



Det Europæiske Jernbaneagentur

**Vejledning i anvendelse af tekniske specifikationer
for interoperabilitet (TSI'er)**

**Bilag 2 – Overensstemmelsesvurdering og EF-
verifikation**

**I henhold til rammemandatet i afgørelse C(2007) 3371 endelig af
13. juli 2007**

Reference hos ERA:	ERA/GUI/07-2011/INT
Version hos ERA:	1.02
Dato:	30. november 2012

Dokument udarbejdet af	Det Europæiske Jernbaneagentur Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankrig
Dokumenttype:	Vejledning
Dokumentstatus:	Offentligt



0. DOKUMENTOPLYSNINGER

0.1. Ændringsoversigt

Tabel 1: Dokumentets status

Version Dato	Forfatter(e)	Afsnit nr.	Beskrivelse af ændring
Version 1.0 30. november 2012	ERA IU	Alle	Første udgave
Version 1.01 26. aug. 2011	ERA IU	2.2 Tabel 2, 3.2 Tabel 13,	Opdatering på baggrund af vedtagelsen af TSI'erne CR INF, CR ENE, CR LOC&PAS, TAP.
Version 1.02 30. nov. 2012	ERA IU	Tabel 4, 5, 8, 9, 15 og 16	Ændring af det bemyndigede organs rolle i modulerne CA1 og CA2. Yderligere oplysninger om ansøgeren for modulerne vedrørende typeoverensstemmelse. Mindre redaktionelle rettelser.



0.2. Indholdsfortegnelse

0. DOKUMENTOPLYSNINGER	2
0.1. Ændringsoversigt	2
0.2. Indholdsfortegnelse	3
0.3. Liste over figurer.....	3
0.4. Liste over tabeller	4
1. INDLEDNING	5
2. OVERENSSTEMMELSESVURDERING AF INTEROPERABILITETSKOMPONENTER	6
2.1. "Gamle" og "nye" moduler til vurdering af interoperabilitetskomponenter	6
2.2. Moduler gældende for forskellige TSI'er	9
2.3. Fabrikantens og det bemyndigede organs opgaver ved overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter.....	10
3. EF-VERIFIKATION AF DELSYSTEMER	27
3.1. "Gamle" og "nye" moduler til verifikation af delsystemer	27
3.2. Moduler gældende for forskellige TSI'er	30
3.3. Ansøgerens og det bemyndigede organs opgaver ved EF-verifikation af delsystemer.....	31
4. ATTESTER	41
5. ERKLÆRINGER	42
5.1. Former for erklæringer	42
5.2. Erklæringernes indhold og format.....	42
5.3. Registrering af erklæringer.....	43
6. VALG AF MODULER	44
7. INTEROPERABILITETSKOMPONENTER, DER ER OMFATTET AF FORSKELLIGE TSI'ER	51
TERMINOLOGI MED RELATION TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERING	54

0.3. Liste over figurer

<i>Figur 1: Opbygning af de "gamle" moduler til vurdering af interoperabilitetskomponenter</i>	7
<i>Figur 2: Opbygning af de "nye" moduler til vurdering af interoperabilitetskomponenter</i>	8
<i>Figur 3: Fabrikantens og det bemyndigede organs opgaver ved overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter</i>	10
<i>Figur 4: Opbygning af de "gamle" moduler til verifikation af delsystemer</i>	28
<i>Figur 5: Opbygning af de "nye" moduler til verifikation af delsystemer</i>	29
<i>Figur 6: Ansøgerens og det bemyndigede organs opgaver ved EF-verifikation af delsystemer</i>	31
<i>Figur 7: Omkostninger ved anvendelse af forskellige moduler til overensstemmelsesvurdering afhængigt af serieproduktionens størrelse</i>	44



0.4. Liste over tabeller

Tabel 1: Dokumentets status.....	2
Tabel 2: Moduler til EF-overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter, der gælder for forskellige TSI'er.....	9
Tabel 3: Modul CA "Intern produktionskontrol" ("gammelt" modul A "Intern produktionskontrol").....	11
Tabel 4: Modul CA1 "Intern produktionskontrol plus verifikation ved undersøgelse af hvert produkt" ("gammelt" modul A1 "Intern konstruktionskontrol med produktverifikation").....	12
Tabel 5: Modul CA2 "Intern produktionskontrol plus produktverifikation med tilfældigt valgte mellemrum"	13
Tabel 6: Modul CB "EF-typeafprøvning" ("gammelt" modul B "Typeafprøvning").....	14
Tabel 7: Modul CC "Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol" ("gammelt" modul C "Typeoverensstemmelse").....	16
Tabel 8: CD "Typeoverensstemmelse på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen" ("gammelt" modul D "Kvalitetssikring af produktionen").....	17
Tabel 9: CF "Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation" ("gammelt" modul F "Produktverifikation").....	19
Tabel 10: CH "Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem" ("gammelt" modul H1 "Komplet kvalitetsstyringssystem").....	21
Tabel 11: CH1 "Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse" ("gammelt" modul H2 "Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse").....	23
Tabel 12: CV "Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift (anvendelsesegnhed)" ("gammelt" modul V "Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift")	25
Tabel 13: Moduler til EF-verifikation af delsystemer, der gælder for forskellige TSI'er.....	30
Tabel 14: Modul SB "Typeafprøvning" ("gammelt" modul SB "Typeafprøvning")	32
Tabel 15: Modul SD "EF-verifikation på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen" ("gammelt" modul SD "Kvalitetssikring af produktionen")	34
Tabel 16: Modul SF "EF-verifikation på grundlag af produktverifikation" ("gammelt" modul SF "Produktverifikation").....	36
Tabel 17: Modul SG "EF-verifikation på grundlag af enhedsverifikation" ("gammelt" modul SG "Enhedsverifikation")	37
Tabel 18: Modul SH1 "EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse" ("gammelt" modul SH2 "Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse").....	38
Tabel 19: Vejledning i valg af moduler til overensstemmelsesvurdering	45
Tabel 20: Interoperabilitetskomponenter med relevans for forskellige TSI'er (rullende materiel).....	51
Tabel 21: Interoperabilitetskomponenter med relevans for forskellige TSI'er (delsystemet Infrastruktur).....	53
Tabel 22: Interoperabilitetskomponenter med relevans for forskellige TSI'er (delsystemet Energi).....	53
Tabel 23: Terminologi med relation til overensstemmelsesvurdering	54



1. INDLEDNING

- 1.1. I de TSI'er, der gælder for strukturelt definerede delsystemer, og som er vedtaget før 2010, findes et bilag med en beskrivelse af moduler til overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter og EF-verifikation af delsystemer ("gamle moduler").
- 1.2. Disse "gamle" moduler er udformet på grundlag af de moduler, der defineres i afgørelse 93/465/EØF, men de er tilpasset til de særlige forhold ved jernbanesystemet, idet der navnlig skelnes mellem moduler til overensstemmelsesvurdering af henholdsvis interoperabilitetskomponenter og delsystemer.
- 1.3. Formelt set har hver af disse TSI'er sine egne moduler. De moduler, der defineres i de forskellige TSI'er, er grundlæggende de samme, men der kan være små forskelle.
- 1.4. I 2010 vedtog Kommissionen en ny afgørelse (2010/713/EU) om moduler til overensstemmelsesvurdering i jernbanesystemet ("nye moduler"). De TSI'er, der er vedtaget efter denne afgørelses ikrafttræden, rummer ikke en beskrivelse af moduler, men derimod henvises der til afgørelsen. Således er definitionen af modulerne præcis den samme for alle disse TSI'er.
- 1.5. De "nye" moduler er udformet på grundlag af de moduler, der defineres i afgørelse 768/2008/EF (som erstattede afgørelse 93/465/EØF), men de er tilpasset til de særlige forhold i jernbanesystemet.
- 1.6. Afgørelse 2010/713/EU ændrer ikke de TSI'er, der er vedtaget før dens ikrafttræden. Ved vurdering af overensstemmelsen med kravene i disse TSI'er skal de "gamle" moduler anvendes som defineret i TSI'erne.
- 1.7. Forskellene mellem de "nye" og "gamle" moduler afspejler også de ændringer, der blev foretaget med direktiv 2008/57/EF.
- 1.8. Det følgende afsnit giver et overblik over forskellene og rummer en oversigt over de involverede parters opgaver for hvert af de "nye" moduler.





2. OVERENSSTEMMELSESVURDERING AF INTEROPERABILITETSKOMPONENTER

2.1. "Gamle" og "nye" moduler til vurdering af interoperabilitetskomponenter

2.1.1. For interoperabilitetskomponenter er bogstavet "C" blevet føjet til navnet på hvert "nyt" modul (CA, CA1, CA2, CB, CC, osv.). I de "nye" moduler er der primært foretaget følgende ændringer:

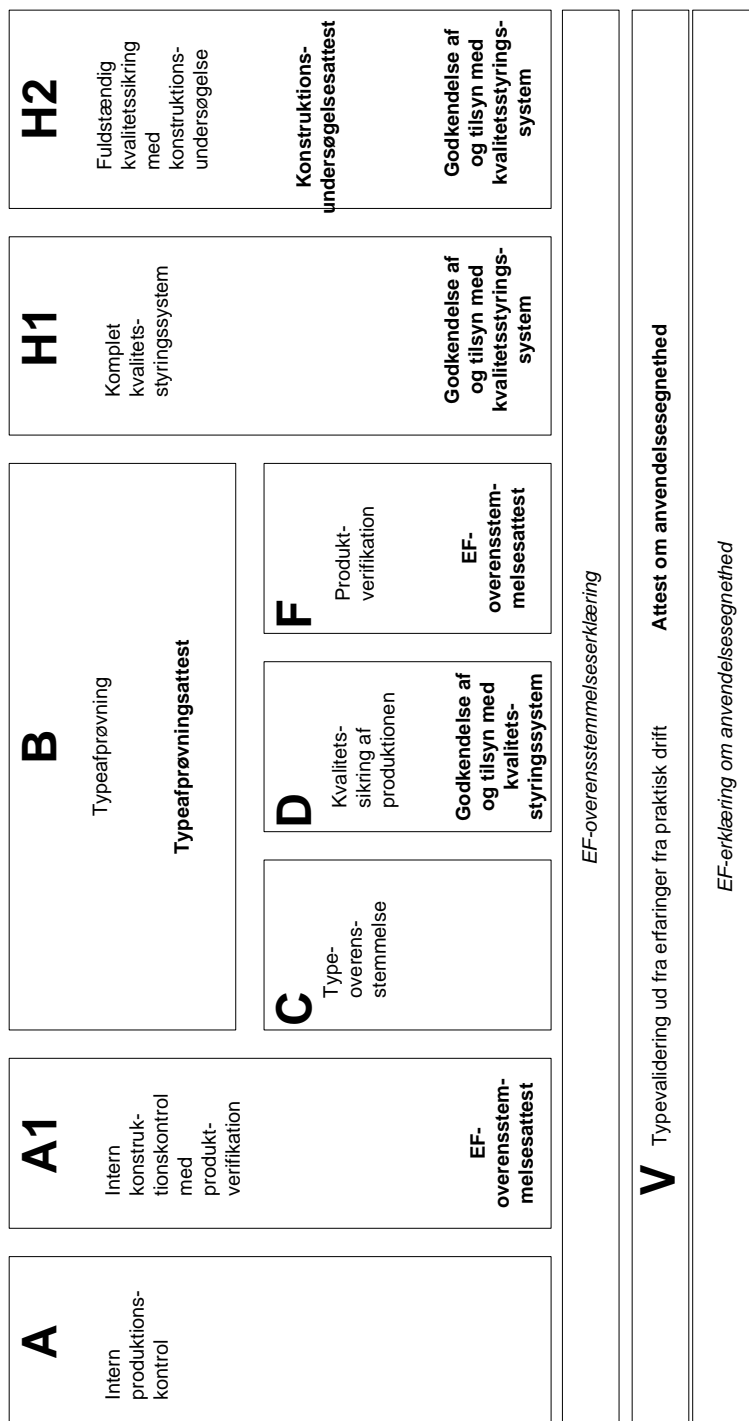
- Det "gamle" modul A1 er blevet opdelt i to nye moduler, nemlig CA1 til verifikation ved undersøgelse af de enkelte produkter og CA2 til produktverifikation med tilfældigt valgte mellemrum.
- Ved anvendelse af modul CA1 og CA2 kan fabrikanten vælge mellem et bemyndiget organ eller et akkrediteret internt organ. I begge tilfælde udstedes overensstemmelsesattesten dog af et bemyndiget organ.
- Det er blevet afklaret, at modul CV skal bruges som et supplement til modulerne CB+CC, CB+CD, CB+CE og CH1 (og kombinationer af disse).

