

Europees Spoorwegbureau

**LEIDRAAD VOOR DE TOEPASSING VAN
TECHNISCHE SPECIFICATIES INZAKE
INTEROPERABILITEIT (TSI'S)
BIJLAGE 2 – CONFORMITEITSBEOORDELING EN
'EG'-KEURING**

**volgens het kadermandaat C(2007)3371 definitief van
13/07/2007**

Referentie ERA:	bij ERA/GUI/07-2011/INT
Versie bij ERA:	1.02
Datum:	30 november 2012
Document opgesteld door	Europees Spoorwegbureau Rue Marc Lefrancq 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankrijk
Documenttype:	Leidraad
Documentstatus:	Openbaar

0. DOCUMENTGEGEVENS

0.1. Wijzigingsoverzicht

Tabel 1: Status van het document

Versie/ datum	Auteur(s)	Nummer paragraaf	Beschrijving van de wijziging
Leidraad versie 1.0 30 november 2012	Interne eenheid van ERA	Alle	Eerste publicatie
Leidraad versie 1.01 26 aug. 2011	Interne eenheid van ERA	2.2 Tabel 2, 3.2 Tabel 13,	Bijwerking na de vaststelling van de TSI's CR INF, CR ENE, CR LOC&PAS, TAP.
Leidraad versie 1.02 30 nov. 2012	Interne eenheid van ERA	Tabellen nrs. 4, 5, 8, 9, 15 en 16	Correctie betreffende de rol van de aangemelde instantie in modules CA1 en CA2. Aanvullende informatie over de aanvrager voor de modules voor conformiteit met het type. Kleine redactionele correcties.

0.2. Inhoudsopgave

0. DOCUMENTGEGEVENS.....	2
0.1. Wijzigingsoverzicht.....	2
0.2. Inhoudsopgave.....	3
0.3. Lijst van figuren	3
0.4. Lijst van tabellen.....	4
1. INLEIDING	5
2. CONFORMITEITSBEOORDELING VAN INTEROPERABILITEITSONDERDELEN	6
2.1. 'Oude' en 'nieuwe' modules voor interoperabiliteitsonderdelen.....	6
2.2. Modules die op verschillende TSI's van toepassing zijn	9
2.3. Taken van de fabrikant en aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen.....	10
3. 'EG'-KEURING VAN SUBSYSTEMEN	27
3.1. 'Oude' en 'nieuwe' modules voor subsystemen	27
3.2. Modules die op verschillende TSI's van toepassing zijn	30
3.3. Taken van de aanvrager en de aangemelde instantie voor 'EG'-keuring van subsystemen	31
4. CERTIFICATEN	42
5. VERKLARINGEN.....	43
5.1. Typen verklaringen.....	43
5.2. Inhoud en opmaak van verklaringen.....	43
5.3. Registratie van verklaringen.....	44
6. KEUZE VAN MODULES.....	45
7. INTEROPERABILITEITSONDERDELEN VASTGESTELD IN VERSCHILLENDE TSI'S	53
TERMINOLOGIE IN HET KADER VAN DE CONFORMITEITSBEOORDELING.....	56

0.3. Lijst van figuren

<i>Figuur 1: Structuur van de 'oude' modules voor interoperabiliteitsonderdelen</i>	<i>7</i>
<i>Figuur 2: Structuur van de 'nieuwe' modules voor interoperabiliteitsonderdelen.....</i>	<i>8</i>
<i>Figuur 3: Taken van de fabrikant en aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen.....</i>	<i>10</i>
<i>Figuur 4: Structuur van de 'oude' modules voor subsystemen</i>	<i>28</i>
<i>Figuur 5: Structuur van de 'nieuwe' modules voor subsystemen.....</i>	<i>29</i>
<i>Figuur 6: Taken van de aanvrager en de aangemelde instantie voor EG-keuring van subsystemen</i>	<i>31</i>
<i>Figuur 7: Kosten bij toepassing van verschillende modules voor conformiteitsbeoordeling afhankelijk van de serieproductieomvang.....</i>	<i>45</i>

0.4. Lijst van tabellen

Tabel 1: Status van het document.....	2
Tabel 2: Modules voor 'EG'-conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen die op verschillende TSI's van toepassing zijn	9
Tabel 3: Module CA 'Interne productiecontrole' ('oude' module A 'Interne productiecontrole').....	11
Tabel 4: Module CA1 'Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek' ('oude' module A1 'Interne ontwerpcontrole met productkeuring')	12
Tabel 5: Module CA2 'Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen'	13
Tabel 6: Module CB 'EG-typeonderzoek' ('oude' module B 'Typekeuring').....	14
Tabel 7: Module CC 'Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole' ('oude' module C 'Typeconformiteit')	16
Tabel 8: CD 'Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces' ('oude' module D 'Productkwaliteitsborgingssysteem')	17
Tabel 9: CF 'Conformiteit met type op basis van productkeuring' ('oude' module F 'Productkeuring')	19
Tabel 10: CH 'Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem' ('oude' module H1 'Totale kwaliteitsborging')	20
Tabel 11: CH1 'Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek' ('oude' module H2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase')	22
Tabel 12: CV Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) ('oude' module V 'Proefondervindelijke typekeuring')	25
Tabel 13: Module voor 'EG'-keuring van subsystemen die op verschillende TSI's van toepassing is.....	30
Tabel 14: Module SB 'Typeonderzoek' ('oude' module SB 'Typekeuring').....	32
Tabel 15: Module SD 'EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces' ('oude' module SD 'Productkwaliteitsborgingssysteem')	34
Tabel 16: Module SF 'EG-keuring op basis van productkeuring' ('oude' module SF 'Productkeuring')	36
Tabel 17: Module SG 'EG-keuring op basis van eenheidskeuring' ('oude' module SG 'Keuring van onderdelen')	37
Tabel 18: Module SH1 'EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek' ('oude' module SH2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase').....	39
Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling.....	46
Tabel 20: Voor verschillende TSI's relevante interoperabiliteitsonderdelen (rollend materieel)	53
Tabel 21: Voor verschillende TSI's relevante interoperabiliteitsonderdelen (substelsysteem infrastructuur)	55
Tabel 22: Voor verschillende TSI's relevante interoperabiliteitsonderdelen (substelsysteem infrastructuur)	55
Tabel 23: Terminologie in het kader van de conformiteitsbeoordeling	56

1. INLEIDING

- 1.1. De TSI's van toepassing op subsystemen van structurele aard die voor 2010 zijn vastgesteld, bevatten een bijlage met de beschrijving van modules voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen en de 'EG'-keuring van subsystemen ('oude modules').
- 1.2. Deze 'oude' modules zijn opgesteld op basis van de modules zoals beschreven in Besluit 93/465/EEG, maar aangepast aan de specificiteiten van het spoorwegsysteem, waarbij met name onderscheid wordt gemaakt tussen modules voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen en van subsystemen.
- 1.3. Formeel bezien bevat elk van deze TSI's zijn eigen modules. De modules zoals uiteengezet in de verschillende TSI's zijn in principe identiek maar kunnen kleine verschillen vertonen.
- 1.4. In 2010 heeft de Commissie een afzonderlijk besluit vastgesteld (Besluit 2010/713/EU) inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit bij spoorwegen ('nieuwe modules'). De na de inwerkingtreding van dit besluit vastgestelde TSI's zullen geen beschrijving van modules bevatten, maar hierin wordt wel naar dit afzonderlijke besluit verwezen. De definitie van de modules zal derhalve voor al deze TSI's exact hetzelfde zijn.
- 1.5. De 'nieuwe' modules zijn opgesteld op basis van de modules zoals beschreven in Besluit 768/2008/EG (ter vervanging van Besluit 93/465/EEC), maar aangepast aan de specificiteiten van het spoorwegsysteem.
- 1.6. Besluit 2010/713/EU brengt geen wijziging in de TSI's die voor diens inwerkingtreding waren vastgesteld. Bij beoordeling van de overeenstemming met de eisen van deze TSI moeten de 'oude' modules worden gebruikt zoals omschreven in deze TSI's.
- 1.7. De verschillen tussen de 'nieuwe' en 'oude' modules weerspiegelen tevens de door Richtlijn 2008/57/EG aangebrachte wijzigingen.
- 1.8. In het volgende hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de verschillen en wordt samengevat wat de taken van de betrokken partijen zijn voor elk van de 'nieuwe' modules.

2. Conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen

2.1. 'Oude' en 'nieuwe' modules voor interoperabiliteitsonderdelen

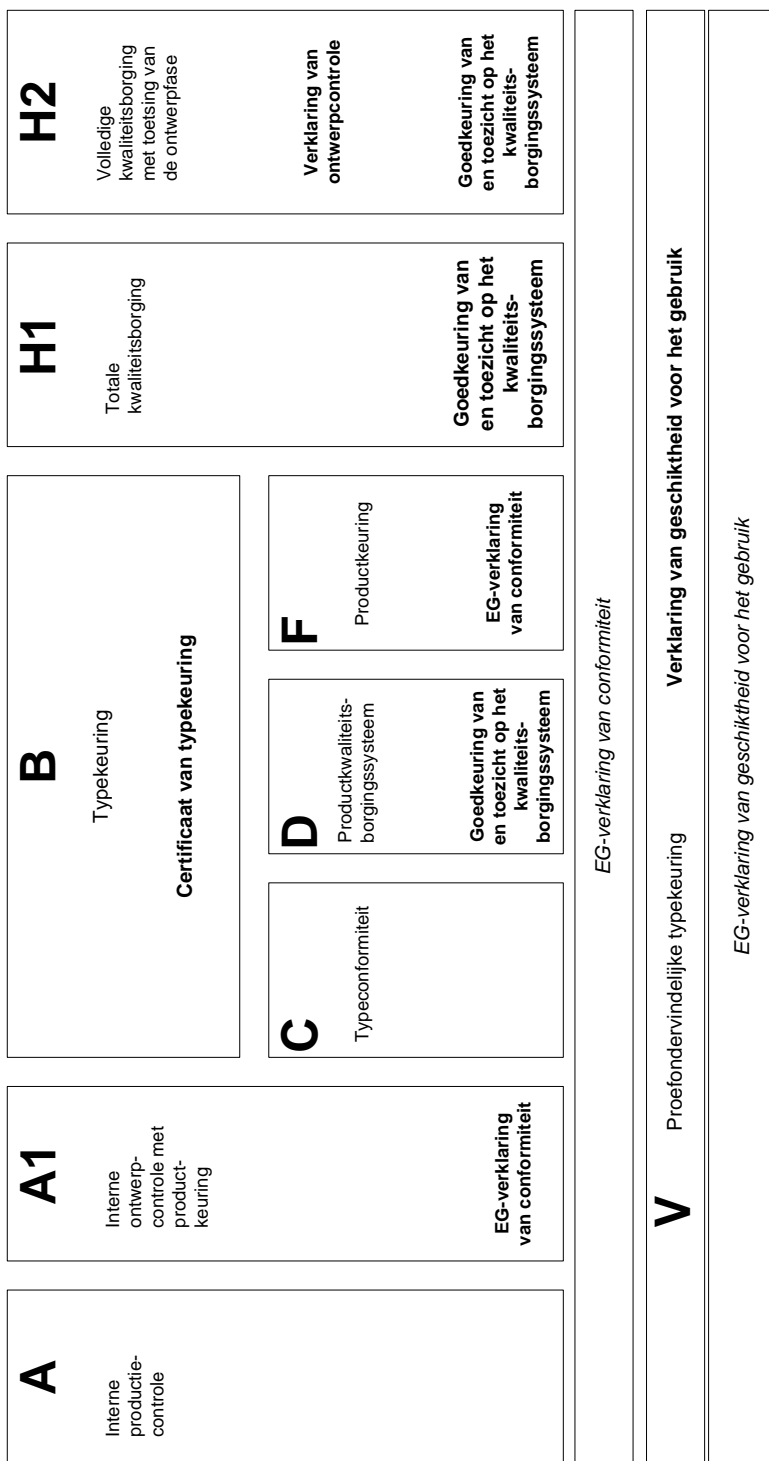
2.1.1. Voor interoperabiliteitsonderdelen is de letter 'C' toegevoegd aan de naam van elke 'nieuwe' module (CA, CA1, CA2, CB, CC, enz.). De belangrijkste in de modules aangebrachte wijzigingen zijn:

- de 'oude' module A1 is opgesplitst in twee nieuwe modules: CA1 voor individueel productonderzoek en CA2 voor productonderzoek met willekeurige tussenpozen;
- bij de modules CA1 en CA2 worden tests naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie; in beide gevallen wordt het conformiteitscertificaat echter afgegeven door een aangemelde instantie;
- er is verduidelijkt dat module CV moet worden gebruikt als aanvullende module voor de modules (of combinaties van modules) CB+CC, CB+CD, CB+CE of CH1.

2.1.2. Zowel de 'oude' als 'nieuwe' modules zijn bedoeld voor de beoordeling van de conformiteit met de eisen van de TSI's. Wanneer een interoperabiliteitsonderdeel aan andere richtlijnen is onderworpen, moet de conformiteit met de eisen worden beoordeeld door hiertoe benoemde instanties krachtens en volgens de modules zoals beschreven in deze andere richtlijnen.

