

Zertifizierungsprogramm

Eisenbahnfahrzeuge

CERTIFER Deutschland GmbH
Zertifizierungsstelle
Adam-Klein-Str. 26
D-90429 Nürnberg

Telefon: +49 911 520992-0
Fax: +49 911 520992-10



Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINES	4
1.2 Abkürzungsverzeichnis	4
1.3 Begriffe	4
2 ANGABEN ZUM ZERTIFIZIERUNGSPROGRAMM	5
2.1 Anwendungsbereich	5
2.2 Programmeigner	5
2.3 Zugang zum Programm	6
2.4 Anforderungen für die Anwendung des Programms	6
2.4.1 Produktanforderungen	6
2.4.2 Anforderungen an den Kunden	6
2.4.3 Anforderungen an die Zertifizierungsstelle	6
2.5 Aufrechterhaltung und Verbesserung des Programms	7
3 DURCHFÜHRUNG DER KONFORMITÄTSPRÜFUNG	7
3.1 Allgemeines	7
3.2 Antrag	7
3.3 Antragsbewertung	8
3.4 Evaluierung und Probenahme	8
3.5 Bewertung	9
3.6 Zertifizierungsentscheidung	9
3.7 Zertifizierungsdokumentation	10
3.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte	10

3.9 Überwachung	10
3.10 Umgang mit Nichtkonformitäten, Änderungen, Zurückziehung der Zertifizierung	11
3.11 Aufzeichnungen	11
3.12 Beschwerden und Einsprüche	11

1. ALLGEMEINES

1.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CERTIFER DE	CERTIFER Deutschland GmbH
AD	Allgemeine Dokumentation
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
EBA	Eisenbahn-Bundesamt
ERA	Eisenbahnagentur der Europäischen Union (European Railway Agency)
FB	Formblatt
(N)NTR	(Notifizierte) Nationale Technische Regeln
(N)NTV	(Notifizierte) Nationale Technische Vorschriften
NSA	nationale Sicherheitsbehörde (National Safety Agency)
QM	Qualitätsmanagement
RDD	Reference Document Database
VA	Verfahrensanweisung
VL	Vorlage
ZE	Zertifizierungsstelle

1.3 Begriffe

Den Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle definieren die Normen DIN EN ISO/IEC 17065 und DIN EN ISO/IEC 17067 Begriffe, welche u. a. detailliert in Kapitel 3 des Zertifizierungsstellenhandbuchs VA_650_000 aufgeführt werden.

2 ANGABEN ZUM ZERTIFIZIERUNGSPROGRAMM

2.1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt den Prozessablauf und das Vorgehen für die „**Konformitätsbewertung der Erfüllung der Anforderungen aus den (Notifizierten) Nationalen Technischen Regeln (N)NTR**“ durch die CERTIFER Zertifizierungsstelle.

Das Zertifizierungsprogramm umfasst folgende Listen NNTV/NNTR:

- Liste NNTV/NNTR zur TSI LOC & PAS (1302/2014/EU)
- Nicht TSI-konforme Fahrzeuge NTR-Gesamtliste
- TSI WAG 321/2013/EU - geändert durch VO 2015/924 - NNTR-Gesamtliste
- TSI WAG 2006/861/EG - geändert durch 1236/2013/EG - NNTR-Gesamtliste
- Gleisbaumaschinen NTV/NTR-Gesamtliste
- NTV-Anforderungen an die Genehmigung von Nebenfahrzeugen (Zweiwegefahrzeuge)

Somit gilt das Zertifizierungsprogramm für

- Verbrennungs-Triebzüge und/oder elektrische Triebzüge,
- Verbrennungs-Triebfahrzeuge oder elektrische Triebfahrzeuge,
- Reisezugwagen,
- Gleisbaumaschinen,
- Nebenfahrzeuge,

wenn sie auf dem konventionellen transeuropäischen Eisenbahnnetz oder dem transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystem in Deutschland betrieben werden sollen.

Zusätzlich zum vorliegenden Zertifizierungsprogramm sind folgende Dokumente bei der Durchführung von Konformitätsprüfungen zu beachten:

- Qualitätsmanagementhandbuch der CERTIFER DE
- Zertifizierungsstellenhandbuch VA_650_000
- Zertifizierungsvereinbarung ZE_650_000

Die Zertifizierung erfolgt anhand der vom Antragsteller gelieferten Nachweisdokumente.

