

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/779

af 16. maj 2019

om nærmere bestemmelser om en ordning for certificering af enheder med ansvar for vedligeholdelse af køretøjer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 445/2011

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 139I af 27.5.2019, s. 360)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► M1	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/780 af 12. juni 2020	L 188	8	15.6.2020



**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU)
2019/779**

af 16. maj 2019

om nærmere bestemmelser om en ordning for certificering af enheder med ansvar for vedligeholdelse af køretøjer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 445/2011

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes en ordning for certificering af enheder med ansvar for vedligeholdelse (»ECM-certifikat«), herunder de vedligeholdelsesopgaver, som er beskrevet i artikel 14, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798.
2. Den finder anvendelse på alle køretøjer og indfører muligheden for certificering af outsourcete vedligeholdelsesopgaver.
3. I denne forordning fastsættes de krav vedrørende forvaltningen af sikkerhedskritiske komponenter, som enheder med ansvar for vedligeholdelse skal opfylde.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- b) »certificeringsorgan«: et organ, som har til opgave at certificere enheder med ansvar for vedligeholdelse eller at certificere den enhed eller organisation, der varetager vedligeholdelsesopgaver som omhandlet i artikel 14, stk. 3, litra b), c) eller d), i direktiv (EU) 2016/798, eller dele af disse opgaver
- c) »frigivelse til tjeneste«: den begrundede og registrerede forsikring, i givet fald ledsaget af dokumentation fra enheden med ansvar for vedligeholdelse, over for forvalteren af flådevedligeholdelsen om, at vedligeholdelsen er blevet udført i henhold til vedligeholdelsesordrerne
- d) »genindsættelse i drift«: meddelelse, som enheden med ansvar for vedligeholdelse på grundlag af frigivelsen til tjeneste giver brugeren — f.eks. en jernbanevirksomhed eller en ihændeher — om, at alt relevant vedligeholdelsesarbejde er færdiggjort, og at køretøjet, som tidligere blev fjernet fra driften, kan anvendes sikkert, eventuelt med forbehold af anvendelsesmæssige restriktioner.

▼B

Definitionen af »sikkerhedskritisk komponent« i punkt 4.2.12.1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014 ⁽¹⁾ finder anvendelse.

*Artikel 3***Certificeringsordning**

1. Med forbehold af artikel 15, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/798 skal enhver enhed med ansvar for vedligeholdelse opfylde kravene i bilag II til alle køretøjer, der er omfattet af direktiv (EU) 2016/798.
2. Et ECM-certifikat, der fastslår, at kravene i bilag II er opfyldt, er obligatorisk for enhver enhed med ansvar for vedligeholdelse:
 - a) som er ansvarlig for vedligeholdelse af godsvogne, eller
 - b) som ikke er en jernbanevirksomhed eller en infrastrukturforvalter, der udelukkende vedligeholder køretøjer til egne operationer.
3. Enheder med ansvar for vedligeholdelse af andre køretøjer end dem, der er nævnt i stk. 2, kan ansøge om et ECM-certifikat.
4. Overensstemmelsen med bilag II godtgøres enten gennem en ECM-certificering eller, uden at dette berører anvendelsen af stk. 2, for jernbanevirksomheders vedkommende gennem sikkerhedscertificeringsprocessen eller for infrastrukturforvalteres vedkommende gennem sikkerhedsgodkendelsesprocessen.
5. ECM-certifikatet, som tildeles en jernbanevirksomhed eller en infrastrukturforvalter, anses for dokumentation af overensstemmelse med både punkt 5.2.4 og 5.2.5 i bilag I samt bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/762 ⁽²⁾ for så vidt angår vedligeholdelse af køretøjer.

*Artikel 4***Sikkerhedskritiske komponenter**

1. I forbindelse med styringen af sikkerhedskritiske komponenter skal enheden med ansvar for vedligeholdelse tage hensyn til køretøjsfabrikantens første identifikation af sikkerhedskritiske komponenter tillige med eventuelle specifikke vedligeholdelsesinstruktioner, der er registreret i de tekniske dossierer for de delsystemer, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797.
2. Den enhed, der har ansvaret for vedligeholdelsen, skal enten direkte eller via ihændehaveren levere oplysninger til de jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere, der anvender køretøjerne, ihændehavere, fabrikanter, indehavere af køretøjstilladelser og indehavere af typegodkendelser af køretøjer, delsystemer eller komponenter, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og informerer dem navnlig om usædvanlige vedligeholdelsesresultater, der ikke kan betragtes som slitage.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014 af 18. november 2014 om en teknisk specifikation for interoperabilitet gældende for lokomotiver og rullende materiel til passagertog i delsystemet Rullende materiel til jernbanesystemet i Den Europæiske Union (EUT L 356 af 12.12.2014, s. 228).

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/762 af 8. marts 2018 om fastlæggelse af fælles sikkerhedsmetoder vedrørende krav til sikkerhedsledelsessystemer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 1158/2010 og (EU) nr. 1169/2010 (EUT L 129 af 25.5.2018, s. 26).

▼B

3. En enhed med ansvar for vedligeholdelse, der i forbindelse med vedligeholdelsen af et køretøj får kendskab til forhold, der lader formode, at en komponent, der ikke tidligere er blevet udpeget som sikkerhedskritisk, bør betragtes som sådan, underretter straks fabrikanten, indehaveren af typegodkendelsen og indehaveren af køretøjstil-ladelsen herom.

4. For at fastslå, om komponenten er sikker, skal fabrikanten, når denne kan identificeres, foretage en risikovurdering. Der skal tages hensyn til, hvordan komponenten påtænkes anvendt, og det miljø, hvori den påtænkes anvendt. Enheden med ansvar for vedligeholdelse tilpasser, når dette er relevant, sine vedligeholdelsesprocedurer for at sikre overvågning og en sikker vedligeholdelse af komponenten.

5. Sikkerhedskritiske komponenter, herunder de komponenter, der er udpeget i henhold til stk. 4 ovenfor, registreres i og forvaltes gennem den relevante køretøjsdokumentation på følgende måde:

- a) fabrikanten forvalter oplysninger om sikkerhedskritiske komponenter og relevant vedligeholdelsesvejledning relateret hertil gennem henvisning i det tekniske dossier for delsystemer, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797, og
- b) enheder med ansvar for vedligeholdelse forvalter sikkerhedskritiske komponenter og relevant vedligeholdelsesvejledning samt relevante vedligeholdelsesaktiviteter i det tekniske dossier for delsystemer, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv (EU) 2016/798.

6. Enheden med ansvar for vedligeholdelse underretter jernbanesek-toren og jernbaneindustrien om nye eller uventede sikkerhedsrelevante resultater, herunder usædvanlige vedligeholdelsesresultater, der ikke kan betragtes som slitage, i forbindelse med køretøjer, delsystemer eller andre komponenter, hvis de dermed forbundne risici er relevante for flere aktører og sandsynligvis ikke vil være kontrolleret korrekt. Enheden med ansvar for vedligeholdelse anvender »Safety Alert IT« eller et andet edb-værktøj, som agenturet stiller til rådighed til dette formål.

7. På anmodning af enheden med ansvar for vedligeholdelse eller af ihænde-haveren af køretøjet yder fabrikanten teknisk og ingeniør-mæssig støtte til sikkerhedskritiske komponenter og sikker integration heraf.

Artikel 5

Forpligtelser for de parter, der er involveret i vedligeholdelsesprocessen

1. Enheden med ansvar for vedligeholdelse af køretøjet leverer oplysninger om vedligeholdelsen af et køretøj — og hvis det er relevant om forhold af relevans for driften heraf — til jernbanevirksomhederne eller infrastrukturforvalterne på anmodning, enten direkte eller via ihænde-haveren.

2. Jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren leverer oplysninger om driften af et køretøj til enheden med ansvar for vedligehol-delse på anmodning, enten direkte eller via ihænde-haveren af køretøjet.

▼B

3. Alle parter, der er involveret i vedligeholdelsesprocessen, såsom jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, ihændehavere, enheder med ansvar for vedligeholdelse samt fabrikanter af køretøjer, delsystemer eller komponenter udveksler relevante oplysninger om vedligeholdelse i overensstemmelse med kriterierne i punkt I.7 og I.8 i bilag II.

4. Hvis en berørt part, navnlig en jernbanevirksomhed eller en infrastrukturforvalter, har dokumentation for, at en enhed med ansvar for vedligeholdelse ikke overholder artikel 14 i direktiv (EU) 2016/798 eller kravene i denne forordning, underretter denne straks certificeringsorganet og den relevante nationale sikkerhedsmyndighed herom. Certificeringsorganet eller, hvis enheden med ansvar for vedligeholdelse ikke er certificeret, den relevante nationale sikkerhedsmyndighed træffer passende foranstaltninger til at kontrollere, om påstanden om manglende overholdelse er berettiget.

