

Zertifizierungsprogramm

Eisenbahnfahrzeuge

CERTIFER Deutschland GmbH
Zertifizierungsstelle
Deutschherrnstr. 15-19, Gebäudeteil C
D-90429 Nürnberg

Telefon: +49 911 520992-0
E-Mail: cert.germany@certifer.eu



Inhaltsverzeichnis

1 ALLGEMEINES	4
1.1 Abkürzungsverzeichnis	4
1.2 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	10
3.7 Zertifizierungsdokumentation	10
3.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte	12

3.9 Überwachung	12
3.10 Umgang mit Nichtkonformitäten, Änderungen, Zurückziehung der Zertifizierung	13
3.11 Aufzeichnungen	13
3.12 Beschwerden und Einsprüche	13

1 ALLGEMEINES

1.1 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)NTV	(Notifizierte) Nationale Technische Vorschriften
NSA/NSB	National Safety Authority) nationale Sicherheitsbehörde
QM	Qualitätsmanagement
RDD	Reference Document Database
VA	Verfahrensanweisung
VL	Vorlage
ZS	Zertifizierungsstelle

1.2 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, sowie DIN EN ISO/IEC 17021-1.

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 Vorschriften (N)NTV**“ durch die CERTIFER Zertifizierungsstelle.

Das Zertifizierungsprogramm umfasst folgende Listen NNTV:

- Liste NNTV/NNTR zur TSI LOC & PAS (1302/2014/EU)
- Nicht TSI-konforme Fahrzeuge NTR-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
- Technische Vereinbarungen für Inspektion und Zertifizierung (Zertifizierungsvereinbarung) 8201

Die Zertifizierung erfolgt anhand der vom Antragsteller gelieferten Nachweisdokumente und den im Antrag angegebenen Modulen.

2.2 Programmeigner

Programmeigner für dieses Zertifizierungsprogramm ist die

CERTIFER Zertifizierungsstelle**Deutschherrnstraße 15-19, Gebäudeteil C****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 - Listen, die auf der RDD Datenbank der ERA (RDD System, <https://rdd.era.europa.eu/RDD/>) bzw. auf der Homepage des Eisenbahn-Bundesamtes (www.eba.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 (8201) 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_99a (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 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 von dem Projektleiter 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
- Auswahl der Bewertungsmodule und Phasen (falls zutreffend) gemäß Beschluss 2010/713/EU
- 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 8201).

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
- die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen

Die Beauftragung wird erst angenommen, wenn auch alle anderen Anforderungen gemäß DIN 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 DIN EN

ISO/IEC 17065:2013-01 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 - Berichten festgehalten. Diese Ergebnisse werden vom Leitenden Technischen Evaluierer fachlich geprüft, und die Berichte werden gegengezeichnet.

In Abhängigkeit des vom Antragsteller gewählten Bewertungsmoduls oder der Modulkombination (SB + SD, SB + SF, SH1) gemäß den Vorgaben des Beschlusses 2010/713/EU und Memorandum of Understanding werden der Evaluierungsprozess und der Zertifizierungsprozess entsprechend durchgeführt:

Tabelle 1 Bewertungsmodule im Zertifizierungsprozess

Modul	Prüfung
Modul SB	Baumusterprüfung
Modul SD	Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess
Modul SF	Prüfung aufgrund einer Prüfung der Produkte
Modul SH1	Prüfung aufgrund eines umfassenden Qualitätssystems mit Entwurfsprüfung

Alle (N)NTV-Berichte bzw. deren Ergebnisse werden anschließend vom Leitenden Technischen Evaluierer anhand der Checkliste einer Prüfung der inneren Kohärenz (Schnittstellenbetrachtung, Widerspruchsfreiheit, usw.) unterzogen. Dies betrifft die Baumuster- und Entwurfsprüfung, der Modulauswahl entsprechend.

3.5 Bewertung

Abhängig von den vom Antragsteller gewählten Bewertungsmodulen oder Modulkombination gemäß Beschluss 2010/713/EU und MoU werden die Ergebnisse der Evaluierung sowie die innere Kohärenz in der Baumuster- oder Entwurfsprüfungsphase durch einen Bewerter bewertet.

Alle Ergebnisse werden durch den Bewerter in einer Checkliste dokumentiert und in einem Dossier der BSt zusammengefasst, den ausgewählten Modulen entsprechend.

Die Bewertung oder Zulassung des Qualitätssicherungssystems der im Kapitel 3.5 genannten Module werden von dem Leitenden Auditor durchgeführt. Abhängig von dem vom Antragsteller gewählten Verfahren werden die Audits oder Abnahmeprüfungen des Teilsystems durchgeführt. Die vor-Ort Abnahmen und Audits sind am Standort / allen Standorten der Herstellung oder Umbaus des Teilsystems durchzuführen. Information über die betroffenen Standorte wird von dem Antragsteller im Antrag auf Zertifizierung bekannt gegeben.

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

- Die Empfehlung für die Zertifizierung nach der Baumuster- und Entwurfsprüfung erfolgt von dem Bewerter in dem Dossier der Bestimmten Stelle und in einer Checkliste.
- Die Empfehlung für die Zertifizierung bzw. Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt von dem Leitenden Auditor in dem Auditbericht und in einer Checkliste.

