

**Transportstyrelsens föreskrifter
om kontrollmoduler för EG-kontroll av nationella
regler för fordon och fasta installationer;**

Innehåll

Inledande bestämmelser	1
Tillämpningsområde	1
Definitioner	1
Förfarande för EG-kontroll av nationella regler	2
Kontrollmoduler	2
Inledande kontroller	3
Det utsedda organets samverkan	3
Undantag	3
Bilaga 1. Kontrollmodul TSSB. Typkontroll	5
Bilaga 2. Kontrollmodul TSSD. EG-kontroll av nationella reglersom grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen	9
Bilaga 3. Kontrollmodul TSSF. EG-kontroll av nationella reglersom grundar sig på produktkontroll	15
Bilaga 4. Kontrollmodul TSSG. EG-kontroll av nationella reglersom grundar sig på enhetskontroll	19
Bilaga 5. Kontrollmodul TSSH1. EG-kontroll av nationella reglersom grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll	23

Transportstyrelsens föreskrifter om kontrollmoduler för EG-kontroll av nationella regler för fordon och fasta installationer;

TSFS 2022:40

Utkom från trycket
den 25 maj 2022

beslutade den 13 maj 2022.

JÄRNVÄG

Transportstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 kap. 27 § järnvägsteknikförordningen (2022:417).

Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas av utsedda organ vid EG-kontroll av nationella regler för fordon och fasta installationer. Vilka kontrollmoduler som den sökande ska använda framgår av nationella regler. Kontrollmodulerna finns beskrivna i 3 § samt i bilagorna 1–5.

Bestämmelser om intyg som det utsedda organet ska utfärda finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/250 av den 12 februari 2019 om mallar för EG-försäkringar, EG-intyg samt EG-kontrollförklaringar och kontrollintyg för järnvägens driftskompatibilitetskomponenter respektive delsystem, om utformning av försäkran om överensstämmelse med en godkänd typ av järnvägsfordon och om förfarandena för EG-kontroll av delsystem i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797, och om upphävande av kommissionens förordning (EU) nr 201/2011.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter används följande termer och definitioner.

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

<i>behörigt ombud</i>	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom den Europeiska unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren eller en upphandlande enhet har rätt att i tillverkarens eller den upphandlande enhetens ställe utföra särskilda uppgifter
<i>EG-kontroll av nationella regler</i>	förfarande genom vilket ett utsett organ kontrollerar och intygar överensstämmelse med nationella regler
<i>godkännande av kvalitetsstyrningssystem</i>	godkännande som det utsedda organet ska utfärda om organet anser att kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet överensstämmer med de krav som det anlitas för att kontrollera
<i>kontrollmodul</i>	process som dels beskriver vilken kontroll som avses, dels beskriver hur kontrollen ska genomföras
<i>sökande</i>	upphandlande enhet, tillverkare eller behörigt ombud för genomförande av EG-kontroll av nationella regler
<i>tillverkare</i>	fysisk eller juridisk person som tillverkar eller låter konstruera eller tillverka delsystem på fordon och/eller fasta installationer och saluför dem i eget namn eller under eget varumärke
<i>upphandlande enhet</i>	offentligt eller privat organ som beställer konstruktion och/eller uppbyggnad eller modernisering eller ombyggnad av ett delsystem
<i>utsett organ</i>	organ som är utsett av Transportstyrelsen för att enligt 2 kap. 3 § järnvägstekniklagen (2022:366) utföra EG-kontroll av nationella regler

I övrigt har ord och uttryck som används i dessa föreskrifter samma betydelse som i järnvägstekniklagen (2022:366) respektive järnvägsteknikförordningen (2022:417).

Förfarande för EG-kontroll av nationella regler

Kontrollmoduler

3 § I bilaga 1–5 finns kontrollmoduler med de krav som ställs på innehållet i EG-kontroller av nationella regler och på hur respektive kontroll ska genomföras av utsedda organ. Av tabellen nedan framgår vilka kontrollmoduler bilagorna innehåller.

BILAGA	KONTROLL-MODUL	BESKRIVNING
1	TSSB	Typkontroll
2	TSSD	EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen
3	TSSF	EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på produktkontroll
4	TSSG	EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på enhetskontroll
5	TSSH1	EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll

Inledande kontroller

4 § Det utsedda organet ska innan EG-kontrollen av nationella regler genomförs säkerställa att rätt kontrollmodul har valts och att det är behörigt att utföra kontrollen.

Det utsedda organets samverkan

5 § Vid EG-kontroll av nationella regler ska ett utsett organ beakta om det i kontrollen även finns

- anmälda organ som granskar krav enligt TSD,
- andra utsedda organ som granskar andra krav enligt de nationella reglerna, eller
- bedömningsorgan enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 av den 30 april 2013 om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) nr 352/2009, som granskar riskhanteringsprocessen.

