



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires  
Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr  
Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

---

**Commission d'experts techniques  
Fachausschuss für technische Fragen  
Committee of Technical Experts**

**TECH-16013-CTE9-6.2**

**01.04.2016**

Original: DE

**ERLÄUTERNDEN DOKUMENT: ETV GEN-D  
„BEWERTUNGSVERFAHREN“**

---

Praktische Informationen zur Anwendung der Module für die Verfahren der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der ETV-Prüfung

## Inhalt

1. Einleitung	3
2. Begriffserklärung	3
a. Teilsystem	3
b. Bauelemente (IK)	3
c. Prüforgang	4
d. Konformitätsbewertungsverfahren für IK	4
e. Verfahren zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit	5
f. ETV-Prüfverfahren für Teilsysteme	5
3. Genereller Ablauf	6
4. Konformitätsbewertung von strukturellen Teilsystemen	7
5. Konformitätsbewertung von IK	9
6. Zwischenprüfbescheinigung	11
7. Überblick über die Module	12
a. Bauartmusterprüfung „SB“	12
b. Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess „SD“	12
c. Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung „SF“	13
d. Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung „H1“	14
e. Interne Fertigungskontrolle „CA“	15
f. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung „CA1“	15
g. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen „CA2“	16
h. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle „CC“	16
i. Baumustervaldierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit) „CV“	16
8. Informationspflicht des Prüforgans bei verweigerten, ausgesetzten, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkten Bescheinigungen	17
9. ETV-Prüferklärung, ETV-Prüfbescheinigung, Gebrauchstauglichkeit und Qualitätssicherungssystem	17
10. Notifizierte nationale Vorschriften und offene Punkte	18
11. Wahl der Module	18
12. Quellen	19

## 1. Einleitung

Einheitliche Technische Vorschriften (ETV) sind angenommene Spezifikationen und somit Teil des COTIF. Grundsätzlich unterliegt jedes Teilsystem einer ETV. Gegebenenfalls kann ein Teilsystem durch mehrere ETV abgedeckt sein und eine ETV kann mehrere Teilsysteme abdecken.

Sämtliche Bedingungen, denen Teilsysteme und Fahrzeuge genügen müssen, sowie die bei der Konformitätsbewertung einzuhaltenden Verfahren werden in ETV festgelegt. Dieses erläuternde Dokument behandelt die ETV GEN-D, welche die Verfahren für die Bewertung der Konformität mit den ETV festlegt.

## 2. Begriffserklärung

### a. Teilsystem

Gemäß Legaldefinition ist ein Teilsystem das Ergebnis der Aufteilung des Eisenbahnsystems, wie sie in den ETV zu sehen ist; diese Teilsysteme, für die grundlegende Anforderungen festgelegt werden müssen, können struktureller oder funktionaler Natur sein.

Mit anderen Worten ist ein Teilsystem ein Bestandteil des Eisenbahnsystems und muss, damit das Eisenbahnsystem als Ganzes funktioniert, mit anderen Teilsystemen kompatibel sein. Aus diesem Grund enthalten die auf Teilsysteme anwendbaren Anforderungen auch Bestimmungen zu Schnittstellen mit anderen Teilsystemen. Die Teilsysteme werden in der ETV GEN-B bestimmt.

Zu den strukturellen Teilsystemen zählen:

- Infrastruktur,
- Energie,
- streckenseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung,
- bordseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung,
- Fahrzeuge.

Die funktionalen Teilsysteme sind:

- Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung,
- Instandhaltung,
- Telematikanwendungen für den Personen- und Güterverkehr.

Um für den internationalen Verkehr zugelassen zu werden, muss das Fahrzeug alle gemäß APTU, ATMF und den ETV anwendbaren technischen Anforderungen erfüllen.

### b. Bauelemente (IK)

Gemäß Legaldefinition sind Bauelemente, die auch als Interoperabilitätskomponenten (IK) bezeichnet werden, Bauteile, Bauteilgruppen, Unterbaugruppen oder komplette Materialgruppen, die in ein Teilsystem eingebaut sind oder eingebaut werden sollen und von denen die Interoperabilität des Eisen-

bahnsystems direkt oder indirekt abhängt. Das Konzept einer IK umfasst sowohl materielle als auch immaterielle Produkte (z. B. Software).

Mit anderen Worten ist eine IK ein Produkt, das unabhängig von einem Teilsystem entwickelt, hergestellt und verkauft werden kann. Beispiele für IK für Eisenbahnfahrzeuge sind: die Räder, der Stromabnehmer und die automatische Kupplung. Mindestens ein Parameter der IK kann separat vom Teilsystem bewertet und zertifiziert werden, die darauffolgenden Bewertungen und Zertifizierungen betreffen die korrekte Integration der IK in das Teilsystem.

Eine Liste der Komponenten, die als in ein Teilsystem integrierte IK angesehen werden, ist in der für das Teilsystem geltenden ETV enthalten. Kapitel 5 jeder strukturellen ETV enthält die für die IK geltenden Anforderungen.