2.2 Programmeigner

Programmeigner für dieses Zertifizierungsprogramm ist die

CERTIFER Zertifizierungsstelle**Adam-Klein-Str. 26****D-90429 Nürnberg****2.3 Zugang zum Programm**

Dieses Zertifizierungsprogramm steht auf der Homepage von CERTIFER DE, im Bereich der Zertifizierungsstelle, zur Verfügung und gibt Informationen über die angewendeten Verfahren und zu beachtenden Regeln für die Akteure, die in den Zertifizierungsprozess eingebunden sind.

2.4 Anforderungen für die Anwendung des Programms**2.4.1 Produktanforderungen**

Grundlage für die Produktzertifizierung sind die entsprechenden in Kapitel 2.1 aufgeführten (N)NTV/(N)NTR-Listen, die auf der RDD Datenbank der ERA (RDD System, <https://rdd.era.europa.eu/RDD/>) bzw. auf der Homepage des Eisenbahn-Bundesamtes (www.ebu.bund.de) zur Verfügung stehen.

Diese Listen enthalten sämtliche Anforderungen, die das Produkt für die Zertifizierung erfüllen muss.

2.4.2 Anforderungen an den Kunden

Der Kunde muss ein implementiertes (Qualitäts-)Managementsystem oder sonstige entsprechende Tätigkeiten zur Prozesslenkung besitzen, um nachweisen zu können, dass alle Anforderungen auch während der Herstellung zertifizierter Produkte dauerhaft erfüllt werden.

Der Umgang mit Werbematerialien sowie alle weiteren Aufgaben und Pflichten des Kunden bzgl. des Zertifizierungsprozesses sind der Zertifizierungsvereinbarung (ZE_650_000) zu entnehmen.

Die Zertifizierungsvereinbarung ist zusätzlich zu den AGB fester Bestandteil des Vertrages, der für die Zertifizierung zwischen Kunde (Antragsteller) und Zertifizierungsstelle geschlossen wird.

2.4.3 Anforderungen an die Zertifizierungsstelle

Die Erfüllung der Anforderungen an die Zertifizierungsstelle hinsichtlich Unparteilichkeit, Diskriminierungsfreiheit, Vertraulichkeit, Kompetenz und Ressourcenplanung ist dem Zertifizierungsstellenhandbuch VA_650_000 zu entnehmen.

Die Vorgehensweise bzw. der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen bei der Einbindung von internen sowie vertraglich gebundenen externen Personen ist ebenfalls dem Zertifizierungsstellenhandbuch VA_650_000 zu entnehmen.

2.5 Aufrechterhaltung und Verbesserung des Programms

Die Zertifizierungsstelle ergreift folgende Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Verbesserungen des Zertifizierungsprogrammes:

- Rückmeldungen von Kunden oder anderen Prozessteilnehmern zum Prozessablauf werden über das Formblatt FB_99 (zum Beispiel nach Zertifikatsausstellung) sowie durch regelmäßige Befragungen aufgenommen.
- Es finden in regelmäßigen Abständen interne Audits der Zertifizierungsstelle statt.
- Die Gültigkeit der Normen und normativer Dokumente wird in regelmäßigen Abständen und mindestens bei Beginn eines Zertifizierungsprozesses im Rahmen der Erstellung oder Prüfung des Nachweisplans überprüft.
- Die Ergebnisse aus Befragungen und internen Audits werden evaluiert und unter Beteiligung der Leitung der Zertifizierungsstelle oder durch die Leitung selbst werden entsprechende Maßnahmen beschlossen, die zeitnah in das Zertifizierungsprogramm eingearbeitet werden.

3 DURCHFÜHRUNG DER KONFORMITÄTSPRÜFUNG

3.1 Allgemeines

Die Durchführung der Konformitätsprüfung erfolgt nach dem Zertifizierungsprogramm, welches in diesem Dokument beschrieben wird.

Die Prüfgrundlage richtet sich nach der Art des Produktes, in dem das Produkt zugelassen werden soll. Das vorliegende Zertifizierungsprogramm ist gültig für die Zulassung der in Kapitel 2.1 genannten Fahrzeuge in Deutschland gemäß den entsprechenden (N)NTV/(N)NTR Listen.

3.2 Antrag

Der Kunde (Antragsteller) stellt bei der CERTIFER Zertifizierungsstelle einen Antrag auf Zertifizierung bzw. Konformitätsbewertung für ein bestimmtes Produkt. Das Antragsformular ZE_650_100 wird dem Kunden als Anlage zum Angebot zur Verfügung gestellt.

Folgende Angaben müssen in dem Antrag enthalten sein:

- Benennung des Produktes und weitere wichtige Informationen diesbezüglich,
- Benennung des Kunden und weitere wichtige Informationen diesbezüglich,
- Art der Konformitätsbewertung,
- Regelwerke und Normen, nach denen das Produkt zertifiziert werden soll,
- ausgegliederte Prozesse, falls relevant,
- weitere relevante Informationen bzgl. des Zertifizierungsprozesses.

