



Kundeninformation für
Eisenbahn-Interoperabilität
TÜV NORD LUXEMBOURG S.à r.l.

ÜBERSICHT

1. Informationen für Antragsteller
2. Antrag auf EG-Konformitätsbewertung (Zertifizierung)
3. Vergabe von Unteraufträgen
4. Durchführung der EG-Konformitätsbewertung
5. Benötigte Unterlagen des Kunden
6. Erteilen des Zertifikats
7. Aufrechterhaltung und Erweiterung der Zertifizierung
8. Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung
9. Überwachen der Zertifikatsverwendung
10. Rechte und Pflichten von Antragstellern und Anbietern
11. Kosten und Finanzierung
12. Beschwerden
13. Erläuterungen und Interpretationen

1. INFORMATIONEN FÜR DEN ANTRAGSTELLER

KONTAKTDATEN

Mit dieser Kundeninformation geben wir Ihnen die für Ihren Antrag auf EG-Konformitätsbewertung (Zertifizierung) gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 notwendigen Basis-Informationen. Für weitere Informationen steht Ihnen TÜV NORD LUXEMBOURG S.à r.l. (TNLUX) zur Verfügung:

Telefon: +352 263375 - 340 (zentrale Vermittlung)
+49 160 888 - 2608 (Leiter der Zertifizierungsstelle)

E-Mail: TNLuxembourg@tuv-nord.com

Postanschrift: TÜV NORD LUXEMBOURG S.à r.l.
204, rte de Luxembourg
7241 Bereldange
LUXEMBOURG

1. INFORMATIONEN FÜR DEN ANTRAGSTELLER

BENÖTIGTE UNTERLAGEN

- Von seinen Kunden benötigt die TNLUX einen Auftrag – im üblichen Sprachgebrauch einen Antrag – mit folgenden Informationen:
 - Name und Anschrift sowie Unternehmensform des Auftraggebers oder seiner Bevollmächtigter
 - Angaben über das zu zertifizierende Produkt
 - Teilsystem oder Interoperabilitätskomponente
 - Relevante Technische Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) und / oder Notifizierte Nationale Technische Regeln
 - Modul bzw. Modulkombination (wir empfehlen eine vorherige Abstimmung mit der benannten Stelle)
 - Einverständniserklärung
 - Die benötigten Informationen und Nachweisdokumente entsprechend der abzustimmenden Prüfliste zur Verfügung zu stellen
 - Den Auditoren ggf. Zugang zu den Produktionsstätten zu gewähren
 - Die Bedingungen der EG-Konformitätsbewertung gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 anzuerkennen
 - Stets die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen
 - Dass das zertifizierte Produkt über den gesamten Produktionszeitraum die Produkthanforderungen erfüllt

1. INFORMATIONEN FÜR DEN ANTRAGSTELLER

PFLICHTEN DER ZERTIFIZIERSTELLE / DES NOBOS

Die Zertifizierungsstelle / der NoBo (Notified Body / benannte Stelle) / der DeBo (Designated Body / bestimmte Stelle) muss

- allen Anbietern den diskriminierungsfreien und bedingungslosen Zugang zur Zertifizierungsdienstleistung ermöglichen
- einen Antrag auf Zertifizierung fordern, der von einem bevollmächtigten Vertreter des Antragstellers unterzeichnet ist (zum Antrag auf Zertifizierung siehe auch Punkt 2 dieser Kundeninformation)
- dem Antragsteller auf Anfrage zusätzliche Informationen über den Antrag liefern

1. INFORMATIONEN FÜR DEN ANTRAGSTELLER

PFLICHTEN DES ANBIETERS

Bei seinen Kunden muss TNLUX voraussetzen, dass sie

- die relevanten Anforderungen des Zertifizierungsprogramms immer einhalten
- die Vorkehrungen für die Durchführung der Evaluierung treffen
(Die Bewertung ist ein Schritt im Ablauf des Zertifizierungsverfahrens)
- die Zertifizierung nur in dem Bereich (Teilsystem, Interoperabilitätskomponente, Geltungsbereich) verwenden, für den sie erteilt wurde
- die Produktzertifizierung nicht in einer Form anwenden, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt
- die Zertifizierung in der Werbung seriös verwenden

