

**Europeiska järnvägsbyrån**

**RIKTLINJER FÖR TILLÄMPNING AV TEKNISKA  
SPECIFIKATIONER FÖR DRIFTSKOMPATIBILITET  
(TSD)**

**Bilaga 2 – Bedömning av överensstämmelse och  
EG-kontroll**

**Enligt rammandat C(2007)3371 slutlig av den 13/07/2007**

<b>Referens i ERA:</b>	ERA/GUI/07-2011/INT
<b>Version i ERA:</b>	1.02
<b>Datum:</b>	30 november 2012

<b>Dokument utarbetat av</b>	Europeiska järnvägsbyrån Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankrike
<b>Dokumenttyp:</b>	Vägledning
<b>Dokumentstatus:</b>	Offentlig

\*\*\*\*\*

## 0. DOKUMENTINFORMATION

### 0.1. Förteckning över ändringar

*Tabell 1: Dokumentets status*

Version datum	Författare	Avsnittsnummer	Beskrivning av ändring
Riktlinjer Version 1.0 30 november 2012	ERA IU	Samtliga	Första publiceringen
Riktlinjer Version 1.01 26 aug 2011	ERA IU	2.2 tabell 2, 3.2 tabell 13,	Uppdatering efter antagande av TSD:er för konventionell trafik Infrastruktur, konventionell trafik Energi, konventionell trafik Lok och passagerarfordon samt Telematikapplikationer för persontrafik.
Riktlinjer Version 1.02 30 nov 2012	ERA IU	Tabell 4, 5, 8, 9, 15 och 16	Rättelse av anmält organs uppgift i modulerna CA1 och CA2. Kompletterande information om den sökande till modulerna för överensstämmelse med typ. Smärre redaktionella ändringar.

\*\*\*\*\*

## 0.2. Innehållsförteckning

<b>0. DOKUMENTINFORMATION.....</b>	<b>2</b>
0.1. Förteckning över ändringar .....	2
0.2. Innehållsförteckning .....	3
0.3. Förteckning över figurer .....	3
0.4. Förteckning över tabeller.....	4
<b>1. INLEDNING.....</b>	<b>5</b>
<b>2. BEDÖMNING AV DRIFTSKOMPATIBILITETSKOMPONENTERS ÖVERENSSTÄMMELSE .....</b>	<b>6</b>
2.1. "Gamla" och "nya" moduler för driftskompatibilitetskomponenter.....	6
2.2. Moduler tillämpliga för olika TSD:er .....	9
2.3. Uppgifter för tillverkare och anmält organ vid bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse .....	10
<b>3. EG-KONTROLL AV DELSYSTEM .....</b>	<b>26</b>
3.1. "Gamla" och "nya" moduler för delsystem .....	26
3.2. Moduler tillämpliga för olika TSD:er .....	29
3.3. Den sökandes och det anmälda organets uppgifter för EG-kontroll av delsystem .....	30
<b>4. INTYG .....</b>	<b>39</b>
<b>5. FÖRSÄKRINGAR .....</b>	<b>40</b>
5.1. Typer av försäkringar .....	40
5.2. Innehåll och format för försäkringar .....	40
5.3. Registrering av försäkringar .....	41
<b>6. VAL AV MODULER .....</b>	<b>42</b>
<b>7. DRIFTSKOMPATIBILITETSKOMPONENTER I OLIKA TSD:ER .....</b>	<b>49</b>
<b>TERMINOLOGI I ANSLUTNING TILL BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE .....</b>	<b>53</b>

## 0.3. Förteckning över figurer

<i>Figur 1: Uppbyggnad av "gamla" moduler för driftskompatibilitetskomponenter.....</i>	<i>7</i>
<i>Figur 2: Uppbyggnad av "nya" moduler för driftskompatibilitetskomponenter.....</i>	<i>8</i>
<i>Figur 3: Uppgifter för tillverkare och anmält organ vid bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse .....</i>	<i>10</i>
<i>Figur 4: Uppbyggnad av de "gamla" modulerna för delsystem .....</i>	<i>27</i>
<i>Figur 5: Uppbyggnad av de "nya" modulerna för delsystem .....</i>	<i>28</i>
<i>Figur 6: Den sökandes och det anmälda organets uppgifter för EG-kontroll av delsystem.....</i>	<i>30</i>
<i>Figur 7: Kostnad för ansökan om olika moduler för bedömning av överensstämmelse beroende på serietillverkningens omfattning.....</i>	<i>42</i>

\*\*\*\*\*

## 0.4. Förteckning över tabeller

Tabell 1: Dokumentets status .....	2
Tabell 2: Moduler för "EG"-bedömning av överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter som är tillämpliga för olika TSD:er .....	9
Tabell 3: Modul CA "Intern tillverkningskontroll" ("gamla" modul A "Intern tillverkningskontroll") .....	11
Tabell 4: Modul CA1 "Intern tillverkningskontroll med produktkontroll genom individuell undersökning" ("gamla" modul A1 "Intern konstruktionskontroll med produktkontroll") .....	12
Tabell 5: Modul CA2 "Intern tillverkningskontroll och produktkontroller med slumpvisa intervall" .....	13
Tabell 6: Modul CB "EG-typkontroll" ("gamla" modul B "typkontroll") .....	14
Tabell 7: Modul CC "Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll ("gamla" modul C "Överensstämmelse med typ") .....	16
Tabell 8: CD "Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen" ("gamla" modul D "Kvalitetsstyrningssystem för tillverkningen") .....	17
Tabell 9: CF "Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll" ("gamla" modul F "Produktkontroll") .....	19
Tabell 10: CH "Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem" ("gamla" modul H1 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem") .....	20
Tabell 11: CH1 "Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll" ("gamla" modul H2 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med konstruktionskontroll") .....	22
Tabell 12: CV Typvalidering genom erfarenhetsdrift (lämplighet för användning) ("gamla" modul V "Typvalidering genom erfarenhetsdrift") .....	24
Tabell 13: Modul för EG-kontroll av delsystem tillämplig för olika TSD:er .....	29
Tabell 14: Modul SB "EG-typkontroll" ("gamla" modul SB "Typkontroll") .....	31
Tabell 15: Modul SD "EG-kontroll som grundar sig på kvalitetsstyrningssystem i tillverkningsprocessen" ("gamla" modul SD "Kvalitetsstyrningssystem vid tillverkning") .....	33
Tabell 16: Modul SF "EG-kontroll som grundar sig på produktkontroll" ("gamla" modul SF "Produktkontroll") .....	35
Tabell 17: Modul SG "EG-kontroll som grundar sig på enhetskontroll" ("gamla" modul SG "Enhetskontroll") .....	36
Tabell 18: Modul SH1 "EG-kontroll som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll" ("gamla" modul SH2 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med konstruktionskontroll") .....	37
Tabell 19: Vägledning för val av modul för bedömning av överensstämmelse .....	43
Tabell 20: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (Rullande materiel) .....	49
Tabell 21: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (delssystem Infrastruktur) .....	51
Tabell 2: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (delssystem Infrastruktur) .....	52
Tabell 23: Terminologi i anslutning till bedömning av överensstämmelse .....	53

\*\*\*\*\*

## 1. INLEDNING

- 1.1. De TSD:er som är tillämpliga på strukturella delsystem som antagits före 2010 innehåller en bilaga med beskrivning av modulerna för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och EG-kontroll av delsystem ("gamla moduler").
- 1.2. Dessa "gamla" moduler utarbetades på grundval av modulerna som anges i beslut 93/465/EEG, men anpassades till järnvägssystemets egenart, framför allt genom att skilja mellan moduler för bedömning av överensstämmelsen för driftskompatibilitetskomponenter och för delsystem.
- 1.3. Ur formell synvinkel innefattar var och en av dessa TSD:er sina egna moduler. Moduler som anges i olika TSD:er är i princip desamma men det kan förekomma smärre skillnader.
- 1.4. Under 2010 antog kommissionen ett separat beslut (beslut 2010/713/EU) om moduler för bedömning av överensstämmelse för järnväg ("nya moduler"). TSD:er antagna efter att detta beslut trätt i kraft innehåller ingen beskrivning av moduler utan hänvisar till detta separata beslut. Definitionen av modulerna blir därför exakt desamma för alla dessa TSD:er.
- 1.5. Dessa "nya" moduler utarbetades utifrån modulerna som anges i beslut 768/2008/EG (som ersatte beslut 93/465/EEG) men anpassades till järnvägssystemets egenart.
- 1.6. Beslut 2010/713/EU innebär inte någon ändring av de TSD:er som hade antagits innan beslutet trädde i kraft. När överensstämmelse med kraven i dessa TSD:er bedöms måste de "gamla" modulerna användas eftersom de definieras i dessa TSD:er.
- 1.7. Skillnaderna mellan de "nya" och de "gamla" modulerna återspeglar även de ändringar som direktiv 2008/57/EG medförde.
- 1.8. Följande avsnitt innehåller en sammanfattning över skillnaderna liksom en sammanfattning över uppgifterna för de parter som är delaktiga i respektive "ny" modul.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 2. **BEDÖMNING AV DRIFTSKOMPATIBILITETSKOMPONENTERS ÖVERENSSTÄMMELSE**

### 2.1. **"Gamla" och "nya" moduler för driftskompatibilitetskomponenter**

2.1.1. För driftskompatibilitetskomponenter har bokstaven "C" lagts till i rubriken för varje "ny" modul (CA, CA1, CA2, CB, CC, etc.). De viktigaste förändringarna i de "nya" modulerna är:

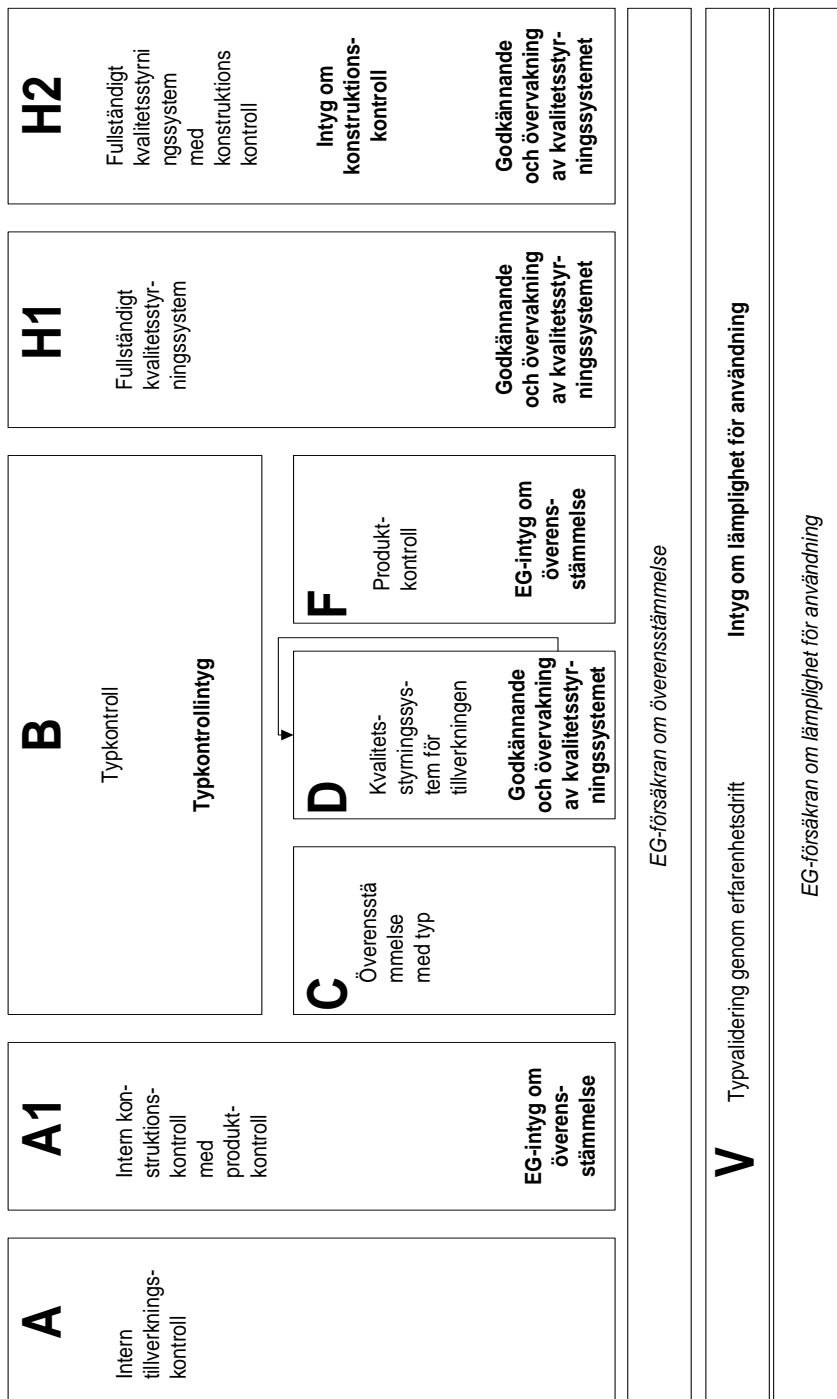
- den "gamla" modulen A1 har delats upp i två nya moduler: CA1 för enskild produktundersökning och CA2 för produktundersökning vid slumpvisa intervaller,
- modulerna CA1 och CA2 låter tillverkaren välja mellan ett anmält organ och ett ackrediterat internt organ. I båda fallen utfärdar ett anmält organ ett intyg om överensstämmelse,
- ett förtydligande av att modul CV ska användas som komplement till modulerna (eller kombinationer av modulerna) CB+CC, CB+CD, CB+CE eller CH1.

2.1.2. Både de "gamla" och "nya" modulerna är avsedda för bedömning av överensstämmelse med TSD:ernas krav. Om en driftskompatibilitetskomponent omfattas av andra direktiv ska överensstämmelse med dessa bedömas av organ som anmälts för detta och moduler som definieras i dessa andra direktiv.