### **c. Prüforgang<sup>1</sup>**

Bevor ein strukturelles Teilsystem im internationalen Betrieb verwendet wird, überprüft das Prüforgang seine Übereinstimmung mit den anwendbaren ETV. Als Prüforgang kann entweder die zuständige nationale Behörde selbst oder auch jede andere von einem Vertragsstaat gemäß Artikel 5 ATMF anerkannte oder akkreditierte Stelle fungieren. In den Mitgliedstaaten der EU und in Staaten, die EU-Recht anwenden, wird die Funktion des Prüforgangs von der sogenannten benannten Stelle ausgeführt.

Das Prüforgang muss sich an die Verfahren der Bewertungsmodule aus der ETV GEN-D halten. Welches Modul verwendet wird, hängt erstens von den Bestimmungen der betreffenden strukturellen ETV und zweitens von den Absprachen zwischen Antragsteller und Prüforgang ab. Die Prüfarbeit beginnt bereits während der Entwurfsphase eines Projektes und dauert bis zur Fertigstellung der letzten Produktionseinheit. Das Prüforgang sollte daher von Beginn eines Projektes an bereits involviert sein. Die Ergebnisse der Prüfungen sollten in allen anderen Vertragsstaaten für künftige Zulassungen gemäß Artikel 6a ATMF gelten und anerkannt werden.

### **d. Konformitätsbewertungsverfahren für IK**

Die Konformitätsbewertungsverfahren für die von den ETV erfassten IK werden nach folgenden Kriterien aus den in der ETV dargestellten Modulen ausgewählt:

- a) Eignung des betreffenden Moduls für die Art der IK;
- b) Art der mit der IK verbundenen Risiken und Relevanz der Konformitätsbewertung im Hinblick auf Risikoart und -grad;
- c) Notwendigkeit einer Wahlmöglichkeit für den Hersteller zwischen Qualitätssicherungssystem und Produktzertifizierungsmodulen gemäß ETV GEN-D;

---

<sup>1</sup> Bei der 25. Tagung des Revisionsausschusses am 25./26. Juni 2014 wurde auf Anregung Deutschlands beschlossen, in den APTU und ATMF den Begriff „Bewertungsstelle“ in „Prüforgang“ zu ändern. Schrittweise wird diese Begriffsänderung auch in den dazugehörigen ETV vorgenommen werden. In diesem Erläuterungsdokument wird daher bereits der Begriff „Prüforgang“ verwendet, obwohl die ETV GEN-D selbst noch nicht angepasst wurde.

d) Notwendigkeit, das Vorschreiben von Modulen zu vermeiden, die im Verhältnis zu den Risiken mit einer übermäßigen Belastung verbunden sind.

Die für die Konformitätsbewertung der IK anzuwendenden Module werden in den ETV angegeben. Erforderlichenfalls können sie nach Maßgabe der spezifischen Merkmale des betreffenden Teilsystems in den ETV präzisiert und ergänzt werden. Obwohl IK separat vom Teilsystem bewertet werden können, ist eine solche separate Bewertung im COTIF nicht zwingend vorgeschrieben, vgl. Kapitel 2 der ETV GEN-D. In der EU dagegen ist die separate Bewertung der IK obligatorisch.

#### **e. Verfahren zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit**

Das Verfahren zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von IK wird, soweit es die ETV erfordern, gemäß den Anweisungen der in den ETV dargestellten Module durchgeführt.

#### **f. ETV-Prüfverfahren für Teilsysteme**

Die Verfahren für die ETV-Prüfung der von den ETV erfassten Teilsysteme werden nach folgenden Kriterien ausgewählt:

- a) Eignung des betreffenden Moduls für die Art des Teilsystems;
- b) Art der mit dem Teilsystem verbundenen Risiken und Relevanz der ETV-Prüfung im Hinblick auf Risikoart und -grad;
- c) Notwendigkeit einer Wahlmöglichkeit für den Hersteller zwischen Qualitätssicherungssystem und Produktzertifizierungsmodulen gemäß ETV GEN-D;
- d) Notwendigkeit, das Vorschreiben von Modulen zu vermeiden, die im Verhältnis zu den Risiken mit einer übermäßigen Belastung verbunden sind.

Die für die ETV-Prüfung von Teilsystemen anzuwendenden Module werden in den ETV angegeben. Erforderlichenfalls können sie nach Maßgabe der spezifischen Merkmale des betreffenden Teilsystems in den ETV präzisiert und ergänzt werden.

