

PRÜFMODUL SH1 UND SH2

1 Zweck

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

- SH1
- SH2

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 das Prüfmodul SH1 und SH2 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 2.6 erfüllt und unter seiner alleiniger Verantwortung sicherstellt und erklärt, dass das zu prüfende Teilsystem 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 Prüfmodulen sind in der gegenständlichen Beschreibung angeführt.

2.2 Herstellung

Der Hersteller muss für das Teilsystem 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 2.5 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-Prüfbescheinigung für das Prüfmodul SH1 bzw. SH2.

2.3.1 Antrag auf Untersuchung des Qualitätsmanagementsystem

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 Auftraggebers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten
- Detailstruktur des Projektmanagements sowie Name und Anschrift jeder beteiligten Stelle
- Eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde
- Alle relevanten Informationen zum betreffenden Teilsystem
- die Dokumentation betreffend des Qualitätsmanagementsystems
- Kopie(n) der ggf. ausgestellten vorläufigen EG-Prüferklärung(en)

2.3.2 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass das Teilsystem 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 des betroffenen Teilsystems betreibt, dann soll die benannte Stelle dies bei ihrer Bewertung 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 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 das Teilsystem die Anforderungen der anzuwendenden TSI, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Prüfbescheinigung „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 des Teilsystems 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-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 oder außer Kraft gesetzte und auf Anfrage auch über ausgestellte EG-Prüfbescheinigungen „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 des Teilsystems sowie über jede Änderung des Zertifikats des Qualitätsmanagementsystems haben.

2.4 Entwurfsprüfung

2.4.1 Antrag auf Untersuchung des Entwurfes

Der Antragsteller stellt bei derselben benannten Stelle wie in 2.3.1 einen Antrag auf die EG-Prüfung auf Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung. Der Antrag muss den Entwurf, die Herstellung, Instandhaltung und Funktionsweise des Teilsystems verständlich machen und eine Bewertung der Konformität mit der TSI ermöglichen.

Dieser Antrag soll beinhalten:

- Name und Anschrift des Herstellers
- Eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde
- Die technischen Unterlagen wie in 2.4.2 angeführt
- Unterstützende Dokumentation für den Nachweis der Konformität des technischen Entwurfes. Diese weiterführenden Nachweise sollen alle verwendeten Dokumente, vor allem die wo die relevanten harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen nicht vollständig angewandt wurden, anführen. Diese Unterlagen sollen, wo es notwendig ist, die Ergebnisse von durch entsprechende Prüfstellen durchgeführten Prüfungen oder von Prüfungen, die durch andere Prüfeinrichtungen im Auftrag und unter der Verantwortung des Antragstellers durchgeführt wurden, beinhalten.

Ist das genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß Artikel 9 der RL 2008/57/EG, so unterrichtet der Antragsteller die benannte Stelle hierüber.

2.4.2 Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen sollen dem Antrag beiliegen und eine Bewertung der Konformität des Teilsystems mit den zutreffenden Anforderungen der TSI ermöglichen. Die technischen Unterlagen müssen, wenn zutreffend, die folgenden Elemente enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems

- für die Erstellung des technischen Dossiers gemäß Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen
- eine separate Datei mit dem lt. der einschlägigen TSI notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register nach Artikel 34 und 35 der 2008/57/EG
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Entwürfe und Fertigungsangaben sowie zur Instandhaltung und zum Betrieb (einschließlich Nutzungsbedingungen) des Teilsystems erforderlich sind
- die Bedingungen der Einbindung der Interoperabilitätskomponente in seine Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die notwendigen Schnittstellen
- 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 TSI 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.
- Entwurfspläne, Produktionszeichnungen und Zeichnungen von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen etc.
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.
- Prüfprogramm und Prüfberichte
- Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften
- Unterlagen zur Fertigung und Montage des Teilsystems
- Ein Verzeichnis der an Entwurf, Fertigung, Montage und Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller
- Bedingungen für den Gebrauch des Teilsystems
- Instandhaltungsbedingungen und technische Unterlagen über die Instandhaltung
- Alle in der einschlägigen TSI festgelegten technischen Anforderungen, die bei Herstellung und Instandhaltung bzw. Betrieb zu berücksichtigen sind
- Sonstige technische Nachweise, die belegen, dass vorangegangene Prüfungen und Tests von unabhängigen und fachkundigen Stellen unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich durchgeführt wurden
- Sonstige Informationen, soweit von der TSI gefordert.