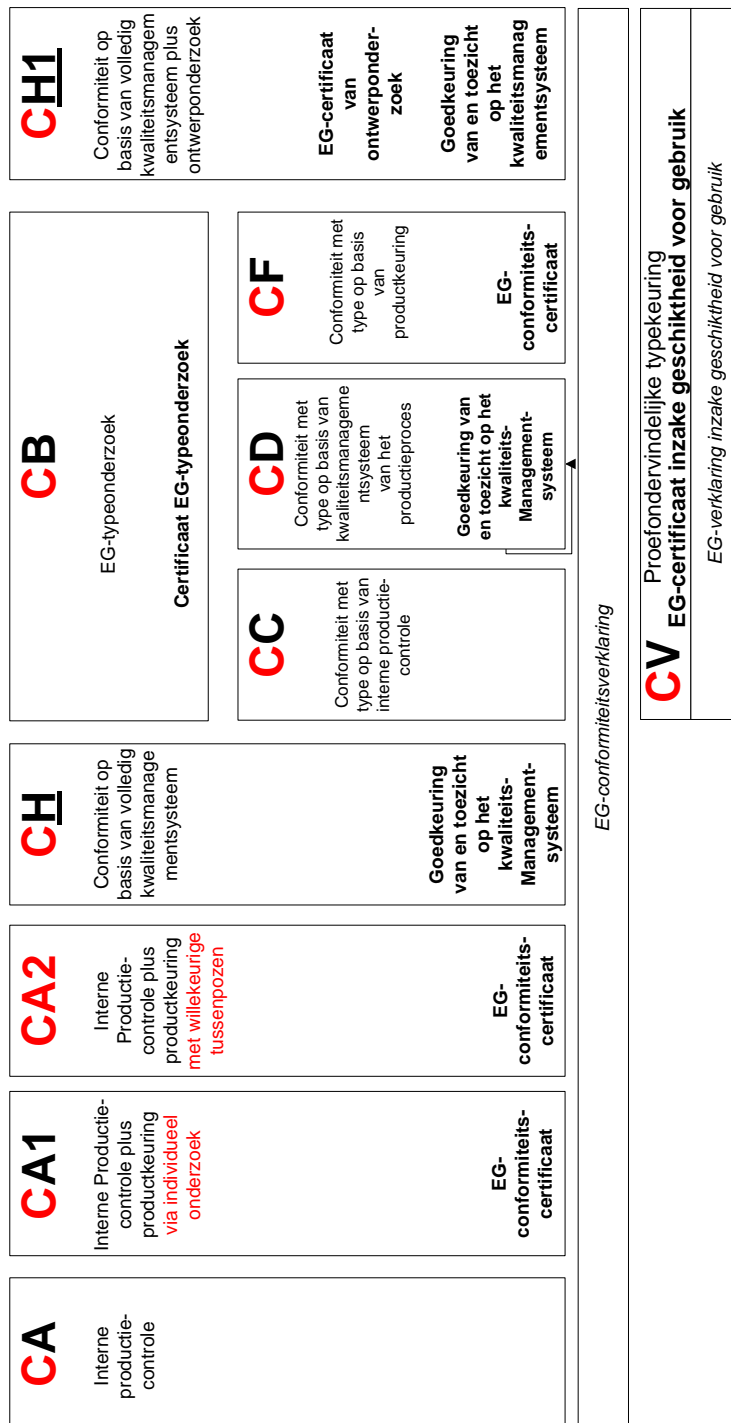
2.1.3. In de volgende figuren wordt de structuur van de 'oude' en 'nieuwe' modules weergegeven. Bij de 'nieuwe' modules worden de verschillen met de 'oude' modules in rood aangegeven.

Figuur 1 Structuur van de 'oude' modules voor interoperabiliteitsonderdelen



Documenten verstrekt door aangemelde instanties
Documenten verstrekt door fabrikanten

Figuur 2: Structuur van de 'nieuwe' modules voor interoperabiliteitsonderdelen



Documenten verstrekt door aangemelde instanties
Documenten verstrekt door fabrikanten of hun gemachtigden

2.2. Modules die op verschillende TSI's van toepassing zijn

Tabel 2: Modules voor 'EG'-conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen die op verschillende TSI's van toepassing zijn

TSI HS en CR	Toepasselijke modules								
HS Infrastructuur (Beschikking 2008/217/EG)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
CR Infrastructuur (Besluit 2011/275/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
HS Energie (Beschikking 2008/284/EG)		A1		B/C			H1	H2	
CR Energie (Besluit 2011/274/EU)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
HS&CR Besturing en seingeving (Besluit 2012/88/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
HS Rollend Materieel (Beschikking 2008/232/EG)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
CR Locomotieven en rollend materieel voor passagiersvervoer (Besluit 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Goederenwagens (Beschikking 2006/861/EG)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Rollend materieel – geluidsemissies (Besluit 2011/229/EU)	Geen interoperabiliteitsonderdelen								
Veiligheid in spoorwegtunnels (Beschikking 2008/163/EG)	Geen interoperabiliteitsonderdelen								
Toegankelijkheid voor personen met beperkte mobiliteit (Beschikking 2008/164/EG)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

NB: TSI's die geen eisen voor subsystemen van structurele aard bevatten, zijn niet in de tabel opgenomen.

2.2.1. Zoals hiervoor grafisch is weergegeven:

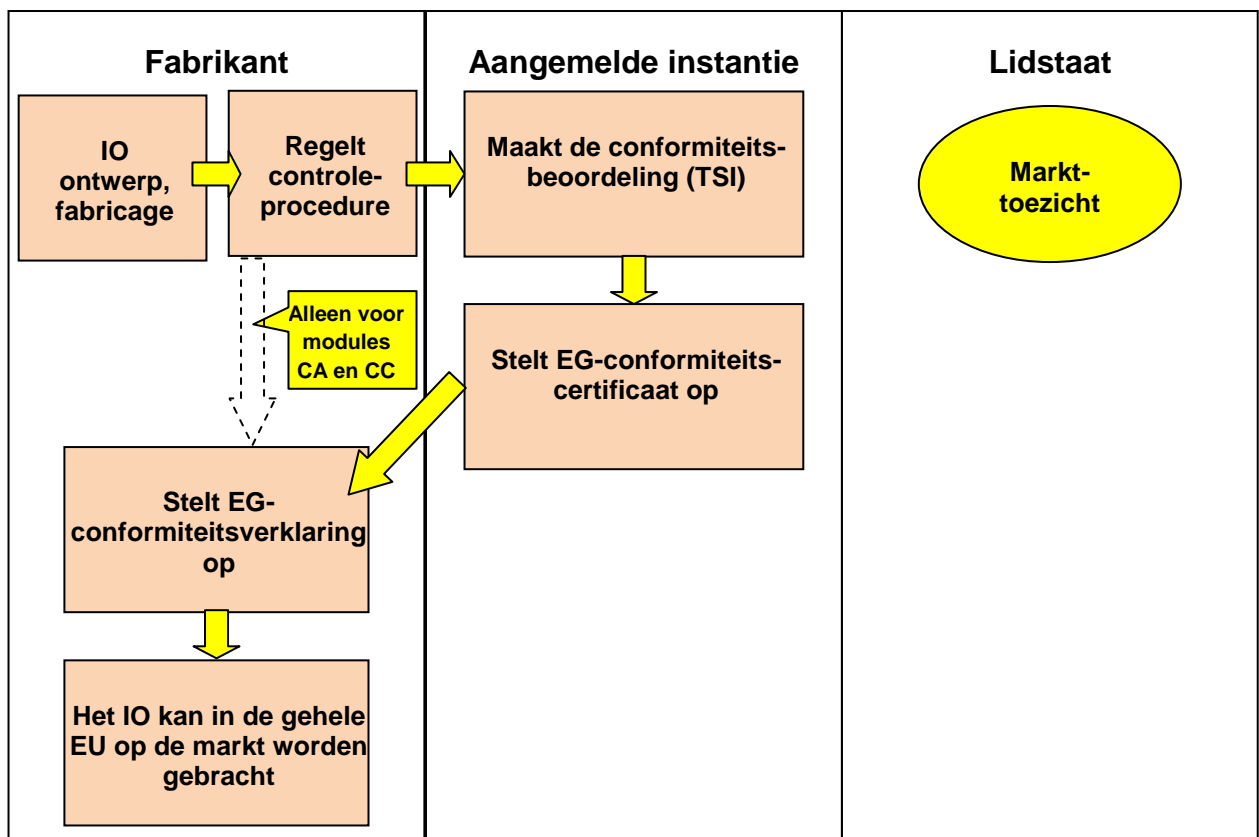
- kunnen de modules CA, CA1, CA2, CH en CH1 afzonderlijk worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling van een interoperabiliteitsonderdeel;
- kunnen de modules CC, CD en CF alleen worden gebruikt na toepassing van CB;
- is module CV altijd aanvullend op de toepassing van de modules CB+CC, CB+CD, CB+CF of CH1.

2.2.2. Hetzelfde principe is van toepassing op de 'oude' modules.

2.3. Taken van de fabrikant en aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen

2.3.1. Wat betreft de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen (IO), kunnen de procedure en het algemene principe van toewijzing van taken aan de fabrikant (of diens in de EU gevestigde gemachtigde) en de aangemelde instantie als volgt worden weergegeven:

Figuur 3: Taken van de fabrikant en aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen



2.3.2. Met de lijsten in de onderstaande tabellen wordt beoogd een samenvatting te geven van de belangrijkste taken (indien relevant, onderverdeeld in verschillende fasen) van de fabrikant en de aangemelde instantie; deze lijsten zijn niet per se uitputtend. Bij deze lijsten en de citaten is uitgegaan van de 'nieuwe' modules. De titel van de overeenkomstige 'oude' module wordt tussen haakjes aangegeven. Deze vermelding is alleen ter referentie bedoeld; de precieze tekst van de 'oude' modules kan afwijken.

**Tabel 3: Module CA 'Interne productiecontrole'
(oude' module A 'Interne productiecontrole')**

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>Ontwerp, productie en eindproductcontrole en tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Stelt] de technische documentatie samen (...) [die], voor zover relevant voor de beoordeling, [betrekking moet hebben] op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel". 2. "[Neemt] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het [fabricageproces] (...) waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met de (...) technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de TSI". 3. "[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op" <p>Na het op de markt brengen</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], samen met de technische documentatie, (...) gedurende de (...) vermelde periode" 	<p>Geen taken</p>

Tabel 4: Module CA1 'Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek' ('oude' module A1 'Interne ontwerpcontrole met productkeuring')

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie/geaccrediteerde interne instantie
<p>1. Kiest de aangemelde instantie.</p> <p>Ontwerp</p> <p>2. "[Stelt] de technische documentatie samen (...) [die], voor zover relevant voor de beoordeling, [betrekking moet hebben] op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel [en] waar van toepassing [moet] uitwijzen dat het ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel dat reeds geaccepteerd was voor de toepasselijke TSI geïmplementeerd werd, daarmee in overeenstemming is en dat het interoperabiliteitsonderdeel in hetzelfde toepassingsgebied in gebruik is."</p> <p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>3. "[Neemt] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces (...) waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met de (...) technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de TSI."</p> <p>4. "De tests worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een (...) aangemelde instantie".</p> <p>5. "[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op"</p> <p>Na het op de markt brengen</p> <p>6. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring] (...) gedurende de (...) vermelde periode"</p> <p>7. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], samen met de technische documentatie, (...) gedurende de (...) vermelde periode"</p>	<p>Ontwerp</p> <p>Geen taken</p> <p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>1. Voert tests uit "om te controleren of [elk vervaardigd interoperabiliteitsonderdeel] overeenkomt met het in de technische documentatie beschreven type en voldoet aan de eisen van de TSI". (Dit kan worden uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie).</p> <p>2. "[Stelt] op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-conformiteitscertificaat op" (d.w.z. voor elk succesvol beoordeeld interoperabiliteitsonderdeel.)</p>

Tabel 5: Module CA2 'Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen'

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie/geaccrediteerde interne instantie
<p>1. Kiest de aangemelde instantie.</p> <p>Ontwerp</p> <p>2. "[Stelt] de technische documentatie samen (...) [die], voor zover relevant voor de beoordeling, [betrekking moet hebben] op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel [en] waar van toepassing [moet] uitwijzen dat het ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel dat reeds geaccepteerd was voor de toepasselijke TSI geïmplementeerd werd, daarmee in overeenstemming is en dat het interoperabiliteitsonderdeel in hetzelfde toepassingsgebied in gebruik is."</p> <p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>3. "[Neemt] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het [fabricageproces] (...) waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met de (...) technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de TSI".</p> <p>4. "De tests worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een (...) aangemelde instantie".</p> <p>5. "[Biedt] zijn producten aan in de vorm van homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere geproduceerde partij waarborgt".</p> <p>6. "[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op"</p> <p>Na het op de markt brengen</p> <p>7. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring] (...) gedurende de (...) vermelde periode"</p> <p>8. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], samen met de technische documentatie, (...) gedurende de (...) vermelde periode"</p>	<p>Ontwerp</p> <p>Geen taken</p> <p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>1. Onderwerpt elke partij aan een steekproef.</p> <p>2. Onderzoekt alle interoperabiliteitsonderdelen in een monster en voert geëigende tests uit "om vast te stellen of het product overeenkomt met het in de technische documentatie beschreven type en voldoet aan de daarop van toepassing zijnde eisen van de TSI en of de partij goed- of afgekeurd is".</p> <p>Bovengenoemde stappen 1 en 2 kunnen door een geaccrediteerde interne instantie worden uitgevoerd.</p> <p>3. "[Stelt] op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-conformiteitscertificaat op" (d.w.z. voor elk succesvol beoordeeld interoperabiliteitsonderdeel.)</p>