### 3. Genereller Ablauf

Der generelle Ablauf eines ETV- Prüfverfahrens ist in untenstehender Abbildung dargestellt:

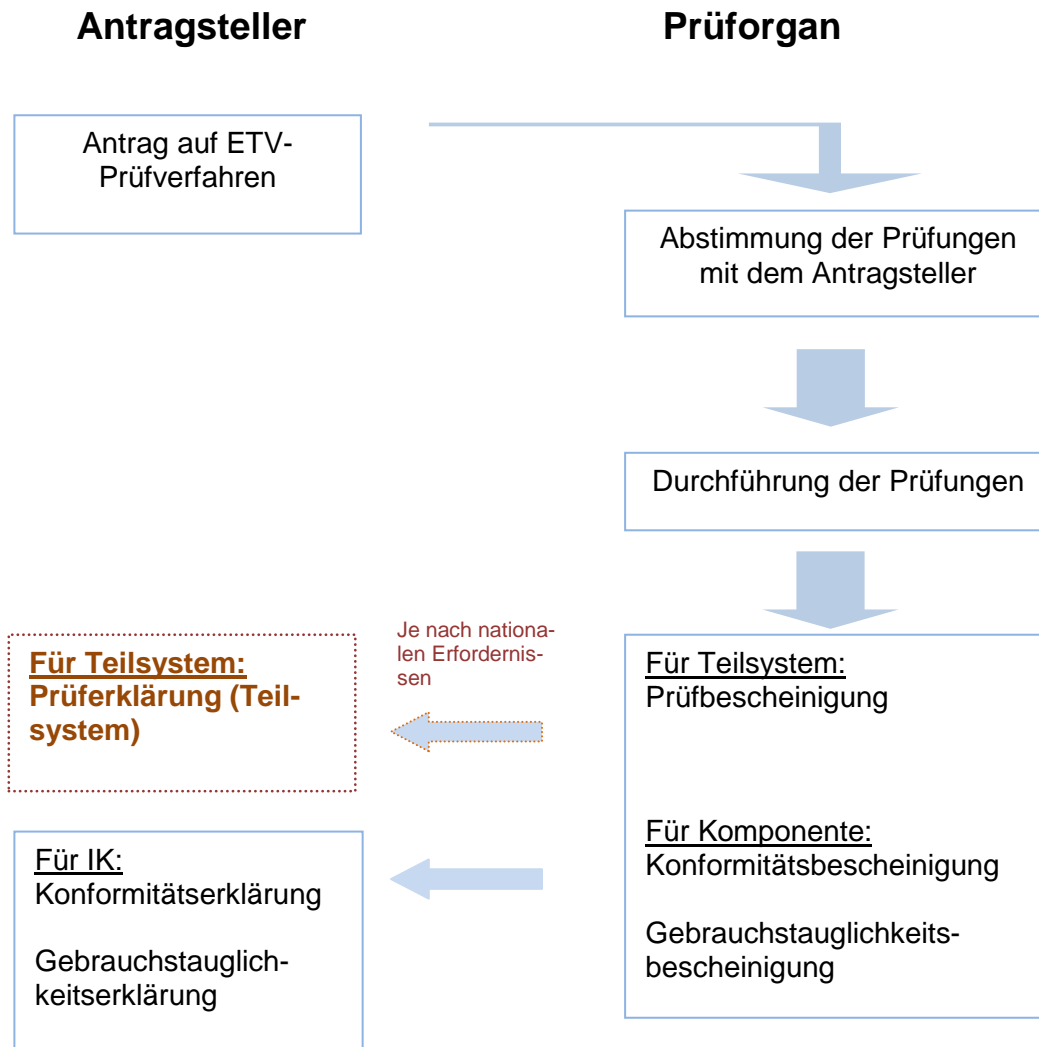


Abb. 1: Genereller Überblick

Die Grundlagen der Anerkennung bzw. Akkreditierung von Prüforganen sind im COTIF Anhang ATMF in Artikel 5 beschrieben und werden durch die Bestimmungen der ETV GEN-E ergänzt.

#### 4. Konformitätsbewertung von strukturellen Teilsystemen<sup>K</sup>

Die nachfolgende Abbildung gibt einen Überblick über den Aufbau der auf die Teilsysteme, wie z. B. Fahrzeuge, anwendbaren Prüfmodule: Die Tabelle ist von oben nach unten zu lesen, d. h. folgende Kombinationen sind möglich: SB+SD, SB+SF oder nur SH1 allein.