2.1.3. Nedanstående figurer visar uppbyggnaden av de "gamla" och "nya" modulerna. I de "nya" modulerna är skillnaderna mot de "gamla" modulerna markerade med rött.

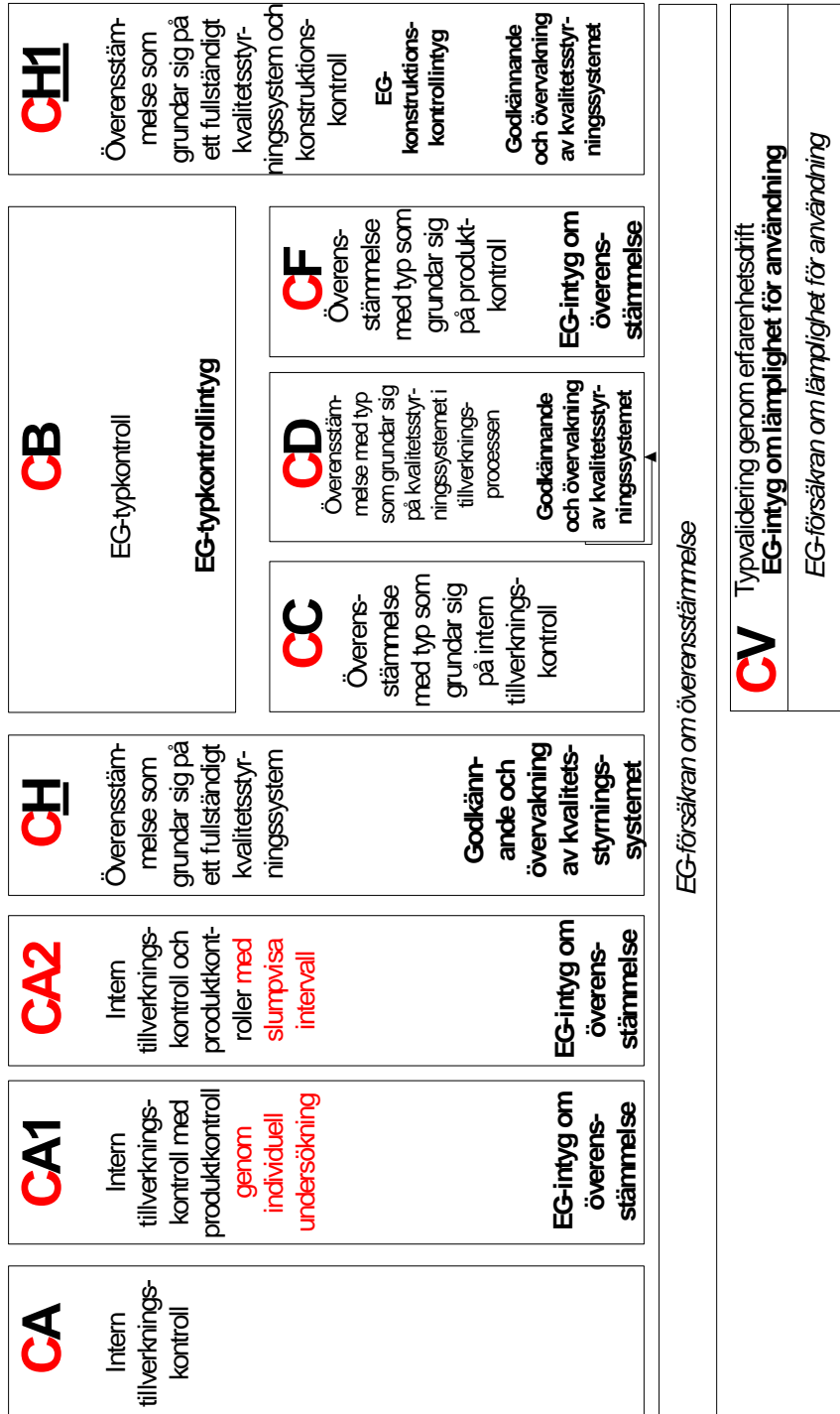


**Figur 1: Uppbyggnad av "gamla" moduler för driftskompatibilitetskomponenter**





**Figur 2: Uppbyggnad av "nya" moduler för driftskompatibilitetskomponenter**



**Handlingar utfärdade av anmälda organ**

Handlingar utfärdade av tillverkare eller deras företrädare



\*\*\*\*\*

## 2.2. Moduler tillämpliga för olika TSD:er

**Tabell 2: Moduler för ”EG”-bedömning av överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter som är tillämpliga för olika TSD:er**

TSD höghastighetstrafik och konventionell trafik	Tillämpliga moduler								
	A.	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Höghastighetstrafik Infrastruktur (Beslut 2008/217/EG)	A.	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Konventionell trafik Infrastruktur (Beslut 2011/275/EU)	CA				CB/CD	CB/CF	CH		
Höghastighetstrafik Energi (Beslut 2008/284/EG)		A1		B/C			H1	H2	
Konventionell trafik Energi (Beslut 2011/274/EU)	CA			CB/CC			CH	CH1	
Höghastighetstrafik & konventionell trafik Trafikstyrning och signalering (Beslut 2012/88/EU)	CA				CB/CD	CB/CF	CH1		
Höghastighetstrafik Rullande materiel (Beslut 2008/232/EG)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Konventionell trafik Rullande materiel – Lok och passagerarfordon (Beslut 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/CC	CB/CD	CB/CF	CH	CH1	CV
Godsvagnar (Beslut 2006/861/EG)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Rullande materiel – Buller (Beslut 2011/229/EU)	Inga driftskompatibilitetskomponenter								
Säkerhet i järnvägstunnlar (Beslut 2008/163/EG)	Inga driftskompatibilitetskomponenter								
Tillgänglighet för personer med nedsatt rörelseförmåga (Beslut 2008/164/EG)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Obs: TSD:er som inte innehåller några krav för strukturella delsystem ingår inte i tabellen.

2.2.1. Enligt grafiken i föregående avsnitt:

- kan modulerna CA, CA1, CA2, CH och CH1 användas separat för bedömning av överensstämmelse för en driftskompatibilitetskomponent,
- kan modulerna CC, CD och CF endast användas efter tillämpning av modul CB,
- är modul CV alltid ett komplement till tillämpningen av modulerna CB+CC, CB+CD, CB+CF eller CH1.

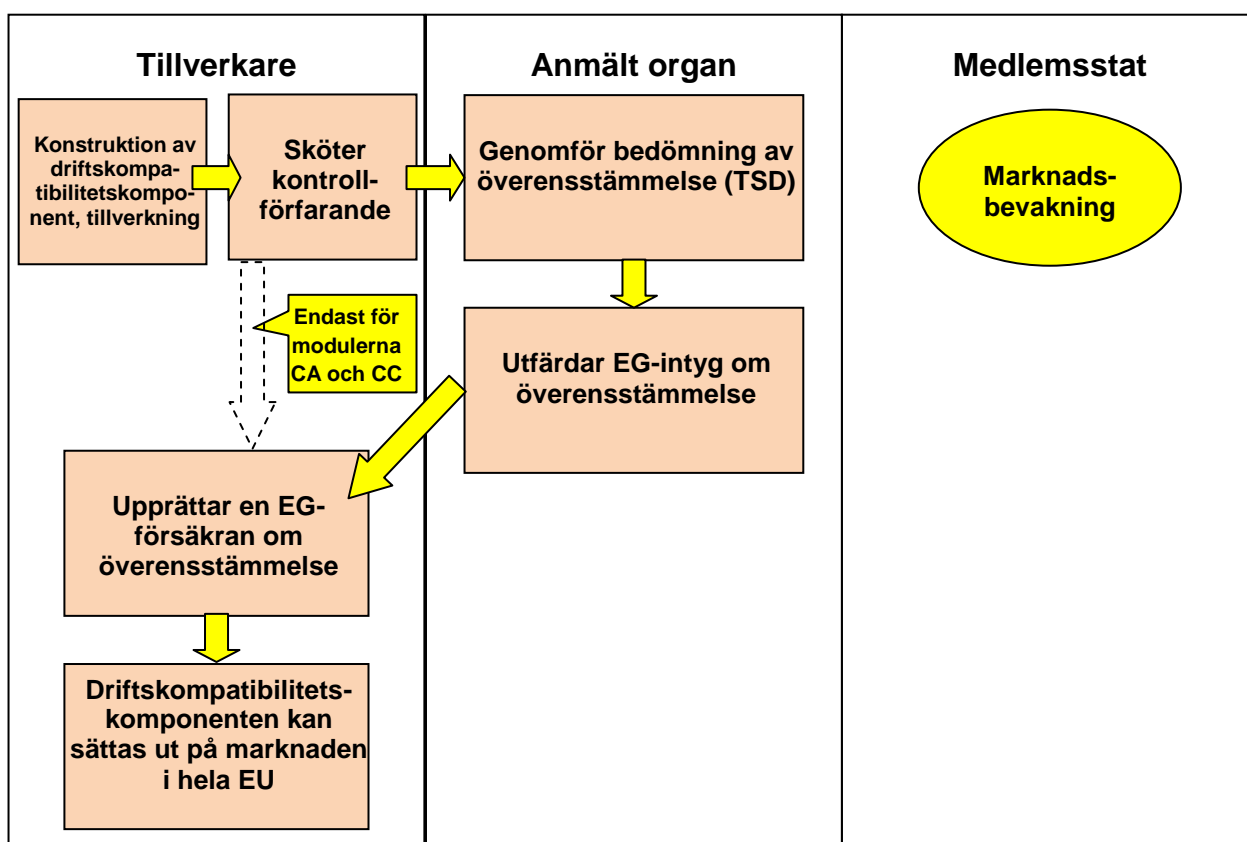
2.2.2. Samma princip gäller för de ”gamla” modulerna.

\*\*\*\*\*

## 2.3. Uppgifter för tillverkare och anmält organ vid bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse

2.3.1. När det gäller bedömning av driftskompatibilitetskomponents överensstämmelse kan förfarandet och den allmänna principen för fördelning av uppgifter mellan tillverkaren (eller dess godkända företrädare som är etablerad inom EU) och det anmälda organet framställas enligt nedan:

**Figur 3: Uppgifter för tillverkare och anmält organ vid bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse**



2.3.2. Förteckningarna i tabellerna nedan är avsedda att sammanfatta huvuduppgifterna (i förekommande fall uppdelade i flera etapper) för tillverkaren och det anmälda organet. Förteckningarna är eventuellt inte fullständiga. Förteckningarna och citaten i kursiv stil motsvarar de "nya" modulerna. Rubriken för motsvarande "gamla" modul anges inom parentes. Detta anges endast som referens. Den exakta texten i de "gamla" modulerna kan vara annorlunda.

\*\*\*\*\*

**Tabell 3: Modul CA "Intern tillverkningskontroll" ("gamla" modul A "Intern tillverkningskontroll")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Upprättar] den tekniska dokumentationen (...) [som ska omfatta] konstruktion, tillverkning, underhåll och användning av driftskompatibilitetskomponenten, om det är relevant för bedömningen",</li> <li>2. "[Vidtar] alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningsprocessen (...) [säkerställer] driftskompatibilitetskomponenternas överensstämmelse med den tekniska dokumentationen (...) och med kraven i den TSD som gäller för dem".</li> <li>3. "[Upprättar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)”</li> </ol> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. "[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) för den [fastställda] perioden (...)”</li> </ol>	<p>Inga uppgifter</p>

\*\*\*\*\*

**Tabell 4: Modul CA1 ”Intern tillverkningskontroll med produktkontroll genom individuell undersökning” (”gamla” modul A1 ”Intern konstruktionskontroll med produktkontroll”)**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Uppgifter för det anmälda organet/ackrediterade interna organet
<p>1. Väljer anmält organ.</p> <p><b>Konstruktion</b></p> <p>2. ”[Upprättar] den tekniska dokumentationen [som ska omfatta] konstruktion, tillverkning, underhåll och användning av driftskompatibilitetskomponenten, om det är relevant för bedömningen, [och] i förekommande fall [innehålla] bevis för att driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, som redan godkänts innan tillämplig TSD genomförts, är förenlig med TSD:n och att driftskompatibilitetskomponenten har använts i drift inom samma användningsområde”.</p> <p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>3. ”[Vidtar] alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningsprocessen (...) [säkerställer] att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den tekniska dokumentationen (...) och med tillämpliga krav i TSD:n”.</p> <p>4. Väljer om produkt-”provningarna ska genomföras (...) av ett ackrediterat internt organ eller under ett anmält organs ansvar”.</p> <p>5. ”[Utfärdar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)”</p> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <p>6. ”[Förvarar] EG-intyget om överensstämmelse för den [fastställda] perioden (...)”</p> <p>7. ”[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) för den [fastställda] perioden (...)”</p>	<p><b>Konstruktion</b></p> <p>Inga uppgifter</p> <p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>1. Genomför provning ”I syfte att kontrollera överensstämmelsen [hos varje tillverkad driftskompatibilitetskomponent] med den typ som beskrivs i den tekniska dokumentationen och med kraven i TSD:n”. (Detta kan utföras av ett ackrediterat internt organ).</p> <p>2. ”[Utfärdar] ett EG-intyg om överensstämmelse som avser de undersökningar och provningar som genomförts” (dvs. för varje granskad driftskompatibilitetskomponent som godkänts).</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 5: Modul CA2 "Intern tillverkningskontroll och produktkontroller med slumpvisa intervall"**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Uppgifter för det anmälda organet/ackrediterade interna organet
<p>1. Väljer anmält organ.</p> <p><b>Konstruktion</b></p> <p>2. "[Upprättar] den tekniska dokumentationen [som ska omfatta] konstruktion, tillverkning, underhåll och användning av driftskompatibilitetskomponenten, om det är relevant för bedömningen, [och] i förekommande fall [innehålla] bevis för att driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, som redan godkänts innan tillämplig TSD genomförts, är förenlig med TSD:n och att driftskompatibilitetskomponenten har använts i drift inom samma användningsområde".</p> <p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>3. "[Vidtar] alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen (...) [säkerställer] att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den tekniska dokumentationen (...) och med de tillämpliga kraven i TSD:n".</p> <p>4. Väljer om produkt-"provningarna ska genomföras (...) av ett ackrediterat internt organ eller under ett anmält organs ansvar".</p> <p>5. "[Lägger fram] sina produkter i form av enhetliga partier och [vidtar] alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningsprocessen ska säkerställa att varje tillverkat parti är enhetligt".</p> <p>6. "[Upprättar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)"</p> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <p>7. "[Förvarar] EG-intyget om överensstämmelse för den [fastställda] perioden (...)"</p> <p>8. "[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) för den [fastställda] perioden (...)"</p>	<p><b>Konstruktion</b></p> <p>Inga uppgifter</p> <p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>1. Tar ett slumpvis prov från varje parti.</p> <p>2. Granskar alla driftskompatibilitetskomponenter separat i ett prov och genomför lämpliga provningar "för att säkerställa produktens överensstämmelse med den typ som beskrivs i den tekniska dokumentationen och kraven i TSD:n som gäller för den, samt för att fastställa om partiet ska accepteras eller underkännas".</p> <p>Steg 1 och 2 ovan kan utföras av ett ackrediterat internt organ.</p> <p>3. "[Utfärdar] ett EG-intyg om överensstämmelse som avser de undersökningar och provningar som genomförts" (dvs. för varje granskad driftskompatibilitetskomponent som godkänts).</p>