2.1.2. Både de "gamle" og "nye" moduler er beregnet til vurdering af overensstemmelse med kravene i TSI'erne. Hvis en interoperabilitetskomponent er omfattet af andre direktiver, skal overensstemmelsen med disse vurderes af organer, som er bemyndiget i direktiverne, og ud fra de moduler, der er defineret i dem.

2.1.3. Følgende figurer viser opbygningen af de "gamle" og "nye" moduler. Forskellene i de "nye" moduler i forhold til de "gamle" fremhæves med rødt.

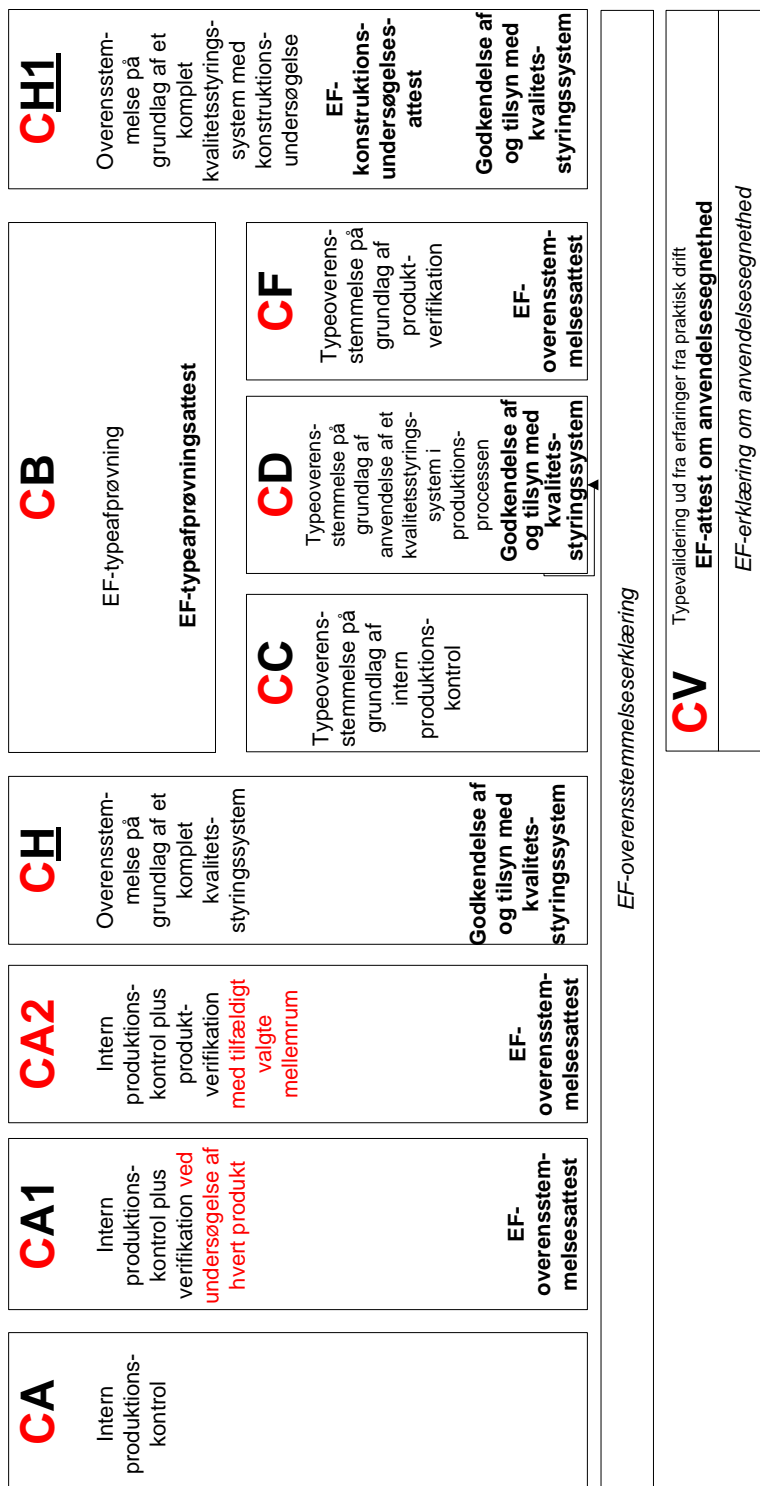


Figur 1: Opbygning af de "gamle" moduler til vurdering af interoperabilitetskomponenter



Dokumenter udstedt af bemyndigede organer
Dokumenter udstedt af fabrikanter

Figur 2: Opbygning af de "nye" moduler til vurdering af interoperabilitetskomponenter



Dokumenter udstedt af bemyndigede organer
 Dokumenter udstedt af fabrikanter eller deres repræsentanter

2.2. Moduler gældende for forskellige TSI'er

Tabel 2: Moduler til EF-overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter, der gælder for forskellige TSI'er

HS- og CR-TSI'er	Gældende moduler								
	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
HS – Infrastruktur (beslutning 2008/217/EF)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
CR – Infrastruktur (afgørelse 2011/275/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
HS – Energi (beslutning 2008/284/EF)		A1		B/C			H1	H2	
CR – Energi (afgørelse 2011/274/EU)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
HS&CR – Togkontrol og signaler (afgørelse 2012/88/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
HS – Rullende materiel (beslutning 2008/232/EF)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
CR – Lokomotiver og passagervogne (beslutning 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Godsvogne (beslutning 2006/861/EF)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Rullende materiel – Støj (afgørelse 2011/229/EU)	Ingen interoperabilitetskomponenter								
Sikkerhed i jernbanetunneller (beslutning 2008/163/EF)	Ingen interoperabilitetskomponenter								
Tilgængelighed for bevægelseshæmmede (beslutning 2008/164/EF)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Bemærkning: TSI'er, som ikke indeholder krav til strukturelt definerede delsystemer, er ikke medtaget i tabellen.

2.2.1. Som vist grafisk i det foregående afsnit, gælder det, at

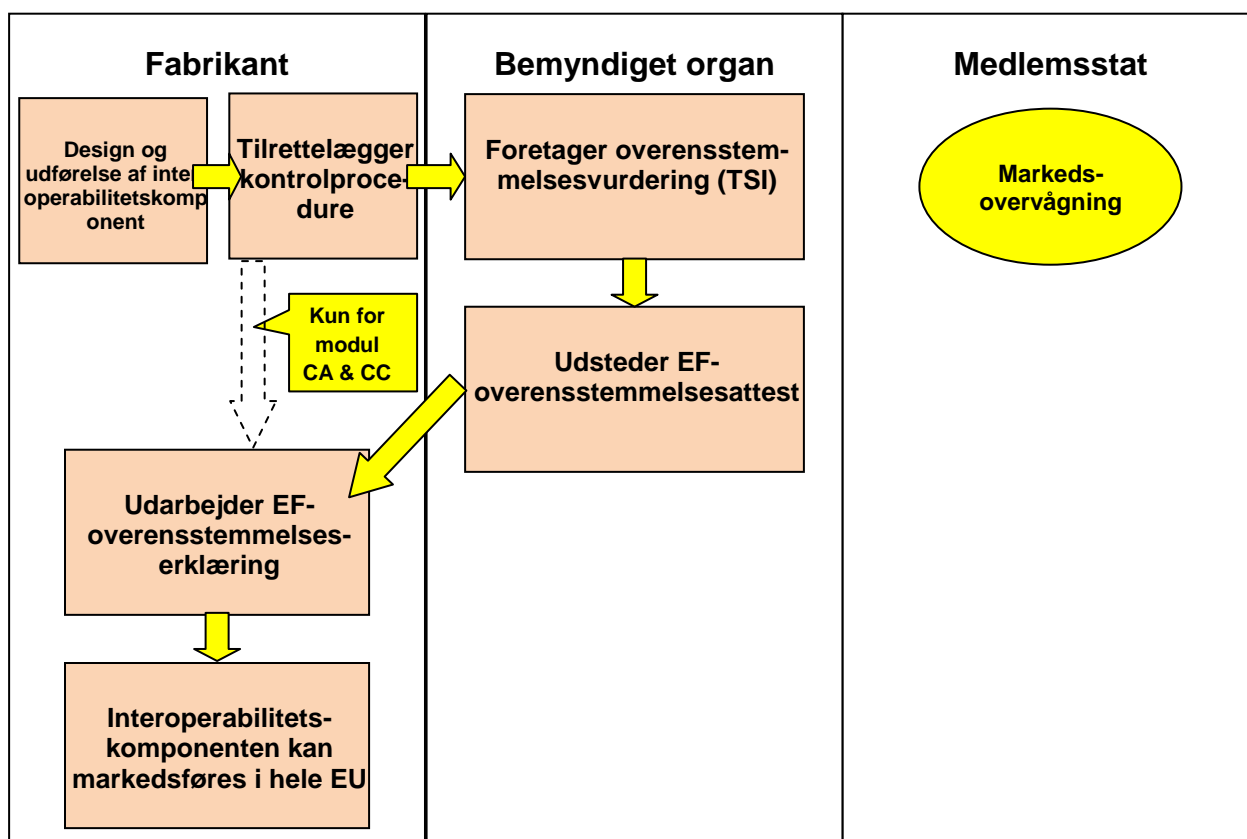
- modul CA, CA1, CA2, CH og CH1 kan bruges særskilt til overensstemmelsesvurdering af en interoperabilitetskomponent
- modul CC, CD og CF kun må bruges efter anvendelse af modul CB
- modul CV altid bruges som et supplement til modul CB+CC, CB+CD, CB+CF eller CH1.

2.2.2. Det samme princip gælder for de "gamle" moduler.

2.3. Fabrikantens og det bemyndigede organs opgaver ved overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter

2.3.1. Med hensyn til overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter kan processen og det overordnede princip for fordelingen af opgaver mellem fabrikanten (eller dennes repræsentant i EU) og det bemyndigede organ gengives således:

Figur 3: Fabrikantens og det bemyndigede organs opgaver ved overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter



2.3.2. Formålet med nedenstående tabeller er at opsummere fabrikantens og det bemyndigede organs primære opgaver (inddelt i forskellige faser, hvis det er relevant). Indholdet er ikke nødvendigvis udtømmende. Disse opgaver og citaterne i kursiv svarer til de "nye" moduler. Navnet på det tilsvarende "gamle" modul angives i parentes. Denne angivelse er kun vejledende. Teksten i de "gamle" moduler kan være forskellig.



**Tabel 3: Modul CA "Intern produktionskontrol"
("gammelt" modul A "Intern produktionskontrol")**

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Udarbejder den tekniske dokumentation (...) [som – i det omfang det er relevant for vurderingen – skal indeholde en beskrivelse af] interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse". 2. "Træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen (...) sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den (...) tekniske dokumentation og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem". 3. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)" <p>Efter omsætning</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] sammen med den tekniske dokumentation (...) i en periode, der fastsættes (...)" 	<p>Ingen opgaver</p>

Tabel 4: Modul CA1 "Intern produktionskontrol plus verifikation ved undersøgelse af hvert produkt" ("gammelt" modul A1 "Intern konstruktionskontrol med produktverifikation")

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs/akkrediterede interne organs opgaver
<p>1. Vælger det bemyndigede organ.</p> <p>Design</p> <p>2. "Udarbejder den tekniske dokumentation [som – i det omfang det er relevant for vurderingen – skal indeholde en beskrivelse af] interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse [og i givet fald] godtgøre, at designet til en interoperabilitetskomponent, der er godkendt, før den pågældende TSI blev bragt i anvendelse, er i overensstemmelse med TSI'en, og at interoperabilitetskomponenten har været i drift inden for samme anvendelsesområde".</p> <p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>3. "Træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen (...) sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den (...) tekniske dokumentation og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem".</p> <p>4. Vælger, om prøvninger af produkter "foretages (...) af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ".</p> <p>5. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)"</p> <p>Efter omsætning</p> <p>6. "Opbevarer EF-overensstemmelsesattesten i en periode, der fastsættes (...)"</p> <p>7. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] sammen med den tekniske dokumentation (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p>	<p>Design</p> <p>Ingen opgaver</p> <p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>1. Foretager prøvninger "for at kontrollere, om [alle producerede interoperabilitetskomponenter] er i overensstemmelse med den (...) type, der er beskrevet i [den tekniske dokumentation], og med TSI'ens krav". (Dette kan gøres af et akkrediteret internt organ).</p> <p>2. "Udsteder en EF-overensstemmelsesattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget". (Dvs. for hver interoperabilitetskomponent, der er vurderet med positivt resultat.)</p>

Tabel 5: Modul CA2 "Intern produktionskontrol plus produktverifikation med tilfældigt valgte mellemrum"