5. Hvis enheden med ansvar for vedligeholdelse udskiftes, underretter ihændehaveren i henhold til artikel 47, stk. 6, i direktiv (EU) 2016/797 straks den registreringsenhed, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i Kommissionens beslutning 2007/756/EF⁽³⁾, med anmodning om en opdatering af køretøjsregistret. I denne situation:

- i) fremsender den tidligere enhed med ansvar for vedligeholdelse straks vedligeholdelsesdokumentationen til ihændehaveren
- ii) løses den tidligere enhed med ansvar for vedligeholdelse fra sine forpligtelser, når den er fjernet fra køretøjsregistret
- iii) suspenderes registreringen af køretøjet, hvis der ikke er en ny enhed med ansvar for vedligeholdelse.

*Artikel 6***Certificeringsorganer**

1. Medlemsstaterne giver agenturet følgende oplysninger om certificeringsorganerne:

— navn

— adresse

— kontaktoplysninger

— arten af deres beføjelser i henhold til artikel 14 i direktiv (EU) 2016/798 (akkreditering, anerkendelse eller om de har påtaget sig opgaven som national sikkerhedsmyndighed).

2. Medlemsstaterne underretter agenturet om enhver ændring i situationen senest en måned efter ændringen.

3. Medlemsstaterne sikrer, at certificeringsorganerne opfylder de generelle kriterier og principper i bilag I og overholder enhver specifik sektorrelateret akkrediteringsordning, der er fastsat i den relevante EU-lovgivning.

4. Medlemsstaterne sikrer, at afgørelser truffet af certificeringsorganerne kan prøves ved en domstol.

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/756/EF af 9. november 2007 om vedtagelse af fælles specifikationer for det nationale køretøjsregister, som er omhandlet i artikel 14, stk. 4 og 5, i direktiv 96/48/EF og 2001/16/EF (EUT L 305 af 23.11.2007, s. 30).

▼B

5. Med henblik på at harmonisere metoderne for vurdering af ansøgninger samarbejder certificeringsorganerne indbyrdes både inden for medlemsstaterne og i Unionen.
6. Agenturet tilrettelægger og fremmer samarbejdet mellem certificeringsorganerne.
7. Certificeringsorganerne forelægger hvert tredje år en aktivitetsrapport i elektronisk form for agenturet. Indholdet af en sådan rapport fastlægges af agenturet (i samarbejde med certificeringsorganerne) og stilles til rådighed den 16. december 2020 og i overensstemmelse med enhver specifik sektorrelateret akkrediteringsordning, der er fastsat i den relevante EU-lovgivning. Agenturet offentliggør disse rapporter på sit websted.
8. En national sikkerhedsmyndighed, et nationalt undersøgelsesorgan eller agenturet kan anmode om oplysninger fra ethvert certificeringsorgan om status for en individuel ECM-certificering. Certificeringsorganet har en svarfrist på to uger.

*Artikel 7***Certificering af enheder med ansvar for vedligeholdelse**

1. Enheden med ansvar for vedligeholdelse fremsender ansøgningen om en ECM-certificering til et certificeringsorgan. Den anvender den relevante blanket i bilag III og fremlægger dokumentation for de krav og procedurer, der er fastsat i bilag II. Ansøgningen skal omfatte en beskrivelse af strategien for at sikre en fortsat opfyldelse af kravene i bilag II efter tildeling af ECM-certifikatet, herunder overensstemmelsen med Kommissionens forordning (EU) nr. 1078/2012 ⁽⁴⁾.
2. Ansøgningen om ECM-certificering kan begrænses til en bestemt køretøjskategori.
3. Ansøgeren fremlægger supplerende oplysninger og dokumentation efter anmodning fra certificeringsorganet. Fristen for fremlæggelse af supplerende oplysninger skal være rimelig og stå i et rimeligt forhold til, hvor vanskeligt det er at fremskaffe de ønskede oplysninger, og aftales med ansøgeren på dennes anmodning.
4. Certificeringsorganet kontrollerer, at kravene i bilag II er opfyldt. Det kan i denne forbindelse gennemføre besøg på driftsstedet for enheden med ansvar for vedligeholdelse.
5. Certificeringsorganet træffer en afgørelse om tildeling af eller afslag på ECM-certificering senest fire måneder efter modtagelsen af alle oplysninger og al dokumentation.
6. Certificeringsorganet begrundet sine afgørelser. Det meddeler enheden med ansvar for vedligeholdelse sin afgørelse med angivelse af klageproceduren, klagefristen og kontaktoplysningerne for klageinstansen.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1078/2012 af 16. november 2012 om en fælles sikkerhedsmetode for overvågning, der skal anvendes af jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere efter modtagelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse og af enheder med ansvar for vedligeholdelsen (EUT L 320 af 17.11.2012, s. 8).

▼B

7. Afgørelsen om at tildele ECM-certifikatet meddeles ved brug af den relevante blanket i bilag IV.

8. Et ECM-certifikat er gyldigt i højst fem år. Den certificerede enhed med ansvar for vedligeholdelse underretter straks certificeringsorganet om enhver ændring, der kan have indflydelse på gyldigheden af enhedens certificering.

*Artikel 8***Opfyldelse af krav i enheder med ansvar for vedligeholdelse**

1. Certificeringsorganet udfører kontrol af enheden med ansvar for vedligeholdelse for at kontrollere, at kravene i bilag II fortsat opfyldes. Organet gennemfører besøg på driftsstedet eller driftsstederne mindst én gang hver 12. måned. Ved udvælgelsen af arten af kontrolaktiviteter og driftssteder, hvor der skal aflægges besøg, tilstræbes det at sikre, at kravene overordnet set fortsat opfyldes, og der tages udgangspunkt i en geografisk og funktionel balance. Der tages hensyn til tidligere kontrol af den enhed med ansvar for vedligeholdelse, som kontrolleres.

2. Hvis certificeringsorganet konstaterer, at en enhed med ansvar for vedligeholdelse ikke længere opfylder de krav, der lå til grund for dets udstedelse af ECM-certifikatet, kan det træffe en af følgende foranstaltninger:

— aftale en forbedringsplan med enheden med ansvar for vedligeholdelse

— beslutte at begrænse ECM-certifikatets anvendelsesområde

— inddrage eller tilbagekalde certifikatet afhængigt af omfanget af den manglende overholdelse.

3. Hvis enheden med ansvar for vedligeholdelse ikke følger forbedringsplanen eller fortsat ikke opfylder kravene i bilag II, beslutter certificeringsorganet at begrænse ECM-certifikatets anvendelsesområde eller tilbagekalde certifikatet afhængigt af omfanget af den manglende overholdelse.

4. Hvis et ECM-certifikat tilbagekaldes, sikrer den enhed, der er ansvarlig for det nationale eller europæiske køretojsregister, at registreringen af køretøjer, der er berørt af tilbagekaldelsen, suspenderes, indtil en ny enhed med ansvar for vedligeholdelse er registreret for de pågældende køretøjer.

5. Hver enhed med ansvar for vedligeholdelse forelægger en årlig rapport om sine aktiviteter for sit certificeringsorgan og stiller den til rådighed for den nationale sikkerhedsmyndighed og for agenturet efter anmodning. Kravene til denne rapport er anført i bilag V.

*Artikel 9***Outsourcing af vedligeholdelsesopgaver**

1. En eller flere af de funktioner, der er omhandlet i artikel 14, stk. 3, litra b), c) og d), i direktiv (EU) 2016/798, eller dele deraf kan outsources, og certificeringsorganet skal underrettes herom.

▼B

2. Enheden med ansvar for vedligeholdelse skal over for certificeringsorganet dokumentere, på hvilken måde den opfylder kravene og vurderingskriterierne i bilag II med hensyn til de opgaver, den beslutter at outsource.

3. Enheden med ansvar for vedligeholdelse er fortsat ansvarlig for resultatet af den outsourcete vedligeholdelse og skal indføre et system til kontrol af resultatet heraf.

*Artikel 10***Certificering af outsourcete vedligeholdelsesopgaver**

1. En enhed eller en organisation, der påtager sig en eller flere vedligeholdelsesopgaver som omhandlet i artikel 14, stk. 3, litra b), c) og d), i direktiv (EU) 2016/798 kan anmode om certificering. Denne certificering skal bekræfte, at den pågældende enheds eller organisations varetagelse af en eller flere af disse vedligeholdelsesopgaver sker i overensstemmelse med de relevante krav i bilag II.