I de fall det finns andra organ som genomför kontroller eller bedömningar ska utsedda organ enbart granska det som övriga organ inte har granskat eller har för avsikt att granska.

Undantag

6 § Transportstyrelsen får medge undantag från dessa föreskrifter.

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2022.

På Transportstyrelsens vägnar

JONAS BJELFVENSTAM

Alexander Östman
(Väg och järnväg)

Bilaga 1. Kontrollmodul TSSB. Typkontroll

1. Inledning

TSSB typkontroll är den del av EG-kontroll av nationella regler genom vilken det utsedda organet undersöker den tekniska konstruktionen för ett delsystem på fordon eller fasta installationer. Undersökningen ska utmynna i en bedömning av om delsystemets tekniska konstruktion uppfyller kraven i de nationella regler granskningen avser.

2. Förenklad kontroll vid granskning av flera organ

Det utsedda organets skyldighet till samverkan med andra organ framgår av 5 §.

3. Granskningsförfarande

Typkontroll utförs genom

- bedömning av lämpligheten hos delsystemets tekniska konstruktion genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 4 (konstruktionstyp), och
- undersökning av ett provexemplar av det kompletta delsystemet (produktionstyp) som är representativt för den planerade produktionen.

En typ kan omfatta flera versioner av delsystemet förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkas av kraven enligt nationella regler.

4. Ansökan

Innan det utsedda organet påbörjar sin kontroll ska det försäkra sig om att det har följande underlag om sökanden och delsystemet:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ett behörigt ombud, även uppdragsgivarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan för de specifika krav den sökande önskar få granskade inte har lämnats in till något annat utsett organ.
- Teknisk dokumentation som gör det möjligt att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i nationella regler. Den tekniska dokumentationen ska specificera kraven från nationella regler för delsystemet och omfatta, i den mån det är relevant för förfarandet för typkontroll, en beskrivning av delsystemets konstruktion, tillverkning och drift.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla följande uppgifter:

- En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
- Dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget.
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
- Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten.

- En förteckning över de harmoniserade standarder, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i nationella regler för delsystem när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsprogram och rapporter.
- Dokumentation om delsystemets tillverkning och montering.
- En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
- Användningsvillkor för delsystemet (t.ex. inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
- Underhållsvillkor och teknisk dokumentation om delsystemets underhåll.
- Alla tekniska krav som anges i nationella regler och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
- Alla andra tillämpliga tekniska underlag, som visar att tidigare kontroller eller provning har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
- Eventuell ytterligare information, om detta krävs i nationella regler.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det utsedda organet kan begära ytterligare provexemplar om provningsprogrammet så kräver.
- Ett eller flera provexemplar av en underenhet eller enhet, eller ett förmonterat provexemplar av delsystemet, ska lämnas in om så krävs för specifika provnings- eller undersökningsmetoder och om detta anges i nationella regler för delsystemet.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska anges vad som har använts, särskilt när harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provning som utförts av det berörda provningsorganet hos sökanden, eller av något annat provningsorgan anlitat av den sökande.

5. Granskning och undersökningar

- 5.1 Det utsedda organet ska granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma huruvida delsystemets tekniska konstruktion (konstruktionstypen) är adekvat för att uppfylla kraven i nationella regler för delsystemet.

- 5.2 Om en kontroll av konstruktionen föreskrivs i nationella regler för delsystemet, ska organet granska konstruktionsmetoder, konstruktionshjälpmedel och konstruktionsresultat för att bedöma uppfyllelsen av kraven i nationella regler för delsystemet.

Punkt 5.2 gäller dock inte redan godkända delsystem inom EES eller i Schweiz.

- 5.3 Det utsedda organet ska även verifiera att provexemplaren (produktionstypen) har tillverkats i enlighet med kraven i nationella regler för delsystemet och med den tekniska dokumentationen. I granskningen ingår även att
- identifiera de delar som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga krav i nationella regler för delsystem och harmoniserade standarder,
 - identifiera de delar som inte har konstruerats enligt de tillämpliga bestämmelserna i nationella regler samt harmoniserade standarder,
 - utföra eller låta utföra ändamålsenliga undersökningar och provning för att, i de fall där sökanden har valt att använda lösningarna i harmoniserade standarder, kontrollera om dessa lösningar har använts på rätt sätt, och,
 - utföra eller låta utföra ändamålsenliga undersökningar och provning för att, i de fall där lösningarna i harmoniserade standarder inte har tillämpats, kontrollera om de lösningar som tillverkaren använt uppfyller motsvarande krav i nationella regler.

6. Utvärderingsrapport

Det utsedda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport till den sökande där det anges vilka åtgärder som vidtagits i enlighet med punkt 5 och vad de har resulterat i.

