

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.

71 SD 1 036 | Revision: 1.0 | 14. September 2016

Geltungsbereich:

Diese Kriterien gelten für die Akkreditierung von in Deutschland ansässigen Inspektionsstellen, die Teilaufgaben im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen übernehmen.

Datum der Ermittlung/Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 31.08.2016

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung.....	3
3.1	Einführung.....	3
3.2	Spezielle Anforderungen an Inspektionsstellen für ihre Tätigkeit nach ECM VO	4
3.2.1	Generelles	4
3.2.2	Organisation / Unparteilichkeit und Unabhängigkeit	4
3.2.3	Personal	4
3.2.4	Unterbeauftragung und Einbindung externer Kompetenz	5
3.2.5	Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen	5
3.2.6	Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen.....	5
3.2.7	Lenkung von Aufzeichnungen	6
3.3	Begutachtung.....	6
3.4	Antragstellung und Urkundengestaltung.....	7
4	Mitgeltende Unterlagen	9

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Kriterien gelten für die Akkreditierung von in Deutschland ansässigen Inspektionsstellen, die Teilaufgaben im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen übernehmen.

2 Begriffe

Es gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 3 der EU Richtlinie 2004/49/EG, der EU Verordnung (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) und der DIN EN ISO/IEC 17000.

ECM	Entity in Charge of Maintenance (Für die Wartung zuständige Stelle)
Assessment (aus ECM Zertifizierungsschema)	Laut Definition des ECM Zertifizierungsschemas 2.2b: Konformitätsbewertung bestehend aus Vor-Ort-Audits des Instandhaltungsmanagementsystems und Inspektionen, d. h. Evaluierung entsprechend ISO/IEC 17000. Daher hier als Evaluierung bezeichnet.
Assessment team (aus ECM Akkreditierungsschema)	Team von Auditoren und Inspektoren, die die Vor-Ort-Audits und die Inspektionen der zu zertifizierenden ECM entsprechend des ECM Zertifizierungsschemas durchführen.

3 Beschreibung

3.1 Einführung

Um die Sicherheit im Eisenbahnverkehr europaweit zu gewährleisten, hat die EU mehrere Richtlinien erlassen, die verschiedene Teilaspekte des Eisenbahnverkehrswesens regulieren. Ein wichtiger Teilaspekt ist die Instandhaltung von Schienenfahrzeugen. Dazu wird entsprechend der Richtlinie 2004/49/EG zur Eisenbahnsicherheit und der Richtlinie 2008/57/EG zur Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft jedem Fahrzeug eine für die Instandhaltung zuständige Stelle (ECM) zugewiesen. Diese Stellen haben ein Instandhaltungssystem aufzubauen, das gewährleistet, dass bzgl. des Wartungszustands ausschließlich sichere Fahrzeuge auf dem Schienennetz verkehren. Die Verordnung (EU) Nr. 445/2011 stellt Anforderungen an Stellen, die für die Instandhaltung von Güterwagen zuständig (ECM) sind. Gemäß dieser Verordnung sind die ECM für diese Tätigkeiten zu zertifizieren. Stellen, die diese Zertifizierungen aussprechen, sind in der „ERADIS – European Railway Agency Database of Interoperability and Safety“ Datenbank der European Railway Agency (ERA) gelistet.

Im Rahmen dieser Zertifizierungen können Teilaufgaben, wie Audits und Inspektionen der ECM, an Inspektionsstellen vergeben werden.

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.

3.2 Spezielle Anforderungen an Inspektionsstellen für ihre Tätigkeit nach ECM VO

3.2.1 Generelles

Die Akkreditierung bezieht sich ausschließlich auf die Feststellung der Kompetenz der Inspektionsstellen zur Durchführung von Audits der Stufe 1 (Dokumentenprüfung) und der Stufe 2 (Audit der vier Funktionen von Instandhaltungsmanagementsystemen und der Inspektion ausgewählter Prozesse) im Rahmen der ECM VO. Dazu gehört auch die Feststellung, ob das dafür notwendige Managementsystem der zu akkreditierenden Inspektionsstellen und deren angewendete Prozesse den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 und den relevanten Anforderungen der Abschnitte 7 und 9 der DIN EN ISO/IEC 17021, der ECM VO und des ECM Akkreditierungs- und Zertifizierungsschemas entsprechen.

