

Infrastruktur

Zertifizierung von Teilsystemen und Inbetriebnahme

Johanna RAMMER-WUTTE
Volker HAVELEC





Allgemeines & „QM-Erfordernisse“

Johanna Rammer-Wutte BSc, BA, MA

- | Prokuristin der BCT
- | NB-Rail Coordination Group & Association



Durchführung EG-Prüfung

Dipl. Ing. Volker Havelec

- | Leiter der Abteilung EG-Prüfungen – INF, PRM
- | Sachverständiger und Zeichnungsberechtigter: EISENBAHNBAUTECHNIK
- | NB – Rail Coordination - Subgroup Infrastructure - Vice-Chairman
- | ERA - Working Group TSI PRM - Representative NB-Rail Association

BEREICH

LEISTUNGEN

**Benannte Stelle
Notified Body**
Kennnummer: 1602

EG-Konformitätsprüfungen, für folgende Technische Spezifikationen Interoperabilität (TSI)

- Infrastruktur (TSI INF)
- Energie (TSI ENE)
- Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung (TSI CCS)
- Sicherheit in Eisenbahntunnel (TSI SRT)
- Personen mit eingeschränkter Mobilität (TSI PRM)

**Zertifizierungsstelle
nach ISO/IEC 17065**
Identifikations-Nr. 0933

EG-Prüfungen auf Basis unserer Zertifizierungsprogramme

- Infrastruktur (TSI INF)
- Energie (TSI ENE)
- Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung (TSI CCS)
- Sicherheit in Eisenbahntunnel (TSI SRT)
- Personen mit eingeschränkter Mobilität (TSI PRM)
- Bauprodukte (Fahrbahnübergänge)

**Inspektionsstelle
nach ISO/IEC 17020**
Identifikations-Nr. 234

Begutachtungen/Prüfungen gemäß Eisenbahngesetz sowie Sicherheits- und Risikobewertung

- §§31a, 34b, 19, 40 EisbG
- Common Safety Methods (402/2013/EU) – Sicherheitsbewertungsstelle / Assessment Body (AsBo)

Themen

1. Allgemeines

- Formales
 - RL 2016 / 797
-

2. Benannte Stelle

- Voraussetzung der Benennung
 - ÖN 17 065
 - ERA Assessment Scheme
-

3. Zertifizierungsprozess

- Wichtigste Punkte im Zertifizierungsprozess
 - Qualitätssicherung
-

4. Durchführung der EG-Prüfung

- Ablauf
 - Stand der Technik (National / Europa)
 - Umfang
-

Umsetzung des 4. Eisenbahnpakets

| **RL (EU) 2016/797** **Interoperabilitätsrichtlinie**

- | **RL (EU) 2019/776** Durchführungsverordnung zur Änderung der TSIn
- | VO (EU) 2018/545 Praktische Modalitäten Genehmigung von Fahrzeugen
- | RL (EU) 2016/798 Sicherheitsrichtlinie
- | VO (EU) 2018/762 Anforderungen an Sicherheitsmanagementsysteme
- | VO (EU) 2018/763 Praktische Festlegungen einheitliche Sicherheitsbescheinigungen

Richtlinie (EU) 2016/797 des europ. Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 **ANWENDUNGSBEREICH**

| **GÜLTIG** für Eisenbahnanlagen / Eisenbahnsysteme

- | Planung
- | Bau
- | Inbetriebnahme
- | Aufrüstung
- | Erneuerung
- | Betrieb und die Instandhaltung von Bestandteilen dieses Systems

| **NICHT GÜLTIG** für

- | U-Bahnen & Straßenbahnen
- | Streckensysteme, die funktional vom Eisenbahnsystem der EU getrennt sind

Auszug - Kapitel VI Konformitätsbewertungsstellen

Artikel	Titel
27	Notifizierende Behörden
28	Anforderungen an notifizierende Behörden
29	Verpflichtung der notifizierenden Behörden zur Bereitstellung von Informationen
30	Konformitätsbewertungsstellen
31	Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen
32	Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstellen
33	Vermutung der Konformität einer Konformitätsbewertungsstelle
34	Zweigunternehmen von benannten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch benannte Stellen
35	Akkreditierte interne Stellen

Artikel	Titel
36	Antrag auf Benennung
37	Benennungsverfahren
38	Kennnummern und Verzeichnisse benannter Stellen
39	Änderungen der Benennungen
40	Anfechtungen der Kompetenz benannter Stellen
41	Verpflichtungen benannter Stellen in Bezug auf ihre Tätigkeit
42	Verpflichtung der benannten Stellen zur Bereitstellung von Informationen
43	Austausch von bewährten Verfahren
44	Koordinierung der benannten Stellen
45	Bestimmte Stellen

Voraussetzungen zur Benennung

Vorraussetzung zur Benennung ist eine AKKREDITIERUNG nach **ÖNORM EN ISO/IEC 17065** (2013) (ÖSTERREICH)

(Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren)



Zusätzlich:

- ERFÜLLUNG der Anforderungen des „**ERA Assessment Schema**“

Anforderungen an die Zertifizierungsstelle (17065)

Kap. Nr.	Inhalt	Festlegungen
5	Strukturelle Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationsstruktur • Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit • formelle Dokumentation des Mechanismus
6	Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Kompetenzmanagement • Unparteilichkeit des Personals • Ressourcen für die Evaluierung (intern /extern)
7	Prozesse	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag • Antragsbewertung • Evaluierung • Review • Zertifizierungsentscheidung <ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierungsdokumentation • Überwachung • Beendigung / Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung • Beschwerden und Einsprüche
8	Managementsystem	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Dokumentation • Managementbewertung • Interne Audits • Korrekturmaßnahmen