2. Certificeringsorganerne anvender procedurerne i artikel 6, 7, 8 og artikel 13, stk. 2, tilpasset ansøgerens særlige situation.

Certificeringsorganerne vurderer ansøgninger om certificering af outsourcete vedligeholdelsesopgaver eller dele deraf på grundlag af:

- a) de krav og vurderingskriterier, som er anført bilag II, del I, tilpasset karakteren og omfanget af organisationens ydelser
- b) de krav og vurderingskriterier, som beskriver den eller de specifikke vedligeholdelsesopgaver.

*Artikel 11***De nationale sikkerhedsmyndigheders rolle**

Hvis en national sikkerhedsmyndighed har kendskab til, at en enhed med ansvar for vedligeholdelse ikke opfylder kravene i bilag III til direktiv (EU) 2016/798 eller certificeringskravene i denne forordning, underretter den straks de nationale organer eller myndigheder med ansvar for akkrediteringen eller anerkendelsen, agenturet, certificeringsorganet og andre berørte parter, alt efter hvad der er relevant.

*Artikel 12***Samarbejde med certificeringsorganerne**

Agenturet støtter den harmoniserede certificeringsordning gennem:

- a) bistand til nationale akkrediteringsorganer og til de relevante nationale myndigheder, som anerkendte certificeringsorganerne

▼B

- b) samarbejde om relevante akkrediterings- og certificeringsordninger. I disse ordninger fastsættes evalueringskriterier og procedurer til vurdering af, om certificeringsorganerne opfylder kravene i bilag I (via den europæiske akkrediteringsinfrastruktur, der er fastsat i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 765/2008).

*Artikel 13***Forelæggelse af oplysninger**

1. Agenturet indsamler, registrerer og offentliggør grundlæggende oplysninger om certificeringsorganer og certificerede enheder med ansvar for vedligeholdelse. Agenturet udvikler et IT-redskab med henblik varetagelse af denne opgave.

2. Et certificeringsorgan underretter senest en uge efter sin afslutning agenturet om udstedelse, ændring, fornyelse eller tilbagekaldelse af ECM-certifikater eller alle certifikater til funktioner som omhandlet i 14, stk. 3, litra b), c) og d), i direktiv (EU) 2016/798 ved at udfylde blanketterne i bilag IV.

*Artikel 14***Rapportering**

Agenturet fremsender den første rapport om gennemførelsen af denne forordning til Kommissionen fem år efter dens ikrafttræden. Agenturet fremsender efterfølgende rapporter om gennemførelsen af denne forordning hvert tredje år efter den første rapport.

*Artikel 15***Overgangsbestemmelser**

1. Certificeringsorganer, der er akkrediteret eller anerkendt i henhold til forordning (EU) nr. 445/2011, anses for at være akkrediteret eller anerkendt i henhold til nærværende forordning på betingelserne for akkreditering eller anerkendelse af disse certificeringsorganer.

2. Attester for en enhed med ansvar for vedligeholdelse af andre køretøjer end godsvogne, der er udstedt af certificeringsorganet på grundlag af nationale love på det område, der er reguleret af denne forordning, før den 16. juni 2020, anerkendes som svarende til ECM-certifikater i deres oprindelige gyldighedsperiode, dog senest indtil den 16. juni 2023.

3. Overensstemmelsesattester, der er udstedt i overensstemmelse med principper og kriterier, der opfylder kravene i bilag III til forordning (EU) nr. 445/2011, af et certificeringsorgan for andre køretøjer end godsvogne senest den 16. juni 2019, anses som svarende til ECM-certifikater, der er udstedt i henhold til denne forordning, i deres oprindelige gyldighedsperiode, dog senest indtil den 16. juni 2023.

▼B

4. Overensstemmelsesattester for outsourcedede vedligeholdelsesopgaver for andre køretøjer end godsvogne, der er udstedt af certificeringsorganet senest den 16. juni 2022 på grundlag af nationale love på det område, der er reguleret af denne forordning, inden dens ikrafttræden, anses som svarende til ECM-certifikater for outsourcedede vedligeholdelsesopgaver, der er udstedt i henhold til denne forordning, i deres oprindelige gyldighedsperiode, dog senest indtil den 16. juni 2025.

▼M1

5. Alle enheder med ansvar for vedligeholdelse af andre køretøjer end godsvogne og køretøjer som omhandlet i artikel 15, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/798, der ikke er omfattet af stk. 2-4, skal overholde denne forordning senest den 16. juni 2022.

6. Gyldigheden af ECM-certifikater og certifikater til outsourcedede vedligeholdelsesopgaver, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 445/2011, og som udløber mellem den 1. marts 2020 og den 31. august 2020, forlænges med yderligere seks måneder, jf. dog eventuelle procedurer, som certificeringsorganet måtte følge i henhold til bestemmelserne i nævnte forordnings artikel 7, stk. 7.

▼B*Artikel 16***Ophævelse**

Forordning (EU) nr. 445/2011 ophæves med virkning fra den 16. juni 2020.

Certifikater, der er udstedt af et certificeringsorgan i henhold til forordning (EU) nr. 445/2011, anerkendes som svarende til certifikater, der er udstedt i henhold til denne forordning, i deres oprindelige gyldighedsperiode.

*Artikel 17***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

▼M1

Den anvendes fra den 16. juni 2020. Artikel 4 anvendes dog fra den 16. juni 2021, og artikel 15, stk. 6, anvendes fra den 1. marts 2020.

▼B

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.



BILAG I

Kriterier for akkreditering eller anerkendelse af certificeringsorganer, der deltager i vurderingen og tildelingen af ECM-certifikater

1. ORGANISATION

Certificeringsorganet skal dokumentere sin organisationsstruktur, som viser ledelsens, andet certificeringspersonales og udvalgs opgaver, ansvarsområder og bemyndigelser. Hvis certificeringsorganet er en afgrænset del af en juridisk enhed, skal strukturen omfatte bemyndigelsesvejen og forbindelsen til andre parter i den samme juridiske enhed.

2. UAFHÆNGIGHED

Certificeringsorganets beslutningstagning skal være organisationsmæssigt og funktionelt uafhængig af jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, ienhavere, fabrikanter og enheder med ansvar for vedligeholdelse, og det må ikke levere tilsvarende ydelser.

Det skal garanteres, at det personale, som er ansvarligt for certificeringskontrollen, er uafhængigt. Aflønningen af den enkelte medarbejder må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller den pågældende udfører, eller af resultaterne af kontrollerne.

3. KOMPETENCE

Certificeringsorganet og det anvendte personale skal have den nødvendige faglige kompetence, særlig med hensyn til tilrettelæggelsen af vedligeholdelsen af køretøjer, og et passende vedligeholdelsessystem. De specifikke krav til det personale, der er involveret i forvaltningen og gennemførelsen af vurderingen og certificeringen, skal beskrives i akkrediteringsordningen.

4. UPARTISKHED

Certificeringsorganets afgørelser skal være baseret på objektiv dokumentation for overensstemmelse eller manglende overensstemmelse indhentet af certificeringsorganet, og dets afgørelser må ikke være påvirket af andre interesser eller andre parter.

5. ANSVAR

Certificeringsorganet er ikke ansvarligt for at sikre den løbende opfyldelse af kravene til certificering.

Certificeringsorganet har ansvar for at vurdere tilstrækkelig objektiv dokumentation, på hvilken en certificeringsafgørelse skal baseres.

6. ÅBENHED

Et certificeringsorgan skal give offentlig adgang til eller fremlægge relevante og rettidige oplysninger om dets revisions- og certificeringsproces. Det skal også stille oplysninger til rådighed om status for certificeringen (herunder bevilling, forlængelse, udvidelse, bibeholdelse, fornyelse, inddragelse, begrænsning af anvendelsesområdet eller tilbagekaldelse af certificeringen) fra enhver organisation med henblik på at skabe tillid til en certificerings integritet og troværdighed. Åbenhed er et princip om adgang til eller fremlæggelse af relevante oplysninger.

7. FORTROLIGHED

For at opnå den privilegerede adgang til oplysninger, som er nødvendig for at foretage en passende vurdering af overensstemmelsen med certificeringskravene, skal certificeringsorganet behandle forretningsoplysninger om en kunde fortroligt.

▼B**8. BEHANDLING AF KLAGER**

Certificeringsorganet skal etablere en klageprocedure til behandling af klager over afgørelser og andre certificeringsrelaterede aktiviteter.