2.4.3 Aufgaben der benannte Stelle

Die benannte Stelle prüft den Antrag und entspricht der Entwurf den Bestimmungen der für die Interoperabilitätskomponente zutreffenden TSI, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Name und Anschrift des Antragstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die zur Identifizierung des zugelassenen Entwurfes erforderlichen Angaben und wenn zutreffend eine Beschreibung der Arbeitsweise des Produktes. Die Bescheinigung kann einen oder mehrere Anhänge besitzen, die alle relevanten Informationen beinhalten sollen, sodass die Konformität von Interoperabilitätskomponenten mit dem untersuchten Entwurf evaluiert werden kann.

Wenn der Entwurf die Anforderungen der TSI nicht erfüllt, muss die benannte Stelle eine Ausstellung einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung verweigern und den Antragsteller ausführlich über die detaillierten Begründungen für die Ablehnung informieren.

Der Antragsteller erstellt eine schriftliche vorläufige EG-Prüferklärung für das Teilsystem gemäß Punkt 2 von Anhang VI der RL 2008/57/EG.

Werden lediglich bestimmte Teile erfasst und entsprechen diese den Anforderungen, so stellt die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung aus gemäß Artikel 18 Absatz 4 der RL 2008/57/EG.

Ist das Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist dies in der EG-Entwurfsprüfbescheinigung genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI beim Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

2.4.4 EG-Entwurfsprüferklärung

Jede benannte Stelle soll ihre nationalen Behörden über ausgestellte oder zurückgezogene EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder Ergänzungen informieren und soll periodisch oder auf Anfrage ihrer nationalen Behörde eine Liste über verweigerte, zurückgezogene oder eingeschränkte zurückgezogene EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder Ergänzungen übergeben.

Jede benannte Stelle soll andere, betroffene benannte Stellen über verweigerte, zurückgezogene, außer Kraft gesetzte oder eingeschränkte und auf Anfrage auch über ausgestellte EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder Ergänzungen informieren.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und andere benannte Stellen erhalten auf Anfrage Kopien der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen. Auf Anfrage erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Kopie der technischen Dokumentation und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle durchgeführten Untersuchungen.

Die benannte Stelle bewahrt bis zum Ablauf der Bescheinigung eine Kopie der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, der Anhänge und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen einschließlich der vom Hersteller gelieferten Dokumentation auf.

2.4.5 Aufgaben des Herstellers

Der Antragsteller soll die benannte Stelle, die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen zum begutachteten Entwurf, die die Konformität mit den Anforderungen der TSI oder die Voraussetzungen für die Bescheinigungen beeinflussen, bis zum Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung informieren. Solche Änderungen erfordern eine zusätzliche Freigabe – von der benannten Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat – mittels einer Ergänzung zur ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung. Nur die Untersuchungen und Prüfungen, die für diese Änderungen relevant und notwendig sind, sollen durchgeführt werden.

Eine Kopie der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, der Anhänge und Ergänzungen soll zusammen mit den technischen Unterlagen für die Aufsichtsbehörde solange bereitgehalten werden, wie es die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung vorsieht bzw. während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems.

2.5 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 Modul SH1 und einmal alle 12 Monate gemäß Modul SH2 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 des Teilsystems 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.

2.6 EG-Prüferklärung

Der Antragsteller erstellt eine schriftliche EG-Prüferklärung für das Teilsystem und hält diese für die Aufsichtsbehörde solange bereit, wie es in der relevanten TSI definiert wurde und, wenn die TSI keinen Zeitraum festlegt, solange das Teilsystem existiert. Die EG-Prüferklärung soll das Teilsystem, für welches sie ausgestellt wurde, identifizieren und soll die Nummer der EG-Entwurfsprüfbescheinigung enthalten. Eine Kopie der EG-Prüferklärung soll für die Aufsichtsbehörde auf Anfrage bereitgehalten werden.

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

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen gemäß Anhang V der RL 2008/57/EG abgefasst sein. Die Prüfbescheinigungen die dabei referenziert werden sind:

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

Der Antragsteller soll für die gesamte Lebensdauer des Teilsystems folgende Dokumente bereithalten:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssysteme 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 2.5 festgehalten
- das technische Dossier

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