

MODUL CH1

1 Zweck

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

- CH1: Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung

Es beschreibt die Aufgabe der benannten Stelle und des Antragsteller 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 CH1 gemäß Beschluss 2010/713/EU.

2 Durchführung

2.1 Allgemeines

Bei der Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in Abschnitt 2.2 und 2.6 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 muss für die Interoperabilitätskomponenten ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Konzeption, Fertigung Endabnahme und Prüfung gemäß Abschnitt 2.3 betreiben und dieses muss einer Überwachung gemäß Abschnitt 2.5 unterliegen. Die Eignung des technischen Entwurfes der Interoperabilitätskomponenten muss gemäß Abschnitt 2.4 untersucht worden sein.

2.3 Qualitätssicherungssystem

2.3.1 Antrag auf Untersuchung des Qualitätssicherungssystem

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

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift

- Alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Interoperabilitätskomponentenkategorie
- die Dokumentation betreffend das Qualitätssicherungssystem
- Eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde

2.3.2 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

Das Qualitätssicherungssystem muss gewährleisten, dass die Interoperabilitätskomponente den Anforderungen in der TSI entspricht.

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. Es muss insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele und organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung bezogen auf die Entwurfs- und Produktqualität
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der Normen, die angewendet werden, wo die relevanten harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen nicht vollständig angewandt werden, die Mittel, mit denen die Erfüllung der für die Interoperabilitätskomponente geltenden TSI-Anforderungen gewährleistet werden soll
- 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 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

2.3.3 Aufgabe der benannten Stelle

Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem auf die in Abschnitt 2.3.2 beschriebenen Anforderungen. Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems von der Erfüllung dieser Anforderungen in Bezug auf die Elemente des Qualitätssicherungssystems aus, die den entsprechenden Spezifikationen einer nationalen Norm, die die relevante Qualitätsmanagementnorm, harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umsetzt, entsprechen.

Betreibt der Hersteller zum Entwurf und zur Herstellung der betreffenden Interoperabilitätskomponente ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem

tem (z.B. ISO 9001, IRIS, OHSAS 18001, etc.), 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.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Abschnitt 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die benannte Stelle dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

Die benannte Stelle beurteilt geplante Änderungen des Herstellers und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die genannten Anforderungen gemäß Abschnitt 2.3.2 erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

2.3.4 Zulassung Qualitätssicherungssystem

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Abschnitt 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so 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 Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

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

2.3.5 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.

2.4 Entwurfsprüfung

2.4.1 Antrag auf Untersuchung des Entwurfes

Der Hersteller beantragt bei derselben benannten Stelle wie in Abschnitt 2.3.1 die Prüfung des Entwurfs. Der Antrag gibt Aufschluss über den Entwurf, Herstellung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI. Dieser Antrag umfasst:

- Name und Anschrift des Herstellers
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht wurde
- die technischen Unterlagen wie in Abschnitt 2.4.2 angeführt
- die zusätzlichen Nachweise für die Eignung des technischen Entwurfs. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen wurde, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

2.4.2 Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen sollen dem Antrag beiliegen und müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die Anforderungen aufzuführen und Konzeption und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente
- Konstruktionsentwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen etc.
- 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

2.4.3 Aufgaben der benannte Stelle

Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für die Interoperabilitätskomponente geltenden Bestimmungen der TSI erfüllt. Diese Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Produkts. Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden. Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Interoperabilitätskomponente mit dem zu prüfenden Entwurf beurteilen lässt.

Entspricht der Entwurf nicht den Anforderungen der TSI, so verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

2.4.4 EG-Entwurfsprüfbescheinigung

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

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

Die benannte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

2.4.5 Aufgaben des Herstellers

Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die benannte Stelle, die die EG-

Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung. Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.

Der Hersteller hält ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen 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..

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 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 Inspektionsberichte, 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 aufrechterhält und anwendet, und übergibt 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 abstatten. 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 Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

2.6 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. In der EG-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen. 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-Entwurfsprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen

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 Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Abschnitt 2.3.1
- die Änderungen gemäß Abschnitt 2.3.5 in ihrer genehmigten Form
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle wie in den Abschnitten 2.3.3 und 2.5 festgehalten

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