Die für die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen benötigten Nachweisdokumente werden vom Antragsteller in einem Nachweisplan erfasst und zur Verfügung gestellt. (Siehe hierzu auch die Zertifizierungsvereinbarung ZE_650_000).

3.3 Antragsbewertung

Die Zertifizierungsstelle muss die Angaben, die in der Anfrage enthalten sind, bewerten, um sicherzustellen, dass:

- die Informationen über den Kunden und das Produkt ausreichend für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses sind;
- alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden geklärt werden, einschließlich der Vereinbarung bezüglich der Normen oder der normativen Dokumente;
- der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung festgelegt ist;
- die Mittel zur Durchführung aller Evaluierungstätigkeiten verfügbar sind (siehe FB_99 ausgestellt bei der Angebotserstellung);
- die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen (siehe FB_99 ausgestellt bei der Angebotserstellung).

Liegt die Konformitätsbewertung des Produkts im Tätigkeits- und Zuständigkeitsfeld der Zertifizierungsstelle, kann ein Angebot erstellt werden.

Die Beauftragung wird erst angenommen, wenn auch alle anderen Anforderungen gemäß EN ISO/IEC 17065 erfüllt sind.

Die Zertifizierungsstelle führt schriftliche Aufzeichnungen darüber, ob Zertifizierungen durchgeführt oder abgelehnt werden; die Entscheidung ist zu begründen. Wenn sich die Zertifizierung auf eine bereits bestehende Zertifizierung beruft, muss auf diese in den Aufzeichnungen Bezug genommen werden.

Sollte ein Zertifizierungsverfahren ein Produkt, ein normatives Dokument oder ein Zertifizierungsprogramm beinhalten, mit dem die Zertifizierungsstelle bislang keine Erfahrung hat, wird fallweise von der Zertifizierungsstellenleitung entschieden, wie die weitere Vorgehensweise für dieses Projekt ist.

3.4 Evaluierung und Probenahme

Die Zertifizierungsstelle erstellt und führt einen Plan für die Zertifizierungstätigkeiten, in dem auch die Evaluierungstätigkeiten enthalten sind. Die Zertifizierungsstelle stellt den Inspektoren alle Informationen und Dokumentationen, die für die Durchführung der Evaluierungstätigkeiten notwendig sind, zur Verfügung. Die CERTIFER Zertifizierungsstelle führt die Evaluierungen selbst durch. Die

CERTIFER Zertifizierungsstelle behält sich vor, unter der Voraussetzung der Einhaltung der EN ISO/IEC 17065:2012 Kap. 7.4.5, Evaluierungen, die von Kunden oder Laboren vor der Antragsstellung auf Zertifizierung durchgeführt wurden, anzuerkennen.

Die Evaluierungstätigkeiten werden durch einen Projektleiter der Zertifizierungsstelle koordiniert. Die Evaluierungstätigkeiten werden von den Inspektoren durchgeführt, und das Ergebnis wird in (N)NTV/(N)NTR-Berichten festgehalten. Diese Ergebnisse werden vom Technischen Manager fachlich geprüft, und die Berichte werden gegengezeichnet.

— Alle (N)NTV/(N)NTR-Berichte bzw. deren Ergebnisse werden anschließend vom Technischen Manager anhand einer Checkliste einer Prüfung der inneren Kohärenz (Schnittstellenbetrachtung, Widerspruchsfreiheit, usw.) unterzogen.

3.5 Bewertung

Die Ergebnisse der Evaluierung sowie die innere Kohärenz werden von der Zertifizierungsstelle geprüft und bewertet. Die Bewertung wird stets anhand einer Checkliste von einem Bewerter (Technischer Reviewer) durchgeführt, der nicht in den Evaluierungsprozess einbezogen war.

Alle Ergebnisse aus den (N)NTV/(N)NTR-Berichten werden im Dossier der BSt dokumentiert.

— Empfehlungen für eine Zertifizierungsentscheidung werden ebenfalls in der Checkliste dokumentiert, sofern die Bewertung und Zertifizierungsentscheidung nicht gleichzeitig durch dieselbe Person erfolgen.

Eine abgeschlossene Bewertung muss nicht zwangsläufig ein positives Ergebnis zur Folge haben. Werden nicht alle Anforderungen durch den Kunden nachgewiesen, wird eine keine Empfehlung zur Ausstellung einer Prüfbescheinigung gegeben.