3.2.2 Organisation / Unparteilichkeit und Unabhängigkeit (ergänzend zu Abschnitt 4.1 / 5.2 der DIN EN ISO/IEC 17020)

In Anhang II Nr. 2 und Nr. 4 EU VO 445/2011 ist die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Entscheidungen der Zertifizierungsstelle gefordert. Es ist die Verantwortung der beauftragenden Zertifizierungsstellen dies sicherzustellen. Inspektionsstellen Typ A bzw. Typ C werden akkreditiert. Die Inspektionsstellen müssen gegenüber ihrem Auftraggeber nachweisen können, dass die von ihnen erbrachten Leistungen keiner Beeinflussung durch andere Interessen oder andere Parteien unterliegen. Die einzelne Stelle muss nachweisen, dass sie die Risiken, die sich aus ihren Tätigkeiten ergeben, angemessen bewertet hat. Sie muss weiterhin Vorkehrungen (einschließlich Versicherungsdeckung oder Bildung von Rücklagen) getroffen haben, um Verbindlichkeiten abzudecken, die sich aus ihrer Tätigkeit im Rahmen der ECM Zertifizierung ergeben, entsprechend den Haftungsregelungen in den Ländern, die von Ihren Tätigkeiten betroffen sind.

3.2.3 Personal (ergänzend zu Abschnitt 6.1 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Die Anforderungen an das von der Inspektionsstelle eingesetzte Personal sind in Anhang II Nr. 4 der EU VO 445/2011 allgemein und im Akkreditierungsschema Abschnitt 3.3. Nr. 2 (Verweis auf Abschnitt 7 der DIN EN ISO/IEC 17021:2011) und Abschnitt 3.4. des Akkreditierungsschemas ausführlich beschrieben. Bei der Begutachtung wird dies detailliert geprüft und dokumentiert (siehe Abschnitt 3.3). Die Befugnisse müssen entsprechend der erforderlichen Kompetenz der Personen und auf Grundlage von Witnessaudits erteilt sein. Dies kann z. B. in einer Befugnis-/Kompetenzmatrix dokumentiert werden.

Für die Evaluierung der ECMs ist zu gewährleisten, dass das Inspektorenteam (siehe Abschnitt 2) so zusammengestellt wird, dass es die notwendigen Kompetenzen für den durchzuführenden Auftrag hat.

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.

3.2.4 Unterbeauftragung und Einbindung externer Kompetenz (ergänzend zu Abschnitt 6.1 und 6.3 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Die Inspektionsstelle muss selbst die Kompetenz zur Durchführung der beauftragten Inspektionen besitzen. Unteraufträge können nur im Ausnahmefall vergeben werden. Die Inspektionsstelle hat aber die Möglichkeit externe Mitarbeiter als Inspektoren vertraglich zu binden. Der technische Leiter der Inspektionsstelle muss fest angestellt sein.

3.2.5 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen (ergänzend zu Abschnitt 7.1 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Die Auftragsprüfung muss sicherstellen, dass detailliert beschrieben ist, welche Instandhaltungsfunktionen evaluiert werden sollen und ob diese von der ECM selbst oder von Stellen, die im Unterauftrag tätig werden, erbracht werden. Es muss weiterhin klar ersichtlich sein, ob die Inspektionen im Rahmen einer Erst- bzw. Re-Zertifizierung oder einer Überwachung durchgeführt werden sollen. Es muss festgelegt sein, wer für die Bereitstellung der für die Evaluierung erforderlichen Dokumente entsprechend Abschnitt 3.2.2.2. des ECM Zertifizierungsschemas verantwortlich ist. Wenn nicht bereits von der Zertifizierungsstelle festgelegt, muss in Absprache mit der beauftragenden Zertifizierungsstelle der zeitliche und standortbezogene Umfang der Evaluierung festgelegt werden. Diese Festlegung muss auf den Vorgaben des IAF MD 5 und des IAF MD 1 bzw. den entsprechenden DAkKS Regeln beruhen.

Das Inspektionsverfahren muss so gestaltet sein, dass es die Anforderungen der Abschnitte 3.2.2.3. und 3.2.2.4.1 des ECM Zertifizierungsschemas und, wenn relevant, die entsprechenden Abschnitte des ECM Zertifizierungsschemas für Instandhaltungswerkstätten sowie die zutreffenden Anforderungen des Abschnitts 9 der DIN EN ISO/IEC 17021 berücksichtigt.