9. ERSTATNINGSANSVAR OG FINANSIERING

Certificeringsorganet skal kunne påvise, at det har vurderet de risici, som opstår i forbindelse med dets certificeringsaktiviteter, og at det har passende ordninger (herunder forsikring eller reserver), der kan dække erstatningsansvar, som opstår i forbindelse med dets operationer inden for hvert af dets aktivitetsområder, og de geografiske områder, hvor det opererer.



BILAG II

Krav og vurderingskriterier for organisationer, der ansøger om et ECM-certifikat eller om et certifikat til vedligeholdelsesopgaver, som outsources af en enhed med ansvar for vedligeholdelse

I. Krav til og vurderingskriterier for ledelsesfunktionen

1. **Ledelse** — *forpligtelse til udvikling og gennemførelse af organisationens vedligeholdelsessystem og til kontinuerlig forbedring af dets effektivitet*

Organisationen skal have procedurer:

- a) for etablering af en vedligeholdelsespolitik, der passer til karakteren og omfanget af organisationens ydelser, og som er godkendt af organisationens administrerende direktør eller dennes repræsentant
 - b) for opstilling af sikkerhedsmål i overensstemmelse med den juridiske ramme og med organisationens karakter og omfang samt de relevante risici
 - c) for vurdering af dens samlede sikkerhedsniveau i forhold til virksomhedens sikkerhedsmål
 - d) for udvikling af planer og procedurer til opnåelse af dens sikkerhedsmål
 - e) der sikrer de nødvendige ressourcer til at gennemføre alle processer, således at kravene i dette bilag kan opfyldes
 - f) for påvisning og styring af virkningen af andre ledelsesaktiviteter på vedligeholdelsessystemet
 - g) der sikrer, at den øverste ledelse er bekendt med resultaterne af resultatovervågning og revisioner og påtager sig det overordnede ansvar for gennemførelsen af ændringer i vedligeholdelsessystemet
 - h) der sikrer, at personalet og dets repræsentanter er behørigt repræsenteret og bliver hørt på passende vis i spørgsmål, der vedrører fastlæggelsen, kontrollen og ajourføringen af sikkerhedsaspekterne i forbindelse med alle relaterede procedurer, når de kan omfatte personalets medvirken.
2. **Risikostyring** — *en struktureret strategi for vurdering af risici forbundet med vedligeholdelsen af køretøjer, herunder risici, som er en direkte følge af driftsprocesser og andre organisationers eller personers aktiviteter, og for identifikation af passende risikostyringsforanstaltninger*
- 2.1. Organisationen skal have procedurer og ordninger, der anerkender behovet for og forpligtelsen til at samarbejde med ihændehavere, jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, konstruktører og fabrikanter af køretøjer og komponenter eller andre berørte parter.
- 2.2. Organisationen skal have risikostyringsprocedurer for håndtering af ændringer i vedligeholdelsesdokumentationen, herunder vedligeholdelsesplaner, materiel, procedurer, organisation, personale eller grænseflader, og for anvendelse af de fælles sikkerhedsmetoder relateret til de risikoevaluerings- og risikovurderingsmetoder, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798.

▼B

2.3. Organisationen skal i forbindelse med risikovurdering have procedurer, der tager højde for behovet for at fastlægge, tilvejebringe og bevare et passende arbejdsmiljø, som er i overensstemmelse med europæisk og national lovgivning, særlig Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽¹⁾.

3. **Overvågning** — *en struktureret strategi, som sikrer, at der er indført risikostyringsforanstaltninger, at de fungerer korrekt og medvirker til at opnå organisationens mål*

3.1. Organisationen skal have en procedure for regelmæssig indsamling, overvågning og analyse af de relevante sikkerhedsdata, herunder om:

- a) gennemførelsen af relevante processer
- b) resultaterne af processer (herunder alle kontraktlige ydelser og produkter)
- c) risikostyringsforanstaltningernes effektivitet
- d) oplysninger om erfaring, fejl og mangler, defekter og reparationer hidrørende fra den daglige drift og vedligeholdelse.

3.2. Organisationen skal have procedurer, der sikrer, at ulykker, hændelser, farlige situationer og andre farlige tilfælde indberettes, registreres, undersøges og analyseres.

3.3. Organisationen skal med henblik på en periodisk gennemgang af alle processer have et internt revisionssystem, som er uafhængigt, upartisk og fungerer på en gennemsigtig måde. Der skal være indført procedurer for dette system for:

- a) udarbejdelse af en intern revisionsplan, som kan ændres alt efter resultaterne af tidligere revisioner og kontrol af resultaterne
- b) analyse og evaluering af resultaterne af revisionen
- c) forslag og gennemførelse af særlige korrigerende foranstaltninger eller tiltag
- d) kontrol af, om tidligere foranstaltninger eller tiltag var effektive.

3.4. De procedurer, der er omhandlet i punkt 3.1, 3.2 og 3.3 i denne del, skal være i overensstemmelse med de fælles sikkerhedsmetoder relateret til de risikoevaluerings- og risikovurderingsmetoder, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798, og til de metoder til vurdering af sikkerhedsniveauet og jernbaneoperatørernes sikkerhedsresultater på nationalt plan og på EU-plan, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra d), i samme direktiv.

4. **Løbende forbedring** — *en struktureret strategi for analyse af oplysninger indsamlet gennem regelmæssig overvågning, revision eller andre relevante kilder og for anvendelse af resultaterne til at drage erfaringer og indføre forebyggende eller korrigerende foranstaltninger med henblik på at bibeholde eller forbedre sikkerhedsniveauet*

Organisationen skal have procedurer, der sikrer:

- a) at påviste mangler udbedres
- b) at der gennemføres nye sikkerhedsmæssige udviklinger
- c) at resultaterne af den interne revision anvendes til at forbedre systemet

⁽¹⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

▼B

- d) at der gennemføres forebyggende eller korrigerende foranstaltninger, hvis der er behov for det, som skal sikre, at jernbanesystemet er i overensstemmelse med standarderne og andre krav i hele materiellets og operationernes livscyklus
 - e) at relevante oplysninger vedrørende undersøgelse af og årsagerne til ulykker, hændelser, farlige situationer og andre farlige tildragelser anvendes til at drage erfaringer, og, hvis det er nødvendigt, indføre foranstaltninger for at forbedre sikkerhedsniveauet
 - f) at relevante henstillinger fra den nationale sikkerhedsmyndighed, det nationale undersøgelsesorgan, industrien eller interne undersøgelser evalueres og gennemføres, hvis det er hensigtsmæssigt
 - g) at relevante rapporter eller oplysninger fra jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, ihændehavere eller andre relevante kilder behandles og tages i betragtning.
5. **Struktur og ansvar** — *en struktureret strategi for definition af enkeltpersoners og holds ansvarsområder med henblik på en sikker gennemførelse af organisationens sikkerhedsmål*
- 5.1. Organisationen skal have procedurer for tildeling af ansvar i forbindelse med de relevante processer i hele organisationen.
 - 5.2. Organisationen skal have procedurer, der klart fastsætter sikkerhedsrelaterede ansvarsområder og fordelingen af ansvarsområder på bestemte funktioner, der er forbundet med dem, samt deres grænseflader. Disse omfatter de procedurer, der er angivet i punkt 2.1 ovenfor, mellem organisationen og ihændehaverne og i givet fald jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere.
 - 5.3. Organisationen skal have procedurer, der sikrer, at ansatte, til hvem der er uddelegeret ansvarsområder i organisationen, har de nødvendige bemyndigelser, kompetencer og ressourcer til at udføre deres opgaver. Ansvarsområdet og kompetencen skal være kohærent og i overensstemmelse med den givne rolle, og uddelegeringen skal være skriftlig.
 - 5.4. Organisationen skal have procedurer, der sikrer koordinationen af aktiviteter forbundet med relevante processer på tværs af organisationen.
 - 5.5. Organisationen skal have procedurer, der sikrer, at personer, som bidrager til sikkerhedsledelsen, holdes ansvarlige for deres præstationer.
6. **Kompetencestyring** — *en struktureret strategi, der sikrer, at de ansatte har de nødvendige kompetencer til at gennemføre organisationens mål på en sikker og effektiv måde under alle omstændigheder*
- 6.1. Organisationen skal indføre et kompetencestyringssystem, som:
 - a) fastsætter stillinger, der indebærer ansvar for inden for systemet til at gennemføre alle de processer, som er nødvendige for at opfylde kravene i dette bilag
 - b) omfatter bestemmelse af de stillinger, der omfatter sikkerhedsopgaver
 - c) omfatter tildeling af personale med passende kompetence til relevante opgaver.
 - 6.2. Organisationens kompetencestyringssystem skal omfatte procedurer for styring af personalets kompetencer, herunder mindst:
 - a) fastlæggelse af den viden og erfaring samt de færdigheder, der er nødvendige i forbindelse med sikkerhedsrelaterede opgaver i forhold til ansvarsområderne