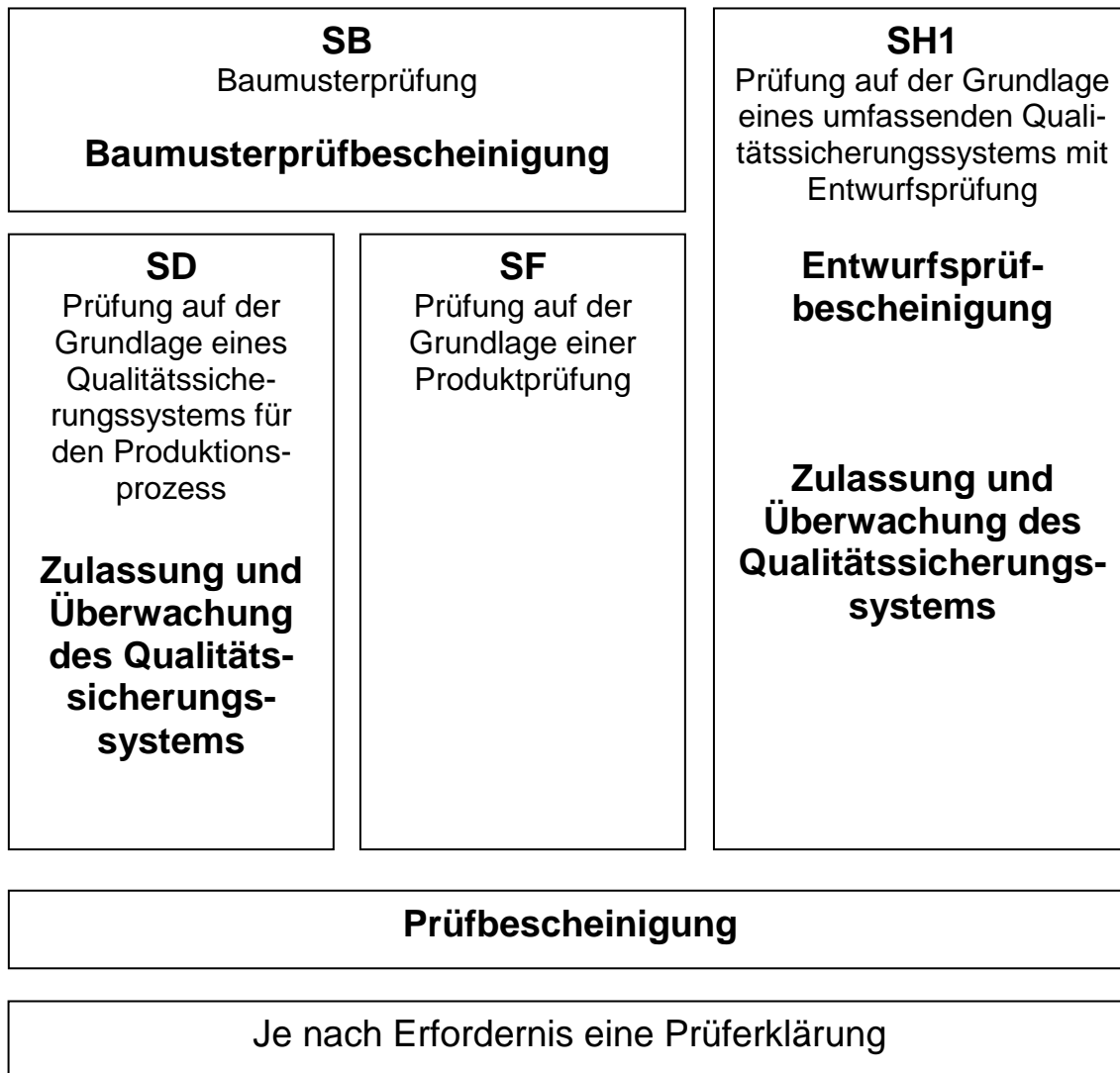


Abb. 2: Übersicht der Prüfmodule je Teilsystem<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Quelle:

[http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02\\_DE.pdf](http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02_DE.pdf)

Von den Prüforganen ausgestellte Dokumente

Grundsätzlich bedeutet das „S“ vor jeder Modulbezeichnung „subsystem“; also auf Teilsysteme anzuwenden.

Welcher Ablauf sich hinter jedem Modul verbirgt ist, in der ETV GEN-D beschrieben.

Das Modul SH1 kann eigenständig für die Prüfung eines Teilsystems verwendet werden.

Die Module SD und SF können nur im Anschluss an die Anwendung des Moduls SB verwendet werden.

Den Abschluss der Prüfung bildet eine Prüfbescheinigung oder eine Prüferklärung.

Auf freiwilliger oder obligatorischer Basis (wenn das Recht des Vertragsstaates, in dem der Antrag auf Bewertung nach diesem Modul gestellt wurde, es erfordert), kann eine ETV-Prüferklärung ausgestellt werden. In diesem Fall gelten die Bestimmungen der ETV zur ETV-Prüferklärung.

Vertragsstaaten, die zugleich Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, wenden bezüglich der EG-Prüferklärung EU-Recht an.



## 5. Konformitätsbewertung von IK

Gemäß ETV GEN-D ist die Zertifizierung von IK nicht obligatorisch.

In Fällen, in denen jedoch eine Zertifizierung gewünscht ist, gilt, dass die in ein Teilsystem integrierte IK gemeinsam mit dem Teilsystem bewertet wird.

Die nachfolgende Abbildung gibt einen Überblick über die für die Zertifizierung von IK anwendbaren Prüfmodule.