2. ANTRAG AUF EG-KONFORMITÄTBEWERTUNG (ZERTIFIZIERUNG) / VERTRAG / AUFTRAG

- Die EN ISO/IEC 17065 bezeichnet den Vertrag, der zwischen dem Kunden und der Zertifizierungsstelle / dem NoBo / dem DeBo mit dem Auftrag geschlossen wird, als Antrag auf Zertifizierung.
- Die Aufbewahrungsdauer von Dokumenten durch den NoBo / DeBo wird entsprechend der Vorgaben der Richtlinie (EU) 2016/797 sowie der zugehörigen Technischen Spezifikationen zur Interoperabilität (TSI) bzw. Notifizierten Nationalen Technischen Regeln (NNTR) und weiterer gesetzlicher Vorgaben (z. B. Produkthaftungsgesetz) festgelegt. Sie beträgt in der Regel 10 Jahre.
- Die vom NoBo ausgestellten Zertifikate werden in ERADIS veröffentlicht.
- TNLUX prüft den Antrag
 - um sicherzustellen, dass Auffassungsunterschiede zwischen Antragsteller und TNLUX ausgeräumt sind,
 - um sich zu vergewissern, dass sie in der Lage ist, die Zertifizierungsleistung zu erbringen.
- Nimmt TNLUX den Auftrag an, wird mit dem Kunden ein Vertrag geschlossen

3. VERGABE VON UNTERAUFTRÄGEN

- Mit Einverständnis seiner Kunden und in Übereinstimmungen mit den Vorgaben der Richtlinie (EU) 2016/797 kann der NoBo / DeBo für bestimmte Zertifizierungsschritte Unteraufträge vergeben.
- TNLUX ist berechtigt, Prüflaboratorien oder Inspektionsstellen mit der Prüfung oder Teilprüfung von Produkten zu beauftragen.
- TNLUX kann im Zusammenhang mit der Bewertung des QM-Systems andere entsprechend akkreditierte Stellen innerhalb der TÜV NORD Gruppe mit der Auditierung beauftragen.
- Die Beauftragung bzw. Beteiligung anderer Stellen erfolgt immer nach Abstimmung mit dem Auftraggeber

4. DURCHFÜHRUNG DER EG-KONFORMITÄTSMBEWERTUNG

- Das Vorgehen bei der EG-Konformitätsbewertung nach TSI ist abhängig vom gewählten Modul bzw. der gewählten Modulkombination.
- In der für die Bewertung relevanten TSI werden für das betreffende Teilsystem und die Interoperabilitätskomponenten die zulässigen Module und Modulkombinationen genannt, aus denen der Auftraggeber wählen kann.
- Es kann grundsätzlich unterschieden werden zwischen reinen Produktprüfungen (Baumuster oder Einzelabnahmen) und reinen Bewertungen des QM-Systems sowie einer Kombination von Produktprüfung (Baumuster) und Bewertung des QM-Systems.
- Eine Übersicht gibt die folgende Tabelle.

4. DURCHFÜHRUNG DER EG-KONFORMITÄTSBEWERTUNG

BESCHREIBUNG DER MODULE

Module gemäß 2010/713/EG	Komponenten	Subsysteme
Interne Fertigungskontrolle	CA	
Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung	CA 1	
Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen	CA 2	
EG-Baumusterprüfung	CB	SB
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle	CC	
EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess	CD	SD
EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung	CF	SF
EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung		SG
Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems	CH	
EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung	CH 1	SH1
Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit)	CV	

Mögliche Kombinationen sind der jeweiligen TSI zu entnehmen.

