenjene u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da naznači djelove koji su primjenjeni,

- rezultate izvršenih proračuna projektovanja, sprovedenih ispitivanja itd.,
- izvještaje o ispitivanju,
- prateće dokaze o adekvatnosti tehničkog projekta. Ovi prateći dokazi moraju da sadrže sve korišćene dokumente, posebno tamo gdje relevantni harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije nisu primjenjeni u potpunosti. Prateća dokazna dokumentacija će uključivati, gdje je to potrebno, rezultate ispitivanja koje je sprovedla odgovarajuća laboratorija proizvođača ili druga laboratorija za ispitivanje u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4.3. Notifikovano tijelo će ispitati zahtjev i, kada projekat ispunjava zahtjeve TSI koji se primjenjuju na dotičnu komponentu interoperabilnosti, izdati proizvođaču EZ sertifikat o ispitivanju projekta. Taj sertifikat će navesti ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uslove (ako postoje) za njegovu validnost, podatke neophodne za identifikaciju odobrenog projekta i, gde je to potrebno, opis rada proizvoda. Taj sertifikat može biti praćen jednim ili više priloga. Sertifikat i njegovi priloci moraju sadržati sve relevantne informacije kako bi se omogućila procjena usaglašenosti komponente interoperabilnosti sa ispitivanim projektom. Kada projekat ne ispunjava zahtjeve TSI, notifikovano tijelo će odbiti da izda sertifikat o ispitivanju projekta i o tome će obavijestiti podnosioca zahtjeva, navodeći detaljne razloge za svoje odbijanje.

4.4. Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ sertifikat o ispitivanju projekta o svim izmenama odobrenog projekta koje mogu uticati na usaglašenost komponente interoperabilnosti sa zahtjevima TSI ili uslovima za važenje sertifikata, do isteka važenja tog sertifikata. Takve izmjene zahtjevaju dodatno odobrenje — od prijavljenog tijela koje je izdalo EZ sertifikat o ispitivanju projekta — u obliku dodatka originalnom EZ sertifikatu o ispitivanju projekta. Sprovode se samo ona ispitivanja i testovi koji su relevantni i neophodni za predmetne izmjene.

4.5. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o sertifikatima o ispitivanju projekta EZ i/ili svim dopunama tih sertifikata koje je izdalo ili povuklo, i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak sertifikata i/ili svih dopuna tih sertifikata koje je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o ispitivanju projekta i/ili dodacima istim koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o sertifikatima i/ili dodacima istim koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga notifikovana tijela mogu, na zahtjev, dobiti kopiju EZ sertifikata o ispitivanju projekta i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu, na zahtjev, dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja koje je sprovelo notifikovano tijelo.

Notifikovano tijelo čuva kopiju EZ sertifikata o ispitivanju projekta, njegovih priloga i dodataka, uključujući tehnički dosije sa dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, do isteka važenja tog sertifikata.

4.6. Proizvođač čuva kopiju EZ sertifikata o ispitivanju projekta, njegovih priloga i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, tamo gdje takav period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena poslednja komponenta interoperabilnosti.

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tela

5.1. Svrha nadzora je da se osigura da proizvođač uredno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

5.2. Proizvođač je dužan, u svrhu periodičnih revizija, da omogući prijavljenom tijelu pristup lokacijama projektovanja, proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i da mu pruži sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom,
- zapise o kvalitetu kako je predviđeno dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektovanje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd.,
- zapise o kvalitetu kako je predviđeno dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvještaji o inspekciji i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

5.3. Notifikovano tijelo sprovodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom i da proizvođaču dostavi izvještaj o reviziji. Periodične revizije se sprovode najmanje jednom u dvije godine. Kada proizvođač primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo to uzima u obzir tokom periodičnih revizija.

5.4. Pored toga, prijavljeno tijelo može vršiti neočekivane posjete proizvođaču. Tokom takvih posjeta, prijavljeno tijelo može, gde je potrebno, izvršiti ispitivanja komponente interoperabilnosti ili naložiti sprovođenje takvih ispitivanja, kako bi provjerilo da li sistem upravljanja kvalitetom pravilno funkcioniše. Notifikovano tijelo će proizvođaču dostaviti izvještaj o posjeti i, ako su ispitivanja sprovedena, izvještaj o ispitivanju.

6. EZ deklaracija o usaglašenosti

6.1. Proizvođač će sastaviti pisanu EZ deklaraciju o usaglašenosti komponente interoperabilnosti i držati je na raspolaganju nacionalnim organima u periodu navedenom u relevantnoj TSI, a tamo gdje takav period nije naveden u TSI, u periodu od 10 godina nakon što je proizvedena poslednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o usaglašenosti će navesti komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena i broj sertifikata o ispitivanju projekta. Kopija EZ deklaracije o usaglašenosti će biti dostupna tim organima na zahtjev.

6.2. EZ deklaracija o usaglašenosti mora da ispunjava zahteve iz člana 13(3) i tačke 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ. Sertifikati na koje se treba pozivati u tom smislu su:

- odobrenje sistema upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji navedeni u tački 5.3, ako postoje,

- EZ sertifikat o ispitivanju projekta naveden u tački 4.3 i njegovi dodaci.

7. Proizvođač je dužan da čuva na raspolaganju nacionalnim organima, u periodu navedenom u relevantnoj TSI i, tamo gdje taj period nije naveden u TSI, u periodu koji se završava najmanje 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti:

- dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom navedenu u tački 3.1,

- promjenu navedenu u tački 3.5, kako je odobrena, i

- odluke i izvještaje prijavljenog tijela navedene u tačkama 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Ovlašćeni predstavnik

Ovlašćeni predstavnik proizvođača može podnijeti zahtjev naveden u tačkama 4.1 i 4.2 i ispuniti obaveze utvrđene u tačkama 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODULI ZA PROCJENU POGODNOSTI ZA UPOTREBU KOMPONENTI INTEROPERABILNOSTI

Modul CV. Sertifikacija tipa na osnovu iskustva u eksploataciji (pogodnost za upotrebu)

1. Sertifikacija tipa na osnovu iskustva u eksploataciji je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da uzorak, reprezentativan za predviđenu proizvodnju, ispunjava zahtjeve pogodnosti za upotrebu iz tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koje se na njega primenjuju.

2. Zahtjev za sertifikaciju tipa na osnovu iskustva u eksploataciji podnosi proizvođač prijavljenom tijelu po svom izboru. Zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,

- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podniet nijednom drugom prijavljenom tijelu,

- tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3,

- program za verifikaciju na osnovu iskustva u eksploataciji kako je opisano u tački 4,

- naziv i adresu kompanije ili kompanija (menadžera infrastrukture i/ili železničkih prevoznika) sa

kojima je podnosilac zahtjeva zaključio sporazum o saradnji za procjenu pogodnosti za upotrebu na osnovu iskustva u eksploataciji, naime:

- korišćenjem komponente interoperabilnosti u radnim uslovima,

- praćenjem ponašanja u eksploataciji i

- izdavanjem izvještaja o iskustvu u eksploataciji,

- naziv i adresu kompanije koja se obavezala da će održavati komponentu interoperabilnosti tokom perioda ili dok pređena udaljenost ne bude neophodna za sticanje iskustva u eksploataciji, i

- sertifikat o ispitivanju tipa EZ kada je CB modul korišćen u fazi projektovanja, ili sertifikat o ispitivanju tipa EZ kada je CH1 modul korišćen u fazi projektovanja.

Proizvođač je dužan da kompaniji ili kompanijama koje koriste komponentu interoperabilnosti stavi na raspolaganje uzorak ili dovoljan broj uzoraka reprezentativnih za predviđenu proizvodnju, u daljem tekstu „tip“. Tip može obuhvatiti nekoliko verzija komponente interoperabilnosti pod uslovom da su sve razlike između tih verzija pokrivene gore pomenutim sertifikatima EZ. Notifikovano tijelo može zahtjevati dodatne uzorke ako je potrebno da bi se izvršila verifikacija na osnovu iskustva u upotrebi.

3. Tehnička dokumentacija mora da omogućiti procjenu usaglašenosti komponente interoperabilnosti sa zahtevima TSI. Tehnička dokumentacija mora da obuhvati projektovanje, proizvodnju, održavanje i rad komponente interoperabilnosti. Tehnička dokumentacija mora da sadrži sljedeće elemente:

- tehničku dokumentaciju navedenu u tački 9 Modula CB ili u tački 4.6 Modula CH1,

- uslove upotrebe i uslove održavanja komponente interoperabilnosti (npr. ograničenja u pogledu proteklog vremena upotrebe ili pređene udaljenosti, ograničenja habanja itd.). Tamo gdje TSI zahtjeva dodatne informacije za tehničku dokumentaciju, te informacije moraju biti uključene.

4. Program validacije u upotrebi mora da obuhvati:

- potrebne performanse ili ponašanje u upotrebi komponente interoperabilnosti koja se testira,
- pripreme za instalaciju,
- trajanje programa — izraženo vremenom ili pređenom udaljenošću,
- očekivane uslove rada i program rada,
- program održavanja,
- specifična ispitivanja u upotrebi koja treba da se sprovede, ako ih ima,
- veličinu serije uzorka — ako ih ima više od jedne,
- program inspekcije (priroda, broj i učestalost inspekcija, dokumentacija),
- kriterijume za prihvatanje nedostataka i njihov uticaj na program,
- informacije koje treba da budu uključene u izvještaj kompanije(a) koje koriste komponentu

interoperabilnosti (vidjeti tačku 2, petu alineju).

5. Validacija tipa na osnovu iskustva

Prijavljeno tijelo će:

- 5.1. pregledati tehničku dokumentaciju i program validacije u upotrebi;
- 5.2. provjeriti reprezentativnost tipa i da li je tip proizveden u skladu sa tehničkom dokumentacijom;
- 5.3. provjeriti da li je program validacije u upotrebi dobro prilagođen potrebama procjene potrebnih performansi komponenti interoperabilnosti i njihovog operativnog ponašanja;
- 5.4. dogovoriti se sa podnosiocem zahtjeva i kompanijom/kompanijama koje koriste komponentu interoperabilnosti iz tačke 2 o programu i lokaciji inspekcija i, gdje je to prikladno, o testovima i tijelu/tijela koje/koja sprovode testove;
- 5.5. pratiti i nadgledati upotrebu, rad i održavanje komponente interoperabilnosti;
- 5.6. procjeniti izvještaj koji će izdati kompanija/kompanije koje koriste komponentu interoperabilnosti iz tačke 2, kao i bilo koju drugu dokumentaciju i informacije prikupljene tokom postupka (izvještaji o testovima, iskustvo u održavanju itd.);
- 5.7. procjeniti da li rezultati performansi ispunjavaju zahtjeve TSI.

6. Kada tip ispunjava zahtjeve TSI koji se primjenjuju na dotičnu komponentu interoperabilnosti, prijavljeno tijelo izdaje proizvođaču EZ sertifikat o pogodnosti za upotrebu. Taj sertifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke sertifikacije, uslove (ako postoje) za njenu važnost i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Uz taj sertifikat može biti priložen jedan ili više priloga. Uz EZ sertifikat o pogodnosti za upotrebu prilaže se lista relevantnih djelova tehničke dokumentacije, čiju kopiju čuva prijavljeno tijelo. Ako tip ne ispunjava zahtjeve TSI, prijavljeno tijelo odbija da izda EZ sertifikat o pogodnosti za upotrebu i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljne razloge za svoje odbijanje.

7. Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na EZ sertifikat o pogodnosti za upotrebu o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu uticati na pogodnost za upotrebu komponente interoperabilnosti ili na uslove njene važnosti. Takve izmjene zahtjevaju dodatno odobrenje u obliku dodatka originalnom EZ sertifikatu o pogodnosti za upotrebu. Sprovode se samo ona ispitivanja i testovi koji su relevantni i neophodni za predmetne modifikacije.

8. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o EZ sertifikatima o pogodnosti za upotrebu i/ili svim dodacima istim koje je izdalo ili povuklo, i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak sertifikata i/ili svih dodataka istim koje je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

9. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o pogodnosti za upotrebu i/ili svim dodacima istim koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o sertifikatima i/ili svim dodacima istim koje je izdalo.

10. Komisija, države članice i druga notifikovana tijela mogu, na zahtjev, dobiti kopiju EZ deklaracije o pogodnosti za upotrebu i/ili njenih dodataka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti kopiju

tehničke dokumentacije i rezultate testova koje je sprovelo notifikovano tijelo. Notifikovano tijelo čuva kopiju EZ sertifikata o pogodnosti za upotrebu, njegovih aneksa i dodataka, do isteka važenja tog sertifikata.

11. EZ deklaracija o pogodnosti za upotrebu

11.1. Proizvođač sastavlja pisanu EZ deklaraciju o pogodnosti za upotrebu komponente interoperabilnosti i čuva je na raspolaganju nacionalnim organima vlasti tokom perioda navedenog u relevantnoj TSI, a tamo gdje takav period nije naveden u TSI, tokom perioda od 10 godina nakon što je proizvedena posljednja komponenta interoperabilnosti. EZ deklaracija o pogodnosti za upotrebu mora navesti komponentu interoperabilnosti za koju je sastavljena. Kopija EZ deklaracije o pogodnosti za upotrebu mora biti dostupna nadležnim organima na njihov zahtjev.

11.2. EZ deklaracija o pogodnosti za upotrebu mora ispunjavati zahteve člana 13(3) i tačke 3 Aneksa IV Direktive 2008/57/EZ.

Sertifikat na koji se treba pozivati u tom pogledu je:

- EZ deklaracija o pogodnosti za upotrebu.

11.3. Komponenta interoperabilnosti može se staviti na tržište tek nakon što su sastavljene sledeće EZ deklaracije:

- EZ deklaracija o pogodnosti za upotrebu iz tačke 11.1, i
- EZ deklaracija o usaglašenosti.

12. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tačkama 2, 7 i 11.1 može ispuniti njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

MODULI ZA EZ VERIFIKACIJU PODSISTEMA

Modul SB. EZ ispitivanje tipa

1. EZ ispitivanje tipa je dio postupka za EZ verifikaciju podsistema kojim prijavljeno tijelo ispituje tehnički projekat podsistema i verifikuje i potvrđuje da tehnički projekat podsistema ispunjava zahtjeve relevantne/ih TSI i sve druge odredbe koje proizilaze iz Ugovora i koje se na njega primenjuju.

2. EZ ispitivanje tipa se sprovodi:

- procjenom adekvatnosti tehničkog projekta podsistema ispitivanjem tehničke dokumentacije i pratećih dokaza navedenih u tački 3 (tip projektovanja), i

- ispitivanjem uzorka podsistema, reprezentativnog za predviđenu proizvodnju (tip proizvodnje).

Tip može biti reprezentativan za nekoliko verzija podsistema, pod uslovom da razlike između tih verzija nisu u suprotnosti sa odredbama relevantne/ih TSI.

3. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za EZ ispitivanje tipa prijavljenom tijelu po svom izboru.

Zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu podnosioca zahtjeva i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnjet nijednom drugom notifikovanom tijelu,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija mora da omogući procjenu usaglašenosti podsistema sa zahtjevima relevantne TSI. Tehnička dokumentacija mora da navede zahtjeve relevantne(ih) TSI i mora da obuhvati, u mjeri u kojoj je to relevantno za postupak EZ ispitivanja tipa, projektovanje, proizvodnju i upotrebu podsistema. Tehnička dokumentacija mora da sadrži sledeće elemente:

- opšti opis podsistema, njegov ukupni koncept i strukturu,
- dokumenta neophodna za izradu tehničke dokumentacije kako je opisano u tački 4 Aneksa VI.

Direktiva 2008/57/EZ,

- poseban dokument koji sadrži sve informacije koje zahtjevaju TSI za svaki relevantni registar predviđen članovima 34 i 35 Direktive 2008/57/EZ,

- kopija privremene EZ deklaracije o verifikaciji (u daljem tekstu ISV) izdate za podsistem u skladu sa tačkom 2 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ, ako postoji,

- gde je relevantno, opisi i objašnjenja neophodni za razumjevanje rada i održavanja podsistema,
- uslovi za integraciju podsistema u njegovo sistemsko okruženje i neophodni uslovi interfejsa,

- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, koje su primjenjene u potpunosti ili djelimično, i opisi rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva relevantne TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni.

U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da navede primjenjene delove,

- rezultate izvršenih proračuna projektovanja, sprovedena ispitivanja itd., i
- program ispitivanja i izvještaje.
- dokaz o usaglašenosti sa drugim odredbama koje proizilaze iz Ugovora (uključujući sertifikate, ako postoje),
- prateću dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju i montažu podsistema,
- spisak proizvođača uključenih u projektovanje, proizvodnju, montažu i instalaciju podsistema,
- uslove za korišćenje podsistema (ograničenja proteklog vremena ili pređene udaljenosti, ograničenja habanja itd.),
- uslove održavanja i tehničku dokumentaciju o održavanju podsistema,
- sve tehničke zahtjeve utvrđene u relevantnoj/im TSI koji se moraju uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja i rada podsistema,
- sve druge odgovarajuće tehničke dokaze koji pokazuju da su nadležni organi uspešno sproveli prethodne provjere i ispitivanja pod uporedivim uslovima, i
- sve dodatne informacije, ako to zahtjeva relevantna/im TSI,
- uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju. Notifikovano tijelo može zahtevati dodatne uzorke ako je to potrebno za sprovođenje programa ispitivanja,
- takođe se moraju dostaviti uzorak(ci) sklopa ili uređaja, ili uzorak podsistema u prethodno sklopljenom stanju, ako je to potrebno specifičnim metodama ispitivanja ili inspekcije i ako je navedeno u relevantnoj(im) TSI(ama),
- prateći dokazi o adekvatnosti tehničkog rešenja projekta. Ovi prateći dokazi moraju navesti sve korišćene dokumente, posebno tamo gdje relevantni harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primjenjeni. Prateći dokazi moraju uključivati, gdje je to prikladno, rezultate ispitivanja koje je sprovodio odgovarajuće ispitno tijelo podnosioca zahtjeva ili drugo ispitno tijelo u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4. Notifikovano tijelo

Za tip projekta:

4.1. pregleda tehničku dokumentaciju i prateću dokaznu dokumentaciju kako bi procjenio da li je tehnički projekat podsistema pogodan za ispunjavanje zahtjeva relevantne TSI ili relevantnih TSI;

4.2. pregleda metode projektovanja, alate za projektovanje i rezultate projektovanja, u slučaju kada je potreban pregled projektovanja u relevantnoj TSI, kako bi se procjenila usklađenost sa zahtjevima relevantne TSI.

Za tip proizvodnje:

4.3. provjerava da li je uzorak, ili da li su uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima relevantne TSI, tj. relevantne TSI i sa tehničkom dokumentacijom, i određuje elemente koji su projektovani u skladu sa važećim odredbama relevantne TSI, tj. relevantne TSI, harmonizovanih standarda i/ili tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su projektovani bez primjene relevantnih odredbi tih standarda;

4.4. sprovodi odgovarajuća ispitivanja i ispitivanja, ili naređuje sprovođenje takvih ispitivanja i ispitivanja, kako bi provjerio da li su, tamo gdje je podnosilac zahtjeva odlučio da primjeni rješenja u relevantnim harmonizovanim standardima i/ili tehničkim specifikacijama, ta rješenja pravilno primjenjena;

4.5. sprovesti odgovarajuća ispitivanja i testove, ili naložiti sprovođenje takvih ispitivanja i testova, kako bi se provjerilo da li, tamo gdje rešenja u relevantnim harmonizovanim standardima i/ili tehničkim specifikacijama nisu primjenjena, rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve relevantne/ih TSI;

4.6. dogovoriti se sa podnosiocem zahtjeva o lokaciji na kojoj će se ispitivanja i testovi sprovoditi.

5. Kada podsistem naveden u tački 3 podliježe postupku za odstupanje/a u skladu sa članom 9 Direktive 2008/57/EZ, podnosilac zahtjeva obavijestice prijavljeno tijelo o tome. Podnosilac zahtjeva takođe će

dostaviti prijavljenom tijelu tačnu referencu na TSI (ili njihove djelove) u vezi sa kojima se traži odstupanje. Podnosilac zahtjeva obavijestit će prijavljeno tijelo o ishodu postupka odstupanja.

6. Notifikovano tijelo sastavlja izvještaj o procjeni koji bilježi aktivnosti sprovedene u skladu sa tačkom 4 i njihove rezultate. Bez uticaja na svoje obaveze prema imenovanim tijelima, prijavljeno tijelo može objaviti sadržaj tog izvještaja, u cjelini ili djelimično, samo uz saglasnost podnosioca zahtjeva.

7. Ukoliko tip ispunjava zahtjeve relevantne/ih TSI koje se primjenjuju na dotični podsistem, prijavljeno tijelo izdaje podnosiocu zahtjeva EZ sertifikat o ispitivanju tipa. Taj sertifikat sadrži ime i adresu podnosioca zahtjeva, zaključke ispitivanja, uslove za njegovu validnost (ako postoje) i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Uz taj sertifikat može biti priložen jedan ili više priloga. Sertifikat i njegovi prilozi moraju da sadrže sve relevantne informacije kako bi se omogućila procjena usaglašenosti proizvedenih podsistema sa ispitivanim tipom. Ako tip ne ispunjava zahtjeve relevantne/ih TSI, prijavljeno tijelo odbija da izda EZ sertifikat o ispitivanju tipa i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljne razloge za svoje odbijanje. U slučaju kada je podsistem naveden u tački 3 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja specifičan slučaj, EZ sertifikat o ispitivanju tipa takođe sadrži tačnu referencu na TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema. Ako su obuhvaćeni samo određeni djelovi podsistema i ako ispunjavaju zahtjeve relevantne/ih TSI, prijavljeno tijelo izdaje EZ ISV sertifikat u skladu sa članom 18(4) Direktive 2008/57/EZ. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisani EZ ISV sertifikat u skladu sa Odeljkom 2 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

8. Podnosilac zahtjeva obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na EZ sertifikat o ispitivanju tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu uticati na usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantne/ih TSI ili uslovima za važenje tog sertifikata. Takve izmene zahtjevaju dodatno odobrenje u obliku dodatka originalnom EZ sertifikatu o ispitivanju tipa.

9. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o EZ sertifikatima o ispitivanju tipa i/ili svim dodacima tim sertifikatima koje je izdalo ili povuklo, i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak sertifikata i/ili svih dodataka tim sertifikatima koje je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o ispitivanju tipa i/ili svim dodacima tim sertifikatima koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o sertifikatima i/ili njihovim dodacima koje je izdalo. Komisija, države članice i druga notifikovana tijela mogu, na zahtjev, dobiti kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu, na zahtjev, dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja koje je sprovelo notifikovano tijelo. Notifikovano tijelo čuva kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka, uključujući dokumentaciju namijenjenu za tehnički dosije koji je podneo podnosilac zahtjeva, do isteka važenja tog sertifikata.

10. Proizvođač je dužan da čuva kopiju sertifikata o EZ ispitivanju tipa, njegovih priloga i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima tokom cijelog životnog vijeka podsistema.