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs/akkrediterede interne organs opgaver
<p>1. Vælger det bemyndigede organ.</p> <p>Design</p> <p>2. "Udarbejder den tekniske dokumentation [som – i det omfang det er relevant for vurderingen – skal indeholde en beskrivelse af] interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse [og i givet fald] godtgøre, at designet til en interoperabilitetskomponent, der er godkendt, før den pågældende TSI blev bragt i anvendelse, er i overensstemmelse med TSI'en, og at interoperabilitetskomponenten har været i drift inden for samme anvendelsesområde".</p> <p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>3. "Træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen (...) sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den (...) tekniske dokumentation og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem".</p> <p>4. Vælger, om prøvninger af produkter "foretages (...) af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ".</p> <p>5. "Fremlægger sine produkter i form af ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udførelsesprocessen garanterer, at alle fremstillede partier bliver ensartede".</p> <p>6. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)"</p> <p>Efter omsætning</p> <p>7. "Opbevarer EF-overensstemmelsesattesten i en periode, der fastsættes (...)"</p> <p>8. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] sammen med den tekniske dokumentation (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p>	<p>Design</p> <p>Ingen opgaver</p> <p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>1. Udtager en stikprøve fra hvert parti.</p> <p>2. Undersøger alle interoperabilitetskomponenter i en prøve hver for sig og foretager prøvninger, som "gør det muligt at forvisse sig om, at komponenten er i overensstemmelse med typen som beskrevet i den tekniske dokumentation og med de krav i TSI'en, som gælder for den, og afgøre, om partiet skal accepteres eller afvises".</p> <p>Trin 1 og 2 ovenfor kan udføres af et akkrediteret internt organ.</p> <p>3. "Udsteder en EF-overensstemmelsesattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget". (Dvs. for hvert parti, der er vurderet med positivt resultat.)</p>

**Tabel 6: Modul CB "EF-typeafprøvning"
("gammelt" modul B "Typeafprøvning")**

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Design</p> <p>1. "Indgiver ansøgning om EF-typeafprøvning til et bemyndiget organ efter eget valg".</p> <p>Designtype</p> <p>2. "Udarbejder den tekniske dokumentation (...) [som – i det omfang det er relevant for vurderingen – skal indeholde en beskrivelse af] interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse".</p> <p>Produktionstype(r)</p> <p>3. Stiller følgende til rådighed for det bemyndigede organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - den tekniske dokumentation - "prøveeksemplarer, der er repræsentative for den påtænkte produktion" - "supplerende dokumentation for egnetheden af det valgte tekniske design" <p>4. Aftaler med det bemyndigede organ, "hvor undersøgelserne og prøvningerne skal udføres".</p>	<p>Design</p> <p>Designtype</p> <p>1. For interoperabilitetskomponentens vedkommende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "[undersøger] den tekniske og den supplerende dokumentation for at vurdere, om interoperabilitetskomponentens tekniske design kan opfylde kravene i den relevante TSI". <p>Produktionstype(r)</p> <p>2. For det eller de forelagte prøveeksemplarens vedkommende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet" - "[verificerer], at det eller de forelagte prøveeksemplarer er fremstillet i overensstemmelse med TSI'ens krav og den tekniske dokumentation, samt [fastslår], hvilke elementer der er designet eller projekteret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, og hvilke elementer der er designet/projekteret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder" - "[aftaler] med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal udføres". - "[udfører eller lader udføre] den nødvendige undersøgelse og prøvning for at kontrollere, om" <ul style="list-style-type: none"> o "TSI'ens krav er anvendt korrekt" o "de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske"

**Tabel 6: Modul CB "EF-typeafprøvning"
("gammelt" modul B "Typeafprøvning")**

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Type</p> <p>5. "Underretter det bemyndigede organ, der opbevarer den tekniske dokumentation for EF-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type, som kan påvirke interoperabilitetskomponentens overensstemmelse med TSI'ens krav eller betingelserne for attestens gyldighed".</p> <p>6. "Opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p>	<p>specifikationer er anvendt korrekt, hvor det er deres løsninger, fabrikanten har valgt at anvende"</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ "de løsninger, fabrikanten har benyttet, opfylder de relevante krav i TSI'en, hvor løsningerne i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt". <p>Type</p> <p>3. "Udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne (...) og deres resultater (...) [og] offentliggør ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvis, uden fabrikantens samtykke".</p> <p>4. "[Udsteder] en EF-typeafprøvningsattest."</p> <p>5. Udsteder i tilfælde af ændringer, der kræver tillægsgodkendelse, "[tilføjelser] til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest".</p> <p>6. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om EF-typeafprøvningsattester og tillæg, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.</p> <p>7. "Opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg, herunder den dokumentation, fabrikanten har indgivet, så længe attesten er gyldig."</p>



Tabel 7: Modul CC "Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol" ("gammelt" modul C "Typeoverensstemmelse")

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>1. "Træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen og overvågningen af den sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem".</p> <p>2. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)"</p> <p>Efter omsætning</p> <p>3. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] sammen med den tekniske dokumentation (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p>	<p>Ingen opgaver</p>

Tabel 8: CD "Typeoverensstemmelse på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen" ("gammelt" modul D "Kvalitetssikring af produktionen")

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Ansøger et bemyndiget organ efter eget valg om en vurdering af sit kvalitetsstyringssystem". 2. "[Anvender] et godkendt kvalitetsstyringssystem (...) under udførelsen, den afsluttende produktinspektion og prøvningen af de pågældende interoperabilitetskomponenter", som skal sikre, at de er i overensstemmelse med den "godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem". 3. "Påtager sig at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt". 4. "Holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af [systemet], der kan få virkning for interoperabilitetskomponenten, herunder ændringer af [systemets] certifikat". 5. "[Giver] det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og [forelægger] det alle nødvendige oplysninger". 6. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)" (der skal underskrives af den samme fabrikant, som har fået EF-typeafprøvningsattesten). <p>Efter omsætning</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Opbevarer dokumentationen om kvalitetsstyringssystemet og opdateringerne samt det bemyndigede organs beslutninger 	<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene (...)" 2. "[Udsteder] en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet". 3. "Vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder [kravene], eller om en fornyet vurdering er nødvendig". 4. Foretager tilsyn for at "sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem". <ul style="list-style-type: none"> - "Aflægger jævnligt kontrolbesøg (...) mindst en gang hvert andet år". - "[Kan] aflægge uanmeldte besøg [og] (...) om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af interoperabilitetskomponenter for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal (...)" 5. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.



Tabel 8: CD "Typeoverensstemmelse på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen" ("gammelt" modul D "Kvalitetssikring af produktionen")

<p>og rapporter i den fastsatte periode.</p> <p>8. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p>	
---	--

**Tabel 9: CF "Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation"
("gammelt" modul F "Produktverifikation")**

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vælger det bemyndigede organ. 2. "Træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen (...) sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder [kravene] i TSI'en". 3. Vælger, om "undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om interoperabilitetskomponenterne opfylder TSI'ens krav, [skal foretages] (...) ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt interoperabilitetskomponent (...) eller ved undersøgelse og prøvning af interoperabilitetskomponenterne på statistisk grundlag". 4. Træffer sammen med det bemyndigede organ afgørelse om, "hvilke prøvninger der bør udføres", "når der ikke er fastsat nogen prøvning i TSI'en eller i den eller de harmoniserede standarder og tekniske specifikationer". 5. Ved "statistisk verifikation af overensstemmelse": <ul style="list-style-type: none"> - "træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen (...) [sikrer], at alle fremstillede partier bliver ensartede, og - [fremlægger] sine interoperabilitetskomponenter til verifikation i form af homogene partier" 6. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)" (der skal underskrives af den samme fabrikant, som har fået EF-typeafprøvningsattesten). <p>Efter omsætning</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. "Opbevarer EF- 	<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med TSI'ens krav". 2. Træffer sammen med fabrikanten afgørelse om, "hvilke prøvninger der bør udføres", "når der ikke er fastsat nogen prøvning i TSI'en eller i den eller de harmoniserede standarder og tekniske specifikationer". 3. Undersøger i tilfælde af "verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt interoperabilitetskomponent" alle interoperabilitetskomponenter hver for sig og udfører de prøvninger, der bør udføres. 4. Ved "statistisk verifikation af overensstemmelse": <ul style="list-style-type: none"> - tager en stikprøve fra hvert parti og - undersøger alle interoperabilitetskomponenter i en prøve hver for sig og foretager prøvninger. 5. "Udsteder en EF-overensstemmelsesattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget". (Dvs. for hver interoperabilitetskomponent, der er vurderet med positivt resultat.)



**Tabel 9: CF "Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation"
("gammelt" modul F "Produktverifikation")**

<p>overensstemmelsesattesterne (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p> <p>8. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p>	
---	--



Tabel 10: CH "Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem" ("gammelt" modul H1 "Komplet kvalitetsstyringssystem")

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>1. "Ansøger et bemyndiget organ efter eget valg om en vurdering af sit kvalitetsstyringssystem", herunder "den tekniske dokumentation for en model af hver kategori af interoperabilitetskomponenter, der påtænkes fremstillet".</p> <p>Design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>2. "[Anvender] et godkendt kvalitetsstyringssystem (...) under design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af de pågældende interoperabilitetskomponenter".</p> <p>3. "Påtager sig at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt".</p> <p>4. "Holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for interoperabilitetskomponenten, herunder ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat".</p> <p>5. "[Giver] det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere design-, udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og [forelægger] det alle nødvendige oplysninger (...)"</p> <p>6. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)"</p>	<p>Design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>1. Vurderer, om der er foretaget konstruktionsundersøgelser og typeafprøvninger ved tidligere anvendelser under sammenlignelige vilkår, og om disse er i overensstemmelse med kravene i den gældende TSI.</p> <p>2. "Vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene (...)"</p> <p>3. "[Udsteder] en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet til ansøgeren".</p> <p>4. "Vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder [kravene], eller om en fornyet vurdering er nødvendig".</p> <p>5. Foretager tilsyn for at "sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem".</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Aflægger jævnligt kontrolbesøg (...) mindst en gang hvert andet år". - "[Kan] aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten [og] (...) om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af interoperabilitetskomponenter for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal (...)" <p>6. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.</p>





**Tabel 10: CH "Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem"
("gammelt" modul H1 "Komplet kvalitetsstyringssystem")**

Efter omsætning	
<p>7. Opbevarer den tekniske dokumentation, dokumentationen om kvalitetsstyringssystemet og opdateringerne samt det bemyndigede organs beslutninger og rapporter i den fastsatte periode.</p> <p>8. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] i en periode, der fastsættes (...)"</p>	

Tabel 11: CH1 "Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse" ("gammelt" modul H2 "Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse")

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>Med hensyn til godkendelse af kvalitetsstyringssystemet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Anvender] et godkendt kvalitetsstyringssystem (...) under design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af de pågældende interoperabilitetskomponenter". 2. "Ansøger et bemyndiget organ efter eget valg om en vurdering af sit kvalitetsstyringssystem". 3. "Påtager sig at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt". 4. "Holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for interoperabilitetskomponenten, herunder ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat". 5. "[Giver] det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere design-, udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og [forelægger] det alle nødvendige oplysninger (...)" <p>Med hensyn til konstruktionsundersøgelse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. "[Ansøger] det (...) bemyndigede organ [der har godkendt vedkommendes kvalitetsstyringssystem] om en 	<p>Design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning</p> <p>Med hensyn til godkendelse af kvalitetsstyringssystemet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene". 2. "[Udsteder] en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet (...)" 3. "Vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder [kravene], eller om en fornyet vurdering er nødvendig". 4. Foretager tilsyn for at "sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem". <ul style="list-style-type: none"> - "Aflægger jævnligt kontrolbesøg (...) mindst en gang hvert andet år". - "[Kan] aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten [og] (...) om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af interoperabilitetskomponenter for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal (...)" 5. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset. <p>Med hensyn til konstruktionsundersøgelse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Gennemgår ansøgningen om konstruktionsundersøgelse, herunder den tekniske og supplerende dokumentation. 7. "[Udsteder] en EF-konstruktionsundersøgelsesattest". 8. Udsteder ved ændringer, der kræver tillægsgodkendelse, "[tilføjelser] til den oprindelige EF-

Tabel 11: CH1 "Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringsystem plus en konstruktionsundersøgelse" ("gammelt" modul H2 "Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse")

