

MODUL CD

1 Zweck

Diese Anweisung dient als Basis für unsere Kunden zur Information des Ablaufes der EG-Prüfung gemäß folgendem Modul:

- CD: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess

Es beschreibt die Aufgabe der benannten Stelle und des Herstellers bei der Bewertung von Interoperabilitätskomponenten des transeuropäischen Eisenbahnsystems durch die benannte Stelle Arsenal Railway Certification GmbH gemäß der europäischen Richtlinie (EU) 2016/797 sowie der diesen nachgeordneten Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität für das Modul CD gemäß Beschluss 2010/713/EU.

2 Durchführung

2.1 Allgemeines

Die EG-Prüfung basierend auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess ist Teil des EG-Konformitätsprozesses bei dem der Hersteller die in den Kapiteln 2.3 und 2.7 genannten Verpflichtungen erfüllt und unter seiner alleiniger Verantwortung sicherstellt und erklärt, dass die zu prüfende Interoperabilitätskomponente dem Baumuster in der Baumusterprüfbescheinigung entspricht und die Anforderungen der TSI erfüllt.

2.2 Antrag

Der Hersteller stellt bei einer benannten Stelle seiner Wahl für die zu prüfenden Interoperabilitätskomponenten einen Antrag auf Prüfung des Qualitätssicherungssystems. Dieser Antrag soll beinhalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift
- Eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde
- Alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Interoperabilitätskomponentenkategorie
- die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung

2.3 Herstellung

Der Hersteller muss für die Interoperabilitätskomponente ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Fertigung, Endabnahme und Prüfung gemäß Kapitel 2.4 betreiben und es muss einer Überwachung gemäß Kapitel 2.5 unterliegen.

2.4 Qualitätssicherungssystem

2.4.1 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponente mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI.

Alle von dem Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen.

Das Qualitätssicherungssystem muss insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele, organisatorische Struktur und Verantwortungsbereiche und Befugnisse des Managements bezogen auf die Produktqualität
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen
- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- Mittel mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können

2.4.2 Aufgabe der benannten Stelle

Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen ob es die in Abschnitt 2.4.1 genannten Anforderungen erfüllt. Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Wenn der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem (z.B. ISO 9001, IRIS, OHSAS 18001, etc.) das von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziert ist, für die Herstellung der betroffenen Interoperabilitätskomponente betreibt, dann soll die benannte Stelle dies bei ihrer Bewertung berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die benannte Stelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Interoperabilitätskomponente vor. Die benannte Stelle bewertet nicht erneut das

gesamte Qualitätssicherungssystem und die sämtlichen Verfahren, die bereits von einer Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen muss mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Interoperabilitätskomponente und Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der TSI verfügen. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Abschnitt 2.4.1 Absatz 3 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der TSI zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponente mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

2.4.3 Aufgabe des Herstellers

Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für die Interoperabilitätskomponente von Belang sind, einschließlich Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.

Die benannte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die Anforderungen gemäß Abschnitt 2.4.1 erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist. Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und eine Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

2.5 Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

Der Hersteller gewährt der benannten Stelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem
- die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht. Die regelmäßigen Audits werden mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt. Betreibt der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen von Interoperabili-

tätskomponenten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die benannte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

2.6 Zulassung Qualitätssicherungssystem

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Abschnitt 2.4.1 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die benannte Stelle dem Hersteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf eine andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

Die benannte Stelle veröffentlicht dazu die ausgestellten EG-Konformitätsbescheinigungen in der ERADIS-Datenbank (<https://eradis.era.europa.eu/>).

2.7 EG-Konformitätserklärung

Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus und hält sie über den in der einschlägigen TSI festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der EG-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der EG-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Die EG-Konformitätserklärung muss der Richtlinie (EU) 2016/797 und der Richtlinie (EU) 2019/250 entsprechen. Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems und etwaige Auditberichte
- die EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen

Der Hersteller hält über den in der TSI festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen wie in 2.2 festgehalten
- die Änderungen gemäß 2.4.3 in ihrer genehmigten Form
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle wie in 2.4.2 und 2.5 festgehalten

Die Aufgaben des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.