

# CERTUNIV

## Vasúti Tanúsító és Műszaki Szakértő Kft.

### SZABÁLYZAT SZ-1-03

### Tájékoztató a kérelemmel együtt benyújtandó dokumentumokról

Dokumentumazonosító:	SZ-1-03_rev05		
Készítette:			2013.05.31.
Jóváhagyta:	Dr. Ságbi Balázs minőségirányítási vezető		2013.05.31.
Jóváhagyta:	Dr. Szabó Géza ügyvezető igazgató		2013.05.31.
	Dr. Tarnai Géza ügyvezető igazgató		
	Név		Dátum

Példány sorszáma:

#### MÓDOSÍTÁSOK ÁTVEZETÉSÉRE

KÖTELEZETT ☐

NEM KÖTELEZETT ☐

PÉLDÁNY

TÁJÉKOZTATÓ A KÉRELEMMELEGGYÜTT BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOKRÓL				Lap:	1
Jel: SZ-1-03	Kiadás: 5.	Dátum: 2013.05.31.	Dokumentumazonosító: SZ-1-03_rev05	Összes:	6

© Certuniv Kft. Minden jog fenntartva. All rights reserved.

A kérelemhez csatolandó dokumentumok körét az alábbi táblázat tartalmazza. Ahol szükséges, megadtuk az alkalmazható *formanyomtatvány* címét és azonosítóját is. A *formanyomtatványok* használata egyenértékű megoldás alkalmazása esetén nem kötelező.

Kérelemhez csatolandó dokumentumok		Modul		
		CH1	SH1. <sup>1</sup>	SH1. <sup>2</sup>
1.	A gyártó/kérelmező neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is.	x	x	x
2.	Írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be (Fny-1-02 „Nyilatkozat”).	x	x	x
3.	A projektmenedzsment szerkezeti tagolódási terve és minden közreműködő jogalany neve és címe.	-	x	-
4.	Műszaki dokumentáció (külön dossziében, tartalomjegyzékkel, sorszámozott, összefűzött formában).	x <sup>3</sup>	-	x
5.	A tervezett rendszerelem kategóriájára vonatkozó minden lényeges információ.	x	-	-
6.	A tervezett alrendszerrel kapcsolatos minden lényeges információ.	-	x	-
7.	A minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció (minőségügyi rendszer kézikönyv, eljárási utasítások, ....; külön dossziében, tartalomjegyzékkel, sorszámozott, összefűzött formában).	x	x	-
8.	Az alrendszerre kiadott, EK-ISV-nyilatkozat(ok) másolata, ha van.	-	x	-
9.	Az adott minőségügyi rendszerbe tartozó telephely(ek) neve, címe, az ott gyártott rendszerelemek, alrendszerek felsorolásával, cégszerűen aláírva (Fny-1-09 „Az adott minőségügyi rendszerbe tartozó gyártó(k) és telephely(ek)). Telephelyenként a „Kiegészítő adatok minőségügyi rendszer értékeléséhez” (Fny-1-35).	x	x	-
10.	A gyártó arra vonatkozó nyilatkozata, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerről következő kötelezettségeit (Fny-1-08 „Nyilatkozat minőségügyi rendszerről”).	x	x	-
11.	A gyártó arra vonatkozó nyilatkozata, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja (Fny-1-08 „Nyilatkozat minőségügyi rendszerről”).	x	x	-
12.	A gyártó arra vonatkozó nyilatkozata, hogy értesíti a minőségügyi rendszert jóváhagyó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszert érintő változásról (Fny-1-08 „Nyilatkozat minőségügyi rendszerről”).	x	x	-

<sup>1</sup> Minőségirányítási rendszer. A kérelmező az általa választott bejelentett szervezetnél kérelmezi minőségirányítási rendszere vizsgálatát az adott alrendszerre vonatkozóan.

<sup>2</sup> EK-hitelesítés. A kérelmező az alrendszer EK-hitelesítésére vonatkozó kérelmet nyújt be az általa kiválasztott bejelentett szervezethez.

<sup>3</sup> A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem tervdokumentációja.