**Tabel 6:: Module CB 'EG-typeonderzoek'
(oude' module B 'Typekeuring')**

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>Ontwerp</p> <p>1. "[Dient] een aanvraag voor het EG-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze".</p> <p>Ontwerptype</p> <p>2. "[Stelt] de technische documentatie samen (...) [die], voor zover relevant voor de beoordeling, [betrekking moet hebben] op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel".</p> <p>Productietypen</p> <p>3. Stelt ter beschikking van de aangemelde instantie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de technische documentatie - "de monsters die representatief zijn voor de betrokken productie" - "het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp" <p>4. Stelt in overleg met de aangemelde instantie "de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd".</p>	<p>Ontwerp</p> <p>Ontwerptype</p> <p>1. Voor het interoperabiliteitsonderdeel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "[Onderzoekt] (...) de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel geschikt is in overeenstemming met de eisen van de relevante TSI". <p>Productietype(n)</p> <p>2. Voor het monster/de monsters:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "[Kan] meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is" - "[Controleert] (...) of zij overeenkomstig de eisen van de TSI en de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen" - "[Stelt] (...) in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd" - "[Verricht] (...) de nodige onderzoeken en tests, of laat (...) die verrichten, om te controleren of" <ul style="list-style-type: none"> o "de eisen van de TSI op de juiste wijze zijn toegepast" o "ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, (...) deze op

**Tabel 6:: Module CB 'EG-typeonderzoek'
('oude' module B 'Typekeuring')**

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>Type</p> <p>5. "[Brengt] de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het interoperabiliteitsonderdeel met de eisen van de relevante TSI('s) of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat."</p> <p>6. "[Houdt] een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, gedurende de (...) vermelde periode (...)"</p>	<p><i>de juiste wijze zijn toegepast"</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o <i>"ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, (...) de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende eisen van de TSI voldoen".</i> <p>Type</p> <p>3. "[Stelt] een evaluatieverslag op over de (...) verrichte activiteiten en de resultaten daarvan [en] maakt (...) de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar."</p> <p>4. "[Verstrekt] een certificaat van EG-typeonderzoek."</p> <p>5. Verstrekt voor de wijzigingen waarvoor aanvullende goedkeuring vereist is, "aanvulling[en] op het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek".</p> <p>6. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar verstrekte, ingetrokken, geweigerde, geschorste of beperkte certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop.</p> <p>7. "[Bewaart] een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, met inbegrip van de door de fabrikant voorgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat."</p>

Tabel 7: Module CC 'Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole' (oude' module C 'Typeconformiteit')

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Neemt] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de TSI." 2. "[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op" <p>Na het op de markt brengen</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], samen met de technische documentatie, (...) gedurende de (...) vermelde periode" 	<p>Geen taken</p>

Tabel 8 CD 'Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces' (oude' module D 'Productkwaliteitsborgingssysteem')

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Dient] een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem (...) in bij de aangemelde instantie van zijn keuze." 2. "[Past] op de productie, de eindproductcontrole en de tests van de betrokken interoperabiliteitsonderdelen een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem (...) toe", dat moet waarborgen dat zij "conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de TSI." 3. "[Verbindt] zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft." 4. "[Brengt] de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die het interoperabiliteitsonderdeel beïnvloedt, met inbegrip van wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem." 5. "[Verleent] de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie." 6. "[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op", (die ondertekend moet worden door dezelfde fabrikant die het certificaat van EG-typeonderzoek ontving). <p>Na het op de markt brengen</p>	<p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Beoordeelt] het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de (...) eisen voldoet." 2. "[Keurt] (...) het kwaliteitsmanagementsysteem (...) goed." 3. "[Beoordeelt] de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de (...) eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is." 4. Oefent toezicht uit om "na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult". <ul style="list-style-type: none"> - "[Verricht] periodieke audits", "ten minste eenmaal per twee jaar". - "[Kan] (...) onaangekondigde bezoeken (...) brengen [en] (...) zo nodig interoperabiliteitsonderdeeltests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem goed functioneert." 5. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen.



**Tabel 8 CD 'Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces'
(oude' module D 'Productkwaliteitsborgingssysteem')**

<p>7. Bewaart de documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem, de bijwerkingen en de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie gedurende de vermelde periode.</p> <p>8. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], samen met de technische documentatie, (...) gedurende de (...) vermelde periode"</p>	
---	--

Tabel 9: CF 'Conformiteit met type op basis van productkeuring' (oude' module F 'Productkeuring')

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kiest de aangemelde instantie. 2. "[Neemt] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de (...) eisen van de TSI." 3. Bepaalt of "de onderzoeken en tests om te controleren of de interoperabiliteitsonderdelen aan de eisen van de TSI voldoen (...) hetzij (...) op elk interoperabiliteitsonderdeel, hetzij (...) op een steekproef van interoperabiliteitsonderdelen [worden] verricht". 4. Beslist in overleg met de aangemelde instantie welke tests verricht moeten worden "[indien] er geen test is omschreven in de TSI, geharmoniseerde norm(en) en technische specificatie(s)". 5. In geval van 'steekproefsgewijze productkeuring', <ul style="list-style-type: none"> - "[neemt] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij [waarborgt], en - [houdt] zijn interoperabiliteitsonderdelen beschikbaar "voor keuringsdoeleinden in homogene partijen". 6. "[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op", (die ondertekend moet worden door dezelfde fabrikant die het certificaat van EG-typeonderzoek ontving). <p>Na het op de markt brengen</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. "[Houdt] de EG-conformiteitscertificaten gedurende de (...) vermelde periode." 8. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], gedurende de (...) vermelde periode." 	<p>Productie en eindproductcontrole en tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Verricht] de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de interoperabiliteitsonderdelen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek overeenstemmen en voldoen aan de eisen van de TSI." 2. Beslist in overleg met de fabrikant welke tests verricht moeten worden "[indien] er geen test is omschreven in de TSI, geharmoniseerde norm(en) en technische specificatie(s)". 3. Onderzoekt afzonderlijk alle interoperabiliteitsonderdelen en verricht passende tests in geval van "Productkeuring door elk interoperabiliteitsonderdeel te onderzoeken en te testen". 4. In geval van 'steekproefsgewijze productkeuring', <ul style="list-style-type: none"> - Onderwerpt elke partij aan een steekproef. - Onderzoekt afzonderlijk alle interoperabiliteitsonderdelen in een monster en verricht passende tests. 5. "[Stelt] op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-conformiteitscertificaat op" (d.w.z. voor elk succesvol beoordeeld interoperabiliteitsonderdeel).

Tabel 10: CH 'Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem' (oude' module H1 'Totale kwaliteitsborging')

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>1. "[Dient] een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem (...) in bij de aangemelde instantie van zijn keuze" die "de technische documentatie voor één model van elke categorie te vervaardigen interoperabiliteitsonderdelen" omvat.</p> <p>Ontwerp, productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>2. "[Past] op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de tests van de betrokken interoperabiliteitsonderdelen een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem (...) toe."</p> <p>3. "[Verbindt] zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft."</p> <p>4. "[Brenkt] de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die het interoperabiliteitsonderdeel beïnvloedt, met inbegrip van wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem."</p> <p>5. "[Verleent] de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie (...)"</p> <p>6. "[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op."</p> <p>Na het op de markt brengen</p> <p>7. Bewaart de technische documentatie,</p>	<p>Ontwerp, productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>1. Beoordeelt of de ontwerpherziening en het typeonderzoek werden uitgevoerd voor eerdere aanvragen onder vergelijkbare omstandigheden, en of ze overeenkomstig de eisen van de toepasselijke TSI zijn.</p> <p>2. "[Beoordeelt] het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de (...) eisen voldoet."</p> <p>3. "[Keurt] (...) het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager (...) goed."</p> <p>4. "[Beoordeelt] de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de (...) eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is."</p> <p>5. Oefent toezicht uit om "na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult".</p> <p>- "[Verricht] periodieke audits", "ten minste eenmaal per twee jaar."</p> <p>- "[Kan] (...) onaangekondigde bezoeken (...) brengen [en] (...) zo nodig interoperabiliteitsonderdeeltests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem goed</p>



Tabel 10: CH 'Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem' (oude' module H1 'Totale kwaliteitsborging')

<p>documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem, de bijwerkingen en de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie gedurende de vermelde periode.</p> <p>8. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], gedurende de (...) vermelde periode."</p>	<p><i>functioneert."</i></p> <p>6. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen.</p>
--	--

Tabel 11: CH1 'Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerp onderzoek' ('oude' module H2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase')

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<p>Ontwerp, productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>Met betrekking tot de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Past] op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de tests van de betrokken interoperabiliteitsonderdelen een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem (...) toe." 2. "[Dient] een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem (...) in bij de aangemelde instantie van zijn keuze." 3. "[Verbindt] zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft." 4. "[Brengt] de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die het interoperabiliteitsonderdeel beïnvloedt, met inbegrip van wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem." 5. "[Verleent] de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie (...)" 	<p>Ontwerp, productie en eindproductcontrole en tests</p> <p>Met betrekking tot de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Beoordeelt] het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de (...) eisen voldoet." 2. "[Keurt] (...) het kwaliteitsmanagementsysteem (...) goed." 3. "[Beoordeelt] de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de (...) eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is." 4. Oefent toezicht uit om "na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult". <ul style="list-style-type: none"> - "[Verricht] periodieke audits", "ten minste eenmaal per twee jaar." - "[Kan] (...) onaangekondigde bezoeken (...) brengen [en] (...) zo nodig interoperabiliteitsonderdeeltests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem goed functioneert." 5. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen.

Tabel 11: CH1 'Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek' (oude' module H2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase')

<p>Met betrekking tot het ontwerponderzoek:</p> <p>6. <i>"[Dient] bij de (...) aangemelde instantie [die zijn kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd] een ontwerponderzoeksaanvraag in."</i></p> <p>7. Stelt de technische documentatie samen aan de hand waarvan <i>"moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de relevante TSI voldoet"</i>.</p> <p>8. Stelt ter beschikking van de aangemelde instantie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de technische documentatie - <i>"het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp"</i> <p>9. <i>"[Houdt] de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de eisen van de TSI of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat (...)"</i></p> <p>Algemeen:</p> <p>10. <i>"[Stelt] een (...) EG-conformiteitsverklaring (...) op"</i></p> <p>Na het op de markt brengen</p> <p>11. <i>"[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], gedurende de (...) vermelde periode"</i></p> <p>12. <i>"[Houdt] een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, gedurende de (...) vermelde periode (...)"</i></p> <p>13. Bewaart de documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem, de</p>	<p>Met betrekking tot het ontwerponderzoek:</p> <p>6. Onderzoekt de aanvraag voor onderzoek van het ontwerp, met inbegrip van technische documentatie en het bewijsmateriaal.</p> <p>7. <i>"[Verstrekt] een certificaat van EG-ontwerponderzoek."</i></p> <p>8. Verstrekt voor de wijzigingen waarvoor aanvullende goedkeuring vereist is, <i>"aanvulling[en] op het oorspronkelijke certificaat van EG-ontwerponderzoek."</i></p> <p>9. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten van ontwerponderzoek.</p> <p>10. <i>"[Bewaart] een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant voorgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat."</i></p>
--	---

Tabel 11: CH1 'Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek' (oude' module H2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase')

bijwerkingen en de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie gedurende de vermelde periode.	
---	--

Tabel 12: CV Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) ('oude' module V 'Proefondervindelijke typekeuring')