\*\*\*\*\*

**Tabell 6: Modul CB "EG-typkontroll"  
("gamla" modul B "typkontroll")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Konstruktion</b></p> <p>1. "[Lämnar in] en ansökan om EG-typkontroll till valfritt anmält organ".</p> <p><i>Konstruktionstyp</i></p> <p>2. "[Upprättar] den tekniska dokumentationen (...) [som ska omfatta] konstruktion, tillverkning, underhåll och användning av driftskompatibilitetskomponenten, om det är relevant för bedömningen".</p> <p><i>Tillverkningstyp(er)</i></p> <p>3. Ställer till det anmälda organets förfogande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den tekniska dokumentationen</li> <li>- "provexemplar som är representativa för den planerade tillverkningen"</li> <li>- "underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig"</li> </ul> <p>4. Överenskommer med det anmälda organet "om en plats där undersökningar och provningar ska genomföras".</p>	<p><b>Konstruktion</b></p> <p><i>Konstruktionstyp</i></p> <p>1. För driftskompatibilitetskomponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[granskar] den tekniska dokumentationen och underlagen för att bedöma lämpligheten hos driftskompatibilitetskomponentens tekniska konstruktion med avseende på kraven i den relevanta TSD:n".</li> </ul> <p><i>Tillverkningstyp(er)</i></p> <p>2. För provexemplaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "kan begära ytterligare provexemplar om det behövs för att genomföra provningsprogrammet"</li> <li>- "[kontrollerar] att provexemplaren har tillverkats i enlighet med kraven i TSD:n och den tekniska dokumentationen och [fastställer] de beståndsdelar som utformats i enlighet med tillämpliga bestämmelser i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, liksom de beståndsdelar som har utformats utan tillämpning av relevanta bestämmelser i dessa standarder"</li> <li>- "[överenskommer] med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras".</li> <li>- "[genomför] eller [låter genomföra], lämpliga undersökningar och provningar, för att kontrollera" <ul style="list-style-type: none"> <li>o "att TSD:ns krav har tillämpats korrekt"</li> <li>o "i det fall tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, att dessa har</li> </ul> </li> </ul>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 6: Modul CB "EG-typkontroll"  
(*"gamla" modul B "typkontroll"*)**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p>Typ</p> <p>5. "[Informerar] det anmälda organet som innehar den tekniska dokumentationen rörande intyget om EG-typkontroll om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med TSD:ns krav eller villkoren för att intyget ska vara giltigt".</p> <p>6. "[Förvarar] ett exemplar av intyget om EG-typkontroll, dess bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) för den [fastställda] perioden (...)"</p>	<p><i>tillämpats korrekt"</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ "i det fall lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats, att de lösningar som tillverkaren har valt uppfyller motsvarande krav i TSD:n".</li> </ul> <p>Typ</p> <p>3. "[Utarbetar] en utvärderingsrapport som innehåller åtgärder som vidtagits och resultatet av dessa. Redogör för dess innehåll, helt eller delvis, endast efter godkännande från tillverkaren".</p> <p>4. "[Utfärdar] ett EG-typkontrollintyg."</p> <p>5. För ändringar som kräver ytterligare godkännanden "[tillägg] till det ursprungliga EG-typkontrollintyget".</p> <p>6. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om EG-typkontrollintyg och tillägg som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</p> <p>7. "[Förvarar] ett exemplar av EG-typkontrollintyget, dess bilagor och tillägg, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt."</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 7: Modul CC "Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll ("gamla" modul C "Överensstämmelse med typ")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>1. "[Vidtar] alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen och dess övervakning säkerställer att driftskompatibilitetskomponenten överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med de tillämpliga kraven i TSD:n".</p> <p>2. "[Upprättar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)”</p> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <p>3. "[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) för den [fastställda] perioden (...)”</p>	<p>Inga uppgifter</p>



\*\*\*\*\*

**Tabell 8: CD "Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen"**  
**("gamla" modul D "Kvalitetsstyrningssystem för tillverkningen")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennas behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Lämnar in] en ansökan om bedömning av sitt kvalitetsstyrningssystem till valfritt anmält organ".</li> <li>2. "[Tillämpar] ett godkänt kvalitetsstyrningssystem för tillverkning, slutlig kontroll och provning av tillverkningen av de berörda driftskompatibilitetskomponenterna" vilket måste säkerställa att de "överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och kraven i den aktuella TSD:n".</li> <li>3. "[Åtar sig] att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt".</li> <li>4. "[Håller] det anmälda organ som godkänt kvalitetsstyrningssystemet underkänt om alla planerade ändringar av [kvalitetsstyrningssystemet] som inverkar på driftskompatibilitetskomponenten, däribland ändringar av det intyg som utfärdats för [kvalitetsstyrningssystemet]".</li> <li>5. "För periodiskt återkommande revisioner ska tillverkaren [ge] det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och [tillhandahålla] all nödvändig information".</li> <li>6. "[Upprättar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)" (den måste undertecknas av samma tillverkare som den som erhöll EG-typkontrollintyget).</li> </ol> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Förvarar dokumentationen om kvalitetsstyrningssystemet, uppdateringar och beslut och rapporter från det anmälda</li> </ol>	<p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Bedömer] kvalitetsstyrningssystemet för att fastställa om det uppfyller kraven (...)"</li> <li>2. "[Utfärdar] ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet".</li> <li>3. "[Utvärderar] eventuella föreslagna förändringar och [beslutar] huruvida det ändrade kvalitetsstyrningssystemet fortfarande uppfyller kraven (...) eller om det krävs en ny bedömning".</li> <li>4. Genomför övervakning "för att se till att tillverkaren i vederbörlig ordning uppfyller de skyldigheter som kommer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet". <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[Genomför] periodiska undersökningar", "minst en gång vartannat år".</li> <li>- "Kan genomföra oanmälda besök [och] (...) vid behov genomföra eller låta utföra provning av driftskompatibilitetskomponenter, för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt (...)"</li> </ul> </li> <li>5. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 8: CD "Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen"  
("gamla" modul D "Kvalitetsstyrningssystem för tillverkningen")**

<p>organet för den fastställda perioden.</p> <p>8. "[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] (...) för den [fastställda] perioden (...)"</p>	
---	--

\*\*\*\*\*

**Tabell 9: CF "Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll" ("gamla" modul F "Produktkontroll")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Väljer anmält organ.</li> <li>"[Vidtar] alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen säkerställer att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med kraven i TSD:n".</li> <li>Väljer huruvida "undersökningar och provningar för att kontrollera att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med TSD:ns krav ska genomföras (...) genom undersökning och provning av varje driftskompatibilitetskomponent (...) eller genom undersökning och provning av driftskompatibilitetskomponenterna på statistisk grund".</li> <li>"Om en provning inte anges i TSD:n avgör harmoniserade standard(er) och tekniska specifikation(er)" tillsammans med det anmälda organet "vilka lämpliga provningar som ska genomföras".</li> <li>Vid "statistisk kontroll av överensstämmelse"               <ul style="list-style-type: none"> <li>"[vidtar] alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen (...) [säkerställer] att varje parti som tillverkas är enhetligt och</li> <li>[lämnar] sina driftskompatibilitetskomponenter för kontroll i form av enhetliga partier"</li> </ul> </li> <li>"[Upprättar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)" (den måste undertecknas av samma tillverkare som den som erhöll EG-typkontrollintyget).</li> </ol> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>"[Förvarar] [EG-intyg om överensstämmelse] (...) för den [fastställda] perioden (...)"</li> <li>"[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] (...) för den [fastställda] perioden (...)"</li> </ol>	<p><b>Tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>"[Genomför] lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och med kraven i TSD:n".</li> <li>"Om en provning inte anges i TSD:n avgör harmoniserade standard(er) och tekniska specifikation(er)" som beslutats av tillverkaren "vilka lämpliga provningar som ska genomföras".</li> <li>Vid fall av "Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av samtliga driftskompatibilitetskomponenter", granskar individuellt alla driftskompatibilitetskomponenter och genomför lämpliga provningar.</li> <li>Vid "statistisk kontroll av överensstämmelse"               <ul style="list-style-type: none"> <li>tar ett slumpvis prov från varje parti</li> <li>granskar individuellt alla driftskompatibilitetskomponenter i ett prov och genomför lämpliga provningar.</li> </ul> </li> <li>"[Utfärdar] ett EG-intyg om överensstämmelse som avser de undersökningar och provningar som genomförts" (dvs. för varje granskad driftskompatibilitetskomponent som godkänts).</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 10: CH "Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem" ("gamla" modul H1 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennes behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p>1. "[Lämnar in] en ansökan om bedömning av sitt kvalitetsstyrningssystem till valfritt anmält organ" inbegripet "teknisk dokumentation för en modell av varje kategori driftskompatibilitetskomponenter som är tänkt att tillverkas".</p> <p><b>Konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>2. "[Använder] ett godkänt kvalitetsstyrningssystem för konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning av de berörda driftskompatibilitetskomponenterna".</p> <p>3. "[Åtar sig] att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt".</p> <p>4. "[Håller] det anmälda organ som har godkänt kvalitetsstyrningssystemet underättat om alla planerade ändringar av kvalitetsstyrningssystemet som inverkar på driftskompatibilitetskomponenten, däribland ändringar av intyg som utfärdats för kvalitetsstyrningssystemet".</p> <p>5. "För periodiskt återkommande revisioner [medger] det anmälda organet tillträde till platser för konstruktion, kontroll, provning och lagring och [tillhandahåller] all nödvändig information (...)".</p> <p>6. "[Upprättar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)".</p> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <p>7. Förvarar den tekniska dokumentationen, dokumentationen om</p>	<p><b>Konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>1. Utvärderar huruvida översynen av konstruktion och undersökning av typ genomfördes för tidigare tillämpningar enligt jämförbara villkor och att de överensstämmer med kraven i tillämplig TSD.</p> <p>2. "[Bedömer] kvalitetsstyrningssystemet för att fastställa om det uppfyller kraven (...)".</p> <p>3. "[Utfärdar] ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet till den sökande".</p> <p>4. "[Utvärderar] eventuella föreslagna förändringar och [beslutar] huruvida det ändrade kvalitetsstyrningssystemet fortfarande uppfyller kraven (...) eller om det krävs en ny bedömning".</p> <p>5. Genomför övervakning "för att se till att tillverkaren i vederbörlig ordning uppfyller de skyldigheter som kommer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[Genomför] periodiska undersökningar", "minst en gång vartannat år".</li> <li>- "Kan genomföra oanmälda besök hos tillverkaren [och] (...) vid behov genomföra eller låta utföra provningar av driftskompatibilitetskomponenter, för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt (...)".</li> </ul> <p>6. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 10: CH "Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem" ("gamla" modul H1 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem")**

<p>kvalitetsstyrningssystemet, uppdateringar och beslut och rapporter från det anmälda organet för den fastställda perioden.</p> <p>8. "[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] för den [fastställda] perioden (...)"</p>	
---	--

\*\*\*\*\*

**Tabell 11: CH1 "Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll"**  
**("gamla" modul H2 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med konstruktionskontroll")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennas behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>Beträffande godkännande av kvalitetsstyrningssystemet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Använder] ett godkänt kvalitetsstyrningssystem för konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning av de berörda driftskompatibilitetskomponenterna".</li> <li>2. "[Lämnar in] en ansökan om bedömning av sitt kvalitetsstyrningssystem till valfritt anmält organ".</li> <li>3. "[Åtar sig] att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt".</li> <li>4. "[Håller] det anmälda organ som godkänt kvalitetsstyrningssystemet underättat om alla planerade ändringar av kvalitetsstyrningssystemet som inverkar på driftskompatibilitetskomponenten, däribland ändringar av det intyg som utfärdats för kvalitetsstyrningssystemet".</li> <li>5. "För periodiskt återkommande revisioner [medger] det anmälda organet tillträde till platser för konstruktion, kontroll, provning och lagring och [tillhandahåller] all nödvändig information (...)".</li> </ol> <p>Beträffande konstruktionskontroll:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. "[Lämnar in] en ansökan om konstruktionskontroll till det anmälda organet [som har godkänt kvalitetsstyrningssystemet]".</li> </ol>	<p><b>Konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning</b></p> <p>Beträffande godkännande av kvalitetsstyrningssystemet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Bedömer] kvalitetsstyrningssystemet för att fastställa om det uppfyller kraven."</li> <li>2. "[Utfärdar] ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet" (...).</li> <li>3. "[Utvärderar] eventuella föreslagna förändringar och beslutar huruvida det ändrade kvalitetsstyrningssystemet fortfarande uppfyller kraven (...) eller om det krävs en ny bedömning".</li> <li>4. Genomför övervakning "för att se till att tillverkaren i vederbörlig ordning uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet". <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[Genomför] periodiska undersökningar", "minst en gång vartannat år".</li> <li>- "Kan genomföra oanmälda besök hos tillverkaren [och] (...) vid behov utföra eller låta utföra provningar av driftskompatibilitetskomponenter, för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt (...)"</li> </ul> </li> <li>5. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</li> </ol> <p>Beträffande konstruktionskontroll:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Granskar ansökan om konstruktionskontroll, däribland teknisk dokumentation och underlag.</li> <li>7. "[Utfärdar] ett EG-konstruktionskontrollintyg."</li> <li>8. För ändringar som kräver ytterligare godkännanden "[tillägg] till det ursprungliga</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 11: CH1 "Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll"  
("gamla" modul H2 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med konstruktionskontroll")**

