

MODUL SD

1 Zweck

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

- SD: EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess

Es beschreibt die Aufgabe der Zertifizierungsstelle und des Antragstellers bei der Bewertung der Interoperabilität von Teilsystemen des transeuropäischen Eisenbahnsystems durch die Zertifizierungsstelle Arsenal Railway Certification GmbH gemäß der europäischen Richtlinie (EU)2016/797 sowie der diesen nachgeordneten Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität für das Module SD gemäß Beschluss 2010/713/EU. Die Prüfgrundlage sind die Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) bzw. die national notifizierte technischen Regeln (NNTR).

2 Durchführung

2.1 Allgemeines

Die EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess ist der Teil eines EG-Prüfverfahrens, bei dem der Antragsteller die in den Abschnitten 2.3 und 2.7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass das betreffende Teilsystem dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den dafür geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften genügt.

2.2 Herstellung

Fertigung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Teilsystems müssen Gegenstand eines zugelassenen Qualitätssicherungssystems bzw. zugelassener Qualitätssicherungssysteme gemäß Abschnitt 2.3 sein; sie unterliegen der Überwachung gemäß Abschnitt 2.6.

2.3 Qualitätssicherungssystem

Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung des Teilsystems mit dem in der (EG-)Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR.

2.3.1 Antrag

Der Antragsteller beantragt bei der Zertifizierungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für das betreffende Teilsystem. Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Zertifizierungsstelle eingereicht worden ist,
- die Detailstruktur des Projektmanagements sowie Name und Anschrift jeder beteiligten Stelle,
- alle relevanten Informationen zu dem betreffenden Teilsystem,
- die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen,
- Kopie(n) der ggf. ausgestellten vorläufigen (EG-)Konformitätserklärung(en) für das Teilsystem,
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster sowie eine Abschrift der (EG-)Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.

2.3.2 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

Alle vom Antragsteller berücksichtigten Aspekte, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Teilsystemqualität,
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen,
- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit,
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Teilsystemqualität und das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

2.3.3 Bewertung des Qualitätssicherungssystems

Die Zertifizierungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Abschnitt 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Beruhet die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR auf mehreren Qualitätssicherungssystemen, so prüft die Zertifizierungsstelle insbesondere,

- ob die Beziehungen und Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätsmanagementsystemen klar dokumentiert sind,
- ob die übergeordneten Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Übereinstimmung des gesamten Teilsystems mit den Bestimmungen den am Projekt beteiligten Stellen klar zugeordnet und von jeder dieser Stellen anerkannt worden sind.

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

Breibt der Antragsteller zur Fertigung und Endabnahme des betreffenden Teilsystems ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der Zertifizierungsstelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die Zertifizierungsstelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zum Teilsystem vor. Die Zertifizierungsstelle bewertet nicht erneut das gesamte Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich des betreffenden Teilsystems und der Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände der betreffenden Stellen. Das Auditteam überprüft die in Abschnitt 2.3.1 siebter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass die betreffenden Stellen in der Lage sind, die Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Teilsystems mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Antragsteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Abschnitt 2.3.3 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die Zertifizierungsstelle dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

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.

2.3.4 Änderungen des Qualitätssicherungssystems

Der Antragsteller unterrichtet die Zertifizierungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für Entwurf, Fertigung, Endkontrolle, Prüfung und Betrieb des Teilsystems von Belang sind, sowie über Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.

Die Zertifizierungsstelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die in Abschnitt 2.3.3 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

2.3.5 Informationspflichten

Jede Zertifizierungsstelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Zertifizierungsstelle unterrichtet die anderen Zertifizierungsstellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

2.4 EG-Prüfung

2.4.1 Antrag

Der Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems ist vom Antragsteller bei einer Zertifizierungsstelle seiner Wahl einzureichen. Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster, einschließlich der Baumusterprüfbescheinigung, die nach Abschluss des Baumusterprüfverfahrens gemäß Modul SB ausgestellt wird,

sowie, falls in den Unterlagen nicht enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,
- für die Erstellung des benannte/bestimmte Stelle Dossiers notwendige Unterlagen,
- eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen TSI/NNTR notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- Bedingungen für den Gebrauch des Teilsystems (Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Verschleißgrenzen usw.),
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise und Instandhaltung des Teilsystems erforderlich sind,
- Instandhaltungsbedingungen und technische Unterlagen über die Instandhaltung des Teilsystems,

- alle in der (den) einschlägigen TSI/NNTR festgelegten technischen Anforderungen, die bei der Herstellung und Instandhaltung bzw. dem Betrieb des Teilsystems zu berücksichtigen sind,
- sonstige technische Nachweise, die belegen, dass vorangegangene Prüfungen und Tests von unabhängigen und fachkundigen Stellen unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich durchgeführt wurden,
- Bedingungen für die Integration des Teilsystems in seine Systemumgebung und erforderliche Bedingungen für Schnittstellen mit anderen Teilsystemen,
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- etwaige Prüfberichte,
- Unterlagen zur Fertigung und Montage des Teilsystems,
- ein Verzeichnis der an Herstellung, Montage und Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller,
- den Nachweis, dass Herstellung und Endabnahme gemäß Abschnitt 2.2 vom Qualitätssicherungssystem des Antragstellers erfasst werden, und den Nachweis für die Wirksamkeit dieses Systems,
- die Angabe der für die Genehmigung und Überwachung dieses Qualitätsmanagementsystems zuständigen Zertifizierungsstelle,
- Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),
- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen TSI/NNTR gefordert.