7. Utfärdande av typkontrollintyg

Om typen uppfyller de krav i nationella regler som är tillämpliga på det berörda delsystemet ska det utsedda organet utfärda ett typkontrollintyg till sökanden. Intyget ska innehålla sökandens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för identifiering av den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma det tillverkade delsystemets överensstämmelse med den undersökta typen.

Av 2 kap. 15 § järnvägsteknikförordningen (2022:417) framgår vilket underlag som ska sammanställas för EG-kontroll av nationella regler och bifogas typkontrollintyget.

Om typen inte uppfyller kraven i nationella regler ska det utsedda organet avslå ansökan om typkontrollintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

Om det delsystem som avses i punkt 5 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska typkontrollintyget också innehålla exakta

hänvisningar till de nationella regler eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under kontrollen.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i nationella regler, ska det utsedda organet utfärda ett mellanliggande kontrollintyg.

8. Underrättelse om typkontrollintyg

Det utsedda organets skyldigheter att underrätta Transportstyrelsen om avslag på ansökan om typkontrollintyg, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av ett typkontrollintyg framgår av 6 kap. 13 § järnvägsteknikförordningen.

Bilaga 2. Kontrollmodul TSSD. EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen

1. Inledning

TSSD är den del av EG-kontroll av nationella regler genom vilken det utsedda organet undersöker sökandens kvalitetsstyrningssystem i tillverkningsprocessen av ett delsystem för fordon eller fasta installationer samt hur sökanden säkerställer att det berörda delsystemet överensstämmer med typen enligt beskrivningen i typkontrollintyget och uppfyller kraven i nationella regler.

2. Förenklad kontroll vid granskning av flera organ samt vid tidigare certifiering

Det utsedda organets skyldighet till samverkan med andra organ framgår av 5 §. För de fall sökanden tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan eller som redan har granskats och godkänts av ett anmält organ, för tillverkningen och slutprovningen av delsystemet, ska det utsedda organet beakta detta vid bedömningen. I sådana fall ska det utsedda organet göra en detaljerad bedömning av nationella krav i de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet. Det utsedda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan alternativt anmälda organ som certifierat/godkänt kvalitetsstyrningssystemet.

3. Granskningsförfarande

Det utsedda organet ska granska att tillverkningen, slutkontrollen och provningen av det berörda delsystemet omfattas av godkända kvalitetsstyrningssystem i enlighet med punkt 5. Detta ska sedan övervakas i enlighet med punkt 7.

4. Ansökan

Innan det utsedda organet påbörjar sin prövning ska det försäkra sig om att det har följande underlag om sökanden och delsystemet:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ett behörigt ombud, även uppdragsgivarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan för de specifika krav den sökande önskar få granskade inte har lämnats in till något annat utsett organ.
- Projektledningens struktur samt varje inblandad aktörs namn och adress.
- All relevant information som berör kraven i nationella regler för delsystemet.
- Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet som berörs av kraven i nationella regler.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av typkontrollintyget och dess bilagor, vilket utfärdats efter fullgörande av det förfarande som anges i kontrollmodul TSSB i bilaga 1.
- En försäkran där sökanden åtar sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.

5. Kvalitetsstyrningssystem

- 5.1 Det utsedda organet ska försäkra sig om att kvalitetsstyrningssystemet kan säkerställa att delsystemet överensstämmer med den typ som beskrivs i typkontrollintyget och att det uppfyller de tillämpliga kraven i nationella regler.

Det utsedda organet ska försäkra sig om att den sökande dokumenterar alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpats på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet ska möjliggöra en konsekvent tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll. Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med hänsyn till delsystemets kvalitet,
 - motsvarande teknik för tillverkningen, kvalitetskontroll och kvalitetsstyrningssystem samt de förfaranden och systematiska åtgärder som ska tillämpas,
 - de undersökningar och provning som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer, och
 - metoderna för övervakning av att kvaliteten på delsystemet uppnår en godtagbar nivå och att kvalitetsstyrningssystemet fungerar effektivt.
- 5.2 När det utsedda organet bedömer kvalitetsstyrningssystemet enligt punkt 4 ska det förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetsstyrningssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i kvalitetsstyrningsstandarder och/eller harmoniserade standarder.

Om delsystemets överensstämmelse med kraven i nationella regler grundar sig på fler än ett kvalitetsstyrningssystem ska det utsedda organet särskilt kontrollera

- huruvida förhållanden och gränssnitt mellan kvalitetsstyrningssystemen är tydligt dokumenterade, och
- huruvida ledningens övergripande ansvar och befogenheter i fråga om hela delsystemets överensstämmelse är tydligt fördelade mellan och erkända av aktörer som är involverade i projekt.

Den granskning (revision) det utsedda organet gör ska vara särskilt anpassad för det berörda delsystemet, och sökandens specifika medverkan i delsystemet ska beaktas.

Om sökanden tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan eller har granskats och godkänts av ett anmält organ för konstruktionen, tillverkningen och

slutprovningen av delsystemet, ska det utsedda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det utsedda organet göra en detaljerad bedömning endast av de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet. Det utsedda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan som certifierat kvalitetsstyrningssystemet.

