

## KOMMISJONSBEKLUTNING

2016/EØS/7/20

av 9. november 2010

**om moduler for framgangsmåter for vurdering av samsvar, bruksegnethet og EF-verifisering som skal brukes i de tekniske spesifikasjonene for samtrafikkvegne vedtatt i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF**

*[meddelt under nummer K(2010) 7582]*

(2010/713/EU)(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

er fastsatt i kommisjonsvedtak 2006/66/EF<sup>(2)</sup>, 2006/861/EF<sup>(3)</sup> og 2006/679/EF<sup>(4)</sup>.

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

- 3) De modulene som skal brukes til samsvarsvurdering av samtrafikkkomponenter og EF-verifisering av delsystemer for TSI-ene for «infrastruktur», «energi», «rullende materiell» og «styring, kontroll og signal» i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog, er fastsatt i kommisjonsvedtak 2008/217/EF<sup>(5)</sup>, 2008/284/EF<sup>(6)</sup>, 2008/232/EF<sup>(7)</sup> og 2006/860/EF<sup>(8)</sup>.

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF av 17. juni 2008 om samtrafikkvegen i Fellesskapets jernbanesystem<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 5 nr. 3 bokstav e) og artikkel 6 nr. 1, og

- 4) De modulene som skal brukes til samsvarsvurdering av samtrafikkkomponenter og EF-verifisering av delsystemer for TSI-ene for «sikkerhet i jernbanetunneler» og «bevegelsehemmede personer» i de transeuropeiske jernbanesystemene for konvensjonelle tog og høyhastighetstog, er fastsatt i kommisjonsvedtak 2008/163/EF<sup>(9)</sup> og 2008/164/EF<sup>(10)</sup>.

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Med tekniske spesifikasjoner for samtrafikkvegne (TSI-er) menes spesifikasjoner som er vedtatt i samsvar med direktiv 2008/57/EF. I TSI-ene fastsettes alle vilkår som samtrafikkkomponenter og delsystemer skal overholde, samt hvilke framgangsmåter som skal følges ved vurdering av samsvar og bruksegnethet for samtrafikkkomponenter og EF-verifisering av delsystemer.

- 5) I samsvar med artikkel 5 nr. 3 bokstav e) i direktiv 2008/57/EF skal TSI-ene vise til modulene definert i rådsbeslutning 93/465/EØF<sup>(11)</sup>. Nevnte beslutning er opphevet ved europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter<sup>(12)</sup>, der det er fastsatt felles prinsipper og referansebestemmelser som får anvendelse på tvers av sektorlovgivningen for å gi et ensartet grunnlag for utarbeidelse, revisjon eller omarbeidning av slik lovgivning.

- 2) De modulene som skal brukes til samsvarsvurdering av samtrafikkkomponenter og EF-verifisering av delsystemer for TSI-ene for «rullende materiell – støy», «rullende materiell – godsvogner» og «styring, kontroll og signal»,

- (<sup>2</sup>) EUT L 37 av 8.2.2006, s. 1.  
 (<sup>3</sup>) EUT L 344 av 8.12.2006, s. 1.  
 (<sup>4</sup>) EUT L 284 av 16.10.2006, s. 1.  
 (<sup>5</sup>) EUT L 77 av 19.3.2008, s. 1.  
 (<sup>6</sup>) EUT L 104 av 14.4.2008, s. 1.  
 (<sup>7</sup>) EUT L 84 av 26.3.2008, s. 132.  
 (<sup>8</sup>) EUT L 342 av 7.12.2006, s. 1.  
 (<sup>9</sup>) EUT L 64 av 7.3.2008, s. 1.  
 (<sup>10</sup>) EUT L 64 av 7.3.2008, s. 72.  
 (<sup>11</sup>) EFT L 220 av 30.8.1993, s. 23.  
 (<sup>12</sup>) EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 4.12.2010, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 103/2011 av 30. september 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 65 av 1.12.2011, s. 14.

(<sup>1</sup>) EUT L 191 av 18.7.2008, s. 1.

- 6) Imidlertid finnes det allerede en spesifikk og omfattende rettslig ramme for jernbanesektoren som gjør det nødvendig å foreta en særlig tilpasning av modulene i beslutning nr. 768/2008/EF. Særlig krever bestemmelsene i direktiv 2008/57/EF om samsvarsvurdering og vurdering av bruksegnet for samtrafikkkomponenter og EF-verifisering av delsystemer særlig tilpasning av modulene definert i vedlegg II til beslutning nr. 768/2008/EF.
- 7) Ettersom det er nødvendig å ta hensyn til særtrekkene i jernbanesektoren for å sikre sammenheng mellom alle rettsakter som gjelder samtrafikkkomponenter og delsystemer, bør det defineres moduler som er spesifikke for denne sektoren.
- 8) For å opprette et felles sett av moduler for alle TSI-er er det nødvendig å innføre dem i én rettsakt. Denne beslutning bør fastsette et slikt felles sett av moduler som bør gjøre det mulig for regelgiveren å velge egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering, vurdering av bruksegnet og EF-verifisering under utarbeidelse eller revisjon av TSI-er.
- 9) De TSI-ene som gjelder den dagen denne beslutning trer i kraft, bør ikke vise til modulene fastsatt i denne beslutning før de er revidert, men fortsatt gjøre bruk av de modulene for samsvarsvurdering og vurdering av bruksegnet for samtrafikkkomponenter og for EF-verifisering av delsystemer som er fastsatt i de relevante vedleggene til disse TSI-ene. Når disse TSI-ene er revidert, bør de imidlertid omfattes av denne beslutnings virkeområde.
- 10) For å lette forståelsen bør en oversikt over begreper som brukes i de jernbanespesifikke modulene for samsvarsvurdering, og de tilsvarende begrepene i generelle moduler definert i beslutning nr. 768/2008/EF vedlegges denne beslutning. Videre bør det utarbeides en sammenligningstabell over modulene som brukes i TSI-ene nevnt i betraktning 2–4, modulene som brukes i beslutning nr. 768/2008/EF, og de jernbanespesifikke modulene som er definert i vedlegg I til denne beslutning.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 29 nr. 1 i direktiv 2008/57/EF —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

#### *Artikkel 1*

##### **Formål**

Modulene for framgangsmåter for samsvarsvurdering og vurdering av bruksegnet for samtrafikkkomponenter og for

EF-verifisering av delsystemer, som definert i vedlegg I, vedtas herved.

En oversikt over begreper som brukes i de jernbanespesifikke modulene for samsvarsvurdering og de tilsvarende begrepene i generelle moduler, som definert i beslutning nr. 768/2008/EF, er fastsatt i vedlegg II.

En sammenligningstabell over modulene som brukes, finnes i vedlegg III.

#### *Artikkel 2*

##### **Virkeområde**

Modulene får anvendelse på alle TSI-er som trer i kraft på eller etter datoen nevnt i artikkel 8.

#### *Artikkel 3*

##### **Definisjoner**

I denne beslutning menes med:

- «teknisk spesifikasjon for samtrafikkvegne» («TSI») en spesifikasjon vedtatt i samsvar med direktiv 2008/57/EF som hvert delsystem eller del av et delsystem skal omfattes av for å oppfylle de grunnleggende kravene og sikre jernbanesystemets samtrafikkvegne,
- «kjøretøy» et jernbanekjøretøy som kjører på egne hjul på jernbanelinjer, med eller uten egen trekkraft. Et kjøretøy består av ett eller flere strukturelle og funksjonelle delsystemer eller deler av slike delsystemer,
- «delsystemer» resultatet av inndelingen av jernbanesystemet, som beskrevet i vedlegg II til direktiv 2008/57/EF,
- «samtrafikkkomponenter» enhver enkeltstående komponent, gruppe av komponenter, underenhet eller fullstendig enhet av utstyr som inngår i eller er bestemt til å inngå i et delsystem, og som samtrafikkvegnen til jernbanesystemet direkte eller indirekte er avhengig av. Begrepet «komponent» omfatter både materielle og immaterielle produkter, som programvare,
- «søker» oppdragsgiver eller produsent,
- «oppdragsgiver» ethvert foretak, offentlig eller privat, som bestiller prosjektering og/eller bygging eller fornyelse eller opprusting av et delsystem. Dette foretaket kan være et jernbaneforetak, en infrastrukturforvaltning eller en innehaver, eller en konsesjonsinnehaver med ansvar for å utføre et prosjekt,

7. «meldte organer» de organene som har ansvar for å foreta en samsvarsvurdering av samtrafikkkomponentene eller en vurdering av deres bruksegnethet eller for å vurdere framgangsmåten for EF-verifisering av delsystemene,
8. «harmonisert standard» enhver europeisk standard vedtatt av ett av de europeiske standardiseringsorganene oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter<sup>(1)</sup> i forbindelse med et mandat fra Kommisjonen utarbeidet etter framgangsmåten nevnt i artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv, som alene eller sammen med andre standarder gir en løsning med hensyn til overholdelse av en lovbestemmelse,
9. «ibruktaking» alle operasjoner som utføres for å sette et delsystem eller et kjøretøy i den driftsstatus det er konstruert for,
10. «bringe i omsetning» gjøre en samtrafikkkomponent tilgjengelig på EU-markedet for første gang,
11. «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer et produkt, eller som får et produkt konstruert eller produsert, og som markedsfører produktet under sitt navn eller varemerke,
12. «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått en skriftlig fullmakt fra en produsent eller en oppdragsgiver til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
13. «samsvarsvurdering» en prosess for å fastslå om kravene angitt i den aktuelle TSI-en for en samtrafikkkomponent, er oppfylt,
14. «vurdering av bruksegnethet» en prosess for å fastslå om kravene til bruksegnethet angitt i den aktuelle TSI-en for en samtrafikkkomponent er oppfylt,
15. «EF-verifisering» framgangsmåten nevnt i artikkel 18 i direktiv 2008/57/EF der et meldt organ kontrollerer og sertifiserer at delsystemet overholder bestemmelsene i direktiv 2008/57/EF, den eller de aktuelle TSI-ene og de andre reglene som følger av traktaten, og kan tas i bruk.

#### Artikkel 4

##### Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Framgangsmåtene for samsvarsvurdering av samtrafikkkomponentene som omfattes av TSI-ene, skal velges blant modulene definert i vedlegg I, i samsvar med følgende kriterier:
  - a) om vedkommende modul er hensiktsmessig for typen samtrafikkkomponent,
  - b) arten av risiko forbundet med samtrafikkkomponenten og i hvilket omfang samsvarsvurderingen svarer til typen og graden av risiko,
  - c) produsentens behov for å kunne velge mellom et kvalitetsstyringssystem og modulene for produktsertifisering definert i vedlegg I,
  - d) behovet for å unngå å pålegge bruk av moduler som ville være for belastende i forhold til risikoene.
2. TSI-en(e) skal angi hvilke moduler for samsvarsvurdering som skal anvendes på samtrafikkkomponentene. Når det er nødvendig på grunn av de særlige egenskapene ved det aktuelle delsystemet, kan TSI-en(e) presisere og supplere modulene.

#### Artikkel 5

##### Framgangsmåte for vurdering av bruksegnethet

Når TSI-ene krever det, skal framgangsmåten for vurdering av bruksegnethet for samtrafikkkomponentene gjennomføres i samsvar med instruksene angitt i modul CV i vedlegg I.

#### Artikkel 6

##### Framgangsmåter for EF-verifisering

1. Framgangsmåtene for EF-verifisering av delsystemene som omfattes av TSI-ene, skal velges blant modulene angitt i vedlegg I, i samsvar med følgende kriterier:
  - a) om vedkommende modul er hensiktsmessig for typen delsystem,
  - b) arten av risiko forbundet med delsystemet og i hvilket omfang EF-verifiseringen svarer til typen og graden av risiko,

<sup>(1)</sup> EFT L 204, 21.7.1998, s. 37.

c) produsentens behov for å kunne velge mellom et kvalitetsstyringssystem og modulene for produktsertifisering definert i vedlegg I,

d) behovet for å unngå å pålegge bruk av moduler som ville være for belastende i forhold til risikoene.

2. TSI-en(e) skal angi hvilke moduler for EF-verifisering som skal anvendes på delsystemene. Når det er nødvendig på grunn av de særlige egenskapene ved det aktuelle delsystemet, kan TSI-en(e) presisere og supplere modulene.

*Artikkel 7*

**Meldte organers datterforetak og underleverandører**

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurdering eller EF-verifisering til en underleverandør eller et datterforetak, skal det påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som utføres av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.

2. Virksomhet kan overdras til en underleverandør eller utføres av et datterforetak bare dersom søkeren har gitt sitt samtykke.

*Artikkel 8*

**Anvendelse**

Denne beslutning får anvendelse fra 1. januar 2011.

*Artikkel 9*

**Adressater**

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 9. november 2010.