▼B

- b) udvælgelsesprincipper, herunder grundlæggende uddannelsesniveau og krav vedrørende psykisk og fysisk egnethed
 - c) indledende efteruddannelse og kvalificering eller certificering af erhvervede kompetencer og færdigheder
 - d) garanti for, at alle ansatte er bevidst om relevansen og betydningen af deres aktiviteter, og om hvordan de bidrager til at nå sikkerhedsmål
 - e) løbende efteruddannelse og regelmæssig ajourføring af eksisterende viden og færdigheder
 - f) periodisk kontrol af kompetencer og eventuelt af krav vedrørende psykisk og fysisk egnethed
 - g) særlige foranstaltninger i tilfælde af ulykker eller hændelser eller om fornødent langvarigt fravær fra arbejdet.
7. **Oplysninger** — *en struktureret strategi, der sikrer, at personer, som foretager skøn og træffer beslutninger på alle organisationens niveauer, har adgang til vigtige oplysninger*
- 7.1. Organisationen skal have procedurer, der fastlægger rapporteringsveje, således at det sikres, at der i selve virksomheden og i dens kontakt med andre aktører, herunder infrastrukturforvaltere, jernbanevirksomheder, ihændehavere og konstruktører eller fabrikanter af køretøjer og komponenter eller begge i givet fald og på behørig vis udveksles oplysninger om alle relevante processer, og at de hurtigt og klart fremsendes til den person, som har den rigtige rolle både i den pågældendes egen organisation og i andre organisationer.
- 7.2. Organisationen skal for at sikre en tilstrækkelig udveksling af oplysninger have procedurer for:
- a) modtagelse og behandling af specifikke oplysninger
 - b) identifikation, oparbejdelse og formidling af specifikke oplysninger
 - c) adgang til pålidelige og ajourførte oplysninger.
- 7.3. Organisationen skal indføre procedurer, der sikrer, at væsentlige driftsoplysninger er:
- a) relevante og gyldige
 - b) korrekte
 - c) fuldstændige
 - d) behørigt ajourførte
 - e) kontrollerede
 - f) konsekvente og lette at forstå (herunder sprogbruget)
 - g) meddelt personalet alt efter deres ansvarsområder, før de anvendes
 - h) let tilgængelige for medarbejderne, og at de i givet fald får kopier af dem.
- 7.4. Kravene i punkt 7.1, 7.2 og 7.3 finder særlig anvendelse på følgende driftsoplysninger:
- a) kontrol af, om identifikationen (herunder metoderne) og registreringen i de nationale køretøjsregistre af de køretøjer, som organisationen vedligeholder, er korrekt og fuldstændig

▼B

- b) vedligeholdelsesdokumentation
 - c) oplysninger om støtte til ihændehavere og i givet fald til andre parter, herunder jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere
 - d) oplysninger om personalets kvalifikationer og efterfølgende tilsyn under vedligeholdelsesudvikling
 - e) oplysninger om operationer (herunder kørte kilometer, aktiviteternes karakter og omfang og hændelser eller ulykker) og anmodninger fra jernbanevirksomheder, ihændehavere og infrastrukturforvaltere
 - f) oversigter over udført vedligeholdelse, herunder oplysninger om mangler påvist under inspektioner og korrigerende tiltag truffet af jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere, som f.eks. tilsyn og overvågning før et togs afgang eller under transporten
 - g) frigivelse til tjeneste og genindsættelse i drift
 - h) vedligeholdelsesordrer
 - i) tekniske oplysninger, som skal sendes til jernbanevirksomheder/infrastrukturforvaltere og ihændehavere til vedligeholdelsesvejledning
 - j) beredskabsoplysninger vedrørende situationer, hvor den sikre driftstilstand svækkes, som kan bestå af:
 - i) pålæggelse af anvendelsesmæssige begrænsninger eller særlige driftsforhold for de køretøjer, som organisationen vedligeholder, eller andre køretøjer i den samme serie, selv om de vedligeholdes af andre enheder med ansvar for vedligeholdelse, hvor disse oplysninger også skal formidles til alle involverede parter
 - ii) presserende oplysninger om sikkerhedsrelaterede spørgsmål, som er identificeret under vedligeholdelse, som f.eks. mangler påvist i en komponent, der anvendes til flere kategorier eller serier af køretøjer.
 - k) alle relevante oplysninger eller data, som er nødvendige for at fremsende den årlige vedligeholdelsesrapport til certificeringsorganet og til de relevante kunder (herunder ihændehavere), hvor rapporten også efter anmodning skal stilles til rådighed for de nationale sikkerhedsmyndigheder.
8. **Dokumentation** — *en struktureret strategi, der sikrer alle relevante oplysningers sporbarhed*
- 8.1. Organisationen skal have passende procedurer, der sikrer, at alle relevante processer dokumenteres behørigt.
- 8.2. Organisationen skal have passende procedurer:
- a) for regelmæssig overvågning og ajourføring af al relevant dokumentation
 - b) for udformning, oparbejdelse, fordeling og kontrol af ændringer i al relevant dokumentation
 - c) for modtagelse, indsamling og arkivering af al relevant dokumentation.
9. **Kontraktaktiviteter** — *en struktureret strategi, der sikrer, at aktiviteter, der er givet i underentreprise, forvaltes hensigtsmæssigt, således at organisationens mål kan gennemføres*
- 9.1. Organisationen skal have procedurer, der sikrer, at sikkerhedsrelaterede produkter og tjenesteydelser identificeres.

▼B

9.2. Når der gøres brug af kontrahenter eller leverandører eller begge til sikkerhedsrelaterede produkter og tjenesteydelser, skal organisationen have indført procedurer for bekræftelse på udvælgelsestidspunktet af, at:

- a) kontrahenter, underleverandører og leverandører er kompetente
- b) kontrahenter, underleverandører og leverandører har et vedligeholdelses- og ledelsessystem, der er tilstrækkeligt og dokumenteret.

9.3. Organisationen skal have en procedure for fastlæggelse af de krav, disse kontrahenter og leverandører skal opfylde.

9.4. Organisationen skal have procedurer for overvågning af leverandørers og/eller kontrahenters bevidsthed om, hvilke risici de indebærer for organisationens operationer.

9.5. Når en kontrahents eller leverandørs vedligeholdelses- eller ledelsessystem certificeres, kan den overvågningsproces, som beskrives i punkt 3, begrænses til resultaterne af de driftsprocesser, for hvilke der er indgået kontrakt, og som er nævnt i punkt 3.1, litra b).

9.6. Som minimum skal grundprincipperne for følgende processer klart fastlægges, være kendte og tildelt i kontrakten mellem de kontraherende parter:

- a) ansvarsområder og opgaver vedrørende jernbanesikkerhedsspørgsmål
- b) forpligtelser vedrørende overførslen af relevante oplysninger mellem begge parter
- c) sikkerhedsrelaterede dokumenters sporbarhed.

II. Krav til og vurderingskriterier for vedligeholdelsesudviklingsfunktionen

1. Organisationen skal have en procedure for fastlæggelse og styring af:

- a) alle vedligeholdelsesaktiviteter, der berører sikkerheden
- b) alle sikkerhedskritiske komponenter.

2. Organisationen skal have procedurer, der sikrer opfyldelse af de væsentlige interoperabilitetskrav, herunder ajourføringer i hele livscyklussen, ved:

- a) at sikre overholdelse af specifikationer vedrørende de grundlæggende parametre for interoperabilitet, der er fastlagt i de relevante tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er)
- b) under alle omstændigheder at kontrollere vedligeholdelsesdokumentationens overensstemmelse med køretøjets godkendelse (herunder eventuelle krav fra de nationale sikkerhedsmyndigheder), herunder overensstemmelsen med den tekniske dokumentation og typen af registreringer som i det europæiske register over godkendte køretøjstyper (ERATV)
- c) at forvalte en eventuel udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse
- d) at fastlægge behovet for risikovurdering med hensyn til den pågældende ændrings potentielle virkning på jernbanesystemets sikkerhed ved anvendelse af de fælles sikkerhedsmetoder relateret til de risikoevaluerings- og risikovurderingsmetoder, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798
- e) at forvalte konfigurationen af de tekniske ændringer, som berører køretøjssystemets integritet.