4. DURCHFÜHRUNG DER EG-KONFORMITÄTBEWERTUNG

- Entsprechend der Vorgaben der als Prüfgrundlage heranzuziehenden TSI erfolgt die Prüfung in verschiedenen Phasen. Welche zu bewerten sind, ist abhängig vom zu prüfenden Produkt und der gewählten Modulkombination.
Im wesentlichen zu nennen sind:
 - Entwurfsprüfung
 - Bewertung des Baumusters
 - Überwachung der Produktion (Produktprüfung oder regelmäßige Auditierung des Qualitätsmanagementsystems)
 - In bestimmten Fällen: Bewertung der Gebrauchstauglichkeit (Validierung)

4. DURCHFÜHRUNG DER EG-KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG

- Vor Beginn der Konformitätsprüfung wird eine Prüfliste erstellt, indem die zu erfüllenden Anforderungen der TSI oder NNTR, die Art der Nachweisführung, die Art der vorzulegenden Nachweisdokumente und der Evaluierer sowie der Bewerter festgelegt werden.
- Der Prüfplan kann ebenfalls zur Dokumentation der Bewertungsergebnisse verwendet werden und wird so Teil des Dossiers.
- Ob und in welchem Umfang Prüfungen (z. B. Baumusterversuche) durch die Zertifizierungsstelle begleitet werden müssen, ist im Einzelfall festzulegen.
- Ist die Bewertung positiv abgeschlossen, werden durch die entsprechend autorisierten Mitarbeiter der TNLUX die Zertifikate ausgestellt und mit der dazugehörige Dokumentation an den Antragsteller übergeben. Dieser ist nun berechtigt eine Konformitätserklärung für das Inbetriebnahmegenehmigungsverfahren auszustellen.

5. BENÖTIGTE UNTERLAGEN DES KUNDEN

- Art und Umfang der Unterlagen für die Konformitätsbewertung ist im Einzelfall abhängig von der gewählten Modulkombination. Üblicherweise handelt es sich um Zeichnungen, Berechnungen und Prüfberichte zum Nachweis der Konformität sowie ggf. Unterlagen zum Qualitätsmanagementsystem des Herstellers.
- Beinhaltet die Konformitätsbewertung die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Herstellung, dann sind alle relevanten Standorte einzubeziehen.
- Die Formate der Unterlagen (Dateien, Texte, Grafiken etc.) werden im Einzelfall mit dem Kunden abgestimmt.
- Im Regelfall sollten die Unterlagen in Deutsch oder Englisch vorliegen.
- Andere Sprachen können im Einzelfall vereinbart werden.

6. ERTEILEN DES ZERTIFIKATES

- Das Erteilen des Zertifikats / der Konformitätsbescheinigung ist abhängig von der Übereinstimmung der Produkteigenschaften mit den heranzuziehenden Anforderungen der TSI / NNTR.
- Bei den Anforderungen, der Bewertung und der Entscheidung zur Zertifizierung beschränkt sich TNLUX ausdrücklich auf den heranzuziehenden Geltungsbereich.
- Nach positiver Bewertung wird eine Konformitätsbescheinigung sowie ggf. eine Baumusterprüfbescheinigung und eine Anerkennung des Qualitätsmanagementsystems ausgestellt.
- Bezieht sich der Antrag nur auf einen Teil der Anforderungen (z. B. für Teile eines Teilsystems oder Stufen) kann eine Zwischenprüfbescheinigung ausgestellt werden.
- Eine negative Bewertung wird dem Auftraggeber unter Angabe der Gründe schriftlich mitgeteilt.
- Das Zertifikat darf nur in vollem Wortlaut verwendet werden.

7. AUFRECHTERHALTEN UND ERWEITERUNG DER ZERTIFIZIERUNG

- Die Gültigkeit des Zertifikates ist entsprechend den Vorgaben der geltenden TSI / NNTR befristet. Falls erforderlich kann das Zertifikat nach erfolgter Überwachung und Berücksichtigung zwischenzeitlich neu gestellter Anforderungen verlängert werden.
- Während der Geltungsdauer des Zertifikats hat der Hersteller die Verantwortung jede Änderung am Produkt hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die TSI / NNTR Anforderungen zu prüfen und das Ergebnis zu dokumentieren. Dies gilt auch, wenn Bauteile von anderen Zulieferern als den bisherigen eingesetzt werden.