*For Kommisjonen*

Siim KALLAS

*Visepresident*

## VEDLEGG I

**Moduler for framgangsmåter for samsvarsvurdering, vurdering av bruksegnethet og EF-verifisering som skal brukes i de tekniske spesifikasjonene for samtrafikkvegne**

Moduler for samsvarsvurdering av samtrafikkkomponenter .....	
Modul CA. Intern produksjonskontroll.....	
Modul CA1. Intern produksjonskontroll med produktverifisering ved undersøkelse av hvert enkelt produkt ...	
Modul CA2. Intern produksjonskontroll med produktverifisering med ujevne mellomrom .....	
Modul CB. EF-typeprøving .....	
Modul CC. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll .....	
Modul CD. Typesamsvar på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen.....	
Modul CF. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering.....	
Modul CH. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem .....	
Modul CH1. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll .....	
Moduler for vurdering av samtrafikkkomponentenes bruksegnethet .....	
Modul CV. Typevalidering gjennom driftserfaring (bruksegnethet).....	
Moduler for EF-verifisering av delsystemer .....	
Modul SB. EF-typeprøving.....	
Modul SD. EF-verifisering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen.....	
Modul SF. EF-verifisering på grunnlag av produktverifisering .....	
Modul SG. EF-verifisering på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer .....	
Modul SH1. EF-verifisering på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll .....	

**MODULER FOR SAMSVARSVURDERING AV SAMTRAFIKKOMPONENTER****Modul CA. Intern produksjonskontroll**

1. Intern produksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle samtrafikkomponentene oppfyller kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvevne (TSI) som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om samtrafikkomponenten oppfyller kravene i TSI-en. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, dekke prosjektering, framstilling, vedlikehold og drift av samtrafikkomponenten.

Eventuelt skal den tekniske dokumentasjonen godtgjøre at prosjekteringen av samtrafikkomponenten, som allerede er godkjent før gjennomføringen av den aktuelle TSI-en, er i samsvar med TSI-en, og at samtrafikkomponenten har vært i drift på samme bruksområde.

Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:

- en generell beskrivelse av samtrafikkomponenten,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene og listene og hvordan samtrafikkomponenten virker (herunder bruksvilkår) og hvordan den vedlikeholdes,
- vilkårene for å integrere samtrafikkomponenten i sin funksjonelle sammenheng (delenhet, enhet, delsystem) og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i TSI-en der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv., og
- prøvingsrapporter.

3. Framstilling

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillingsprosessen og overvåkingen av den sikrer at samtrafikkomponentene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for dem.

4. EF-samsvarserklæring

- 4.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkomponenten og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

4.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

5. Representant

Produsentens forpliktelser nevnt i nr. 4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

#### **Modul CA1. Intern produksjonskontroll med produktverifisering ved undersøkelse av hvert enkelt produkt**

1. Intern produksjonskontroll med produktverifisering ved undersøkelse av hvert enkelt produkt er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 6 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle samtrafikkkomponentene oppfylder kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvevne (TSI) som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om samtrafikkkomponenten oppfylder kravene i TSI-en.

Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, dekke prosjektering, framstilling, vedlikehold og drift av samtrafikkkomponenten.

Eventuelt skal den tekniske dokumentasjonen også godtgjøre at prosjekteringen av samtrafikkkomponenten, som allerede er godkjent før gjennomføringen av den aktuelle TSI-en, er i samsvar med TSI-en, og at samtrafikkkomponenten har vært i drift på samme bruksområde.

Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:

- en generell beskrivelse av samtrafikkkomponenten,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene og listene og hvordan samtrafikkkomponenten virker (herunder bruksvilkår) og hvordan den vedlikeholdes,
- vilkårene for å integrere samtrafikkkomponenten i sin funksjonelle sammenheng (delenheter, enheter, delsystem) og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i TSI-en der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv., og
- prøvingsrapporter.

3. Framstilling

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillingsprosessen og overvåkingen av den sikrer at samtrafikkkomponentene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og oppfylder kravene i TSI-en som gjelder for dem.

4. Produktkontroll

For hvert enkelt produkt som framstilles, skal det utføres én eller flere prøvinger av ett eller flere bestemte aspekter ved samtrafikkkomponenten for å kontrollere at den er i samsvar med typen beskrevet i den tekniske dokumentasjonen og oppfyller kravene i TSI-en. Etter produsentens valg kan prøvingene utføres enten av et akkreditert internt organ eller på ansvar av et meldt organ valgt av produsenten.

5. EF-samsvarssertifikat

Det meldte organet skal utstede et EF-samsvarssertifikat på bakgrunn av de undersøkelsene og prøvingene som er utført.

Produsenten skal oppbevare EF-samsvarssertifikatene tilgjengelig for kontroll av de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt.

6. EF-samsvarserklæring

- 6.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkkomponenten og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 6.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

7. Representant

Produsentens forpliktelser nevnt i nr. 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

**Modul CA2. Intern produksjonskontroll med produktverifisering med ujevne mellomrom**

1. Intern produksjonskontroll med produktverifisering med ujevne mellomrom er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 6 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle samtrafikkkomponentene oppfyller kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvevne (TSI) som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om samtrafikkkomponenten er i samsvar med kravene i TSI-en. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, dekke prosjektering, framstilling, vedlikehold og drift av samtrafikkkomponenten.

Eventuelt skal den tekniske dokumentasjonen også godtgjøre at prosjekteringen av samtrafikkkomponenten, som allerede er godkjent for gjennomføringen av den aktuelle TSI-en, er i samsvar med TSI-en, og at samtrafikkkomponenten har vært i drift på samme bruksområde.

Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:

- en generell beskrivelse av samtrafikkkomponenten,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,



- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene og listene og hvordan samtrafikkkomponenten virker (herunder bruksvilkår) og hvordan den vedlikeholdes,
- vilkårene for å integrere samtrafikkkomponenten i sin funksjonelle sammenheng (delenhet, enhet, delsystem) og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i TSI-en der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv., og
- prøvingsrapporter.

### 3. Framstilling

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillingsprosessen og overvåkingen av den sikrer at samtrafikkkomponentene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2, og oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for dem.

### 4. Produktkontroll

- 4.1. Etter produsentens valg skal et akkreditert internt organ eller et meldt organ valgt av produsenten utføre eller få utført produktkontroller med ujevne mellomrom.
- 4.2. Produsenten skal presentere sine produkter i form av homogene partier og treffe alle de tiltakene som er nødvendige for at framstillingsprosessen skal kunne sikre at hvert parti som blir framstilt, er homogent.
- 4.3. Alle samtrafikkkomponenter skal være tilgjengelig for verifisering i form av homogene partier. Det skal tas en stikkprøve av hvert parti. Alle samtrafikkkomponenter i en prøve skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger for å sikre at produktet er i samsvar med den typen som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen og kravene i TSI-en som gjelder for det, og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises.

### 5. EF-samsvarssertifikat

Det meldte organet skal utstede et EF-samsvarssertifikat på bakgrunn av de undersøkelsene og prøvingene som er utført.

Produsenten skal oppbevare EF-samsvarssertifikatene tilgjengelig for kontroll av de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt.

### 6. EF-samsvarserklæring

- 6.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkkomponenten og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 6.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

## 7. Representant

Produsentens forpliktelser nevnt i nr. 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

**Modul CB. EF-typeprøving**

1. EF-typeprøving er den delen av en framgangsmåte for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker den tekniske konstruksjonen til en samtrafikkkomponent og kontrollerer og bekrefter at samtrafikkkomponentens tekniske konstruksjon oppfyller kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkeve (TSI) som gjelder for den.
2. EF-typeprøving kan utføres på en av følgende måter:
  - undersøkelse av et prøveeksemplar av samtrafikkkomponenten (produksjonstype) som er representativt for den planlagte produksjonen,
  - vurdering av egnetheten til samtrafikkkomponentens tekniske konstruksjon ved å undersøke den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjonen nevnt i nr. 3, i tillegg til å undersøke prøveeksemplarer av én eller flere kritiske deler av samtrafikkkomponenten som er representative for den planlagte produksjonen (kombinasjon av produksjonstype og konstruksjonstype),
  - vurdering av egnetheten til samtrafikkkomponentens tekniske konstruksjon ved å undersøke den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjonen nevnt i nr. 3, uten å undersøke et prøveeksemplar (konstruksjonstype).
3. Produsenten skal inngi en søknad om EF-typeprøving til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- produsentens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om samtrafikkkomponenten oppfyller de aktuelle kravene i TSI-en. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, dekke prosjektering, framstilling, vedlikehold og drift av samtrafikkkomponenten. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:
  - en generell beskrivelse av samtrafikkkomponenten,
  - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,
  - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene og listene og hvordan samtrafikkkomponenten virker (herunder bruksvilkår), og hvordan den vedlikeholdes,
  - vilkårene for å integrere samtrafikkkomponenten i sin funksjonelle sammenheng (delenhet, enhet, delsystem) og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
  - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i TSI-en der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,

- resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv., og
  - prøvingsrapporter,
  - prøveeksemplarene som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om flere prøveeksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet,
  - støttedokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I støttedokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet. Støttedokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater fra prøvinger som er utført på produsentens egne laboratorium, eller på et annet prøvingslaboratorium for produsentens regning og på dennes ansvar.
4. Det meldte organet skal:
- for samtrafikkkomponenten:
- 4.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjonen for å vurdere om samtrafikkkomponentens tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende med hensyn til kravene i den aktuelle TSI-en.
- for prøveeksemplaret eller prøveeksemplarene:
- 4.2. kontrollere at prøveeksemplaret eller prøveeksemplarene er framstilt i samsvar med kravene i TSI-en og den tekniske dokumentasjonen, og fastslå hvilke deler som er konstruert i samsvar med de gjeldende bestemmelsene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, samt hvilke deler som er konstruert uten at de gjeldende bestemmelsene i disse standardene er blitt anvendt,
- 4.3. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om kravene i TSI-en er anvendt korrekt,
- 4.4. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i de tilfeller der produsenten har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, å kontrollere om disse løsningene er anvendt korrekt,
- 4.5. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i de tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt, å kontrollere om de løsningene som produsenten har valgt, oppfyller de tilsvarende grunnleggende kravene i TSI-en,
- 4.6. inngå avtale med produsenten om på hvilket sted undersøkelsene og prøvingene skal utføres.
5. Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport med en oversikt over hvilke tiltak som er truffet i samsvar med nr. 4, samt resultatene av dem. Uten at det berører det meldte organets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organet offentliggjøre hele eller deler av innholdet i denne rapporten bare med produsentens samtykke.
6. Dersom typen oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for den aktuelle samtrafikkkomponenten, skal det meldte organet utstede et EF-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de opplysningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet med vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om samtrafikkkomponentene er i samsvar med den undersøkte typen.

Dersom typen ikke oppfyller kravene i TSI-en, skal det meldte organet nekte å utstede et EF-typeprøvingssertifikat, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Produsenten skal underrette det meldte organet som innehar den tekniske dokumentasjonen for EF-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan påvirke samtrafikkkomponentens samsvar med kravene i TSI-en eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet. Bare de undersøkelsene og prøvingene som er relevante og nødvendige som følge av endringene, skal utføres.
8. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikatene og/eller tilleggene til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organet. Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetstid.

9. Produsenten skal kunne stille en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 7 og 9, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

#### **Modul CC. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll**

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll er den delen av en framgangsmåte for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 3 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle samtrafikkkomponentene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne (TSI) som gjelder for dem.

2. Framstilling

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillingsprosessen og overvåkingen av den sikrer at samtrafikkkomponentene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder kravene i TSI-en som gjelder for dem.

3. EF-samsvarserklæring

- 3.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkkomponenten og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 3.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

Sertifikatet som det skal vises til, er:

- EF-typeprøvingssertifikatet med tillegg.

4. Representant

Produsentens forpliktelser nevnt i nr. 3 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av dennes representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

**Modul CD. Typesamsvar på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen**

1. Typesamsvar på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen er den delen av en framgangsmåte for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at den aktuelle samtrafikkkomponenten er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne (TSI) som gjelder for den.

2. Framstilling

Produsenten skal ha et godkjent kvalitetsstyringssystem for produksjon samt inspeksjon av ferdig produkt og prøving av de aktuelle samtrafikkkomponentene som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsyn som angitt i nr. 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Produsenten skal for de aktuelle samtrafikkkomponentene inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- produsentens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle kategorien samtrafikkkomponenter,
- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre at samtrafikkkomponentene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for dem.

