

Railway Competence and Certification GmbH

TSI-Zertifizierungsvereinbarung und -programm

Datum	Überarbeitete Kapitel	Bemerkungen
2016-06-22	alle	Neuerstellung

Copyright reserved, Railway Competence and Certification GmbH.

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieses Dokuments, Verwertung und Mitteilung seines Inhalts sind verboten, soweit nicht ausdrücklich gestattet. Zuwiderhandlung verpflichtet zu Schadenersatz. Alle Rechte für den Fall der Patent-, Gebrauchsmuster- oder Geschmacksmustereintragung vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1. Ziel des Dokuments	4
2. Geltungsbereich	4
3. Begriffe und Abkürzungen	4
4. Allgemeine Anforderungen/Hinweise	5
5. Mitwirkung des Kunden	5
6. Vorgehen	6
Liste der Module und ihre Bezeichnungen	7
7. Das TSI Zertifizierungsprogramm	8
7.1 Auftragsvoraussetzungen/Antragsstellung	8
7.1.1 Allgemeine Informationen	8
7.1.2 Technische Informationen/ Informationen zum Produkt	8
7.1.3 Informationen/Unterlagen zur Zulassung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems (für Module CD, SD, CH, CH1, SH1)	9
7.2 Teile des Konformitätsbewertungsverfahrens	9
7.2.1 Die Entwurfsprüfung	9
7.2.2 Der Baumusterversuch	10
7.2.3 Die Überprüfung des QSS	10
8. Planung des Konformitätsbewertungsverfahrens	10
8.1 Planung des zeitlichen Aufwands bei Audits	10
8.2 Auditdurchführung	12
8.3 Zertifizierungsentscheidung	14
8.4 Überwachungen	14
8.5 Audits aus besonderem Anlass	14
9. Vorgehen bei Änderungen von der ZERTifizierung zugrunde liegenden Regelwerken	15

10. Konformitätsnachweise der KBS	15
11. Zertifikatserteilung und -Nutzung	16
11.1 Zertifikatserteilung	16
11.2 Zertifikatsnutzung	16
11.3 Bedingungen für den Widerruf und die Aussetzung des Zertifikates	16
12. Einspruchsverfahren	17
13. Verwendete Sprachen	17
14. Übersicht über das Programm zur Produktzertifizierung und Konformitätsbewertung nach TSI	18

1. ZIEL DES DOKUMENTS

Das vorliegende Dokument beschreibt das Vorgehen im Rahmen von Produktzertifizierungen auf Basis der Technischen Spezifikationen für Interoperabilität (TSI-Zertifizierung). Es gibt Auskunft über die Tätigkeiten und Abläufe bei TSI-Zertifizierungen und beschreibt unter anderem die Aufgaben des Zertifikatswerbers und der benannten Stelle.

2. GELTUNGSBEREICH

Diese Prüf- und Zertifizierungsvereinbarung gilt für alle Konformitätsbewertungsverfahren für Interoperabilitätskomponenten (IOK) und Teilsysteme im Bereich des strukturellen Teilsystems Fahrzeug der Konformitätsbewertungsstelle RCC, die auf Basis der Richtlinie (EU) 2008/57/EG und der unten angeführten technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) abgewickelt werden: .

- EUV 1300/2014 TSI PRM
- EUV 1302/2014 TSI LOC&PAS
- EUV 1303/2014 TSI SRT
- EUV 1304/2014 TSI NOIEUV 321/2013 TSI WAG

3. BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN

AZV – Allgemeine Zertifizierungsvereinbarung

EUV – EU-Verordnung

IAF – International Accreditation Forum

IOK – Interoperabilitätskomponente

KBS – Konformitätsbewertungsstelle

QSS – Qualitätssicherungssystem

RL - Richtlinie

TSI – Technische Spezifikation Interoperabilität

4. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN/HINWEISE

Der Kunde verpflichtet sich, die grundlegenden Anforderungen aus der oben genannten Richtlinie (EU) 2008/57/EG und der gewählten TSI und den in der TSI verbindlich angeführten technischen harmonisierten Normen ständig zu erfüllen.

Dokumente aus dem Amtsblatt der EU (Richtlinien, Verordnungen) und die mit der Richtlinie verbundenen TSIn sind unter folgendem Link verfügbar:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>

<http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/Documents.aspx>

Der Kunde verpflichtet sich, die KBS über alle Veränderungen zu informieren, die die Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen ständig zu erfüllen, beeinträchtigen könnte.