Taken van de fabrikant of zijn gemachtigde	Taken van de aangemelde instantie
<ol style="list-style-type: none"> 1. Vindt een infrastructuurbeheerder en/of spoorwegonderneming bereid "om mee te werken aan een programma van proefondervindelijk te bewijzen geschiktheid voor gebruik". 2. "[Dient] een aanvraag voor een proefondervindelijke typekeuring in bij een aangemelde instantie van zijn keuze." 3. Stelt de technische documentatie samen aan de hand waarvan "moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de relevante TSI voldoet" alsmede het programma voor proefondervindelijke keuring. 4. "[Stelt] de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel in de praktijk zal (zullen) gebruiken, een of meer representatieve exemplaren van de beoogde productieserie ter beschikking." 5. "[Stelt] in overleg met de [aangemelde instantie] en de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel (...) in de praktijk zal (zullen) gebruiken, het programma en de locatie waar de inspecties zullen worden uitgevoerd vast, en indien nodig ook de test(s) en de instantie die de test(s) zal uitvoeren." 6. Stelt de "aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende het EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik (...) in kennis (...) van alle wijzigingen aan het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de geschiktheid voor gebruik van het interoperabiliteitsonderdeel of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat". 	<ol style="list-style-type: none"> 1. "[Kan] meer monsters verlangen als dit (...) nodig is." 2. "[Stelt] in overleg met de aanvrager en de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel (...) in de praktijk zal (zullen) gebruiken, het programma en de locatie waar de inspecties zullen worden uitgevoerd vast, en indien nodig ook de test(s) en de instantie die de test(s) zal uitvoeren." 3. Voert "proefondervindelijke typekeuring" uit: <ul style="list-style-type: none"> - "[Toetst] de technische documentatie en het programma voor proefondervindelijke keuring." - "[Overtuigt] zich ervan dat het type representatief is en in overeenstemming met de technische documentatie vervaardigd is." - "[Controleert] of het programma voor proefondervindelijke keuring geschikt is om te oordelen of de interoperabiliteitsonderdelen aan de gestelde eisen van prestaties en gedrag voldoen." - "[Houdt] toezicht op en inspecteert het gedrag bij bedrijf, werking en onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel." - "[Beoordeelt] het rapport dat moet worden opgesteld door de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel (...) in de praktijk heeft (hebben) gebruikt, alsmede alle andere documentatie en gegevens die tijdens de procedure werden verkregen (...)" - "[Evalueert] of het gedrag onder

**Tabel 12: CV Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik)
(oude' module V 'Proefondervindelijke typekeuring')**

<p>7. "[Stelt] een (...) EG-verklaring van geschiktheid voor gebruik op."</p> <p>Na het op de markt brengen</p> <p>8. "[Houdt] [de EG-conformiteitsverklaring], gedurende de (...) vermelde periode."</p>	<p><i>bedrijfscondities voldoet aan de eisen van de TSI."</i></p> <p>4. "[Verstrekt] een EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik (...)"</p> <p>5. Verstrekt voor de wijzigingen waarvoor aanvullende goedkeuring vereist is, "aanvulling[en] op het oorspronkelijke EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik".</p> <p>6. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of beperkte EG-certificaten inzake geschiktheid voor gebruik.</p>
--	--

3. 'EG'-KEURING VAN SUBSYSTEMEN

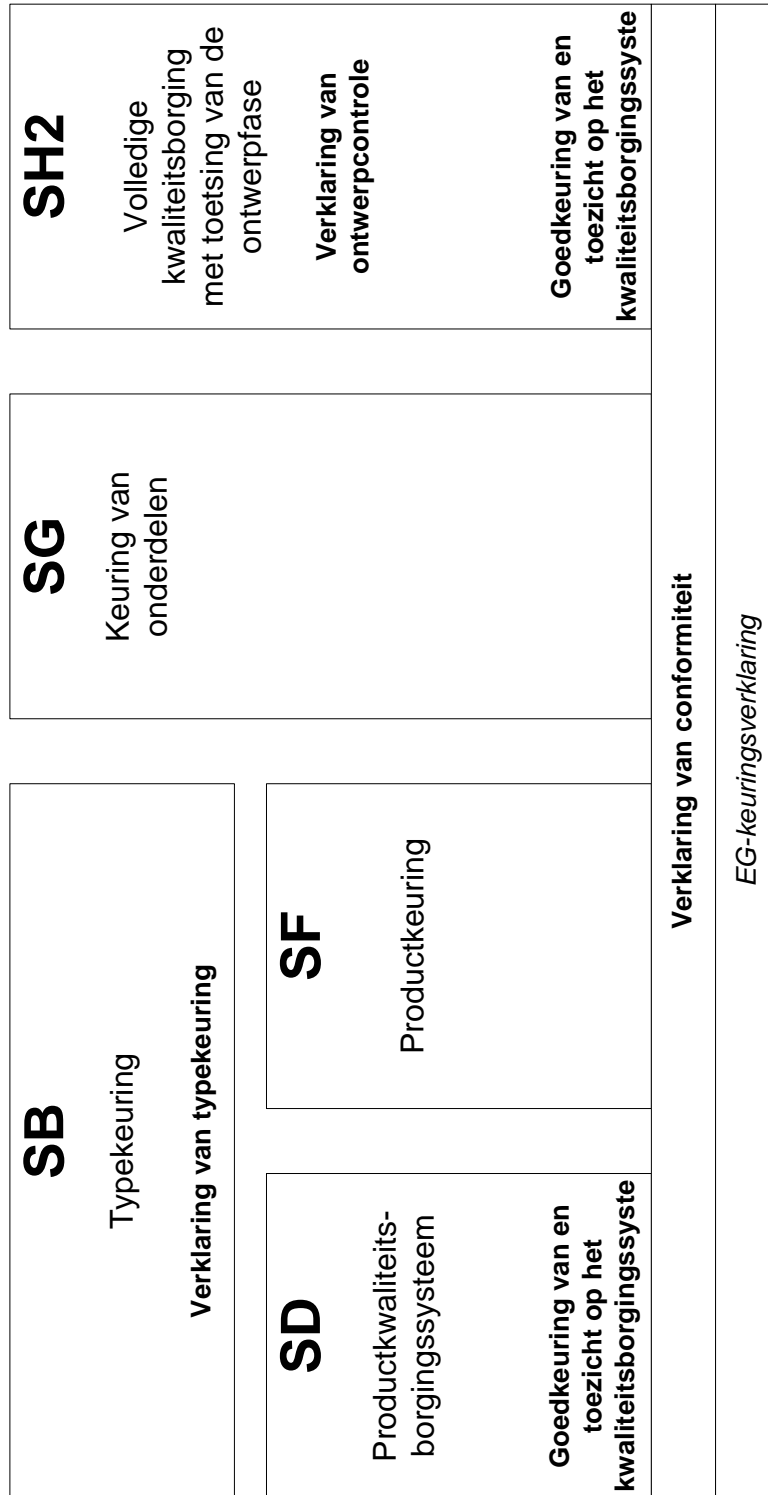
3.1. 'Oude' en 'nieuwe' modules voor subsystemen

3.1.1. Betreffende de conformiteitsbeoordeling van subsystemen zijn de belangrijkste wijzigingen die in de 'nieuwe' modules zijn aangebracht:

- "aanvrager kan de aanbestedende dienst, de fabrikant of hun gemachtigde in de [EU] zijn" (overeenkomstig artikel 18, lid 1, van de Interoperabiliteitsrichtlijn) (In de 'oude' modules kon alleen de aanbestedende instantie de aanvrager zijn; de fabrikant kon niet een aanvraag op persoonlijke titel indienen, alleen als gemachtigde van de aanbestedende instantie);
- de aanvrager moet documenten verstrekken voor het technisch dossier (artikel 18, lid 3, en deel 2.4 van bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn) en de registers als bedoeld in de artikelen 34 en 35 van de Interoperabiliteitsrichtlijn (respectievelijk het Europees register van goedgekeurde voertuigtypen en het infrastructuurregister);
- er kan een tussentijdse keuringsverklaring (ISV – Intermediate Statement of Verification) worden afgegeven "(...) voor bepaalde stadia van de keuringsprocedure of bepaalde delen van het subsysteem" (artikel 18, lid 4);
- in de gevallen waarin de TSI's niet volledig zijn toegepast (i.v.m. afwijkingen, verbetering of vernieuwing), of bij toepassing van specifieke gevallen, moeten het 'EG'-certificaat en de 'EG'-verklaring een verwijzing bevatten naar de TSI('s) of haar/hun onderdelen die bij de EG-keuring door de aangemelde instantie niet is/zijn beoordeeld;
- verwijzing naar bijlage V van de Interoperabiliteitsrichtlijn, waarin de minimumeisen voor de 'EG'-keuringsverklaring worden vermeld.

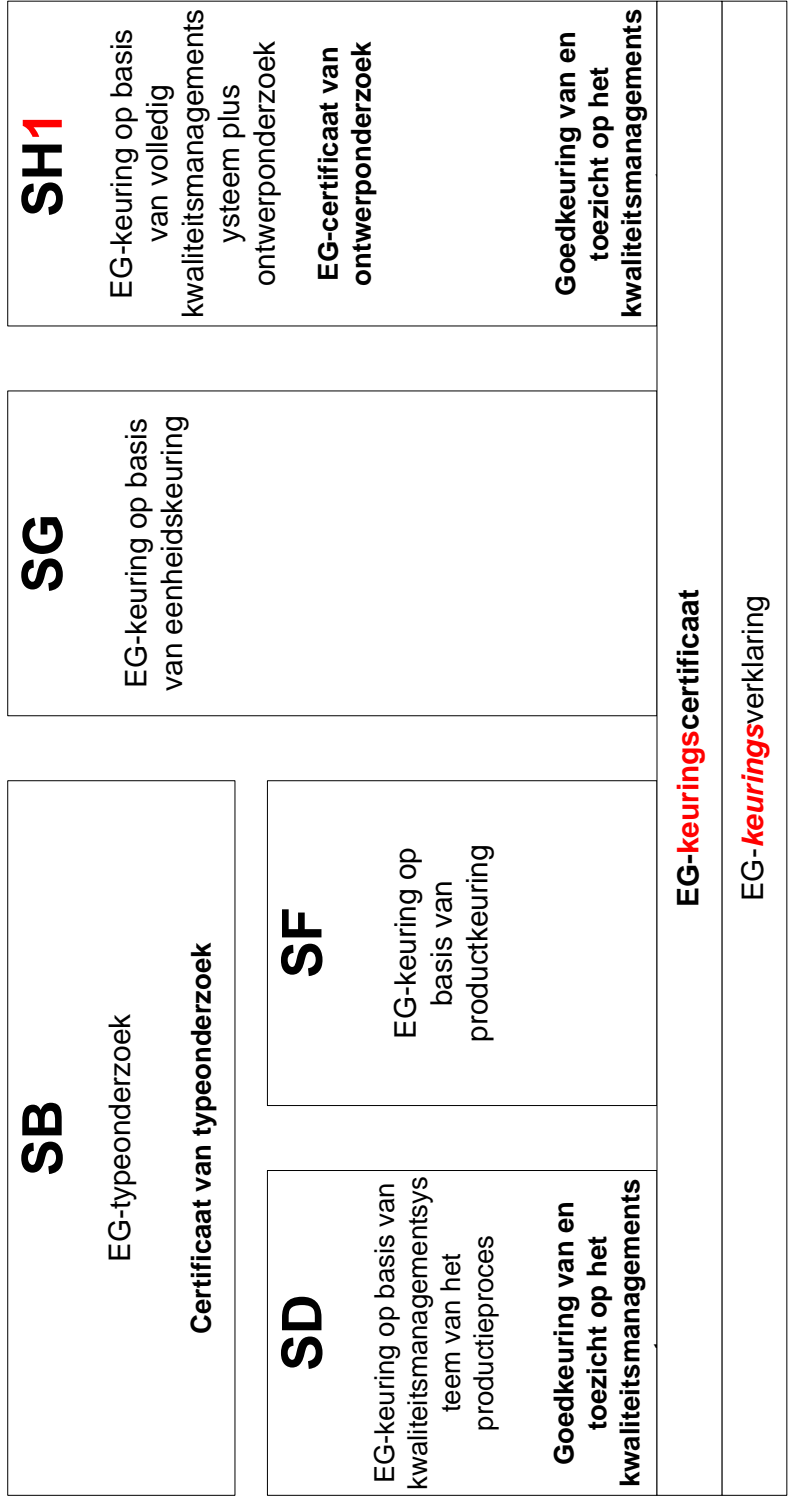
3.1.2. In de volgende figuren wordt de structuur van de 'oude' en 'nieuwe' modules weergegeven. Bij de 'nieuwe' modules worden de verschillen met de 'oude' modules in rood aangegeven.