11. Ovlašćeni predstavnik podnosioca zahtjeva može da podnese zahtjev iz tačke 3 i da ispuni obaveze navedene u tačkama 5, 8 i 10, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul SD. EZ verifikacija podsistema zasnovanog na sistemu upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa

1. EZ verifikacija podsistema zasnovanog na sistemu upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa je dio postupka EZ verifikacije kojim podnosilac zahtjeva ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2 i 8, i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da je dotični podsistem u skladu sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i da zadovoljava zahtjeve relevantne(ih) TSI i svih drugih odredbi koje proizilaze iz Ugovora i koje se na njega primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvodnja, završna inspekcija podsistema i ispitivanje dotičnog podsistema moraju biti obuhvaćeni odobrenim sistemom(ima) upravljanja kvalitetom kako je navedeno u tački 3 i podliježu nadzoru kako je navedeno u tački 7.

3. Sistem upravljanja kvalitetom

3.1. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za procjenu sistema upravljanja kvalitetom notifikovanom tijelu po svom izboru, za dotični podsistem. Ova prijava mora da sadrži:

- ime i adresu podnosioca zahtjeva i, ako prijavu podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da ista prijava nije podnijeta nijednom drugom notifikovanom tijelu,
- pregled strukture upravljanja projektom i ime i adresu svakog uključenog entiteta,
- sve relevantne informacije za predviđeni podsistem,
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom,
- kopiju EZ deklaracije ili ISV deklaracija izdatih za podsistem, ako postoje,
- tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa i njegovih priloga.

3.2. Sistem upravljanja kvalitetom mora da obezbijedi usaglašenost podsistema sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i njegovu usklađenost sa zahtjevima relevantne(ih) TSI koje se na njega primjenjuju. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti dokumentovani na sistematičan i uredan način u obliku pisanih politika, procedura i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora da omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencije kvaliteta. Posebno sadrži adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom podsistema,
- odgovarajućih tehnika, postupaka i sistematskih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,
- ispitivanja i ispitivanja koja će se sprovesti prije, tokom i nakon proizvodnje, i učestalosti kojom će se sprovesti,
- evidencije o kvalitetu, kao što su izvještaji o inspekcijama i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd., i
- načina praćenja postizanja potrebnog kvaliteta podsistema i efikasnog rada sistema upravljanja kvalitetom.

3.3. Notifikovano tijelo procjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo da li ispunjava zahtjeve navedene u tački 3.2.

Pretpostavlja se usaglašenost sa tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovođi relevantni standard upravljanja kvalitetom, harmonizovani standard i/ili tehnička specifikacija.

Kada je usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantne(ih) TSI zasnovana na više od jednog sistema upravljanja kvalitetom, notifikovano tijelo posebno ispituje:

- da li su odnosi i interfejsi između tih sistema upravljanja kvalitetom jasno dokumentovani, i
- da li su ukupne odgovornosti i ovlašćenja za upravljanje usaglašenošću cijelog podsistema jasno

dodijeljene svakom subjektu uključenom u projekat i da li ih ti subjekti priznaju.

Revizija je posebno prilagođena dotičnom podsistemu, uzimajući u obzir specifičan doprinos podnosioca zahtjeva podsistemu.

Kada podnosilac zahtjeva primjenjuje sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom, koji je sertifikovalo akreditovano tijelo za ocenjivanje usaglašenosti, u proizvodnji i završnom ispitivanju relevantnog podsistema, notifikovano tijelo to uzima u obzir u svojoj procjeni. U ovom slučaju, prijavljeno tijelo će sprovesti detaljnu procjenu samo onih dokumenata i evidencija koje se tiču sistema upravljanja kvalitetom, a koje se odnose na podsistem. Notifikovano tijelo neće ponovo procjenjivati cio priručnik o kvalitetu ili sve procedure koje je već ocjenilo tijelo za ocenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom.

Pored iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim će imati najmanje jednog člana sa iskustvom u procjeni u relevantnoj oblasti podsistema i dotične tehnologije proizvodnje, kao i poznavanjem zahtjeva relevantne(ih) TSI. Revizija će uključivati posjetu prostorijama relevantnih subjekata radi procjene. Revizorski tim će ispitati tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3.1, drugom stavu, sedmoj alineji, kako

bi proverio da li relevantni subjekti mogu da identifikuju zahtjeve relevantne/ih TSI i da sprovedu odgovarajuća ispitivanja kako bi se osiguralo da podsistem ispunjava te zahtjeve.

Podnosilac zahtjeva će biti obaviješten o odluci. To obavještenje će sadržati zaključke revizije i obrazloženu odluku o procjeni. Ukoliko je procjena sistema upravljanja kvalitetom zadovoljavajuće pokazala da su ispunjeni zahtjevi iz tačke 3.2, prijavljeno tijelo izdaje podnosiocu zahtjeva odobrenje sistema upravljanja kvalitetom.

3.4. Podnosilac zahtjeva se obavezuje da će ispuniti obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom i da će ga održavati tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Podnosilac zahtjeva obavještava prijavljeno tijelo koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na projektovanje, proizvodnju, završnu inspekciju, ispitivanje i upotrebu podsistema, kao i o svim promjenama sertifikata sistema upravljanja kvalitetom.

Notifikovano tijelo procjenjuje sve predložene promjene i odlučuje da li će izmjenjeni sistem upravljanja kvalitetom i dalje zadovoljavati zahtjeve iz tačke 3.2 ili je potrebna ponovna procjena.

Notifikovano tijelo obavještava podnosioca zahtjeva o svojoj odluci. To obavještenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o procjeni.

4. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo, povuklo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo.

5. EZ verifikacija podsistema

5.1. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za EZ verifikaciju podsistema notifikovanom tijelu po svom izboru. Zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu podnosioca zahtjeva i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,

- tehničku dokumentaciju, u vezi sa odobrenim tipom, uključujući EZ sertifikat o ispitivanju tipa izdat po završetku postupka utvrđenog u modulu SB, i, ako nije uključen u ovu dokumentaciju:

- opšti opis podsistema, njegov ukupni koncept i strukturu,

- dokumenta potrebna za sastavljanje tehničke dokumentacije kako je opisano u tački 4 Aneksa VI.

Direktiva 2008/57/EZ,

- poseban dokument koji sadrži sve informacije koje zahtjeva relevantna/e TSI za svaki relevantni registar predviđen članovima 34 i 35 Direktive 2008/57/EZ,

- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, primjenjenih u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva relevantne/ih TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da navede djelove koji su primjenjeni,

- uslove za korišćenje podsistema (ograničenja proteklog vremena ili pređene udaljenosti, granice habanja itd.),

- opise i objašnjenja neophodna za razumjevanje rada i održavanja podsistema,

- uslove održavanja i tehničku dokumentaciju u vezi sa održavanjem podsistema,

- sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnoj/im TSI koje treba uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja ili rada podsistema,

- druge odgovarajuće tehničke dokaze koji potvrđuju da su nadležni organi uspješno sproveli prethodne provjere i ispitivanja, pod uporedivim uslovima,

- uslove za integraciju podsistema u njegovo sistemsko okruženje i neophodne uslove za interfejsne sa drugim podsistemima,

- rezultate izvršenih proračuna projektovanja, sprovedenih ispitivanja itd.,

- izvještaje o ispitivanju, ako postoje,
- dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju i montažu podsistema,
- spisak proizvođača uključenih u proizvodnju, montažu i instalaciju podsistema,
- dokaz da su proizvodnja i završno ispitivanje, kako je navedeno u tački 2, obuhvaćeni sistemom upravljanja kvalitetom podnosioca zahtjeva i dokaz o njegovoj efikasnosti,
- naznaka prijavljenog tijela odgovornog za odobravanje i nadzor sistema upravljanja kvalitetom, i
- dokaz o usaglašenosti sa drugim odredbama koje proizilaze iz Ugovora (uključujući sertifikate, ako postoje),
- sve druge informacije, ako to zahtjevaju relevantni TSI.

5.2. Notifikovano tijelo koje je izabrao podnosilac zahtjeva prvo će ispitati zahtjev kako bi provjerilo validnost sertifikata o ispitivanju tipa EZ i njegovih aneksa. Ako prijavljeno tijelo smatra da sertifikat o ispitivanju tipa EZ više nije važeći ili nije odgovarajući i da je potrebno novo ispitivanje tipa EZ, prijavljeno tijelo će odbiti da procjeni sistem upravljanja kvalitetom podnosioca zahtjeva, navodeći razloge.

6. Kada podsystem na koji se odnosi tačka 5.1 podliježe postupku za odstupanje(a) u skladu sa članom 9 Direktive 2008/57/EZ, podnosilac zahtjeva će o tome obavijestiti prijavljeno tijelo. Podnosilac zahtjeva takođe mora da dostavi notifikovanom tijelu preciznu referencu na TSI (ili njihov(e) djelove) za koje se traži odstupanje. Podnosilac zahtjeva mora da obavijesti notifikovano tijelo o ishodu postupka koji se odnosi na odstupanje.

7. Nadzor pod odgovornošću notifikovanog tijela

7.1. Svrha nadzora je da se osigura da podnosilac zahtjeva uredno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

7.2. Podnosilac zahtjeva, u svrhu periodičnih revizija, mora da omogući notifikovanom tijelu pristup lokacijama proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i mora da mu pruži sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom,
- evidenciju o kvalitetu, kao što su izvještaji o inspekcijama i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

7.3. Notifikovano tijelo mora da sprovodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da podnosilac zahtjeva održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom i mora da proizvođaču dostavi izvještaj o reviziji. Periodične revizije se sprovode najmanje jednom u dvije godine. Kada podnosilac zahtjeva koristi potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, notifikovano tijelo mora to uzeti u obzir tokom periodičnih revizija.

7.4. Pored toga, prijavljeno tijelo može da izvrši neočekivane posjete podnosiocu zahtjeva. Tokom takvih posjeta, prijavljeno tijelo može, gdje je potrebno, da izvrši ispitivanja podsistema ili da naloži sprovođenje takvih ispitivanja, kako bi provjerilo da li sistem upravljanja kvalitetom pravilno funkcioniše. Notifikovano tijelo će podnosiocu zahtjeva dostaviti izvještaj o posjeti i, ako je potrebno, izvještaj o posjeti.

7.5. Ako ne sprovede nadzor nad svim dotičnim sistemima upravljanja kvalitetom kako je navedeno u tački 3, prijavljeno tijelo odgovorno za EZ verifikaciju podsistema koordinira aktivnosti nadzora bilo kojih drugih imenovanih tijela odgovornih za ovaj zadatak kako bi:

- osiguralo da se interfejsi između različitih sistema upravljanja kvalitetom u vezi sa uključivanjem podsistema pravilno upravljaju,
- prikupilo, zajedno sa podnosiocem zahtjeva, neophodne elemente za procjenu i time garantovalo konzistentnost različitih sistema upravljanja kvalitetom i sveukupni nadzor tih sistema.

Ova koordinacija uključuje pravo prijavljenog tijela:

- da mu se dostavlja sva dokumentacija (odobrenje i nadzor) koju je izdalo drugo prijavljeno tijelo/tijela,
- da bude prisutno na redovnim revizijama navedenim u tački 7.3, i
- da preduzme dodatne revizije kako je navedeno u tački 7.4 pod svojom odgovornošću i zajedno sa drugim imenovanim tijelom/tijelima.

8. EZ sertifikat o verifikaciji podsistema i EZ deklaracija o verifikaciji podsistema

8.1. Kada podsystem ispunjava zahtjeve relevantne/ih TSI, prijavljeno tijelo izdaje EZ sertifikat o verifikaciji podsistema, u skladu sa tačkom 3 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

Kada je podsistem naveden u tački 5.1 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja specifičan slučaj, EZ sertifikat takođe sadrži preciznu referencu na TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema.