Zudem verpflichtet sich der Kunde zu folgenden Punkten:

- Alle vertraglichen Vereinbarungen und alle Zertifizierungsdokumente (Berichte, EG-Erklärungen, Konformitätsbescheinigungen, ...) dürfen nur vollständig und unverändert an Dritte weitergegeben werden.
- Dafür Sorge zu tragen, dass die Produkthanforderungen der zertifizierten IOK bzw. des zertifizierten Teilsystems ständig erfüllt werden.
- Änderungen, die die Produkteigenschaften betreffen bzw. Änderungen des Herstellverfahrens werden der KBS unverzüglich gemeldet.
- Im Fall von Beschwerden die den Geltungsbereich der Konformitätsbewertung betreffen ergreift der Kunde geeignete Gegenmaßnahmen und dokumentiert diese.
- Aufzeichnungen über diese Beschwerden, die sich auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen beziehen, sind aufzubewahren. Die Aufzeichnungen sind der KBS auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- Eine inkorrekte Bezugnahme auf das Zertifizierungsprogramm in Veröffentlichungen oder anderen Publikationen bzw. eine irreführende Verwendung von Zertifikaten bzw. Genehmigungen ist nicht gestattet und wird mit entsprechenden Maßnahmen geahndet.

5. MITWIRKUNG DES KUNDEN

Zur ordnungsgemäßen Durchführung der Zertifizierung hat der Kunde folgende notwendige Vorkehrungen zu treffen:

- Er gewährt der KBS uneingeschränkten Zugriff auf die für die Zertifizierung relevanten Dokumente und Aufzeichnungen. Die KBS prüft die technischen

Unterlagen und die zusätzlichen Nachweise, um die Eignung des technischen Entwurfs der IOK oder Teilsystems im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen. Bei einer Baumusterprüfung prüft die KBS ob das Muster in Übereinstimmung mit den Anforderungen der TSI und der technischen Unterlagen hergestellt wurde und kann geeignete Untersuchungen (durch akkreditierte Prüfstellen - siehe RFU-STR-022 -) veranlassen um festzustellen ob die Anforderungen der TSI korrekt angewandt worden sind. Prüfberichte von akkreditierten Stellen, Gutachten von anerkannten EBA Sachverständigen werden im Normalfall ohne weitere Prüfung anerkannt und zugelassen.

- zur erstmaligen Bewertung des QSS gewährt der Kunde der KBS uneingeschränkten Zugang zu den entsprechenden Standorten/Bereichen. Der Kunde gewährt der KBS:
 - Zugang zu den zuständigen Mitarbeitern
 - Zugang zu den Unterauftragnehmern/externen Stellen des Kunden – und,
- falls notwendig, ermöglicht der Kunde
 - die Teilnahme von Beobachtern (z.B. Vertreter nationaler Stellen) und
 - ermöglicht der KBS die Untersuchung von Beschwerden.

Nach dem Zertifizierungsaudit erfolgen alle zwei Jahre Überwachungsaudits durch einen Auditor und einen technischen Fachexperten. Die Überwachungen sollen gewährleisten, dass der Kunde die sich aus dem zugelassenen QSS ergebenden Verpflichtungen ständig erfüllt. Der Kunde gewährt dem Team Zugang zu den Fertigungs-, Abnahme-, Prüf-, und Lagereinrichtungen und stellt der KBS alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung.

6. VORGEHEN

Der Kunde entscheidet welche Art der Konformitätsbewertung (siehe Beschluss der Kommission 2010/713/EU) und der entsprechenden TSI für die zu zertifizierende IOK bzw. das zu zertifizierende Teilsystem anzuwenden ist. Hierzu kann der Kunde ein Modul oder eine Kombination von Modulen wählen. Unten nachstehende Abbildung zeigt die auf die verschiedenen TSI anwendbaren Module für die Konformitätsbewertung der IOK oder der Prüfung des Teilsystems.

