

PRÜFMODUL SD

1 Zweck

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

- SD

Es beschreibt die Aufgabe der benannten Stelle und des Antragsteller bei der Bewertung der Interoperabilität von Teilsystemen 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 SD beziehungsweise des Beschlusses 2010/713/EU für die Beschreibung des Prüfmodules.

2 Ablauf

2.1 Allgemeines

Die EG-Prüfung basierend auf der Qualitätssicherung Produktion ist Teil des EG-Konformitätsprozesses bei dem der Antragsteller die Vorgaben nach Kapitel 2.5 und 2.10 erfüllt und unter seiner alleiniger Verantwortung erklärt und sicherstellt, dass das zu prüfende Teilsystem dem Baumuster in der Baumusterprüfbescheinigung entspricht und mit den Anforderungen der relevanten TSI(s) sowie mit den übrigen, nach dem Vertrag geltenden Vorschriften übereinstimmt.

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 Prüfmodulen sind in der gegenständlichen Beschreibung angeführt.

2.2 Antrag

Der Antragsteller stellt bei einer benannten Stelle seiner Wahl für das zu prüfende Teilsystem einen Antrag auf Prüfung des Qualitätsmanagementsystems. Dieser Antrag soll beinhalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten

- Eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde
- Die Gesamtstruktur des Projektmanagements und Name und Anschrift aller beteiligten Parteien
- Alle relevanten Informationen über das zu prüfende Teilsystem
- die Dokumentation betreffend des Qualitätsmanagementsystems
- wenn vorhanden, Kopien der Zwischenprüfbescheinigungen für das Teilsystem
- die technischen Unterlagen des zugelassenen Baumusters und eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigung mit den Anhängen

2.3 Bewertung Baumusterprüfbescheinigung

Die benannte Stelle, die vom Antragsteller ausgewählt wurde, prüft als erstes den Antrag auf Gültigkeit der Baumusterprüfung und der Baumusterprüfbescheinigung mit den Anhängen. Wenn die benannte Stelle entscheidet, dass die Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist oder nicht den Vorschriften entspricht und somit eine neue Baumusterprüfung erforderlich ist, muss sie ihre Entscheidung begründen.

2.4 Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen zum Antrag auf EG-Prüfung des Qualitätsmanagementsystems nach Prüfmodul SD müssen folgendes beinhalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten
- Die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster, einschließlich der Baumusterprüfbescheinigung mit den Anhängen, die nach Abschluss des Baumusterprüfverfahrens gemäß Modul SB ausgestellt wird

Ebenso muss der Antragsteller eine aufrechte Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems nachweisen. Die Zertifizierung nach ISO 9001 ist eine Voraussetzung zur Erlangung der EG-Prüfbescheinigung für das Prüfmodul SD.

Und wenn nicht in diesen Unterlagen enthalten dann:

- eine allgemeine Beschreibung von Teilsystems, Gesamtkonzeption und Aufbau
- die notwendigen Dokumente für die Zusammenstellung des technischen Dossiers, wie es in Punkt 4 des Anhangs VI der Richtlinie 2008/57/EG beschrieben ist
- die Unterlagen, die für die Erstellung der Register nach Artikel 34 und 35 der Richtlinie 2008/57/EG für die relevanten TSI(s) notwendig sind
- eine Liste der harmonisierten Normen und/oder anderen relevanten technischen Spezifikationen, die vollständig oder teilweise angewendet wurden und erforderlichenfalls Nachweise der Anwendungen um die Anforderungen der relevanten TSI(s) zu erfüllen, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewendet worden sind. Im Falle von teilweise angewendeten harmonisierten Normen muss die technische Dokumentation die Teile festlegen, wo diese angewandt wurden
- Betriebsbedingungen für das Teilsystem (Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Grenzwerte für Abnutzung usw.)
- Beschreibungen und Erklärungen, die für die Instandhaltung oder beim Betrieb des Teilsystems notwendig sind