Sind Auswirkungen auf die Konformität des zertifizierten Produkts zur relevanten TSI / NNTR nicht auszuschließen, hat er die Änderungen der Zertifizierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Diese bewertet den Sachverhalt und nimmt ggf. Anpassung am Zertifikat vor.

Führen die Änderungen zur Nicht-Konformität, wird das Zertifikat zurückgezogen.

8. AUSSETZUNG ODER ENTZUG DER ZERTIFIZIERUNG

- Das Zertifikat wird ungültig, wenn
 - a) Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats abgelaufen ist
 - b) der Inhaber des Zertifikates die Verpflichtungen, die sich aus den Zertifikatsbedingungen ergeben, nicht mehr erfüllt
 - c) sich die Anforderungen an das zertifizierte Produkt unter Berücksichtigung der Übergangsfristen geändert haben, es sei denn, dass durch Überwachung festgestellt worden ist, dass das Produkt den geänderten Anforderungen entspricht
 - d) das Zertifikat für Produkte verwendet wird, die nicht mit dem zertifizierten Produkt übereinstimmen, es sei denn, dass eine anders lautende Entscheidung von TNLUX nach Unterrichtung über die Änderungen (siehe Abschnitt 7, Aufrechterhaltung und Erweiterung der Zertifizierung) vorliegt
 - e) sich herausstellt, dass der Inhaber des Zertifikats oder sein Beauftragter die TNLUX oder eine im Auftrag der TNLUX tätige Inspektionsstelle getäuscht oder zu täuschen versucht hat
 - f) nachträglich an den Produkten Mängel festgestellt werden, die bei der Prüfung nicht erkannt wurden, oder sonst Tatsachen bekannt werden, die der Erteilung eines Zertifikates entgegen stehen
- TNLUX ist verpflichtet die Beendigung der Gültigkeit des Zertifikats zu veröffentlichen

8. AUSSETZUNG ODER ENTZUG DER ZERTIFIZIERUNG

- In den Fällen, in denen das Zertifikat entzogen werden soll, weil das zertifizierte Produkt nicht oder nicht mehr die zertifizierten Anforderungen erfüllt wird folgendermaßen vorgegangen:
 1. der Inhaber des Zertifikates wird durch die TNLUX oder einen von ihr beauftragten Evaluierer auf den drohenden Entzug des Zertifikates hingewiesen und aufgefordert innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens vier Wochen einen Vorschlag zum Wiederherstellen der Konformität zu unterbreiten.
 2. Solange die Konformität nicht wiederhergestellt ist, ist das Zertifikat ausgesetzt und darf vom Hersteller nicht verwendet werden.
 3. Der Vorschlag zur Wiederherstellung der Konformität des Produktes wird von der TNLUX ggf. unter Einbeziehung externen Sachverständes bewertet. Ist er zielführend, wird dem Hersteller die Möglichkeit gegeben die Konformität des Produktes in einem angemessenen Zeitraum wiederherzustellen und einen entsprechenden Nachweis zu erbringen. Solange bleibt das Zertifikat ausgesetzt. Der Zeitraum darf den üblichen Zeitraum zwischen zwei Überwachungsaudits nicht überschreiten.
 4. Der vorgelegte Nachweis wird von der TNLUX ggf. unter Einbeziehung externen Sachverständes geprüft. Wird die Konformität nachgewiesen, wird das Zertifikat wieder in Kraft gesetzt. Gelingt der Nachweis nicht, wird das Zertifikat endgültig entzogen.

9. ÜBERWACHUNG

- Soweit dies in den angewendeten Modulkombinationen vorgesehen ist, überwacht TNLUX regelmäßig die Erfüllung der TSI-Anforderungen durch das zertifizierte Produkt (vgl. Aufrechterhaltung der Zertifizierung). Dies kann durch jährliche oder zweijährliche Audits, Meldepflichten des Herstellers oder Einzelprüfung von Produkten erfolgen.