TSI- Fahrzeuge	TSI WAG Verordnung (EU) 321/2013 und "amendments"	TSI L&P Verordnung (EU) 1302/2014 und "amendments"	TSI NOI Verordnung (EU) 1304/2014	TSI PRM Verordnung (EU) 1300/2014	TSI SRT Verordnung (EU) 1303/2014
Module	(IOK) Interoperabilitätskomponenten				
CA		X		X	
CA1	X	X		X	
CA2	X	X		X	
CB	X	X		X	
CC		X		X	
CD	X	X		X	
CF	X	X		X	
CH	X	X		X	
CH1	X	X		X	
Module	Teilsysteme				
SB	X	X	X	X	X
SD	X	X	X	X	X
SF	X	X	X	X	X
SH1	X	X	X	X	X

Abbildung 1: Module zur TSI-Anwendung

LISTE DER MODULE UND IHRE BEZEICHNUNGEN

- CA interne Fertigungskontrolle
- CA1 interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung
- CA2 interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen
- CB EG-Baumusterprüfung
- CC Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle
- CD Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess
- CF Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung
- CH Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems
- CH1 Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung
- CV Baumusterprüfung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit)

SB	EG Baumusterprüfung
SD	Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess
SF	EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung
SH1	EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsplanung

7. DAS TSI ZERTIFIZIERUNGSPROGRAMM

7.1 Auftragsvoraussetzungen/Antragsstellung

Der Kunde beantragt bei der KBS schriftlich die Prüfung und Zertifizierung einer IOK oder eines Teilsystems nach der jeweils gültigen und anzuwendenden TSI.

In Abhängigkeit der Modulauswahl sind dem Antrag folgende Unterlagen beizulegen: (siehe Beschluss 2010/713/EU).

7.1.1 Allgemeine Informationen

- Name und Anschrift des Zertifikatswerbers sowie der zuständigen Kontaktperson
- allgemeine Beschreibung der zu bewertenden TSI Komponente/Teilsystems
- gewünschte Bewertungskriterien der Komponente/Teilsystems (anzuwendende TSI, Modulauswahl, Konformitätsbewertungsverfahren)
- Erklärung des Kunden, dass für die beantragte Interoperabilitätskomponente/Teilsystem keine andere Konformitätsbewertungsstelle zur Konformitätsbewertung beauftragt wurde

7.1.2 Technische Informationen/ Informationen zum Produkt

- technische Unterlagen zur Konstruktion und Fertigung (Zeichnungen, schematische Darstellungen von Bauteilen, Baugruppen, ...)
- allgemeine Beschreibungen und Erläuterungen die zum Verständnis der Entwürfe und Fertigungsangaben erforderlich sind
- Betriebs und Instandhaltungsbedingungen (Betriebsdauer, Laufleistungsgrenzen, Unterlagen zur geplanten Instandhaltung)
- Bedingungen für die Integration der Komponente in ihre geplante Systemumgebung und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen
- falls anwendbar, EG-Konformitätserklärungen der bereits eingebauten Komponenten
- falls anwendbar, Konformitätserklärungen für zum Einsatz kommende IOK
- falls anwendbar, Zwischenprüfbescheinigungen bereits durchgeführter Konformitätsbewertungen

- falls anwendbar, Ergebnisse durchgeführter Prüfungen und Gutachten (Prüfberichte, Auswertebereiche)
- falls anwendbar, Ergebnisse durchgeführter Konstruktionsberechnungen

7.1.3 Informationen/Unterlagen zur Zulassung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems (für Module CD, SD, CH, CH1, SH1)

- Name und Anschrift des Herstellers, zusätzlich im Modul H Name und Anschrift des Entwicklers der Komponente/Teilsystems, Name und Adresse der im Entwicklungsprozess involvierten Konformitätsbewertungsstellen (z.B. Prüfstellen)
- Informationen über alle Unterauftragsnehmer die für die Herstellung der Komponenten/Teilsysteme verantwortlich sind
- Informationen über Produktionsstandorte, externe Stellen, Subauftragnehmer
- falls anwendbar, Informationen über externe Stellen die für den Hersteller qualitätssichernde Maßnahmen durchführen
- internationale Managementsystemzertifizierungen
- Beschreibung der Organisationsstruktur, Qualitäts- Unternehmensziele
- Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements mit Bezugnahme auf die Produktqualität
- angewandte Fertigungsmethoden
- Informationen über qualitätssichernde Maßnahmen (Qualitätsplanung, Qualitätskontroll- und Sicherungsverfahren)
- Qualitätsrelevante Dokumente und Aufzeichnungen (z.B. Berichte aus Audits, Aufzeichnungen über Qualifikation der im Fertigungsprozess eingesetzten Mitarbeiter, Informationen über durchgeführte Inspektionen und Ausgangsprüfungen)

Die KBS prüft die eingereichten Unterlagen im Hinblick auf den beantragten Geltungsbereich und plant das Auditprogramm.