Utöver erfarenhet av kvalitetsstyrningssystem ska minst en av granskningsgruppens (revisionsgruppens) deltagare ha erfarenhet av bedömning inom delsystemsområdet och den berörda produkttekniken, samt ha kunskap om kraven i nationella regler. Granskningen ska om så krävs omfatta ett inspektionsbesök i berörda aktörers anläggning. Granskningsgruppen ska avgöra omfattning beroende på kvalitetsstyrningssystemet och storlek på EG-kontrollen. Granskningsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 4 för att verifiera berörda aktörers förmåga att identifiera kraven i nationella regler och att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att delsystemet överensstämmer med de identifierade kraven.

- 5.3 Sökanden ska meddelas beslut om godkännande av kvalitetsstyrningssystemet. Beslutet ska innehålla slutsatserna från revisionen med en motivering som visar att kvalitetsstyrningssystemet på ett tillfredsställande sätt uppfyller de krav som avses i punkt 5.1.
- 5.4 Det utsedda organets skyldigheter att underrätta Transportstyrelsen om avslag på beslut, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse framgår av 6 kap. 13 § järnvägsteknikförordningen (2022:417).

6. EG-kontroll av nationella regler

- 6.1 Innan det utsedda organet påbörjar sin prövning ska det förutom vad som framgår av punkt 4 försäkra sig om att det har följande underlag om delsystemet, om det inte redan omfattas av den tekniska dokumentationen:
 - En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
 - De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i nationella regler när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
 - Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.

- Underhållsvillkor och teknisk dokumentation avseende delsystemets underhåll.
 - Alla tekniska krav som anges i nationella regler och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
 - Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provning har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
 - Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten mot andra delsystem.
 - Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Eventuella provningsrapporter.
 - Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
 - En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets tillverkning, montering och installation.
 - Påvisande av att tillverkningen och slutprovningen, som nämns i punkt 3, omfattas av sökandens kvalitetsstyrningssystem, samt bevis för dess effektivitet.
 - Uppgift om vilket utsett organ som är ansvarigt för godkännande och övervakning av kvalitetsstyrningssystemet.
 - Eventuell ytterligare information, om detta krävs i nationella regler.
- 6.2 Det utsedda organ som valts av sökanden ska först granska ansökan med avseende på giltigheten för typkontrollintyget och dess bilagor. Om det utsedda organet anser att typkontrollintyget inte längre är giltigt eller att det inte är ändamålsenligt och att ett nytt typkontrollintyg är nödvändigt, ska det utsedda organet avvisa den sökandes ansökan samt motivera sin avvisning.

7. Det utsedda organets övervakningsansvar

- 7.1 Syftet med övervakningen är att se till att sökanden vederbörligen fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.
- 7.2 Det utsedda organet ska säkerställa att periodiskt återkommande granskningar (revisioner) är möjliga och att det därigenom kan utföra kontroller för att försäkra sig om att sökanden vidmakthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en rapport till sökanden.

De periodiskt återkommande granskningarna ska äga rum minst en gång vartannat år och genomföras under så lång tid som den sökande använder sig av det godkända kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet.

Om sökanden tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem, ska det utsedda organet beakta detta vid de periodiskt återkommande granskningarna.

- 7.3 Det utsedda organets rätt att få tillträde till lokaler, platser, materiel och fordon samt de handlingar och dokument som behövs framgår av 2 kap. 10 § järnvägstekniklagen (2022:366). Utför det utsedda organet besök ska det ge sökanden en besöksrapport och, om provning har utförts för att

verifiera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt, en provningsrapport.

- 7.4 Det utsedda organ som ansvarar för EG-kontrollen av delsystemet ska, om det inte självt utför övervakningen av alla berörda kvalitetsstyrningssystem enligt punkt 5, samordna övervakningsverksamheten med andra organ med ansvar för sådana uppgifter, för att
- försäkra sig om en korrekt hantering av gränssnitten mellan de olika kvalitetsstyrningssystem som berör integreringen av delsystemet, och
 - tillsammans med sökanden samla in de uppgifter som krävs för bedömningen för att garantera enhetligheten hos och en övergripande övervakning av de olika kvalitetsstyrningssystemen.

8. Utfärdande av kontrollintyg

Om delsystemet uppfyller kraven i nationella regler ska det utsedda organet utfärda ett kontrollintyg enligt 2 kap. 4 § järnvägstekniklagen (2022:366).

Av 2 kap. 15 § järnvägsteknikförordningen (2022:417) framgår vilket underlag som ska sammanställas för EG-kontroll av nationella regler och bifogas kontrollintyget med dess innehåll.

Om det delsystem som avses i punkt 6.1 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de nationella regler eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i nationella regler, ska det utsedda organet utfärda ett mellanliggande kontrollintyg.