TÁJÉKOZTATÓ A KÉRELEMMEL EGYÜTT BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOKRÓL				Lap: 2
Jel: SZ-1-03	Kiadás: 5.	Dátum: 2013.05.31.	Dokumentumazonosító: SZ-1-03_rev05	Összes: 6

Kérelemhez csatolandó dokumentumok		Modul		
		CH1	SH1. <sup>1</sup>	SH1. <sup>2</sup>
13.	A gyártó arra vonatkozó nyilatkozata, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja a rendszerelemekről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról (Fny-1-08 „Nyilatkozat minőségügyi rendszerről”).	x	x	-
14.	A meglévő <i>tanúsítványok, igazolások</i> másolata – mellékleteikkel együtt –, tájékoztatás céljából.	x	x	-
15.	Teljes körű gyártói meghatalmazást bizonyító irat másolata (ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be).	x	x	-
16.	A gyártó arra vonatkozó nyilatkozata, hogy tájékoztatja a Certuniv Kft.-t minden, a jóváhagyott terven végrehajtott módosításról (Fny-1-03 „Nyilatkozat EK-tervvizsgálati tanúsítványról”).	x	-	x
17.	Műszaki dokumentáció lista (Fny-1-04).	x	-	x
18.	Szabvány lista (Fny-1-05).	x	-	x
19.	Vizsgálati jegyzőkönyvek listája (Fny-1-06).	x	-	x
20.	A rendszerelem, vagy alrendszer tervezésében, fejlesztésében érintett személyzet képesítése, gyakorlata (Fny-1-07).	x	-	x

A **műszaki dokumentáció** (külön dossziében, tartalomjegyzékkel, sorszámozott, összefűzött formában) tartalmi követelményeit az alábbi táblázatok tartalmazzák.

## 1. Rendszerelemek esetében

A műszaki dokumentáció <sup>4</sup> – rendszerelemek esetén – legalább az alábbiakat tartalmazza		CH1.
1.	A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem általános leírása.	x
2.	Az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési valamint gyártási rajzai és vázlatai.	x
3.	A rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatok, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem üzemeltetésének (beleértve a használati feltételeket is) és karbantartásának ismertetése.	x

<sup>4</sup> A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem megfelel-e az ÁME alkalmazandó követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem tervét, gyártását, karbantartását és üzemeltetését.

TÁJÉKOZTATÓ A KÉRELEMMEL EGYÜTT BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOKRÓL				Lap: 3
Jel: SZ-1-03	Kiadás: 5.	Dátum: 2013.05.31.	Dokumentumazonosító: SZ-1-03_rev05	Összes: 6

A műszaki dokumentáció <sup>4</sup> – rendszerelemek esetén – legalább az alábbiakat tartalmazza		CH1.
4.	A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem rendszerkörnyezetbe való integrációjának feltételei (alegység, szerkezeti egység, alrendszer) és a kapcsolódási pontokra vonatkozó szükséges feltételek.	x
5.	A részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az Európai Unió Hivatalos Lapjában hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket az ÁME követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták.	x
6.	Az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményei stb.	x
7.	A vizsgálati jegyzőkönyvek.	x
8.	A műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden felhasznált dokumentumot fel kell sorolnia, különösen abban az esetben, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgáló laboratóriumban a gyártó nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit.	x

## 2. Alrendszerek esetében

A műszaki dokumentáció <sup>5</sup> – alrendszerek esetén – legalább az alábbiakat tartalmazza		SH1.
1.	Az alrendszer általános leírása, annak átfogó felépítése és szerkezete.	x
2.	A 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 4. pontjában leírt műszaki dokumentáció összeállításához szükséges dokumentumokat.	x
3.	A 2008/57/EK irányelv 34. és 35. cikkében meghatározott, minden vonatkozó nyilvántartáshoz az ÁME(-k) által megkövetelt adatokat tartalmazó külön dokumentációt.	x
4.	A részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az Európai Unió Hivatalos Lapjában hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,	x
5.	Az alrendszer használati feltételeit (a futási idő vagy távolság korlátozásai, kopási határértékek stb.).	x
6.	Szükség esetén az alrendszer működésének és karbantartásának megértéséhez szükséges magyarázatokat.	x

<sup>5</sup> A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy az alrendszer megfelel-e a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza a vonatkozó ÁME(-k) követelményeit, és – amennyire ez az EK-típusvizsgálati eljárás szempontjából szükséges – ismerteti az alrendszer tervét, gyártását és működését.

