

PRÜFMODUL CH UND H1

1 Zweck

Diese Anweisung dient als Basis für unsere Kunden zur Information des Ablaufes der EG-Prüfung nach folgenden Prüfmodulen:

- CH
- H1

Es beschreibt die Aufgabe der benannten Stelle und des Antragsteller bei der Bewertung von Interoperabilitätskomponenten des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems und des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems durch die benannte Stelle Arsenal Railway Certification GmbH gemäß der europäischen Richtlinie 2008/57/EG und den nachfolgenden Änderungen 2009/131/EG, 2011/18/EU und 2013/9/EU sowie der diesen nachgeordneten Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität für die Prüfmodule CH und H1 beziehungsweise des Beschlusses 2010/713/EU für die Beschreibung der Prüfmodule.

2 Durchführung

2.1 Allgemeines

Die EG-Prüfung basierend auf der umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung ist Teil des EG-Konformitätsprozesses bei dem der Antragsteller die Vorgaben nach Kapitel 2.2 und 2.5 erfüllt und unter seiner alleiniger Verantwortung sicherstellt und erklärt, dass die zu prüfende Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der TSI erfüllt.

Die Kommission veröffentlichte am 9.11.2010 den Beschluss 2010/713/EU „über Module für die Verfahren der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der EG-Prüfung, die in den gemäß Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates angenommenen technischen Spezifikationen für die Interoperabilität zu verwenden sind“. In diesem Dokument sind die Prüfmodule für alle TSI einheitlich zusammengefasst und dienen als Grundlage für die vorliegenden Arbeitsanweisungen. Dabei ist zu beachten, dass die Bezeichnungen gegenüber den in den TSI bisher enthaltenen Modulbeschreibungen etwas verändert sind. Die Beschreibungen der Prüfmodule ersetzen jene in den einzelnen TSI, erlangen jedoch erst Gültigkeit, sobald diese TSI überarbeitet werden und damit in den Anwendungsbereich des Beschlusses fallen. Bis dahin gelten weiterhin die Prüfmodulbeschreibungen in den einzelnen TSI parallel zu den neuen Modulbeschreibungen. Die Unterschiede zwischen den beiden Prüfmodulen CH und H1 sind in der gegenständlichen Beschreibung angeführt.

2.2 Herstellung

Der Hersteller muss für die Interoperabilitätskomponente ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Herstellung, die Produktendkontrolle und die Erprobung gemäß Kapitel 2.3 betrieben werden und es muss einer Überwachung gemäß Kapitel 2.4 unterliegen. Die Konformität des Entwurfes der Interoperabilitätskomponente muss nach Kapitel 2.4 untersucht worden sein.

2.3 Qualitätsmanagementsystem

Der Antragsteller muss eine aufrechte Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems nachweisen. Die Zertifizierung nach ISO 9001 ist eine Voraussetzung zur Erlangung der EG-Konformitätsbescheinigung für das Prüfmodul CH und H1.

2.3.1 Antrag auf Untersuchung des Qualitätsmanagementsystem

Der Antragsteller stellt bei einer benannten Stelle seiner Wahl für die zu prüfenden Interoperabilitätskomponenten einen Antrag auf Prüfung des Qualitätsmanagementsystems. Dieser Antrag soll beinhalten:

- Name und Anschrift des Auftraggebers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten
- Eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde
- Alle relevanten Informationen über die für die betreffende Interoperabilitätskomponente repräsentative Produktkategorie
- die Dokumentation betreffend des Qualitätsmanagementsystems

2.3.2 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass die Interoperabilitätskomponente den Anforderungen in der TSI entspricht.

Alle von dem Antragsteller berücksichtigten Aspekte, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen sicherstellen, dass über die Qualitätsmaßnahmen und -verfahren wie Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ein einheitliches Verständnis herrscht. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele und organisatorischer Aufbau, Verantwortlichkeiten und Befugnisse des Managements bezogen auf den Entwurf und die Produktqualität
- technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der Normen, die angewendet werden, wo die relevanten harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen nicht vollständig angewandt werden, die Mittel, mit denen die Erfüllung der für die Interoperabilitätskomponente geltenden TSI-Anforderungen gewährleistet werden soll
- die Techniken, Prozesse und systematischen Maßnahmen zur Kontrolle und Überprüfung des Entwurfsergebnisses, die beim Entwurf der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß der jeweiligen Produktkategorie angewandt werden
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren und -prozesse sowie sonstige systematische Maßnahmen
- Untersuchungen, Kontrollen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden mit Angabe ihrer Häufigkeit
- Qualitätsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüfdaten, Kalibrierzeugnisse und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- Die Mittel zur Überwachung des Erreichens der geforderten Entwurfsergebnisses und der Produktqualität und des effizienten Betriebs des Qualitätsmanagementsystems

2.3.3 Aufgabe der benannten Stelle

Die benannte Stelle prüft das Qualitätsmanagementsystem auf die in Kapitel 2.3.2 beschriebenen Anforderungen. Sie geht von der Erfüllung dieser Anforderungen in Bezug auf die Elemente des Qualitätssicherungssystems aus, die den entsprechenden Spezifikationen einer nationalen Norm, die die relevante Qualitätsmanagementnorm, harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umsetzt, entsprechen.