9. Underrättelse om kontrollintyg

Det utsedda organets skyldigheter att underrätta Transportstyrelsen om avslag på ansökan om intyg, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av ett intyg framgår av 6 kap. 13 § järnvägsteknikförordningen.

Bilaga 3. Kontrollmodul TSSF. EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på produktkontroll

1. Inledning

TSSF är den del av EG-kontroll av nationella regler genom vilken det utsedda organet undersöker sökandens produkter och hur sökanden säkerställer att det berörda delsystemet, som genomgått kontroll i enlighet med bestämmelserna i punkt 5, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i typkontrollintyget och uppfyller kraven i nationella regler.

2. Förenklad kontroll vid granskning av flera organ

Det utsedda organets skyldighet till samverkan med andra organ framgår av 5 §.

3. Granskningsförfarande

Det utsedda organet ska granska att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer det tillverkade delsystemets överensstämmelse med den godkända typen enligt beskrivningen i typkontrollintyget.

4. Ansökan

Innan det utsedda organet påbörjar sin prövning ska det försäkra sig om att det har följande underlag om sökanden och delsystemet:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ett behörigt ombud, även uppdragsgivarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan för de specifika krav den sökande önskar få granskade inte har lämnats in till något annat utsett organ.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen, inklusive typkontrollintyget och dess bilagor, vilket utfärdats efter fullgörande av det förfarande som anges i kontrollmodul TSSB i bilaga 1.
Följande underlag ska också ingå i ansökan, om de inte redan ingår i den tekniska dokumentationen:
 - En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
 - De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i nationella regler när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
 - Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
 - Underhållsvillkor och teknisk dokumentation avseende delsystemets underhåll.

- Alla tekniska krav som anges i nationella regler och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
- Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provning har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
- Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten mot andra delsystem.
- Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
- En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
- Eventuell ytterligare information, om detta krävs i nationella regler.

5. EG-kontroll av nationella regler

- 5.1 Det utsedda organ som valts av sökanden ska först granska ansökan med avseende på typkontrollintygets giltighet.

Om det utsedda organet anser att typkontrollintyget inte längre är giltigt eller att det inte är ändamålsenligt och att ett nytt typkontrollintyg är nödvändigt, ska det utsedda organet avvisa ansökan om EG-kontroll av nationella regler av delsystemet samt motivera sin avvisning.

Det utsedda organet ska utföra lämpliga undersökningar och provning för att kontrollera delsystemets överensstämmelse med den godkända typen enligt beskrivningen i typkontrollintyget och med kraven i nationella regler.

- 5.2 Alla delsystem ska undersökas individuellt och lämpliga provning i enlighet med nationella regler, harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga prov, ska utföras för att verifiera om de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i typkontrollintyget. Saknas sådana regler eller standarder ska det utsedda organet rådgöra med sökanden och gemensamt bestämma vilka provning som ska utföras.

- 5.3 Om det krävs i nationella regler, ska provning eller validering under verkliga driftsförhållanden genomföras av sökanden under direkt överinsyn och i närvaro av det utsedda organet.

Det utsedda organets rätt att få tillträde till lokaler, platser, material och fordon samt de handlingar och dokument som behövs för att kunna fullgöra sitt uppdrag enligt nationella regler framgår av 2 kap. 10 § järnvägstekniklagen (2022:366).

6. Utfärdande av kontrollintyg

Om delsystemet uppfyller kraven i nationella regler ska det utsedda organet utfärda ett kontrollintyg enligt 2 kap. 4 § järnvägstekniklagen. Det utsedda organet ska utfärda ett kontrollintyg med hänsyn tagen till de utförda undersökningarna och proven. Av 2 kap. 15 § järnvägsteknikförordningen (2022:417)

framgår vilket underlag som ska sammanställas för EG-kontroll av nationella regler och bifogas kontrollintyget med dess innehåll.

Om det delsystem som avses i punkt 4 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de nationella regler eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under kontrollen.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i nationella regler, ska det utsedda organet utfärda ett mellanliggande kontrollintyg.

7. Underrättelse om kontrollintyg

Det utsedda organets skyldigheter att underrätta Transportstyrelsen om avslag på ansökan om intyg, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av ett intyg, framgår av 6 kap. 13 § järnvägsteknikförordningen.

Bilaga 4. Kontrollmodul TSSG. EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på enhetskontroll

1. Inledning

TSSG är en EG-kontroll av nationella regler genom vilken det utsedda organet gör en enhetskontroll och granskar hur sökanden säkerställer att det berörda delsystemet, som genomgått kontroll i enlighet med bestämmelserna i punkt 6, uppfyller kraven i nationella regler.

2. Förenklad kontroll vid granskning av flera organ

Det utsedda organets skyldighet till samverkan med andra organ framgår av 5 §.