<p>7. "[Upprättar] den tekniska dokumentationen (...) [som ska] göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i relevant TSD".</p> <p>8. Ställer till det anmälda organets förfogande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den tekniska dokumentationen</li> <li>- "underlag som visar att den tekniska konstruktionen är lämplig"</li> </ul> <p>9. "[Håller] det anmälda organ som utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget underrättat om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med TSD:ns krav eller villkoren för intygets giltighet (...)"</p> <p>Allmänt:</p> <p>10. "[Upprättar] en (...) EG-försäkran om överensstämmelse (...)"</p> <p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p> <p>11. "[Förvarar] [EG-försäkran om överensstämmelse] (...) för den [fastställda] perioden (...)"</p> <p>12. "[Förvarar] ett exemplar av EG-konstruktionskontrollintyget, dess bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) för den [fastställda] perioden."</p> <p>13. Förvarar dokumentationen om kvalitetsstyrningssystemet, uppdateringar och beslut och rapporter från det anmälda organet för den fastställda perioden.</p>	<p>EG-konstruktionskontrollintyget".</p> <p>9. Informerar de anmälade myndigheterna och andra anmälda organ om intyg över konstruktionskontrollen som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</p> <p>10. "[Förvarar] ett exemplar av EG-konstruktionskontrollintyget, dess bilagor och tillägg, inklusive det tekniska underlaget innehållande dokumentation från tillverkaren, så länge intyget är giltigt."</p>
--	---

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 12: CV Typvalidering genom erfarenhetsdrift (lämplighet för användning)  
("gamla" modul V "Typvalidering genom erfarenhetsdrift")**

Uppgifter för tillverkaren eller dennas behöriga ombud	Det anmälda organets uppgifter
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Uppnår] en överenskommelse om att medverka vid en bedömning av lämplighet för användning genom erfarenhetsdrift" med en infrastrukturförvaltare och/eller ett järnvägsföretag</li> <li>2. "[Lämnar in] en ansökan om typvalidering genom erfarenhetsdrift till valfritt anmält organ".</li> <li>3. "[Upprättar] den tekniska dokumentationen som ska "göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i relevant TSD" och program för validering genom erfarenhetsdrift.</li> <li>4. "[Ställer] till de företags förfogande som ansvarar för den driftskompatibilitetskomponent som är i drift ett provexemplar eller ett tillräckligt antal provexemplar som är representativa för den planerade tillverkningen".</li> <li>5. "[Överenskommer] med [det anmälda organet] och de företag som ansvarar för driftskompatibilitetskomponenten (...) program och plats där kontrollerna ska genomföras och vid behov provning(ar) och det organ som utför provningarna".</li> <li>6. "[Informerar] det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen rörande EG-intyget om lämplighet för användning om alla ändringar av den godkända typen som kan inverka på driftskompatibilitetskomponentens lämplighet för användning eller villkoren för intygets giltighet".</li> <li>7. "[Upprättar] en (...) EG-försäkran om lämplighet för användning (...)"</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Kan vid behov begära ytterligare provexemplar (...)"</li> <li>2. "[Överenskommer] med den sökande och de företag som ansvarar för driftskompatibilitetskomponenten om (...) program och plats där kontrollerna ska genomföras och vid behov provning(ar) och det organ som utför provningarna".</li> <li>3. Utför "typvalidering genom erfarenhetsdrift". <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[granskar] den tekniska dokumentationen och programmet för validering genom erfarenhetsdrift".</li> <li>- "[kontrollerar] att typen är representativ och har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen".</li> <li>- "[kontrollerar] att programmet för validering genom erfarenhetsdrift är väl anpassat för att bedöma det resultat som krävs och den berörda driftskompatibilitetskomponentens uppträdande vid drift".</li> <li>- "[övervakar] och [inspekterar] förloppet för erfarenhetsdriften, användning och underhåll av driftskompatibilitetskomponenten"</li> <li>- "[utvärderar] den rapport som ska upprättas av det eller de företag som svarar för driften av driftskompatibilitetskomponenten (...), samt all övrig dokumentation och information som har samlats in under förfarandet (...)"</li> <li>- "[bedömer] huruvida funktionen vid drift uppfyller kraven i TSD:n".</li> </ul> </li> <li>4. "[Utfärdar] ett EG-intyg om lämplighet för användning (...)"</li> <li>5. För ändringar som kräver ytterligare godkännanden utfärdar "[tillägg] till det ursprungliga EG-intyget om lämplighet för användning".</li> </ol>
<p><b>Efter utsläppande på marknaden</b></p>	

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

**Tabell 12: CV Typvalidering genom erfarenhetsdrift (lämplighet för användning)  
("gamla" modul V "Typvalidering genom erfarenhetsdrift")**

8. "[Förvarar] [EG-försäkran om lämplighet för användning] för den [fastställda] perioden."	6. Informerar de anmälade myndigheterna och andra anmälda organ om EG-intyg över lämplighet för användning som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.
---	--

\*\*\*\*\*

### 3. EG-kontroll av delsystem

#### 3.1. "Gamla" och "nya" moduler för delsystem

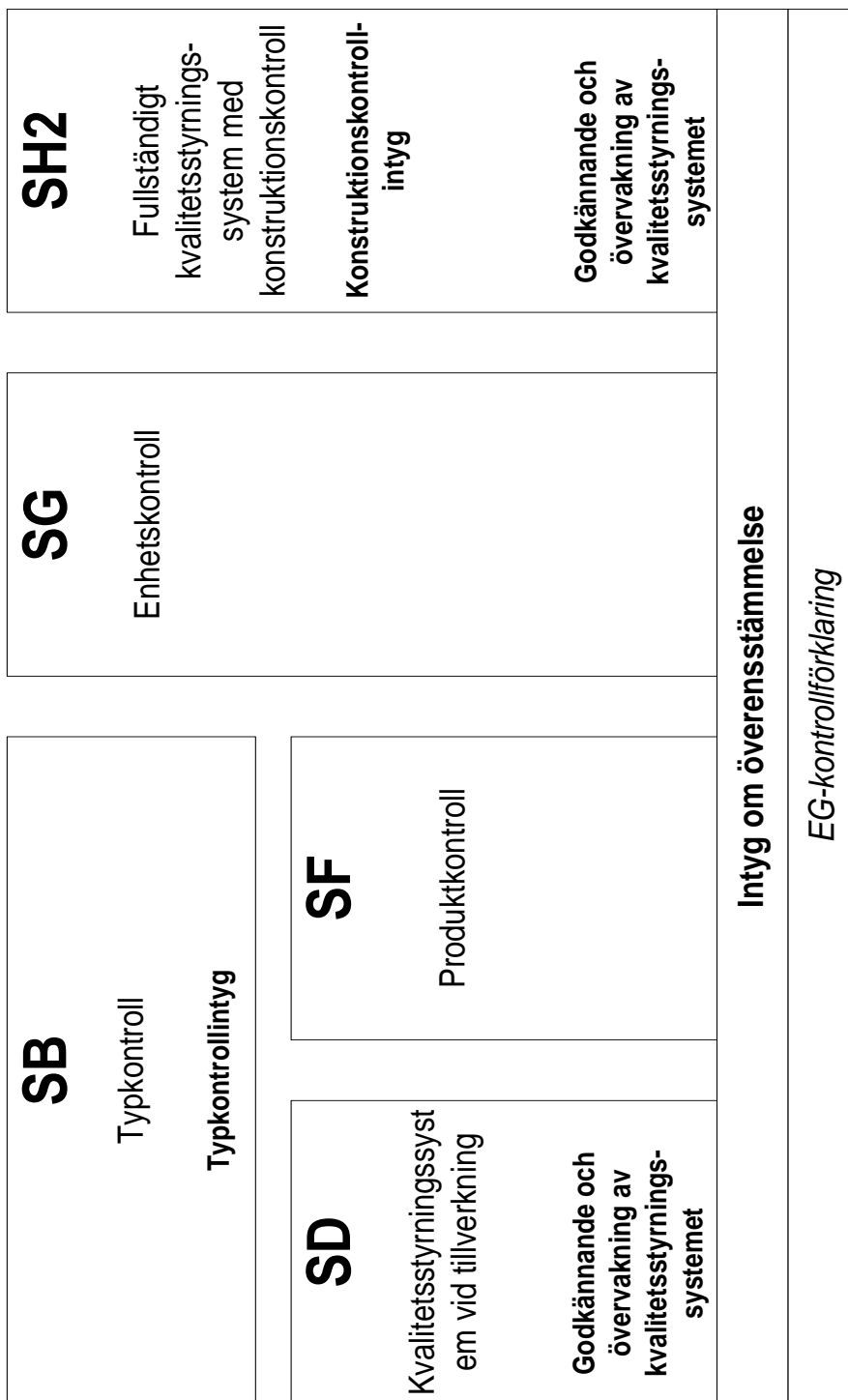
3.1.1. När det gäller bedömning av delsystemens överensstämmelse är de viktigaste förändringarna i de "nya" modulerna:

- "Sökanden får vara den upphandlande enheten eller konstruktören, eller deras i gemenskapen etablerade behöriga ombud" (enligt artikel 18.1 i direktivet om driftskompatibilitet). (I de "gamla" modulerna kunde den sökande endast vara den upphandlande enheten. Tillverkaren kunde inte ansöka själv utan enbart som ombud för den upphandlande enheten),
- den sökande måste lämna handlingar för det tekniska underlaget (artikel 18.3 och avsnitt 2.4 i bilaga VI till direktivet om driftskompatibilitet) och de register som hänvisas till i artikel 34 och 35 i direktivet om driftskompatibilitet (Europeiskt register över godkända typer av fordon respektive Register över infrastruktur),
- ett mellanliggande EG-kontrollintyg kan utfärdas "(...) för att täcka vissa stadier i undersökningsförfarandet eller vissa delar av delsystemet" (artikel 18.4),
- i de fall där TSD:erna inte har tillämpats i sin helhet (exempelvis undantag, ombyggnad eller modernisering) eller vid tillämpning av specifika fall, måste EG-deklarationen och EG-försäkran innehålla en hänvisning till TSD:n/TSD:erna eller den/de del/(ar) som inte bedömts av det anmälda organet i EG-kontrollen,
- hänvisning till Bilaga V i direktivet om driftskompatibilitet, som innehåller minimikraven för EG-kontrollförklaringen.

3.1.2. Nedanstående figurer visar uppbyggnaden av de "gamla" och "nya" modulerna. I de "nya" modulerna är skillnaderna mot de "gamla" modulerna markerade med rött.

\*\*\*\*\*

**Figur 4: Uppbyggnad av de "gamla" modulerna för delsystem**

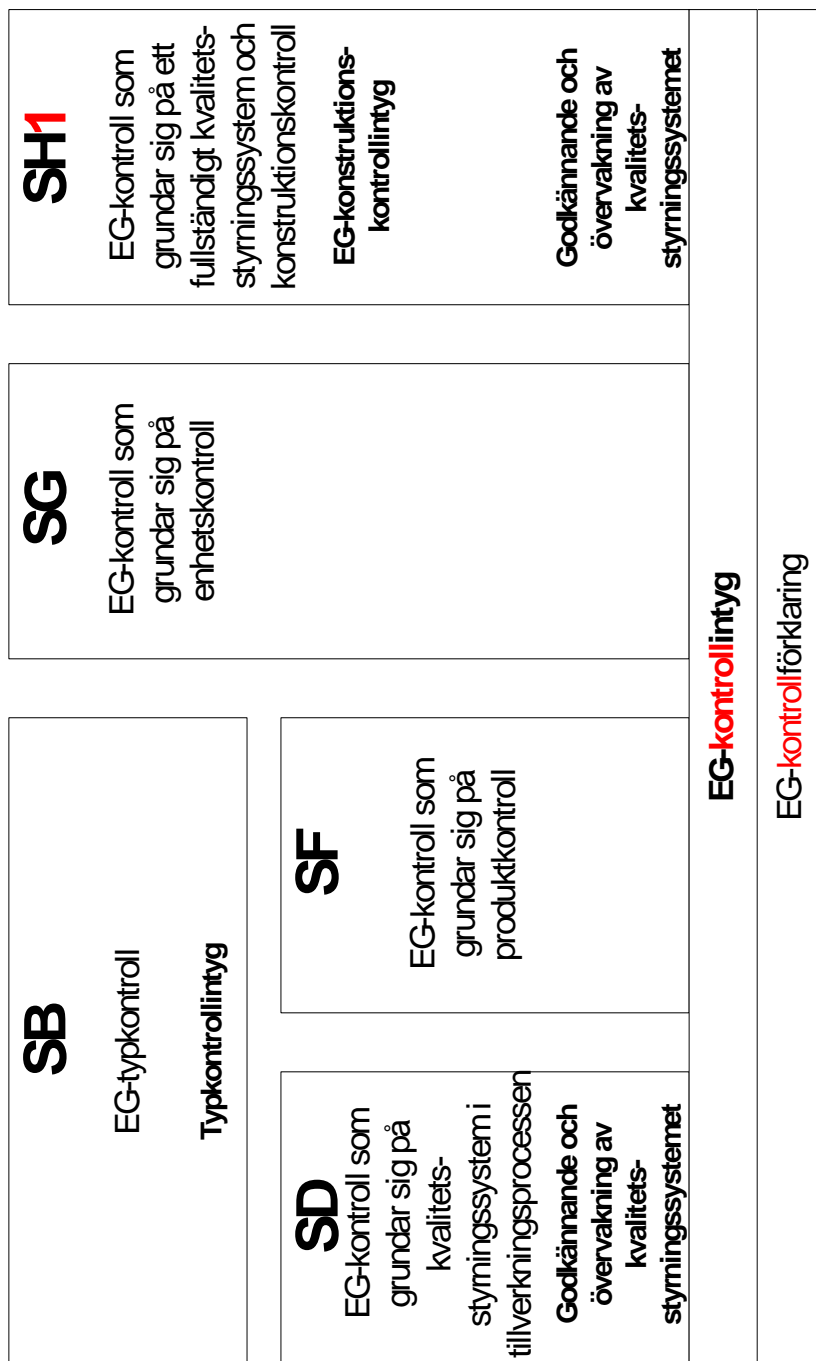


**Handlingar utfärdade av anmälda organ**  
*Handlingar utfärdade av upphandlande enhet*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Figur 5: Uppbyggnad av de ”nya” modulerna för delsystem**