- Instandhaltungsbedingungen und technische Dokumentation für die Instandhaltung des Teilsystems
- Jede technische Anforderung, die in den relevanten TSI(s) spezifiziert ist, die zum Verständnis der Angaben zur Produktion, zur Instandhaltung und zum Betrieb des Teilsystems erforderlich sind
- alle sonstigen geeigneten technischen Nachweise, aus denen hervorgeht, dass die vorausgegangenen Prüfungen oder Tests erfolgreich unter vergleichbaren Bedingungen und von unabhängigen, zuständigen Stellen durchgeführt worden sind
- die Bedingungen der Einbindung des Teilsystems in seine Systemumgebung und die notwendigen Schnittstellen mit anderen Teilsystemen
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, durchgeführten Untersuchungen usw.
- Prüfprogramme und Prüfberichte
- Dokumentationen betreffend die Herstellung und den Zusammenbau des Teilsystems
- eine Liste, der an dem Entwurf, des Zusammenbaus und der Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller
- den Nachweis, dass die Herstellung und Endkontrolle durch Qualitätssicherungssysteme des beteiligten Antragstellers und/oder des Hauptauftragnehmers erfasst werden, und den Nachweis für die Wirksamkeit dieser Systeme
- Angabe der benannten Stelle, die für die Zulassung und Überwachung dieser Qualitätssicherungssysteme verantwortlich ist
- eine Liste der Interoperabilitätskomponenten, die in das Teilsystem einbezogen werden
- Kopien der EG-Konformitäts- oder -Gebrauchstauglichkeitserklärungen, die für die Interoperabilitätskomponenten notwendig sind
- Konformitätsnachweise zur Belegung der Einhaltung anderer aus dem Vertrag abgeleiteten Vorschriften (einschließlich Bescheinigungen)
- Alle weiteren Informationen, wenn von einer relevanten TSI gefordert

2.5 Herstellung

Für das dem EG-Prüfverfahren zu unterziehende Teilsystem muss ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Produktendkontrolle und Erprobung gemäß Kapitel 2.6 betrieben werden und es muss einer Überwachung gemäß Kapitel 2.8 unterliegen.

2.6 Qualitätsmanagementsystem

2.6.1 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass das Teilsystem dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den Anforderungen in den relevanten TSI(s) 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 die Qualität des Teilsystems

- 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 Qualität des Teilsystems und des effizienten Betriebs des Qualitätsmanagementsystems

2.6.2 Aufgabe der benannten Stelle

Die benannte Stelle prüft das Qualitätsmanagementsystem auf die in Kapitel 2.6.1 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.

Ist für die Übereinstimmung des Teilsystems mit den relevanten Anforderungen der TSI(s) mehr als ein Qualitätssicherungssystem relevant, so muss die benannte Stelle insbesondere prüfen:

- ob die Beziehungen und Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätssicherungssystemen klar dokumentiert sind
- und ob die Gesamtverantwortlichkeiten und -befugnisse des Managements für die Konformität des gesamten Teilsystems ausreichend festgelegt sind und jeder in das Projekt involvierten Partei bekannt sind

Das Audit erfolgt speziell für das betreffende Teilsystem, wobei der besondere Beitrag des Antragstellers zum Teilsystem berücksichtigt wird.

Betreibt der Antragsteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endkontrolle, das von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziert ist, so ist dies von der benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall wird die benannte Stelle nur eine detaillierte Untersuchung der für das Teilsystem 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 des betreffenden Teilsystems und der Produkttechnologie verfügen und Erfahrungen über die Anforderungen der relevanten TSI(s) besitzen. Das Audit umfasst einen Kontrollbesuch am Betriebsgelände der betroffenen relevanten Hersteller. Das Auditteam prüft die technischen Unterlagen des geprüften Baumuster und eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigung mit den Anhängen um die Eignung der beteiligten Hersteller betreffend der Identifizierung der Anforderungen der relevanten TSI(s) und der Durchführung der notwendigen Untersuchungen in Hinblick auf die Konformität des Teilsystems mit diesen Anforderungen verifizieren zu können.

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 2.6.1 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 2.6.1 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.

2.6.3 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 des Teilsystems sowie über jede Änderung des Zertifikats des Qualitätsmanagementsystems haben.

2.7 Ausnahmen

Wenn das zu prüfende Teilsystem einem Ausnahmeverfahren nach Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG unterzogen wird, soll der Antragsteller die benannte Stelle darüber informieren. Der Antragsteller soll der benannte Stelle auch die exakten Angabe über die TSI(s) (oder deren Teile), für die eine Ausnahme angesucht ist, bereitstellen. Der Antragsteller soll die benannte Stelle über die Ergebnisse des Ausnahmeverfahrens informieren.

2.8 Laufende Überwachung des Qualitätsmanagementsystems unter der Verantwortung der benannten Stelle

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

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

- die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems
- die Qualitätsaufzeichnungen, wie Inspektionsberichte und Prüfdaten, Kalibrierdaten, Berichte zur Qualifikation des betreffenden Personals usw.