Figuur 4: Structuur van de 'oude' modules voor subsystemen



Documenten verstrekt door aangemelde instanties
Documenten verstrekt door aanbestedende instantie

Figuur 5: Structuur van de 'nieuwe' modules voor subsystemen



Documenten verstrekt door aangemelde instanties
*Documenten verstrekt door **aanvrager** (aanbestedende dienst of **fabrikant**)*

3.2. Modules die op verschillende TSI's van toepassing zijn

Tabel 13: Module voor 'EG'-keuring van subsystemen die op verschillende TSI's van toepassing is

TSI HS en CR	Toepasselijke modules			
HS infrastructuur (Beschikking 2008/217/EG)			'Oude' SG	'Oude' SH2
CR infrastructuur (Besluit 2011/275/EU)			'Nieuwe' SG	'Nieuwe' SH1
HS Energie (Beschikking 2008/284/EG)			'Oude' SG	'Oude' SH2
CR Energie (Besluit 2011/274/EU)			'Nieuwe' SG	'Nieuwe' SH1
HS&CR Besturing en seingeving (Besluit 2012/88/EU)	'Nieuwe' SB/SD	'Nieuwe' SB/SF	'Nieuwe' SG	'Nieuwe' SH1
HS Rollend Materieel (Beschikking 2008/232/EG)	'Oude' SB/SD	'Oude' SB/SF		'Oude' SH2
CR Locomotieven en rollend materieel voor passagiersvervoer (Besluit 2011/291/EU)	'Nieuwe' SB/SD	'Nieuwe' SB/SF		'Nieuwe' SH1
Goederenwagons (Beschikking 2006/861/EG)	'Oude' SB/SD	'Oude' SB/SF		'Oude' SH2
Rollend materieel – geluidsemissies (Besluit 2011/229/EU)	'Oude' SB/SD	'Oude' SB/SF		'Oude' SH2
Veiligheid in spoorwegtunnels (Beschikking 2008/163/EG)		'Oude' SB/SF	'Oude' SG	'Oude' SH2
Toegankelijkheid voor personen met beperkte mobiliteit (Beschikking 2008/164/EG)	'Oude' SB/SD	'Oude' SB/SF	'Oude' SG	'Oude' SH2

Opmerking: TSI's die geen eisen voor subsystemen van structurele aard bevatten, zijn niet in de tabel opgenomen.

3.2.1. Zoals hiervoor grafisch is weergegeven:

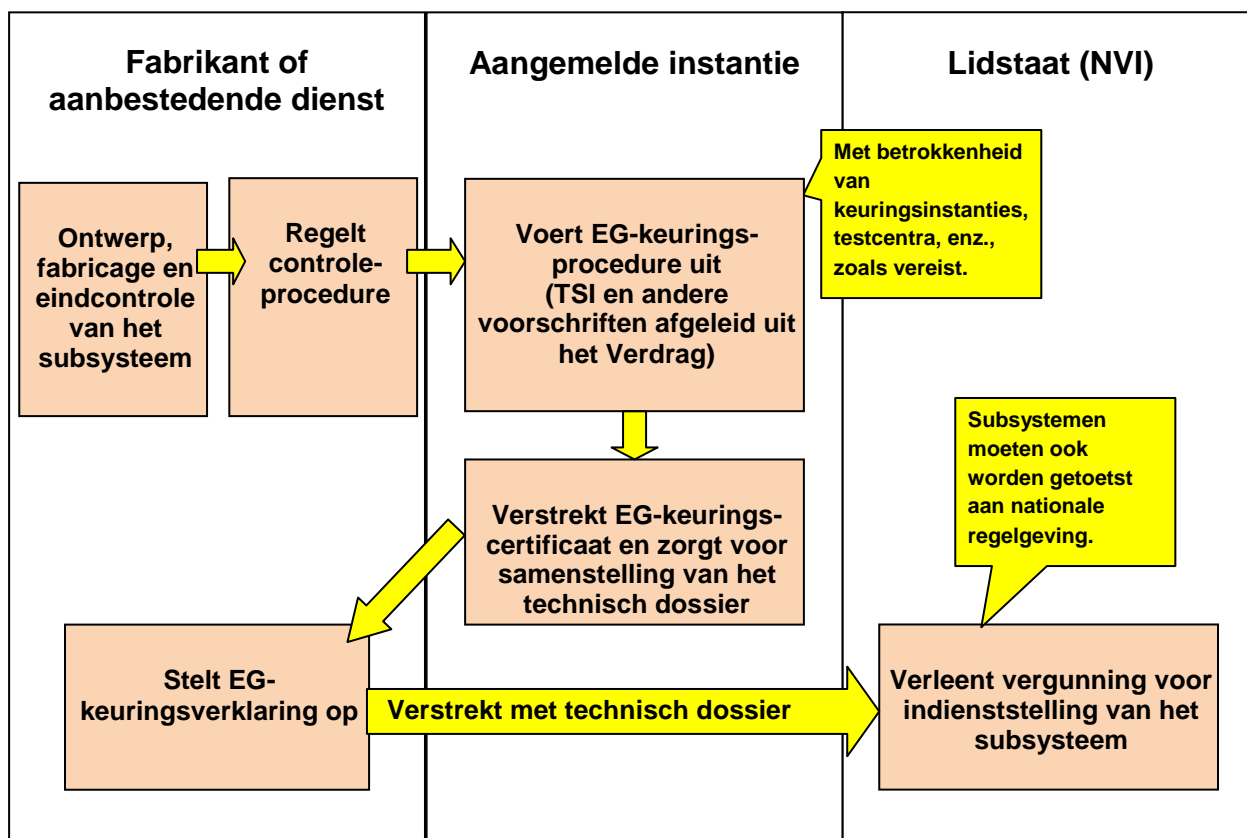
- kunnen de 'nieuwe' modules SG en SH1 zelfstandig worden gebruikt voor de keuring van een subsysteem,
- kunnen de 'nieuwe' modules SD en SF alleen worden gebruikt na toepassing van de 'nieuwe' module SB.

3.2.2. Hetzelfde principe is van toepassing op de 'oude' modules.

3.3. Taken van de aanvrager en de aangemelde instantie voor 'EG'-keuring van subsystemen

3.3.1. Wat betreft de conformiteitsbeoordeling van subsystemen, kunnen de procedure en het algemene principe van toewijzing van taken aan de aanvrager voor EG-keuring ("kan de aanbestedende dienst, de fabrikant of hun gemachtigde in de [EU] zijn") en de aangemelde instantie als volgt worden weergegeven:

Figuur 6 Taken van de aanvrager en de aangemelde instantie voor EG-keuring van subsystemen



3.3.2. Met de lijsten in de onderstaande tabellen wordt beoogd een samenvatting te geven van de belangrijkste taken van de aanvrager van EG-keuring en de aangemelde instantie; deze lijsten zijn niet per se uitputtend. Bij deze lijsten en de citaten is uitgegaan van de 'nieuwe' modules. De titel van de overeenkomstige 'oude' module wordt tussen haakjes aangegeven. Deze vermelding is alleen ter referentie bedoeld; de precieze tekst van de 'oude' modules kan afwijken.

**Tabel 14: Module SB 'Typeonderzoek'
(oude' module SB 'Typekeuring')**

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Ontwerp</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Dient] een aanvraag voor het EG-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze." 2. "Wanneer voor het subsysteem (...) een vrijstellingsprocedure geldt (...) [brengt] de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte." 3. Stelt de technische documentatie samen aan de hand waarvan "moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de relevante TSI('s) voldoet". 4. Stelt ter beschikking van de aangemelde instantie: <ul style="list-style-type: none"> - de technische documentatie - "de monsters die representatief zijn voor de betrokken productie" - "het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp". 5. "[Stelt] (...) in overleg met de [aangemelde instantie] de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd." 6. "[Stelt] een (...) EG-verklaring van tussentijdse subsysteemconformiteit op." 7. "[Brengt] de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het subsysteem met de eisen van de relevante TSI('s) of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat." 	<p>Ontwerp</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Voor het ontwerptype: <ul style="list-style-type: none"> - "[Onderzoekt] (...) de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het subsysteem geschikt is (...)" - "[Onderzoekt,] wanneer in de relevante TSI('s) een ontwerpherziening wordt gevraagd, (...) de ontwerpmethodes, -instrumenten en -resultaten (...)" 2. Voor het productietype: <ul style="list-style-type: none"> - "[Controleert] (...) of het exemplaar (de exemplaren) overeenkomstig de eisen van de relevante TSI('s) en de technische documentatie is (zijn) vervaardigd" - [Stelt] (...) vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante TSI('s), geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen" - "[Stelt] (...) in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd" - "[Verricht] (...) de nodige onderzoeken en tests, of laat (...) die verrichten, om (...) te controleren of" <ul style="list-style-type: none"> o "ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, (...) deze op de juiste wijze zijn toegepast"

**Tabel 14: Module SB 'Typeonderzoek'
(oude' module SB 'Typekeuring')**

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Na indienststelling</p> <p>8. "[Houdt] tijdens de hele levensduur van het subsysteem een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, (...)"</p>	<p>o "ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, (...) de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende eisen van de relevante TSI('s) voldoen."</p> <p>3. "[Stelt] een evaluatieverslag op."</p> <p>4. Verstrekt een "certificaat van EG-typeonderzoek" of indien "enkel bepaalde delen van het subsysteem zijn onderzocht" een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)".</p> <p>5. Verstrekt voor de wijzigingen waarvoor aanvullende goedkeuring vereist is, "aanvulling[en] op het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek".</p> <p>6. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar verstrekte, ingetrokken, geweigerde, geschorste of beperkte certificaten van EG-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop.</p> <p>7. "[Bewaart] een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, met inbegrip van de door de aanvrager voorgelegde documentatie voor het technische dossier, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat."</p>

Tabel 15: Module SD 'EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces' (oude' module SD 'Productkwaliteitsborgingssysteem)

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <ol style="list-style-type: none"> Zorgt ervoor dat op "de productie, de eindcontrole en de tests van het betrokken subsysteem (...) een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem [wordt] toegepast". "[Dient] een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem (...) in bij de aangemelde instantie van zijn keuze." "[Verbindt] zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft." "[Brenkt] de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging (...) die van invloed is op het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole, de tests en de werking van het subsysteem, alsook van enige andere wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem." "[Dient] een aanvraag voor de EG-keuring van het subsysteem in bij een aangemelde instantie van zijn keuze." "Wanneer voor het subsysteem (...) een vrijstellingsprocedure geldt (...) [brengt] de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte." "[Verleent] de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie (...)" Stelt een "EG-verklaring van tussentijdse 	<p>Productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <p>De aangemelde instantie belast met de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem:</p> <ol style="list-style-type: none"> "[Beoordeelt] het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de (...) eisen voldoet." "[Keurt] (...) het kwaliteitsmanagementsysteem (...) goed." Oefent toezicht uit om "na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult". <ul style="list-style-type: none"> "[Verricht] periodieke audits", "ten minste eenmaal per twee jaar". "[Kan] (...) onaangekondigde bezoeken (...) brengen [en] (...) zo nodig subsysteemtests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem goed functioneert." "[Beoordeelt] de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de (...) eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is." Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen. <p>De aangemelde instantie belast met de EG-</p>

Tabel 15: Module SD 'EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces' (oude' module SD 'Productkwaliteitsborgingssysteem)

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p><i>substelsysteemconformiteit</i>" op of bij een procedure voor een "<i>tussentijdse keuringsverklaring (ISV)</i>" een "<i>EG-verklaring van tussentijdse substelsysteemconformiteit</i>" (die ondertekend moet worden door dezelfde aanvrager die het certificaat van EG-typeonderzoek ontving).</p> <p>Na indienststelling</p> <p>9. "[Houdt] [de EG-keuringsverklaring] tijdens de hele levensduur van het substelsysteem."</p> <p>10. Houdt tijdens "<i>de hele levensduur van het substelsysteem</i>" de documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem, eventuele bijwerkingen ervan, audits, beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie en het technisch dossier.</p>	<p>keuring:</p> <p>6. "[Onderzoekt] (...) de geldigheid van het certificaat van EG-typeonderzoek en de bijlagen."</p> <p>7. "[Coördineert] [indien] [zij] zich niet bezighoudt met het toezicht op alle kwaliteitsmanagementsystemen (...), de toezichtactiviteiten van de andere met deze taak belaste aangemelde instantie (...)"</p> <p>8. Verstrekt een "<i>EG-keuringscertificaat</i>" of indien "<i>enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het substelsysteem zijn onderzocht</i>" een "<i>tussentijdse keuringsverklaring (ISV)</i>".</p> <p>9. Zorgt voor de samenstelling van "<i>het technische dossier waarvan de EG-keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan</i>".</p> <p>10. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten.</p> <p>Opmerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het is mogelijk dat de EG-keuring is uitgevoerd door een andere aangemelde instantie dan de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft beoordeeld. Indien meerdere partners bij de procedure betrokken zijn (bijv. bij een consortium van verschillende fabrikanten), kan elk van deze partners zijn eigen kwaliteitsmanagementsysteem hebben, dat elk door een andere aangemelde instantie is beoordeeld.