**Handlingar utfärdade av anmälda organ**  
*Handlingar utfärdade av **sökande***  
*(upphandlande enhet eller **tillverkare**)*

\*\*\*\*\*

### 3.2. Moduler tillämpliga för olika TSD:er

*Tabell 13: Modul för EG-kontroll av delsystem tillämplig för olika TSD:er*

TSD höghastighetstrafik och konventionell trafik	Tillämpliga moduler			
Höghastighetstrafik Infrastruktur (Beslut 2008/217/EG)			"Gamla" SG	"Gamla" SH2
Konventionell trafik Infrastruktur (Beslut 2011/275/EU)			"Nya" SG	"Nya" SH1
Höghastighetstrafik Energi (Beslut 2008/284/EG)			"Gamla" SG	"Gamla" SH2
Konventionell trafik Energi (Beslut 2011/274/EU)			"Nya" SG	"Nya" SH1
Höghastighetstrafik & konventionell trafik Trafikstyrning och signalering (Beslut 2012/88/EU)	"Nya" SB/SD	"Nya" SB/SF	"Nya" SG	"Nya" SH1
Höghastighetstrafik Rullande materiel (Beslut 2008/232/EG)	"Gamla" SB/SD	"Gamla" SB/SF		"Gamla" SH2
Konventionell trafik Rullande materiel – Lok och passagerarfordon (Beslut 2011/291/EU)	"Nya" SB/SD	"Nya" SB/SF		"Nya" SH1
Godsvagnar (Beslut 2006/861/EG)	"Gamla" SB/SD	"Gamla" SB/SF		"Gamla" SH2
Rullande materiel – Buller (Beslut 2011/229/EU)	"Gamla" SB/SD	"Gamla" SB/SF		"Gamla" SH2
Säkerhet i järnvägstunnlar (Beslut 2008/163/EG)		"Gamla" SB/SF	"Gamla" SG	"Gamla" SH2
Tillgänglighet för personer med nedsatt rörelseförmåga (Beslut 2008/164/EG)	"Gamla" SB/SD	"Gamla" SB/SF	"Gamla" SG	"Gamla" SH2

Obs: TSD:er som inte innehåller några krav för strukturella delsystem ingår inte i tabellen.

#### 3.2.1. Enligt grafiken i föregående avsnitt:

- kan de "nya" modulerna SG och SH1 användas för kontroll av ett delsystem separat,
- kan de "nya" modulerna SD och SF endast användas efter tillämpning av den "nya" modulen SB.

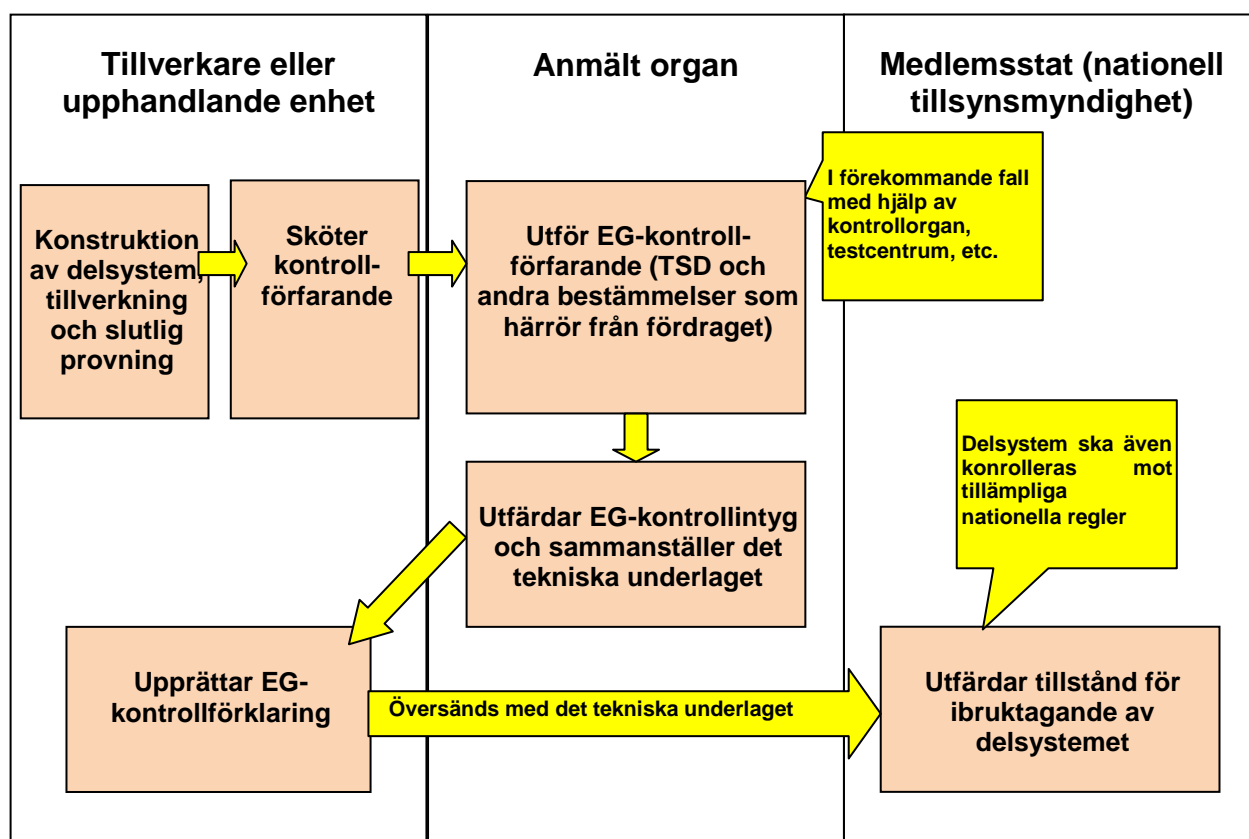
#### 3.2.2. Samma princip gäller för de "gamla" modulerna.

\*\*\*\*\*

### 3.3. Den sökandes och det anmälda organets uppgifter för EG-kontroll av delsystem

3.3.1. När det gäller bedömning av delsystems överensstämmelse kan förfarandet och den allmänna principen för tilldelning av uppgifter till den sökande för EG-kontroll (som "får vara den upphandlande enheten eller konstruktören, eller deras i gemenskapen etablerade behöriga ombud") och det anmälda organet framställas enligt följande:

**Figur 6: Den sökandes och det anmälda organets uppgifter för EG-kontroll av delsystem**



3.3.2. Förteckningarna i tabellerna nedan är avsedda att sammanfatta huvuduppgifterna för den som ansöker om EG-kontroll och det anmälda organet. Förteckningarna är eventuellt inte fullständiga. Förteckningarna och citaten i kursiv stil motsvarar de "nya" modulerna. Rubriken för motsvarande "gammal" modul anges inom parentes. Detta anges endast som referens. Den exakta texten i de "gamla" modulerna kan vara annorlunda.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 14: Modul SB "EG-typkontroll"  
("gamla" modul SB "Typkontroll")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Konstruktion</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Lämnar in] en ansökan om EG-typkontroll till valfritt anmält organ".</li> <li>2. "Om delsystemet (...) omfattas av undantag (...) [informerar] det anmälda organet om detta".</li> <li>3. "[Upprättar] den tekniska dokumentationen (...) [som ska] göra det möjligt att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i relevant TSD".</li> <li>4. Ställer till det anmälda organets förfogande: <ul style="list-style-type: none"> <li>- den tekniska dokumentationen</li> <li>- "provexemplar som är representativa för den planerade tillverkningen"</li> <li>- "underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig"</li> </ul> </li> <li>5. "[Överenskommer] med [det anmälda organet] om en plats där undersökningar och provning kan genomföras".</li> <li>6. "[Upprättar] en (...) mellanliggande EG-kontrollförklaring (...) för delsystemet".</li> <li>7. "[Informerar] det anmälda organet som innehar den tekniska dokumentationen rörande intyget om EG-typkontroll om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka delsystemets överensstämmelse med TSD:ns krav eller villkoren för att intyget ska vara giltigt".</li> </ol>	<p>Konstruktion</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. För konstruktionstypen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[Granskar] den tekniska dokumentationen och underlag för att bedöma huruvida delsystemets tekniska konstruktion är lämplig (...)".</li> <li>- "Om konstruktionen måste ses över enligt kraven i relevant(a) TSD:er [undersöker] konstruktionsmetoder, konstruktionsverktyg och resultat (...)".</li> </ul> </li> <li>2. För tillverkningsstypen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[Kontrollerar] att provexemplaren har tillverkats i enlighet med kraven i relevant(a) TSD/TSD:er och i den tekniska dokumentationen"</li> <li>- [Identifierar] de komponenter som har utformats i enlighet med tillämpliga bestämmelser i relevant(a) TSD/TSD:er, harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, liksom komponenter som har utformats utan tillämpning av relevanta bestämmelser i dessa standarder".</li> <li>- "[Överenskommer] med den sökande om en plats där undersökningar och provningar ska genomföras".</li> <li>- "[Genomför] eller låter genomföra lämplig undersökning och provningar för att kontrollera" <ul style="list-style-type: none"> <li>o "om den sökande har valt att tillämpa lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, att dessa har tillämpats korrekt"</li> <li>o "om lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats, att de lösningar som tillverkaren antagit uppfyller motsvarande krav i</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 14: Modul SB "EG-typkontroll"  
("gamla" modul SB "Typkontroll")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Efter ibruktagande</b></p> <p>8. "[Förvarar] ett exemplar av intyget om EG-typkontroll, dess bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) under delsystemets hela livslängd".</p>	<p><i>relevant(a)TSD/TSD:er".</i></p> <p>3. "[Utarbetar] en utvärderingsrapport".</p> <p>4. "[Utfärdar] ett intyg om EG-typkontroll (...) [eller], om endast vissa delar av delsystemet omfattas (...), ett mellanliggande EG-kontrollintyg (...)"</p> <p>5. För ändringar som kräver ytterligare godkännanden "[tillägg] till det ursprungliga intyget om EG-typprovning".</p> <p>6. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om intyg om EG-typprovning och/eller eventuella tillägg som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</p> <p>7. "[Förvarar] ett exemplar av intyget om EG-typprovning, dess bilagor och tillägg, inklusive dokumentation avsedd för det tekniska underlaget från den sökande, under intygets hela giltighetstid."</p>