▼B

3. Organisationen skal have en procedure for udformning og fremme af gennemførelsen af vedligeholdelsesfaciliteter, materiel og værktøj, som er specielt udviklet og påkrævet for at levere vedligeholdelse. Organisationen skal have en procedure for kontrol af, at faciliteterne, materiellet og værktøjet anvendes, opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med deres vedligeholdelsesplan og kravene til vedligeholdelse af dem.
4. Når køretøjer tages i brug, skal organisationen have procedurer for:
 - a) opnåelse af adgang til anbefalingerne om vedligeholdelse af den indledende dokumentation og indsamling af tilstrækkelige oplysninger om planlagte operationer
 - b) analyse af disse anbefalinger om vedligeholdelse af den indledende dokumentation og udarbejdelse af den første vedligeholdelsesdokumentation ved anvendelse af de fælles sikkerhedsmetoder relateret til de risikoevaluerings- og risikovurderingsmetoder, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798, den første vedligeholdelsesdokumentation, hvor der også tages højde for oplysningerne i eventuelle garantier i forbindelse hermed
 - c) sikring af, at den første vedligeholdelsesdokumentation gennemføres på behørig vis.
5. For at holde vedligeholdelsesdokumentationen ajourført i hele et køretøjs livscyklus skal organisationen have procedurer for:
 - a) indsamling af mindst de relevante oplysninger vedrørende:
 - i) karakteren og omfanget af de operationer, der er gennemført, herunder, men ikke begrænset til ulykker, alvorlige ulykker og hændelser som defineret i direktiv (EU) 2016/798
 - ii) de påviste fejl i komponenter
 - iii) karakteren og omfanget af planlagte operationer
 - iv) den vedligeholdelse, der rent faktisk er udført
 - b) fastlæggelse af behovet for ajourføringer, idet der tages højde for grænseværdierne for interoperabilitet
 - c) fremsættelse af forslag til og godkendelse af ændringer og gennemførelsen af dem med henblik på at træffe en beslutning baseret på klare kriterier på grundlag af resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget ved anvendelse af de fælles sikkerhedsmetoder relateret til de risikoevaluerings- og risikovurderingsmetoder, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798
 - d) sikring af, at ændringer gennemføres på behørig vis
 - e) overvågning af effektiviteten af ændringerne gennem en proces, der er i overensstemmelse med de metoder til vurdering af sikkerhedsniveauet og jernbaneoperatørernes sikkerhedsresultater på nationalt plan og på EU-plan, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra d), i direktiv (EU) 2016/798.
6. Når kompetencestyringsprocessen anvendes på vedligeholdelsesudviklingsfunktionen, skal der tages højde for mindst de følgende aktiviteter, som berører sikkerheden:
 - a) anvendelse af de fælles sikkerhedsmetoder relateret til de risikoevaluerings- og risikovurderingsmetoder, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798, i forbindelse med vurdering af ændringer af vedligeholdelsesdokumentationen

▼B

- b) ingeniørfag, som er nødvendige for at styre udarbejdelsen og ændringerne af vedligeholdelsesdokumentationen samt udviklingen, vurderingen, valideringen og godkendelsen af udskiftninger i forbindelse med vedligeholdelse
 - c) vedligeholdelse af sikkerhedskritiske komponenter
 - d) sammenføningsteknikker (herunder svejsning og limning)
 - e) ikke destruktiv prøvning.
7. Når dokumentationsprocessen anvendes på denne vedligeholdelsesudviklingsfunktion, skal mindst følgende elementers sporbarhed garanteres:
- a) dokumentationen vedrørende udvikling, vurdering, validering og godkendelse af en udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse
 - b) konfigurationen af køretøjer, herunder, men ikke begrænset til, sikkerhedskritiske komponenter og ændringer af køretøjets software
 - c) oversigter over den gennemførte vedligeholdelse
 - d) resultater af undersøgelser vedrørende udbytte af erfaring
 - e) alle successive udgaver af vedligeholdelsesdokumentationen, herunder risikovurdering
 - f) rapporter om kompetencen og tilsynet med leveringen af vedligeholdelsen og styringen af flådevedligeholdelsen
 - g) tekniske oplysninger, der skal stilles til rådighed for at støtte ihændehave, jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere.

III. Krav til og vurderingskriterier for funktionen for styring af flådevedligeholdelsen

1. Organisationen skal have en procedure for kontrol af kompetencen, disponibiliteten og egnetheden hos enheden med ansvar for leveringen af vedligeholdelsen, før der afgives vedligeholdelsesordrer. Dette kræver, at vedligeholdelsesværkstedet er behørigt kvalificeret til at bestemme kravene til tekniske kompetencer i vedligeholdelsesleveringsfunktionen.
2. Organisationen skal have en procedure for sammensætningen af arbejds pakken og for afgivelsen og frigivelsen af vedligeholdelsesordren.
3. Organisationen skal have en procedure for at sende køretøjer til vedligeholdelse rettidigt.
4. Organisationen skal have en procedure for styring af fjernelsen af køretøjer fra driften i forbindelse med vedligeholdelse, eller når den sikre drift er svækket, eller når behovet for vedligeholdelse påvirker den normale drift.
5. Organisationen skal have en procedure for fastsættelse af de nødvendige kontrolforanstaltninger, der anvendes på den ydede vedligeholdelse og frigivelsen til tjeneste af køretøjerne.
6. Organisationen skal have en procedure for bekendtgørelse af en meddelelse om genindsættelse i drift, herunder for fastlæggelse af anvendelsesmæssige begrænsninger, for at sikre en sikker drift, hvor der tages højde for dokumentationen for frigivelse til tjeneste.

▼B

7. Når kompetencestyringsprocessen anvendes på funktionen for styring af flådevedligeholdelsen, skal der mindst tages højde for genindsættelsen i drift, og der skal fastlægges anvendelsesmæssige begrænsninger.
8. Når informationsprocessen anvendes på funktionen for styring af flådevedligeholdelsen, skal mindst følgende oplysninger stilles til rådighed for vedligeholdelsesleveringsfunktionen:
 - a) gældende regler og tekniske specifikationer
 - b) vedligeholdelsesplanen for hvert køretøj
 - c) en liste over reservedele, herunder en tilstrækkeligt detaljeret teknisk beskrivelse af den enkelte del, således at den udskiftes med en tilsvarende del med de samme garantier
 - d) en liste over materialer, herunder en tilstrækkeligt detaljeret beskrivelse af deres anvendelse og de nødvendige sundheds- og sikkerhedsoplysninger
 - e) et dossier, som fastsætter specifikationerne for sikkerhedsrelaterede aktiviteter, og som indeholder interventions- og anvendelsesmæssige restriktioner for komponenterne
 - f) en liste over komponenter eller systemer, som er underlagt lovmæssige krav, og en liste over disse krav (herunder bremsebeholdere og tanke til transport af farligt gods)
 - g) anvendelse af de fælles sikkerhedsmetoder relateret til de risikoevaluering- og risikovurderingsmetoder, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798, i forbindelse med vurdering af ændringer, som berører funktionen for styring af flådevedligeholdelsen.
9. Når informationsprocessen anvendes på funktionen for styring af flådevedligeholdelsen, skal de berørte parter som minimum underrettes om genindsættelse i drift og anvendelsesmæssige restriktioner, som er relevante for brugerne (jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere).
10. Når dokumentationsprocessen anvendes på funktionen for styring af flådevedligeholdelsen, skal mindst følgende oplysninger registreres:
 - a) vedligeholdelsesordrer
 - b) genindsættelse i drift og anvendelsesmæssige restriktioner, som er relevante for jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere.

IV. Krav til og vurderingskriterier for vedligeholdelsesleveringsfunktionen

1. Organisationens skal have procedurer:
 - a) for kontrol af, om de oplysninger, som funktionen for styring af flådevedligeholdelsen har givet med hensyn til de bestilte aktiviteter, er fuldstændige og passende
 - b) for kontrol af anvendelsen af de nødvendige, relevante vedligeholdelsesdokumenter og andre standarder, som gælder for leveringen af vedligeholdelsesydelserne, i overensstemmelse med vedligeholdelsesordrerne
 - c) der sikrer, at det involverede personale har adgang til de relevante specifikationer som fastsat i de gældende forskrifter og specificerede standarder i vedligeholdelsesordrerne (dvs. de er indeholdt i interne arbejdsvejledninger).