<p>konstruktionsundersøgelse".</p> <p>7. "Udarbejder den tekniske dokumentation (...) [som] skal gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder kravene i den relevante TSI".</p> <p>8. Stiller følgende til rådighed for det bemyndigede organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - den tekniske dokumentation - "supplerende dokumentation for egnetheden af det valgte tekniske design" <p>9. "Holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, underrettet om alle ændringer af det godkendte design, der kan påvirke produktets opfyldelse af TSI'ens krav eller betingelserne for attestens gyldighed (...)"</p> <p>Generelt:</p> <p>10. "Udarbejder en (...) EF-overensstemmelseserklæring (...)"</p> <p>Efter omsætning</p> <p>11. "Opbevarer [EF-overensstemmelseserklæringen] (...) i en periode, der fastsættes (...)"</p> <p>12. "Opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation (...) i en periode, der fastsættes (...).</p> <p>13. Opbevarer dokumentationen om kvalitetsstyringsystemet og opdateringerne samt det bemyndigede organs beslutninger og rapporter i den fastsatte periode.</p>	<p>konstruktionsundersøgelsesattest".</p> <p>9. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om de konstruktionsundersøgelsesattester, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.</p> <p>10. "Opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, så længe attesten er gyldig".</p>
--	--



Tabel 12: CV "Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift (anvendelsesegnethed)" ("gammelt" modul V "Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift")

Fabrikantens eller dennes repræsentants opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<ol style="list-style-type: none"> 1. "[Indgår aftale] om bidrag til en vurdering af anvendelsesegnethed ud fra erfaringer fra praktisk drift" med en infrastrukturforvalter og/eller jernbanevirksomhed. 2. "Indgiver ansøgning om typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift til et bemyndiget organ efter eget valg". 3. Udarbejder den tekniske dokumentation, som skal "gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder kravene i den relevante TSI", og programmet for validering ud fra erfaringer fra praktisk drift. 4. "Stiller et enkelt eller et tilstrækkeligt antal prøveeksemplarer, der er repræsentative for den påtænkte produktion (...), til rådighed for den eller de virksomheder, der påtager sig at anvende interoperabilitetskomponenten i praktisk drift". 5. "[Indgår aftale] med [det bemyndigede organ] og det eller de selskaber, der påtager sig at udføre driften med interoperabilitetskomponenten, (...) om programmet, om stedet, hvor inspektionerne skal gennemføres, samt om nødvendigt om en eller flere prøvninger og om, hvilket organ der skal udføre prøvningerne". 6. "Underretter det bemyndigede organ, der opbevarer den tekniske dokumentation for EF-attesten om anvendelsesegnethed, om alle ændringer af den godkendte type, som kan påvirke interoperabilitetskomponentens anvendelsesegnethed eller betingelserne for attestens gyldighed". 7. "Udarbejder en (...) EF-erklæring om anvendelsesegnethed (...)" 	<ol style="list-style-type: none"> 1. "Kan udbede sig flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt (...)" 2. "[Indgår aftale] med ansøgeren og det eller de selskaber, der påtager sig at udføre driften med interoperabilitetskomponenten, (...) om programmet, om stedet, hvor inspektionerne skal gennemføres, samt om nødvendigt om en eller flere prøvninger og om, hvilket organ der skal udføre prøvningerne". 3. Foretager "typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift": <ul style="list-style-type: none"> - "[undersøger] den tekniske dokumentation og programmet for validering ud fra erfaringer fra praktisk drift". - "[verificerer], at typen er repræsentativ og fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation". - "[verificerer], at programmet for validering ud fra erfaringer fra praktisk drift er egnet til at vurdere interoperabilitetskomponenten i forhold til den forlangte ydeevne og opførsel under praktisk drift". - "[overvåger] og [inspicerer] forløbet af den praktiske drift, anvendelse og vedligeholdelse af interoperabilitetskomponenten" - "[evaluerer] den rapport, som det eller de selskaber, der påtager sig at anvende interoperabilitetskomponenten, (...) skal udarbejde, samt al anden dokumentation og information, der er opnået under proceduren (...)" - "[vurderer], om resultaterne vedrørende interoperabilitetskomponentens opførsel under praktisk drift opfylder TSI'ens krav". 4. "[Udsteder] en EF-attest om anvendelsesegnethed (...)" 5. Udsteder ved ændringer, der kræver





Tabel 12: CV "Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift (anvendelsesegnethed)" ("gammelt" modul V "Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift")

<p>Efter omsætning</p> <p>8. "Opbevarer [EF-erklæringen om anvendelsesegnethed] i en periode, der fastsættes".</p>	<p>tillægsgodkendelse, "[tilføjelser] til den oprindelige EF-attest om anvendelsesegnethed".</p> <p>6. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om de EF-attester om anvendelsesegnethed, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.</p>
---	---



3. EF-VERIFIKATION AF DELSYSTEMER

3.1. "Gamle" og "nye" moduler til verifikation af delsystemer

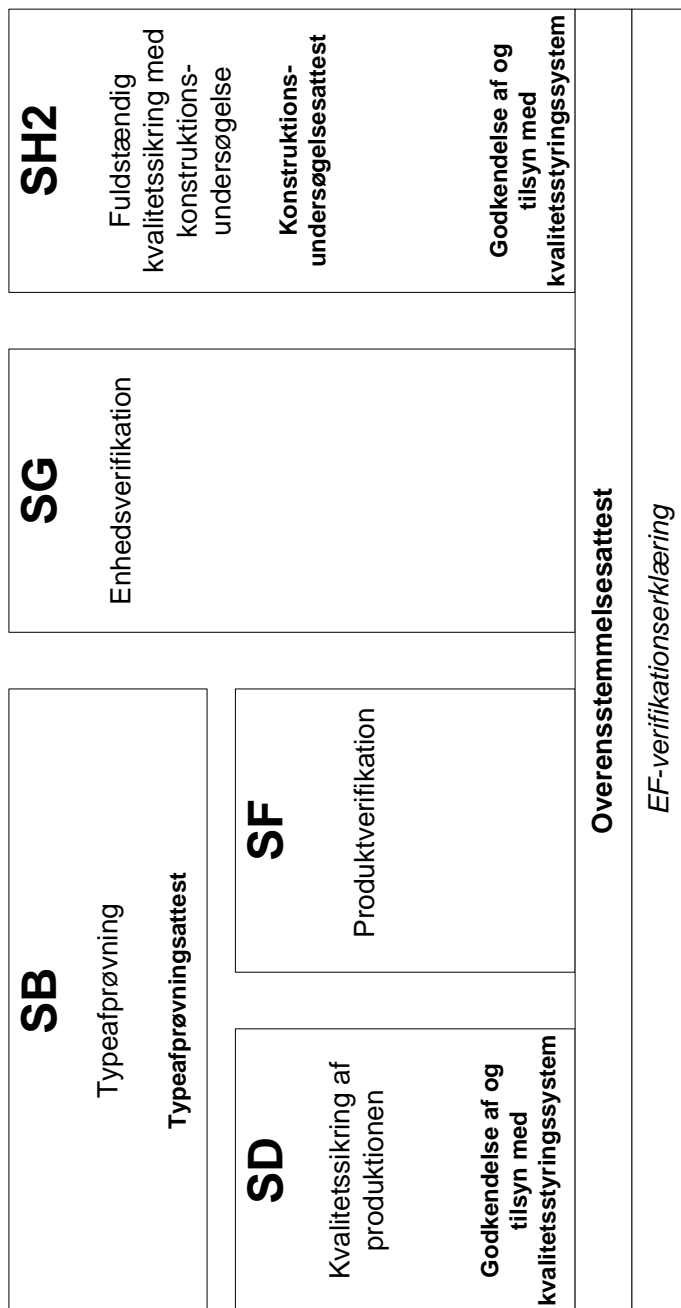
3.1.1. Med hensyn til overensstemmelsesvurdering af delsystemer er der primært indført følgende ændringer i de "nye" moduler:

- *"Ansøgeren kan være ordregiveren eller fabrikanten eller ordregiverens eller fabrikantens repræsentant i [EU]"* (ifølge artikel 18, stk. 1, i interoperabilitetsdirektivet). (I de "gamle" moduler kunne ansøgeren kun være ordregiveren. Fabrikanten kunne ikke ansøge på egen hånd, men kun som repræsentant for ordregiveren).
- Ansøgeren skal fremlægge dokumenter til det tekniske dossier (artikel 18, stk. 3, og afsnit 2.4 i bilag VI til interoperabilitetsdirektivet) og de registre, der henvises til i artikel 34 og 35 i interoperabilitetsdirektivet (henholdsvis det europæiske register over godkendte køretøjstyper og infrastrukturregistret).
- Der kan udstedes en verifikationsredegørelse i mellemfasen (ISV – Intermediate Statement of Verification), *"der dækker visse faser i produktionscyklussen eller visse dele af delsystemet"* (artikel 18, stk. 4).
- I de tilfælde, hvor TSI'erne ikke er blevet anvendt fuldt ud (f.eks. ved undtagelse, opgradering eller fornyelse), eller hvis der er tale om særtilfælde, skal der i EF-attesten og EF-erklæringen henvises til de pågældende TSI'er eller de dele af dem, som det bemyndigede organ ikke har medtaget i vurderingen i EF-verifikationen.
- Henvisning til bilag V til interoperabilitetsdirektivet, hvor minimumkravene til EF-verifikationserklæringen anføres.

3.1.2. Følgende figurer viser opbygningen af de "gamle" og "nye" moduler. For de "nye" moduler fremhæves forskellene i forhold til de "gamle" moduler med rødt.

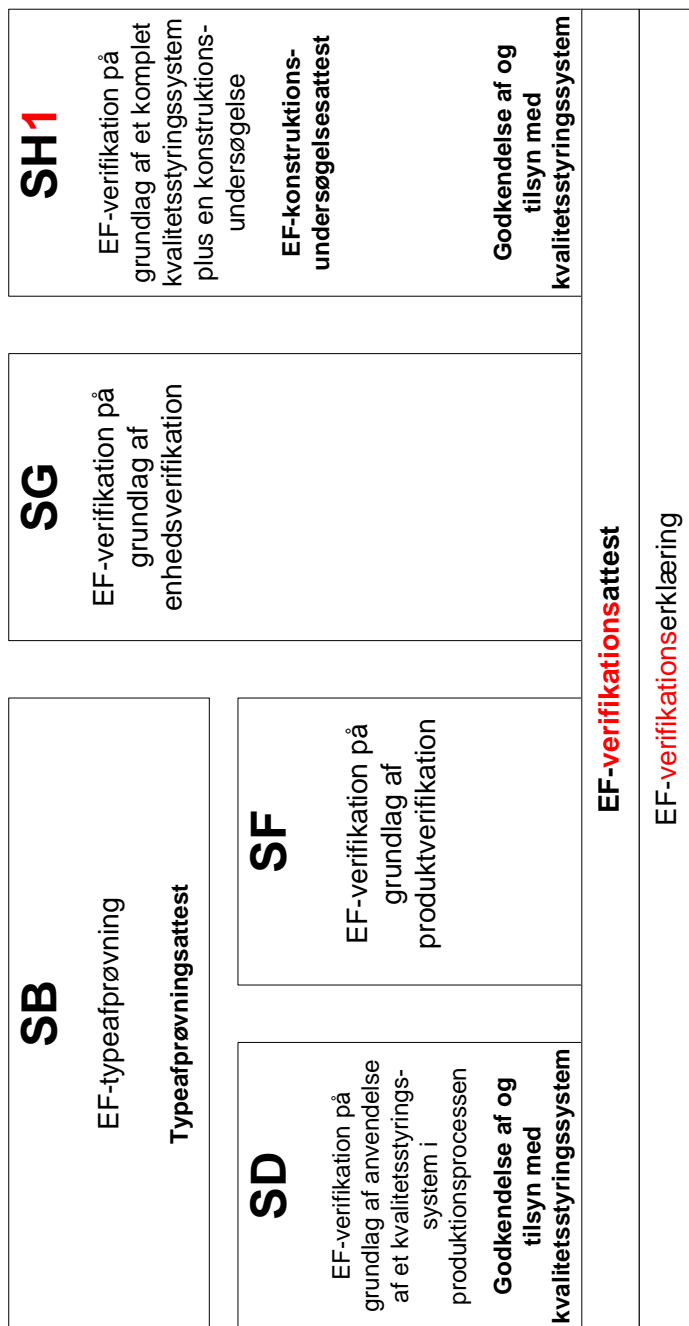


Figur 4: Opbygning af de "gamle" moduler til verifikation af delsystemer



Dokumenter udstedt af bemyndigede organer
Dokumenter udstedt af ordregiver

Figur 5: Opbygning af de "nye" moduler til verifikation af delsystemer



Dokumenter udstedt af bemyndigede organer
 Dokumenter udstedt af **ansøger**
 (ordregiver eller **fabrikant**)

3.2. Moduler gældende for forskellige TSI'er

Tabel 13: Moduler til EF-verifikation af delsystemer, der gælder for forskellige TSI'er

HS- og CR-TSI'er	Gældende moduler			
HS – Infrastruktur (beslutning 2008/217/EF)			"Gammelt" SG	"Gammelt" SH2
CR – Infrastruktur (afgørelse 2011/275/EU)			"Nyt" SG	"Nyt" SH1
HS – Energi (beslutning 2008/284/EF)			"Gammelt" SG	"Gammelt" SH2
CR – Energi (afgørelse 2011/274/EU)			"Nyt" SG	"Nyt" SH1
HS&CR – Togkontrol og signaler (afgørelse 2012/88/EU)	"Nyt" SB/SD	"Nyt" SB/SF	"Nyt" SG	"Nyt" SH1
HS – Rullende materiel (beslutning 2008/232/EF)	"Gammelt" SB/SD	"Gammelt" SB/SF		"Gammelt" SH2
CR – Lokomotiver og passagervogne (beslutning 2011/291/EU)	"Nyt" SB/SD	"Nyt" SB/SF		"Nyt" SH1
Godsvogne (beslutning 2006/861/EF)	"Gammelt" SB/SD	"Gammelt" SB/SF		"Gammelt" SH2
Rullende materiel – Støj (afgørelse 2011/229/EU)	"Gammelt" SB/SD	"Gammelt" SB/SF		"Gammelt" SH2
Sikkerhed i jernbanetunneller (beslutning 2008/163/EF)		"Gammelt" SB/SF	"Gammelt" SG	"Gammelt" SH2
Tilgængelighed bevægelseshæmmede (beslutning 2008/164/EF)	for "Gammelt" SB/SD	"Gammelt" SB/SF	"Gammelt" SG	"Gammelt" SH2

Bemærkning: TSI'er, som ikke indeholder krav til strukturelt definerede delsystemer, er ikke medtaget i tabellen.