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 neuer Modulbeschreibung und einmal alle 12 Monate gemäß Modulbeschreibung in den TSIs sein.

Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem bzw. den Antragsteller(n) an den betreffenden Standorten unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Prüfungen durchführen oder durchführen lassen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu kontrollieren. Die benannte Stelle stellt dem bzw. den Antragsteller(n) einen entsprechenden Inspektions- sowie gegebenenfalls einen Audit- und/oder Prüfbericht zur Verfügung.

Die benannte Stelle, die für die Durchführung der EG-Prüfung verantwortlich ist, koordiniert, sofern sie nicht alle der betroffenen Qualitätssicherungssysteme selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger benannter Stellen, um

- zu gewährleisten, dass die Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätssicherungssystemen zur Integration des Teilsystems einwandfrei koordiniert wurden
- in Verbindung mit dem Antragsteller die für die Bewertung erforderlichen Elemente zu sammeln, um die Kohärenz und die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme insgesamt zu gewährleisten.

Bei dieser Koordination ist die benannte Stelle berechtigt,

- alle von den anderen benannten Stellen ausgestellten Unterlagen (Zulassung und Überwachung) anzufordern
- den regelmäßigen Audits wie oben beschrieben beizuwohnen
- weitere Audits unter ihrer eigenen Leitung und in Zusammenarbeit mit den anderen benannten Stellen durchzuführen.

2.9 Zulassung Qualitätssystem

Erfüllt das Teilsystem die Anforderungen der relevanten TSI(s), so stellt die benannte Stelle die EG-Prüfbescheinigung „Zulassung Qualitätssystem“ für den Antragsteller in Übereinstimmung mit Punkt 3 des Anhangs VI der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Wenn nur einzelne Teile oder bestimmte Phasen des Teilsystems untersucht wurden und diese entsprechen den Anforderungen der relevanten TSI(s), dann soll die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung in Übereinstimmung mit Artikel 18(4) der Richtlinie 2008/57/EG ausstellen.

Wenn das untersuchte Teilsystem gerade Teil eines Ausnahmeverfahrens, einer Umrüstung, einer Erneuerung oder eines Sonderfalls ist, dann soll die EG-Prüfbescheinigung die exakten Referenzen zu der(n) TSI(s) oder deren Teilen, die nicht Bestandteil einer Untersuchung während des EG-Prüfprozesses waren, anführen.

Die benannte Stelle ist für die Zusammenstellung des technischen Dossiers, das der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Prüferklärung beiliegt, verantwortlich. Das technische Dossier muss in Übereinstimmung mit Artikel 18(3) und Punkt 4 des Anhangs VI der Richtlinie 2008/57/EG erstellt werden.

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

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

2.10 EG-Prüferklärung und vorläufige EG-Prüferklärung

Der Antragsteller erstellt eine schriftliche EG-Prüferklärung für das Teilsystem und hält diese für die Aufsichtsbehörde während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems bereit. Die EG-Prüferklärung soll das Teilsystem, für welches sie ausgestellt wurde, identifizieren.

Im Falle der Anwendung einer Zwischenprüfbescheinigung soll der Antragsteller eine schriftliche vorläufige EG-Prüferklärung für das Teilsystem erstellen.

Wenn das untersuchte Teilsystem gerade Teil eines Ausnahmeverfahrens, einer Umrüstung, einer Erneuerung oder eines Sonderfalls ist, dann soll die EG-Prüferklärung die exakten Referenzen zu der(n) TSI(s) oder deren Teilen, die nicht Bestandteil einer Untersuchung während des EG-Prüfprozesses waren, anführen.

Die EG-Prüferklärung und Anhänge sollen nach Anhang V der Richtlinie 2008/57/EG erstellt werden. Die Prüfbescheinigungen die dabei referenziert werden sind:

- Zulassung Qualitätssystem und Auditberichte
- EG-Baumusterprüfbescheinigungen mit Anhängen

Eine Kopie der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Prüferklärung(en) soll für die Aufsichtsbehörde während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems bereitgehalten werden.

Der Antragsteller soll während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden folgendes bereithalten:

- die Dokumentation wie in 2.4 festgehalten
- die Änderungen wie in 2.6.3 festgehalten und bestätigt
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle wie in 2.6.2 und 2.8 festgehalten
- das technische Dossier

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