3. Ansökan

Innan det utsedda organet påbörjar sin prövning ska det försäkra sig om att det har följande uppgifter om sökanden och delsystemet:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ett behörigt ombud, även uppdragsgivarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan för de specifika krav den sökande önskar få granskade inte har lämnats in till något annat utsett organ.
- Den tekniska dokumentationen, se punkt 4.

4. Teknisk dokumentation

Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i nationella regler. Den ska specificera kraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av delsystemets konstruktion, tillverkning installation/uppbyggnad och funktion.

Följande underlag ska också ingå i ansökan, om de inte redan ingår i den tekniska dokumentationen:

- En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
- De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av den tekniska underlaget.
- En förteckning över de harmoniserade standarder, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i nationella regler när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
- Underhållsvillkor och teknisk dokumentation avseende delsystemets underhåll.
- Alla tekniska krav som anges i nationella regler och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.

- Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provning har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
- Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten mot andra delsystem.
- Översiktliga konstruktions-, tillverknings- och byggritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar.
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av dessa ritningar.
- Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
- En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
- Eventuell ytterligare information, om detta krävs i nationella regler.

5. Granskningsförfarande

Det utsedda organet ska granska att tillverknings- och/eller installations-/uppbyggnadsprocessen, och övervakningen av dessa, säkerställer delsystemets överensstämmelse med kraven i nationella regler.

6. EG-kontroll av nationella regler

- 6.1 Ett utsett organ, som sökanden valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provning i enlighet med nationella regler, harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att delsystemet uppfyller kraven i nationella regler. Om det inte finns någon sådan harmoniserad standard ska sökanden och det berörda utsedda organet gemensamt bestämma vilka provning som ska utföras.

Det utsedda organet får ta hänsyn till undersökningar, kontroller eller provning som har utförts med godkänt resultat under jämförbara förhållanden av andra organ eller, om detta anges i nationella regler, av sökanden (eller för dennes räkning). Det utsedda organet ska sedan besluta huruvida resultaten av dessa kontroller eller provning ska användas eller inte.

De underlag som har samlats in av det utsedda organet ska vara ändamålsenliga och tillräckliga för att påvisa överensstämmelse med kraven i nationella regler och visa att alla tillämpliga kontroller och provning som krävs har utförts.

Den omfattning i vilken bevis som härrör från andra parter beaktas av det utsedda organet ska motiveras genom dokumenterad analys som genomförs med hjälp av de faktorer som förtecknas i följande stycke.

- 6.2 Det utsedda organet ska undersöka följande:
- Användningen av befintlig utrustning och befintliga system som
 - används på samma sätt som förut, samt
 - använts tidigare men som anpassats för användning med den nya tillämpningen.

- Användningen av befintliga konstruktioner, tekniker, material och tillverkningstekniker.
- Rutinerna för konstruktion, tillverkning, provning och driftsättning.
- Tidigare godkännanden från andra behöriga organ.
- Akkreditering av andra medverkande organ:
 - Det utsedda organet får ta hänsyn till giltig akkreditering enligt europeiska standarder, under förutsättning att ingen intressekonflikt råder, att akkrediteringen omfattar de provning som utförs och att akkrediteringen är aktuell.
 - Om ingen formell akkreditering finns ska det utsedda organet bekräfta att systemen för kontroll av kompetens, oberoende, förfaranden för provning och materialhantering, anläggningar och utrustning och andra processer som är relevanta för medverkan i delsystemet kontrolleras.
 - Det utsedda organet ska under alla omständigheter bedöma lämpligheten i rutinerna och besluta om den nivå av medverkan som krävs.

Det utsedda organet behåller under alla omständigheter ansvaret för de slutliga resultaten av undersökningarna, provningarna och kontrollerna.

- 6.3 Om det krävs i nationella regler, ska provning eller validering under verkliga driftförhållanden genomföras av sökanden under direkt överinsyn och i närvaro av det utsedda organet.

7. Utfärdande av kontrollintyg

- 7.1 Om delsystemet uppfyller kraven i nationella regler ska det utsedda organet utfärda ett kontrollintyg enligt 2 kap. 4 § järnvägstekniklagen (2022:366).

Av 2 kap. 15 § järnvägsteknikförordningen (2022:417) framgår vilket underlag som ska sammanställas för EG-kontroll av nationella regler och bifogas kontrollintyget med dess innehåll.

Om det delsystem som avses i punkt 4 omfattas av undantag, ombyggnad samt modernisering ska EG-kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de nationella regler eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i nationella regler, ska det utsedda organet utfärda ett mellanliggande kontrollintyg.

- 7.2 Det tekniska underlag som åtföljer kontrollintyget ska lämnas till sökanden. En kopia av kontrollintyget och det tekniska underlaget ska på begäran göras tillgänglig för Transportstyrelsen.