3.2.1. Som vist grafisk i det foregående afsnit, gælder det, at

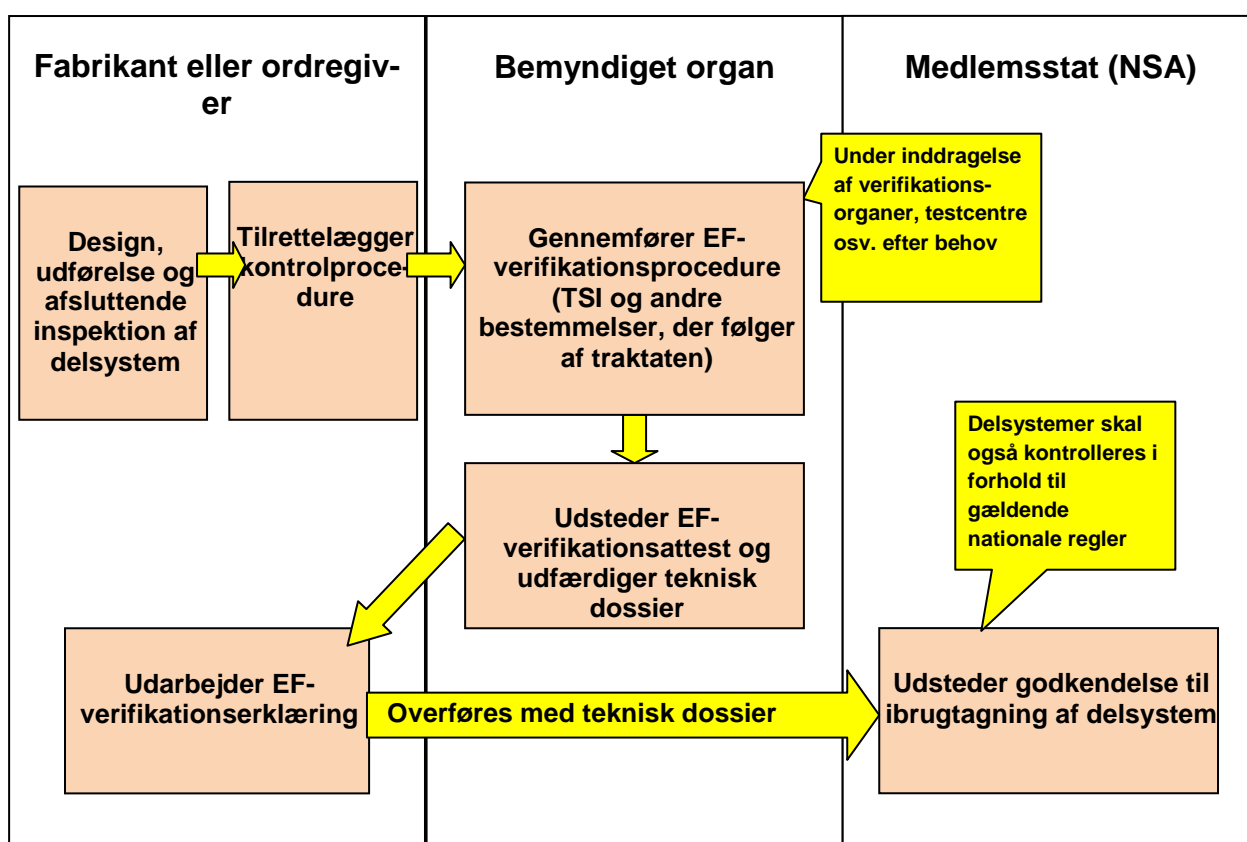
- de "nye" moduler SG og SH1 kan bruges til verifikation af et delsystem uden brug af supplerende moduler
- de "nye" moduler SD og SF kun må bruges efter anvendelse af det "nye" modul SB.

3.2.2. Det samme princip gælder for de "gamle" moduler.

3.3. Ansøgerens og det bemyndigede organs opgaver ved EF-verifikation af delsystemer

3.3.1. Med hensyn til overensstemmelsesvurdering af delsystemer kan processen og det overordnede princip for fordelingen af opgaver mellem ansøgeren om EF-verifikation (som "kan være ordregiveren eller fabrikanten eller ordregiverens eller fabrikantens repræsentant i [EU]") og det bemyndigede organ gengives således:

Figur 6: Ansøgerens og det bemyndigede organs opgaver ved EF-verifikation af delsystemer



3.3.2. Formålet med nedenstående tabeller er at opsummere de primære opgaver hos ansøgeren om EF-verifikation og det bemyndigede organ (inddelt i forskellige faser, hvis det er relevant). Indholdet er ikke nødvendigvis udtømmende. Disse opgaver og citaterne i kursiv svarer til de "nye" moduler. Navnet på det tilsvarende "gamle" modul angives i parentes. Denne angivelse er kun vejledende. Teksten i de "gamle" moduler kan være forskellig.

**Tabel 14: Modul SB "Typeafprøvning"
("gammelt" modul SB "Typeafprøvning")**

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Design</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Indgiver ansøgning om EF-typeafprøvning til et bemyndiget organ efter eget valg". 2. Underretter det bemyndigede organ, hvis delsystemet er omfattet af en undtagelsesprocedure. 3. "Udarbejder den tekniske dokumentation (...) [som] skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er". 4. Stiller følgende til rådighed for det bemyndigede organ: <ul style="list-style-type: none"> - den tekniske dokumentation - "prøveeksemplarer, der er repræsentative for den påtænkte produktion" - "supplerende dokumentation for egnetheden af det valgte tekniske design". 5. "[Aftaler] med [det bemyndigede organ], hvor undersøgelserne og prøvningerne skal udføres". 6. Udarbejder en EF-erklæring om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet. 7. "Underretter det bemyndigede organ, der opbevarer den tekniske dokumentation for EF-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type, som kan påvirke delsystemets overensstemmelse med kravene i den eller de relevante TSI'er eller betingelserne for attestens gyldighed". 	<p>Design</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. For designtypens vedkommende: <ul style="list-style-type: none"> - "[Undersøger] den tekniske og den supplerende dokumentation for at vurdere, om delsystemets tekniske design kan opfylde kravene (...)". - Undersøger designværktøjet og designresultaterne, når der i den eller de relevante TSI'er stilles krav om en konstruktionsundersøgelse. 2. For produktionstypens vedkommende: <ul style="list-style-type: none"> - "[Verificerer], at det eller de forelagte prøveeksemplarer er fremstillet i overensstemmelse med den eller de relevante TSI'ers krav og med den tekniske dokumentation" - "[Fastslår], hvilke elementer der er designet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i den eller de relevante TSI'er, harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, og hvilke elementer der er designet uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder". - "[Aftaler] med ansøgeren, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal udføres". - "[Udfører] eller lader udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om" <ul style="list-style-type: none"> ○ "de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer er anvendt korrekt, hvor det er deres løsninger, ansøgeren har valgt at anvende" ○ "de løsninger, fabrikanten har benyttet, opfylder de relevante krav i den eller de relevante TSI'er, hvor løsningerne i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske



**Tabel 14: Modul SB "Typeafprøvning"
("gammelt" modul SB "Typeafprøvning")**

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Efter ibrugtagning</p> <p>8. "Opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation (...) i hele delsystemets levetid".</p>	<p><i>specifikationer ikke er anvendt".</i></p> <p>3. "Udarbejder en evalueringsrapport".</p> <p>4. "[Udsteder] en EF-typeafprøvningsattest (...) [eller, hvis] kun dele af delsystemet er omfattet, (...) en EF-attest for ISV [Intermediate Statement of Verifikation] (...)"</p> <p>5. Udsteder ved ændringer, der kræver tillægsgodkendelse, "[tilføjelser] til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest".</p> <p>6. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om de EF-typeafprøvningsattester og/eller tillæg, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.</p> <p>7. "Opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg, herunder den dokumentation, der er udarbejdet til det tekniske dossier, som fabrikanten har indgivet, så længe attesten er gyldig".</p>

Tabel 15: Modul SD "EF-verifikation på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringsystem i produktionsprocessen" ("gammelt" modul SD "Kvalitetssikring af produktionen")

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sikrer, at "udførelsen, den afsluttende produktinspektion og prøvningen af det pågældende delsystem [foregår] under anvendelse af et godkendt kvalitetsstyringsystem". 2. "Ansøger et bemyndiget organ efter eget valg om en vurdering af sit kvalitetsstyringsystem". 3. "Påtager sig at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringsystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt". 4. "Holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringsystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringsystemet, der kan få virkning for delsystemets design, udførelse, for den afsluttende inspektion, for prøvningen og for driften, samt om ændringer af kvalitetsstyringsystemets certifikat". 5. "Indgiver ansøgning om EF-verifikation af delsystemet til et bemyndiget organ efter eget valg". 6. Underretter det bemyndigede organ, hvis delsystemet er omfattet af en undtagelsesprocedure. 7. "[Giver] det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og [forelægger] det alle nødvendige oplysninger (...)" 8. Udarbejder en EF-verifikationserklæring eller – i tilfælde af en verifikationsredegørelse i mellempfasen – en EF-erklæring om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet (der skal underskrives af den samme ansøger, som har fået EF- 	<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <p>Bemyndiget organ med ansvar for vurdering af kvalitetsstyringsystemet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Vurderer kvalitetsstyringsystemet for at fastslå, om det opfylder kravene (...)" 2. "[Udsteder] en godkendelse af kvalitetsstyringsystemet". 3. Foretager tilsyn for at "sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringsystem". <ul style="list-style-type: none"> - "Aflægger jævnligt kontrolbesøg (...) mindst en gang hvert andet år". - "[Kan] aflægge uanmeldte besøg [og] (...) om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af delsystemet for at verificere, at kvalitetsstyringsystemet fungerer som det skal" 4. "Vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringsystem stadig opfylder [kravene], eller om en fornyet vurdering er nødvendig". 5. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om udstedte, tilbagekaldte eller afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringsystemet. <p>Bemyndiget organ med ansvar for EF-verifikation:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. "Undersøger (...) gyldigheden af ansøgningens EF-typeafprøvningsattest og dennes bilag". 7. "Hvis det bemyndigede organ (...) ikke selv varetager tilsynet med alle de relevante kvalitetsstyringsystemer (...), skal det koordinere tilsynsaktiviteterne hos ethvert andet bemyndiget organ, som har ansvar for denne opgave (...)"



Tabel 15: Modul SD "EF-verifikation på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen" ("gammelt" modul SD "Kvalitetssikring af produktionen")

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>typeafprøvningsattesten).</p> <p>Efter ibrugtagning</p> <p>9. "Opbevarer [EF-verifikationserklæringen] i hele delsystemets levetid".</p> <p>10. Opbevarer i hele delsystemets levetid dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet og eventuelle opdateringer af det samt dokumentation for kontrolbesøg, afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ samt det tekniske dossier.</p>	<p>8. "[Udsteder] en EF-verifikationsattest" eller, "[hvis] kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet [er] omfattet, en EF-attest for ISV".</p> <p>9. Sammensætter "det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen og [EF-erklæringen om overensstemmelse i mellemløbet for delsystemet]".</p> <p>10. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om udstedte, tilbagekaldte eller afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester.</p> <p>Bemærkninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det bemyndigede organ med ansvar for EF-verifikation kan være et andet end organet med ansvar for vurdering af kvalitetsstyringssystemet. • Hvis flere samarbejdspartnere indgår i processen (f.eks. i tilfælde af et konsortium med forskellige fabrikanter), kan disse partnere have hver sit kvalitetsstyringssystem. Disse systemer kan vurderes af forskellige bemyndigede organer.