Die Inspektionsstellen bewerten, ob die ECM bzw. die Stellen, die im Unterauftrag für die ECM tätig werden, die in Anhang III der ECM VO genannten Anforderungen erfüllen. Zusätzlich sind die nationalen Regelungen und die relevanten Anforderungen, die in der ECM VO genannten Dokumente, zu berücksichtigen. Diese Anforderungen sind bezogen auf die Instandhaltungsfunktionen dokumentiert festzulegen und als Teil der QM Dokumentation entsprechend zu lenken. Besonders zu berücksichtigen sind dabei die Beurteilung des Risikomanagementsystems entsprechend Anhang III der ECM Verordnung und die entsprechenden Regelungen der Technischen Spezifikationen Interoperabilität bzgl. der Instandhaltung. Weiterhin sind die für die Art der Fahrzeuge spezifischen Anforderungen sind nachweislich zu berücksichtigen.

Die Aufzeichnungen sind derart zu gestalten, dass die Evaluierung eindeutig nachvollziehbar ist. Es sind alle Quellen anzugeben, die für die Evaluierung herangezogen wurden.

3.2.6 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.

(ergänzend zu Abschnitt 7.4 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Zusätzlich zu den im Abschnitt der 7.4 der DIN EN ISO/IEC 17020 obligatorischen Angaben im Inspektionsbericht sind die Anforderungen an die Berichterstattung des Abschnitts 3.2.2.4.1 des ECM Zertifizierungsschemas und, wenn relevant, des ECM Zertifizierungsschemas für Instandhaltungswerkstätten sowie ggf. Anforderungen der notifizierten Zertifizierungsstellen zu erfüllen.

Besonderheiten bzw. Einschränkungen, die im Pkt. 5 der „Instandhaltungsstellen-Bescheinigung“ bzw. im Pkt. 6 der „Bescheinigung für Instandhaltungsfunktionen“ durch genaue Angaben festzuhalten sind, müssen in den Inspektionsberichten klar dokumentiert werden.

3.2.7 Lenkung von Aufzeichnungen (ergänzend zu Abschnitt 8.4 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Das ECM Zertifizierungsschema schreibt in Abschnitt 3.2.3.5 eine Archivierung der Ergebnisberichte von 6 Jahren vor. Alle den Berichten zugrundeliegenden Aufzeichnungen sind damit auch 6 Jahre aufzubewahren. Gelten darüber hinaus gehende Anforderungen an die Archivierungsfristen, so sind diese im Einzelfall zu berücksichtigen.

3.3 Begutachtung

Zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Auditoren und Inspektoren sind die Anforderungen des Akkreditierungsschemas anhand von objektiven Nachweisen und Interviews des Personals und Witnessaudits zu prüfen. Der Akkreditierungsumfang wird in den meisten Fällen alle Instandhaltungsfunktionen und die Beurteilung des Risikomanagementsystems umfassen. Die fachliche Begutachtung muss die gesamte Evaluierung beinhalten. Sie muss alle Instandhaltungsfunktionen umfassen. Das Witnessaudit zur Erstakkreditierung muss auch alle Instandhaltungsfunktionen umfassen, wenn alle Funktionen beantragt wurden. Sollte dies nicht möglich sein, so sind mindestens die Instandhaltungsmanagementfunktion und die Instandhaltungserbringungsfunktion (Werkstatt) abzudecken einschließlich der Auditierung des Risikomanagementsystems für die Instandhaltung. Die nicht begutachteten Funktionen sind dann spätestens bei der 1. Überwachung abzudecken. Für die Überwachungen gilt, dass innerhalb eines Überwachungszeitraums alle Instandhaltungsfunktionen durch Witnessaudit abgedeckt werden müssen.

3.4 Antragstellung und Urkundengestaltung

Der Antragsteller muss entscheiden, ob er sich für die Evaluierung aller Instandhaltungsfunktionen, d.h. Instandhaltungsmanagement, Instandhaltungsentwicklung, Fuhrpark-Instandhaltungsmanagement und Instandhaltungserbringung oder nur für einzelne dieser Funktionen akkreditieren lässt lassen möchte.

Im Scope der Urkunde wird dies wie folgt dargestellt:

"Inspektionen in den Bereichen:

Bewertung von Instandhaltungsmanagementsystemen von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen (ECM) entsprechend der Anforderungen der EU VO Nr. 445/2011 für die Funktionen Instandhaltungsmanagement, Instandhaltungsentwicklung, Fuhrpark-Instandhaltungsmanagement und Instandhaltungserbringung (Werkstätten) und Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten und - aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen"

Falls die Akkreditierung nur für einzelne ausgewählte Funktionen beantragt wurde, werden nur die beantragten Funktionen eingesetzt und das Zitat der ECM VO in der Anlage zur Urkunde entsprechend eingeschränkt.