\*\*\*\*\*

**Tabell 15: Modul SD "EG-kontroll som grundar sig på kvalitetsstyrningssystem i tillverkningsprocessen"**  
**("gamla" modul SD "Kvalitetsstyrningssystem vid tillverkning")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Tillverkning och slutlig kontroll av delsystem, slutlig provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Säkerställer att "tillverkning, kontroll av slutligt delsystem och provning av delsystemet omfattas av godkända kvalitetsstyrningssystem".</li> <li>2. "[Lämnar in] en ansökan om bedömning av kvalitetsstyrningssystemet till valfritt anmält organ".</li> <li>3. "[Åtar sig] att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt".</li> <li>4. "[Håller] det anmälda organ som godkänt kvalitetsstyrningssystemet informerat om eventuella planerade förändringar som påverkar delsystemets konstruktion, tillverkning och slutliga kontroll, provning och drift, liksom om eventuella förändringar av intyget om kvalitetsstyrningssystem".</li> <li>5. "[Lämnar in] en ansökan om EG-kontroll av delsystemet till valfritt anmält organ".</li> <li>6. "Om delsystemet (...) omfattas av undantag (...) [informerar] det anmälda organet om detta".</li> <li>7. "För periodiskt återkommande revisioner, [ger] det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och [tillhandahåller] all nödvändig information (...)".</li> <li>8. "[Utarbetar] en (...) EG-kontrollförklaring" eller "vid mellanliggande EG-kontrollintyg (...) [en] mellanliggande EG-kontrollförklaring för delsystemet" (den ska undertecknas av samma sökande som erhöll EG-typkontrollintyget).</li> </ol>	<p><b>Tillverkning och slutlig kontroll av delsystem, slutlig provning</b></p> <p>Anmält organ som ansvarar för bedömning av kvalitetsstyrningssystemet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Bedömer] kvalitetsstyrningssystemet för att fastställa om det uppfyller kraven (...)".</li> <li>2. "[Utfärdar] ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet".</li> <li>3. Genomför övervakning "för att se till att tillverkaren i vederbörlig ordning fullgör de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts". <ul style="list-style-type: none"> <li>- "[Genomför] periodiska undersökningar", "minst en gång vartannat år".</li> <li>- "Kan genomföra oanmälda besök (...) [och] vid behov genomföra eller låta genomföra provningar av delsystem, för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt (...)".</li> </ul> </li> <li>4. "[Utfärdar] eventuella föreslagna förändringar och beslutar huruvida det ändrade kvalitetsstyrningssystemet fortfarande uppfyller kraven (...) eller om det krävs en ny bedömning".</li> <li>5. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller på annat sätt begränsats.</li> </ol> <p>Anmält organ med ansvar för EG-kontroll:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. "[Granskar] (...) giltigheten för intyget om EG-kontroll och dess bilagor".</li> <li>7. "[Genomför] annars övervakning av samtliga berörda kvalitetsstyrningssystem [samordnar] övervakningsverksamheten för varje annat anmält organ som ansvarar för denna uppgift (...)".</li> <li>8. "[Utfärdar] ett EG-kontrollintyg" eller "om</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 15: Modul SD "EG-kontroll som grundar sig på kvalitetsstyrningssystem i tillverkningsprocessen"  
("gamla" modul SD "Kvalitetsstyrningssystem vid tillverkning")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Efter ibruktagande</b></p> <p>9. "[Förvarar] [EG-kontrollförklaringen] under delsystemets hela livstid".</p> <p>10. "[Förvarar] under delsystemets hela livstid" dokumentationen om kvalitetsstyrningssystemet, eventuella uppdateringar av detta, revision, beslut och rapporter från det anmälda organet samt det tekniska underlaget.</p>	<p>endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas (...), ett mellanliggande EG-kontrollintyg".</p> <p>9. Sammanställer "det tekniska underlaget som måste åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen för delsystemet".</p> <p>10. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om de EG-deklarationer om kontroll som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller på annat sätt begränsats.</p> <p>Anmärkning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det anmälda organ som ansvarar för EG-kontrollen kan vara ett annat än det som ansvarar för bedömning av kvalitetsstyrningssystemet.</li> <li>• Om flera parter är delaktiga i förfarandet (exempelvis vid ett konsortium av olika tillverkare) kan var och en av dessa ha ett eget kvalitetsstyrningssystem. Dessa kvalitetsstyrningssystem kan bedömas av olika anmälda organ.</li> </ul>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 16: Modul SF "EG-kontroll som grundar sig på produktkontroll"  
("gamla" modul SF "Produktkontroll")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Tillverkning och slutlig kontroll av delsystem, slutlig provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Lämnar in] en ansökan om EG-kontroll av delsystemet till valfritt anmält organ".</li> <li>2. "Om delsystemet (...) omfattas av undantag (...) [informerar] det anmälda organet om detta".</li> <li>3. Överenskommer med det anmälda organet om "de platser där provningar och slutlig provning av delsystemet ska genomföras".</li> <li>4. "Så snart det krävs i relevant(a) TSD/TSD:er" genomför "provningar eller valideringar under fullständiga användningsförhållanden (...) under det anmälda organets direkta överinseende och närvaro".</li> <li>5. "[Utarbetar] en (...) EG-kontrollförklaring (...)" eller "vid ett förfarande med mellanliggande EG-kontrollintyg [utarbetar] (...) [en] mellanliggande EG-kontrollförklaring för delsystemet" (den ska undertecknas av samma sökande som erhöll EG-typkontrollintyget).</li> </ol> <p><b>Efter ibruktagande</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. "[Förvarar] ett exemplar av EG-kontrollintyget under delsystemets hela livstid".</li> <li>7. "[Förvarar] EG-kontrollförklaringen under delsystemets hela livstid".</li> </ol>	<p><b>Tillverkning och slutlig kontroll av delsystem, slutlig provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Granskar] (...) giltigheten för intyget om EG-kontroll".</li> <li>2. "[Överenskommer] med den sökande om de platser där provningar och slutlig provning av delsystem ska genomföras".</li> <li>3. "[Genomför] lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera delsystemets överensstämmelse med den godkända typ som beskrivs i intyget om EG-typkontroll och med kraven i TSD:n/TSD:erna".</li> <li>4. "Närhelst det krävs i relevant(a) TSD/TSD:er" övervakar direkt och deltar i "provningar eller valideringar under fullständiga användningsvillkor (...) vilka genomförs av den sökande".</li> <li>5. "[Utfärdar] ett EG-kontrollintyg" eller "om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas (...), ett mellanliggande EG-kontrollintyg"</li> <li>6. Sammanställer "det tekniska underlaget som måste åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen för delsystemet".</li> <li>7. Informerar de anmälade myndigheterna och andra anmälda organ om de EG-kontrollintyg som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller på annat sätt begränsats.</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 17: Modul SG "EG-kontroll som grundar sig på enhetskontroll"  
("gamla" modul SG "Enhetskontroll")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Tillverkning och slutlig kontroll av delsystem, slutlig provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "[Lämnar in] en ansökan om EG-kontroll av delsystemet till valfritt anmält organ".</li> <li>2. "Om delsystemet (...) omfattas av undantag (...) [informerar] det anmälda organet om detta".</li> <li>3. "[Upprättar] den tekniska dokumentationen (...) [som ska] göra det möjligt att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i relevant(a) TSD/TSD:er".</li> <li>4. "[Vidtar] alla nödvändiga åtgärder så att tillverknings- och/eller installations/uppbyggnadsprocessen (...) [säkerställer] delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er".</li> <li>5. "I avsaknad av [relevant] harmoniserad standard och/eller teknisk specifikation" beslutar tillsammans med det anmälda organet om "lämpliga provningar som ska utföras".</li> <li>6. Överenskommer med det anmälda organet om "de platser där provningar och slutlig provning av delsystemet ska genomföras".</li> <li>7. "Så snart det krävs i relevanta TSD:er" genomför "provningar eller valideringar under fullständiga användningsförhållanden (...) under det anmälda organets direkta överinseende och närvaro".</li> <li>8. "[Upprättar] en (...) EG-kontrollförklaring" eller "vid ett förfarande med mellanliggande EG-kontrollintyg [upprättar] (...) [en] mellanliggande EG-kontrollförklaring för delsystemet".</li> </ol> <p><b>Efter ibrukttagande</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. "[Förvarar] den tekniska dokumentationen under delsystemets hela livstid".</li> <li>10. "[Förvarar] EG-kontrollförklaringen under delsystemets hela livstid".</li> </ol>	<p><b>Tillverkning och slutlig kontroll av delsystem, slutlig provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "I avsaknad av (...) harmoniserad standard och/eller teknisk specifikation" beslutar tillsammans med den sökande om "lämpliga provningar som ska utföras".</li> <li>2. "[Överenskommer] med den sökande om var provningar och slutlig provning av delsystem ska genomföras".</li> <li>3. "[Genomför] eller låter genomföra lämpliga undersökningar och provningar som anges i relevanta TSD:er, harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller motsvarande provningar, för att kontrollera delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er".</li> <li>4. "Kan beakta bevis på undersökningar, kontroller eller provningar som har genomförts framgångsrikt, under jämförbara villkor av andra organ eller, när detta anges i relevanta TSD:er, av den sökande eller för dennas räkning".</li> <li>5. "[Utfärdar] ett EG-kontrollintyg" eller "om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas (...), ett mellanliggande EG-kontrollintyg"</li> <li>6. Sammanställer "det tekniska underlaget som måste åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen för delsystemet".</li> <li>7. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om de EG-deklarationer om kontroll som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller på annat sätt begränsats.</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 18: Modul SH1 "EG-kontroll som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll"**  
**("gamla" modul SH2 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med konstruktionskontroll")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p><b>Konstruktion, tillverkning och slutlig kontroll, slutlig provning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Använder ett godkänt kvalitetsstyrningssystem för "konstruktion, tillverkning och slutlig produktkontroll och provning av delsystemet".</li> <li>"[Lämnar in] en ansökan om bedömning av kvalitetsstyrningssystem för det aktuella delsystemet till valfritt anmält organ".</li> <li>"[Åtar sig] att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt".</li> <li>"För periodiska återkommande revisioner [ger] det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion tillverkning, kontroll, provning och lagring och [tillhandahåller] all nödvändig information".</li> <li>"[Håller] det anmälda organ som godkänt kvalitetsstyrningssystemet informerat om eventuella planerade förändringar som påverkar delsystemets konstruktion, tillverkning och slutliga kontroll, provning och användning, liksom om eventuella förändringar av intyget om kvalitetsstyrningssystem".</li> <li>"[Lämnar in] en ansökan om EG-kontroll av delsystemet".</li> <li>Upprättar teknisk dokumentation som ska "göra det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning, underhåll och användning av delsystemet, och bedöma överensstämmelsen med kraven i gällande TSD:er".</li> <li>"Om delsystemet (...) omfattas av undantag (...) [informerar] det anmälda organet om detta".</li> <li>"[Håller] det anmälda organ som utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget informerat om eventuella ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka</li> </ol>	<p>Beträffande godkännande av kvalitetsstyrningssystemet</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>"[Bedömer] kvalitetsstyrningssystemet för att fastställa om det uppfyller kraven (...)"</li> <li>"[Utfärdar] ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet".</li> <li>Genomför övervakning "för att se till att tillverkaren i vederbörlig ordning fullgör de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts". <ul style="list-style-type: none"> <li>"[Genomför] periodiska undersökningar", "minst en gång vartannat år".</li> <li>"Kan genomföra oanmälda besök (...) [och] vid behov genomföra eller låta genomföra provningar av delsystem, för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt (...)".</li> </ul> </li> <li>"[Utfärder] eventuella föreslagna förändringar och beslutar huruvida det ändrade kvalitetsstyrningssystemet fortfarande uppfyller kraven (...)".</li> <li>Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som utfärdats, dragits tillbaka, avisats, skjutits upp eller på annat sätt begränsats.</li> </ol> <p><b>Konstruktion</b></p> <p>Beträffande konstruktionskontroll</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>"[Granskar] ansökan" inbegripet teknisk dokumentation och underlag.</li> <li>"[Utfärdar] ett EG-konstruktionskontrollintyg" eller "om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas (...), ett mellanliggande EG-kontrollintyg".</li> <li>För ändringar som kräver ytterligare godkännanden "[tillägg] till det ursprungliga EG-konstruktionskontrollintyget".</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 18: Modul SH1 "EG-kontroll som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll"**  
**("gamla" modul SH2 "Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med konstruktionskontroll")**

Den sökandes uppgifter	Det anmälda organets uppgifter
<p>överensstämelsen med kraven i relevanta TSD:er eller villkoren för intygets giltighet (...)"</p> <p>10. "[Upprättar] en (...) EG-kontrollförklaring" eller "vid ett förfarande med mellanliggande EG-kontrollintyg [upprättar] (...) [en] mellanliggande EG-kontrollförklaring för delsystemet".</p> <p><b>Efter ibruktagande</b></p> <p>11. "[Förvarar] ett exemplar av EG-konstruktionskontrollintyget, dess bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen (...) under delsystemets hela livslängd".</p> <p>12. "[Förvarar] [EG-kontrollförklaringen] under delsystemets hela livstid".</p> <p>13. Ska under delsystemets hela livstid förvara dokumentationen om kvalitetsstyrningssystemet och eventuell tillhörande uppdatering, det tekniska underlaget och besluten och rapporterna från det anmälda organet.</p>	<p>9. "[Förvarar] ett exemplar av EG-konstruktionskontrollintyget, dess bilagor och tillägg, inklusive det tekniska underlaget med dokumentation från tillverkaren, till dess att giltigheten för intyget löper ut."</p> <p>10. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om EG-konstruktionskontrollintyg som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</p> <p><b>Tillverkning och slutlig kontroll av delsystem, slutlig provning</b></p> <p>Beträffande EG-kontrollen</p> <p>11. "[Genomför] annars övervakning av samtliga berörda kvalitetsstyrningssystem [samordnar] övervakningsverksamheten för varje annat anmält organ som ansvarar för denna uppgift (...)"</p> <p>12. "[Utfärdar] ett EG-kontrollintyg" eller "om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas (...), ett mellanliggande EG-kontrollintyg"</p> <p>13. Sammanställer "det tekniska underlaget som måste åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen för delsystemet".</p> <p>14. Informerar de anmälande myndigheterna och andra anmälda organ om intyg om EG-kontroll som utfärdats, dragits tillbaka, avvisats, skjutits upp eller begränsats.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 4. INTYG

4.1. I samband med bedömning av EG-överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter och EG-kontroll av delsystem som definieras i direktivet om driftskompatibilitet är ett intyg en handling som utfärdats av ett anmält organ.

4.2. Anmälda organ kan utfärda intyg av följande typer:

- För driftskompatibilitetskomponenter:
  - EG-typkontrollintyg (modul CB)
  - EG-konstruktionskontrollintyg (modul CH1)
  - Godkännande av kvalitetsstyrningssystem (modul CD, CH eller CH1)
  - EG-intyg om överensstämmelse (modul CA1, CA2 eller CF)
  - EG-intyg om lämplighet för användning (modul CV)
- För delsystem:
  - EG-typkontrollintyg (modul SB)
  - EG-konstruktionskontrollintyg (modul SH1)
  - Godkännande av kvalitetsstyrningssystem (modul SD eller SH1).
  - EG-kontrollintyg (modul SD, SF, SG eller SH1)
  - Mellanliggande EG-kontrollintyg<sup>1</sup>, som kan gälla
    - Typkontroll (modul SB)
    - Konstruktionskontroll (modul SH1)
    - EG-kontroll (modul SD, SF, SG eller SH1)

4.3. *Av bilaga VI till direktivet om driftskompatibilitet framgår att "Om delsystemets överensstämmelse med alla relevanta TSD:er inte har bedömts (t. ex. vid undantag, partiell tillämpning av TSD:er vid ombyggnad eller modernisering, vid övergångsperioder i en TSD eller vid specialfall), ska det i EG-intyget exakt anges för vilken eller vilka TSD:er eller vilka delar av TSD:er som det anmälda organet inte har undersökt om kravet på överensstämmelse uppfylls under EG-kontrollförfarandet".*

---

<sup>1</sup>Begreppet "Mellanliggande EG-kontrollintyg" används i bilaga VI i direktivet om driftskompatibilitet. I de "nya" modulerna kallas detta dokument för "Mellanliggande EG-kontrollförklaring"

\*\*\*\*\*

## 5. FÖRSÄKRINGAR

### 5.1. Typer av försäkringar

5.1.1. I samband med EG-bedömning av överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter och EG-kontrollen av delsystem som definieras i direktivet om driftskompatibilitet är en försäkring en handling som utfärdas av en tillverkare (eller dennas godkända företrädare) eller en sökande av EG-kontrollförfarande "helt på dennes ansvar".