Tabel 16: Module SF 'EG-keuring op basis van productkeuring' (oude' module SF 'Productkeuring')

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <ol style="list-style-type: none"> "[Dient] een aanvraag voor de EG-keuring van het subsysteem in bij een aangemelde instantie van zijn keuze." "Wanneer voor het subsysteem (...) een vrijstellingsprocedure geldt (...) [brengt] de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte." Stelt in overleg met de aangemelde instantie de plaatsen vast waar de tests en het "testen van het afgewerkte subsysteem" zullen worden uitgevoerd. Houdt zich, "indien voorgeschreven door de relevante TSI('s)" bezig met de uitvoering van "de tests of de validering op werkelijke grootte (...) onder rechtstreeks toezicht en in aanwezigheid van de aangemelde instantie". Stelt een "EG-keuringsverklaring" op of bij een procedure voor een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)" een "EG-verklaring van tussentijdse subsysteemconformiteit" (die ondertekend moet worden door dezelfde aanvrager die het certificaat van EG-typeonderzoek ontving). <p>Na indienststelling</p> <ol style="list-style-type: none"> "[Houdt] (...) tijdens de hele levensduur van het subsysteem een kopie van het [EG-keuringscertificaat]." "[Houdt] [de EG-keuringsverklaring] tijdens de hele levensduur van het subsysteem." 	<p>Productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <ol style="list-style-type: none"> "[Onderzoekt] (...) de geldigheid van het certificaat van EG-typeonderzoek." Stelt in overleg met de aangemelde instantie de plaatsen vast waar de tests en het "testen van het afgewerkte subsysteem" zullen worden uitgevoerd. "[Verricht] de nodige onderzoeken en tests (...) om vast te stellen of het subsysteem overeenkomt met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de eisen van de relevante TSI('s)." Ziet rechtstreeks toe op en is aanwezig bij, "indien voorgeschreven door de relevante TSI('s), de tests of de validering op werkelijke grootte, uitgevoerd door de aanvrager". Verstrekt een "EG-keuringscertificaat" of indien "enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht" een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)". Zorgt voor de samenstelling van "het technische dossier waarvan de EG-keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan". Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten.

**Tabel 17: Module SG 'EG-keuring op basis van eenheidskeuring'
(oude' module SG 'Keuring van onderdelen')**

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "[Dient] een aanvraag voor de EG-keuring van het subsysteem in bij een aangemelde instantie van zijn keuze." 2. "[Brengt] wanneer voor het subsysteem (...) een vrijstellingsprocedure geldt (...) de aangemelde instantie hiervan op de hoogte." 3. Stelt de technische documentatie samen aan de hand waarvan "moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de relevante TSI('s) voldoet". 4. "[Neemt] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en/of installatie/constructieproces (...) [waarborgt] dat het subsysteem aan de eisen van de relevante TSI('s) voldoet." 5. Beslist in overleg met de aangemelde instantie "[indien] er geen [relevante] geharmoniseerde norm en/of technische specificatie is, (...) over de te verrichten passende tests". 6. Stelt in overleg met de aangemelde instantie de plaatsen vast waar de tests en het "testen van het afgewerkte subsysteem" zullen worden uitgevoerd. 7. Houdt zich, "indien voorgeschreven door de relevante TSI('s)" bezig met de uitvoering van "de tests of de validering op werkelijke grootte (...) onder rechtstreeks toezicht en in aanwezigheid van de aangemelde instantie". 8. Stelt een "EG-keuringsverklaring" op of bij een procedure voor een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)" een "EG-verklaring van tussentijdse subsysteemconformiteit". 	<p>Productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beslist in overleg met de aanvrager "[indien] er geen geharmoniseerde norm en/of technische specificatie is, (...) over de te verrichten passende tests". 2. Stelt in overleg met de aangemelde instantie de plaatsen vast waar de tests en het "testen van het afgewerkte subsysteem" zullen worden uitgevoerd. 3. "[Verricht] de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante TSI('s), geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests, of laat die verrichten, om te controleren of het subsysteem met de eisen van de relevante TSI overeenstemt." 4. "[Kan] rekening houden met resultaten van onderzoeken, controles of tests die onder vergelijkbare omstandigheden met goed gevolg zijn verricht door andere instanties (...) of door (of namens) de aanvrager wanneer dit door de relevante TSI('s) vereist is." 5. Verstrekt een "EG-keuringscertificaat" of indien "enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht" een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)". 6. Zorgt voor de samenstelling van "het technische dossier waarvan de EG-keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan". 7. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten.



**Tabel 17: Module SG 'EG-keuring op basis van eenheidskeuring'
(oude' module SG 'Keuring van onderdelen')**

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Na indienstelling</p> <p>9. "[Houdt] de technische documentatie tijdens de hele levensduur van het subsysteem."</p> <p>10. "[Houdt] [de EG-keuringsverklaring] tijdens de hele levensduur van het subsysteem."</p>	



Tabel 18: Module SH1 'EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek' (oude' module SH2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase')

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Ontwerp, productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <ol style="list-style-type: none"> "[Past] op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de tests van de betrokken interoperabiliteitsonderdelen een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem (...) toe." "[Dient] een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem waaronder het betreffende subsysteem wordt vervaardigd, in bij de aangemelde instantie van zijn keuze." "[Verbindt] zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft." "[Verleent] de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie." "[Brengt] de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging (...) die van invloed is op het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole, de tests en de werking van het subsysteem, alsook van enige andere wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem." "[Dient] een aanvraag voor de EG-keuring van het subsysteem in." Stelt technische documentatie samen die "inzicht [verschafft] in het ontwerp, het fabricageproces, het onderhoud en de werking van het [subsysteem], en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van de 	<p>Met betrekking tot de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem:</p> <ol style="list-style-type: none"> "[Beoordeelt] het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de (...) eisen voldoet." "[Keurt] (...) het kwaliteitsmanagementsysteem (...) goed." Oefent toezicht uit om "na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult". <ul style="list-style-type: none"> - "[Verricht] periodieke audits", "ten minste eenmaal per twee jaar". - "[Kan] (...) onaangekondigde bezoeken (...) brengen [en] (...) zo nodig subsysteemtests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem goed functioneert." "[Beoordeelt] de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de (...) eisen." Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen. <p>Ontwerp</p> <p>Met betrekking tot het ontwerponderzoek:</p> <ol style="list-style-type: none"> "[Onderzoekt] de aanvraag" met inbegrip van technische documentatie en het

Tabel 18: Module SH1 'EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek' (oude' module SH2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase')

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>TSI('s) mogelijk maken".</p> <p>8. "[Brengt] wanneer voor het subsysteem (...) een vrijstellingsprocedure geldt (...) de aangemelde instantie hiervan op de hoogte."</p> <p>9. "[Houdt] de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de eisen van de [relevante] TSI('s) of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat tot de datum waarop (...) het (...) verval."</p> <p>10. Stelt een "EG-keuringsverklaring" op of bij een procedure voor een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)" een "EG-verklaring van tussentijdse subsysteemconformiteit".</p>	<p>bewijsmateriaal.</p> <p>7. Verstrekt een "certificaat van EG-ontwerponderzoek" of indien "enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht" een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)".</p> <p>8. Verstrekt voor de wijzigingen waarvoor aanvullende goedkeuring vereist is, "aanvulling[en] op het oorspronkelijke certificaat van EG-ontwerponderzoek".</p> <p>9. "[Bewaart] een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de [aanvrager] voorgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat."</p> <p>10. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of beperkte certificaten van EG-ontwerponderzoek.</p> <p>Productie en eindcontrole van het subsysteem, definitieve tests</p> <p>Met betrekking tot de EG-keuring:</p> <p>11. "[Coördineert] [indien] [zij] zich niet bezighoudt met het toezicht op alle kwaliteitsmanagementsystemen (...), de toezichtactiviteiten van de andere met deze taak belaste aangemelde instantie (...)"</p> <p>12. Verstrekt een "EG-keuringscertificaat" of indien "enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht" een "tussentijdse keuringsverklaring (ISV)".</p> <p>13. Zorgt voor de samenstelling van "het technische dossier waarvan de EG-</p>

Tabel 18: Module SH1 'EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek' (oude' module SH2 'Totale kwaliteitsborging met toetsing van de ontwerpfase')

Taken van de aanvrager	Taken van de aangemelde instantie
<p>Na indienststelling</p> <p>11. Houdt tijdens de hele levensduur van het subsysteem "een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie".</p> <p>12. "[Houdt] [de EG-keuringsverklaring] tijdens de hele levensduur van het subsysteem."</p> <p>13. Houdt tijdens de hele levensduur van het subsysteem de documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem en eventuele bijbehorende bijwerkingen, het technisch dossier en de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.</p>	<p><i>keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan".</i></p> <p>14. Brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere aangemelde instanties op de hoogte van de verleende, ingetrokken, geweigerde, geschorste of beperkte EG-keuringscertificaten.</p>

4. CERTIFICATEN

- 4.1. In het kader van de 'EG'-conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen en de 'EG'-keuring van subsystemen zoals vermeld in de Interoperabiliteitsrichtlijn, is een certificaat een door een aangemelde instantie verstrekt document.
- 4.2. Aangemelde instanties kunnen de volgende typen certificaten afgeven:
- Voor interoperabiliteitsonderdelen:
 - certificaat van EG-typeonderzoek (module CB),
 - certificaat van EG-ontwerponderzoek (module CH1),
 - goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem (module CD, CH of CH1),
 - EG-conformiteitscertificaat (module CA1, CA2 of CF),
 - EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik (module CV),
 - Voor subsystemen:
 - certificaat van EG-typeonderzoek (module SB),
 - certificaat van EG-ontwerponderzoek (module SH1),
 - goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem (module SD of SH1),
 - EG-keuringscertificaat (module SD, SF, SG of SH1),
 - ISV-certificaat¹, dat betrekking kan hebben op
 - typeonderzoek (module SB),
 - ontwerponderzoek (module SH1),
 - EG-keuring (module SD, SF, SG of SH1),
- 4.3. Bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn vermeldt als volgt: *"Wanneer de overeenstemming met bepaalde toepasselijke TSI's (in geval van een afwijking, gedeeltelijke toepassing van de TSI's, verbetering of vernieuwing, overgangperiode in een TSI of een specifiek geval) van het subsysteem niet is gecontroleerd, moet in het EG-certificaat exact worden vermeld aan welke TSI's of onderdelen daarvan de aangemelde instantie de conformiteit niet heeft getoetst in het kader van de EG-keuringsprocedure."*

¹ In bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn wordt de term TKV-certificaat gebruikt (TKV - tussentijdse keuringsverklaring). In de 'nieuwe' modules wordt dit document aangeduid met de Engelse afkorting ISV - Intermediate Statement of Verification".

5. VERKLARINGEN

5.1. Typen verklaringen

5.1.1. In het kader van de 'EG'-conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen en de 'EG'-keuring van subsystemen zoals vermeld in de Interoperabiliteitsrichtlijn, is een verklaring een document dat door een fabrikant (of zijn gemachtigde) of aanvrager van de EG-keuringsprocedure 'op eigen verantwoording' wordt verstrekt.

5.1.2. De bestaande typen verklaringen zijn:

- Voor interoperabiliteitsonderdelen:
 - 'EG'-conformiteitsverklaring
 - 'EG'-verklaring inzake geschiktheid voor gebruik
- Voor subsystemen:
 - 'EG'-keuringsverklaring voor subsystemen
 - 'EG'-ISV²

5.2. Inhoud en opmaak van verklaringen

5.2.1. De met betrekking tot de verklaringen te verstrekken informatie wordt vermeld in de bijlagen IV en V van de Interoperabiliteitsrichtlijn.

5.2.2. Artikel 13, lid 3, van de Interoperabiliteitsrichtlijn vermeldt als volgt: "*Wanneer op interoperabiliteitsonderdelen andere communautaire richtlijnen betreffende andere aspecten van toepassing zijn, geeft de EG-verklaring van conformiteit of geschiktheid voor gebruik aan dat de betrokken interoperabiliteitsonderdelen eveneens aan de eisen van die andere richtlijnen voldoen.*"

5.2.3. Templates voor verklaringen zijn te vinden op de ERA-website:

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

²In bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn wordt de term EG-TKV-verklaring gebruikt. In de 'nieuwe' modules wordt dit document aangeduid met de afkorting EG-ISV.