Zur Einleitung des Konformitätsbewertungsverfahrens unterzeichnen Zertifikatswerber und Zertifizierungsstelle eine Zertifizierungsvereinbarung.

7.2 Teile des Konformitätsbewertungsverfahrens

7.2.1 Die Entwurfsprüfung

Der Kunde stellt alle von der KBS geforderten Unterlagen zur Verfügung, die es ermöglichen, die Konformität des Entwurfs und der Entwurfsmethoden mit den Anforderungen der TSI zu bewerten. Die KBS prüft auf Basis der zur Verfügung gestellten Unterlagen die Konformität des Entwurfs und der Entwurfsmethoden mit den Anforderungen der TSI.

7.2.2 Der Baumusterversuch

Viele Kriterien aus der TSI verlangen einen Baumusterversuch in dem geprüft wird ob die dem Entwurf zugrundeliegenden Annahmen der Realität entsprechen. Baumusterversuche werden von akkreditierten KBS (im speziellen nach ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüfstellen) durchgeführt. Im Falle, dass Gutachter zur gutachterlichen Bewertung hinzugezogen werden müssen, übernimmt der Kunde die Kosten dieser Tätigkeiten. Jedes Merkmal aus der TSI wird bewertet, daraus resultieren Aufzeichnungen in Form von entspricht/oder entspricht nicht den Anforderungen/Kriterien. Wenn die Baumusterversuche positiv abgeschlossen wurden und alle Aufzeichnungen aus der Bewertung vorliegen wird z. B. beim Modul B eine EG-Baumusterprüfbescheinigung durch die KBS ausgestellt woraufhin der Kunde für den Zulassungsprozess der Zulassungsbehörde (NSA) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung mit zusätzlichen Angaben abgibt (siehe RL 2008/57/EG Anhang IV, V und VI).

7.2.3 Die Überprüfung des QSS

Bei der Modulkombination CB+CD bzw. SB+SD findet zusätzlich zur Bewertung des Baumusters die Überprüfung des QSS des Kunden statt. Voraussetzung hierfür ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung.

8. PLANUNG DES KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHRENS

In Abstimmung mit dem Kunden und nach durchgeführter Antragsprüfung sowie Überprüfung der Unterlagen wird unter Berücksichtigung eventueller interner Interessenskonflikte das Begutachtungsteam ausgewählt. Die Kompetenz des Teams muss fachlich vollständig (Kompetenz in allen Gebieten) sein. Die Dauer der Bewertung vor Ort erfolgt in Absprache mit dem Kunden.

8.1 Planung des zeitlichen Aufwands bei Audits

Das QSS des Kunden wird in den Modulen CD, SD, CH, CH1, SH1 durch Zulassungs- und Überwachungsaudits bewertet und überprüft. In diesen Fällen bewertet die Zertifizierungsstelle das eingerichtete Qualitätssicherungssystem des Kunden. Die Audits werden gemeinsam im Team (Auditor und technischer Fachexperte) durchgeführt. Zur Zulassung des Qualitätssicherungssystems des Kunden ist ein Zertifizierungsaudit und mindestens alle zwei Jahre ein Überwachungsaudit erforderlich.

Voraussetzung für das Starten des Auditprozesses ist das Vorliegen einer Baumusterprüfung im Modul CD/SD oder einer Entwurfsprüfbescheinigung im Modul CH1/SH1.

Die Aufwandsermittlung der Auditzeiten zur Konformitätsbewertung ist abhängig von mehreren Aspekten wie z.B. von der Anzahl der Standorte, von der Komplexität und Größe der Organisation und von bereits bestehenden Zertifizierungen (mögliche Anrechnungen).

Die Auditzeit wird in Manntagen (in der Regel 8 Std/Tag) angegeben. Sie schließen die Vor-Ort-Zeit beim Kunden, die Dokumentenprüfung und die Berichtsverfassung mit ein.