2.4.2 Gültigkeit der EG-Baumusterprüfung

Die vom Antragsteller ausgewählte Zertifizierungsstelle prüft den Antrag zunächst auf Gültigkeit der (EG-)Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.

Wenn die Zertifizierungsstelle entscheidet, dass die (EG-)Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist oder nicht den Vorschriften entspricht und somit eine neue (EG-)Baumusterprüfung erforderlich ist, so verweigert die Zertifizierungsstelle die Bewertung des Qualitätssicherungssystems des Antragstellers unter Angabe von Gründen.

2.5 Nichtanwendung der TSI

Ist das in Absatz 2.4.1 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797, so unterrichtet der Antragsteller die Zertifizierungsstelle hierüber. Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der Zertifizierungsstelle genau Bezug auf die TSI/NNTR (oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird. Der Antragsteller unterrichtet die Zertifizierungsstelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

2.6 Überwachung unter der Verantwortung der Zertifizierungsstelle

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

Der Antragsteller gewährt der Zertifizierungsstelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

Die Zertifizierungsstelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Antragsteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

Die regelmäßigen Audits werden mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt.

Betreibt der Antragsteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der Zertifizierungsstelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

Darüber hinaus kann die Zertifizierungsstelle beim Antragsteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die Zertifizierungsstelle erforderlichenfalls Prüfungen des betreffenden Teilsystems durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die Zertifizierungsstelle übergibt dem Antragsteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

Die Zertifizierungsstelle, die für die Durchführung der EG-Prüfung des Teilsystems verantwortlich ist, muss, sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssicherungssysteme gemäß Abschnitt 2.3 selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger Zertifizierungsstellen koordinieren, um

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

Bei dieser Koordination ist die Zertifizierungsstelle berechtigt,

- alle von den anderen Zertifizierungsstellen ausgestellten Unterlagen (Zulassung und Überwachung) anzufordern,
- den regelmäßigen Audits beizuwohnen,
- zusätzliche Audits unter ihrer Verantwortung und zusammen mit anderen Zertifizierungsstellen durchzuführen.

2.7 (EG-)Prüfbescheinigung und (EG-)Prüferklärung

2.7.1 (EG-)Prüfbescheinigung

Entspricht das Teilsystem den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR, so stellt die Zertifizierungsstelle eine (EG-)Prüfbescheinigung Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797 aus.

Ist das in Nummer 5.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der (EG-)Prüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI/NNTR (oder deren Teile) beim (EG-)Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR, so stellt die Zertifizierungsstelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Absatz 2.2 Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797 aus.

2.7.2 (EG-)Prüferklärung

Der Antragsteller stellt für das Teilsystem eine schriftliche (EG-)Prüferklärung aus und hält sie während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit. Aus der (EG-)Prüferklärung muss hervorgehen, für welches Teilsystem sie ausgestellt wurde.

Ist das in Abschnitt 2.4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der (EG-)Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI/NNTR (oder deren Teile) beim (EG-)Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Im Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt der Antragsteller eine schriftliche vorläufige (EG-)Konformitätserklärung für das Teilsystem.

Die (EG-)Prüferklärung und ihre Anlagen müssen gemäß Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797 und (EU) 2019/250 abgefasst sein. Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Abschnitt 2.3.2 und etwaige Auditberichte gemäß Abschnitt 2.6,
- die (EG-)Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

Ein Exemplar der (EG-)Prüferklärung und etwaiger vorläufiger (EG-)Konformitätserklärungen für das Teilsystem wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

2.7.3 Technische Unterlagen

Die Zertifizierungsstelle ist für die Erstellung der technischen Unterlagen verantwortlich, die der (EG-)Prüferklärung und der vorläufigen (EG-)Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen. Das technische Dossier muss gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 erstellt werden.

2.8 Aufbewahrungspflichten

Der Antragsteller hält während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems folgende Dokumente für die nationalen

Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Abschnitt 2.3.1;
- die Änderung(en) gemäß Abschnitt 2.3.4 in ihrer genehmigten Form;
- die Entscheidungen und Berichte der Zertifizierungsstelle gemäß den Abschnitten 2.3.4 und 2.6 sowie
- das technische Dossier gemäß Abschnitt 2.7.3.

2.9 Informationspflichten

Die Zertifizierungsstelle unterrichtet ihre benennenden Behörden und die übrigen Zertifizierungsstellen über die (EG)Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, indem sie diese Informationen in ERADIS (<http://www.eradis.era.europa.eu>) hochlädt. Die Zertifizierungsstelle übermittelt ihren benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller (EG)Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

3 Weitere Informationen

Die in den Abschnitten 2.3.1, 2.3.4, **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**, 2.7.2 und 2.8 genannten Verpflichtungen des Antragstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.