Alle de elementene, kravene og bestemmelsene som produsenten følger, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjer. Dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre en enhetlig fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av:

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvarsområder og fullmakter når det gjelder produktkvalitet,
- de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetsstyringssystem,
- de undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, samt opplysninger om hvor hyppig de vil bli utført,

- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv., og
- midler til å føre tilsyn med at den produktkvaliteten som kreves, oppnås, og at kvalitetsstyringssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetsstyringssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante kvalitetsstyringsstandard, den harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

Når produsenten anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem som er sertifisert av et akkreditert sertifiseringsorgan, til framstilling av den aktuelle samtrafikkkomponenten, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sin vurdering. I slike tilfeller skal det meldte organet gjøre en grundig vurdering av bare de dokumentene og nedtegnelsene som er spesifikke for samtrafikkkomponentens kvalitetsstyringssystem. Det meldte organet skal ikke på nytt vurdere hele kvalitetshåndboken og alle framgangsmåter som allerede er vurdert av sertifiseringsorganet for kvalitetsstyringssystemet.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere samtrafikkkomponenter på det aktuelle området og den aktuelle produktteknologien samt ha kunnskap om kravene i TSI-en. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet ledd femte strekpunkt, for å kontrollere produsentens evne til å identifisere hvilke krav TSI-en stiller, og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at samtrafikkkomponenten oppfyller disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet vurdering av beslutningen. Dersom vurderingen av kvalitetsstyringssystemet på tilfredsstillende måte viser at kravene nevnt i nr. 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet utstede en godkjenning av kvalitetsstyringssystemet til søkeren.

3.4. Produsenten skal sørge for å oppfylle de forpliktelsene som følger av kvalitetsstyringssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en hensiktsmessig og effektiv måte.

3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av det som kan påvirke samtrafikkkomponenten, herunder endringer av kvalitetsstyringssystemets sertifikat.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetsstyringssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

4. Tilsyn på det meldte organets ansvar

4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet.

4.2. Produsenten skal, med henblikk på periodisk revisjon, gi det meldte organet adgang til steder der framstilling, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig:

- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv.

- 4.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

De periodiske revisjonene skal gjennomføres minst hvert annet år.

Når produsenten anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sine periodiske revisjoner.

- 4.4. Det meldte organet kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført prøvinger av samtrafikkkomponenter for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet virker slik det skal. Det meldte organet skal gi produsenten en besøksrapport og, dersom det ble utført en prøving, en prøvingsrapport.

5. EF-samsvarserklæring

- 5.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkkomponenten og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 5.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

Sertifikatene som det skal vises til, er:

- godkjenningen av kvalitetsstyringssystemet angitt i nr. 3.3, og eventuelle revisjonsrapporter angitt i nr. 4.3,
- EF-typeprøvingssertifikatet med tillegg.

6. Produsenten skal kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt:

- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
- den godkjente endringen nevnt i nr. 3.5, og
- beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som det har utstedt.

8. Representant

Produsentens forpliktelser i nevnt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6, kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

**Modul CF. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering**

1. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering er den delen av en framgangsmåte for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 5.1 og 6 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle samtrafikkkomponentene, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne (TSI) som gjelder for dem.

2. Framstilling

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillingsprosessen og overvåkingen av den sikrer at samtrafikkkomponentene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder kravene i TSI-en som gjelder for dem.

3. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at samtrafikkkomponentene er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og oppfylder kravene i TSI-en.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at samtrafikkkomponentene oppfylder kravene i TSI-en skal etter produsentens valg foretas ved å undersøke og prøve hver enkelt samtrafikkkomponent som angitt i nr. 4, eller ved å undersøke og prøve samtrafikkkomponentene på et statistisk grunnlag som angitt i nr. 5.

4. Samsvarskontroll ved undersøkelse og prøving av hver enkelt samtrafikkkomponent

4.1. Alle samtrafikkkomponenter skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den aktuelle TSI-en, den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere om de er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og med kravene i TSI-en. Dersom ingen prøving er angitt i TSI-en, den eller de harmoniserte standardene eller den eller de tekniske spesifikasjonene, skal produsenten og det aktuelle meldte organet sammen bestemme hvilke prøvinger som skal utføres.

4.2. Det meldte organet skal utstede et EF-samsvarssertifikat på bakgrunn av de undersøkelsene og prøvingene som er utført.

Produsenten skal oppbevare EF-samsvarssertifikatene tilgjengelig for kontroll av de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt.

5. Statistisk samsvarskontroll

5.1. Produsenten skal treffe alle nødvendig tiltak for at framstillingsprosessen og overvåkingen av den skal sikre at hvert produsert parti er ensartet, og skal legge fram sine samtrafikkkomponenter for kontroll i form av ensartede partier.

5.2. Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i TSI-en. Alle samtrafikkkomponenter i en prøve skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den aktuelle TSI-en, den eller de harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere om de oppfylder kravene i TSI-en og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. Dersom ingen prøving er angitt i den aktuelle TSI-en, den eller de harmoniserte standardene og/eller den eller de tekniske spesifikasjonene, skal produsenten og det aktuelle meldte organet sammen bestemme hvilke prøvinger som skal utføres.

5.3. Dersom et parti godkjennes, skal alle samtrafikkkomponentene i partiet anses som godkjent, bortsett fra de samtrafikkkomponentene i prøven som ikke oppfylte prøvingskravene.

Det meldte organet skal utstede et EF-samsvarssertifikat på bakgrunn av de undersøkelsene og prøvingene som er utført.



Produsenten skal kunne stille EF-samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt.

- 5.4. Dersom et parti avvises, skal det meldte organet eller vedkommende myndighet treffe egnede tiltak for å hindre at partiet bringes i omsetning. Dersom partier ofte blir avvist, kan det meldte organet innstille den statistiske kontrollen og treffe hensiktsmessige tiltak.

6. EF-samsvarserklæring

- 6.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkkomponenten og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 6.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

Sertifikatene som det skal vises til, er:

- EF-typeprøvingssertifikatet med tillegg,
- EF-samsvarssertifikatet nevnt i nr. 4.2 eller 5.3.

7. Representant

Produsentens forpliktelser kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser nevnt i nr. 2, 5.1 og 5.2.

**Modul CH. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem**

1. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylle forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle samtrafikkkomponentene oppfylle kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne (TSI) som gjelder for dem.

2. Framstilling

Produsenten skal ha et godkjent kvalitetsstyringssystem for prosjektering, framstilling samt inspeksjon av ferdig produkt og prøving av de aktuelle samtrafikkkomponentene som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsyn som angitt i nr. 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Produsenten skal for de aktuelle samtrafikkkomponentene inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- produsentens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av den godkjente representanten, også dennes navn og adresse,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver kategori samtrafikkkomponenter som skal framstilles. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:
  - en generell beskrivelse av samtrafikkkomponenten,

- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene og listene og hvordan samtrafikkkomponenten virker (herunder bruksvilkår) og hvordan den vedlikeholdes,
- vilkårene for å integrere samtrafikkkomponenten i sin funksjonelle sammenheng (delenet, enhet, delsystem) og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i TSI-en der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv., og
- prøvingsrapporter,
- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet, og
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre at samtrafikkkomponentene oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for dem.

Alle de elementene, kravene og bestemmelsene som produsenten følger, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre en enhetlig fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av:

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvarsområder og fullmakter når det gjelder prosjekterings- og produktkvalitet,
- de tekniske konstruksjonsspesifikasjonene, herunder standarder, som vil bli anvendt, og de tiltakene som vil treffes for å sikre at kravene i den TSI-en som gjelder for samtrafikkkomponentene, vil bli oppfylt, i de tilfellene der de relevante harmoniserte standardene og/eller de europeiske spesifikasjonene ikke anvendes fullt ut,
- de metodene, prosessene og systematiske tiltakene som benyttes for å kontrollere og verifisere konstruksjonen, og som vil bli brukt ved prosjektering av samtrafikkkomponenter som tilhører den aktuelle produktkategorien,
- de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetsstyringssystem,
- de undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, samt opplysninger om hvor hyppig de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv., og
- tiltak til å føre tilsyn med at den prosjekterings- og produktkvaliteten som kreves, oppnås, og at kvalitetsstyringssystemet virker effektivt.

- 3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetsstyringssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante kvalitetsstyringsstandard, den harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

Når produsenten anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem som er sertifisert av et akkreditert sertifiseringsorgan, til prosjektering og framstilling av den aktuelle samtrafikkkomponenten, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sin vurdering. I slike tilfeller skal det meldte organet gjøre en grundig vurdering av bare de dokumentene og nedtegnelsene som er spesifikke for samtrafikkkomponentens kvalitetsstyringssystem. Det meldte organet skal ikke på nytt vurdere hele kvalitetshåndboken og alle framgangsmåter som allerede er vurdert av sertifiseringsorganet for kvalitetsstyringssystemet.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere samtrafikkkomponenter på det aktuelle området og den aktuelle produktteknologien, samt ha kunnskap om kravene i TSI-en. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet ledd, for å kontrollere produsentens evne til å identifisere hvilke krav TSI-en stiller, og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at samtrafikkkomponenten oppfyller disse kravene.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet vurdering av beslutningen. Dersom vurderingen av kvalitetsstyringssystemet på tilfredsstillende måte viser at kravene nevnt i nr. 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet utstede en godkjenning av kvalitetsstyringssystemet til søkeren.

- 3.4. Produsenten skal sørge for å oppfylle de forpliktelsene som følger av kvalitetsstyringssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en hensiktsmessig og effektiv måte.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av det som kan påvirke samtrafikkkomponenten, herunder endringer av kvalitetsstyringssystemets sertifikat.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetsstyringssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

4. Tilsyn på det meldte organets ansvar
- 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet.
- 4.2. Produsenten skal, med henblikk på periodisk revisjon, gi det meldte organet adgang til steder der prosjektering, framstilling, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig:
- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
  - kvalitetsregistre som fastsatt i henhold til kvalitetsstyringssystemets prosjekteringsdel, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
  - kvalitetsregistre som fastsatt i henhold til kvalitetsstyringssystemets framstillingsdel, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om berørte personers kvalifikasjoner osv.

- 4.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

De periodiske revisjonene skal gjennomføres minst hvert annet år.

Når produsenten anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sine periodiske revisjoner.

- 4.4. Det meldte organet kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført prøvinger av samtrafikkkomponenter for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet virker slik det skal. Det meldte organet skal gi produsenten en besøksrapport og, dersom det ble gjennomført prøvinger, en prøvingsrapport.

## 5. EF-samsvarserklæring

- 5.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkkomponenten og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 5.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

Sertifikatet som det skal vises til, er:

- godkjenningen av kvalitetsstyringssystemet angitt i nr. 3.3 og eventuelle revisjonsrapporter angitt i nr. 4.3.

6. Produsenten skal kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt:

- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
- dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet nevnt i nr. 3.1,
- den godkjente endringen nevnt i nr. 3.5, og
- beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetsstyringssystemer som det har utstedt.

## 8. Representant

Produsentens forpliktelser i nevnt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

**Modul CH1. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll**

1. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 6 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de aktuelle samtrafikkkomponentene oppfyller kravene i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne (TSI) som gjelder for dem.

2. Framstilling

Produsenten skal ha et godkjent kvalitetsstyringssystem for prosjektering, framstilling samt inspeksjon av ferdig produkt og prøving av de aktuelle samtrafikkkomponentene som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsyn som angitt i nr. 5. Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt om samtrafikkkomponentenes tekniske konstruksjon er egnet.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Produsenten skal for de aktuelle samtrafikkkomponentene inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- produsentens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle kategorien samtrafikkkomponenter,
- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet, og
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre at samtrafikkkomponentene oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for dem.

Alle de elementene, kravene og bestemmelsene som produsenten følger, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre en enhetlig fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av:

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvarsområder og fullmakter når det gjelder prosjekterings- og produktkvalitet,
- de tekniske konstruksjonsspesifikasjonene, herunder standarder, som vil bli anvendt, og de tiltakene som vil treffes for å sikre at kravene i den TSI-en som gjelder for samtrafikkkomponentene, vil bli oppfylt, i de tilfellene der de relevante harmoniserte standardene og/eller de europeiske spesifikasjonene ikke anvendes fullt ut,
- de metodene, prosessene og systematiske tiltakene som benyttes for å kontrollere og verifisere konstruksjonen, og som vil bli brukt ved prosjektering av samtrafikkkomponenter som tilhører den aktuelle produktkategorien,
- de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetsstyringssystem,
- de undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, samt opplysninger om hvor hyppig de vil bli utført,

- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv., og
- tiltak til å føre tilsyn med at den prosjekterings- og produktkvaliteten som kreves, oppnås, og at kvalitetsstyringssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetsstyringssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante kvalitetsstyringsstandard, den harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

Når produsenten anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem som er sertifisert av et akkreditert sertifiseringsorgan, til prosjektering og framstilling av den aktuelle samtrafikkkomponenten, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sin vurdering. I slike tilfeller skal det meldte organet gjøre en grundig vurdering av bare de dokumentene og nedtegnelsene som er spesifikke for samtrafikkkomponentens kvalitetsstyringssystem. Det meldte organet skal ikke på nytt vurdere hele kvalitetshåndboken og alle framgangsmåter som allerede er vurdert av sertifiseringsorganet for kvalitetsstyringssystemet.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere samtrafikkkomponenter på det aktuelle området og den aktuelle produkteknologien, samt ha kunnskap om kravene i TSI-en. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet vurdering av beslutningen. Dersom vurderingen av kvalitetsstyringssystemet på tilfredsstillende måte viser at kravene nevnt i nr. 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet utstede en godkjenning av kvalitetsstyringssystemet til søkeren.