Als Referenzrahmen zur Vorgabe der Kalkulation der Auditzeiten dient der Leitfaden MD5 des IAF.

Zur Ermittlung der Auditzeiten werden zusätzlich noch folgende Aspekte berücksichtigt:

- Anzahl der Mitarbeiter die im Geltungsbereich der zu zertifizierende IOK oder des zu zertifizierenden Teilsystems arbeiten
- Komplexität der Organisation des Kunden, seines Managementsystems und seiner Verfahren
- produktspezifische Eigenschaften der zu zertifizierenden IOK oder des zu zertifizierenden Teilsystems
- gewählte(s) Modul(e) im Konformitätsbewertungsverfahren
- Ausgliederungen von Aktivitäten

Nachstehende tabellarische Darstellung zeigt die Berechnung der Auditzeiten in Abhängigkeit von der Anzahl der MA für einen Standort auf Basis der Tabelle QMS1 – Qualitätsmanagementsysteme des Leitfadens IAF MD 05 und stellt eine Orientierungshilfe zur Berechnung der Auditzeiten dar, wobei kunden- und Organisationsspezifische Abweichungen nach oben oder nach unten möglich sind

Effektive Anzahl der MA die in den Zertifizierungsbereich eingebunden sind (für einen Standort)	Auditzeit Stufe1 und Stufe 2 bei der Erstzertifizierung in Manntage	Auditzeit Überwachung in Manntage (1/3 der Auditzeit für Erstzertifizierung)
1-5	1,5	0,5
6-10	2	0,5 \triangleq 0,67
11-15	2,5	0,83 \triangleq 1
16-25	3	1
26-45	4	1 \triangleq 1,33
46-65	5	1,5 \triangleq 1,66
66-85	6	2
86-125	7	2 \triangleq 2,33
126-175	8	2 \triangleq 2,66

176-275	9	3
276-425	10	3 \triangleq 3,33
426-625	11	3 \triangleq 3,66
626-875	12	4
876-1175	13	4 \triangleq 4,33
1176-1550	14	4 \triangleq 4,66
1551-2025	15	5
2026-2675	16	5 \triangleq 5,55
2676-3450	17	5 \triangleq 5,66
3451-5450	19	6 \triangleq 6,33
5451-6800	20	6,66 \triangleq 7
6801-8500	21	7
8501-10700	22	7 \triangleq 7,33

In begründeten Fällen und in Absprache mit dem Kunden ist es möglich den Auditzeitaufwand zu reduzieren. Die Reduzierung der Auditzeit darf max. 30% der in der Tabelle angeführten Zeiten nicht übersteigen. Reduzierungen müssen dokumentiert und begründet werden.

Die Auditplanung erfolgt projektspezifisch in Anpassung an die jeweils gegebenen Anforderungen und Notwendigkeiten. Im Regelfall besteht das Audit aus einer Unterlagenprüfung und einem Audit vor Ort bei dem das QSS des Kunden überprüft wird. Der Auditplan wird mit dem Auftraggeber abgestimmt.

Im Modul CD/SD ist es nicht erforderlich, ein Stufe1 Audit nach ISO/IEC 17021 durchzuführen, da der Kunde mit der Fertigung des positiv getesteten Prototypen schon gezeigt hat, dass er die Produktion prinzipiell beherrscht.

Für Modul CH, CH1, SH1 kann das Audit Stufe 1 entfallen, wenn die Organisation den Nachweis einer Zertifizierung vorlegt, der darauf schließen lässt, dass ein Managementsystem eingerichtet ist und gelebt wird (z.B. ISO 9001).

Sollte ein Audit Stufe1 in einem besonderen Fall sinnvoll sein, wird dies im Rahmen der Auditplanung berücksichtigt.

8.2 Auditdurchführung

Das Audit wird im Team Auditor/technischer Fachexperte gemeinsam durchgeführt. Das Auditteam überprüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem des Herstellers/Fertigers der Komponente/Teilsystems mit dem Ziel eine Aussage treffen zu können, dass der Kunde fähig ist gemäß dem Baumuster oder der EG-Entwurfsprüfbescheinigung (Modul H) nach

TSI Kriterien fertigen zu können. Die Auditchecklisten für das jeweilige Audit werden projektspezifisch aus einer Vorlage abgeleitet. Die auftragsspezifischen Checklisten dienen zur Planung und Festlegung des spezifischen Auditumfangs für das jeweilige Audit konkretisiert durch die erforderlichen Untersuchungsbereiche.