<b>CA</b> Interne Fertigungskontrolle	<b>CA1</b> Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung  <b>Konformitätsbescheinigung</b>	<b>CA2</b> Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen  <b>Konformitätsbescheinigung</b>	<b>CH</b> Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems  <b>Zulassung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems</b>	<b>CB</b> Baumusterprüfung <b>Baumusterprüfbescheinigung</b>			<b>CH1</b> Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems  <b>Entwurfsbescheinigung</b>  <b>Zulassung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems</b>
				<b>CC</b> Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle	<b>CD</b> Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess  <b>Zulassung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems</b>	<b>CF</b> Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung  <b>Konformitätsbescheinigung</b>	
<b>Konformitätserklärung</b>							
				<b>CV</b> Baumusterprüfung durch Betriebsbewährung <b>Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung</b>			
<b>Gebrauchstauglichkeitserklärung</b>							

Abb. 3: Aufbau der Prüfmodule für IK<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Quelle:

[http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02\\_DE.pdf](http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02_DE.pdf)

Von den Prüforganen ausgestellte Dokumente;

Von den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten ausgestellte Dokumente

Grundsätzlich bedeutet das „C“ vor jeder Modulbezeichnung „component“; also auf Komponenten anzuwenden.

Folgende Kombinationen sind für die Zertifizierung möglich:

- Die Prüfmodule CA, CA1, CA2, CH und CH1 können eigenständig für die Konformitätsbewertung einer IK verwendet werden.
- Die Module CC, CD und CF können nur im Anschluss an die Anwendung des Moduls CB verwendet werden.
- Modul CV ist stets ergänzend zur Anwendung der Module CB+CC, CB+CD, CB+CF oder CH1 zu verwenden.

Die Module CA1, CA2 oder CH können nur verwendet werden, wenn Produkte nach einem Entwurf hergestellt werden, der bereits vor Inkrafttreten der für die betreffenden Produkte maßgeblichen ETV entwickelt wurde und nach dem bereits vor Inkrafttreten der betreffenden ETV Produkte in Verkehr gebracht wurden, vorausgesetzt der Hersteller weist dem Prüforgan nach, dass für vorherige Anwendungen unter vergleichbaren Bedingungen eine Entwurfs- und Baumusterprüfung durchgeführt wurde und dass die Anforderungen dieser ETV erfüllt werden.

Dieser Nachweis ist zu dokumentieren und liefert dasselbe Beweisniveau wie Modul CB oder eine Entwurfsprüfung gemäß Modul CH1.

## **6. Zwischenprüfbescheinigung**

Auf Wunsch des Antragstellers kann das mit der Prüfung beauftragte Prüforgan eine Zwischenprüfbescheinigung ausstellen, die sich auf bestimmte Phasen des Prüfverfahrens oder bestimmte Teile des Teilsystems bezieht.

In der Zwischenprüfbescheinigung müssen die ETV aufgeführt sein, deren Einhaltung beurteilt worden ist.

Gemäß der europäischen Interoperabilitätsrichtlinie 2008/57 kann die Zwischenprüfbescheinigung auch in eine „vorläufige Konformitätserklärung“ münden.

Innerhalb des Moduls SB kann z. B. eine Zwischenprüfbescheinigung sinnvoll sein, wenn der Entwurf, etwa für eine Plattform, weiterverwendet werden soll.

Mit Hilfe einer Zwischenprüfbescheinigung kann sichergestellt werden, dass für jede neue Bauart nur die Änderungen bewertet werden.

Unter Umständen kann eine Zwischenprüfbescheinigung notwendig werden, wenn das zu prüfende Produkt weder ein vollständiges Teilsystem noch eine IK ist. Hier ist möglich, dass Parameter des Produktes in einem Teilsystem oder einer IK beschrieben sind oder durch die Integration des Produktes in das Teilsystem oder die IK eine Zwischenprüfbescheinigung durch das unabhängige Prüforgan notwendig wird.

Intern können Zwischenprüfbescheinigungen von den Lieferanten bereitgestellt und die Ergebnisse der Entwürfe oder Fertigungen dann offiziell durch das Prüforgan weiterverwendet werden.

## **7. Überblick über die Module**

### **a. Bauartmusterprüfung „SB“**

Umfasst den Entwurf. Hier erstellt der Hersteller die technischen Unterlagen und gewährleistet die Übereinstimmung des Musters/der Muster mit den rechtlichen Anforderungen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter beantragt die Baumusterprüfung.

Auf das Modul SB folgt stets ein weiteres Modul. Damit handelt es sich stets um ein Konformitätsbewertungsverfahren mit 2 Modulen, mit denen die Übereinstimmung der Produkte mit dem zugelassenen Baumuster nachgewiesen wird.

In einigen Fällen (z. B. einer Massenproduktion basierend auf einer Bauart/einem „für die geplante Produktion repräsentativen“ Muster) und/oder wenn der Entwurf des betroffenen Produktes komplexer Art ist, kann die Konformitätsprüfung in zwei Schritten erfolgen. Dabei wird zunächst die Konformität der Bauart/des Musters mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen (Modul SB) geprüft.