**Tabel 16: Modul SF "EF-verifikation på grundlag af produktverifikation"
("gammelt" modul SF "Produktverifikation")**

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Indgiver ansøgning om EF-verifikation af delsystemet til et bemyndiget organ efter eget valg". 2. Underretter det bemyndigede organ, hvis delsystemet er omfattet af en undtagelsesprocedure. 3. Aftaler med det bemyndigede organ, hvor de enkelte prøvninger og prøvningen af det færdige delsystem skal udføres. 4. "[Udfører], når det kræves i den eller de relevante TSI'er, prøvninger eller validering under normale driftsforhold (...) under det bemyndigede organs direkte tilsyn og tilstedeværelse". 5. Udarbejder en EF-verifikationserklæring eller – i tilfælde af en verifikationsredegørelse i mellempfasen – en EF-erklæring om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet (der skal underskrives af den samme ansøger, som har fået EF-typeafprøvningsattesten). <p>Efter ibrugtagning</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Opbevarer et eksemplar af EF-verifikationsattesten i hele delsystemets levetid. 7. "[Opbevarer EF-verifikationserklæringen] (...) i hele delsystemets levetid". 	<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Undersøger (...) gyldigheden af ansøgningens EF-typeafprøvningsattest". 2. Aftaler med det bemyndigede organ, hvor de enkelte prøvninger og prøvningen af det færdige delsystem skal udføres. 3. "Udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om delsystemet er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med kravene i den eller de relevante TSI'er". 4. Er til stede ved og fører direkte tilsyn med prøvninger eller validering under normale driftsforhold, som udføres af ansøgeren, når det kræves i den eller de relevante TSI'er. 5. "[Udsteder] en EF-verifikationsattest" eller, "[hvis] kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet [er] omfattet, en EF-attest for ISV". 6. Sammensætter "det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen og [EF-erklæringen om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet]". 7. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om udstedte, tilbagekaldte eller afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester.

**Tabel 17: Modul SG "EF-verifikation på grundlag af enhedsverifikation"
("gammelt" modul SG "Enhedsverifikation")**

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Indgiver ansøgning om EF-verifikation af delsystemet til et bemyndiget organ efter eget valg". 2. Underretter det bemyndigede organ, hvis delsystemet er omfattet af en undtagelsesprocedure. 3. "Udarbejder den tekniske dokumentation (...) [som] skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er". 4. "[Træffer] alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelses- og/eller installations-/anlægsprocessen (...) sikrer, at delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er". 5. "Findes der ikke en [relevant] harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør ansøgeren og det pågældende bemyndigede organ i fællesskab, hvilke prøvninger det er relevant at foretage". 6. Aftaler med det bemyndigede organ, hvor de enkelte prøvninger og prøvningen af det færdige delsystem skal udføres. 7. "[Udfører], når det kræves i den eller de relevante TSI'er, prøvninger eller validering under normale driftsforhold (...) under det bemyndigede organs direkte tilsyn og tilstedeværelse". 8. Udarbejder en EF-verifikationserklæring eller – i tilfælde af en verifikationsredegørelse i mellempfasen – en EF-erklæring om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet. <p>Efter ibrugtagning</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Opbevarer den tekniske dokumentation (...) i hele delsystemets levetid. 10. "[Opbevarer EF-verifikationserklæringen] (...) i hele delsystemets levetid". 	<p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Afgør sammen med ansøgeren, "hvilke prøvninger det er relevant at foretage", hvis der ikke findes "en harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation". 2. Aftaler med det bemyndigede organ, hvor de enkelte prøvninger og prøvningen af det færdige delsystem skal udføres. 3. "Udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i den eller de relevante TSI'er, harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, om delsystemet er i overensstemmelse med kravene i den eller de relevante TSI'er". 4. "Kan tage hensyn til dokumentation for undersøgelser, kontrol eller prøvninger, der er gennemført med positivt resultat under sammenlignelige omstændigheder af andre organer eller, når det angives i den eller de relevante TSI'er, af (eller på vegne af) ansøgeren". 5. "[Udsteder] en EF-verifikationsattest" eller, "[hvis] kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet [er] omfattet, en EF-attest for ISV". 6. Sammensætter "det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen og [EF-erklæringen om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet]". 7. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om udstedte, tilbagekaldte eller afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester.

Tabel 18: Modul SH1 "EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse"
("gammelt" modul SH2 "Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse")

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>Design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <ol style="list-style-type: none"> Anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem til design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemet. "Forelægger et bemyndiget organ efter eget valg en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for det pågældende delsystem". "Påtager sig at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt". "[Giver] det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere design-, udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og [forelægger] det alle nødvendige oplysninger". "Holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for delsystemets design, udførelse, for den afsluttende inspektion, for prøvningen og for driften, samt om ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat". "Indgiver ansøgning om EF-verifikation af delsystemet". Udarbejder teknisk dokumentation, som skal gøre det muligt at forstå delsystemets design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse og at vurdere, om det opfylder de krav i TSI'en, der gælder for det. Underretter det bemyndigede organ, hvis delsystemet er omfattet af en undtagelsesprocedure. "Holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF- 	<p>Med hensyn til vurdering af kvalitetsstyringssystemet:</p> <ol style="list-style-type: none"> "Vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene (...)" "[Udsteder] en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet". Foretager tilsyn for at "sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem". <ul style="list-style-type: none"> - "Aflægger jævnligt kontrolbesøg (...) mindst en gang hvert andet år". - "[Kan] aflægge uanmeldte besøg [og] (...) om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af delsystemet for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal" "Vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder [kravene]". Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om udstedte, tilbagekaldte eller afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemet. <p>Design</p> <p>Med hensyn til konstruktionsundersøgelse:</p> <ol style="list-style-type: none"> "Behandler ansøgningen", herunder den tekniske og supplerende dokumentation. "[Udsteder] en EF-konstruktionsundersøgelsesattest" [eller, hvis] "kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet [er] omfattet, (...) en verifikationsredegørelse i mellemløbet". Udsteder ved ændringer, der kræver tillægsgodkendelse, "[tilføjelser] til den oprindelige EF-

Tabel 18: Modul SH1 "EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse"
("gammelt" modul SH2 "Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse")

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p>konstruktionsundersøgelsesattesten, underrettet om alle ændringer af det godkendte design, der kan påvirke produktets opfyldelse af TSI'ens krav eller betingelserne for attestens gyldighed, så længe attesten er gyldig".</p> <p>10. Udarbejder en EF-verifikationserklæring eller – i tilfælde af en verifikationsredegørelse i mellempfasen – en EF-erklæring om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet.</p> <p>Efter ibrugtagning</p> <p>11. "Opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation (...) i hele delsystemets levetid".</p> <p>12. "Opbevarer [EF-verifikationserklæringen] i</p>	<p>konstruktionsundersøgelsesattest".</p> <p>9. "Opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som ansøgeren har indgivet, så længe attesten er gyldig".</p> <p>10. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om de EF-konstruktionsundersøgelsesattester, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.</p> <p>Udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af delsystemer</p> <p>Med hensyn til EF-verifikationen:</p> <p>11. "Hvis det bemyndigede organ (...) ikke selv varetager tilsynet med alle de relevante kvalitetsstyringssystemer (...), skal det koordinere tilsynsaktiviteterne hos ethvert andet bemyndiget organ, som har ansvar for denne opgave (...)".</p> <p>12. "[Udsteder] en EF-verifikationsattest" eller, "[hvis] kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet [er] omfattet, en EF-attest for ISV".</p> <p>13. Sammensætter "det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen og [EF-erklæringen om overensstemmelse i mellempfasen for delsystemet]".</p> <p>14. Orienterer sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om EF-verifikationsattester, der er udstedt, tilbagekaldt, afvist, suspenderet eller begrænset.</p>



Tabel 18: Modul SH1 "EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse"
("gammelt" modul SH2 "Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse")

Ansøgerens opgaver	Det bemyndigede organs opgaver
<p><i>hele delsystemets levetid".</i></p> <p>13. Opbevarer i hele delsystemets levetid dokumentationen af kvalitetsstyringssystemet og eventuelle opdateringer af det, det tekniske dossier samt afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.</p>	



4. ATTESTER

- 4.1. I forbindelse med EF-overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter og EF-verifikation af delsystemer som defineret i interoperabilitetsdirektivet er en attest et dokument, som et bemyndiget organ udsteder.
- 4.2. Bemyndigede organer kan udstede følgende attester:
- For interoperabilitetskomponenter:
 - EF-typeafprøvningsattest (modul CB)
 - EF-konstruktionsundersøgelsesattest (modul CH1)
 - Godkendelse af kvalitetsstyringsystem (modul CD, CH eller CH1)
 - EF-overensstemmelsesattest (modul CA1, CA2 eller CF)
 - EF-attest om anvendelsesegnethed (modul CV)
 - For delsystemer:
 - EF-typeafprøvningsattest (modul SB)
 - EF-konstruktionsundersøgelsesattest (modul SH1)
 - Godkendelse af kvalitetsstyringsystem (modul SD eller SH1)
 - EF-verifikationsattest (modul SD, SF, SG eller SH1)
 - EF-attest for ISV¹, som kan vedrøre
 - Typeafprøvning (modul SB)
 - Konstruktionsundersøgelse (modul SH1)
 - EF-verifikation (modul SD, SF, SG eller SH1).
- 4.3. Som anført i bilag VI til interoperabilitetsdirektivet gælder det, at "[h]vis overensstemmelsen af et delsystem ikke er blevet vurderet for alle relevante TSI'er (f.eks. i tilfælde af undtagelser, delvis anvendelse af TSI'erne ved opgradering eller fornyelse, overgangsperioder i en TSI eller særtilfælde), skal EF-attesten indeholde en nøjagtig angivelse af, for hvilken eller hvilke TSI'er eller dele af TSI'er det bemyndigede organ ikke under EF-verifikationsproceduren har undersøgt, om overensstemmelseskravet er opfyldt".

¹ Betegnelsen "EF-attest for ISV" anvendes i bilag VI til interoperabilitetsdirektivet. I de "nye" moduler betegnes dette dokument "verifikationsredegørelse i mellemløbet".





5. ERKLÆRINGER

5.1. Former for erklæringer

5.1.1. I forbindelse med EF-overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter og EF-verifikation af delsystemer som defineret i interoperabilitetsdirektivet er en erklæring et dokument, som en fabrikant (eller dennes repræsentant) eller en ansøger om en EF-verifikationsprocedure udsteder "*på eget ansvar*".

5.1.2. Der findes følgende former for erklæringer:

- For interoperabilitetskomponenter:
 - EF-overensstemmelseserklæring
 - EF-erklæring om anvendelsesegnethed
- For delsystemer:
 - EF-verifikationserklæring for delsystem
 - EF-erklæring om ISV².

5.2. Erklæringernes indhold og format

5.2.1. De oplysninger, der skal angives i erklæringerne, fremgår af bilag IV og V til interoperabilitetsdirektivet.

5.2.2. I artikel 13, stk. 3, i interoperabilitetsdirektivet anføres det, at hvis interoperabilitetskomponenter er "*omfattet af andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter, anføres det på EF-erklæringen om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed, at interoperabilitetskomponenterne ligeledes opfylder kravene i disse andre direktiver*".

5.2.3. Der findes skabeloner til erklæringer på ERA's websted:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

² Betegnelsen "EF-erklæring om ISV" anvendes i bilag VI til interoperabilitetsdirektivet. I de "nye" moduler betegnes dette dokument "EF-erklæring om overensstemmelse i mellefasen for delsystemet".