3.4. Produsenten skal sørge for å oppfylle de forpliktelsene som følger av kvalitetsstyringssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en hensiktsmessig og effektiv måte.

3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av det som kan påvirke samtrafikkkomponenten, herunder endringer av kvalitetsstyringssystemets sertifikat.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetsstyringssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

3.6. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetsstyringssystemer som det har utstedt.

4. Designkontroll

4.1. Produsenten skal inngi en søknad om designkontroll til det meldte organet nevnt i nr. 3.1.

4.2. Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan samtrafikkkomponenten er prosjektert, framstilt, vedlikeholdt og hvordan den fungerer, samt gjøre det mulig å vurdere om den oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for den. Den skal inneholde:

- produsentens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om samtrafikkkomponenten oppfyller kravene i den aktuelle TSI-en. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av kravene og skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, dekke prosjektering og drift av samtrafikkkomponenten. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:
  - en generell beskrivelse av samtrafikkkomponenten,
  - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,
  - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene og listene og hvordan samtrafikkkomponenten virker (herunder bruksvilkår) og hvordan den vedlikeholdes,
  - vilkårene for å integrere samtrafikkkomponenten i sin funksjonelle sammenheng (delenheter, enhet, delsystem) og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
  - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i TSI-en der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
  - resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv., og
  - prøvingsrapporter,
- støttedokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I støttedokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet. Støttedokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater fra prøvinger som er utført på produsentens egnede laboratorium, eller på et annet prøvingslaboratorium for produsentens regning og på dennes ansvar.

4.3. Det meldte organet skal undersøke søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for samtrafikkkomponenten, skal det utstede et EF-sertifikat for designkontroll til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de opplysningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente konstruksjonen og eventuelt en beskrivelse av produktets virkemåte. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet med vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om samtrafikkkomponentene er i samsvar med den undersøkte typen.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller kravene i TSI-en, skal det meldte organet nekte å utstede et sertifikat for designkontroll, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

4.4. Produsenten skal underrette det meldte organet som har utstedt EF-sertifikatet for designkontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan påvirke oppfyllelsen av kravene i TSI-en eller vilkårene for sertifikatets gyldighet, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode. Slike endringer krever ytterligere godkjenning fra det meldte organet som utstedte EF-sertifikatet for designkontroll, i form av et tillegg til det opprinnelige EF-sertifikatet for designkontroll. Bare de undersøkelsene og prøvingene som er relevante og nødvendige som følge av endringene, skal utføres.

- 4.5. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-sertifikatene for designkontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om de EF-sertifikatene for designkontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikatene og/eller tilleggene til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-sertifikatene for designkontroll og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organet.

Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EF-sertifikatet for designkontroll med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetstid.

- 4.6. Produsenten skal kunne stille en kopi av EF-sertifikatet for designkontroll med vedlegg og tillegg og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt.

5. Tilsyn på det meldte organets ansvar

- 5.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet.

- 5.2. Produsenten skal, med henblikk på periodisk revisjon, gi det meldte organet adgang til steder der prosjektering, framstilling, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig:

- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
- kvalitetsregistrene som fastsatt i henhold til kvalitetsstyringssystemets prosjekteringsdel, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
- kvalitetsregistrene som fastsatt i henhold til kvalitetsstyringssystemets framstillingsdel, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om berørte personers kvalifikasjoner osv.

- 5.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

De periodiske revisjonene skal gjennomføres minst hvert annet år.

Når produsenten anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sine periodiske revisjoner.

- 5.4. Det meldte organet kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført prøvinger av samtrafikkkomponenter for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet virker slik det skal. Det meldte organet skal gi produsenten en besøksrapport og, dersom det ble gjennomført prøvinger, en prøvingsrapport.



6. EF-samsvarserklæring
- 6.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-samsvarserklæring for samtrafikkkomponenten og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-samsvarserklæringen skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for, og nummeret på sertifikatet for designkontroll skal angis.
- En kopi av EF-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
- 6.2. EF-samsvarserklæringen skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.
- Sertifikatene som det skal vises til, er:
- godkjenningen av kvalitetsstyringssystemet angitt i nr. 3.3 og eventuelle revisjonsrapporter angitt i nr. 5.3,
  - EF-sertifikatet for designkontroll angitt i nr. 4.3 med tillegg.
7. Produsenten skal kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt:
- dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet nevnt i nr. 3.1,
  - den godkjente endringen nevnt i nr. 3.5, og
  - beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 5.3 og 5.4.
8. Representant
- Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

## **MODULER FOR VURDERING AV SAMTRAFIKKOMPONENTENES BRUKSEGNETHET**

### **Modul CV. Typevalidering gjennom driftserfaring (bruksegnethet)**

1. Typevalidering gjennom driftserfaring er den delen av framgangsmåten for vurdering som et meldt organ benytter for å fastslå og bekrefte at et prøveeksemplar som er representativt for vedkommende produksjon, oppfyller kravene til bruksegnethet i den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne (TSI) som gjelder for det.
2. Produsenten skal inngi en søknad om typevalidering gjennom driftserfaring til et meldt organ etter eget valg.
- Søknaden skal inneholde:
- produsentens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
  - en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
  - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3,
  - programmet for validering gjennom driftserfaring beskrevet i nr. 4,

- navn og adresse på det eller de selskapene (infrastrukturforvaltninger og/eller jernbaneforetak) som søkeren har inngått en avtale med om å bidra til en vurdering av bruksegnethet gjennom driftserfaring:
  - ved å bruke samtrafikkkomponenten i drift,
  - ved å overvåke atferden i drift, og
  - ved å utarbeide en rapport om driftserfaring,
- navnet og adressen på selskapet som skal vedlikeholde samtrafikkkomponenten i det tidsrommet eller over den kjørelengden som kreves for å innhente driftserfaring, og
- EF-typeprøvingssertifikatet når modul CB ble brukt til prosjekteringsfasen, eller EF-sertifikatet for designkontroll når modul CH1 ble brukt til prosjekteringsfasen.

Produsenten skal stille til rådighet for det eller de selskapene som påtar seg å bruke samtrafikkkomponenten i drift, et prøveeksemplar eller et tilstrekkelig antall prøveeksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen, heretter kalt «type». En type kan omfatte flere versjoner av samtrafikkkomponenten, forutsatt at alle forskjellene mellom versjonene omfattes av EF-sertifikater som nevnt ovenfor.

Det meldte organet kan anmode om flere prøveeksemplarer dersom det er nødvendig for å gjennomføre valideringen gjennom driftserfaring.

3. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om samtrafikkkomponenten oppfyller kravene i TSI-en. Den tekniske dokumentasjonen skal dekke prosjektering, framstilling, vedlikehold og drift av samtrafikkkomponenten.

Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde følgende opplysninger:

- den tekniske dokumentasjonen angitt i nr. 9 i modul CB eller i nr. 4.6 i modul CH1,
- vilkår for bruk og vedlikehold av samtrafikkkomponenten (for eksempel begrensninger med hensyn til kjøretid eller kjørelengde, grenseverdier for slitasje osv.).

Dersom TSI-en krever at den tekniske dokumentasjonen skal inneholde ytterligere opplysninger, skal disse legges ved.

4. Programmet for validering gjennom driftserfaring skal inneholde:

- påkrevd yteevne eller driftsferd for samtrafikkkomponenten som prøves,
- installasjonskonfigurasjon,
- programmets varighet – enten tid eller kjørelengde,
- forventede driftsforhold og forventet serviceprogram,
- vedlikeholdsprogrammet,
- de særlige driftsprøvingene som eventuelt skal gjennomføres,
- partistørrelsen for prøveeksemplarene – dersom det er mer enn ett,
- inspeksjonsprogrammet (inspeksjonenes art, antall og hyppighet, dokumentasjon),

- kriterier for akseptable feil og virkningen av disse på programmet,
- opplysningene som skal tas med i rapporten fra det eller de selskapene som bruker samtrafikkkomponenten i drift (se nr. 2 femte strekpunkt).

5. Typevalidering gjennom driftserfaring

Det meldte organet skal:

- 5.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen og programmet for validering gjennom driftserfaring,
- 5.2. undersøke at typen er representativ og er blitt framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen,
- 5.3. undersøke at programmet for validering gjennom driftserfaring er godt egnet til å vurdere påkrevd yteevne og driftsferd for samtrafikkkomponenten,
- 5.4. inngå avtale med søkeren og det eller de selskapene som påtar seg driften av samtrafikkkomponenten nevnt i nr. 2, om programmet og stedet der inspeksjonene skal foretas, og ved behov om prøvingen(e) og organet som skal utføre prøvingen(e),
- 5.5. overvåke og kontrollere framdriften i drift, anvendelse og vedlikehold av samtrafikkkomponenten,
- 5.6. vurdere rapporten som skal utarbeides av det eller de selskapene som påtar seg driften av samtrafikkkomponenten nevnt i nr. 2, og all annen dokumentasjon og alle andre opplysninger som innhentes i løpet av framgangsmåten (prøvsrapporter, vedlikeholdserfaring osv.),
- 5.7. vurdere om resultatene fra driftsferden oppfyller kravene i TSI-en.

6. Dersom typen oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for den aktuelle samtrafikkkomponenten, skal det meldte organet utstede et EF-sertifikat for bruksegnethet til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra valideringen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de opplysningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

En liste over de relevante delene av den tekniske dokumentasjonen skal legges ved EF-sertifikatet for bruksegnethet, og det meldte organet skal oppbevare en kopi.

Dersom typen ikke oppfyller kravene i TSI-en, skal det meldte organet nekte å utstede et EF-sertifikat for bruksegnethet, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Produsenten skal underrette det meldte organet som innehar den tekniske dokumentasjonen for EF-sertifikatet for bruksegnethet, om alle endringer av den godkjente typen som kan påvirke samtrafikkkomponentens bruksegnethet eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EF-sertifikatet for bruksegnethet. Bare de undersøkelsene og prøvingene som er relevante og nødvendige som følge av endringene, skal utføres.
8. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-sertifikatene for bruksegnethet og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.
9. Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om de EF-sertifikatene for bruksegnethet og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikatene og/eller tilleggene til disse som det har utstedt.

10. Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-sertifikatene for bruksegnethet og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organet. Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EF-sertifikatet for bruksegnethet med vedlegg og tillegg fram til utløpet av sertifikatets gyldighetstid.
11. EF-erklæring om bruksegnethet
  - 11.1. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EF-erklæring om bruksegnethet for samtrafikkkomponenten og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i det tidsrommet som er fastsatt i den aktuelle TSI-en, eller dersom det ikke er fastsatt noe tidsrom i TSI-en, i ti år etter at den siste samtrafikkkomponenten ble framstilt. I EF-erklæringen om bruksegnethet skal det angis hvilken samtrafikkkomponent den er utarbeidet for.

En kopi av EF-erklæringen om bruksegnethet skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
  - 11.2. EF-erklæringen om bruksegnethet skal oppfylle kravene i artikkel 13 nr. 3 og nr. 3 i vedlegg IV til direktiv 2008/57/EF.

Sertifikatet som det skal vises til, er:

    - EF-sertifikatet for bruksegnethet.
  - 11.3. Samtrafikkkomponenten kan ikke bringes i omsetning før følgende EF-erklæringer er utarbeidet:
    - EF-erklæringen om bruksegnethet nevnt i nr. 11.1, og
    - EF-samsvarserklæringen.
12. Representant

Produsentens forpliktelser i nevnt i nr. 2, 7 og 11.1 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

## MODULER FOR EF-VERIFISERING AV DELSYSTEMER

### Modul SB. EF-typeprøving

1. EF-typeprøving er den delen av en framgangsmåte for EF-verifisering der et meldt organ undersøker den tekniske konstruksjonen til et delsystem og kontrollerer og bekrefter at delsystemets tekniske konstruksjon oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene i tillegg til eventuelle andre regler som følger av traktaten, som gjelder for det.
2. EF-typeprøving skal gjennomføres ved:
  - vurdering av egnetheten til delsystemets tekniske konstruksjon ved å undersøke den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjonen nevnt i nr. 3 (konstruksjonstype), og
  - undersøkelse av et prøveeksemplar av hele delsystemet (produksjonstype) som er representativt for den planlagte produksjonen.