Diese Methode senkt nicht nur Aufwand und Kosten, sondern ist auch effizienter als die herkömmliche direkte Überprüfung der Konformität von Produkten mit den rechtlichen Anforderungen. Sobald das Baumuster zugelassen ist (und dies geschieht nur einmal für ein spezifisches Muster), muss lediglich geprüft werden, ob die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmen.

Ein Prüforgan untersucht den technischen Entwurf und/oder die Muster einer Bauart und prüft und bescheinigt durch Ausstellung einer Baumusterprüfbescheinigung, dass für das Produkt Übereinstimmung mit dem geltenden Rechtsinstrument besteht.

Auf Wunsch des Antragstellers kann das mit der Prüfung beauftragte Prüforgan eine Zwischenprüfbescheinigung ausstellen.

### **b. Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess „SD“**

Dieses Modul folgt auf „SB“ und beinhaltet die Fertigung und die Qualitätssicherung für die Herstellung und Endabnahme. Der Hersteller betreibt zur Sicherstellung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen Baumuster (gemäß Modul SB) und den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte.

Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein:

- Qualitätsziele,
- organisatorischen Aufbau,
- Fertigungstechniken,
- Qualitätskontrolle,
- Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung),
- Qualitätsberichte,
- Überwachungsmethoden.

Der Hersteller erfüllt hierbei die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen und gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem (gemäß Modul SB) zugelassenen Baumuster und den rechtlichen Anforderungen.

Der Hersteller selbst oder sein Bevollmächtigter beantragt sodann die Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einem einzigen Prüforgang seiner Wahl. Dieses Prüforgang führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen.

### **c. Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung „SF“**

Dieses Modul folgt auf „SB“ und beinhaltet die Fertigung und Produktprüfung (Erprobung eines einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen), um die Übereinstimmung mit dem Baumuster zu gewährleisten.

Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem Baumuster und den rechtlichen Anforderungen. Er trifft auch im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in homogenen Losen zur Überprüfung vor.

Die Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten bestehen darin, die Produktkontrollen bei einem einzigen Prüforgang zu beantragen, eine schriftliche Konformitätserklärung auszustellen und diese zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart, der Konformitätsbescheinigung des Prüforgangs und anderen relevanten Informationen der nationalen Behörde zur Verfügung zu stellen.

Das Prüforgang stellt die Konformitätsbescheinigung auf der Grundlage der erforderlichen Untersuchungen aus. Hierbei berücksichtigt es die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul SB geschehen ist.

#### **d. Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung „H1“**

Dieses Modul enthält die Prüfung des Entwurfes und der Fertigung sowie eine umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Dieses Modul enthält keine Baumusterprüfung, wenn auch eine Entwurfsprüfbescheinigung durch das Prüforgan auszustellen ist.

Der Hersteller erstellt dazu die technischen Unterlagen und betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte.

Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein:

- Qualitätsziele,
- organisatorischen Aufbau,
- Fertigungstechniken,
- Qualitätskontrolle,
- Techniken zur Prüfung des Produktentwurfs,
- Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung),
- Qualitätsberichte,
- Überwachungsmethoden.

Der Hersteller erfüllt hierbei die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen und gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem (gemäß Modul SB) zugelassenen Entwurfsmuster und den rechtlichen Anforderungen.

Der Hersteller selbst oder sein Bevollmächtigter beantragen sodann die Entwurfsmusterprüfung bei demselben Prüforgan, das auch das Qualitätssicherungssystem begutachten wird.

Gleichzeitig wird auch die Prüfung des Qualitätssicherungssystems bei eben diesem Prüforgan seiner Wahl beantragt.

Ebenfalls verantwortlich ist er dafür, das beauftragte Prüforgan über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems zu unterrichten.

Auch bei diesem Modul, wie schon beim Modul SF, ist es Aufgabe des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, eine schriftliche Konformitätserklärung auszustellen und diese zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart, der Konformitätsbescheinigung des Prüforgans und anderen relevanten Informationen der nationalen Behörde zur Verfügung zu stellen.

Das beauftragte Prüforgan wiederum untersucht den Produktentwurf, stellt eine Entwurfsprüfbescheinigung aus und führt regelmäßig Audits durch.

Diese Audits beinhalten die Überprüfung der technischen Unterlagen, die Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen und Produktprüfungen. Darüber hinaus übermittelt das Prüfgorgan seine Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller.

#### **e. Interne Fertigungskontrolle „CA“**

Dieses Modul umfasst Entwurf und Fertigung. Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen selbst durch (kein Baumuster). Demnach erstellt er die technischen Unterlagen und gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen.

Der Hersteller selbst oder sein Bevollmächtigter stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und stellt diese, zusammen mit den technischen Unterlagen und anderen relevanten Informationen, der nationalen Behörde zur Verfügung.