5.3. Registrering af erklæringer

5.3.1. Der findes EF-verifikationserklæringer for delsystemer og EF-erklæringer om interoperabilitetskomponenters overensstemmelse i ERA's offentligt tilgængelige database:

<http://pdb.era.europa.eu/>

5.3.2. Yderligere oplysninger fremgår af ERADIS' anvendelsesvejledning på adressen:

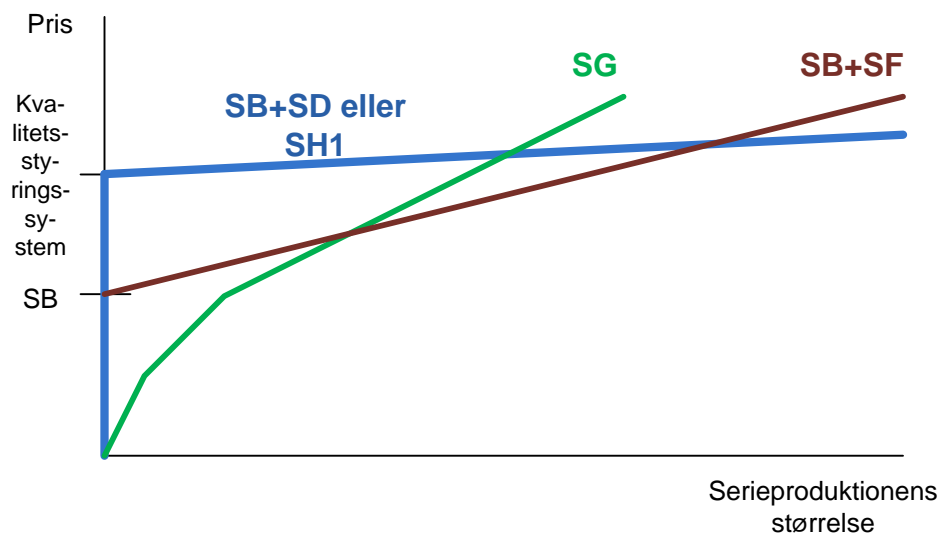
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>



6. VALG AF MODULER

- 6.1. I hver enkelt TSI anføres det, hvilke moduler der kan bruges til overensstemmelsesvurdering af en interoperabilitetskomponent eller verifikation af et delsystem. Det er op til fabrikanten af interoperabilitetskomponenten eller ansøgeren om verifikation af delsystemet at vælge modulet eller kombinationen af moduler blandt dem, der anføres i TSI'erne.
- 6.2. Nogle af modulerne indebærer højere faste omkostninger (f.eks. påløber der ved anvendelse af SB+SD eller SH1 omkostninger, før den første enhed er fremstillet) og lavere marginalomkostninger for hver ny enhed. Jo større serieproduktion der er tale om, desto mere velegnede er disse moduler.
- 6.3. Andre moduler har lave faste omkostninger, men højere marginalomkostninger (f.eks. indebærer anvendelse af SG individuel verifikation af hver enkelt enhed). Disse moduler er mere velegnede til engangsproduktion.

Figur 7: Omkostninger ved anvendelse af forskellige moduler til overensstemmelsesvurdering afhængigt af serieproduktionens størrelse



- 6.4. Valget af modul kan få stor indvirkning på omkostningerne og tidsforbruget. Det er ikke muligt at opstille en tommelfingerregel om, hvilket modul man skal vælge. Valget afhænger af det enkelte selskabs situation og de særlige egenskaber ved produkterne. I nedenstående tabel anføres dog nogle faktorer, som man bør tage hensyn til, når man vælger moduler til overensstemmelsesvurdering.





Tabel 19: Vejledning i valg af moduler til overensstemmelsesvurdering

Spørgsmål	Her findes svaret/bemærkninger
<p>1. Er mit produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> • en interoperabilitetskomponent eller • et delsystem eller • et køretøj eller • ingen af disse? 	<p>Interoperabilitetskomponenterne anføres i kapitel 5 i hver TSI. Hvis produktet ikke findes i nogen af disse fortegnelser, er det ikke en interoperabilitetskomponent.</p> <p>Delsystemerne fremgår af bilag II til interoperabilitetsdirektivet. Længere nede i TSI'erne uddybes det, hvad der skal foretages EF-verifikation af.</p> <p>For interoperabilitetskomponenter gælder modulerne CA til CV.</p> <p>For delsystemer gælder modulerne SB til SH1.</p> <p>Der skal ikke foretages særskilt overensstemmelsesvurdering af produkter, som hverken er interoperabilitetskomponenter eller delsystemer. Disse vurderes som en del af den interoperabilitetskomponent eller det delsystem, som de integreres i. Som del af et delsystem kan de dog være omfattet af en ISV.</p> <p>Et køretøj kan bestå af et eller flere delsystemer. Der skal foretages EF-verifikation af hvert af disse delsystemer.</p>
<p>2. Interoperabilitetskomponenter</p>	
<p>2.1. Hvilke TSI'er gælder for min interoperabilitetskomponent?</p>	<p>Svaret findes i kapitel 5 i de forskellige TSI'er under hensyntagen til, om interoperabilitetskomponenten agtes anvendt i flere slags delsystemer (f.eks. i to forskellige slags lokomotiver, ét til højhastighedsstrækninger og ét til konventionelle strækninger) (se afsnit 7 nedenfor)</p> <p>For at dække flere TSI'er med en og samme attest skal det bemyndigede organ med ansvar for overensstemmelsesvurderingen være kompetent i forhold til alle de gældende TSI'er.</p>
<p>2.2. Er min interoperabilitetskomponent en nyskabende løsning?</p>	<p>Svaret findes i de gældende TSI'er. Hvis produktet ikke opfylder kravene i TSI'en eller ikke kan vurderes ud fra de metoder, der anføres i TSI'en, men anses for at overholde de væsentlige krav i interoperabilitetsdirektivet, er det en nyskabende løsning.</p>



Tabel 19: Vejledning i valg af moduler til overensstemmelsesvurdering

Spørgsmål	Her findes svaret/bemærkninger
<p>2.3. Findes der allerede en interoperabilitetskomponent af samme type på markedet (dvs. som er bragt i omsætning før den gældende TSI's ikrafttræden), eller er min komponent en ny konstruktion?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Findes komponenten allerede på EU-markedet? • Findes komponenten allerede på EU's jernbanemarked? • Anvendes komponenten under lignende forhold? 	<p>Nogle TSI'er rummer særlige bestemmelser om interoperabilitetskomponenter af en type, der har været i brug på det tidspunkt, hvor TSI'en trådte i kraft.</p>
<p>2.4. Hvis min interoperabilitetskomponent er en ny konstruktion, skal der så foretages en vurdering af dens anvendelsesegnhed?</p>	<p>I de gældende TSI'er (normalt i kapitel 6) anføres det, om der kræves brug af modul CV.</p>
<p>2.5. Hvor stor er min serieproduktion?</p>	<p>Svaret findes internt, idet der tages hensyn til det potentielle marked i fremtiden. Jo større serieproduktionen er, desto mere velegnede er moduler med lavere marginalomkostninger (f.eks. moduler baseret på et kvalitetsstyringssystem).</p>
<p>2.6. Vil produktionen være fordelt på forskellige konstruktions- og produktionssteder?</p>	<p>Svaret findes internt. Det bemyndigede organ vil skulle besøge de forskellige steder. Omkostningerne herved vil afhænge af, om besøgene vedrører godkendelse og kontrol af kvalitetsstyringssystemet eller produktprøvninger.</p>
<p>2.7. Fremstiller jeg forskellige interoperabilitetskomponenter eller forskellige slags interoperabilitetskomponenter?</p>	<p>Svaret findes internt, idet der tages hensyn til definitionen af interoperabilitetskomponenterne og fortegnelserne over dem i TSI'erne. F.eks. kan en fabrikant fremstille både hjulsæt og hjul (forskellige interoperabilitetskomponenter) eller to slags hjulsæt (forskellige slags interoperabilitetskomponenter).</p> <p>Det samme kvalitetsstyringssystem kan anvendes til flere produkter.</p>





Tabel 19: Vejledning i valg af moduler til overensstemmelsesvurdering

Spørgsmål	Her findes svaret/bemærkninger
2.8. Har min organisation et kvalitetsstyringssystem?	Svaret findes internt (det kan være et ikkecertificeret kvalitetsstyringssystem). I bekræftende fald kan moduler baseret på kvalitetsstyringssystemet anvendes.
2.9. Hvilke stadier dækker mit kvalitetsstyringssystem?	Svaret findes internt. De stadier, der defineres i modulerne, er: <ol style="list-style-type: none"> 1. design 2. udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning. Hvis begge stadier er omfattet, kan modul CH eller CH1 eller kombinationen CB+CD anvendes. Hvis designstadiet ikke er omfattet, kan CH og CH1 ikke anvendes, men kombinationen CB+CD kan anvendes.
2.10. Omfatter mit kvalitetsstyringssystem forskellige konstruktions- og produktionssteder?	Svaret findes internt. For at anvende moduler baseret på et kvalitetsstyringssystem skal disse steder være omfattet af kvalitetsstyringssystemet.
2.11. Har jeg interne ressourcer til at påvise overensstemmelse for min interoperabilitetskomponent?	Svaret findes internt. Der kan være tale om egne eller underleverandørers medarbejdere og ressourcer.
3. Strukturelt definerede delsystemer	
3.1. Hvilke TSI'er gælder for mit delsystem?	Svaret findes i kapitel 1 i de forskellige TSI'er (se også tabellen i afsnit 2.13 i vejledningen). Et delsystem, som påtænkes anvendt på jernbanesystemet for højhastighedstog og konventionelle tog, er normalt omfattet af både HS- og CR-TSI'erne (f.eks. rullende materiel og mobilt togkontrol- og signaludstyr). Ellers er et delsystem normalt omfattet af en TSI, som gælder specifikt for delsystemet (f.eks. TSI'en CR Loc&Pas) plus tværgående TSI'er (Støj, PRM, SRT)
3.2. Er der udestående punkter, som gælder for mit delsystem?	For så vidt angår udestående punkter gælder de nationale forskrifter, som medlemsstaterne har meddelt. Overensstemmelse med disse vurderes af et udpeget organ (artikel 17 i og bilag VI til interoperabilitetsdirektivet). Den samme organisation kan fungere som bemyndiget organ og udpeget organ.

Tabel 19: Vejledning i valg af moduler til overensstemmelsesvurdering

Spørgsmål	Her findes svaret/bemærkninger
3.3. Gælder der særtilfælde for mit delsystem?	Svaret findes i kapitel 7 i de gældende TSI'er. Der bør skelnes mellem midlertidige og permanente særtilfælde. Overensstemmelse med disse vurderes af et udpeget organ (artikel 17 i og bilag VI til interoperabilitetsdirektivet). Det bemyndigede organs arbejdsområde er således mindsket. Den samme organisation kan fungere som både bemyndiget organ og udpeget organ.
3.4. Er mit delsystem <ul style="list-style-type: none"> • nyt • genstand for fornyelse eller • genstand for opgradering? 	Svaret findes internt (se definitionerne af "fornyelse" og "opgradering" i artikel 2, litra m) og n), i interoperabilitetsdirektivet).
3.5. I hvilken udstrækning skal TSI'erne anvendes i tilfælde af fornyelse eller opgradering?	I henhold til artikel 20, stk. 1, i interoperabilitetsdirektivet er det den medlemsstat, som delsystemet befinder sig i, der <i>"afgør, i hvilket omfang TSI'erne skal anvendes"</i> .
3.6. Gælder der en undtagelse for mit delsystem?	Det er medlemsstaten, der skal anmode om en undtagelse, og Kommissionen, som indrømmer den (artikel 9 i interoperabilitetsdirektivet). Overensstemmelse med de forskrifter, der gælder i stedet for TSI'erne, vurderes af et udpeget organ (artikel 17 i og bilag VI til interoperabilitetsdirektivet). Det bemyndigede organs arbejdsområde er således mindsket. Den samme organisation kan fungere som både bemyndiget organ og udpeget organ.
3.7. Hvor stor er min serieproduktion?	Svaret findes internt, idet der tages hensyn til det potentielle marked i fremtiden. Jo større serieproduktionen er, desto mere velegnede er moduler med lavere marginalomkostninger (f.eks. moduler baseret på et kvalitetsstyringssystem).
3.8. Vil produktionen være fordelt på forskellige konstruktions- og produktionssteder?	Svaret findes internt. Det bemyndigede organ vil skulle besøge de forskellige steder. Omkostningerne herved vil afhænge af, om besøgene vedrører godkendelse og kontrol af kvalitetsstyringssystemet eller produktprøvnings.
3.9. Skal jeg ansøge om verifikation af flere delsystemer?	Svaret findes internt. En infrastrukturforvalter kan f.eks. ansøge om EF-verifikation af delsystemerne INF, ENE og fast togkontrol- og signaludstyr. I dette tilfælde kan en del af de faste omkostninger (f.eks. til godkendelse af kvalitetsstyringssystemet) spares.