Kada su obuhvaćeni samo određeni djelovi ili određene faze podsistema i kada ispunjavaju zahtjeve relevantne/ih TSI, prijavljeno tijelo izdaje EZ ISV u skladu sa članom 18(4) Direktive 2008/57/EZ.

8.2. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i čuva je na raspolaganju nacionalnim organima tokom cijelog životnog vijeka podsistema. EZ deklaracija o verifikaciji podsistema navodi podsistem za koji je sastavljena.

U slučaju kada je podsistem naveden u tački 5.1 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja specifičan slučaj, EZ deklaracija za taj podsistem takođe treba da sadrži referencu na TSI ili TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema.

U slučaju postupka ISV, podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ deklaraciju o ISV. EZ deklaracija i prateća dokumentacija moraju biti sastavljeni u skladu sa Prilogom V Direktive 2008/57/EZ. Sertifikati na koje se treba pozivati u tom pogledu su:

- odobrenje sistema upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji navedeni u tački 7.3, ako postoje,

- EZ sertifikat o ispitivanju tipa i njegovi dodaci. Kopija EZ deklaracije o verifikaciji podsistema i EZ deklaracije(a) ili ISV deklaracije(a), ako postoje, moraju biti dostupne nadležnim organima na zahtjev.

8.3. Notifikovano tijelo je odgovorno za sastavljanje tehničke dokumentacije koja mora da prati EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i EZ deklaraciju o ISV. Tehnička dokumentacija mora biti sastavljena u skladu sa članom 18(3) i tačkom 4 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

9. Podnosilac zahtjeva je dužan da čuva na raspolaganju nacionalnim organima tokom celog životnog vijeka podsistema:

- dokumentaciju navedenu u tački 3.1,

- izmjenu(e) navedenu u tački 3.5, kako je odobrena,

- odluke i izvještaje notifikovanog tijela navedene u tačkama 3.5, 7.3 i 7.4, i

- tehničku dokumentaciju navedenu u tački 8.3.

10. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak EZ sertifikata o verifikaciji podsistema koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo.

11. Ovlašćeni predstavnik

Obaveze podnosioca zahtjeva utvrđene u tačkama 3.1, 3.5, 6, 8.2 i 9 može ispuniti njegov ovlašćeni predstavnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul SF. EZ verifikacija podsistema zasnovana na verifikaciji proizvoda

1. EZ verifikacija podsistema zasnovana na verifikaciji proizvoda je dio postupka za EZ verifikaciju podsistema kojim podnosilac zahtjeva ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2 i 5, i osigurava i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da je dotični podsistem, koji je bio predmet odredbi tačke 4, u skladu sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i zadovoljava zahtjeve relevantne TSI i sve druge odredbe koje proizilaze iz Ugovora koje se na njega primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proces proizvodnje i njegovo praćenje moraju osigurati da proizvedeni podsistem bude u skladu sa odobrenim tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa zahtjevima relevantne TSI koje se na njega primjenjuju.

3. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za EZ verifikaciju podsistema notifikovanom tijelu po svom izboru. Ovaj zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu podnosioca zahtjeva i, ako zahtev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,

- tehničku dokumentaciju koja se odnosi na odobreni tip, uključujući sertifikat o EZ ispitivanju tipa i njegove anekse, kako je izdat po završetku postupka utvrđenog u Modulu SB.

Takođe mora da sadrži sledeće elemente, ako već nisu uključeni u tehničku dokumentaciju:

- opšti opis podsistema, njegov ukupni koncept i strukturu,

- dokumenta potrebna za sastavljanje tehničke dokumentacije, kako je opisano u tački 4 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ,

- poseban dokument koji sadrži sve informacije koje zahtevaju relevantna/e TSI za svaki relevantni registar predviđen članovima 34 i 35 Direktive 2008/57/EZ,

- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, primjenjenih u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva relevantne/ih TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da navede djelove koji su primjenjeni,

- uslove za upotrebu podsistema (ograničenja proteklog vremena korišćenja ili pređene udaljenosti, granice habanja itd.),

- opise i objašnjenja neophodna za razumjevanje rada i održavanja podsistema,

- uslove održavanja i tehničku dokumentaciju u vezi sa održavanjem podsistema,

- sve tehničke zahtjeve utvrđene u relevantnoj/im TSI koji se moraju uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja i rada podsistema,

- druge odgovarajuće tehničke dokaze koji potvrđuju da su nadležni organi uspješno sproveli prethodne provjere i ispitivanja, pod uporedivim uslovima,

- uslove za integraciju podsistema u njegovo sistemsko okruženje i neophodne uslove za interfejs sa drugim podsistemima,

- dokaz o usaglašenosti sa drugim odredbama koje proizilaze iz Ugovora (uključujući sertifikate, ako postoje),

- rezultate izvršenih proračuna projektovanja, sprovedenih ispitivanja itd.,

- izvještaje o ispitivanju,

- dokumentaciju u vezi sa proizvodnjom i montažom podsistema,

- spisak proizvođača uključenih u projektovanje, proizvodnju, montažu i instalaciju podsistema, i

- sve dodatne informacije, ako je potrebno, o relevantnoj/im TSI.

4. EZ verifikacija sistema

4.1. Notifikovano tijelo koje je izabrao podnosilac zahtjeva prvo će ispitati zahtjev kako bi provjerilo validnost EZ sertifikata o ispitivanju tipa. Ako notifikovano tijelo smatra da EZ sertifikat o ispitivanju tipa više nije važeći ili nije adekvatan i da je potrebno novo EZ ispitivanje tipa, notifikovano tijelo će odbiti da sprovede EZ verifikaciju podsistema, navodeći razloge za to. Notifikovano tijelo će sprovesti odgovarajuće ispite i ispitivanja kako bi provjerilo usaglašenost podsistema sa odobrenim tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa zahtjevima relevantne/ih TSI.

4.2. Svi podsistemi će biti pojedinačno ispitani i biće sprovedeni odgovarajući testovi utvrđeni u relevantnoj/im TSI, harmonizovanom/im standardu/ima i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentni testovi, kako bi se provjerila usaglašenost sa odobrenim tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa zahtjevima relevantne/ih TSI. U odsustvu takvog harmonizovanog standarda, odgovarajuća ispitivanja koja treba sprovesti odlučuju podnosilac zahtjeva i dotično notifikovano telo.

4.3. Notifikovano tijelo i podnosilac zahtjeva se dogovore o lokacijama gdje će se sprovesti ispitivanja i dogovore se da će konačno ispitivanje podsistema i, kad god to zahtjevaju relevantne TSI, ispitivanja ili verifikaciju u punim operativnim uslovima, sprovesti podnosilac zahtjeva pod direktnim nadzorom i u prisustvu notifikovanog tijela. U svrhu ispitivanja i verifikacije, notifikovano tijelo ima pristup proizvodnim radionicama, mjestima montaže i instalacije i, gdje je to prikladno, objektima za prethodnu montažu i ispitivanje kako bi izvršilo svoje zadatke kako je predviđeno relevantnim TSI.

4.4. Kada je podsistem naveden u tački 3 predmet postupka za odstupanje/a u skladu sa članom 9 Direktive 2008/57/EZ, podnosilac zahtjeva o tome obavještava notifikovano tijelo. Podnosilac zahtjeva takođe dostavlja notifikovanom tijelu preciznu referencu na TSI (ili njihove djelove) za koje se traži odstupanje. Podnosilac zahtjeva obavještava notifikovano tijelo o ishodu postupka odstupanja.

4.5. Notifikovano tijelo izdaje EZ sertifikat o verifikaciji podsistema na osnovu sprovedenih pregleda i testova. U slučaju kada je podsistem naveden u tački 3 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja specifičan slučaj, EZ sertifikat takođe sadrži preciznu referencu na TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema. Kada su obuhvaćeni samo određeni djelovi ili određene faze podsistema i ispunjavaju zahtjeve relevantne TSI, notifikovano tijelo izdaje EZ ISV sertifikat u skladu sa članom 18(4) Direktive 2008/57/EZ. Podnosilac zahtjeva čuva kopiju EZ sertifikata o verifikaciji podsistema na raspolaganju nacionalnim organima u svrhu nadzora tokom cijelog životnog vijeka podsistema.

5. EZ deklaracija o verifikaciji podsistema

5.1. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i čuva je na raspolaganju nacionalnim organima tokom cijelog životnog vijeka podsistema. EZ deklaracija o verifikaciji podsistema navodi podsistem za koji je sastavljena. U slučaju kada je podsistem naveden u tački 3 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja specifičan slučaj, EZ deklaracija o verifikaciji podsistema takođe treba da sadrži referencu na TSI ili TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema. U slučaju postupka ISV, podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ deklaraciju o ISV. EZ deklaracija i prateća dokumentacija moraju biti sastavljeni u skladu sa Prilogom V Direktive 2008/57/EZ. Kopija EZ deklaracije o verifikaciji podsistema i EZ deklaracija ili ISV deklaracija, ako postoje, moraju biti dostupne nadležnim organima na zahtjev.

5.2. Prijavljeno tijelo je odgovorno za sastavljanje tehničke dokumentacije koja mora da prati EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i EZ deklaraciju o ISV. Tehnička dokumentacija mora biti sastavljena u skladu sa članom 18(3) i tačkom 4 Priloga VI Direktive 2008/57/EZ.

6. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak EZ sertifikata o verifikaciji podsistema koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo.

7. Ovlašćeni predstavnik

Obaveze podnosioca zahtjeva može ispuniti njegov ovlašćeni predstavnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju. Ovlašćeni predstavnik ne može ispuniti obaveze podnosioca zahtjeva navedene u tački 2.

Modul SG. EZ verifikacija podsistema zasnovana na verifikaciji jedinice

1. EZ verifikacija podsistema zasnovana na verifikaciji jedinice je postupak za EZ verifikaciju podsistema kojim podnosilac zahtjeva ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3, 4, 6.2 i 6.4, i obezbjeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da dotični podsistem, koji podliježe odredbama tačke 5, ispunjava zahtjeve relevantne(ih) TSI i svih drugih odredbi koje proizilaze iz Ugovora i koje se na njega primjenjuju.

2. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za EZ verifikaciju podsistema kod prijavljenog tijela po svom izboru. Zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu podnosioca zahtjeva i, ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,

- tehničku dokumentaciju.

3. Tehnička dokumentacija

Podnosilac zahtjeva sastavlja tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz tačke 5. Ova dokumentacija mora da omogućiti procjenu usaglašenosti podsistema sa zahtjevima

relevantne(ih) TSI. Tehnička dokumentacija mora da navede zahtjeve i da ih obuhvati, u mjeri u kojoj su relevantni za procjenu, projektovanje, proizvodnju, instalaciju/izgradnju i upotrebu podsistema.

Tehnička dokumentacija mora da sadrži, gdje god je to primjenljivo, sljedeće elemente:

- opšti opis podsistema, njegov ukupni koncept i strukturu,
- dokumenta neophodna za sastavljanje tehničke dokumentacije kako je opisano u tački 4 Aneksa

VI. Direktiva 2008/57/EZ,

- poseban dokument koji sadrži sve informacije koje zahtjevaju TSI za svaki relevantni registar predviđen članovima 34 i 35 Direktive 2008/57/EZ,

- spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, primjenjenih u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva relevantne TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora naznačiti djelove koji su primjenjeni,

- uslove za korišćenje podsistema (ograničenja proteklog vremena ili pređene udaljenosti, ograničenja habanja itd.).