Bei diesem Modul ist kein Prüfgorgan beteiligt. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die ein Prüfgorgan vornehmen würde, selbst durch. Aus diesem Grund wird es nur für nicht komplexe Produkte, wie Anschlüsse für Toilettenentsorgungsanlagen und Füllanschluss für Wassertanks, verwendet.

#### **f. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung „CA1“**

Dieses Modul umfasst Entwurf und Fertigung. Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen selbst durch und prüft bestimmte Aspekte des Produkts. Zusätzlich zum Modul „CA“ führt der Hersteller Prüfungen zu bestimmten Aspekten des Produkts durch oder veranlasst ihre Durchführung in seinem Auftrag.

Dazu werden nach seiner Wahl Prüfungen entweder von einer akkreditierten internen Stelle oder einem vom Hersteller beauftragten Prüfgorgan durchgeführt.

Auch hier stellt der Hersteller selbst oder sein Bevollmächtigter eine schriftliche Konformitätserklärung aus und stellt diese, zusammen mit den technischen Unterlagen und anderen relevanten Informationen, der nationalen Behörde zur Verfügung. Dem beizufügen ist zusätzlich zu „CA“ die Entscheidung des Prüfgorgans oder der akkreditierten internen Stelle.

Je nach Entscheidung des Herstellers für ein Prüfgorgan oder eine akkreditierte interne Stelle zur Prüfung des Produktes unterscheiden sich hierbei die Aufgaben selbiger wie folgt:

Akkreditierte interne Stelle:

- Durchführung von Prüfungen bestimmter Aspekte des Produktes,
- Dokumentation ihrer Entscheidungen und anderer relevanter Informationen,
- Unterrichtung der Behörden und anderen Stellen über die durchgeführten Untersuchungen.

Prüforgan:

- Beaufsichtigung und Übernahme von Verantwortung für Prüfungen bestimmter Aspekte des Produkts, die vom Hersteller oder in dessen Auftrag durchgeführt wurden,
- Dokumentation seiner Entscheidungen und anderer relevanter Informationen,
- Unterrichtung der Behörden und anderen Stellen über die durchgeführten Untersuchungen.

#### **g. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen „CA2“**

Dieses Modul umfasst Entwurf und Fertigung. Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen selbst durch und nimmt in unregelmäßigen Abständen Fertigungskontrollen vor. Zusätzlich zum Modul „CA“ beantragt der Hersteller Produktkontrollen bei einem einzigen Prüforgan seiner Wahl.

Die Aufgaben des Herstellers selbst oder seines Bevollmächtigten sind bzgl. der bereitzustellenden Dokumentation die gleichen wie bei „CA1“, nämlich eine schriftliche Konformitätserklärung auszustellen und diese, zusammen mit den technischen Unterlagen, der Entscheidung des Prüforgans oder der akkreditierten internen Stelle und anderen relevanten Informationen, der nationalen Behörde zur Verfügung zu stellen.

#### **h. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle „CC“**

Dieses Modul folgt auf „CB“ und beinhaltet die Fertigung sowie alle Prüfungen durch den Hersteller selbst zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit dem Baumuster. Der Hersteller gewährleistet so die Konformität der hergestellten Produkte mit dem Baumuster und den rechtlichen Anforderungen.

Der Hersteller selbst oder sein Bevollmächtigter stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und stellt diese, zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart und anderen relevanten Informationen, der nationalen Behörde zur Verfügung.

Bei diesem Modul ist kein Prüforgan beteiligt. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die ein Prüforgan vornehmen würde, selbst durch.

#### **i. Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit) „CV“**

Das Modul „CV“ ist Teil des Bewertungsverfahrens, bei dem ein Prüforgan bestätigt und bescheinigt, dass ein für die vorgesehene Produktion repräsentatives Muster den Gebrauchstauglichkeitsanforderungen der einschlägigen ETV entspricht.

Dieses Modul dient der Validierung der „usability“ (Gebrauchstauglichkeit) und ist gleichzusetzen mit der Qualität des brauchbaren Produktes.

Der Antrag auf Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung ist vom Hersteller bei einem Prüforgan seiner Wahl einzureichen.



Der Antrag enthält u. a., sofern in der Entwicklungsphase das Modul CB verwendet wurde, die Baumusterprüfbescheinigung. Wurde für die Entwicklungsphase das Modul CH1 verwendet, ist die ETV-Entwurfsprüfbescheinigung beizufügen.

## **8. Informationspflicht des Prüforgans bei verweigerten, ausgesetzten, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkten Bescheinigungen**

Jedes Prüforgang unterrichtet die anderen Prüforgane über Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen sowie Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die es verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf eine andere Art eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihm ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die zuständigen nationalen Behörden müssen Maßnahmen zur Durchsetzung der Konformität treffen, wenn sie feststellen, dass ein Produkt die Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsvorschriften nicht erfüllt.

Die Korrekturmaßnahme ist vom Grad der Nichterfüllung abhängig und muss daher dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Artikel 10a ATMF beinhaltet die maßgeblichen Rechtsvorschriften hierzu.