En type kan omfatte ulike versjoner av delsystemet, forutsatt at forskjellene mellom versjonene ikke medfører avvik fra bestemmelsene i den eller de aktuelle TSI-ene.
3. Søkeren skal inngi en søknad om EF-typeprøving til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- søkerens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av kravene i den eller de aktuelle TSI-ene og skal, i den utstrekning det er relevant for framgangsmåten for EF-typeprøving, dekke prosjektering, framstilling og drift av delsystemet. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde følgende opplysninger:
  - en generell beskrivelse av delsystemet og dets samlede prosjektering og struktur,
  - dokumenter som er nødvendige for sammenstillingen av den tekniske dokumentasjonen som beskrevet i nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF,
  - egen dokumentasjon med det datasettet som kreves i TSI-en(e) for hvert relevant register fastsatt i artikkel 34 og 35 i direktiv 2008/57/EF,
  - kopi av eventuell(e) EF-erklæring(er) for mellomliggende verifisering utstedt for delsystemet i samsvar med nr. 2 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF,
  - dersom det er relevant, beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå informasjonen om drift og vedlikehold av delsystemet,
  - vilkårene for å integrere delsystemet i sin funksjonelle sammenheng og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
  - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i den eller de aktuelle TSI-ene der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
  - resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv.,
  - prøvingsprogram og prøvingsrapporter,
  - bevis på samsvar med andre regler som følger av traktaten (herunder eventuelle sertifikater),
  - støttedokumentasjon om framstilling og montering av delsystemet,
  - en liste over produsenter som er involvert i prosjektering, framstilling, montering og installering av delsystemet,
  - vilkår for bruk av delsystemet (begrensninger med hensyn til kjøretid eller kjørelengde, grenseverdier for slitasje osv.),
  - vilkår for vedlikehold og teknisk dokumentasjon om vedlikehold av delsystemet,
  - alle tekniske krav angitt i den eller de aktuelle TSI-ene som det skal tas hensyn til når det gjelder produksjon, vedlikehold eller drift av delsystemet,
  - all annen relevant teknisk dokumentasjon som viser positive resultater fra tidligere kontroller eller prøvinger utført av vedkommende organer under sammenlignbare vilkår, og

- eventuelt ytterligere opplysninger, dersom det kreves i den eller de aktuelle TSI-ene,
  - de prøveeksemplarene som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om flere prøveeksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet,
  - ett eller flere prøveeksemplarer av en delenheter eller enhet eller et forhåndsmontert prøveeksemplar av delsystemet skal legges fram dersom det kreves med hensyn til særlige prøvings- eller undersøkelsesmetoder og dette er angitt i den eller de aktuelle TSI-ene,
  - støttedokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I støttedokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet. Støttedokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater fra prøvinger som er utført av søkerens relevante prøvingsorgan, eller av et annet prøvingsorgan for søkerens regning og på dennes ansvar.
4. Det meldte organet skal:
- for konstruksjonstypen:
- 4.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen og støttedokumentasjonen for å vurdere om den tekniske konstruksjonen av delsystemet er tilfredsstillende med hensyn til oppfyllelse av kravene i den eller de aktuelle TSI-ene,
  - 4.2. dersom den eller de aktuelle TSI-ene krever en undersøkelse av prosjekteringen, undersøke prosjekteringsmetoder, -verktøyer og -resultater for å vurdere om de oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene.
- for produksjonstypen:
- 4.3. kontrollere at prøveeksemplaret eller prøveeksemplarene er framstilt i samsvar med kravene i den eller de aktuelle TSI-ene og den tekniske dokumentasjonen, og fastslå hvilke deler som er konstruert i samsvar med de gjeldende bestemmelsene i de aktuelle TSI-ene, de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, samt hvilke deler som er konstruert uten at de gjeldende bestemmelsene i disse standardene er blitt anvendt,
  - 4.4. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i de tilfeller der søkeren har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, å kontrollere om disse løsningene er anvendt korrekt,
  - 4.5. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i de tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt, å kontrollere om de løsningene som produsenten har valgt, oppfyller de tilsvarende grunnleggende kravene i den eller de aktuelle TSI-ene,
  - 4.6. inngå avtale med søkeren om på hvilket sted undersøkelsene og prøvingene skal utføres.
5. Dersom delsystemet nevnt i nr. 3 er gjenstand for en framgangsmåte for unntak i samsvar med artikkel 9 i direktiv 2008/57/EF, skal søkeren underrette det meldte organet om dette.
- Søkeren skal også gi det meldte organet en nøyaktig henvisning til den eller de TSI-ene (eller deler av disse) som det søkes om unntak fra.
- Søkeren skal underrette det meldte organet om resultatet av framgangsmåten for unntak.
6. Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport med en oversikt over hvilke tiltak som er truffet i samsvar med nr. 4, samt resultatene av dem. Uten at det berører det meldte organets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organet offentliggjøre hele eller deler av innholdet i denne rapporten bare med søkerens samtykke.

7. Dersom typen oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene som gjelder for det aktuelle delsystemet, skal det meldte organet utstede et EF-typeprøvingssertifikat til søkeren. Sertifikatet skal inneholde søkerens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de opplysningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet med vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte delsystemene er i samsvar med den undersøkte typen.

Dersom typen ikke oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet nekte å utstede et EF-typeprøvingssertifikat, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 3 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-typeprøvingssertifikatet også gi nøyaktige henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom bare visse deler av delsystemer berøres, og disse oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-sertifikat for mellomliggende verifisering i samsvar med artikkel 18 nr. 4 i direktiv 2008/57/EF.

Søkeren skal utarbeide en skriftlig EF-erklæring for mellomliggende verifisering i samsvar med nr. 2 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

8. Søkeren skal underrette det meldte organet som innehar den tekniske dokumentasjonen for EF-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan påvirke delsystemets samsvar med kravene i den eller de aktuelle TSI-ene eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.
9. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikatene og/eller tilleggene til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organet. Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg, herunder dokumentasjonen utarbeidet for den tekniske dokumentasjonen som er lagt fram av søkeren, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetstid.

10. Søkeren skal kunne stille en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid.
11. Søkerens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 5, 8 og 10, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

#### **Modul SD. EF-verifisering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen**

1. EF-verifisering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen er den delen av en framgangsmåte for EF-verifisering der søkeren oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 8 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle delsystemet er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene i tillegg til eventuelle andre regler som følger av traktaten, som gjelder for det.

2. Framstilling

Framstilling, inspeksjon av det ferdige delsystemet og prøving av det aktuelle delsystemet skal omfattes av ett eller flere godkjente kvalitetsstyringssystemer som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsyn som angitt i nr. 7.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Søkeren skal for det aktuelle delsystemet inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- søkerens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
- prosjektledelsens sammensetning og navn og adresse på hvert av foretakene som deltar,
- alle relevante opplysninger om det aktuelle delsystemet,
- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
- kopi av eventuell(e) EF-erklæring(er) for mellomliggende verifisering utstedt for delsystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre at delsystemet er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene som gjelder for det.

Alle de elementene, kravene og bestemmelsene som søkeren følger, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjer. Dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre en enhetlig fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av:

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvarsområder og fullmakter når det gjelder kvaliteten på delsystemet,
- de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetsstyringssystem,
- de undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, samt opplysninger om hvor hyppig de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv., og
- tiltak for å overvåke at den kvaliteten som kreves på delsystemet, oppnås, og at kvalitetsstyringssystemet virker effektivt.



- 3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetsstyringssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante kvalitetsstyringsstandard, den harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

Dersom delsystemet er i samsvar med kravene i den eller de aktuelle TSI-ene på grunnlag av mer enn ett kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet særlig undersøke følgende:

- om forbindelsene og grensesnittene mellom kvalitetsstyringssystemene er dokumentert på en tydelig måte, og
- at ledelsens overordnede ansvarsområder og fullmakter for å sikre at hele delsystemet oppfyller kravene, er klart fordelt mellom og erkjent av alle foretak som er involvert i prosjektet.

Revisjonen skal være særlig tilpasset det aktuelle delsystemet og ta hensyn til søkerens særlige medvirkning i delsystemet.

Når søkeren anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem som er sertifisert av et akkreditert sertifiseringsorgan, til framstilling og prøving av det ferdige aktuelle delsystemet, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sin vurdering. I slike tilfeller skal det meldte organet gjøre en grundig vurdering av bare de dokumentene og nedtegnelsene som er spesifikke for delsystemets kvalitetsstyringssystem. Det meldte organet skal ikke på nytt vurdere hele kvalitetshåndboken og alle framgangsmåter som allerede er vurdert av sertifiseringsorganet for kvalitetsstyringssystemet.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere delsystemer på det aktuelle området og den aktuelle produktteknologien, samt ha kunnskap om kravene i den eller de aktuelle TSI-ene. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i de aktuelle foretakenes lokaler. Revisjonsgruppen skal granske den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet ledd sjuende strekpunkt, for å kontrollere de aktuelle foretakenes evne til å identifisere hvilke krav den eller de aktuelle TSI-ene stiller, og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at delsystemet oppfyller disse kravene.

Søkeren skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet vurdering av beslutningen. Dersom vurderingen av kvalitetsstyringssystemet på tilfredsstillende måte viser at kravene nevnt i nr. 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet utstede en godkjenning av kvalitetsstyringssystemet til søkeren.

- 3.4. Søkeren skal sørge for å oppfylle de forpliktelsene som følger av kvalitetsstyringssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en hensiktsmessig og effektiv måte.
- 3.5. Søkeren skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av det som kan påvirke prosjektering og framstilling av delsystemet, inspeksjon av det ferdige delsystemet og prøving og drift av delsystemet, samt alle endringer av kvalitetsstyringssystemets sertifikat.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetsstyringssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det meldte organet skal underrette søkeren om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

4. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som det har utstedt.

5. EF-verifisering

5.1. Søkeren skal inngi en søknad om EF-verifisering av delsystemet til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- søkerens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- teknisk dokumentasjon om den godkjente typen, herunder EF-typeprøvingssertifikatet som er utstedt etter at framgangsmåten som er definert i modul SB, er avsluttet,

og følgende opplysninger, dersom de ikke allerede inngår i denne dokumentasjonen:

- en generell beskrivelse av delsystemet og dets samlede prosjektering og struktur,
- dokumenter som er nødvendige for sammenstillingen av den tekniske dokumentasjonen som beskrevet i nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF,
- egen dokumentasjon med det datasettet som kreves i den eller de aktuelle TSI-ene for hvert relevant register fastsatt i artikkel 34 og 35 i direktiv 2008/57/EF,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i den eller de aktuelle TSI-ene der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- vilkår for bruk av delsystemet (begrensninger med hensyn til kjøretid eller kjørelengde, grenseverdier for slitasje osv.),
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå informasjonen om drift og vedlikehold av delsystemet,
- vilkår for vedlikehold og teknisk dokumentasjon med hensyn til vedlikehold av delsystemet,
- alle tekniske krav angitt i den eller de aktuelle TSI-ene som det skal tas hensyn til når det gjelder produksjon, vedlikehold eller drift av delsystemet,
- all annen relevant teknisk dokumentasjon som viser positive resultater fra tidligere kontroller eller prøvinger utført av vedkommende organer under sammenlignbare vilkår,
- vilkårene for å integrere delsystemet i sin funksjonelle sammenheng og de nødvendige vilkårene for grensesnitt mot andre delsystemer,
- resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv.,
- eventuelle prøvingsrapporter,
- dokumentasjon om framstilling og montering av delsystemet,
- en liste over produsenter som er involvert i framstilling, montering og installering av delsystemet,

- påvisning av at framstillingen og sluttprøvingen nevnt i nr. 2, er omfattet av kvalitetsstyringssystemet til søkeren, og bevis på at systemet er virkningsfullt,
- opplysning om hvilket meldt organ som er ansvarlig for å godkjenne og føre tilsyn med kvalitetsstyringssystemet,
- bevis på samsvar med andre regler som følger av traktaten (herunder eventuelle sertifikater),
- eventuelt ytterligere opplysninger, dersom det kreves i den eller de aktuelle TSI-ene.

- 5.2. Det meldte organet som er valgt av søkeren, skal først undersøke søknaden når det gjelder gyldigheten av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg.

Dersom det meldte organet anser at EF-typeprøvingssertifikatet ikke lenger er gyldig eller egnet, og at en ny EF-typeprøving er nødvendig, skal det meldte organet nekte å vurdere søkerens kvalitetsstyringssystem og skal begrunne sitt avslag.

6. Dersom delsystemet nevnt i nr. 5.1 er gjenstand for en framgangsmåte for unntak i samsvar med artikkel 9 i direktiv 2008/57/EF, skal søkeren underrette det meldte organet om dette.