10. RECHTE UND PFLICHTEN VON ANTRAGSTELLERN UND ANBIETERN

- Die Rechte und Pflichten von Antragstellern und Anbietern sind in den vorherigen Abschnitten sowie im Abschnitt Beschwerden aufgeführt.
- Darüber hinaus weisen wir auf die Prüf- und Zertifizierungsordnung, die ebenfalls im Internet einsehbar ist, hin.
- Ferner weisen wir bei Prüfungen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 auf die Verpflichtung der benannten Stelle zur Bereitstellung von Informationen für die notifizierende Behörde, die Sicherheitsbehörde sowie den übrigen Stellen hin, die im Rahmen der Richtlinie benannt wurden.

11. KOSTEN UND FINANZIERUNG

Kosten:

- Die Kosten die im Rahmen der EG-Konformitätsprüfung entstehen setzen sich zusammen aus Kosten für
 - Die Erstzertifizierung
 - Die Überwachung, falls in der angewandten Modulkombination vorgesehen
 - Das Bearbeiten von Änderungen
- Für die Tätigkeiten der Zertifizierstelle werden Entgelte erhoben. Sofern sie nicht im Rahmen eines Angebotes als Festpreis angegeben wurden, werden sie nach Aufwand auf der Grundlage des aktuell gültigen Stundensatzes abgerechnet.
- Entgelte, die durch Beauftragung oder Beteiligung einer anderen Stelle anfallen, die nicht bereits im Angebot einkalkuliert wurden, werden dem Auftraggeber gesondert in Rechnung gestellt. Der Auftraggeber wird vor Beauftragung der Stelle über die voraussichtlich zu erwartenden Entgelte unterrichtet.

Finanzierung:

- Die TNLUX finanziert sich aus den Erlösen ihrer Tätigkeit. Die Preise sind so kalkuliert, dass die Planerlöse über den Plankosten liegen. Durch Controlling und Nachkalkulationen wird überwacht, ob die Planergebnisse eingetreten sind und damit die finanzielle Stabilität der TNLUX gewährleistet ist.

12. BESCHWERDEN

Unterschieden werden

- das Verfahren für Beschwerden vom Antragsteller über die Arbeit der TNLUX
 - Beschwerden, welche die Wirksamkeit des QM-Systems und Regeln zur Durchführung der Zertifizierungstätigkeit der TNLUX in Frage stellen
 - Beschwerden gegen eine Entscheidung der TNLUX
- das Verfahren für Beschwerden von Dritten über ein von der TNLUX zertifiziertes Produkt

12. BESCHWERDEN ÜBER DIE ARBEIT DER TNLUX

- Beschwerden sollen schriftlich eingereicht werden, den Sachverhalt darstellen und einen Antrag beinhalten.
- Beschwerden, welche die Wirksamkeit des QM-Systems und Regeln zur Durchführung der Zertifizierungstätigkeit der TNLUX betreffen, werden an den Beirat gegeben. Er fordert gegebenenfalls zu Korrekturen auf und verfolgt deren Durchführung.
- Beschwerden gegen eine Entscheidung der TNLUX werden von der Leitung bearbeitet. In besonderen Fällen wird der Beirat eingeschaltet. Er wirkt auf eine gütliche Einigung bzw. einen Schiedsspruch hin.

12. BESCHWERDEN

ÜBER EIN DER TNLUX ZERTIFIZIERTES PRODUKT

- Der Inhaber des Zertifikats hat alle Beanstandungen, die die Anforderungen der gefertigten Produkte betreffen sowie die Behebung dieser Beanstandungen aufzuzeichnen und der TNLUX auf Anforderung zur Einsichtnahme zur Verfügung zu stellen.

13. ERLÄUTERUNGEN UND INTERPRETATIONEN

- Erläuterungen zum Umgang mit den TSI finden sich in den „TSI application Guide“ auf den Seiten der ERA (European railway agency)
- Ergänzungen der TSI in fachlicher Sicht erfolgen durch die ERA in Form von „technical opinions“ und „technical documents“
- Interpretationen zum Verständnis und zur Anwendung der TSI finden sich in Form von „Question / Clarification“ (Q/c) und besonders in Form der „recommendation for use“ (RFU), deren Anwendung für die NoBos verbindlich ist, im Internet unter: nb-rail.eu