5.1.2. Följande typer av försäkringar finns:

- För driftskompatibilitetskomponenter:
  - EG-försäkring om överensstämmelse
  - EG-försäkring om lämplighet för användning
- För delsystem:
  - EG-kontrollförklaring för delsystem
  - Mellanliggande EG-kontrollförklaring<sup>2</sup>

### 5.2. Innehåll och format för försäkringar

5.2.1. Information som ska finnas i försäkringarna anges i bilaga IV och V till direktivet om driftskompatibilitet.

5.2.2. Av artikel 13.3 i direktivet om driftskompatibilitet framgår att "Om en driftskompatibilitetskomponent omfattas av andra gemenskapsdirektiv som behandlar andra aspekter ska det framgå av EG-försäkring om överensstämmelse eller lämplighet för användning att komponenten också uppfyller de krav som uppställs i dessa andra direktiv".

5.2.3. På ERA:s webbplats finns mallar för försäkringar:

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

---

<sup>2</sup>Begreppet "Mellanliggande EG-kontrollintyg" används i bilaga VI till direktivet om driftskompatibilitet. I de "nya" modulerna kallas detta dokument för "Mellanliggande EG-kontrollförklaring"



\*\*\*\*\*

### 5.3. Registrering av försäkringar

- 5.3.1. ERA förvarar EG-kontrollförklaringar för delsystem och EG-kontrollförklaringar om överensstämmelse för komponenter i den offentliga databasen:

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

- 5.3.2. För ytterligare information se ERADIS vägledning vid ansökan på:

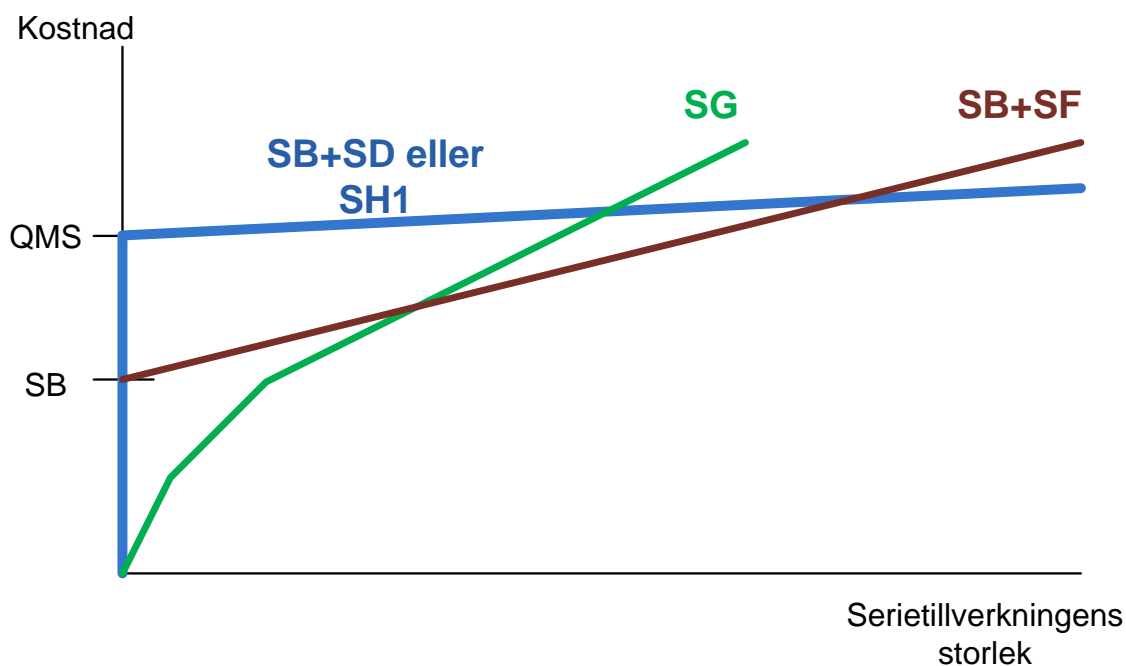
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>

\*\*\*\*\*

## 6. VAL AV MODULER

- 6.1. I varje TSD anges vilka moduler som kan användas för bedömning av överensstämmelse för en driftskompatibilitetskomponent eller kontroll av ett delsystem. Driftskompatibilitetskomponentens tillverkare eller den som ansöker om kontroll av delsystemet ansvarar för att välja modul eller kombination av moduler bland dem som anges i TSD:erna.
- 6.2. Vissa av modulerna har högre fasta kostnader (exempelvis ansökan om SB+SD eller SH1 medför kostnader innan den första enheten har tillverkats) och lägre marginalkostnader för varje ny enhet. Ju mer serietillverkning desto bättre passar dessa moduler.
- 6.3. Vissa andra moduler har låga fasta kostnader men högre marginalkostnader (exempelvis förutsätter ansökan om SG enskild kontroll för varje enhet). Dessa moduler passar bättre för enstaka produkter.

**Figur 7: Kostnad för ansökan om olika moduler för bedömning av överensstämmelse beroende på serietillverkningens omfattning**



- 6.4. Valet av modul kan ha stor betydelse när det gäller tid och kostnad. Det är inte möjligt att ange en allmän direkt regel för vilken modul som bör väljas. Valet beror på respektive företags särskilda situation och produkterna specifika särdrag. Nedanstående tabell innehåller emellertid några punkter som bör beaktas vid val av modul för bedömning av överensstämmelse.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 19: Vägledning för val av modul för bedömning av överensstämmelse**

Fråga	Här finns svar / Kommentarer
<p><b>1. Är min produkt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en driftskompatibilitetskomponent eller</li> <li>• ett delsystem eller</li> <li>• ett fordon eller</li> <li>• ingendera av ovanstående?</li> </ul>	<p>Driftskompatibilitetskomponenter anges i kapitel 5 i respektive TSD. Om produkten inte finns i någon av dessa förteckningar är det inte en driftskompatibilitetskomponent.</p> <p>Delsystem anges i Bilaga II till direktivet om driftskompatibilitet. Längre fram anges i TSD:erna vad EG-kontrollen innehåller.</p> <p>För driftskompatibilitetskomponenter gäller modulerna CA till CV.</p> <p>För delsystem gäller modulerna SB till SH1.</p> <p>Produkter som varken är driftskompatibilitetskomponenter eller delsystem omfattas inte av en oberoende bedömning av överensstämmelse. De bedöms som en del av en driftskompatibilitetskomponent eller ett delsystem när de integreras i dessa. De kan emellertid omfattas av ett mellanliggande EG-kontrollintyg som en del av ett delsystem.</p> <p>Fordon kan bestå av ett eller flera delsystem. Vart och ett av dessa delsystem omfattas av EG-kontroll.</p>
<p><b>2. Driftskompatibilitetskomponenter</b></p>	
<p>2.1. Vilka TSD:er är tillämpliga för min driftskompatibilitetskomponent?</p>	<p>Kapitel 5 i olika TSD:er, med beaktande av om driftskompatibilitetskomponenten är avsedd att användas i flera typer av delsystem (exempelvis i två olika typer av lok, ett för höghastighetstrafik och ett för konventionell trafik) (se avsnitt 7 nedan).</p> <p>För att täcka flera TSD:er med ett intyg måste det anmälda organet som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse vara behörig för samtliga tillämpliga TSD:er.</p>
<p>2.2. Är min driftskompatibilitetskomponent en innovativ lösning?</p>	<p>Tillämpliga TSD:er. Om produkten inte uppfyller kraven i TSD:n eller inte kan bedömas genom de metoder som anges i TSD:n men anses uppfylla de grundläggande kraven i direktivet om driftskompatibilitet är det en innovativ lösning.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 19: Vägledning för val av modul för bedömning av överensstämmelse**

Fråga	Här finns svar / Kommentarer
<p>2.3. Finns det redan en driftskompatibilitetskomponent av samma typ på marknaden (dvs. utsläppt på marknaden innan tillämplig TSD trädde i kraft) eller är min driftskompatibilitetskomponent en ny konstruktion?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finns dessa driftskompatibilitetskomponenter redan på EU:s marknad?</li> <li>• Finns dessa driftskompatibilitetskomponenter redan på EU:s järnvägsmarknad?</li> <li>• Används dessa driftskompatibilitetskomponenter under liknande förhållanden?</li> </ul>	<p>Vissa TSD:er har särskilda bestämmelser för en driftskompatibilitetskomponent av en typ som har varit i drift vid den tidpunkt när TSD:n träder i kraft.</p>
<p>2.4. Om min driftskompatibilitetskomponent är en ny konstruktion ska den omfattas av en bedömning av lämplighet för användning?</p>	<p>Tillämplig TSD (normalt kapitel 6) anger huruvida användning av modul CV krävs.</p>
<p>2.5. Hur stor är min serietillverkning?</p>	<p>Internt, med beaktande av den framtida potentiella marknaden. Ju större serietillverkning desto lämpligare är moduler med lägre marginalkostnader (såsom moduler baserade på kvalitetsstyrningssystem).</p>
<p>2.6. Kommer tillverkningen att spridas till olika konstruktions- och tillverkningsanläggningar?</p>	<p>Internt. Det anmälda organet måste besöka de olika anläggningarna. De tillhörande kostnaderna beror på om besöken gäller godkännande av kvalitetsstyrningssystem och revisioner eller produktprovningar.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 19: Vägledning för val av modul för bedömning av överensstämmelse**

Fråga	Här finns svar / Kommentarer
2.7. Tillverkar jag olika driftskompatibilitetskomponenter eller olika typer av driftskompatibilitetskomponenter?	Internt, med tanke på definitionen av en driftskompatibilitetskomponent deras förteckning i TSD:erna. En tillverkare kan exempelvis tillverka hjulpar och hjul (olika driftskompatibilitetskomponenter) eller två typer av hjulpar (olika typer av driftskompatibilitetskomponenter). Samma kvalitetsstyrningssystem kan användas för flera produkter.
2.8. Har jag ett kvalitetsstyrningssystem i min organisation?	Internt (det kanske är ett icke-certifierat kvalitetsstyrningssystem). Om ja, kan moduler som bygger på kvalitetsstyrningssystem användas.
2.9. Vilka stadier omfattar mitt kvalitetsstyrningssystem?	Internt. Stadierna som definieras i modulerna är: 1. konstruktion 2. tillverkning, slutlig produktkontroll och provning. Om båda stadierna omfattas kan modulerna CH eller CH1 eller en kombination av CB+CD användas. Om konstruktionsstadiet inte omfattas kan inte CH och CH1 användas, däremot kombinationen CB+CD.
2.10. Omfattar mitt kvalitetsstyrningssystem olika konstruktions- och tillverkningsanläggningar?	Internt. För tillämpning av moduler baserade på kvalitetsstyrningssystem måste dessa platser omfattas av kvalitetsstyrningssystemet.
2.11. Har jag interna resurser för att påvisa överensstämmelse för min driftskompatibilitetskomponent?	Internt. Detta kan vara egen personal och resurser eller överenskommelser med underleverantörer.
<b>3. Strukturella delsystem</b>	
3.1. Vilka TSD:er är tillämpliga för mitt delsystem?	Kapitel 1 i olika TSD:er (se även tabell i avsnitt 2.13 i riktlinjerna). Ett delsystem avsett att användas för höghastighetstrafik och konventionell trafik omfattas normalt av både TSD för höghastighetstrafik och TSD för konventionell trafik (exempelvis Rullande materiel och Trafikstyrning och signalering på tåget). Ett delsystem omfattas vanligtvis av en TSD för just detta delsystem (exempelvis konventionell trafik Lok och passagerarfordon) plus tvärgående TSD:er (Buller, Personer med nedsatt rörelseförmåga, Säkerhet i järnvägstunnlar).

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 19: Vägledning för val av modul för bedömning av överensstämmelse**

Fråga	Här finns svar / Kommentarer
3.2. Finns det några öppna punkter som är tillämpliga på mitt delsystem?	För öppna punkter gäller nationella regler anmälda av medlemsstaterna. Överensstämmelse med dessa bedöms av ett utsett organ (artikel 17 och bilaga VI i direktivet om driftskompatibilitet). Samma organisation kan fungera som anmält organ och utsett organ.
3.3. Finns det några specialfall som är tillämpliga på mitt delsystem?	Kapitel 7 i de tillämpliga TSD:erna. Åtskillnad bör göras mellan tillfälliga och permanenta specialfall. Överensstämmelse med specialfallen bedöms av ett utsett organ (artikel 17 och bilaga VI i direktivet om driftskompatibilitet). Omfattningen av det utsedda organets arbete är därför reducerad. Samma organisation kan fungera som anmält organ och utsett organ.
3.4. Är mitt delsystem <ul style="list-style-type: none"> <li>• nytt,</li> <li>• föremål för modernisering eller</li> <li>• föremål för ombyggnad?</li> </ul>	Internt (se definitioner av "modernisering" och "ombyggnad" i artikel 2m och 2n i direktivet om driftskompatibilitet).
3.5. I vilken omfattning behöver TSD:erna tillämpas när det gäller modernisering och ombyggnad?	Enligt artikel 20.1 i direktivet om driftskompatibilitet ska den medlemsstat där delsystemet är beläget <i>"besluta om i vilken utsträckning TSD:erna behöver tillämpas på projektet"</i> .
3.6. Finns det något undantag som är tillämpligt på mitt delsystem?	Undantag måste begäras av medlemsstaten och beviljas av kommissionen (artikel 9 i direktivet om driftskompatibilitet). Överensstämmelse med reglerna som är tillämpliga i stället för TSD:erna bedöms av ett utsett organ (artikel 17 och bilaga VI i direktivet om driftskompatibilitet). Omfattningen av det utsedda organets arbete är därför reducerad. Samma organisation kan fungera som anmält organ och utsett organ.
3.7. Hur stor är min serietillverkning?	Internt med beaktande av den framtida potentiella marknaden. Ju större serietillverkning desto lämpligare är moduler med lägre marginalkostnader (såsom moduler baserade på kvalitetsstyrningssystem).
3.8. Kommer tillverkningen att spridas till olika konstruktions- och tillverkningsanläggningar?	Internt. Det anmälda organet måste besöka de olika anläggningarna. De tillhörande kostnaderna beror på om besöken gäller godkännande av kvalitetsstyrningssystem och revisioner eller produktprovningar.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 19: Vägledning för val av modul för bedömning av överensstämmelse**