Die Urkundenanlage enthält die Zitate der Anweisungen des Inspektionssystems und -programms der Inspektionsstelle sowie die zugrunde liegenden Anforderungsdokumente. Siehe Beispiel nächste Seite.

Inspektionen in den Bereichen:

Bewertung von Instandhaltungsmanagementsystemen von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen (ECM) entsprechend der Anforderungen der EU VO Nr. 445/2011 für die Funktionen Instandhaltungsmanagement, Instandhaltungsentwicklung, Fuhrpark-Instandhaltungsmanagement und Instandhaltungserbringung (Werkstätten) und Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten und - aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen

IV 1 20xx-xx	Inspektionssystem für die Evaluierung von Instandhaltungsmanagementsystemen und –funktionen von ECM gemäß VO (EU) Nr. 445/2011
IA 1 20xx-xx	Anweisung für die Durchführung von Vor-Ort-Audits und Inspektionen von ECM für Güterwagen

Inspektionen erfolgen auf der Basis von:

VO (EU) Nr. 445/2011 Anhang III 2011-05	Verordnung (EU) Nr. 445/2011 der Kommission vom 10. Mai 2011 über ein System zur Zertifizierung von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 653/2007
VO (EG) Nr. 352/2009 2009-04	Verordnung (EG) Nr. 352/2009 der Kommission vom 24. April 2009 über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Einschränkung: nur der Bereich der Instandhaltung mit Schnittstelle zum Betrieb gemäß Anforderungen der EU VO Nr. 445/2011 Anhang III)
VO (EU) Nr. 1078/2012 2012-12	Verordnung (EU) Nr. 1078/2012 der Kommission über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Kontrolle, die von Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern, denen eine Sicherheitsbescheinigung beziehungsweise Sicherheitsgenehmigung erteilt wurde, sowie von den für die Instandhaltung zuständigen Stellen anzuwenden ist
ERA - ECM Certification Guide 2011-10	ECM certification - Application guide including explanations - ECM certification scheme
ERA - ECM Certification Guide Maintenance Workshop -102011	ECM certification - Application guide including explanations Maintenance workshop certification scheme

Abkürzungen

CSM	Common Safety Methods (gemeinsame Sicherheitsmethode)
ECM	Entity in charge of Maintenance
ERA	Europäische Eisenbahnagentur
IV..., IA...	Anweisungen der Inspektionsstelle

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.

4 Mitgeltende Unterlagen

Verordnung (EU) Nr. 445/2011 2011-05	Verordnung (EU) Nr. 445/2011 der Kommission vom 10. Mai 2011 über ein System zur Zertifizierung von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 653/2007
Verordnung (EG) Nr. 352/2009 2009-04	Verordnung (EG) Nr. 352/2009 der Kommission vom 24. April 2009 über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
Richtlinie 2004/49/EG 2004-10	Richtlinie 2004/49/EG Des Europäischen Parlaments und Des Rates vom 29. April 2004 über Eisenbahnsicherheit in der Gemeinschaft und zur Änderung der Richtlinie 95/18/EG des Rates über die Erteilung von Genehmigungen an Eisenbahnunternehmen und der Richtlinie 2001/14/EG über die Zuweisung von Fahrwegkapazität der Eisenbahn, die Erhebung von Entgelten für die Nutzung von Eisenbahninfrastruktur und die Sicherheitsbescheinigung („Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit“)
Richtlinie 2008/110/EG 2008-12	Richtlinie 2008/110/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 2004/49/EG über Eisenbahnsicherheit in der Gemeinschaft
Richtlinie 2008/57/EG 2008-07	Richtlinie 2008/57/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft
DIN EN ISO/IEC 17000 2005-03	Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO/IEC 17020 2012-05	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
DIN EN ISO/IEC 17021 2011-07	Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
IAF MD 1 2007-11	IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling
IAF MD 5 2013-03	IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.

ECM Akkreditierungsschema Version 1.2 2012-02	ECM certification - Application guide with additional explanations Sectoral Accreditation Scheme
ECM Zertifizierungsschema Version 1.0 2011-10	ECM certification - Application guide including explanations - ECM certification scheme
ECM Zertifizierungsschema Werkstätten 2011-10	ECM certification - Application guide including explanations - Maintenance workshop certification scheme

Akkreditierungskriterien (freiwilliger Bereich) für Inspektionsstellen, die Audits und Inspektionen im Rahmen der Zertifizierung nach EU VO (EG) Nr. 445/2011 (ECM VO) von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen als Grundlage für ECM Zertifizierungen durchführen.