Søkeren skal også gi det meldte organet en nøyaktig henvisning til den eller de TSI-ene (eller deler av disse) som det søkes om unntak fra.

Søkeren skal underrette det meldte organet om resultatet av framgangsmåten for unntak.

7. Tilsyn på det meldte organets ansvar

- 7.1. Formålet med tilsynet er å sikre at søkeren behørig oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet.

- 7.2. Søkeren skal, med henblikk på periodisk revisjon, gi det meldte organet adgang til steder der framstilling, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig:

- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv.

- 7.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at søkeren vedlikeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal gi søkeren en revisjonsrapport.

De periodiske revisjonene skal gjennomføres minst hvert annet år.

Når søkeren anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sine periodiske revisjoner.

- 7.4. Det meldte organet kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos søkeren. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført prøvinger av delsystemet for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet virker slik det skal. Det meldte organet skal gi søkeren en besøksrapport og, dersom det ble utført en prøving, en prøvingsrapport.

7.5. Det meldte organet som er ansvarlig for EF-verifiseringen av delsystemet, skal, dersom det ikke fører tilsyn med alle de aktuelle kvalitetsstyringssystemene nevnt i nr. 5, samordne tilsynsoppgavene med alle andre meldte organer som har ansvar for denne oppgaven, for å:

- sikre at grensesnittene mellom de forskjellige kvalitetsstyringssystemene med hensyn til integreringen av delsystemet er håndtert på en riktig måte,
- samle inn, i samarbeid med søkeren, alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det kan garanteres for et enhetlig og overordnet tilsyn av de forskjellige kvalitetsstyringssystemene.

Denne samordningen omfatter det meldte organets rett til å:

- motta all dokumentasjon (godkjenning og tilsyn), utstedt av det eller de øvrige meldte organene,
- være til stede ved revisjonene nevnt i nr. 7.3, og
- ta initiativ til ytterligere revisjoner som angitt i nr. 7.4, på eget ansvar og i samarbeid med det eller de øvrige meldte organene.

8. EF-verifiseringssertifikat og EF-verifiseringserklæring

8.1. Dersom delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-verifiseringssertifikat i samsvar med nr. 3 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 5.1 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-sertifikatet også gi nøyaktige henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom bare deler eller visse trinn av delsystemet berøres, og disse oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-sertifikat for mellomliggende verifisering i samsvar med artikkel 18 nr. 4 i direktiv 2008/57/EF.

8.2. Søkeren skal utarbeide en skriftlig EF-verifiseringserklæring for delsystemet og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid. I EF-verifiseringserklæringen skal det angis hvilket delsystem den er utarbeidet for.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 5.1 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-erklæringen for delsystemet også gi henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom det gjelder en framgangsmåte for attest for mellomliggende verifisering, skal søkeren utarbeide en skriftlig EF-erklæring for mellomliggende verifisering.

EF-erklæringen og de tilhørende dokumentene skal utarbeides skriftlig i samsvar med vedlegg V til direktiv 2008/57/EF.

Sertifikatene som det skal vises til, er:

- godkjenningen av kvalitetsstyringssystemet angitt i nr. 3.3 og eventuelle revisjonsrapporter angitt i nr. 7.3,
- EF-typeprøvingssertifikatet med tillegg.

En kopi av EF-verifiseringserklæringen og eventuell(e) EF-erklæring(er) for mellomliggende verifisering skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 8.3. Det meldte organet er ansvarlig for å samle inn den tekniske dokumentasjonen som skal vedlegges EF-verifiseringserklæringen og EF-erklæringen for mellomliggende verifisering. Den tekniske dokumentasjonen skal utarbeides i samsvar med artikkel 18 nr. 3 og nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.
9. Søkeren skal i hele delsystemets levetid kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
  - den eller de godkjente endringene nevnt i nr. 3.5,
  - beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 7.3 og 7.4, og,
  - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 8.3.
10. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om EF-verifiseringssertifikater som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over EF-verifiseringssertifikater som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.
- Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om EF-verifiseringssertifikater som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om EF-verifiseringssertifikater som det har utstedt.
11. Representant
- Søkerens forpliktelser i nevnt i nr. 3.1, 3.5, 6, 8.2 og 9 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av søkerens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

#### **Modul SF. EF-verifisering på grunnlag av produktverifisering**

1. EF-verifisering på grunnlag av produktverifisering er den delen av en framgangsmåte for EF-verifisering der søkeren oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle delsystemet, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene i tillegg til eventuelle andre regler som følger av traktaten, som gjelder for det.
2. Framstilling
- Framstillingsprosessen og overvåkingen av den skal sikre at det framstilte delsystemet er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene som gjelder for det.
3. Søkeren skal inngi en søknad om EF-verifisering av delsystemet til et meldt organ etter eget valg.
- Søknaden skal inneholde:
- søkerens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
  - den tekniske dokumentasjonen om den godkjente typen, herunder EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg som er utstedt etter at framgangsmåten som er definert i modul SB, er avsluttet.
- Den skal også inneholde følgende opplysninger dersom de ikke allerede er inntatt i den tekniske dokumentasjonen:
- en generell beskrivelse av delsystemet og dets samlede prosjektering og struktur,
  - dokumenter som er nødvendige for sammenstillingen av den tekniske dokumentasjonen som beskrevet i nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF,

- egen dokumentasjon med det datasettet som kreves i den eller de aktuelle TSI-ene for hvert relevant register fastsatt i artikkel 34 og 35 i direktiv 2008/57/EF,
  - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i den eller de aktuelle TSI-ene der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
  - vilkår for bruk av delsystemet (begrensninger med hensyn til kjøretid eller kjørelengde, grenseverdier for slitasje osv.),
  - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå informasjonen om drift og vedlikehold av delsystemet,
  - vilkår for vedlikehold og teknisk dokumentasjon med hensyn til vedlikehold av delsystemet,
  - alle tekniske krav angitt i den eller de aktuelle TSI-ene som det skal tas hensyn til når det gjelder produksjon, vedlikehold eller drift av delsystemet,
  - all annen relevant teknisk dokumentasjon som viser positive resultater fra tidligere kontroller eller prøvinger utført av vedkommende organer under sammenlignbare vilkår,
  - vilkårene for å integrere delsystemet i sin funksjonelle sammenheng og de nødvendige vilkårene for grensesnitt mot andre delsystemer,
  - bevis på samsvar med andre regler som følger av traktaten (herunder eventuelle sertifikater),
  - resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv.,
  - prøvingsrapporter,
  - dokumentasjon om framstilling og montering av delsystemet,
  - en liste over produsenter som er involvert i prosjektering, framstilling, montering og installering av delsystemet, og
  - eventuelt ytterligere opplysninger, dersom det kreves i den eller de aktuelle TSI-ene.
4. EF-verifisering
- 4.1. Det meldte organet som er valgt av søkeren, skal først undersøke søknaden når det gjelder gyldigheten av EF-typeprøvingssertifikatet.
- Dersom det meldte organet anser at EF-typeprøvingssertifikatet ikke lenger er gyldig eller egnet, og at en ny EF-typeprøving er nødvendig, skal det meldte organet nekte å utføre EF-verifisering av delsystemet og skal begrunne sitt avslag.
- Det meldte organet skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at delsystemet er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene.
- 4.2. Alle delsystemer skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den aktuelle TSI-en, den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere om de er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og med kravene i den eller de aktuelle TSI-ene. Dersom det ikke finnes en slik harmonisert standard, skal søkeren og det aktuelle meldte organet sammen bestemme hvilke prøvinger som skal utføres.

- 4.3. Det meldte organet skal avtale med søkeren på hvilke steder prøvingene skal gjennomføres, og de skal avtale at prøvingen av det ferdige delsystemet og, dersom dette kreves i den eller de aktuelle TSI-ene, prøvinger eller validering under normale driftsforhold, gjennomføres av søkeren under direkte tilsyn og i nærvær av det meldte organet.

Det meldte organet skal med hensyn til prøving og verifisering ha adgang til produksjonslokaler, monterings- og installeringsområder, og eventuelt prefabrikerings- og prøvingsanlegg for å kunne utføre sine oppgaver som fastsatt i den eller de aktuelle TSI-ene.

- 4.4. Dersom delsystemet nevnt i nr. 3 er gjenstand for en framgangsmåte for unntak i samsvar med artikkel 9 i direktiv 2008/57/EF, skal søkeren underrette det meldte organet om dette.

Søkeren skal også gi det meldte organet en nøyaktig henvisning til den eller de TSI-ene (eller deler av disse) som det anmodes om unntak fra.

Søkeren skal underrette det meldte organet om resultatet av framgangsmåten for unntak.

- 4.5. Det meldte organet skal utstede et EF-verifiseringssertifikat på bakgrunn av de undersøkelsene og prøvingene som er utført.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 3 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-sertifikatet også gi nøyaktige henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom bare deler eller visse trinn av delsystemet berøres, og disse oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-sertifikat for mellomliggende verifisering i samsvar med artikkel 18 nr. 4 i direktiv 2008/57/EF.

Søkeren skal oppbevare EF-verifiseringssertifikatet tilgjengelig for kontroll av de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid.

5. EF-verifiseringserklæring

- 5.1. Søkeren skal utarbeide en skriftlig EF-verifiseringserklæring for delsystemet og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid. I EF-verifiseringserklæringen skal det angis hvilket delsystem den er utarbeidet for.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 3 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-erklæringen for delsystemet også gi henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom det gjelder en framgangsmåte for attest for mellomliggende verifisering, skal søkeren utarbeide en skriftlig EF-erklæring for mellomliggende verifisering.

EF-erklæringen og de tilhørende dokumentene skal utarbeides skriftlig i samsvar med vedlegg V til direktiv 2008/57/EF.

En kopi av EF-verifiseringserklæringen og eventuelle EF-erklæringer for mellomliggende verifisering skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 5.2. Det meldte organet er ansvarlig for å samle inn den tekniske dokumentasjonen som skal vedlegges EF-verifiseringserklæringen og EF-erklæringen for mellomliggende verifisering. Den tekniske dokumentasjonen skal utarbeides i samsvar med artikkel 18 nr. 3 og nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

6. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om EF-verifiseringssertifikater som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over EF-verifiseringssertifikater som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om EF-verifiseringssertifikater som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om EF-verifiseringssertifikater som det har utstedt.

## 7. Representant

Søkerens forpliktelser kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle søkerens forpliktelser nevnt i nr. 2.

### **Modul SG. EF-verifisering på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer**

1. EF-verifisering på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer er den delen av en framgangsmåte for EF-verifisering der søkeren oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4, 6.2 og 6.4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle delsystemet, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 5, oppfylder kravene i den eller de aktuelle TSI-ene i tillegg til eventuelle andre regler som følger av traktaten, som gjelder for det.

2. Søkeren skal inngi en søknad om EF-verifisering av delsystemet til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- søkerens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- den tekniske dokumentasjonen.

3. Teknisk dokumentasjon

Søkeren skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og gjøre den tilgjengelig for det meldte organet nevnt i nr. 5. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om delsystemet oppfylder kravene i den eller de aktuelle TSI-ene. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av kravene og skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, dekke prosjektering, framstilling, installering/bygging og drift av delsystemet.

Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, inneholde følgende opplysninger:

- en generell beskrivelse av delsystemet og dets samlede prosjektering og struktur,
- dokumenter som er nødvendige for sammenstillingen av den tekniske dokumentasjonen som beskrevet i nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF,
- egen dokumentasjon med det datasettet som kreves i den eller de aktuelle TSI-ene for hvert relevant register fastsatt i artikkel 34 og 35 i direktiv 2008/57/EF,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i den eller de aktuelle TSI-ene der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- vilkår for bruk av delsystemet (begrensninger med hensyn til kjøretid eller kjørelengde, grenseverdier for slitasje osv.),
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå informasjonen om drift og vedlikehold av delsystemet,
- vilkår for vedlikehold og teknisk dokumentasjon med hensyn til vedlikehold av delsystemet,
- alle tekniske krav angitt i den eller de aktuelle TSI-ene som det skal tas hensyn til når det gjelder produksjon, vedlikehold eller drift av delsystemet,
- all annen relevant teknisk dokumentasjon som viser positive resultater fra tidligere kontroller eller prøvninger utført av vedkommende organer under sammenlignbare vilkår,



- vilkårene for å integrere delsystemet i sin funksjonelle sammenheng og de nødvendige vilkårene for grensesnitt mot andre delsystemer,
- bevis på samsvar med andre regler som følger av traktaten (herunder eventuelle sertifikater),
- konstruksjons- og produksjonstegninger, byggetegninger, komponentlister, lister over delenheter, strømkretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå disse tegningene,
- resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv.,
- prøvingsrapporter,
- dokumentasjon om framstilling og montering av delsystemet,
- en liste over produsenter som er involvert i prosjektering, framstilling, montering og installering av delsystemet, og
- eventuelt ytterligere opplysninger, dersom det kreves i den eller de aktuelle TSI-ene.