Fråga	Här finns svar / Kommentarer
3.9. Bör jag ansöka om flera delsystem?	Internt. Exempelvis kan en infrastrukturförvaltare ansöka om EG-kontroll av Infrastruktur, Energi och stationära delsystem för Trafikstyrning och signalering. I detta fall kan fasta kostnader (exempelvis godkännande av kvalitetsstyrningssystem) delvis delas.
3.10. Bör jag ansöka om olika typer för samma delsystem?	Internt. Exempelvis kan en tillverkare av rullande materiel ansöka om olika typer av lok. I detta fall kan fasta kostnader (exempelvis godkännande av kvalitetsstyrningssystem) delvis delas.
3.11. Har jag ett kvalitetsstyrningssystem i min organisation?	Internt (det kanske är ett icke-certifierat kvalitetsstyrningssystem).
3.12. Vilka stadier omfattar mitt kvalitetsstyrningssystem?	Internt. Stadierna som definieras i modulerna är <sup>3</sup> : 1. konstruktion 2. tillverkning och slutlig kontroll av delsystem 3. slutlig provning  Om samtliga tre stadier omfattas kan modul SH1 eller kombinationen SB+SD användas.  Om konstruktionsstadiet inte omfattas kan inte SH1 användas, däremot kombinationen SB+SD.
3.13. Omfattar mitt kvalitetsstyrningssystem olika konstruktions- och tillverkningsanläggningar?	Internt. För tillämpning av moduler baserade på kvalitetsstyrningssystem måste dessa platser omfattas av kvalitetsstyrningssystemet.
3.14. Har mitt delsystem ett mellanliggande EG-kontrollintyg för en eller flera delar?	Internt (mellanliggande EG-kontrollintyg kan tillhandahållas av leverantörer av delar till delsystemet).

<sup>3</sup>Även om definitionen av stadium 1 och 2 för delsystem skiljer sig något från definitionen av stadium 1 och 2 för driftskompatibilitetskomponenter ska dessa två stadier i båda fallen uppfattas som (1) "konstruktion" och (2) "tillverkning, slutlig produktkontroll och provning" där "produkt" (i den mening som avses i ISO 17000:2004) är ett delsystem respektive en driftskompatibilitetskomponent. Det tredje stadiet för delsystemet överensstämmer med bilaga VI i direktivet om driftskompatibilitet.

\*\*\*\*\*

**Tabell 19: Vägledning för val av modul för bedömning av överensstämmelse**

Fråga	Här finns svar / Kommentarer
3.15. Har mitt delsystem ett mellanliggande EG-kontrollintyg för ett eller flera stadier av EG-kontroll (konstruktion, tillverkning)?	Internt (mellanliggande EG-kontrollintyg kan tillhandahållas av konstruktionsleverantörer).
3.16. Bör jag ansöka om ett mellanliggande EG-kontrollintyg?	I modulen SB kan ett mellanliggande EG-kontrollintyg vara särskilt användbart om delar av konstruktionen är avsedd att återanvändas. Ett mellanliggande EG-kontrollintyg kan användas som ett verktyg för att se till att endast förändringarna bedöms för varje ny typ. Vid exempelvis en lok-”plattform” med olika typer av fordon för olika system för energitillförsel kan ett mellanliggande EG-kontrollintyg omfatta den mekaniska delen.
3.17. Har jag interna resurser för att påvisa överensstämmelse för mitt delsystem?	Internt. Detta kan vara egen personal och resurser eller överenskommelser med underleverantörer.
4. Har jag redan EG-intyg för samma produkter för andra direktiv eller avser/behöver jag ansöka om dem?	Internt.



\*\*\*\*\*

## 7. DRIFTSKOMPATIBILITETSKOMPONENTER I OLIKA TSD:ER

7.1. Vissa driftskompatibilitetskomponenter kan användas för delsystem som faller under olika eller flera TSD:er. I nedanstående tabeller visas exempel på driftskompatibilitetskomponenter som kan certifieras enligt olika TSD:er. I vissa fall skiljer sig namnet på komponenten något mellan TSD:erna. Tillverkaren kan ha intresse av att genomföra bedömning av överensstämmelse och certifiera sina driftskompatibilitetskomponenter samtidigt under dessa olika TSD:er. Driftskompatibilitetskomponenten måste självfallet överensstämma med samtliga dessa TSD:er och det anmälda organet måste vara behörigt för dem.

7.2. Många höghastighetståg körs även på konventionella linjer. I detta fall gäller TSD Lok och passagerarfordon för konventionell trafik även för dem. Vissa driftskompatibilitetskomponenter kan gälla rullande materiel för gods och passagerartrafik.

**Tabell 20: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (Rullande materiel)**

TSD GODSVAGNAR	TSD för Lok och passagerarfordon vid konventionell trafik	TSD för Rullande materiel vid höghastighetstrafik
		Automatkoppel
Buffertar Stötinrättning		Drag- och stötinrättningskomponenter
Skyltar och dekaler för märkning		
	Bogserkoppel	Övergångskoppel för bogsering och undsättning
		Vindruta i förarhytten
Boggi och löpverk		
Hjulpar		
Hjul	Hjul	Hjul
Axlar		
	Fastbromsningsskydd (WSP)	
	Strålkastare*	Strålkastare
	Positionsljus*	Positionsljus
	Baklyktor*	Baklyktor

\*\*\*\*\*

**Tabell 20: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (Rullande materiel)**

TSD GODSVAGNAR	TSD för Lok och passagerarfordon vid konventionell trafik	TSD för Rullande materiel vid höghastighetstrafik
	Signalhorn*	Signalhorn
	Strömavtagare**	Strömavtagare
	Kolslitskenor*	Kolslitskenor*
	Huvudströmbrytare	
	Anslutning för toalettömning*	Anslutningar för toalettömningsssystem
		Mobila tömningsvagnar
	Påfyllnadsanslutning för vattentankar*	Adaptrar för vattenpåfyllning
Styrventil		
Lastbromsautomat/automatisk lastväxel		
Fastbromsningsskydd		
Bromsregulator		
Bromscylinder/manöverorgan		
Pneumatisk kopplingsnäve		
Kopplingsventil		
Avstängningsanordning för styrventil		

\*\*\*\*\*

Riktlinjer för tillämpning av TSD:er

\*\*\*\*\*

**Tabell 20: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (Rullande materiel)**

TSD GODSVAGNAR	TSD för Lok och passagerarfordon vid konventionell trafik	TSD för Rullande materiel vid höghastighetstrafik
	<p>* EG-intyg utfärdade för dessa driftskompatibilitetskomponenter enligt TSD för höghastighetstrafik Rullande materiel gäller för TSD för konventionell trafik Lok och passagerarfordon.</p> <p>**EG-intyg utfärdade för dessa driftskompatibilitetskomponenter enligt TSD för höghastighetstrafik Rullande materiel gäller för TSD för konventionell trafik Lok och passagerarfordon under vissa villkor.</p>	

7.3. Driftskompatibilitetskomponenter som anges i TSD för Personer med nedsatt rörelseförmåga är också relevanta för delsystem Rullande materiel men motsvarar inte någon driftskompatibilitetskomponent som anges i vare sig TSD konventionell trafik Lok och passagerarfordon eller TSD höghastighetstrafik Rullande materiel och dessa ingår därför inte i tabellen ovan.

7.4. Vissa typer av räls, rälsbefästningar och sliprar kan användas både för höghastighetstrafik och konventionell trafik.

**Tabell 21: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (delsystem Infrastruktur)**

TSD för delsystem Infrastruktur vid konventionell trafik	TSD för delsystem Infrastruktur vid höghastighetståg
Räls	Räls
Rälsbefästningar	Rälsbefästningar
Sliprar	Sliprar och rälsstöd
	Spårväxlar och spårkorsningar
	Vattenpåfyllningsadapter

7.5. På grund av kostnaderna används normalt inte kontaktledningarna avsedda för höghastighetslinjer för konventionella linjer. Men med tanke på den framtida sammanslagningen av de två TSD:erna kan eventuellt bedömningen av överensstämmelse genomföras för båda TSD:erna samtidigt.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 22: Driftskompatibilitetskomponenter relevanta för olika TSD:er (delsystem Infrastruktur)**

<b>TSD för delsystem Energi vid konventionell trafik</b>	<b>TSD för delsystem Energi vid höghastighetstrafik</b>
Kontaktledning	Kontaktledning

\*\*\*\*\*

## TERMINOLOGI I ANSLUTNING TILL BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Nedanstående tabell innehåller en förteckning över termer som används i dessa riktlinjer tillsammans med definitioner. Vissa av termerna har redan i stor utsträckning definierats i relevanta juridiska texter. I dessa fall anges de med kursiv stil inom citattecken och källan till definitionen anges. Vissa termer har inte definierats i juridiska texter. I dessa fall har definitionerna utarbetats av den grupp som tagit fram dessa riktlinjer och de är inte bindande.

**Tabell 23: Terminologi i anslutning till bedömning av överensstämmelse**

Term	Definition (hänvisning)
Bedömning av överensstämmelse *)	Bevis för att angivna krav (3.1) rörande en produkt (3.3), process, system, person eller organ är uppfyllda (ISO/IEC 17000:2004, klausul 2.1) (klausul som hänvisas till i definitionen är en klausul i ISO/IEC 17000:2004)
Kontroll*)	Undersökning av en produkts konstruktion, produkt (3.3), process eller anläggning och fastställande av dess överensstämmelse med specifika krav eller på grundval av yrkesmässig bedömning med allmänna krav. OBS: kontroll av en process kan innefatta kontroll av personer, byggnader, teknik och metodik. (ISO/IEC 17000:2004, klausul 4.3) (klausul som hänvisas till i definitionen är en klausul i ISO/IEC 17000:2004)
Övervakning *)	Systematisk upprepning av bedömning av överensstämmelse som en grund för att utlåtandet om överensstämmelse ska vara fortsatt giltigt. (ISO/IEC 17000:2004, klausul 6.1)
Kontroll *)	<i>"Bekräftelse genom tillhandahållande av objektiva bevis (3.8.1) för att angivna krav (3.1.2) har uppfyllts. OBS 1 Begreppet "kontrollerad" används för att beteckna motsvarande ställning. OBS 2 Bekräftelse kan innefatta åtgärder som — utföra alternativa beräkningar, — jämföra en ny konstruktionsspecifikation (3.7.3) med en liknande bevisad konstruktionsspecifikation, — genomföra provningar (3.8.3) och demonstrationer, och — se över handlingar innan de utfärdas."</i> (EN ISO 9000:2005, klausul 8.4) (klausuler som hänvisas till i definitionen är klausuler i EN ISO 9000:2005)
Validering *)	<i>"Bekräftelse genom tillhandahållande av objektiva bevis (3.8.1) för att kraven (3.1.2) har uppfyllts för en viss avsedd användning eller tillämpning. OBS 1 Begreppet "validerad" används för att beteckna motsvarande ställning. OBS 2 Användarvillkoren för validering kan vara verkliga eller simulerade".</i> (EN ISO 9000:2005, klausul 3.8.5) (klausul som hänvisas till i definitionen är klausuler i EN ISO 9000:2005)

\*\*\*\*\*

**Tabell 23: Terminologi i anslutning till bedömning av överensstämmelse**

Term	Definition (hänvisning)
Certifiering *)	Intyg från tredje part (5.2) rörande produkter, process, system eller personer (ISO/IEC 17000:2004, klausul 5.5) (klausul som hänvisas till i definitionen är en klausul i ISO/IEC 17000:2004)
Intyg *)	Utfärdande av ett yttrande, baserat på ett beslut efter översyn (5.1) om att angivna krav (3:1) har uppfyllts (ISO/IEC 17000:2004, klausul 5.2) (klausuler som hänvisas till i definitionen är klausuler i ISO/IEC 17000:2004)
Gott uppträdande i drift	Uppfyllande av kraven som ställts upp för produkten i drift (-)
Erfarenhetsdrift	Validering av produktkrav om lämplighet för användning genom drift eller användning av produkten i drift, representativt integrerat i järnvägssystemet under en angiven drifttid eller sträcka (-)
Validering under fullständiga driftsvillkor *)	Validering av ett delsystems överensstämmelse med särskilda krav efter installation och idrifttagning under fullständiga driftsvillkor för en angiven tidsperiod (-)
Driftprovningar	Provningar som genomförs under verkliga användningsförhållanden för att bedöma och/eller registrera särskilda särdrag hos produkten (-)
Övervakning av tillverkningsprocess *)	Dokumenterad, omfattande och systematisk undersökning av tillverkningsprocessen planerad för tillverkning av en produkt, för att utvärdera dess bidrag till produktöverensstämmelsen, som genomförs när konstruktionsprocessen har avslutats (-)
Stickprovsundersökning eller uttag av stickprov *)	Urval av ett eller flera provexemplar i ett helt parti (exempelvis på statistisk grund) för att säkerställa att provexemplaren motsvarar hela partiet (-)
Utvärderingsrapport	En rapport om resultaten av bedömningen av överensstämmelse som anger i vilken utsträckning en produkt uppfyller angivna krav (-)

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabell 23: Terminologi i anslutning till bedömning av överensstämmelse**

Term	Definition (hänvisning)
Validering under fullständiga driftsvillkor	Validering av ett delsystems överensstämmelse med särskilda krav efter att tillverkningsstadiet har avslutats och under de driftsvillkor enligt vilka delsystemet är avsett att användas efter att det tagits i drift  (-)

\*) Åtgärder inom ramen för förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

(-) Ingen hänvisning tillgänglig till en standard eller motsvarande handling. Definition från AEIF eller ERA.