3.6 Zertifizierungsentscheidung

Für die Zertifizierungsentscheidung ist allein die CERTIFER Zertifizierungsstelle verantwortlich und behält das alleinige Recht darüber. Die Person, die die Zertifizierungsentscheidung trifft, darf nicht am Evaluierungsprozess beteiligt gewesen sein.

— Die Entscheidung über die Zertifizierung erfolgt auf Basis des Antrags auf Zertifizierung, der Ergebnisse aus der Evaluierung und Bewertung einschließlich der Empfehlung zur Zertifizierungsentscheidung und wird in einer Checkliste dokumentiert.

Nach Prüfung der Unterlagen auf Vollständigkeit, Plausibilität und Erfüllung aller Zertifizierungsanforderungen entscheidet der Entscheider über die Zertifizierung und veranlasst ggf. die Ausstellung einer Prüfbescheinigung.

Die Zertifizierungsentscheidung wird dem Kunden schriftlich mitgeteilt. Wird die Zertifizierung ausgesprochen, erhält der Kunde das Zertifikat (hier: die Prüfbescheinigung). Kann die Zertifizierung nicht erteilt werden, wird dies unter Benennung der Gründe dem Kunden ebenfalls schriftlich mitgeteilt.

3.7 Zertifizierungsdokumentation

Die Zertifizierungsstelle stellt dem Kunden eine formelle Zertifizierungsdokumentation in Form einer Prüfbescheinigung inklusive Dossiers zur Verfügung, die mindestens folgende Elemente enthält:

- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle
- Datum der Zertifizierung
- Zertifikatsnummer
- Name und Anschrift des Kunden
- Geltungsbereich der Zertifizierung
- Ergebnis der Bewertung
- Einsatzbedingungen und -beschränkungen
- Zeitraum oder Ablaufdatum der Zertifizierung
- Signatur und Unterschrift der Zertifizierungsstelle

Die Konformitätsbescheinigung wird nur ausgestellt, wenn

1. die Zertifizierungsvereinbarung akzeptiert wurde,
2. alle Zertifizierungsanforderungen erfüllt sind und
3. die Kohärenzprüfung durchgeführt wurde und ohne Beanstandung ist.

Der Umgang und die Nutzung von Prüfbescheinigungen sind der Zertifizierungsvereinbarung ZE_650_000 zu entnehmen.

3.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte

Alle zertifizierten Produkte werden unter Nennung des Produktes, des Kunden und des angewandten Regelwerkes, nach denen die Konformität zertifiziert wurde, in FB_82 aufgeführt. Außerdem wird der Zeitpunkt des Ablaufs des Zertifikates sowie sonstige relevante Daten mit aufgenommen.

Auf Anfrage können Ausschnitte des Verzeichnisses durch die Zertifizierungsstellenleitung veröffentlicht werden.

3.9 Überwachung

Derzeit sind keine Überwachungstätigkeiten beim Kunden vorgesehen.

3.10 Umgang mit Nichtkonformitäten, Änderungen, Zurückziehung der Zertifizierung

Neue aufsichtsrechtliche Erkenntnisse zu einem zertifizierten Produkt können zu einer Änderung der Zertifizierung führen. Wenn Gefahr im Verzug ist, erlischt das Zertifikat automatisch und unmittelbar. Dies kann z. B. durch die NSA (Eisenbahnaufsicht) festgestellt und auf deren Homepage veröffentlicht werden. Sind entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung der Mängel getroffen worden, kann ein neuer Zertifizierungsprozess (evtl. auf Basis der alten Zertifizierung) angestrebt werden.

Bei Änderungen im Zertifizierungsprogramm oder Zertifizierungsprozess werden von der Zertifizierungsstellenleitung geeignete Maßnahmen ergriffen und alle Prozessbeteiligten, die davon betroffen sind, informiert.

Das gleiche Verfahren findet statt, wenn z. B. die Zertifizierungsvereinbarung missachtet wird oder sich im Nachhinein herausstellt, dass fehlerhafte oder falsche Nachweisdokumente bei der Zertifizierung vorlagen, oder wenn fehlerhafte oder falsche prozessrelevante Informationen geliefert wurden.

Weiteres zum Thema Änderungen und Zurückziehung von Zertifikaten ist der Zertifizierungsvereinbarung ZE_650_000 zu entnehmen.

3.11 Aufzeichnungen

Der Umgang mit und die Aufbewahrung von Dokumentationen und Aufzeichnungen ist im Zertifizierungsstellenhandbuch VA_650_000 beschrieben.

3.12 Beschwerden und Einsprüche

Für Beschwerden gilt der im QM Handbuch sowie der im Zertifizierungsstellenhandbuch VA_650_000 beschriebene Prozess. Auf Anfrage werden Informationen zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen zur Verfügung gestellt.