- opisi i objašnjenja neophodna za razumjevanje rada i održavanja podsistema,

- uslovi održavanja i tehnička dokumentacija u vezi sa održavanjem podsistema,

- svi tehnički zahtjevi navedeni u relevantnoj/im TSI koji se moraju uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja i rada podsistema,

- drugi odgovarajući tehnički dokazi koji potvrđuju da su nadležni organi uspješno sprovedi prethodne provjere i ispitivanja, pod uporedivim uslovima,

- uslovi za integraciju podsistema u njegovo sistemsko okruženje i neophodni uslovi za interfejs sa drugim podsistemima,

- dokazi o usaglašenosti sa drugim odredbama koje proizilaze iz Ugovora (uključujući sertifikate, gdje su dostupni),

- konceptualni projekat i proizvodni i operativni crteži i šeme za komponente, sklopove, električne sklopove,

- opisi i objašnjenja neophodna za razumjevanje tih crteža,

- rezultati izvršenih proračuna projektovanja, sprovedenih ispitivanja itd.,

- izvještaji o ispitivanju,

- dokumentacija koja se odnosi na proizvodnju i montažu podsistema,

- spisak proizvođača uključenih u projektovanje, proizvodnju, montažu i instalaciju podsistema, i

- sve dodatne informacije, ako to zahtjeva relevantna/e TSI. Podnosilac zahtjeva je dužan da tehničku dokumentaciju čuva na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima tokom cijelog životnog vijeka podsistema.

4. Proizvodnja

Podnosilac zahtjeva je dužan da preduzme sve neophodne mjere kako bi proces proizvodnje i/ili instalacije/izgradnje i njegovo praćenje osigurali usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantne(ih) TSI.

5. EZ verifikacija podsistema

5.1. Notifikovano tijelo koje je izabrao podnosilac zahtjeva sprovodi odgovarajuća ispitivanja i testove, kako je navedeno u relevantnoj/im TSI, harmonizovanim standardima i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentnim testovima, ili naručuje njihovo sprovođenje, kako bi se provjerila usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantne/im TSI. U odsustvu takvih harmonizovanih standarda i/ili tehničkih specifikacija, o odgovarajućim testovima koji će se sprovesti odlučuje podnosilac zahtjeva i dotično notifikovano tijelo. Ispitivanja, testovi i verifikacije sprovode se u fazama predviđenim u tački 2 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

Notifikovano tijelo može uzeti u obzir dokaze prikupljene iz ispitivanja, provjera ili testova koje su prethodno uspješno sprovedla druga tijela pod uporedivim uslovima ili, gdje je to navedeno u relevantnoj/im TSI, podnosilac zahtjeva (ili drugi entitet u njegovo ime). Notifikovano tijelo zatim odlučuje da li će koristiti rezultate tih ispitivanja ili testova.

Dokazi koje je prikupilo prijavljeno tijelo moraju biti odgovarajući i dovoljni da dokažu usaglašenost sa zahtjevima relevantne(ih) TSI i da pokažu da su sprovedene sve potrebne i odgovarajuće provjere i ispitivanja.

Stepen u kojem je prijavljeno tijelo uzelo u obzir dokaze drugih strana mora biti opravdan dokumentovanom analizom, koristeći faktore navedene u sledećem stavu.

5.2. Notifikovano tijelo će ispitati:

- upotrebu postojeće opreme i sistema:
- koja se koriste na isti način kao i ranije,
- koja su ranije korišćena, ali su prilagođena za upotrebu u obavljanju novih zadataka,
- korišćenje postojećih dizajna, tehnologija, materijala i tehnika proizvodnje,
- rješenja u vezi sa projektovanjem, proizvodnjom, testiranjem i puštanjem u rad,
- prethodna odobrenja drugih nadležnih organa,
- akreditacije drugih uključenih tijela:
- prijavljeno tijelo može uzeti u obzir važeću akreditaciju zasnovanu na relevantnim evropskim standardima, pod uslovom da ne postoji sukob interesa, da akreditacija pokriva testiranje koje treba da se sprovede i da je akreditacija aktuelna,
- u slučaju kada ne postoji formalna akreditacija, prijavljeno tijelo potvrđuje da su sistemi za praćenje stručne kompetentnosti i nezavisnosti, postupci ispitivanja i rukovanja, prostorije i oprema, kao i drugi postupci relevantni za podsistem kontrolisani,
- u svim slučajevima, prijavljeno tijelo će razmotriti adekvatnost rješenja i odlučiti o mjeri u kojoj mora biti prisutno. U svim slučajevima, prijavljeno tijelo će biti odgovorno za konačne ishode ispitivanja, ispitivanja i verifikacija.

5.3. Notifikovano tijelo i podnosilac zahtjeva se dogovore o lokacijama gdje će se ispitivanja sprovoditi i dogovore se da će završna ispitivanja podsistema i, kad god to zahtjeva relevantna TSI, ispitivanja u punim uslovima rada, sprovoditi podnosilac zahtjeva pod direktnim nadzorom i u prisustvu notifikovanog tijela.

5.4. Kada je podsistem naveden u tački 2 predmet postupka/postupaka odstupanja iz člana 9 Direktive 2008/57/EZ, podnosilac zahtjeva o tome obavještava notifikovano tijelo. Podnosilac zahtjeva takođe dostavlja notifikovanom tijelu tačnu referencu na TSI (ili njihove djelove) za koje se traži odstupanje. Podnosilac zahtjeva obavještava notifikovano tijelo o ishodu postupka odstupanja.

6. EZ deklaracija o verifikaciji podsistema

6.1. Kada podsistem ispunjava zahtjeve relevantne TSI, notifikovano tijelo izdaje EZ sertifikat o verifikaciji podsistema u skladu sa tačkom 3 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ. U slučaju kada je podsistem naveden u tački 2 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, EZ sertifikat takođe mora da sadrži preciznu referencu na TSI ili TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema. Ako su obuhvaćeni samo određeni djelovi ili određene faze podsistema i ako ispunjavaju zahtjeve relevantne TSI, prijavljeno tijelo izdaje EZ ISV sertifikat u skladu sa članom 18(4) Direktive 2008/57/EZ.

6.2. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i čuva je na raspolaganju nacionalnim organima tokom cijelog životnog vijeka podsistema. EZ deklaracija o verifikaciji podsistema mora da naznači podsistem za koji je sastavljena. U slučaju kada je podsistem naveden u tački 2 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, EZ deklaracija o verifikaciji podsistema takođe mora da sadrži referencu na TSI ili TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka.

6.3. Notifikovano tijelo je odgovorno za sastavljanje tehničke dokumentacije koja mora da prati EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i EZ deklaraciju o ISV. Tehnička dokumentacija mora biti sastavljena u skladu sa članom 18(3) i tačkom 4 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

6.4. Tehničku dokumentaciju koja prati EZ sertifikat o verifikaciji podsistema čuva podnosilac zahtjeva. Kopija EZ sertifikata o verifikaciji podsistema i tehničke dokumentacije stavlja se na raspolaganje Komisiji, državama članicama i nadležnim organima na zahtjev. Podnosilac zahtjeva čuva kopiju tehničke dokumentacije tokom cijelog životnog vijeka podsistema; šalje je svakoj državi članici koja to zahtjeva.

7. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak EZ sertifikata o verifikaciji podsistema koje je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je odbilo, suspendovalo, povuklo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo.

8. Ovlašćeni predstavnik

Obaveze podnosioca zahtjeva utvrđene u tačkama 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 i 6.4 može ispuniti njegov ovlašćeni predstavnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

Modul SH1. EZ verifikacija podsistema zasnovanog na potpunom sistemu upravljanja kvalitetom sa ispitivanjem projekta

1. EZ verifikacija podsistema zasnovanog na potpunom sistemu upravljanja kvalitetom sa ispitivanjem projekta je postupak za EZ verifikaciju podsistema kojim podnosilac zahtjeva ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2 i 6, i osigurava i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da dotični podsistem zadovoljava zahtjeve relevantne(ih) TSI i sve druge odredbe koje proizilaze iz Ugovora i koje se na njega primjenjuju.

2. Proizvodnja

Projektovanje, proizvodnja i završna inspekcija podsistema i ispitivanje dotičnog podsistema biće obuhvaćeni odobrenim sistemom(ima) upravljanja kvalitetom kako je navedeno u tački 3 i biće predmet nadzora kako je navedeno u tački 5. Adekvatnost tehničkog projekta podsistema biće ispitana u skladu sa tačkom 4.

3. Sistem upravljanja kvalitetom

3.1. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za procjenu sistema upravljanja kvalitetom za dotični podsistem notifikovanom tijelu po svom izboru. Ova prijava mora da sadrži:

- ime i adresu podnosioca zahteva i, ako prijavu podnosi ovlašćeni predstavnik, njegovo ime i adresu,
- pregled strukture upravljanja projektom i ime i adresu svakog uključenog entiteta,
- sve relevantne informacije za predviđeni podsistem,
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom,
- kopiju EZ deklaracije ili ISV deklaracija izdatih za podsistem, ako postoje, i
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da ista prijava nije podnijeta ni jednom drugom notifikovanom tijelu.

3.2. Sistem upravljanja kvalitetom mora da obezbijedi usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantne(ih) TSI koje se na njega primjenjuju. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je usvojio podnosilac zahtjeva moraju biti dokumentovani na sistematičan i uredan način u obliku pisanih politika, procedura i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora da omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencije kvaliteta.

Posebno treba da sadrži adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u pogledu kvaliteta projekta i podsistema,
- tehničkih specifikacija projekta, uključujući standarde, koji će se primjenjivati i, tamo gdje se relevantni harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije neće primjenjivati u potpunosti, načina na koji će se ispuniti zahtjevi relevantne(ih) TSI koje se primjenjuju na podsistem,
- tehnika, postupaka i sistematskih mjera za kontrolu projekta i verifikaciju projekta koje će se koristiti prilikom projektovanja podsistema koji se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,

- ispitivanja i testova koji će se sprovesti prije, tokom i nakon proizvodnje, i učestalosti kojom će se sprovesti,

- evidencije o kvalitetu, kao što su izvještaji o inspekcijama i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd., i

- načina na koji će se pratiti postizanje potrebnog kvaliteta projekta i podsistema i efikasno funkcionisanje sistema upravljanja kvalitetom.

3.3. Notifikovano tijelo procjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo da li ispunjava zahtjeve navedene u tački 3.2. Pretpostavlja se usaglašenost sa tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama nacionalnih standarda kojima se sprovode relevantni standard upravljanja kvalitetom, harmonizovani standard i/ili tehničke specifikacije. Kada je usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantne(ih) TSI zasnovana na više od jednog sistema upravljanja kvalitetom, notifikovano tijelo posebno ispituje:

- da li su odnosi i interfejsi između tih sistema upravljanja kvalitetom jasno dokumentovani, i

- da li su ukupne odgovornosti i ovlaštenja rukovodstva za usaglašenost cijelog podsistema jasno dodeljene svakom subjektu uključenom u projekat i da li su te odgovornosti i ovlaštenja priznate od strane tih subjekata.

Revizija se prilagođava dotičnom podsistemu, uzimajući u obzir specifičan doprinos podnosioca zahtjeva podsistemu.

Ukoliko podnosilac zahtjeva primjenjuje sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom za projektovanje, proizvodnju i završno ispitivanje dotičnog podsistema, koji je sertifikovalo akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, prijavljeno tijelo će to uzeti u obzir prilikom procjene. U tom slučaju, prijavljeno tijelo će sprovesti detaljnu procjenu samo onih dokumenata i zapisa koji se odnose na sistem upravljanja kvalitetom, a koji se odnose na podsistem.

Notifikovano tijelo neće ponovo procjenjivati cio priručnik o kvalitetu ili sve procedure koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već procjenilo.

Pored iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana sa iskustvom u procjeni relevantnog podsistema i dotične proizvodne tehnologije, kao i poznavanjem zahtjeva relevantne(ih) TSI. Revizija će uključivati posjetu prostorijama relevantnih subjekata radi procjene.