Søkeren skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid.

#### 4. Framstilling

Søkeren skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillings- og/eller installerings-/byggeprosessen og overvåkingen av den sikrer at delsystemet oppfyller kravene i den eller de relevante TSI-ene.

#### 5. EF-verifisering

- 5.1. Et meldt organ valgt av søkeren, skal utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger, som fastsatt i den eller de aktuelle TSI-ene, de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere at delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene. Dersom det ikke finnes en slik harmonisert standard og/eller teknisk spesifikasjon, skal søkeren og det aktuelle meldte organet sammen bestemme hvilke prøvinger som skal utføres.

Undersøkelsene, prøvingene og kontrollene skal utføres på de trinnene som er fastsatt i nr. 2 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

Det meldte organet kan ta hensyn til tidligere undersøkelser, kontroller eller prøvinger som er utført med positivt resultat under sammenlignbare forhold av andre organer<sup>(1)</sup> eller av (eller på vegne av) søkeren, når dette er fastsatt i den eller de aktuelle TSI-ene. Det meldte organet skal deretter beslutte om det skal bruke resultatene av disse kontrollene eller prøvingene.

De bevisene som det meldte organet samler inn, skal være egnede og tilstrekkelige til å vise at kravene i den eller de aktuelle TSI-ene er oppfylt, og at alle påkrevde og egnede kontroller og prøvinger er utført.

I hvilken grad det meldte organet har tatt hensyn til dokumentasjon fra andre parter, skal begrunnes ved en dokumentert analyse basert på faktorene nevnt i neste nr.

- 5.2. Det meldte organet skal undersøke:

- bruken av eksisterende utstyr og systemer:

<sup>(1)</sup> Vilråene for å sette ut kontroll og prøvinger til andre organer skal tilsvare de vilråene som gjelder for et meldt organ ved underleveranser (se nr. 6.5 i den blå veiledningen til den nye metoden, «Blue Guide on the New Approach»).

- som brukes på samme måte som før,
- som brukes som før, men er tilpasset de nye oppgavene,
- bruken av eksisterende konstruksjoner, teknologier, materialer og produksjonsteknikker,
- ordningene for konstruksjon, produksjon, prøving og ibruktaking,
- tidligere godkjenninger fra andre vedkommende organer,
- andre deltakende organers akkrediteringer:
  - det meldte organet kan ta hensyn til gyldig akkreditering i henhold til relevante europeiske standarder, forutsatt at det ikke foreligger noen interessekonflikt, at akkrediteringen omfatter den prøvingen som utføres, og at akkrediteringen er gjeldende,
  - dersom det ikke foreligger noen formell akkreditering, skal det meldte organet bekrefte at det føres tilsyn med systemene for kontroll av kompetanse, uavhengighet, framgangsmåter, anlegg og utstyr for prøving og materialhåndtering samt andre framgangsmåter som er relevante for bidraget til delsystemet,
  - i alle tilfeller skal det meldte organet vurdere ordningenes egnethet og avgjøre hvilket nivå av kontroll på stedet som er nødvendig.

Under alle omstendigheter har det meldte organet ansvaret for sluttresultatene av undersøkelsene, prøvingene og kontrollene.

- 5.3. Det meldte organet skal avtale med søkeren på hvilke steder prøvingene skal gjennomføres, og de skal avtale at prøvingen av det ferdige delsystemet og, dersom dette kreves i TSI-en, prøvinger under normale driftsforhold, gjennomføres av søkeren under direkte tilsyn og nærvær av det meldte organet.
- 5.4. Dersom delsystemet nevnt i nr. 2 er gjenstand for en framgangsmåte for unntak i samsvar med artikkel 9 i direktiv 2008/57/EF, skal søkeren underrette det meldte organet om dette.

Søkeren skal også gi det meldte organet en nøyaktig henvisning til den eller de TSI-ene (eller deler av disse) som det anmodes om unntak fra.

Søkeren skal underrette det meldte organet om resultatet av framgangsmåten for unntak.

## 6. EF-verifiseringserklæring

- 6.1. Dersom delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-verifiserings sertifikat i samsvar med nr. 3 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 2 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-sertifikatet også gi nøyaktige henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom bare deler eller visse trinn av delsystemet berøres, og disse oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-sertifikat for mellomliggende verifisering i samsvar med artikkel 18 nr. 4 i direktiv 2008/57/EF.

- 6.2. Søkeren skal utarbeide en skriftlig EF-verifiseringserklæring for delsystemet og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid. I EF-verifiseringserklæringen skal det angis hvilket delsystem den er utarbeidet for.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 2 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-erklæringen for delsystemet også gi henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom det gjelder en framgangsmåte for attest for mellomliggende verifisering, skal søkeren utarbeide en skriftlig EF-erklæring for mellomliggende verifisering.

EF-erklæringen og de tilhørende dokumentene skal utarbeides skriftlig i samsvar med vedlegg V til direktiv 2008/57/EF.

En kopi av EF-verifiseringserklæringen og/eller eventuelle EF-erklæringer for mellomliggende verifisering skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6.3. Det meldte organet er ansvarlig for å samle inn den tekniske dokumentasjonen som skal vedlegges EF-verifiseringserklæringen og EF-erklæringen for mellomliggende verifisering. Den tekniske dokumentasjonen skal utarbeides i samsvar med artikkel 18 nr. 3 og nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

6.4. Den tekniske dokumentasjonen som ledsager EF-verifiseringssertifikatet, skal oppbevares av søkeren. En kopi av EF-verifiseringssertifikatet og den tekniske dokumentasjonen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for Kommissjonen, medlemsstatene og vedkommende myndigheter.

Søkeren skal oppbevare en kopi av den tekniske dokumentasjonen i hele delsystemets levetid, og den skal sendes til enhver annen medlemsstat som anmoder om det.

7. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om EF-verifiseringssertifikater som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over EF-verifiseringssertifikater som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om EF-verifiseringssertifikater som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om EF-verifiseringssertifikater som det har utstedt.

8. Representant

Søkerens forpliktelser i nevnt i nr. 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 og 6.4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av søkerens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

#### **Modul SH1. EF-verifisering på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll**

1. EF-verifisering på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll er den delen av en framgangsmåte for EF-verifisering der søkeren oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 6, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det aktuelle delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene i tillegg til eventuelle andre regler som følger av traktaten, som gjelder for det.

2. Framstilling

Prosjektering, framstilling og inspeksjon av det ferdige delsystemet og prøving av det aktuelle delsystemet skal omfattes av ett eller flere godkjente kvalitetsstyringssystemer som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsyn som angitt i nr. 5. Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt om delsystemets tekniske konstruksjon er egnet.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Søkeren skal for det aktuelle delsystemet inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- søkerens navn og adresse, og dersom søknaden inngis av representanten, også dennes navn og adresse,
- prosjektledelsens sammensetning og navn og adresse på hvert av foretakene som deltar,

- alle relevante opplysninger om det aktuelle delsystemet,
- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
- kopi av eventuell(e) EF-erklæring(er) for mellomliggende verifisering utstedt for delsystemet, og
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre at delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene som gjelder for det.

Alle de elementene, kravene og bestemmelsene som søkeren følger, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre en enhetlig fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av:

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvarsområder og fullmakter når det gjelder kvaliteten på prosjekteringen og delsystemet,
- de tekniske konstruksjonsspesifikasjonene, herunder standarder, som vil bli anvendt, og de tiltakene som vil treffes for å sikre at kravene i den TSI-en som gjelder for delsystemet, vil bli oppfylt, i de tilfellene der de relevante harmoniserte standardene og/eller de europeiske spesifikasjonene ikke anvendes fullt ut,
- de metodene, prosessene og systematiske tiltakene som benyttes for å kontrollere og verifisere konstruksjonen, og som vil bli brukt ved prosjektering av delsystemet som tilhører den aktuelle produktkategorien,
- de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med framstilling, kvalitetskontroll og kvalitetsstyringssystem,
- de undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, samt opplysninger om hvor hyppig de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv., og
- tiltak til å føre tilsyn med at den kvaliteten som kreves på prosjekteringen og delsystemet, oppnås, og at kvalitetsstyringssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetsstyringssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i de nasjonale standardene som gjennomfører den relevante kvalitetsstyringsstandard, den harmoniserte standarden og/eller de tekniske spesifikasjonene, oppfyller disse kravene.

Dersom delsystemet er i samsvar med kravene i den eller de aktuelle TSI-ene på grunnlag av mer enn ett kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet særlig undersøke følgende:

- om forbindelsene og grensesnittene mellom kvalitetsstyringssystemene er dokumentert på en tydelig måte, og
- at ledelsens overordnede ansvarsområder og fullmakter for å sikre at hele delsystemet oppfyller kravene, er klart fordelt mellom og erkjent av alle foretak som er involvert i prosjektet.

Revisjonen skal være særlig tilpasset det aktuelle delsystemet og ta hensyn til søkerens særlige medvirkning i delsystemet.

Når søkeren anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem som er sertifisert av et akkreditert sertifiseringsorgan, til framstilling og prøving av det ferdige aktuelle delsystemet, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sin vurdering. I slike tilfeller skal det meldte organet gjøre en grundig vurdering av bare de dokumentene og nedtegnelsene som er spesifikke for delsystemets kvalitetsstyringssystem. Det meldte organet skal ikke på nytt vurdere hele kvalitetshåndboken og alle framgangsmåter som allerede er vurdert av sertifiseringsorganet for kvalitetsstyringssystemet.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere delsystemer på det aktuelle området og den aktuelle produktteknologien, samt ha kunnskap om kravene i den eller de aktuelle TSI-ene. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i de aktuelle foretakenes lokaler.

Søkeren eller dennes representant skal underrettes om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet vurdering av beslutningen. Dersom vurderingen av kvalitetsstyringssystemet på tilfredsstillende måte viser at kravene nevnt i nr. 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet utstede en godkjenning av kvalitetsstyringssystemet til søkeren.

- 3.4. Søkeren skal sørge for å oppfylle de forpliktelsene som følger av kvalitetsstyringssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer på en hensiktsmessig og effektiv måte.
- 3.5. Søkeren skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, underrettet om alle planlagte endringer av det som kan påvirke prosjektering og framstilling av delsystemet, inspeksjon av det ferdige delsystemet og prøving og drift av delsystemet, samt alle endringer av kvalitetsstyringssystemets sertifikat.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetsstyringssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det meldte organet skal underrette søkeren om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering av beslutningen.

- 3.6. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetsstyringssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetsstyringssystemer som det har utstedt.

#### 4. EF-verifisering

- 4.1. Søkeren skal inngi en søknad om EF-verifisering av delsystemet (gjennom fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll) til det meldte organet nevnt i nr. 3.1.

- 4.2. Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan delsystemet er prosjektert, framstilt, vedlikeholdt og hvordan det fungerer, samt gjøre det mulig å vurdere om det oppfyller kravene i den eller de TSI-ene som gjelder for det. Den skal inneholde:

- søkerens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at tilsvarende søknad ikke er inngitt til noe annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av kravene i den eller de aktuelle TSI-ene og skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, dekke prosjektering og drift av delsystemet. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:

- en generell beskrivelse av delsystemet og dets samlede prosjektering og struktur,
  - dokumenter som er nødvendige for sammenstillingen av den tekniske dokumentasjonen som beskrevet i nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF,
  - egen dokumentasjon med det datasettet som kreves i den eller de aktuelle TSI-ene for hvert relevant register fastsatt i artikkel 34 og 35 i direktiv 2008/57/EF,
  - dersom det er relevant, beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå informasjonen om drift og vedlikehold av delsystemet,
  - vilkårene for å integrere delsystemet i sin funksjonelle sammenheng og de nødvendige vilkårene for grensesnitt,
  - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt helt eller delvis, hvis henvisninger er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, samt beskrivelser av de løsningene som er vedtatt for å oppfylle kravene i den eller de aktuelle TSI-ene der disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
  - resultater fra konstruksjonsberegninger, gjennomførte kontroller osv.,
  - prøvingsprogram og prøvingsrapporter,
  - bevis på samsvar med andre regler som følger av traktaten (herunder eventuelle sertifikater),
  - dokumentasjon om framstilling og montering av delsystemet,
  - en liste over produsenter som er involvert i prosjektering, framstilling, montering og installering av delsystemet,
  - vilkår for bruk av delsystemet (begrensninger med hensyn til kjøretid eller kjørelengde, grenseverdier for slitasje osv.),
  - vilkår for vedlikehold og teknisk dokumentasjon om vedlikehold av delsystemet,
  - alle tekniske krav angitt i den eller de aktuelle TSI-ene som det skal tas hensyn til når det gjelder produksjon, vedlikehold eller drift av delsystemet,
  - all annen relevant teknisk dokumentasjon som viser positive resultater fra tidligere kontroller eller prøvinger utført av vedkommende organer under sammenlignbare vilkår, og
  - eventuelt ytterligere opplysninger, dersom det kreves i den eller de aktuelle TSI-ene,
  - støttedokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I støttedokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet. Støttedokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater fra prøvinger (herunder under driftsforhold) som er utført av søkerens relevante prøvingsorgan, eller av et annet prøvingsorgan for søkerens regning og på dennes ansvar.
- 4.3. Dersom delsystemet nevnt i nr. 4.1 er gjenstand for en framgangsmåte for unntak i samsvar med artikkel 9 i direktiv 2008/57/EF, skal søkeren underrette det meldte organet om dette.