Tabel 19: Vejledning i valg af moduler til overensstemmelsesvurdering

Spørgsmål	Her findes svaret/bemærkninger
3.10. Skal jeg ansøge om verifikation af forskellige typer af det samme delsystem?	Svaret findes internt. En fabrikant af rullende materiel kan f.eks. ansøge om verifikation af forskellige slags lokomotiver. I dette tilfælde kan en del af de faste omkostninger (f.eks. til godkendelse af kvalitetsstyringssystemet) spares.
3.11. Har min organisation et kvalitetsstyringssystem?	Svaret findes internt (det kan være et ikkecertificeret kvalitetsstyringssystem).
3.12. Hvilke stadier dækker mit kvalitetsstyringssystem?	Svaret findes internt. De stadier, der defineres i modulerne, er ³ : <ol style="list-style-type: none"> 1. design 2. udførelse og afsluttende produktinspektion 3. afsluttende prøvning Hvis alle tre stadier er omfattet, kan modul SH1 eller kombinationen SB+SD anvendes. Hvis designstadiet ikke er omfattet, kan SH1 ikke anvendes, men kombinationen SB+SD kan anvendes.
3.13. Omfatter mit kvalitetsstyringssystem forskellige konstruktions- og produktionssteder?	Svaret findes internt. For at anvende moduler baseret på et kvalitetsstyringssystem skal disse steder være omfattet af kvalitetsstyringssystemet.
3.14. Har mit delsystem en EF-attest for ISV, der gælder for en eller flere af dets dele?	Svaret findes internt (verifikationsredegørelser i mellemfasen kan fremlægges af leverandører af dele af delsystemet).
3.15. Har mit delsystem en EF-attest for ISV for et eller flere stadier af EF-verifikationen (design, udførelse)?	Svaret findes internt (verifikationsredegørelser i mellemfasen kan fremlægges af leverandører af designet).

³ Ordlyden i definitionen af stadie 1 og 2 for delsystemer adskiller sig lidt fra den tilsvarende for interoperabilitetskomponenter, men i begge tilfælde skal de to stadier forstås som 1) "design" og 2) "udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning", hvor "produkt" (som defineret i ISO 17000:2004) er henholdsvis et delsystem eller en interoperabilitetskomponent. Det tredje stadie for delsystemet er i overensstemmelse med bilag VI til interoperabilitetsdirektivet.



Tabel 19: Vejledning i valg af moduler til overensstemmelsesvurdering

Spørgsmål	Her findes svaret/bemærkninger
3.16. Skal jeg ansøge om en verifikationsredegørelse i mellempfasen (ISV)?	For så vidt angår modul SB kan en ISV være særlig nyttig i tilfælde, hvor man agter at genbruge dele af designet. En ISV kan bruges til at sikre, at kun ændringerne vurderes for hver ny type. F.eks. kan en ISV dække hele den mekaniske del i tilfælde af en "lokomotivplatform" med forskellige former for køretøjer, der bruger forskellige energiforsyningssystemer.
3.17. Har jeg interne ressourcer til at påvise overensstemmelse for mit delsystem?	Svaret findes internt. Der kan være tale om egne eller underleverandørers medarbejdere og ressourcer.
4. Har jeg allerede EF-attester for de samme produkter, der opfylder kravene i andre direktiver, eller skal jeg ansøge om dem?	Svaret findes internt.



7. INTEROPERABILITETSKOMPONENTER, DER ER OMFATTET AF FORSKELLIGE TSI'ER

- 7.1. Nogle interoperabilitetskomponenter kan anvendes i delsystemer, der ligger inden for forskellige eller flere TSI'ers anvendelsesområde. I de følgende tabeller vises eksempler på interoperabilitetskomponenter, der kan kontrolleres ud fra forskellige TSI'er. I nogle tilfælde har komponenten ikke helt den samme benævnelse i de forskellige TSI'er. Fabrikanten kan have en interesse i at foretage overensstemmelsesvurdering og kontrollere sine interoperabilitetskomponenter samtidig ud fra de forskellige TSI'er. Det siger sig selv, at interoperabilitetskomponenten skal være i overensstemmelse med alle disse TSI'er, og at det bemyndigede organ skal være kompetent til at anvende dem.
- 7.2. Mange højhastighedstog bruges også på konventionelle strækninger. I disse tilfælde gælder TSI'en CR LOC&PAS også for dem. Nogle interoperabilitetskomponenter kan være gyldige for godsvogne og passagervogne.

Table 20: Interoperabilitetskomponenter med relevans for forskellige TSI'er (rullende materiel)

WAG	CR LOC&PAS	HS RST
		Automatiske centralpufferkoblinger
Puffere Træktøj		Puffere og træktøj
Overføringsbilleder (serigrafi) til mærkning		
	Nødkoblinger	Bugseringskoblinger til bugsering og redning
		Vindspejle i førerummet
Bogie og løbetøj		
Hjulsæt		
Hjul	Hjul	Hjul
Aksler		
	System til blokeringsbeskyttelse	
	Forlygter*	Forlygter
	Markeringslys*	Markeringslygter
	Slutsignal*	Slutlanterner





Tabel 20: Interoperabilitetskomponenter med relevans for forskellige TSI'er (rullende materiel)

WAG	CR LOC&PAS	HS RST
	Tyfoner*	Horn
	Strømaftager**	Strømaftagere
	Kontaktstykker*	Slæbestykker
	Hovedafbryder	
	Forbindelsesstykke toilettømning*	til Forbindelsesstykker toilettømningssystemer
		Mobile tømningssvogne
	Indløbsforbindelse vandbeholdere*	til Vandpåfyldningsadaptere
Styreventil		
Relæventil til variabel last (trykompiler)/Bremse til automatisk skift mellem tom og lastet tilstand		
Hjulblokeringsbeskyttelse		
Bremserregulator		
Bremsecylinder/aktuator		
Halvkobling til luftslanger		
Lufthane		
Afspærringsventil til styreventil		
	<p>* EF-attester, der udstedes for disse interoperabilitetskomponenter i henhold til TSI'en HS RST, er gyldige for TSI'en CR LOC&PAS.</p> <p>**EF-attester, der udstedes for disse interoperabilitetskomponenter i henhold til TSI'en HS RST, er gyldige for TSI'en CR LOC&PAS på visse betingelser.</p>	

- 7.3. Interoperabilitetskomponenter, der defineres i TSI'en PRM, er også relevante for delsystemet "Rullende materiel", men svarer ikke til nogen interoperabilitetskomponenter, der defineres i enten CR LOC&PAS eller HS RST, og de indgår derfor ikke i tabellen ovenfor.
- 7.4. Visse typer af skinner, befæstelsessystemer og sveller kan bruges på både højhastighedsstrækninger og konventionelle strækninger.

Tabel 21: Interoperabilitetskomponenter med relevans for forskellige TSI'er (delsystemet Infrastruktur)

CR INF	HS INF
Skinne	Skinne
Skinnebefæstelsessystemer	Skinnebefæstelsessystemer
Sveller	Sveller og underlag
	Sporskifter og sporkrydsninger
	Vandpåfyldningstilslutning

- 7.5. På grund af deres høje omkostninger bruges køreledninger til højhastighedsstrækninger normalt ikke på konventionelle strækninger. Med henblik på den kommende samling af de to TSI'er kan det dog overvejes at foretage overensstemmelsesvurderingen ud fra begge TSI'er samtidig.

Tabel 22: Interoperabilitetskomponenter med relevans for forskellige TSI'er (delsystemet Energi)

CR ENE	HS ENE
Køreledningssystem	Køreledninger

TERMINOLOGI MED RELATION TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERING

I følgende tabel defineres en række begreber, som bruges i denne vejledning. De fleste af begreberne er allerede defineret i de relevante lovttekster. I disse tilfælde skrives definitionen i kursiv og med anførelsestegn, og kilden angives. Nogle af begreberne defineres dog ikke i lovtteksterne. Her er definitionerne fastlagt af det team, der har udarbejdet denne vejledning, og de er ikke bindende.

Table 23: Terminologi med relation til overensstemmelsesvurdering

Term	Definition (reference)
overensstemmelsesvurdering *)	påvisning af, at fastlagte krav (3.1) vedrørende et produkt (3.3), en proces, et system, en person eller et organ er opfyldt (ISO/IEC 17000:2004, paragraf 2.1) (de paragraffer, der henvises til i definitionen, er paragraffer i ISO/IEC 17000:2004)
inspektion *)	undersøgelse af et produkt/design, et produkt (3.3), en proces eller en installation og vurdering af disses overensstemmelse med specifikke krav eller, på grundlag af en faglig vurdering, med generelle krav BEMÆRKNING: Inspektion af en proces kan omfatte inspektion af personer, anlæg, teknologi og metoder. (ISO/IEC 17000:2004, paragraf 4.3) (den paragraf, der henvises til i definitionen, er en paragraf i ISO/IEC 17000:2004)
tilsyn *)	systematisk gentagelse af aktiviteter til overensstemmelsesvurdering, som skal danne grundlag for at opretholde overensstemmelseserklæringens gyldighed (ISO/IEC 17000:2004, paragraf 6.1)
verifikation *)	<i>bekræftelse ved tilvejebringelse af objektive beviser (3.8.1) for, at nærmere fastlagte krav (3.1.2) er opfyldt</i> <i>BEMÆRKNING 1: Termen "verificeret" anvendes til at betegne den tilsvarende status.</i> <i>BEMÆRKNING 2: Bekræftelse kan bl.a. omfatte følgende aktiviteter</i> — foretage alternative beregninger — sammenligne en ny konstruktionsspecifikation (3.7.3) med en lignende konstruktionsspecifikation, som har vist sig bæredygtig — foretage prøvninger (3.8.3) og demonstrationer — gennemgå dokumenter før udstedelse. (EN ISO 9000:2005, paragraf 8.4) (de paragraffer, der henvises til i definitionen, er paragraffer i EN ISO 9000:2005)



Tabel 23: Terminologi med relation til overensstemmelsesvurdering

Term	Definition (reference)
validering *)	<p>bekræftelse ved tilvejebringelse af objektive beviser (3.8.1) for, at kravene (3.1.2) til en bestemt påtænkt anvendelse er opfyldt</p> <p><i>BEMÆRKNING 1: Termen "valideret" anvendes til at betegne den tilsvarende status.</i></p> <p><i>BEMÆRKNING 2: Anvendelsesvilkårene ved validering kan være virkelige eller simulerede.</i></p> <p>(EN ISO 9000:2005, paragraf 3.8.5) (de paragraffer, der henvises til i definitionen, er paragraffer i EN ISO 9000:2005)</p>
certificering *)	<p>attestering foretaget af tredjemand (5.2) vedrørende produkter, processer, systemer eller personer</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, paragraf 5.5) (den paragraf, der henvises til i definitionen, er en paragraf i ISO/IEC 17000:2004)</p>
attestering *)	<p>at udstede en erklæring (5.1) om, at opfyldelse af specifikke krav (3.1) er blevet påvist, på grundlag af en gennemgang og en afgørelse</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, paragraf 5.2) (de paragraffer, der henvises til i definitionen, er paragraffer i ISO/IEC 17000:2004)</p>
god driftsmæssig adfærd	<p>opfyldelse af kravene til produktet, mens det er i brug</p> <p>(-)</p>
erfaringer fra praktisk drift	<p>validering af produktkrav med hensyn til anvendelsesegnethed under drift eller anden brug af produktet, hvor det integreres repræsentativt i jernbanesystemet, i et nærmere angivet tidsrum eller over en nærmere angivet kørselsdistance</p> <p>(-)</p>
validering under normale driftsforhold *)	<p>validering af et delsystems overensstemmelse med særlige krav efter installation og ibrugtagning under normale driftsforhold i et nærmere angivet tidsrum</p> <p>(-)</p>
prøvninger efter ibrugtagning	<p>prøvninger, der foretages i brug under reelle brugsvilkår, for at måle og/eller registrere nærmere angivne egenskaber ved produktet</p> <p>(-)</p>
tilsyn med udførelsesprocessen *)	<p>dokumenteret, omfattende og systematisk undersøgelse af den udførelsesproces, der er udviklet til fremstilling af et produkt, for at vurdere processens bidrag til produktoverensstemmelse. Undersøgelsen foretages, når konstruktionsprocessen er fuldført.</p> <p>(-)</p>





Tabel 23: Terminologi med relation til overensstemmelsesvurdering

Term	Definition (reference)
stikprøvetagning *)	udvælgelse af et eller flere prøveeksemplarer fra et helt parti (f.eks. på et statistisk grundlag) for at sikre, at disse afspejler helheden (-)
evalueringsrapport	en rapport om resultaterne af en overensstemmelsesvurdering af, hvorvidt et produkt opfylder fastsatte krav (-)
validering under normale driftsforhold	validering af et delsystems overensstemmelse med særlige krav efter fuldførelse af produktionsfasen og under de driftsbetingelser, som delsystemet påtænkes anvendt under efter ibrugtagning (-)

*) Foranstaltninger, der er omfattet af proceduren til vurdering af overensstemmelse.

(-) Der kan ikke henvises til en standard eller et tilsvarende dokument. Definitionen er formuleret af AEIF eller ERA.