Eine abgeschlossene Bewertung muss nicht zwangsläufig ein positives Ergebnis zur Folge haben. Werden nicht alle Anforderungen durch den Kunden nachgewiesen, wird 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.

Mit Bezug auf die angewandten relevanten Module und Modulkombinationen werden die jeweiligen Zertifizierungsentscheidungen entsprechend den angewandten Modulen etappenweise getroffen.

Die Entscheidung über die Zertifizierung erfolgt auf Basis des Antrags auf Zertifizierung, der Ergebnisse aus der Evaluierung und Bewertung einschließlich der Empfehlung zur Zertifizierungsentscheidung den Modulen entsprechend und wird in den Checklisten 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 (s. weiter Kapitel 3.7, Tabelle 2). 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 zur Verfügung. Die Art der Zertifizierungsdokumentation ist mit dem vom Antragsteller ausgewählten Prüfverfahren

bzw. Bewertungsmodulen abhängig.

Tabelle 2 Bescheinigungsarten i. V. mit den Modulen gemäß Beschluss 2010/713/EU und RFU-ST-001

Code	Typ der Bescheinigung	Modul
1	Baumusterprüfbescheinigung	SB
2	Entwurfsprüfbescheinigung	SH1
4	Zulassung des Qualitätssicherungssystems	SD, SH1
6	Prüfbescheinigung	SD, SF, SH1
8.1	Baumusterzwischenprüfbescheinigung	SB
8.2	Entwurfzwischenprüfbescheinigung	SH1
8.4	Zwischenprüfbescheinigung Zulassung des Qualitätssicherungssystems	SD, SH1
8.6	Zwischenprüfbescheinigung	SD, SF, SH1

Die Zertifikate bzw. Bescheinigung der Zertifizierungsstelle sowie die dazugehörenden Dossiers und / oder Auditpläne enthalten mindestens folgende Elemente enthält:

- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle
- Datum der Zertifizierung
- Zertifikatsnummer
- Name und Anschrift des Kunden
- Nennung der bewertenden Module
- 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 8201 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

Je nach den gewählten Modulen (wie beispielsweise bei Modulen SD und SH1) müssen Audits bzw. Prüfungen Vorort durchgeführt werden. Die Auditoren und Inspektoren werden für die Durchführung der Module offiziell ernannt. Die Auditplanung ist projektspezifisch und an die jeweiligen Anforderungen und Notwendigkeiten angepasst.

Die folgenden Informationen müssen dem Auditteam zur Verfügung gestellt werden:

- Typ und Beschreibung des Fahrzeugs (Übersichtszeichnungen, Typenplan, Angaben zur Fahrzeugkonfiguration, ERATV, etc.)
- Vorhandene Genehmigungen für den Bewertungsgegenstand (IBG, GIV oder Typengenehmigung – falls zutreffend)
- Anwendbare Module
- Produktionsstandort(e)
- Vorhandene Zertifizierungen des Herstellers durch akkreditierte Stellen (z.B. zertifiziertes QSS beim Modul SH1)

Der Umfang des Audits umfasst den allgemeinen Entwurf, die Herstellung und die Abnahme des Produkts. Die gewählten Module müssen dabei berücksichtigt werden.

Eine ISO 9001-Zertifizierung des Kunden ist nicht erforderlich. Wenn sie vorhanden ist, kann sie berücksichtigt werden, und das Audit sollte sich ausschließlich auf die Produktionsprozesse beziehen.

Bei mehreren Produktionsstandorten muss ein Audit vor Ort an jedem Standort durchgeführt werden. Ein entsprechendes Programm muss entwickelt und begründet werden, um eine ordnungsgemäße Überprüfung der Produktion zu gewährleisten.

Der Auditplan wird mit dem Auftraggeber abgestimmt. Das Audit besteht grundsätzlich aus zwei Phasen. Das Audit der Phase 1 kann in Form einer Dokumentenprüfung durchgeführt werden und muss nicht unbedingt vor Ort stattfinden. Der Kunde muss über die Ergebnisse informiert werden. Sie wird

an die spezifischen Anforderungen des Audits angepasst. Es werden auch andere Arten der Dokumentation der während des Audits gefundenen objektiven Beweise akzeptiert (z.B. Bilder, handschriftliche Notizen, etc.).

Das Audit der Phase 2 wird im Auditteam gemäß dem Zeitplan im Auditplan durchgeführt.

Sollten sich aus einem Audit Nichtkonformitäten ergeben, werden diese dem Antragsteller schriftlich kommuniziert und im Auditbericht zusammengefasst. Die Behebung der Nichtkonformitäten kann aufgrund der Einreichung zusätzlicher Nachweisunterlagen und / oder einem Folgeaudit erfolgen. Bei den nicht behobenen Nichtkonformitäten wird keine Prüfbescheinigung ausgestellt.

Wenn alle Anforderungen erfüllt sind, wird eine Empfehlung für die Zulassung des QSS (SD, SH1 Modul) erteilt und dem Entscheider gesamt mit der Checkliste übergeben.

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 00_8201_DE_05 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.