Die Auditdurchführung erfolgt nach den Anforderungen aus der ISO 19011 und umfasst folgende Tätigkeiten:

- die Detailplanung des Auditors
- die Auditdurchführung (Eröffnungsgespräch, Zuteilung der Rollen, Sammeln von objektiven Nachweisen, Verifizieren von Informationen, Bewerten von Auditnachweisen, Treffen von Auditfeststellungen, Durchführung des Abschlussgesprächs)
- Bewertung der Informationen auf Übereinstimmung und Nichtübereinstimmung. Nichtübereinstimmungen erfordern die Ausstellung einer Verbesserungsmaßnahmenliste mit einer angemessenen Frist zur Erledigung.
- sammelt die Nachweise dass die Nicht-Übereinstimmungen beseitigt wurden
- fordert die Auditaufzeichnungen und den Auditbericht der jeweiligen Funktionen vom technischen Fachexperten ein. In den Checklisten werden folgende Auditnachweise gesammelt (Allgemeine Informationen, ON: Objektive Nachweise, NK Nichtkonformitäten).
- Der Auditor erstellt einen Auditbericht der zugleich die Entscheidungsgrundlage für das Zertifizierungskomitee ist. Er setzt sich aus dem Bericht Auditor und den Erkenntnissen des Fachexperten zusammen. Der Auditbericht enthält zusammengefasst alle Schlussfolgerungen aus der Auditdurchführung mit der Konformitätsbewertung „entspricht“ oder „entspricht nicht“. Folgende Auditschlussfolgerungen können getroffen werden. Alle Anforderungen sind erfüllt -> Ausstellung einer EG-Prüfbescheinigung, Anforderungen sind nicht erfüllt -> Nachbesserungen sind erforderlich. Diese Nichtübereinstimmungen/Nichtkonformitäten werden vom Begutachtungsteam in einer VBM-Liste eingetragen. Diese sind einer entsprechenden Erledigung zuzuführen. Folgende Möglichkeiten stehen zur Verfügung:
 - Der Kunde übermittelt die festgelegten Nachbesserungen/Maßnahmen zur Beseitigung der Nichtübereinstimmung innerhalb einer gewährten Frist. Danach erfolgt eine Analyse/Einschätzung der getroffenen Maßnahmen in Form einer Dokumentenprüfung durch das Begutachtungsteam. Die Umsetzung des Maßnahmenplans und die Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen erfolgen dann beim nächsten Überprüfungsaudit beim Zertifikatswerber.

- ein Nachaudit
- der Auditor übermittelt die gesamte Auditdokumentation dem Zertifizierungskomitee zur Einschätzung/Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens

8.3 Zertifizierungsentscheidung

Das Begutachtungsteam übergibt die Auditaufzeichnungen (Auditbericht, Liste der erledigten VBM, Auditcheckliste, Anwesenheitsliste) welche dem Zertifizierungskomitee als Entscheidungsgrundlage dient. Eine positive Zertifizierungsentscheidung kann nur erfolgen, wenn alle Zertifizierungskriterien erfüllt sind und jede kritische Nichtübereinstimmung erfolgreich beseitigt wurde. Das Zertifizierungskomitee muss den Anforderungen aus der FB_2-02-08_Zertifizierungskomitee_TSI entsprechen. Kein Mitglied des Bewertungsteams darf Mitglied des Zertifizierungskomitees sein und umgekehrt. Die Zertifizierungsstelle (die eigentlichen Zeichnungsberechtigten) treffen die Entscheidung auf der Grundlage der Stellungnahmen des Zertifizierungskomitees. Ein Zertifikat ist für einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren auszustellen. Die Beurteilung ob ein positives Bewertungsergebnis vorliegt obliegt ausschließlich der KBS.