▼B

2. Organisationen skal have procedurer, der sikrer, at:
 - a) komponenter (herunder reservedele) og materialer anvendes som angivet i vedligeholdelsesordrerne og leverandørdokumentationen
 - b) komponenter og materialer opbevares, håndteres og transporteres på en sådan måde, at man undgår slid og beskadigelse, og som angivet i vedligeholdelsesordrerne og leverandørdokumentationen
 - c) alle komponenter og materialer, herunder dem, der stilles til rådighed af kunden, er i overensstemmelse med relevante nationale og internationale regler samt med kravene i de relevante vedligeholdelsesordrer.
3. Organisationen skal have procedurer for fastsættelse, identifikation, tilvejebringelse og registrering af passende og tilstrækkelige faciliteter, materiel og værktøj, som stilles til rådighed, og som gør det muligt for den at levere vedligeholdelsesydelserne i overensstemmelse med vedligeholdelsesordrerne og andre gældende specifikationer, idet der garanteres:
 - a) en sikker levering af vedligeholdelse, herunder vedligeholdelsespersonals sundhed og sikkerhed
 - b) ergonomi og sundhedsbeskyttelse, herunder også grænsefladerne mellem brugerne og IT-systemer eller fejlfindingsudstyr.
4. Organisationen skal, hvis det er nødvendigt for at opnå gyldige resultater, have procedurer, der sikrer, at dens måleudstyr:
 - a) kalibreres eller kontrolleres med bestemte intervaller, eller før brug, i henhold til internationale, nationale eller industrielle målestandarder — hvis der ikke findes sådanne standarder, skal det grundlag, der anvendes til kalibrering eller kontrol, anføres
 - b) justeres eller ændres efter behov
 - c) identificeres for at gøre det muligt at fastslå status for kalibreringen
 - d) sikres mod tilpasninger, som ville gøre måleresultatet ugyldigt
 - e) beskyttes mod beskadigelse og forringelse i forbindelse med håndtering, vedligeholdelse og opbevaring.
5. Organisationen skal have procedurer, der sikrer, at alle faciliteter samt alt materiel og værktøj anvendes, kalibreres og vedligeholdes korrekt i henhold til dokumenterede procedurer.
6. Organisationen skal have procedurer til kontrol af, at de udførte opgaver er i overensstemmelse med vedligeholdelsesordrerne, og for udstedelse af meddelelsen om frigivelse til tjeneste. Meddelelsen om frigivelse til tjeneste skal indeholde alle de oplysninger, der er nyttige for fastlæggelsen af anvendelsesmæssige restriktioner.
7. Når risikovurderingsprocessen (særlig punkt 2.2 og 2.3 i del I) anvendes på vedligeholdelsesleveringsfunktionen, omfatter arbejdsmiljøet ikke kun de værksteder, hvor vedligeholdelsen udføres, men også sporene uden for værkstedsbygningen og alle steder, hvor der udføres vedligeholdelse.

▼B

8. Når kompetencestyringsprocessen anvendes på vedligeholdelsesleveringsfunktionen, skal der i givet fald tages højde for mindst de følgende aktiviteter, som berører sikkerheden:
 - a) sammenføjningsteknikker (herunder svejsning og limning)
 - b) ikkedestruktiv afprøvning
 - c) endelig afprøvning af køretøjet og frigivelse til tjeneste
 - d) vedligeholdelse af bremsesystemer, hjulsæt og trækanordninger og vedligeholdelse af særlige komponenter på godsvogne til transport af farligt gods, som f.eks. tanke og ventiler
 - e) vedligeholdelse af sikkerhedskritiske komponenter
 - f) vedligeholdelse af togkontrol- og signalsystemer
 - g) vedligeholdelse af dørkontrolsystemer
 - h) andre påviste sikkerhedsrelaterede særlige områder.
9. Når informationsprocessen anvendes på vedligeholdelsesleveringsfunktionen, skal mindst følgende oplysninger stilles til rådighed for funktionen for styring af flådevedligeholdelsen og vedligeholdelsesudviklingsfunktionen:
 - a) arbejde udført i overensstemmelse med vedligeholdelsesordrerne
 - b) enhver mulig fejl eller defekt vedrørende sikkerhed, som organisationen har påvist
 - c) frigivelsen til tjeneste.
10. Når dokumentationsprocessen anvendes på vedligeholdelsesleveringsfunktionen, skal mindst følgende elementer registreres for vedligeholdelsesaktiviteter, der berører sikkerheden, jf. del II, punkt 1, litra a):
 - a) en klar identifikation af alle faciliteter samt alt materiel og værktøj
 - b) alt udført vedligeholdelsesarbejde, herunder personale, værktøj, materiel, reservedele og materialer, der er anvendt, idet der tages højde for:
 - i) de relevante nationale regler i det land, hvor organisationen er etableret
 - ii) krav fastsat i vedligeholdelsesordrerne, herunder krav til registreringer
 - iii) endelig afprøvning og beslutning vedrørende frigivelse til tjeneste
 - c) kontrolforanstaltningerne i vedligeholdelsesordrerne og frigivelsen til tjeneste
 - d) kalibrerings- og kontrolresultaterne, hvor softwarens evne til at udføre den ønskede opgave skal bekræftes inden ibrugtagningen og om nødvendigt bekræftes igen, for computersoftware, der anvendes til kontrol og måling af specificerede krav
 - e) de tidligere måleresultaters gyldighed, hvis et måleinstrument viser sig ikke at være i overensstemmelse med kravene.

▼B

BILAG III

Ansøgningsskemaer



ANSØGNING OM OVERENSSTEMMESESCERTIFIKAT FOR EN ENHED MED ANSVAR FOR VEDLIGEHOLDELSE

Ansøgning om et certifikat, som bekræfter, at det vedligeholdelsessystem, der benyttes af en enhed med ansvar for vedligeholdelse (ECM), anses for at være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/779.

KONTAKTOPLYSNINGER FOR CERTIFICERINGSORGANET

- 1.1. Navn på det certificeringsorgan, som ansøgningen vedrører _____
- 1.2. Certificeringsorganets referencenummer _____
- 1.3. Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land) _____

OPLYSNINGER OM ANSØGEREN

- 2.1. Indregistreret navn _____
- 2.2. Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land) _____

- 2.3. Telefonnummer _____ 2.4. Faxnummer _____
- 2.5. E-mailadresse _____ 2.6. Websted _____
- 2.7. Virksomhedsregistreringsnummer _____ 2.8. CVR-nr. _____
- 2.9. Andre oplysninger _____

OPLYSNINGER OM KONTAKTPERSON

- 3.1. Efternavn og fornavn _____
- 3.2. Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land) _____

- 3.3. Telefonnummer _____ 3.4. Faxnummer _____
- 3.5. E-mailadresse _____

OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

- 4.1. Ansøgningsreference (oplyses af ansøgeren)

Ansøgningen vedrører

- 4.2. Et nyt certifikat ☐ 4.3. Et ajourført/ændret certifikat ☐
- 4.4. Et fornyet certifikat ☐

▼ B**DRIFTSOPLYSNINGER****5.1. Virksomhedstype:**

5.1.1. Jernbanevirksomhed ☐ 5.1.2. Infrastrukturforvalter ☐ 5.1.3. Ihændehaver ☐ 5.1.4. Vedligeholdelsesvirksomhed ☐ 5.1.5. Fabrikant ☐ 5.1.6. Andet ☐

5.2. Vedligeholdelsesvirksomhedens aktiviteter (køretøjskategorier: godsvogne, lokomotiver, togsæt, personvogne, højhastighedskøretøjer, arbejdskøretøjer, andet — specificeres):

5.3. Omfatter godsvogne specielt beregnet til transport af farligt gods: JA/NEJ

5.4. ECM's driftsfunktioner		egen	delvis	fuldt outsourcet
5.4.	Vedligeholdelsesudvikling	5.4.1. ☐	5.4.2. ☐	5.4.3. ☐
5.5.	Styring af flådevedligeholdelse	5.5.1. ☐	5.5.2. ☐	5.5.3. ☐
5.6.	Levering af vedligeholdelse	5.6.1. ☐	5.6.2. ☐	5.6.3. ☐

INSENDTE DOKUMENTER

6.1. Dokumentation for vedligeholdelsessystem ☐

6.2. Andet ☐ Angiv nærmere: _____

UNDERSKRIFTER**Ansøger**

(fornavn, efternavn)

Dato _____

Underskrift _____

Certificeringsorgan

Internt referencenummer

Dato for modtagelse af ansøgningen _____

Dato _____

Underskrift _____

FORBEHOLDT MODTAGENDE
KONTOR/MYNDIGHED



ANSØGNING OM OVERENSSTEMMESESCERTIFIKAT FOR VEDLIGEHOLDELSESOPGAVER

Ansøgning om et certifikat, som bekræfter, at det vedligeholdelsessystem, der benyttes i Den Europæiske Union, anses for at være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/779.