## **9. ETV-Prüferklärung, ETV-Prüfbescheinigung, Gebrauchstauglichkeit und Qualitätssicherungssystem**

Für die Module SD, SF, SG und SH1 stellt das Prüforgang dem Antragsteller eine ETV-Prüfbescheinigung aus.

Anschließend kann auf freiwilliger oder obligatorischer Basis (wenn das Recht des Vertragsstaates, in dem der Antrag auf Bewertung nach diesem Modul gestellt wurde, es erfordert), durch den Antragsteller eine ETV-Prüferklärung ausgestellt werden. Falls die Prüferklärung obligatorisch ist, gelten die Bestimmungen der ETV zur ETV-Prüferklärung.

Vertragsstaaten, die zugleich Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, wenden bezüglich der EG-Prüferklärung EU-Recht an.

Für die Module CD, CH, CH1, SD und SH1 wird das Qualitätssicherungssystem durch das Prüforgang zugelassen.

Für dem Modul CV unterliegende IK erstellt im Rahmen der Modulprüfung CV das Prüforgan die Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung, woraufhin der Hersteller die Gebrauchstauglichkeitserklärung abgibt.

Wie schon eingangs erwähnt, ist die Zertifizierung von IK gemäß ETV GEN-D nicht obligatorisch. In Fällen, in denen jedoch eine Zertifizierung gewünscht ist, gilt, dass die in ein Teilsystem integrierte IK gemeinsam mit dem Teilsystem bewertet wird. Unterliegt die IK Modul CV, ist ihre Bewertung als Teil des Teilsystems nicht möglich und somit kann dieses Modul ausschließlich für die separate Bewertung der IK angewendet werden. In der Praxis wird Modul CV nur für die Bewertung von Reibungselementen für Laufflächenbremsen (Bremsklötze) verwendet.

## 10. Notifizierte nationale Vorschriften und offene Punkte

Diese beiden Aspekte werden normalerweise nicht im Rahmen der ETV-Prüfung abgehandelt, sondern nach nationalen Vorgaben. Bestehen in einem Vertragsstaat keine anwendbaren Vorschriften für die Konformitätsbewertung, gilt Teil 4 der ETV GEN-D. Dem Grundsatz nach wird die Bewertung der Konformität *mutatis mutandis* anhand einer angemessenen Kombination an Modulen gemäß der ETV GEN-D vorgenommen. In manchen Fällen kann eine CSM-RA<sup>4</sup> notwendig werden (so auch für innovative Lösungen).

Sie beziehen sich meist auf die technische Kompatibilität zwischen Fahrzeug und Schienennetz oder werden benötigt, weil keine (harmonisierte) technische Lösung vorhanden ist.

Nationale Vorschriften sind nationale Anforderungen, welche zusätzlich zur ETV-Prüfung gelten. Für offene Punkte gelten auch die entsprechenden nationalen Anforderungen, weil bzgl. der grundlegenden Anforderungen in der ETV keine technischen Aspekte beschrieben werden konnten. Damit sind auch diese zusätzlich zu den nationalen Vorschriften und der ETV selbst zu erfüllen.

## 11. Wahl der Module

Jede ETV gibt an, welche Module für die Konformitätsbewertung einer IK oder die Prüfung eines Teilsystems verwendet werden können. Der Hersteller der IK oder der die Prüfung des Teilsystems beantragende Antragsteller kann hierzu aus den in der ETV angegebenen Modulen ein Modul oder eine Kombination von Modulen wählen.

---

<sup>4</sup> CSM-RA: ETV GEN-G über die gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken.

Einige Module beinhalten höhere feste Kosten<sup>5</sup> (z. B. fallen bei der Anwendung von SB+SD oder SH1 Kosten vor der Produktion der ersten Einheit an) und niedrigere Grenzkosten für jede neue Einheit. Je größer der Umfang der Serienfertigung ist, desto geeigneter sind diese Module.

Die Wahl des Moduls kann sich entscheidend auf die Kosten und den Zeitaufwand auswirken, wobei es hierfür keine einfache, allgemeingültige Regel gibt. Die Modulwahl hängt von der speziellen Situation eines jeden Unternehmens und von den spezifischen Eigenschaften der Produkte ab.

## 12. Quellen

1. ETV GEN-D vom 1.10.2012
2. Beschluss der EU-Kommission vom 9. November 2010 „2010/713/EU“
3. Artikel aus Zeitschrift der OTIF „Verfahren zur Bewertung der Konformität und der Gebrauchstauglichkeit von strukturellen Teilsystemen und Interoperabilitätskomponenten gemäß COTIF“
4. ERA Leitfaden zur Anwendung der TSI, Anhang 2 „Konformitätsprüfung und EG-Prüfung“ vom 30.11.2012
5. „Blue Guide“ Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2014

---

<sup>5</sup> Auszug aus: [http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02\\_DE.pdf](http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02_DE.pdf)