8. Underrättelse om kontrollintyg

Det utsedda organets skyldigheter att underrätta Transportstyrelsen om avslag på ansökan om intyg, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av ett intyg framgår av 6 kap. 13 § järnvägsteknikförordningen.

Bilaga 5. Kontrollmodul TSSH1. EG-kontroll av nationella regler som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll

1. Inledning

TSSH1 är en EG-kontroll av nationella regler genom vilken det utsedda organet granskar det fullständiga kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet och utför en konstruktionskontroll samt granskar hur sökanden säkerställer att det berörda delsystemet uppfyller kraven i nationella regler.

2. Förenklad kontroll vid granskning av flera organ samt vid tidigare certifiering

Det utsedda organets skyldighet till samverkan med andra organ framgår av 5 §. För de fall sökanden tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan eller som redan har granskats och godkänts av ett anmält organ/oberoende granskare, ska det utsedda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det utsedda organet göra en detaljerad bedömning av specifika nationella krav i de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemets krav enligt nationella regler för delsystemet. Det utsedda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan alternativt anmälda organ som certifierat/godkänt kvalitetsstyrningssystemet.

3. Ansökan

Innan det utsedda organet påbörjar sin prövning ska det försäkra sig om att det har följande underlag om sökanden och delsystemet:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ett behörigt ombud, även uppdragsgivarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan för de specifika krav man önskar få granskade inte har lämnats in till något annat utsett organ
- Projektledningens struktur samt varje inblandad aktörs namn och adress.
- All relevant information som berör kraven i nationella regler om det berörda delsystemet.
- Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet som berör kraven i nationella regler.
- En försäkran där sökanden åtar sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.

4. Granskningsförfarande

Det utsedda organet ska granska att konstruktionen, tillverkningen, slutkontrollen och provningen av det berörda delsystemet omfattas av godkända kvalitetsstyrningssystem i enlighet med punkt 5. Detta ska övervakas i enlighet med punkt 7. Att delsystemets tekniska konstruktion är ändamålsenlig ska ha kontrollerats i enlighet med bestämmelserna i punkt 6.

5. Kvalitetsstyrningssystem

- 5.1 Innan det utsedda organet påbörjar sin prövning av kvalitetsstyrningssystemet ska det försäkra sig om att det har följande underlag om delsystemet:
- All relevant information som berör kraven i nationella regler om det berörda delsystemet.
 - Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet som berör kraven i nationella regler.
 - En försäkran där sökanden åtar sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.
- 5.2 Det utsedda organet ska försäkra sig om att kvalitetsstyrningssystemet kan säkerställa att delsystemet överensstämmer med tillämpliga krav i nationella regler.

Det utsedda organet ska försäkra sig om att den sökande dokumenterar alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpats på ett systematiskt och över-skådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet ska möjliggöra en konsekvent tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktionens och delsystemets kvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när harmoniserade standarder inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de krav i nationella regler som är tillämpliga på delsystemet uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaringsätt för att styra och verifiera konstruktionen som ska användas vid konstruktion av delsystemet inom den berörda kategorin,
- motsvarande teknik för tillverkningen, kvalitetskontroll och kvalitetsstyrningssystem samt de förfaranden och systematiska åtgärder som ska tillämpas,
- de undersökningar och provning som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer, och,
- metoderna för övervakning av att konstruktionskvaliteten uppnår en godtagbar nivå och av att kvalitetsstyrningssystemet fungerar effektivt.

- 5.3 När det utsedda organet bedömer kvalitetsstyrningssystemet enligt punkt 5.2 ska det förutsätta att kraven är uppfyllda i de delar av kvalitetsstyrningssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i relevanta kvalitetsstyrningsstandarder, och/eller harmoniserade standarder.

Om delsystemets överensstämmelse med kraven i nationella regler grundar sig på fler än ett kvalitetsstyrningssystem ska det utsedda organet särskilt kontrollera

- huruvida förhållanden och gränssnitt mellan kvalitetsstyrningssystemen är tydligt dokumenterade, och
- huruvida ledningens övergripande ansvar och befogenheter i fråga om hela delsystemets överensstämmelse är tydligt fördelade mellan och erkända av varje aktör som är involverad i projektet.

Den granskning (revision) som det utsedda organet gör ska vara särskilt avpassad för det berörda delsystemet, och sökandens specifika medverkan i delsystemet ska beaktas.

Om sökanden tillämnar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan eller har granskats och godkänts av ett anmält organ för konstruktionen, tillverkningen och slutprovningen av det delsystemet, ska det utsedda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det utsedda organet göra en detaljerad bedömning endast av de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet. Det utsedda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan som certifierat kvalitetsstyrningssystemet.

Utöver erfarenhet av kvalitetsstyrningssystem ska minst en av gruppens deltagare ha erfarenhet som assessor inom det relevanta fackområdet för delsystemet och den berörda produkttekniken, samt ha kunskap om kraven i nationella regler. Granskningen (revisionen) ska om så krävs omfatta ett inspektionsbesök i berörda aktörers anläggningar.