Podnosilac zahtjeva ili njegov ovlašćeni predstavnik biće obaviješten o odluci.

To obavještenje će sadržati zaključke revizije i obrazloženu odluku o procjeni. Kada je procjena sistema upravljanja kvalitetom pokazala na zadovoljstvo podnosioca zahtjeva da su ispunjeni zahtjevi iz tačke 3.2, prijavljeno tijelo će izdati podnosiocu zahtjeva odobrenje sistema upravljanja kvalitetom.

3.4. Podnosilac zahtjeva se obavezuje da će ispuniti obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom i da će ga održavati tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Podnosilac zahtjeva obavještava prijavljeno tijelo koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svakoj planiranoj promjeni sistema upravljanja kvalitetom koja utiče na projektovanje, proizvodnju i završnu inspekciju podsistema, ispitivanje i rad, i o svim promjenama sertifikata sistema upravljanja kvalitetom. Notifikovano tijelo procjenjuje sve predložene promjene i odlučuje da li će modifikovani sistem upravljanja kvalitetom i dalje zadovoljavati zahtjeve navedene u tački 3.2 ili je potrebna ponovna procjena. Notifikovano tijelo obavještava podnosioca zahtjeva o svojoj odluci. To obavještenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o procjeni.

3.6. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoje imenovane organe o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev stavlja na raspolaganje svojim imenovanim organima listu odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo. Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, suspendovalo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je izdalo.

4. EZ verifikacija podsistema

4.1. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za EZ verifikaciju podsistema (na osnovu potpunog pregleda sistema upravljanja kvalitetom i projektovanja) notifikovanom tijelu navedenom u tački 3.1.

4.2. Zahtjev mora omogućiti razumjevanje projektovanja, proizvodnje, održavanja i upotrebe podsistema i mora omogućiti procjenu usaglašenosti podsistema sa zahtjevima TSI koji se na njega primjenjuju.

Zahtjev mora da sadrži:

- ime i adresu podnosioca zahtjeva,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnjet ni jednom drugom notifikovanom tijelu,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija mora omogućiti procjenu usaglašenosti podsistema sa zahtjevima relevantne(ih) TSI. Tehnička dokumentacija mora da navede zahtjeve relevantne(ih) TSI i da ih obuhvati, u mjeri u kojoj su relevantni za procjenu, projektovanje i upotrebu podsistema. Tehnička dokumentacija sadrži, gdje god je to primjenljivo, najmanje sledeće elemente:
 - opšti opis podsistema, njegov ukupni koncept i strukturu,
 - dokumenta neophodna za izradu tehničke dokumentacije opisane u tački 4 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ,
 - poseban dokument koji sadrži sve informacije koje zahtjevaju relevantna/e TSI za svaki relevantni registar predviđen u članovima 34 i 35 Direktive 2008/57/EZ,
 - gde je to relevantno, opise i objašnjenja neophodna za razumjevanje rada i održavanja podsistema,
 - uslove za integraciju podsistema u njegovo sistemsko okruženje i neophodne uslove interfejsa,
 - spisak harmonizovanih standarda i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija čiji su referentni brojevi objavljeni u Službenom listu Evropske unije, koji su primjenjeni u potpunosti ili djelimično, i opise rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva relevantne/ih TSI tamo gdje ti harmonizovani standardi nisu primjenjeni. U slučaju djelimične primjene harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija mora da navede primjenjene delove,
 - rezultate izvršenih projektnih proračuna, sprovedena ispitivanja itd.,
 - program ispitivanja i izvještaje,
 - dokaz o usaglašenosti sa drugim odredbama koje proizilaze iz Ugovora (uključujući sertifikate, ako postoje),
 - dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju i montažu podsistema,
 - spisak proizvođača uključenih u projektovanje, proizvodnju, montažu i instalaciju podsistema,
 - uslove za korišćenje podsistema (ograničenja proteklog vremena ili predene udaljenosti, ograničenja habanja itd.),
 - uslove održavanja i tehničku dokumentaciju o održavanju podsistema,
 - sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnoj/im TSI koji se moraju uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja i rada podsistema,
 - sve druge tehničke dokaze koji pokazuju da su nadležni organi uspješno sproveli prethodne provjere i ispitivanja pod uporedivim uslovima, i
 - sve dodatne informacije, ako to zahtjeva relevantna/im TSI,
 - prateće dokaze o adekvatnosti tehničkog projektnog rješenja. Ovi prateći dokazi moraju da uključuju sve korišćene dokumente, posebno tamo gdje relevantni harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primjenjeni. Prateća dokumentacija mora da uključuje, gdje je to prikladno, rezultate ispitivanja (uključujući i ona pod normalnim radnim uslovima) koje je sprovело odgovarajuće ispitno tijelo podnosioca zahtjeva ili drugo ispitno tijelo u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4.3. Kada podsystem naveden u tački 4.1 podliježe postupku/postupcima odstupanja iz člana 9 Direktive 2008/57/EZ, podnosilac zahtjeva je dužan da o tome obavijesti prijavljeno tijelo.

Podnosilac zahtjeva je dužan da prijavljenom tijelu dostavi tačnu referencu na TSI ili njihov(e) djelove za koje se traži odstupanje.

Podnosilac zahtjeva je dužan da obavijesti prijavljeno tijelo o ishodu postupka odstupanja.

4.4. Notifikovano tijelo će ispitati zahtjev i, tamo gdje projekat ispunjava zahtjeve relevantne/ih TSI koje se odnose na podsystem, izdaće podnosiocu zahtjeva EZ sertifikat o ispitivanju projekta. Taj sertifikat će

navesti ime i adresu podnosioca zahtjeva, zaključke ispitivanja, uslove (ako postoje) za njegovu validnost i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta. Uz taj sertifikat može biti priložen jedan ili više priloga.

Sertifikat i njegovi prilozi moraju sadržati sve relevantne informacije koje omogućavaju procjenu usaglašenosti podsistema sa ispitanim projektom.

Tamo gdje je podsistem naveden u tački 4.1 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, EZ sertifikat o ispitivanju projekta takođe će dati tačnu referencu na TSI ili TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije za podsistem.

Tamo gdje su obuhvaćeni samo određeni djelovi podsistema i oni ispunjavaju zahtjeve relevantne/ih TSI, notifikovano tijelo će izdati EZ sertifikat o ispitivanju projekta u skladu sa članom 18(4) Direktive 2008/57/EZ.

Ukoliko projekat ne ispunjava zahtjeve relevantne(ih) TSI, prijavljeno tijelo odbija da izda EZ sertifikat o ispitivanju projekta i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljne razloge za svoje odbijanje. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisani EZ sertifikat o ispitivanju projekta u skladu sa Odjeljkom 2 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

4.5. Podnosilac zahtjeva obavještava prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ sertifikat o ispitivanju projekta o svim izmjenama odobrenog projekta koje mogu uticati na usaglašenost sa zahtjevima relevantne(ih) TSI ili uslovima za važenje sertifikata, do isteka tog sertifikata. Takve izmjene zahtjevaju dodatno odobrenje — od prijavljenog tijela koje je izdalo EZ sertifikat o ispitivanju projekta — u obliku dodatka originalnom EZ sertifikatu o ispitivanju projekta. Sprovode se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i neophodni za predmetne izmjene.

4.6. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o EZ sertifikatima o pregledu projekta i/ili svim dodacima tim sertifikatima koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak sertifikata i/ili svih dodataka tim sertifikatima koje je odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o pregledu projekta i/ili dopunama tim sertifikatima koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o sertifikatima i/ili dopunama istih koje je izdalo. Komisija, države članice i druga notifikovana tijela mogu, na zahtjev, dobiti kopiju EZ sertifikata o ispitivanju projekta i/ili njihovih dodataka.

Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja koje je sprovelo notifikovano tijelo. Notifikovano tijelo čuva kopiju EZ sertifikata o ispitivanju projekta, njegovih priloga i dodataka, uključujući tehnički dosije sa dokumentacijom koju je dostavio podnosilac zahtjeva, do isteka važenja tog sertifikata.

4.7. Proizvođač čuva kopiju EZ sertifikata o ispitivanju projekta, njegovih priloga i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima tokom cijelog životnog vijeka podsistema.

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

5.1. Svrha nadzora je da se osigura da proizvođač uredno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

5.2. Proizvođač, u svrhu periodičnih revizija, omogućava prijavljenom tijelu pristup lokacijama za projektovanje, proizvodnju, inspekciju, ispitivanje i skladištenje i pruža mu sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom,
- evidenciju o kvalitetu koju predviđa dio sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektovanje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd.,
- evidenciju o kvalitetu koju predviđa dio sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvještaji o inspekciji i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

5.3. Notifikovano tijelo vrši periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom i dostavlja proizvođaču izvještaj o reviziji. Periodične revizije se sprovode najmanje jednom u dvije godine, pri čemu se najmanje jedna revizija sprovodi tokom perioda u kojem se

obavljaju relevantne aktivnosti (projektovanje, proizvodnja, montaža ili instalacija) za podsistem koji podliježe EZ ispitivanju projekta navedenom u tački 4.4. Kada proizvođač koristi sertifikovani sistem upravljanja kvalitetom, notifikovano tijelo to uzima u obzir tokom periodičnih revizija.

5.4. Pored toga, notifikovano tijelo može vršiti neočekivane posjete proizvođaču. Tokom takvih posjeta, notifikovano tijelo može, gdje je potrebno, izvršiti ispitivanja na podsistemu ili naručiti sprovođenje takvih ispitivanja, kako bi provjerilo da li sistem upravljanja kvalitetom ispravno funkcioniše. Notifikovano tijelo dostavlja proizvođaču izvještaj o posjeti i, ako su ispitivanja sprovedena, izvještaj o ispitivanju.

5.5. Ako ne sprovede nadzor nad svim dotičnim sistemima upravljanja kvalitetom u skladu sa tačkom 3, notifikovano tijelo odgovorno za EZ verifikaciju podsistema koordinira aktivnosti nadzora svih ostalih notifikovanih tijela odgovornih za ovaj zadatak kako bi:

- osiguralo da se interfejsi između različitih sistema upravljanja kvalitetom pravilno upravljaju u pogledu uključivanja podsistema,

- prikupilo, zajedno sa podnosiocem zahtjeva, neophodne elemente za procjenu kako bi se osigurala dosljednost i potpun nadzor nad različitim sistemima upravljanja kvalitetom. Ova koordinacija uključuje pravo notifikovanog tijela da:

- dobije svu dokumentaciju (odobrenje i nadzor) od drugog notificiranog tela (tela),

- bude prisutno na redovnim nadzorima navedenim u tački 5.2,

- pokrene dodatne revizije navedene u tački 5.3 pod svojom odgovornošću i zajedno sa drugim notifikovanim tijelom (tijelima).

6. EZ sertifikat o verifikaciji podsistema i EZ deklaracija o verifikaciji podsistema

6.1. Kada podsistem ispunjava zahtjeve relevantne/ih TSI ili relevantnih TSI, prijavljeno tijelo izdaje EZ sertifikat o verifikaciji podsistema u skladu sa tačkom 3 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

Kada je podsistem naveden u tački 4.1 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja specifičan slučaj, EZ sertifikat takođe sadrži preciznu referencu na TSI ili TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema.

Kada su obuhvaćeni samo određeni djelovi ili određene faze podsistema i oni ispunjavaju zahtjeve relevantne/ih TSI ili relevantne TSI, prijavljeno tijelo izdaje EZ ISV sertifikat u skladu sa članom 18(4) Direktive 2008/57/EZ.