Søkeren skal også gi det meldte organet en nøyaktig henvisning til den eller de TSI-ene eller deler av disse som det anmodes om unntak fra.

Søkeren skal underrette det meldte organet om resultatet av framgangsmåten for unntak.

- 4.4. Det meldte organet skal undersøke søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller kravene i TSI-en som gjelder for delsystemet, skal det utstede et EF-sertifikat for designkontroll til søkeren. Sertifikatet skal inneholde søkerens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de opplysningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente konstruksjonen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet med vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om delsystemet er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 4.1 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-sertifikatet for designkontroll også gi nøyaktige henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom bare visse deler berøres, og disse oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organ utstede et EF-sertifikat for mellomliggende verifisering i samsvar med artikkel 18 nr. 4 i direktiv 2008/57/EF.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet nekte å utstede et EF-sertifikat for designkontroll, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

Søkeren skal utarbeide en skriftlig EF-erklæring for mellomliggende verifisering i samsvar med nr. 2 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

- 4.5. Søkeren skal underrette det meldte organet som har utstedt EF-sertifikatet for designkontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan påvirke oppfyllelsen av kravene i den eller de aktuelle TSI-ene eller vilkårene for sertifikatets gyldighet, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetstid. Slike endringer krever ytterligere godkjenning fra det meldte organet som utstedte EF-sertifikatet for designkontroll, i form av et tillegg til det opprinnelige EF-sertifikatet for designkontroll. Bare de undersøkelsene og prøvingene som er relevante og nødvendige som følge av endringene, skal utføres.

- 4.6. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-sertifikatene for designkontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om de EF-sertifikatene for designkontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikatene og/eller tilleggene til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-sertifikatene for designkontroll og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organet.

Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EF-sertifikatet for designkontroll med vedlegg og tillegg, samt den tekniske dokumentasjonen, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av søkeren, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetstid.

- 4.7. Søkeren skal kunne stille en kopi av EF-sertifikatet for designkontroll med vedlegg og tillegg og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid.

5. Tilsyn på det meldte organets ansvar

- 5.1. Formålet med tilsynet er å sikre at søkeren behørig oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet.

- 5.2. Søkeren skal, med henblikk på periodisk revisjon, gi det meldte organet adgang til steder der prosjektering, framstilling, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig:
- dokumentasjon av kvalitetsstyringssystemet,
  - kvalitetsregistrene som fastsatt i henhold til kvalitetsstyringssystemets prosjekteringsdel, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
  - kvalitetsregistrene som fastsatt i henhold til kvalitetsstyringssystemets framstillingsdel, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om berørte personers kvalifikasjoner osv.
- 5.3. Det meldte organet skal utføre periodiske revisjoner for å sikre at søkeren vedlikeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal gi søkeren en revisjonsrapport.

Det skal foretas periodiske revisjonene minst hvert annet år, og minst én revisjon i en periode der det blir utført relevante oppgaver (prosjektering, framstilling, montering eller installering) på det delsystemet som er underlagt EF-designkontrollen nevnt i nr. 4.4.

Når produsenten anvender et sertifisert kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet ta hensyn til dette i sine periodiske revisjoner.

- 5.4. Det meldte organet kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos søkeren. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført prøvinger av delsystemet for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemene virker slik de skal. Det meldte organet skal gi søkeren en besøksrapport og, dersom det ble gjennomført prøvinger, en prøvingsrapport.
- 5.5. Det meldte organet som er ansvarlig for EF-verifiseringen av delsystemet, skal, dersom det ikke fører tilsyn med alle de aktuelle kvalitetsstyringssystemene nevnt i nr. 3, samordne tilsynsoppgavene med alle andre meldte organer som har ansvar for denne oppgaven, for å:

- sikre at grensesnittene mellom de forskjellige kvalitetsstyringssystemene med hensyn til integreringen av delsystemet er håndtert på en riktig måte,
- samle inn, i samarbeid med søkeren, alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det kan garanteres for et enhetlig og overordnet tilsyn av de forskjellige kvalitetsstyringssystemene.

Denne samordningen omfatter det meldte organets rett til å:

- motta all dokumentasjon (godkjenning og tilsyn), utstedt av det eller de øvrige meldte organene,
- være til stede ved revisjonene nevnt i nr. 5.2,
- ta initiativ til ytterligere revisjoner som angitt i nr. 5.3, på eget ansvar og i samarbeid med det eller de øvrige meldte organene.

## 6. EF-verifiseringssertifikat og EF-verifiseringserklæring

- 6.1. Dersom delsystemet oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-verifiseringssertifikat i samsvar med nr. 3 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 3 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-sertifikatet også gi nøyaktige henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom bare deler eller visse trinn av delsystemet berøres, og disse oppfyller kravene i den eller de aktuelle TSI-ene, skal det meldte organet utstede et EF-sertifikat for mellomliggende verifisering i samsvar med artikkel 18 nr. 4 i direktiv 2008/57/EF.



- 6.2. Søkeren skal utarbeide en skriftlig EF-verifiseringserklæring for delsystemet og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i hele delsystemets levetid. I EF-verifiseringserklæringen skal det angis hvilket delsystem den er utarbeidet for, og nummeret på sertifikatet for designkontroll skal angis.

Dersom delsystemet nevnt i nr. 4.1 er gjenstand for et unntak, en opprusting, en fornyelse eller et særtilfelle, skal EF-erklæringen for delsystemet også gi henvisninger til den eller de TSI-ene eller deler av disse hvis samsvar ikke er undersøkt under framgangsmåten for EF-verifisering.

Dersom det gjelder en framgangsmåte for attest for mellomliggende verifisering, skal søkeren utarbeide en skriftlig EF-erklæring for mellomliggende verifisering.

EF-erklæringen og de tilhørende dokumentene skal utarbeides skriftlig i samsvar med vedlegg V til direktiv 2008/57/EF.

Sertifikatene som det skal vises til, er:

- godkjenningen av kvalitetsstyringssystemet nevnt i nr. 3.3, og eventuelle revisjonsrapporter angitt i nr. 5.3,
- EF-sertifikatet for designkontroll nevnt i nr. 4.4, med tillegg.

En kopi av EF-verifiseringserklæringen og eventuelle EF-erklæringer for mellomliggende verifisering skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

- 6.3. Det meldte organet er ansvarlig for å samle inn den tekniske dokumentasjonen som skal vedlegges EF-verifiseringserklæringen og EF-erklæringen for mellomliggende verifisering. Den tekniske dokumentasjonen skal utarbeides i samsvar med artikkel 18 nr. 3 og nr. 4 i vedlegg VI til direktiv 2008/57/EF.

7. Søkeren skal i hele delsystemets levetid kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:

- dokumentasjonen av kvalitetsstyringssystemet nevnt i nr. 3.1,
- den godkjente endringen nevnt i nr. 3.5,
- beslutningene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 5.3 og 5.4, og,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 6.3.

8. Hvert meldte organ skal underrette sine meldermyndigheter om EF-verifiseringssertifikater som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for sine meldermyndigheter listen over EF-verifiseringssertifikater som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om EF-verifiseringssertifikater som det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om EF-verifiseringssertifikater som det har utstedt.

9. Representant

Søkerens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 og 7, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

*VEDLEGG II*

**En oversikt over begreper som brukes i de jernbanespesifikke modulene for samsvarsvurdering, og de tilsvarende begrepene i generelle moduler, som definert i beslutning nr. 768/2008/EF**

Bestlutning nr. 768/2008/EF	Denne beslutning	Modul i denne beslutning
produkt	samtrafikkomponent	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CHI
produkt	delsystem	SB, SD, SF, SG, SHI
rettsakt	teknisk spesifikasjon for samtrafikkvegne (TSI)	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CHI
rettsakt	aktuell(e) TSI(er) samt eventuelle andre regler som følger av traktaten; aktuell(e) TSI(er)	SB, SD, SF, SG, SHI
kvalitetssystem	kvalitetsstyringssystem	CD, CH, CHI, SD, SHI
kvalitetssikring	kvalitetsstyringssystem	CD, CH, CHI, SD, SHI
samsvar (samsvarsvurdering)	EF-verifisering	SB, SD, SF, SG, SHI
produsent	søker	SB, SD, SF, SG, SHI
samsvarsertifikat	EF-verifiseringserklæring	SD, SF, SG, SHI
samsvarserklæring	EF-verifiseringserklæring	SD, SF, SG, SHI

## VEDLEGG III

## SAMMENLIGNINGSTABELL

<p>2008/164/EF, 2008/163/EF, 2008/217/EF, 2008/284/EF, 2006/860/EF, 2008/232/EF, 2006/679/EF, 2006/66/EF, 2006/861/EF</p> <p>Vedtak</p>	<p>Bestlutning nr. 768/2008/EF</p>	<p>Denne beslutning</p>
<p>Modul A. Intern produksjonsprotokoll</p>	<p>Modul A. Intern produksjonsprotokoll</p>	<p>Modul CA. Intern produksjonskontroll</p>
<p>Modul A1. Intern konstruksjonskontroll med produktverifisering</p>	<p>Modul A1. Intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving</p>	<p>Modul CA1. Intern produksjonskontroll med produktverifisering ved undersøkelse av hvert enkelt produkt</p>
	<p>Modul A2. Intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom</p>	<p>Modul CA2. Intern produksjonskontroll med produktverifisering med ujevne mellomrom</p>
<p>Modul B. Typeprøving</p>	<p>Modul B. EF-typeprøving</p>	<p>Modul CB. EF-typeprøving</p>
<p>Modul C. Typesamsvar</p>	<p>Modul C. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll</p>	<p>Modul CC. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll</p>
	<p>Modul C1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving</p>	
	<p>Modul C2. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom</p>	
<p>Modul D. Kvalitetsstyringssystem for produksjonen</p>	<p>Modul D. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen</p>	<p>Modul CD. Typesamsvar på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen</p>
	<p>Modul D1. Kvalitetssikring av produksjonsprosessen</p>	
	<p>Modul E. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produkter</p>	
	<p>Modul E1. Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av ferdige produkter</p>	
<p>Modul F. Produktverifisering</p>	<p>Modul F. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering</p>	<p>Modul CF. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering</p>
	<p>Modul F1. Samsvar på grunnlag av produktverifisering</p>	
	<p>Modul G. Samsvar på grunnlag av verifisering av enkelteeksemplarer</p>	
<p>Modul H1. Fullstendig kvalitetsstyringssystem</p>	<p>Modul H. Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring</p>	<p>Modul CH. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem</p>
<p>Modul H2. Fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll</p>	<p>Modul H1. Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll</p>	<p>Modul CH1. Samsvar på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll</p>

<p>Vedtak 2008/164/EF, 2008/163/EF, 2008/217/EF, 2008/284/EF, 2006/860/EF, 2008/232/EF, 2006/679/EF, 2006/66/EF, 2006/861/EF</p>	<p>Bestlutning nr. 768/2008/EF</p>	<p>Denne beslutning</p>
<p>Modul V. Typevalidering gjennom driftsføring (bruksegnethet)</p>		<p>Modul CV. Typevalidering gjennom driftsføring (bruksegnethet)</p>
<p>Modul SB. Typeprøving</p>		<p>Modul SB. EF-typeprøving</p>
<p>Modul SD. Kvalitetsstyringssystem for produksjonen</p>		<p>Modul SD. EF-verifisering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem for produksjonsprosessen</p>
<p>Modul SF. Produktverifisering</p>		<p>Modul SF. EF-verifisering på grunnlag av produktverifisering</p>
<p>Modul SG. Verifisering av enkeltsemlarar</p>		<p>Modul SG. EF-verifisering på grunnlag av verifisering av enkeltsemlarar</p>
<p>Modul SH2. Fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll</p>		<p>Modul SH1. EF-verifisering på grunnlag av fullstendig kvalitetsstyringssystem med designkontroll</p>