Wenn der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, das von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziert ist, für den Entwurf und die Herstellung der betroffenen Interoperabilitätskomponente betreibt, dann soll die benannte Stelle dies bei ihrer Bewertung berücksichtigen. In diesem Fall wird die benannte Stelle nur eine detaillierte Untersuchung der für die Interoperabilitätskomponente relevanten Dokumente und Aufzeichnungen des Qualitätsmanagementsystems durchführen. Die benannte Stelle untersucht nicht das gesamte Qualitätsmanagementsystem und die gesamten Prozesse, die bereits von einer Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme bewertet wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen muss mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Interoperabilitätskomponente und der Produkttechnologie verfügen und Erfahrungen über die Anforderungen der TSI besitzen. Das Audit umfasst einen Kontrollbesuch am Betriebsgelände des betroffenen Herstellers.

Die Entscheidung wird dem Antragsteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Wenn die Untersuchungen des Qualitätsmanagementsystems eine ausreichende Erfüllung der in Kapitel 2.3.2 geforderten Punkte ergibt, dann stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine Bescheinigung für das Qualitätsmanagementsystem aus.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den Anforderungen gemäß Kapitel 2.3.2 entspricht oder eine erneute Bewertung erforderlich ist. Die Entscheidung wird dem Antragsteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

2.3.4 Zulassung Qualitätssystem

Erfüllen das Qualitätsmanagementsystem und die Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der anzuwendenden TSI, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Konformitätsbescheinigung „Zulassung Qualitätssystem“ aus. Die Bescheinigung enthält Name und Anschrift des Antragstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die zur Identifizierung der Interoperabilitätskomponente erforderlichen Angaben. Die Bescheinigung kann einen oder mehrere Anhänge besitzen, die alle relevanten Informationen beinhalten sollen.

Jede benannte Stelle soll ihre nationalen Behörden über ausgestellte oder zurückgezogene EG-Konformitätsbescheinigungen „Zulassung Qualitätssystem“ informieren und soll periodisch oder auf Anfrage ihrer nationalen Behörde eine Liste über verweigerte, zurückgezogene oder eingeschränkte EG-Konformitätsbescheinigungen übergeben.

Jede benannte Stelle soll andere benannte Stellen über verweigerte, zurückgezogene oder außer Kraft gesetzte und auf Anfrage auch über ausgestellte EG-Konformitätsbescheinigungen „Zulassung Qualitätssystem“ informieren.

2.3.5 Aufgabe des Antragstellers

Der Antragsteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigte, über signifikante Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die Auswirkungen auf den Entwurf, die Herstellung, die Endkontrolle, die Prüfungen und den Betrieb der Interoperabilitätskomponente sowie über jede Änderung des Zertifikats des Qualitätsmanagementsystems haben.

2.4 Laufende Überwachung des Qualitätsmanagementsystems unter der Verantwortung der benannten Stelle

Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

Der Hersteller muss für die periodische Auditüberwachung der benannten Stelle Zugang zu Entwurf, Herstellung, Inspektion, Prüf- und Lagerorten gewähren und soll die benannte Stelle mit allen notwendigen Informationen versorgen, insbesondere:

- die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems
- die im Rahmen der Qualitätssicherung für die Konstruktion vorgesehenen Qualitätsberichte, z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen u. a.
- die im Rahmen der Qualitätssicherung für die Fertigung vorgesehenen Qualitätsberichte, z. B. Inspektions- und Prüfberichte, Prüf- und Einstelldaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter u. a.

Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Antragsteller das Qualitätssicherungssystem anwendet und aufrechterhält, und übergibt einen Auditbericht. Die Häufigkeit der periodischen Audits soll zumindest einmal alle zwei Jahre gemäß Prüfmodul CH und einmal alle 12 Monate gemäß Prüfmodul H1 sein. Betreibt der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen.

Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Prüfungen der Interoperabilitätskomponente durchführen oder durchführen lassen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu kontrollieren. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen entsprechenden Inspektions- sowie gegebenenfalls einen Audit- und/oder Prüfbericht zur Verfügung.

2.5 EG-Konformitätserklärung

Der Antragsteller erstellt eine schriftliche EG-Konformitätserklärung für die Interoperabilitätskomponente und hält diese für die Aufsichtsbehörde solange bereit, wie es in der relevanten TSI definiert wurde und, wenn die TSI keinen Zeitraum festlegt, zumindest 10 Jahre nachdem die letzte Interoperabilitätskomponente produziert wurde. Die EG-Konformitätserklärung soll die Interoperabilitätskomponente, für welches sie ausgestellt wurde, identifizieren und soll die Nummer der EG-Entwurfsprüfbescheinigung enthalten. Eine Kopie der EG-Konformitätserklärung soll für die Aufsichtsbehörde auf Anfrage bereitgehalten werden.

Die EG-Konformitätserklärung soll die Anforderungen des Artikels 13(3) und des Anhangs VI, Punkt 3 der Richtlinie 2008/57/EG erfüllen. Die EG-Konformitätsbescheinigungen die dabei referenziert werden sind:

- Zulassung Qualitätssystem und Auditberichte
- EG-Entwurfprüfbescheinigungen mit Anhängen und/oder Ergänzungen

Der Antragsteller soll für den in der TSI definierten Zeitraum und wenn die TSI keinen Zeitraum festlegt, zumindest 10 Jahre nachdem die letzte Interoperabilitätskomponente produziert wurde, für die nationalen Behörden folgendes bereithalten:

- die Dokumentation wie in 2.3.1 festgehalten
- die Änderungen wie in 2.3.5 festgehalten und bestätigt
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle wie in 2.3.3 und 2.4 festgehalten

Die Aufgaben des Antragstellers können auch durch einen Bevollmächtigten durchgeführt werden.