5.3. Registratie van verklaringen

5.3.1. Het Europees Spoorwegbureau bewaart EG-verklaringen voor de keuring van subsystemen en EG-conformiteitsverklaringen voor onderdelen in zijn openbare databank:

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

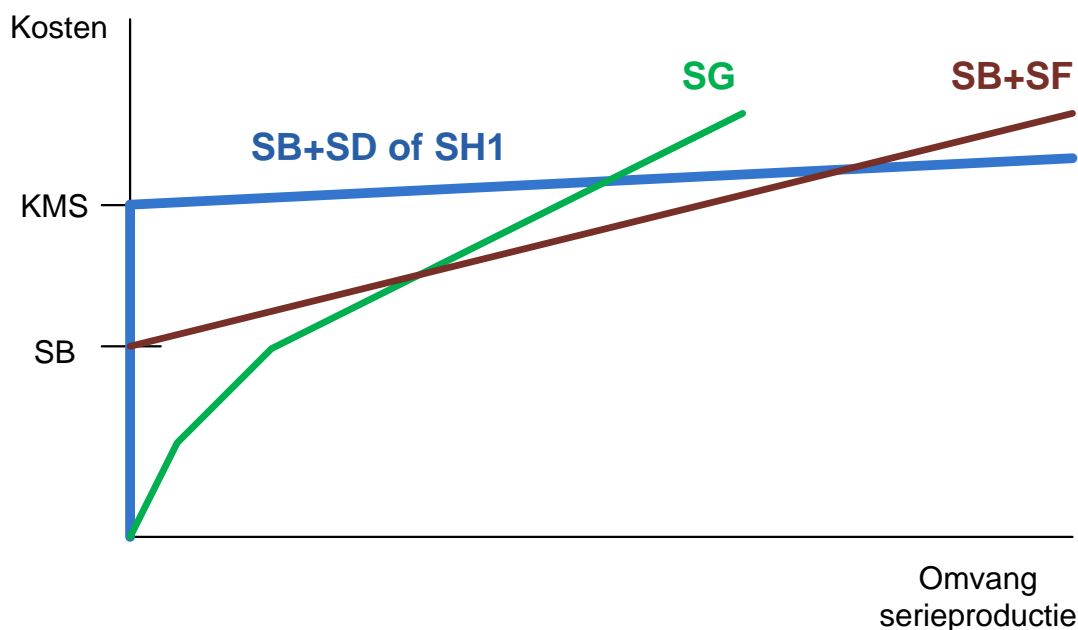
5.3.2. Voor nadere informatie wordt verwezen naar de ERADIS-toepassingsleidraad op:

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

6. KEUZE VAN MODULES

- 6.1. In elke TSI wordt aangegeven welke modules kunnen worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling van een interoperabiliteitsonderdeel of voor de keuring van een subsysteem. De fabrikant van het interoperabiliteitsonderdeel of de aanvrager van de keuring van het subsysteem kiest hieruit een module of combinatie van modules.
- 6.2. Bepaalde modules gaan gepaard met hogere vaste kosten (zo brengt de toepassing van SB+SD of SH1 kosten met zich mee voordat de eerste eenheid is geproduceerd) en lagere marginale kosten voor elke nieuwe eenheid. Hoe groter de omvang van de serieproductie is, des te geschikter zijn deze modules.
- 6.3. Sommige andere modules gaan gepaard met lagere vaste kosten maar hogere marginale kosten (zo moet bij toepassing van SG elke eenheid afzonderlijk worden gekeurd). Deze modules zijn geschikter voor eenmalige producten.

Figuur 7: Kosten bij toepassing van verschillende modules voor conformiteitsbeoordeling afhankelijk van de serieproductieomvang



- 6.4. De modulekeuze kan vanuit het oogpunt van kosten en tijd belangrijke gevolgen hebben. Een algemene vuistregel voor de keuze van een module kan niet worden gegeven. De keuze hangt af van de specifieke situatie van elke onderneming en de specifieke kenmerken van de producten. De volgende tabel biedt echter goede aanknopingspunten bij de keuze van de modules voor conformiteitsbeoordeling.

Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling

Vraag	Waar is het antwoord te vinden / opmerkingen
<p>1. Is mijn product</p> <ul style="list-style-type: none"> • een interoperabiliteitsonderdeel • een subsysteem • een voertuig of • geen van bovengenoemde producten? 	<p>De interoperabiliteitsonderdelen worden opgesomd in hoofdstuk 5 van elke TSI. Als het product niet in een van de desbetreffende lijsten voorkomt, is het geen interoperabiliteitsonderdeel.</p> <p>Subsystemen worden vermeld in bijlage II van de Interoperabiliteitsrichtlijn. Voorts wordt in de TSI's ingegaan op wat aan een EG-keuring wordt onderworpen.</p> <p>De modules CA t/m CV zijn op interoperabiliteitsonderdelen van toepassing.</p> <p>De modules SB t/m SH1 zijn op subsystemen van toepassing.</p> <p>Andere producten dan interoperabiliteitsonderdelen of subsystemen worden niet aan een afzonderlijke conformiteitsbeoordeling onderworpen. Indien ingebouwd in een interoperabiliteitsonderdeel of subsysteem worden deze producten als onderdeel daarvan beoordeeld. Als onderdeel van een subsysteem kunnen ze echter vallen onder een ISV.</p> <p>Een voertuig kan zijn samengesteld uit één of een aantal subsystemen. Elk van deze subsystemen wordt onderworpen aan EG-keuring.</p>
<p>2. Interoperabiliteitsonderdelen</p>	
<p>2.1. Welke TSI's zijn van toepassing op mijn interoperabiliteitsonderdeel?</p>	<p>Hoofdstuk 5 met de verschillende TSI's, waarbij een en ander afhangt van de vraag of het interoperabiliteitsonderdeel in meerdere subsysteemtypen wordt gebruikt (bijv. in twee verschillende soorten locomotieven – een voor een hogesnelheidslijn en een voor een conventionele lijn) (zie hoofdstuk 7)</p> <p>De met de conformiteitsbeoordeling belaste aangemelde instantie moet bevoegd zijn voor alle toepasselijke TSI's om meerdere TSI's onder één certificaat te laten vallen.</p>
<p>2.2. Is mijn interoperabiliteitsonderdeel een innovatieve oplossing?</p>	<p>De van toepassing zijnde TSI's. Indien het product niet voldoet aan de eisen van de TSI of niet kan worden beoordeeld met de methoden zoals omschreven in de TSI, maar wel beantwoordt aan de essentiële eisen van de Interoperabiliteitsrichtlijn, is het een innovatieve oplossing.</p>

Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling

Vraag	Waar is het antwoord te vinden / opmerkingen
<p>2.3. Is er al een interoperabiliteits-onderdeel van hetzelfde type op de markt (d.w.z. op de markt gebracht voor de inwerkingtreding van de toepasselijke TSI) of is mijn interoperabiliteits-onderdeel een nieuw ontwerp?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zijn deze interoperabiliteits-onderdelen al op de markt van de EU? • Zijn deze interoperabiliteits-onderdelen al op de spoorwegmarkt van de EU? • Worden deze interoperabiliteits-onderdelen in soortgelijke omstandigheden gebruikt? 	<p>Sommige TSI's hebben bijzondere bepalingen voor het interoperabiliteitsonderdeel van een type dat in dienst is op het moment van inwerkingtreding van de TSI.</p>
<p>2.4. Als mijn interoperabiliteits-onderdeel een nieuw ontwerp is, moet het dan aan een beoordeling inzake geschiktheid voor gebruik worden onderworpen?</p>	<p>De van toepassing zijnde TSI (normaliter hoofdstuk 6) geeft aan of module CV moet worden gebruikt.</p>
<p>2.5. Wat is de omvang van mijn serieproductie?</p>	<p>Intern, en houd daarbij rekening met de potentiële markt in de toekomst. Hoe groter de omvang van de serieproductie is, des te geschikter zijn de modules met lagere marginale kosten (zoals op het kwaliteitssysteem gebaseerde modules).</p>

Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling

Vraag	Waar is het antwoord te vinden / opmerkingen
2.6. Wordt de productie verdeeld over verschillende ontwerp- en productielocaties?	Intern. De aangemelde instantie zal de verschillende locaties moeten bezoeken. De daarmee gepaard gaande kosten zijn afhankelijk van het soort bezoek dat wordt afgelegd (voor goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem en audits of voor producttests).
2.7. Fabriceer ik verschillende interoperabiliteitsonderdelen of verschillende typen operabiliteitsonderdelen?	Intern, en houd daarbij rekening met de definitie van een interoperabiliteitsonderdeel en de lijsten van die onderdelen in de TSI's. Zo kan een fabrikant wielstellen en wielen produceren (verschillende interoperabiliteitsonderdelen) of twee typen wielstellen (verschillende typen interoperabiliteitsonderdelen). Hetzelfde kwaliteitsmanagementsysteem kan voor verschillende producten worden gebruikt.
2.8. Heb ik een kwaliteitsmanagementsysteem in mijn organisatie?	Intern (mogelijk is het een niet-gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem). Zo ja, dan kunnen er op het kwaliteitsmanagementsysteem gebaseerde modules worden gebruikt.
2.9. Op welke fasen heeft mijn kwaliteitsmanagementsysteem betrekking?	Intern. De fasen zoals beschreven in de modules zijn: 1. ontwerp, 2. productie, eindproductcontrole en tests. Indien beide fasen worden bestreken, kunnen de modules CH of CH1 of de combinatie CB+CD worden gebruikt. Indien het kwaliteitsmanagementsysteem geen betrekking heeft op de ontwerpfase, kunnen CH en CH1 niet worden gebruikt. Wel kan de combinatie CB+CD worden gebruikt.
2.10. Heeft mijn kwaliteitsmanagementsysteem betrekking op verschillende ontwerp- en productielocaties?	Intern. Om op het kwaliteitsmanagementsysteem gebaseerde modules te kunnen toepassen, moet het systeem op deze locaties betrekking hebben.
2.11. Beschik ik over interne middelen waarmee ik de conformiteit van mijn interoperabiliteitsonderdeel kan aantonen?	Intern. Die middelen kunnen bestaan uit eigen personeel en hulpbronnen of uitbestedingsregelingen.

Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling

Vraag	Waar is het antwoord te vinden / opmerkingen
3. Subsystemen van structurele aard	
3.1. Welke TSI's zijn van toepassing op mijn subsysteem?	<p>Hoofdstuk 1 met de verschillende TSI's (zie ook de tabel in paragraaf 2.13 van de leidraad).</p> <p>Een subsysteem beoogd voor gebruik voor hogesnelheids- en conventioneel spoor, bestreken door de TSI's HS en CR (rollend materieel en besturing en seingeving aan boord).</p> <p>Normaal gesproken wordt een subsysteem bestreken door een TSI die specifiek bedoeld is voor het subsysteem in kwestie (bijv. de TSI CR Loc&Pas) en door transversale TSI's (geluidsemissies, PRM, SRT)</p>
3.2. Zijn open punten van toepassing op mijn subsysteem?	Voor open punten gelden de door de lidstaten aangemelde nationale voorschriften. Conformiteit met deze voorschriften wordt beoordeeld door een aangewezen instantie (artikel 17 en bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn). Dezelfde organisatie kan optreden als aangemelde instantie en aangewezen instantie.
3.3. Zijn specifieke gevallen van toepassing op mijn subsysteem?	<p>Hoofdstuk 7 van de toepasselijke TSI's. Specifieke gevallen worden ingedeeld in twee categorieën: de bepalingen zijn ofwel permanent van toepassing (P-gevallen), ofwel tijdelijk (T-gevallen).</p> <p>Conformiteit met de specifieke gevallen wordt beoordeeld door een aangewezen instantie (artikel 17 en bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn). Hierdoor wordt de reikwijdte van de werkzaamheden van de aangemelde instantie beperkt. Dezelfde organisatie kan optreden als aangemelde instantie en aangewezen instantie.</p>
3.4. Is mijn subsysteem <ul style="list-style-type: none"> • nieuw, • onderworpen aan vernieuwing of • onderworpen aan verbetering? 	Intern (zie de definities van "vernieuwing" en "verbetering" in artikel 2, onder m) en n) van de Interoperabiliteitsrichtlijn).

Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling

Vraag	Waar is het antwoord te vinden / opmerkingen
3.5. In hoeverre moeten de TSI's worden toegepast in geval van vernieuwing of verbetering?	Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van de Interoperabiliteitsrichtlijn besluit de lidstaat waarin het subsysteem zich bevindt <i>"in hoeverre de TSI's (...) moeten worden toegepast"</i> .
3.6. Is een afwijking van toepassing op mijn subsysteem?	De lidstaat moet om een afwijking verzoeken en de Commissie keurt de afwijking al dan niet goed (artikel 9 van de Interoperabiliteitsrichtlijn). Conformiteit met de bepalingen die in plaats van de TSI van toepassing zijn, wordt beoordeeld door een aangewezen instantie (artikel 17 en bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn). Hierdoor wordt de reikwijdte van de werkzaamheden van de aangemelde instantie beperkt. Dezelfde organisatie kan optreden als aangemelde instantie en aangewezen instantie.
3.7. Wat is de omvang van mijn serieproductie?	Intern, en houd daarbij rekening met de potentiële markt in de toekomst. Hoe groter de omvang van de serieproductie is, des te geschikter zijn de modules met lagere marginale kosten (zoals op het kwaliteitssysteem gebaseerde modules).
3.8. Wordt de productie verdeeld over verschillende ontwerp- en productielocaties?	Intern. De aangemelde instantie zal de verschillende locaties moeten bezoeken. De daarmee gepaard gaande kosten zijn afhankelijk van het soort bezoek dat wordt afgelegd (voor goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem en audits of voor producttests).
3.9. Moet ik een aanvraag indienen voor meerdere subsystemen?	Intern. Een infrastructuurbeheerder kan verzoeken om toepassing van de procedure voor EG-keuring van de subsystemen INF, ENE en besturing en seingeving langs het spoor. In dit geval kunnen de vaste kosten (bijv. voor goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem) voor een deel worden gespreid.
3.10. Moet ik een aanvraag indienen voor verschillende typen van hetzelfde subsysteem?	Intern. Een fabrikant van rollend materieel kan een aanvraag indienen voor verschillende soorten locomotieven. In dit geval kunnen de vaste kosten (bijv. voor goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem) voor een deel worden gespreid.
3.11. Heb ik een kwaliteitsmanagementsysteem in mijn organisatie?	Intern (mogelijk is het een niet-gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem).

Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling

Vraag	Waar is het antwoord te vinden / opmerkingen
3.12. Op welke fasen heeft mijn kwaliteitsmanagementsysteem betrekking?	Intern. De fasen zoals beschreven in de modules zijn ³ : <ol style="list-style-type: none"> 1. ontwerp, 2. productie en eindcontrole van het subsysteem, 3. definitieve tests <p>Indien alle stadia worden omvat, kan module SH1 of een combinatie van SB+SD worden gebruikt.</p> <p>Indien het ontwerpstadium niet wordt bestreken kan SH1 niet worden gebruikt, maar wel de combinatie SB+SD.</p>
3.13. Heeft mijn kwaliteitsmanagementsysteem betrekking op verschillende ontwerp- en productielocaties?	Intern. <p>Om op het kwaliteitsmanagementsysteem gebaseerde modules te kunnen toepassen, moet het systeem op deze locaties betrekking hebben.</p>
3.14. Heeft mijn subsysteem een ISV-certificaat voor een of meer van zijn onderdelen?	Intern (ISV's kunnen worden afgegeven door leveranciers van onderdelen van het subsysteem).
3.15. Heeft mijn subsysteem een ISV-certificaat voor een of meer EG-keuringsstadia (ontwerp, productie)?	Intern (ISV's kunnen worden afgegeven door leveranciers van het ontwerp).
3.16. Moet ik een aanvraag voor een ISV indienen?	In de module SB kan een ISV vooral nuttig zijn wanneer delen van het ontwerp voor hergebruik zijn bestemd. Een ISV kan als instrument worden gebruikt om te waarborgen dat voor elk nieuw type alleen de wijzigingen worden beoordeeld. In geval van een 'locomotiefplatform' met verschillende voertuigtypen voor verschillende energievoorzieningsystemen kan een ISV bijvoorbeeld het mechanische gedeelte omvatten.

³Hoewel de definitie van de fasen 1 en 2 voor subsystemen enigszins afwijkt van de definitie van de fasen 1 en 2 voor interoperabiliteitsonderdelen, moeten onder deze twee fasen in beide gevallen worden verstaan: (1) "ontwerp" en (2) "productie, eindproductcontrole en tests", waarbij "product" (in de zin van ISO 17000:2004) respectievelijk een subsysteem of een interoperabiliteitsonderdeel is. De derde fase voor het subsysteem is overeenkomstig bijlage VI van de Interoperabiliteitsrichtlijn.

Tabel 19: Leidraad bij de selectie van modules voor conformiteitsbeoordeling

Vraag	Waar is het antwoord te vinden / opmerkingen
3.17. Beschik ik over interne middelen waarmee ik de conformiteit van mijn subsysteem kan aantonen?	Intern. Die middelen kunnen bestaan uit eigen personeel en hulpbronnen of uitbestedingsregelingen.
4. Heb ik al EG-certificaten voor dezelfde producten voor andere richtlijnen of ben ik van plan/verplicht die aan te vragen?	Intern.

7. INTEROPERABILITEITSONDERDELEN VASTGESTELD IN VERSCHILLENDE TSI's

- 7.1. Het is mogelijk bepaalde interoperabiliteitsonderdelen te gebruiken voor subsystemen die onder het toepassingsgebied van meerdere TSI's vallen. In onderstaande tabellen worden voorbeelden gegeven van interoperabiliteitsonderdelen die onder verschillende TSI's kunnen worden gecertificeerd. De benaming van het onderdeel kan per TSI soms enigszins afwijken. De fabrikant kan er belang bij hebben dat een conformiteitsbeoordeling en certificering van zijn interoperabiliteitsonderdelen gelijktijdig onder de verschillende TSI's plaatsvinden. Vanzelfsprekend moet het interoperabiliteitsonderdeel conform al de betreffende TSI's zijn, en de aangemelde instantie moet ter zake over de nodige bevoegdheid beschikken.
- 7.2. Veel hogesnelheidstreinen worden ook ingezet op conventionele lijnen. In dat geval is ook de TSI CR LOC&PAS erop van toepassing. Sommige interoperabiliteitsonderdelen kunnen gelden voor rollend materieel voor vrachtovervoer en rollend materieel voor passagiersvervoer.

Tabel 20: Voor verschillende TSI's relevante interoperabiliteitsonderdelen (rollend materieel)

TSI WAG	TSI CR LOC&PAS	TSI HS RST
		Automatische middenbufferkoppelingen
Buffers Trekwerk		Stoot- en trekwerk
Zelfklevende etiketten voor merktekens		
	Afsleepkoppelingen	Koppelbomen
		Frontrit van de bestuurderscabine
Draaistel en loopwerk		
Wielstellen		
Wielen	Wielen	Wielen
Assen		
	Wielslipbeveiligingssysteem	
	Koplampen*	Koplampen
	Frontseinen*	Frontseinen

Tabel 20: Voor verschillende TSI's relevante interoperabiliteitsonderdelen (rollend materieel)

TSI WAG	TSI CR LOC&PAS	TSI HS RST
	Sluitseinen*	Sluitseinen
	Tyfoons*	Geluidssignalen
	Stroomafnemer**	Stroomafnemers
	Sleepstukken*	Sleepstukken
	Hoogspanningsschakelaar	
	Toiletafvoeraansluitingen*	Aansluitingen voor het legen van toiletten
		Mobiele afvoertankwagens
	Inlaataansluiting voor watertanks*	Watervulverloopstukken
Remdrukverdeler		
Relaisventiel voor variabele belasting/automatische remverstelling		
Antiblokkeerinrichting		
Spelingscompensatie		
Remcilinder/aandrijver		
Pneumatische halve koppeling		
Eindafsluiter		
Afsluiter voor de verdeler		
	<p>* EG-certificaten verstrekt voor deze interoperabiliteitsonderdelen onder de TSI HS RST zijn geldig voor de TSI CR LOC&PAS.</p> <p>**EG-certificaten verstrekt voor deze interoperabiliteitsonderdelen onder de TSI HS RST zijn onder bepaalde voorwaarden geldig voor de TSI CR LOC&PAS.</p>	

Leidraad voor de toepassing van TSI's



7.3. In de TSI PRM vastgestelde Interoperabiliteitsonderdelen zijn eveneens relevant voor het subsysteem rollend materieel maar zijn niet in overeenstemming met interoperabiliteitsonderdelen die in de TSI CR LOC&PAS of de TSI HS RST zijn vastgesteld, en zijn derhalve niet in bovengenoemde tabel opgenomen.

7.4. Bepaalde typen spoor, bevestigingen en sleepstukken kunnen voor zowel hogesnelheidslijnen als conventionele lijnen worden gebruikt.

Tabel 21: Voor verschillende TSI's relevante interoperabiliteitsonderdelen (subsysteem infrastructuur)

TSI CR INF	TSI HS INF
Spoorstaaf	Spoorstaaf
Spoorstaafbevestigingsmateriaal	Spoorstaafbevestigingsmateriaal
Dwarsliggers	Dwarsliggers en spoorondersteuning
	Wissels en kruisingen
	Watervulaansluitingen

7.5. Om kostenredenen wordt de bovenleiding voor hogesnelheidslijnen niet voor conventionele lijnen gebruikt. Met het oog op de toekomstige samenvoeging van de twee TSI's kan worden overwogen de conformiteitsbeoordeling voor beide TSI's gelijktijdig te doen plaatsvinden.

Tabel 22: Voor verschillende TSI's relevante interoperabiliteitsonderdelen (subsysteem infrastructuur)

TSI CR ENE	TSI HS ENE
Bovenleiding	Bovenleiding



TERMINOLOGIE IN HET KADER VAN DE CONFORMITEITSBEOORDELING

De volgende tabel bevat een lijst van in deze leidraad voorkomende termen en de definities ervan. Deze termen zijn grotendeels al omschreven in de desbetreffende juridische documentatie; in dat geval wordt de tekst cursief en tussen aanhalingstekens weergegeven en wordt de herkomst van de definitie aangeduid. Termen die nog niet in juridische documentatie werden gedefinieerd, zijn uitgewerkt door het team dat deze leidraad heeft opgesteld en zijn niet bindend.

Table 23 Terminologie in het kader van de conformiteitsbeoordeling

Term	Definitie (verwijzing)
conformiteitsbeoordeling *)	het bewijs dat aan specifieke eisen (3.1) in verband met een product (3.3), proces, systeem, persoon of instantie is voldaan (ISO/IEC 17000:2004, bepaling 2.1) (bepaling waarnaar verwezen wordt in de definitie is een bepaling van ISO/IEC 17000:2004)
inspectie *)	onderzoek van een productontwerp, product (3.3), proces of installatie en vaststellen waarbij tevens wordt vastgesteld of een en ander conform is met specifieke eisen of, op basis van een professioneel oordeel, met algemene eisen <i>NB:</i> de controle van een proces kan de controle van personen, faciliteiten, technologie en methodologie omvatten. (ISO/IEC 17000:2004, bepaling 4,3) (bepaling waarnaar verwezen wordt in de definitie is een bepaling van ISO/IEC 17000:2004)
toezicht *)	systematische herhaling van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten als basis om de geldigheid van de conformiteitsverklaring te behouden (ISO/IEC 17000:2004, bepaling 6.1)
keuring *)	<i>"de bevestiging, door middel van objectief bewijsmateriaal (3.8.1) dat aan specifieke eisen (3.1.2) is voldaan"</i> Opmerking 1: de term "gekeurd" wordt gebruikt om de overeenkomstige status aan te duiden. Opmerking 2: bevestiging kan verschillende activiteiten omvatten: — uitvoeren van alternatieve berekeningen, — vergelijken van een nieuwe ontwerp-specificatie (3.7.3) met een soortgelijke beproefde ontwerp-specificatie, — uitvoeren van tests (3.8.3) en het geven van demonstraties, en — evaluatie van documenten voorafgaand aan verstrekking. (EN ISO 9000:2005, bepaling 8.4) (bepalingen waarnaar verwezen wordt in de definitie zijn de bepalingen van EN ISO 9000:2005)

Tabel 23 Terminologie in het kader van de conformiteitsbeoordeling

Term	Definitie (verwijzing)
validering *)	de bevestiging, door middel van objectief bewijsmateriaal (3.8.1) dat aan de eisen (3.1.2) voor een specifiek beoogd gebruik of een specifieke beoogde toepassing is voldaan Opmerking 1: de term "gevalideerd" wordt gebruikt om de overeenkomstige status aan te duiden. Opmerking 2 de toepassingsvoorwaarden voor validering kunnen echt of gesimuleerd zijn. (EN ISO 9000:2005, bepaling 3.8.5) (bepalingen waarnaar verwezen wordt in de definitie zijn bepalingen van EN ISO 9000:2005)
certificering *)	verklaring van een derde partij (5.2) in verband met productprocessen, systemen of personen (ISO/IEC 17000:2004, bepaling 5,5) (bepaling waarnaar verwezen wordt in de definitie is een bepaling van ISO/IEC 17000:2004)
attestering *)	afgifte van een verklaring op basis van een besluit na evaluatie (5.1) dat de naleving van specifieke eisen (3.1) is aangetoond (ISO/IEC 17000:2004, bepaling 5,2) (bepalingen waarnaar verwezen wordt in de definitie zijn bepalingen van ISO/IEC 17000:2004)
goede werking tijdens bedrijf	het voldoen aan de eisen die aan het product worden gesteld tijdens bedrijf (-)
proefondervindelijke ervaring	proefondervindelijke keuring, gedurende een bepaalde tijd of afstand, van een representatief in het spoorwegsysteem geïntegreerd product waarbij wordt nagegaan of het voldoet aan de eisen van geschiktheid voor gebruik (-)
validering op werkelijke grootte *)	validering van de conformiteit van het subsysteem waarbij wordt gecontroleerd of het in overeenstemming is met specifieke eisen na installatie en indienststelling op werkelijke grootte gedurende een bepaalde tijd (-)
tests tijdens het gebruik	in de praktijk uitgevoerde tests om specifieke kenmerken van het product te meten en/of registreren (-)

Tabel 23 Terminologie in het kader van de conformiteitsbeoordeling

Term	Definitie (verwijzing)
monitoren van het fabricageproces *)	een gedocumenteerd, uitgebreid en systematisch onderzoek, verricht bij voltooiing van het ontwerpproces, naar de fabricage van een product voor evaluatie van de bijdrage die de fabricage levert aan de conformiteit van het product (-)
monsternamen of steekproef trekken *)	selectie van een of meer monsters uit een volledige partij (bijv. op statistische basis) om te onderzoeken of de monsters representatief voor de partij zijn (-)
evaluatieverslag	een verslag over de resultaten van een conformiteitsbeoordeling waarbij wordt nagegaan in hoeverre een product aan de vastgestelde eisen voldoet (-)
validering op werkelijke grootte	validering van de conformiteit van het subsysteem met specifieke eisen na voltooiing van het productiestadium en onder de bedrijfsomstandigheden waarvoor het subsysteem na de indienstelling ervan is bedoeld (-)

*) Acties in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

(-) Geen verwijzing beschikbaar naar een standaard of equivalent document; definitie van de AEIF of het ERA.