8.4 Überwachungen

Zur Überwachung des eingerichteten Qualitätssicherungssystems sind in den entsprechenden Modulen regelmäßige Überwachungsaudits (spätestens 2 Jahre nach dem letzten Zertifizierungs- oder Überwachungsaudit) erforderlich und verpflichtend durchzuführen. Anderenfalls verliert die EG-Konformitätsbescheinigung ihre Gültigkeit. Der KBS insbesondere dem Begutachtungsteam ist jederzeit Zugang zu den örtlichen Einrichtungen/Anlagen und zu den entsprechenden Unterlagen zu gewährleisten. Dies gilt auch für kurzfristig angekündigte Besuche. Die Auditplanung erfolgt in Absprache mit dem Kunden und dem Auditor. Die Übermittlung des Auditplans erfolgt rechtzeitig (mindestens 15 Tage vor der Überwachung).

8.5 Audits aus besonderem Anlass

Der Kunde verpflichtet sich der KBS unverzüglich über alle Änderungen und Reklamationen betreffend die Herstellung der IOK/Teilsystems zu informieren. Daraus können sich zusätzliche Audits ableiten. Besondere Anlässe eines zusätzlichen Audits können sein:

- Wechsel des Produktionsstandorts und der Produktionsverfahren
- Neue Materialien und Maschinen
- Wiederholte Schadensfälle
- Personalwechsel
- Rechtliche Veränderungen

- Beschwerden oder Einsprüche
- Änderungen in Normen und normativen Dokumenten sowie Rechtsvorschriften

9. VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN VON DER ZERTIFIZIERUNG ZUGRUNDE LIEGENDEN REGELWERKEN

Grundsätzlich werden die anzuwendenden Regelwerke vom Zertifikatswerber im Zuge der Antragstellung definiert und mit Antragsstellung bzw. nach Antragsprüfung durch RCC eingefroren.

Sollten sich während des Zertifizierungsprozesses Art, Umfang oder Inhalt der anzuwendenden Regelwerke ändern, dann werden sich die Parteien darüber gegenseitig informieren, gemeinsam die erforderlichen Anpassungen am Zertifizierungsprogramm und an der Zertifizierungsvereinbarung vornehmen und allfällige kommerzielle und vertragliche Anpassungen vereinbaren. Sofern nichts anderes vereinbart wird kommen die AGB von RCC zur Anwendung.

10. KONFORMITÄTSNACHWEISE DER KBS

Die entsprechenden Bescheinigungen der KBS über Bauteilkonformität und die erbrachten Nachweise bzgl. der Bewertung des QSS sind Teile für das Technische Dossier welche der Kunde für die EG-Prüferklärung bereitzuhalten hat. Die KBS übermittelt dem Kunden folgende Unterlagen:

- Aufzeichnung aus der technischen Konformitätsbewertung zu allen Punkten der IOK/Teilsystems
- die Prüfbescheinigung der benannten Stelle in Abhängigkeit der Modulwahl (z.B. Entwurfsprüfbescheinigung, Baumusterprüfbescheinigung, Konformitätsbescheinigung) mit der Bestätigung dass das betreffende Technische Dossier den Anforderungen der TSI entspricht
- Bewertungsnachweise des QSS (Auditbericht)
- externe Berichte (Gutachten, Prüfstellenberichte)
- falls anwendbar, Zwischenprüfbescheinigungen
- falls anwendbar Einschränkungen/Auflagen/Einsatzbedingungen

11. ZERTIFIKATSERTEILUNG UND -NUTZUNG

11.1 Zertifikatserteilung

Nach Beseitigung aller Abweichungen durch den Kunden stellt die KBS eine EG-Konformitätsbescheinigung für IOK und eine EG-Prüfbescheinigung für Teilsysteme aus. Diese werden nur dann erteilt, wenn die Begutachtung keine Abweichungen gegenüber den zu berücksichtigenden Anforderungen ergeben hat.

Der Kunde ist verpflichtet, der AZV, den Anforderungen aus der Richtlinie (EU) 2008/57/EG, den einschlägigen TSI, und den Gesetzen und Regelwerken bezüglich der Nutzung von Zertifikaten nachzukommen.

11.2 Zertifikatsnutzung

Das Recht zur Nutzung von Zertifikaten ist nicht auf Dritte übertragbar. Ein Zertifikat darf nur während seiner Gültigkeit geführt und zur Werbung verwendet werden. Die Werbung darf nicht irreführend sein, insbesondere muss klar erkennbar sein, ob eine Organisation, eine Organisationseinheit oder ein Prozess zertifiziert ist. Zur Angabe des Geltungsbereichs muss der genaue Wortlaut aus dem Zertifikat wiedergegeben werden und die Rückführbarkeit auf die Zertifizierungsstelle muss gewährleistet sein.