TÁJÉKOZTATÓ A KÉRELEMMEL EGYÜTT BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOKRÓL				Lap: 4
Jel: SZ-1-03	Kiadás: 5.	Dátum: 2013.05.31.	Dokumentumazonosító: SZ-1-03_rev05	Összes: 6

A műszaki dokumentáció <sup>5</sup> – alrendszerek esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza		SH1.
7.	Az alrendszer karbantartásával kapcsolatos karbantartási feltételeket és műszaki dokumentációt.	x
8.	Az alrendszer gyártásánál, karbantartásánál és üzemeltetésénél figyelembe veendő, a vonatkozó ÁME(-k)-ben meghatározott összes műszaki követelmény.	x
9.	Minden egyéb megfelelő műszaki bizonyítékot, amely képes szemléltetni, hogy az illetékes testületek összehasonlítható feltételek mellett a korábbi ellenőrzéseket vagy teszteket sikeresen elvégezték.	x
10.	Az alrendszer integrációjának feltételei a rendszer környezetében, valamint az egyéb alrendszerekhez való kapcsolódási pont szükséges feltételei.	x
11.	A szerződésből eredő más rendeleteknek való megfelelés bizonyítékát (a tanúsítványokkal együtt, ha vannak).	x
12.	Az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.	x
13.	A vizsgálati programot és jegyzőkönyveket.	x
14.	Az alrendszer gyártásával és összeszerelésével kapcsolatos dokumentáció.	x
15.	Az alrendszer tervezésébe, gyártásába, összeszerelésébe és telepítésébe bevont gyártók felsorolását.	x
16.	A vonatkozó ÁME(-k)-ben előírt egyéb információkat.	x
17.	A műszaki tervezés megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden olyan dokumentumot fel kell sorolnia, amelyet alkalmaztak, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a kérelmező megfelelő vizsgálótestülete, vagy más vizsgálótestület által a kérelmező nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit (beleértve az üzemeltetési feltételek között elvégzetteteket is).	x

TÁJÉKOZTATÓ A KÉRELEMMEL EGYÜTT BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOKRÓL				Lap: 5
Jel: SZ-1-03	Kiadás: 5.	Dátum: 2013.05.31.	Dokumentumazonosító: SZ-1-03_rev05	Összes: 6

A minőségügyi dokumentáció (külön dossziében, tartalomjegyzékkel, sorszámozott, összefűzött formában) tartalmi követelményeit az alábbi táblázatok tartalmazzák.

A minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció <sup>6</sup> – rendszerelemek/alrendszerek esetén – legalább az alábbiakat tartalmazza		CH1.	SH1.
1.	Minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék/alrendszer minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre.	x	x
2.	A tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek/alrendszerekre alkalmazandó ÁME követelményeinek teljesítésére használnak.	x	x
3.	A tervezés ellenőrzési és hitelesítési technikái, folyamatai és módszeres intézkedései, amelyeket a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek/alrendszerek tervezésénél használnak, a megfelelő termék kategóriára vonatkozóan.	x	x
4.	Az alkalmazandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségirányítási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések.	x	x
5.	A gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,	x	x
6.	A minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.	x	x
7.	Az előírt tervezési és termékminőség és alrendszerminőség, valamint a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.	x	x

A műszaki előírások - ideértve az alkalmazott európai műszaki előírások jegyzéke megadható az Fny-1-05 „Szabvány lista” formanyomtatványon benyújtva.

A műszaki terv adatai, a tervrajz és gyártási információk, például rajzok, a részegységek vázlatai, alegységek, áramkörök stb. jegyzéke megadható az Fny-1-04 „Műszaki dokumentáció lista” formanyomtatványon benyújtva.

A tesztprogramok, tesztjelentések és minden egyéb megfelelő műszaki bizonyíték, amely képes szemléltetni, hogy a korábbi ellenőrzéseket, vagy tesztek sikeresen elvégezték független és kompetens szervezetek, összehasonlítható feltételek mellett jegyzéke megadható az Fny-1-06 „Vizsgálati jegyzőkönyvek listája” formanyomtatványon benyújtva.

Az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések jegyzéke megadható az Fny-1-07 „A rendszerem, vagy alrendszer tervezésében, fejlesztésében érintett személyzet képesítése, gyakorlata” formanyomtatványon benyújtva.

ügyvezető igazgató

<sup>6</sup> A gyártó/kérelmező által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségirányítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és jegyzőkönyvek következetes értelmezését.

TÁJÉKOZTATÓ A KÉRELEMMEL EGYÜTT BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOKRÓL				Lap: 6
Jel: SZ-1-03	Kiadás: 5.	Dátum: 2013.05.31.	Dokumentumazonosító: SZ-1-03_rev05	Összes: 6