Granskningsgruppen (revisionsgruppen) ska avgöra omfattning beroende på kvalitetsstyrningssystemet och storlek på EG-kontrollen.

- 5.4 Sökanden ska meddelas beslut om godkännande av kvalitetsstyrningssystemet. Beslutet ska innehålla slutsatserna från granskningen (revisionen) med en motivering som visar att kvalitetsstyrningssystemet på ett tillfredsställande sätt uppfyller de krav som avses i punkt 5.2.
- 5.5 Det utsedda organets skyldigheter att underrätta Transportstyrelsen om avslag på beslut, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse framgår av 6 kap. 13 § järnvägsteknikförordningen (2022:417).

6. EG-kontroll av nationella regler

- 6.1 Innan det utsedda organet påbörjar sin prövning ska det förutom vad som framgår av punkt 3 försäkra sig om att det har följande underlag om delsystemet om de inte redan ingår i den tekniska dokumentationen:
- En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
 - De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget.
 - Om det är relevant: beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
 - Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i nationella regler när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsprogram och rapporter.
 - Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
 - En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
 - Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
 - Underhållsvillkor och teknisk dokumentation om delsystemets underhåll.
 - Alla tekniska krav som anges i nationella regler och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
 - Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provning har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
 - Eventuell ytterligare information, om detta krävs i nationella regler.
 - Det underlag som visar att den tekniska konstruktionen är ändamålsenlig. I underlaget ska anges alla dokument som har använts, särskilt när harmoniserade standarder inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provning (även under driftsmässiga förhållanden) som utförts av det berörda provningsorganet hos sökanden, eller av något annat provningsorgan för dennes räkning och under dennes ansvar.

- 6.2 Det utsedda organ som valts av sökanden ska granska ansökan med all dokumentation och dess bilagor, med avseende på giltighet samt att de uppfyller kraven i nationella regler. Om det utsedda organet anser att underlaget inte är giltigt eller att det inte uppfyller kraven i nationella regler, ska det utsedda organet avvisa den sökandes ansökan samt motivera sin avvisning.

7. Det utsedda organets övervakningsansvar

- 7.1 Syftet med övervakningen är att se till att sökanden vederbörligen fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.
- 7.2 Det utsedda organet ska säkerställa att periodiskt återkommande granskningar (revisioner) är möjliga och att det därigenom kan utföra kontroller för att försäkra sig om att sökanden vidmakthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en granskningsrapport (revisionsrapport) till sökanden.

De periodiskt återkommande granskningarna (revisionerna) ska utföras minst en gång vartannat år och minst en granskning (revision) ska utföras under pågående relevant arbete (konstruktion, tillverkning, montering eller installation) inom ramen för det delsystem som är föremål för den EG-konstruktionskontroll som nämns i punkt 5.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem, ska det utsedda organet beakta detta vid de periodiskt återkommande granskningarna (revisionerna).

- 7.3 Det utsedda organets rätt att få tillträde till lokaler, platser, materiel och fordon samt de handlingar och dokument som behövs för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemen fungerar tillfredsställande framgår av 2 kap. 10 § järnvägstekniklagen (2022:366). Det utsedda organet ska ge sökanden en besöksrapport och, om provning har genomförts, en provningsrapport.
- 7.4 Det utsedda organ som ansvarar för EG-kontrollen av delsystemet ska, om det inte självt utför övervakningen av alla berörda kvalitetsstyrningssystem enligt punkt 5, samordna övervakningsverksamheten med andra organ med ansvar för sådana uppgifter, för att
- försäkra sig om en korrekt hantering av gränssnitten mellan de olika kvalitetsstyrningssystem som berör integreringen av delsystemet, och
 - tillsammans med sökanden samla in de uppgifter som krävs för bedömningen för att garantera enhetligheten hos och en övergripande övervakning av de olika kvalitetsstyrningssystemen.

8. Utfärdande av kontrollintyg

Det utsedda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i nationella regler som är tillämpliga på delsystemet, utfärda ett kontrollintyg till sökanden enligt 2 kap. 4 § järnvägstekniklagen. Intyget ska innehålla sökandens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända kon-

struktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor. Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma delsystemets överensstämmelse med den undersökta konstruktionen.

Av 2 kap. 15 § järnvägsteknikförordningen (2022:417) framgår vilket underlag som ska sammanställas för EG-kontroll av nationella regler och bifogas kontrollintyget med dess innehåll.

Om det delsystem som avses i punkt 6 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de nationella regler eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i nationella regler, ska det utsedda organet utfärda ett mellanliggande kontrollintyg.

9. Underrättelse om kontrollintyg

Det utsedda organets skyldigheter att underrätta Transportstyrelsen om avslag på ansökan om intyg, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av ett intyg framgår av 6 kap. 13 § järnvägsteknikförordningen.