Der Geltungsbereich ist auf den ausgestellten Zertifikaten festgehalten. Ebenso sind die Einschränkungen auf bestimmte Produkt- bzw. Geschäftsbereiche, Standorte und/oder Tochterfirmen angeführt.

RCC ist für die Ausstellung der Zertifikate verantwortlich und besitzt das uneingeschränkte Recht für Entscheidungen, einschließlich der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung der Zertifizierung.

Auslaufende Zertifikate können auf Antrag verlängert werden, wenn im Rahmen einer neuerlichen Überprüfung (Überwachung) oder Erklärung des Auftraggebers alle Anforderungen eingehalten und nachgewiesen werden können. Wenn dies nicht erfolgt, läuft das Zertifikat mit der festgehaltenen Gültigkeitsdauer aus und die Zertifizierung ist nicht mehr gültig. Hier gelten die in der entsprechenden Richtlinie bzw. TSI angegebenen Bestimmungen.

11.3 Bedingungen für den Widerruf und die Aussetzung des Zertifikates

Werden die Pflichten aus dieser AZV sowie die Bedingungen für die Aufrechterhaltung der EG-Konformitätsbescheinigung nicht erfüllt ist RCC berechtigt den Geltungsbereich der EG-Konformitätsbescheinigung entsprechend einzuschränken oder auszusetzen. Unter gewissen Bedingungen kann die EG-Konformitätsbescheinigung dem Kunden auch

entzogen werden. Der Entzug, die Einschränkung, Aussetzung wird dem Kunden schriftlich mitgeteilt. Bei Entzug, Einschränkung, Aussetzung verpflichtet sich der Kunde die EG-Konformitätsbescheinigungen schriftlich an die KBS zu übermitteln und muss sicherstellen, dass alle Unterlagen die einen Verweis auf den Zertifizierungsstatus enthalten, nicht mehr in Verkehr bzw. umgehend zurückgenommen werden.

Die KBS hat gegenüber dem Kunden das Recht, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Aufforderung zu Korrekturmaßnahmen
- Aussetzen der Zertifizierung
- Einschränkung des Geltungsbereiches
- Zurückziehung von Zertifikaten
- Veröffentlichung des Verstoßes (Meldung bei ERA, NSA, Behörden, ...)

12. EINSPRUCHSVERFAHREN

Jeder Einspruch ist von der KBS zu untersuchen. Beschwerden und Einsprüche wirken sich nicht diskriminierend auf die Beschwerdeführende Partei aus. Die KBS setzt angemessene Maßnahmen, um Beschwerden und Einsprüche unparteilich und nicht diskriminierend zu lösen. Das Verfahren betreffend den Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen ist von der KBS für alle interessierten Parteien öffentlich zu machen.

13. VERWENDETE SPRACHEN

Die Bewertung wird in der Sprache durchgeführt, die mit dem Kunden vereinbart wurde.

14. ÜBERSICHT ÜBER DAS PRGRAMM ZUR PRODUKTZERTIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTSMBEWERTUNG NACH TSI

Zertifizierungsprogramm TSI – Module SB, SD, SH1 (CD, CH, CH1)

mitgeltende Unterlagen (Anwendung der Module nach 2010/713/EU):

alle VO, RL, Entsch, Beschl (EU) für das Teilsystem Fahrzeuge, ISO/IEC 17065



Zertifizierungsprogramm TSI – Module SB, SD, SH1 (CD, CH, CH1)

mitgeltende Unterlagen (Anwendung der Module nach 2010/713/EU):

alle VO, RL, Entsch, Beschl (EU) für das Teilsystem Fahrzeuge, ISO/IEC 17065



Zertifizierungsprogramm TSI – Module SF, SG (CA1, CA2, CB, CC, CF, CV)

mitgeltende Unterlagen (Anwendung der Module nach 2010/713/EU):

alle VO, RL, Entsch, Beschl (EU) für das Teilsystem Fahrzeuge, ISO/IEC 17065



.....

Für die Konformitätsbewertungsstelle

Ort, Datum

.....

Für den Kunden/Antragsteller

Ort, Datum