6.2. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i drži je na raspolaganju nacionalnim organima vlasti tokom cijelog životnog vijeka podsistema. EZ deklaracija o verifikaciji podsistema mora navesti podsistem za koji je sastavljena i broj sertifikata o ispitivanju projekta.

U slučaju da je podsistem naveden u tački 4.1 predmet odstupanja za nadogradnju, obnovu ili predstavlja specifičan slučaj, EZ deklaracija o verifikaciji podsistema takođe mora navesti referencu na TSI ili TSI ili njihove djelove za koje usaglašenost nije ispitana tokom postupka EZ verifikacije podsistema.

U slučaju postupka ISV, podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ deklaraciju o ISV.

EZ deklaracija i prateća dokumentacija moraju biti sastavljeni u skladu sa Prilogom V Direktive 2008/57/EZ.

Sertifikati na koje se treba pozivati su:

- odobrenje sistema upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji navedeni u tački 5.3, ako postoje,

- EZ sertifikat o ispitivanju projekta naveden u tački 4.4 i njegovi dodaci.

Kopija EZ deklaracije o verifikaciji podsistema i EZ deklaracije ili ISV deklaracije, ako postoje, moraju se staviti na raspolaganje nadležnim organima na zahtjev.

6.3. Notifikovano tijelo je odgovorno za izradu tehničke dokumentacije koja mora pratiti EZ deklaraciju o verifikaciji podsistema i EZ deklaraciju o ISV. Tehnička dokumentacija mora biti izrađena u skladu sa članom 18(3) i tačkom 4 Aneksa VI Direktive 2008/57/EZ.

7. Podnosilac zahtjeva je dužan da tokom cijelog životnog vijeka podsistema čuva na raspolaganju nacionalnim organima:

- dokumentaciju koja se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom naveden u tački 3.1,

- odobrenu izmjenu navedenu u tački 3.5,

- odluke i izvještaje notifikovanog tijela navedene u tačkama 3.5, 5.3 i 5.4, i

- tehničku dokumentaciju navedenu u tački 6.3.

8. Svako notifikovano tijelo obavještava svoje notifikujuće organe o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje svojim notifikujućim organima spisak EZ sertifikata o verifikaciji podsistema koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Svako notifikovano tijelo obavještava ostala notifikovana tijela o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o EZ sertifikatima o verifikaciji podsistema koje je izdalo.

9. Ovlašćeni predstavnik

Ovlašćeni predstavnik podnosioca zahtjeva može podneti zahtjev naveden u tačkama 4.1 i 4.2 i ispuniti obaveze navedene u tačkama 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 i 7, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlašćenju.

PRILOG II

Popis pojmova koji se koriste u modulima za ocjenu usklađenosti za željeznice i njihovi ekvivalenti u generičkim modulima definisani u Odluci br. 768/2008/EZ

Odluka br. 768/2008/EZ	Ovaj Pravilnik	Modul u ovom Pravilniku
proizvod	interoperabilni sastavni dio	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
proizvod	podsystem	SB, SD, SF, SG, SH1
zakonodavni instrument	tehnička specifikacija za interoperabilnost	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
zakonodavni instrument	relevantan TSI, odnosno relevantni TSI kao i svi drugi propisi koji proizlaze iz Ugovora; relevantan TSI, odnosno relevantni TSI	SB, SD, SF, SG, SH1
sistem kvaliteta	sistem upravljanja kvalitetom	CD, CH, CH1, SD, SH1
osiguranje kvaliteta	sistem upravljanja kvalitetom	CD, CH, CH1, SD, SH1
usklađenost (ocjena)	EZ provjera podsistema	SB, SD, SF, SG, SH1
proizvođač	podnosilac zahtjeva	SB, SD, SF, SG, SH1
potvrda usklađenosti	EZ potvrda o provjeri podsistema	SD, SF, SG, SH1
izjava o usklađenosti	EZ izjava o provjeri podsustava	SD, SF, SG, SH1

PRILOG III
KORELACIJSKA TABLICA

Odluke 2008/164/EZ, 2008/163/EZ, 2008/217/EZ, 2008/284/EZ, 2006/860/EZ, 2008/232/EZ, 2006/679/EZ, 2006/66/EZ, 2006/861/EZ	Odluka br. 768/2008/EZ	Ovaj Pravilnik
Modul A. Unutrašnja kontrola proizvodnje	Modul A. Unutrašnja kontrola proizvodnje	Modul CA. Unutrašnja kontrola proizvodnje
Modul A1. Unutrašnja kontrola projekta s provjerom proizvoda	Modul A1. Unutrašnja kontrola proizvodnje i ispitivanje proizvoda pod nadzorom	Modul CA1. Unutrašnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda pojedinačnim pregledom
	Modul A2. Unutrašnja kontrola proizvodnje i ispitivanje proizvoda pod nadzorom u nasumičnim vremenskim razmacima	Modul CA2. Unutrašnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima
Modul B. Pregled tipa	Modul B: EZ pregled tipa	Modul CB. EZ pregled tipa
Modul C. Usklađenost s tipom	Modul C. Usklađenost s tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje	Modul CC. Usklađenost s tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje
	Modul C1. Usklađenost s tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje i ispitivanja proizvoda pod nadzorom	
	Modul C2. Usklađenost s tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje i provjere proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima	
Modul D. Sistem upravljanja kvalitetom proizvodnje	Modul D. Usklađenost s tipom na osnovu osiguranja kvaliteta proizvodnog procesa	Modul CD. Usklađenost s tipom na osnovu sistema upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa
	Modul D1. Osiguranje kvaliteta proizvodnog procesa	
	Modul E. Usklađenost s tipom na osnovu osiguranja kvaliteta proizvoda	
	Modul E1. Osiguranje kvaliteta pregleda i ispitivanja konačnog proizvoda	

Modul F. Provjera proizvoda	Modul F. Usklađenost s tipom na osnovu provjere proizvoda	Modul CF. Usklađenost s tipom na osnovu provjere proizvoda
	Modul F1. Usklađenost na osnovu provjere proizvoda	
	Modul G. Usklađenost na osnovu pojedinačne provjere	
Modul H1. Cjelovit sistem upravljanja kvalitetom	Modul H. Usklađenost na osnovu cjelokupnog osiguranja kvaliteta	Modul CH. Usklađenost na osnovu cjelokupnog sistema upravljanja kvalitetom
Modul H2. Cjelovit sistem upravljanja kvalitetom s pregledom projekta	Modul H1. Usklađenost na osnovu cjelokupnog osiguranja kvaliteta s pregledom projekta	Modul CH1. Usklađenost na osnovu cjelokupnog sistema upravljanja kvalitetom s pregledom projekta
Modul V. Potvrđivanje tipa na osnovu iskustva u radu (pogodnost za upotrebu)		Modul CV. Potvrđivanje tipa na osnovu iskustva u radu (pogodnost za upotrebu)
Modul SB. Pregled tipa		Modul SB. EZ pregled tipa
Modul SD. Sistem upravljanja kvalitetom proizvodnje, odnosno proizvoda		Modul SD. EZ provjera podсистema na osnovu sistema upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa
Modul SF. Provjera proizvoda		Modul SF. EZ provjera podсистema na osnovu provjere proizvoda
Modul SG. Provjera jedinice		Modul SG. EZ provjera podсистema na osnovu pojedinačne provjere
Modul SH2. Cjelovit sistem upravljanja kvalitetom s pregledom projekta		Modul SH1. EZ provjera podсистema na osnovu cjelokupnog sistema upravljanja kvalitetom s pregledom projekta

1054.

Na osnovu člana 322 stav 2, a u vezi sa članom 324 stav 1 tačka 1 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 14/26) i člana 15 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O RAZRJEŠENJU ČLANICE UPRAVNOG ODBORA
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Razrješava se članica Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva, **dr farm. spec. Andela Drašković**, predstavnica zaposlenih, zbog isteka mandata.

Broj: 11-104/26-1292/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1055.

Na osnovu člana 322 stav 2 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 14/26) i člana 15 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O IMENOVANJU ČLANICE UPRAVNOG ODBORA
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Za članicu Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva imenuje se **dr farm. spec. Andela Drašković**, predstavnica zaposlenih.

Broj: 11-100/26-1293/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1056.

Shodno članu 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O PRESTANKU VRŠENJA DUŽNOSTI V. D. SEKRETARA
MINISTARSTVA ENERGETIKE I RUDARSTVA

DRAGUTINU KALEZIĆU, vršiocu dužnosti sekretara Ministarstva energetike i rudarstva, prestaje vršenje navedene dužnosti zbog isteka vremena od šest mjeseci, na koje je određen za vršioca dužnosti sekretara ovog ministarstva.

Broj: 11-104/26-1377/3

Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1057.

Na osnovu člana 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O ODREĐIVANJU VRŠIOCA DUŽNOSTI SEKRETARA
MINISTARSTVA ENERGETIKE I RUDARSTVA

Za vršioca dužnosti sekretara Ministarstva energetike i rudarstva određuje se **DRAGUTIN KALEZIĆ**, diplomirani pravnik, do postavljenja sekretara ovog ministarstva u skladu sa zakonom, a najduže do šest mjeseci.

Broj: 11-100/26-1378/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1058.

Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 52/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O POSTAVLJENJU GENERALNE DIREKTORICE DIREKTORATA ZA
PLANIRANJE PROSTORA U MINISTARSTVU PROSTORNOG PLANIRANJA,
URBANIZMA I DRŽAVNE IMOVINE

Za generalnu direktoricu Direktorata za planiranje prostora u Ministarstvu prostornog planiranja, urbanizma i državne imovine postavlja se **NEVENA JOVOVIĆ**, diplomirana inženjerka arhitekture, dosadašnja vršiteljka dužnosti generalne direktorice ovog direktorata, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1367/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1059.

Shodno članu 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O PRESTANKU VRŠENJA DUŽNOSTI V. D. GENERALNOG
DIREKTORA DIREKTORATA ZA ENERGETSKU EFIKASNOST U
MINISTARSTVU ENERGETIKE I RUDARSTVA

LJUBIŠI PAVIĆEVIĆU, vršiocu dužnosti generalnog direktora Direktorata za energetska efikasnost u Ministarstvu energetike i rudarstva, prestaje vršenje navedene dužnosti, zbog postavljenja za generalnog direktora Direktorata za energetska efikasnost u Ministarstvu energetike i rudarstva u skladu sa zakonom.

Broj: 11-104/26-1371/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1060.

Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 52/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O POSTAVLJENJU GENERALNOG DIREKTORA DIREKTORATA
ZA ELEKTROENERGETIKU U MINISTARSTVU ENERGETIKE I RUDARSTVA

Za generalnog direktora Direktorata za elektroenergetiku u Ministarstvu energetike i rudarstva postavlja se **ZVJEZDAN VUJOVIĆ**, BSc ekonomije, dosadašnji vršilac dužnosti generalnog direktora ovog direktorata, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1374/4
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1061.

Na osnovu člana 31 stav 3 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 55/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O POSTAVLJENJU SEKRETARA MINISTARSTVA
PROSTORNOG PLANIRANJA, URBANIZMA I DRŽAVNE IMOVINE

Za sekretara Ministarstva prostornog planiranja, urbanizma i državne imovine postavlja se **mr MIODRAG RAŠOVIĆ**, dosadašnji vršilac dužnosti sekretara ovog ministarstva, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1366/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr Milojko Spajić, s.r.

1602.

Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 52/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O POSTAVLJENJU GENERALNOG DIREKTORA DIREKTORATA
ZA LEGALIZACIJU BESPRAVNIH OBJEKATA U MINISTARSTVU PROSTORNOG
PLANIRANJA, URBANIZMA I DRŽAVNE IMOVINE

Za generalnog direktora Direktorata za legalizaciju bespravnih objekata u Ministarstvu prostornog planiranja, urbanizma i državne imovine postavlja se **mr NIKOLA RAŽNATOVIĆ**, dosadašnji vršilac dužnosti generalnog direktora ovog direktorata, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1368/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1063.

Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 52/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E

**O POSTAVLJENJU GENERALNE DIREKTORICE DIREKTORATA ZA STRATEŠKE
ODNOSE I KOMUNIKACIJE U MINISTARSTVU PROSTORNOG PLANIRANJA,
URBANIZMA I DRŽAVNE IMOVINE**

Za generalnu direktoricu Direktorata za strateške odnose i komunikacije u Ministarstvu prostornog planiranja, urbanizma i državne imovine postavlja se **mr SONJA RAŽNATOVIĆ**, dosadašnja vršiteljka dužnosti generalne direktorice ovog direktorata, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1369/3

Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1064.

Shodno članu 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O PRESTANKU VRŠENJA DUŽNOSTI V. D. GENERALNE
DIREKTORICE DIREKTORATA ZA NAFTU I GAS U
MINISTARSTVU ENERGETIKE I RUDARSTVA

Mr ZORANI SEKULIĆ, vršiteljki dužnosti generalne direktorice Direktorata za naftu i gas u Ministarstvu energetike i rudarstva, prestaje vršenje navedene dužnosti, zbog postavljenja za generalnu direktoricu Direktorata za naftu i gas u Ministarstvu energetike i rudarstva u skladu sa zakonom.

Broj: 11-104/26-1375/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1065.

Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 52/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O POSTAVLJENJU GENERALNE DIREKTORICE
DIREKTORATA ZA NAFTU I GAS U MINISTARSTVU
ENERGETIKE I RUDARSTVA

Za generalnu direktoricu Direktorata za naftu i gas u Ministarstvu energetike i rudarstva postavlja se **mr ZORANA SEKULIĆ**, dosadašnja vršiteljka dužnosti generalne direktorice ovog direktorata, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1376/4
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr Milojko Spajić, s.r.

1066.

Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 52/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E

O POSTAVLJENJU GENERALNE DIREKTORICE DIREKTORATA ZA DRŽAVNU IMOVINU I KATASTAR NEPOKRETNOSTI U MINISTARSTVU PROSTORNOG PLANIRANJA, URBANIZMA I DRŽAVNE IMOVINE

Za generalnu direktoricu Direktorata za državnu imovinu i katastar nepokretnosti u Ministarstvu prostornog planiranja, urbanizma i državne imovine postavlja se **mr VESNA SIMOVIĆ**, dosadašnja vršiteljka dužnosti generalne direktorice ovog direktorata, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1365/3

Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr Milojko Spajić, s.r.

1067.

Shodno članu 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O PRESTANKU VRŠENJA DUŽNOSTI V. D. GENERALNOG
DIREKTORA DIREKTORATA ZA ELEKTROENERGETIKU
U MINISTARSTVU ENERGETIKE I RUDARSTVA

ZVJEZDANU VUJOVIĆU, vršiocu dužnosti generalnog direktora Direktorata za elektroenergetiku u Ministarstvu energetike i rudarstva, prestaje vršenje navedene dužnosti, zbog postavljenja za generalnog direktora Direktorata za elektroenergetiku u Ministarstvu energetike i rudarstva u skladu sa zakonom.

Broj: 11-104/26-1373/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1068.

Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 70/21 i 52/22), a u vezi sa članom 57 stav 1 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O POSTAVLJENJU GENERALNOG DIREKTORA DIREKTORATA
ZA ELEKTROENERGETIKU U MINISTARSTVU ENERGETIKE I RUDARSTVA

Za generalnog direktora Direktorata za elektroenergetiku u Ministarstvu energetike i rudarstva postavlja se **ZVJEZDAN VUJOVIĆ**, BSc ekonomije, dosadašnji vršilac dužnosti generalnog direktora ovog direktorata, na period od pet godina.

Broj: 11-100/26-1374/4

Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1069.

Shodno članu 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O ODREĐIVANJU VRŠITELJKE DUŽNOSTI ČLANICE
DRŽAVNE KOMISIJE ZA ŽALBE

Za vršiteljku dužnosti članice Državne komisije za žalbe određuje se **JELENA DAJEVIĆ**, spec. sc. pravnih nauka – međunarodnopravni smjer, do imenovanja člana Državne komisije za žalbe u skladu sa zakonom, a najduže do šest mjeseci.

Broj: 11-100/26-1410/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1070.

Na osnovu člana 73 stav 1 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 91/25, 121/25 i 31/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O RAZRJEŠENJU PREDSEDNIKA ODBORA DIREKTORA
KLINIČKOG CENTRA CRNE GORE

Razrješava se predsjednik Odbora direktora Kliničkog centra Crne Gore, **dr ALEKSANDAR MAGDELINIĆ**, predstavnik osnivača, zbog podnošenja ostavke.

Broj: 11-104/26-1391/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1071.

Shodno članu 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O PRESTANKU VRŠENJA DUŽNOSTI V. D. GENERALNOG DIREKTORA
DIREKTORATA ZA ZAŠTITU I ZDRAVLJE NA RADU U MINISTARSTVU
RADA, ZAPOŠLJAVANJA I SOCIJALNOG DIJALOGA

Mr ALEKSANDRU MEMČEVIĆU, vršiocu dužnosti generalnog direktora Direktorata za zaštitu i zdravlje na radu u Ministarstvu rada, zapošljavanja i socijalnog dijaloga, prestaje vršenje navedene dužnosti, na lični zahtjev.

Broj: 11-104/26-1413/4
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1072.

Shodno članu 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O PRESTANKU VRŠENJA DUŽNOSTI V. D. GENERALNOG DIREKTORA
DIREKTORATA ZA OBRAZOVANJE I VASPITANJE PRIPADNIKA MANJINSKIH
NARODA I DRUGIH MANJINSKIH NACIONALNIH ZAJEDNICA U
MINISTARSTVU PROSVJETE, NAUKE I INOVACIJA

DRAGANU MIJUŠKOVIĆU, vršiocu dužnosti generalnog direktora Direktorata za obrazovanje i vaspitanje pripadnika manjinskih naroda i drugih manjinskih nacionalnih zajednica u Ministarstvu prosvjete, nauke i inovacija, prestaje vršenje navedene dužnosti, zaključno sa 15. aprilom 2026. godine, na lični zahtjev.

Broj: 11-104/26-1398/3

Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1073.

Na osnovu člana 61 st. 1 i 4 Zakona o državnim službenicima i namještenicima („Službeni list CG“, br. 2/18, 34/19, 8/21, 82/25, 3/26 i 33/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O ODREĐIVANJU VRŠITELJKE DUŽNOSTI GENERALNE DIREKTORICE
DIREKTORATA ZA ZAŠTITU I ZDRAVLJE NA RADU U MINISTARSTVU
RADA, ZAPOŠLJAVANJA I SOCIJALNOG DIJALOGA

Za vršiteljku dužnosti generalne direktorice Direktorata za zaštitu i zdravlje na radu u Ministarstvu rada, zapošljavanja i socijalnog dijaloga određuje se **DANIJELA ŠUKOVIĆ**, diplomirana pravnica, do postavljenja generalnog direktora ovog direktorata u skladu sa zakonom, a najduže do šest mjeseci.

Broj: 11-100/26-1417/4
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1074.

Na osnovu člana 73 stav 1 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 91/25, 121/25 i 31/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O RAZRJEŠENJU ČLANICE ODBORA DIREKTORA
KLINIČKOG CENTRA CRNE GORE

Razrješava se članica Odbora direktora Kliničkog centra Crne Gore, **dr TAMARA TAPUŠKOVIĆ**, predstavnica osnivača.

Broj: 11-104/26-1392/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1075.

Na osnovu člana 73 stav 1 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 91/25, 121/25 i 31/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O IMENOVANJU PREDsjedNICE ODBORA DIREKTORA
KLINIČKOG CENTRA CRNE GORE

Za predsjednicu Odbora direktora Kliničkog centra Crne Gore imenuje se **dr TAMARA TAPUŠKOVIĆ**, predstavnik osnivača.

Broj: 11-100/26-1393/4
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Miljko Spajić**, s.r.

1077.

Na osnovu člana 73 stav 1 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 91/25, 121/25 i 31/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O IMENOVANJU ČLANA ODBORA DIREKTORA
KLINIČKOG CENTRA CRNE GORE

Za člana Odbora direktora Kliničkog centra Crne Gore imenuje se **mr VELIBOR VUJOVIĆ**, predstavnik osnivača.

Broj: 11-100/26-1394/3
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Miljko Spajić**, s.r.

1077.

Na osnovu člana 25 stav 1 Zakona o zaštiti konkurencije („Službeni list CG“, broj 46/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O RAZRJEŠENJU PREDsjedNIKA SAVJETA
AGENCIJE ZA ZAŠTITU KONKURENCIJE

Razrješava se predsjednik Savjeta Agencije za zaštitu konkurencije **DRAGAN DAMJANOVIĆ**, diplomirani ekonomista, zbog isteka mandata, zaključno sa 20. aprilom 2026. godine.

Broj: 11-104/26-1426/2
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1078.

Na osnovu člana 25 stav 1 Zakona o zaštiti konkurencije („Službeni list CG“, broj 46/26), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E
O RAZRJEŠENJU ČLANICE SAVJETA
AGENCIJE ZA ZAŠTITU KONKURENCIJE

Razrješava se članica Savjeta Agencije za zaštitu konkurencije **PLANA KARADŽIĆ**, diplomirana pravica, zbog isteka mandata, zaključno sa 20. aprilom 2026. godine.

Broj: 11-104/26-1429/2
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.

1079.

Na osnovu člana 80a Zakona o socijalnoj i dječjoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 27/13, 1/15, 42/15, 56/16, 66/16, 1/17, 31/17, 42/17, 50/17, 59/21, 145/21, 3/23, 48/24, 33/25, 122/25, 160/25 i 33/26) i člana 3 Odluke o obrazovanju Komisije za kontrolu kvaliteta rada socijalno-ljekarskih komisija („Službeni list CG“, broj 47/20), Vlada Crne Gore je, na sjednici od 16. aprila 2026. godine, donijela

R J E Š E N J E **O IMENOVANJU PREDSDJEDNICE, ČLANOVA I SEKRETARKE** **KOMISIJE ZA KONTROLU KVALITETA RADA** **SOCIJALNO-LJEKARSKIH KOMISIJA**

1. Imenuju se predsjednica, članovi i sekretarka Komisije za kontrolu kvaliteta rada socijalno-ljekarskih komisija, u sastavu:

Predsjednica,
Dr Milena Cojić, državna sekretarka u Ministarstvu zdravlja;

Članovi/ice:

- 1) **dr Goran Banjac**, specijalista pedijatrije;
 - 2) **dr Dušan Popović**, specijalista porodične medicine;
 - 3) **dr Snežana Mićanović**, specijalistkinja medicine rada;
 - 4) **dr Nikola Milašević**, specijalista onkologije;
 - 5) **dr Aleksandar Popović**, specijalista psihijatrije;
 - 6) **dr Jelena Stanković**, specijalistkinja porodične medicine;
 - 7) **Mersiha Adrović**, načelnica Službe za opšte poslove i ljudske resurse u Ministarstvu socijalnog staranja, brige o porodici i demografije.
2. Za sekretarku Komisije za kontrolu kvaliteta rada socijalno-ljekarskih komisija imenuje se **Ljiljana Vujisić**, vršiteljka dužnosti generalne direktorice Direktorata za zdravstvenu zaštitu i regulisane profesije u Ministarstvu zdravlja.
 3. Ovo rješenje objaviće se u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 11-100/26-1431/2
Podgorica, 16. aprila 2026. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
mr **Milojko Spajić**, s.r.