KONTAKTOPLYSNINGER FOR CERTIFICERINGSORGANET

- 1.1. Navn på det certificeringsorgan, som ansøgningen vedrører _____
- 1.2. Certificeringsorganets referencenummer _____
- 1.3. Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land) _____

OPLYSNINGER OM ANSØGEREN

- 2.1. Indregistreret navn _____
- 2.2. Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land) _____

- 2.3. Telefonnummer _____ 2.4. Faxnummer _____
- 2.5. E-mailadresse _____ 2.6. Websted _____
- 2.7. Virksomhedsregistreringsnummer _____ 2.8. CVR-nr. _____
- 2.9. Andre oplysninger _____

OPLYSNINGER OM KONTAKTPERSON

- 3.1. Efternavn og fornavn _____
- 3.2. Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land) _____

- 3.3. Telefonnummer _____ 3.4. Faxnummer _____
- 3.5. E-mailadresse _____

OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

- 4.1. Ansøgningsreference (oplyses af ansøgeren)

Ansøgningen vedrører

- 4.2. Et nyt certifikat ☐ 4.3. Et ajourført/ændret certifikat ☐
- 4.4. Et fornyet certifikat ☐

▼ B**DRIFTSOPLYSNINGER****5.1. Virksomhedstype:**

5.1.1. Jernbane-
virksomhed ☐ 5.1.2. Infrastruk-
turforvalter ☐ 5.1.3. Ihændehaver ☐ 5.1.4. Vedligeholdelses-
virksomhed ☐ 5.1.5. Fabrikant ☐ 5.1.6. Andet ☐

5.2. Vedligeholdelsesvirksomhedens aktiviteter (køretøjskategorier: godsvogne, lokomotiver, togsæt, personvogne, højhastighedskøretøjer, arbejdskøretøjer, andet — specificeres):

5.3. Omfatter godsvogne specielt beregnet til transport af farligt gods: JA/NEJ

5.4. Vedligeholdelsesopgaver

5.5.	Vedligeholdelsesudvikling	JA	☐	NEJ	☐	Delvis	☐
5.6.	Styring af flådevedligeholdelse	JA	☐	NEJ	☐	Delvis	☐
5.7.	Levering af vedligeholdelse	JA	☐	NEJ	☐	Delvis	☐

I forbindelse med delvise vedligeholdelsesfunktioner anføres de underfunktioner, som ansøgningen drejer sig om (der henvises til listen i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/779):

INDSENDTE DOKUMENTER

6.1. Dokumentation for vedligeholdelsessystem ☐

6.2. Andet ☐ Angiv nærmere: _____

UNDERSKRIFTER**Ansøger**

(fornavn, efternavn)

Dato _____

Underskrift _____

Certificeringsorgan

Internt referencenummer

Dato for modtagelse af
ansøgningen _____

Dato _____

Underskrift _____

FORBEHOLDT MODTAGENDE
KONTOR/MYNDIGHED

▼B

BILAG IV

Certificeringsskemaer



OVERENSSTEMMELSESCERTIFIKAT FOR ENHED MED ANSVAR FOR VEDLIGEHOLDELSE

som bekræfter, at det vedligeholdelsessystem, der benyttes af en enhed med ansvar for vedligeholdelse (ECM), er godkendt i Den Europæiske Union i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/779.

1. EIN-nr.	
-------------------	--

2. CERTIFICERET ENHED MED ANSVAR FOR VEDLIGEHOLDELSE

Indregistreret navn:	
Forretningsnavn eller forkortelse/logo (frivilligt)	
Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land)	
Virksomhedsregistreringsnummer	Momsregistreringsnummer:

3. CERTIFICERINGSORGAN

Indregistreret navn:
Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land)
Certificeringsorganets referencenummer:

4. CERTIFIKATOPLYSNINGER

Dette er — et nyt certifikat ☐ — et fornyet certifikat ☐ — et ajourført/ændret certifikat ☐	EIN-nr. på det tidligere certifikat:
Gyldigt fra:	til:
Virksomhedstype: (jernbanevirksomhed, ihænde-haver, vedligeholdelsesvirksomhed osv.)	

5. VEDLIGEHOLDELSSESVIRKSOMHEDENS AKTIVITETER

Køretøjskategorier: (godsvogne, lokomotiver, togsæt, personvogne, højhastighedskøretøjer, arbejdskøretøjer, andet)
Omfatter godsvogne specielt beregnet til transport af farligt gods JA/NEJ

6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Udstedt den 	Underskrift
Internt referencenummer 	Certificeringsorganets stempel



OVERENSSTEMMELSESCERTIFIKAT FOR VEDLIGEHOEDESESGOPGAYER

som bekræfter, at vedligeholdelsessystemet er godkendt i Den Europæiske Union i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/779.

1. EIN-nr.	
------------	--

2. CERTIFICERET ORGANISATION

Indregistreret navn:	
Forretningsnavn eller forkortelse/logo (frivilligt)	
Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land)	
Virksomhedsregistreringsnummer	Momsregistreringsnummer:

3. CERTIFICERINGSORGAN

Indregistreret navn:	
Fuldstændig postadresse (gade, postnummer, by, land)	
Certificeringsorganets referencenummer:	

4. CERTIFIKATOPLYSNINGER

Dette er	— et nyt certifikat	☐	Identifikationsnummer: på det tidligere certifikat:
	— et fornyet certifikat	☐	
	— et ajourført/ændret certifikat	☐	
Gyldigt fra:		til:	
Virksomhedstype: (jernbanevirksomhed, ihændebraver, vedligeholdelsesvirksomhed osv.)			

5. VEDLIGEHOEDESESGAKTIVITETER

Køretøjskategorier: (godsvogne, lokomotiver, togsæt, personvogne, højhastighedskøretøjer, arbejdskøretøjer, andet)	
Omfatter godsvogne specielt beregnet til transport af farligt gods	JA/NEJ

6. VEDLIGEHOEDESESGOPGAYER

Vedligeholdelsesudvikling	JA	☐	NEJ	☐
Styring af flådevedligeholdelse	JA	☐	NEJ	☐
Levering af vedligeholdelse	JA	☐	NEJ	☐

I forbindelse med delvise vedligeholdelsesfunktioner anføres de underfunktioner, som dette certifikat finder anvendelse på (der henvises til listen i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/779:

▼B**7. SUPPLERENDE OPLYSNINGER**

--

Udstedt den

Underskrift

--

--

Internt referencenummer

Certificeringsorganets stempel

--

--



BILAG V

Rapport fra enheden med ansvar for vedligeholdelse

1. Enheden med ansvar for vedligeholdelse udarbejder en rapport for perioden, der begynder to måneder før den seneste kontrol og slutter to måneder før den næste planlagte kontrol.
2. Rapporten skal som minimum indeholde:
 - forklaringer og begrundelse for, hvordan manglende overensstemmelser er blevet afhjulpet eller løst, eller begge dele
 - oplysninger om omfanget af den vedligeholdelse, der er blevet udført i den pågældende periode
 - feedback om erfaringerne med anvendelsen af de fælles sikkerhedsmetoder relateret til risikoevaluering og -vurdering, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2016/798, og til de overvågningsmetoder, som skal anvendes af jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og enheder med ansvar for vedligeholdelse, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c), i samme direktiv
 - ændringer vedrørende:
 - juridisk ejerskab af selskabet
 - organisation (indførte procedurer)
 - køretøjer, for hvilke enheden har ansvaret for vedligeholdelse
 - driftssteder og kontrahenter, herunder processer og udstyr
 - balancen mellem interne og eksterne aktiviteter i forbindelse med de tre vedligeholdelsesfunktioner (vedligeholdelsesudvikling, flådevedligeholdelse og levering af vedligeholdelsen)
 - kontraktlige aftaler med brugere (herunder ihændehavere og udveksling af data)
 - vedligeholdelsessystemet
 - defekter og fejl i de sikkerhedsrelaterede komponenter, der er omhandlet i bilag II, del II, og relevante oplysninger om vedligeholdelse udvekslet i henhold til artikel 5, stk. 3
 - interne revisionsrapporter
 - agenturets, de nationale sikkerhedsmyndigheders og andre myndigheders håndhævelsesforanstaltninger eller undersøgelser, herunder påstande i henhold til artikel 8 og 12 i denne retsakt
 - kompetencestyring.
3. Enheden med ansvar for vedligeholdelse skal angive alle de oplysninger, som den anser for relevante for certificeringsorganet, i rapporten.
4. Enheden med ansvar for vedligeholdelse fremsender rapporten til certificeringsorganet en måned inden den næste planlagte kontrol.