

# MODUL CH

## 1 Zweck

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

- CH: Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems

Es beschreibt die Aufgabe der benannten Stelle und des Hersteller 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 (TSI) für das Modul CH gemäß Beschluss 2010/713/EU.

## 2 Durchführung

### 2.1 Allgemeines

Bei der Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Abschnitten 2.2 und 2.5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten den für sie geltenden Anforderungen der technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) genügen.

### 2.2 Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Konzeption, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß Abschnitt 2.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 2.4.

### 2.3 Qualitätssicherungssystem

#### 2.3.1 Antrag auf Bewertung des Qualitätssicherungssystems

Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Interoperabilitätskomponenten. Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift
- Die technischen Unterlagen wie in Abschnitt 2.3.2 angeführt
- Die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen wie in Abschnitt 2.3.3 angeführt

- Eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist

### 2.3.2 Technische Unterlagen

Der Hersteller muss im Rahmen der Antragsstellung technische Unterlagen jeweils für ein Modell jeder Kategorie herzustellender Interoperabilitätskomponenten bereitstellen. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne, der Funktionsweise (einschließlich der Einsatzbedingungen) und der Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente erforderlich sind
- Bedingungen für die Integration der Interoperabilitätskomponente in ihre Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.
- Prüfberichte

### 2.3.3 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den für sie geltenden Anforderungen der TSI gewährleisten.

Alle vom 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. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und die Produktqualität
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der zur Anwendung kommenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Interoperabilitätskomponenten geltenden Anforderungen der TSI-Anforderungen erfüllt werden

- die Techniken, Prozesse und systematischen Maßnahmen zur Entwurfskontrolle und Überprüfung des Entwurfsergebnisses, die beim Entwurf der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß der jeweiligen Produktkategorie angewandt werden
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren und -prozesse 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 Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

### **2.3.4 Aufgabe der benannten Stelle**

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.

Betreibt der Hersteller zum Entwurf und zur Herstellung der betreffenden Interoperabilitätskomponente ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu 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 Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich der betreffenden Interoperabilitätskomponente und Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der TSI. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Abschnitt 2.3.2 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.

Die benannte Stelle prüft geplante Änderungen des Herstellers und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den Anforderungen gemäß Kapitel 2.3.3 entspricht oder eine erneute Bewertung erforderlich ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller bekannt gegeben. Die Mitteilung enthält das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

### **2.3.5 Zulassung Qualitätssicherungssystem**

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung. Wenn die Untersuchungen des Qualitätssicherungssystems eine ausreichende Erfüllung der in Kapitel 2.3.3

genannten Anforderungen ergeben, dann erteilt die benannte Stelle dem Antragsteller 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 andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

### **2.3.6 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 auf den Entwurf, die Herstellung, die Endkontrolle, die Prüfungen und den Betrieb der Interoperabilitätskomponente sowie über jede Änderung des Zertifikats des Qualitätssicherungssystems haben.

## **2.4 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 Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem
- die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.
- die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsbericht, Testdaten, 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 anwendet und aufrechterhält, 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. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Prüfungen der Interoperabilitätskomponente durchführen oder durchführen lassen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu kontrollieren. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen entsprechenden Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht aus.

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

## 2.5 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 Anfrage zur Verfügung gestellt.

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

- Zulassung des Qualitätssicherungssystem und etwaige Auditberichte

Der Hersteller hält über den in der einschlägigen 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 technischen Unterlagen gemäß Abschnitt 2.3.2
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Abschnitt 2.3.3
- die Änderungen wie in Abschnitt 2.3.6 festgehalten in genehmigter Form
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle wie in 2.3.4 und 2.4 festgehalten

Die Aufgaben des Herstellers können auch durch einen Bevollmächtigten durchgeführt werden.