Assessment Scheme der Europäischen Eisenbahnagentur

Part	Inhalt
Part 1	Introduction <ul style="list-style-type: none">• Definitionen• Abkürzungen• Referenzierte Dokumente• Rechtliche Grundlagen• etc.
Part 2a	Framework (Nationale Behörde)
BMK	Allgemeine Festlegungen für die Notifizierende Behörde <ul style="list-style-type: none">• Ziel des Assessment Schemas• Anforderungen an das Team der Notifying Authorities
Part 2b	Requirements (Benannte Stelle)
CAB	<ul style="list-style-type: none">• Ausschließlich mit ISO 17065 anzuwenden• Ausschließlich im Rahmen von EG-Prüfungen• Teilsysteme: Infrastruktur / Energie / Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung / Rolling Stock

Zusätzliche Anforderungen / Detaillierungen in den Anforderungen

Punkt	17065	Assessment Scheme
Rollen	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluierer • Bewerter 	<ul style="list-style-type: none"> • Decision Maker • Leiter der Zertifizierungsstelle
Kompetenzen	<p>6.1. Personal der Zertifizierungsstelle muss kompetent sein, Nachweis dazu muss geführt sein und das Personal muss laufend überwacht werden</p>	<p>Anhang D des ERA-AS sehr spezifische Vorgaben hinsichtlich erforderlicher Kompetenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung (Master/Bachelor) • Legal Skills (Gesetzlich / Normativ) • Technischer Skills (Normativ / Praxis) • Soft Skills
Testing Akzeptanz von Messergebnissen	<p>6.2.2.2 Werden Evaluierungstätigkeiten an nicht unabhängige Stellen (z.B. Kundenlaboratorien) ausgegliedert, so muss die Z-Stelle sicherstellen, dass die Evaluierungstätigkeiten in einer Weise gehandhabt werden, die Vertrauen in die Ergebnisse liefert und das Aufzeichnungen existieren, die das Vertrauen in diese Ergebnisse rechtfertigt</p> <p>6.2.2.4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Z-Stelle muss die Verantwortung für alle Tätigkeiten übernehmen, die an eine andere Stelle ausgegliedert werden • Sicherstellen, dass die Ergebnisse der ausgegliederten Tätigkeiten glaubwürdig sind • Dokumentierte Regelungen zu ausgegliederten Tätigkeiten bestehen • Eine Liste zugelassener Anbieter führen • Korrekturmaßnahmen für Verletzungen des Vertrags mit der Stelle der ausgegliederten Tätigkeit haben 	<p>7.4. Non-Accredited Test Erfüllung der Anforderungen nach ISO/IEC 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) muss nachgewiesen werden. Hinsichtlich folgender Normkapitel</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.1 Organisation • 4.5 Vertrag mit Subunternehmen • 4.9 Kontrolle von Nonkonformen Testen und/oder Kalibrierung • 5.2 Personal • 5.3 Umgebungsbedingungen • 5.4 Test und Kalibrierungsmethoden • Equipment • Messungsnachverfolgung • Stichprobenentnahme • Umgang mit Test und Kalibrierungselementen • Qualitätssicherung der Ergebnisse • Dokumentation der Ergebnisse • Zusätzlicher Nachweis, dass das Laborpersonal kompetent ist, alle 24 Monate die Kompetenz aufgefrischt wurde etc.

Annex C. zusätzliche Anforderungen in den unterschiedlichen Rollen (1/3)

Function	Education	Competence	
		Legal	Technical non technical Skills
Technical Manager (≠ Technischer Leiter)	<ul style="list-style-type: none"> • Master & 3 y professional experience • Bachelor & 5 y professional experience • 2 Years relevant technical vocational training & 8 y professional experience Additional: <ul style="list-style-type: none"> • Training in 17020/17065 • Proven experience of 5 completed projects as lead inspector / lead auditor 	<ul style="list-style-type: none"> • IOP Richtlinien 2008/57/EC & 2016/797 • IOP Module 713/2010 • CSM Verordnung • TSIs • Kommissionsempfehlung 2014/897/EU • NB-Rail, RfUs, Q/C, Subgroup meetings, ERA • Railway Safety directive 49/2004/EC • Health and safety requirements 	<ul style="list-style-type: none"> • Generisches Verständnis der technisch relevanten Anforderungen aus ANNEX D • internationalen Standards • relevanten Dokumente (z.B. RfUs, Q&Cs, ERA Guidance, etc.) • Personal und Projektmanagement des CABs (Team, Subvergabe) • Schnittstellenmanagement
Inspector / Lead Inspector	<ul style="list-style-type: none"> • Master & 3 y professional experience • Bachelor & 5 y professional experience • 2 Years relevant technical vocational training & 8 y professional experience Additional: <ul style="list-style-type: none"> • Training in 17020/17065 • Proven experience of 5 completed projects as lead inspector / lead auditor 	<ul style="list-style-type: none"> • IOP Richtlinien 2008/57/EC & 2016/797 • IOP Module 713/2010 	<ul style="list-style-type: none"> • Umfassendes Verständnis (deep understanding) der technisch relevanten Anforderungen aus ANNEX D • internationalen Standards • relevanten Dokumente (z.B. RfUs, Q&Cs, ERA Guidance, etc.) • Verstehen der Schnittstellen zu IOP / Safety • Personal und Projektmanagement des CABs (Team, Subvergabe) • Kommunikation/Good work quality

Annex C. **zusätzliche Anforderungen** in den unterschiedlichen Rollen (2/3)

Function	Education	Competence	
		Legal	Technical non technical Skills
Decision Maker	<ul style="list-style-type: none"> • Master & 6 y professional experience • Bachelor & 8 y professional experience • 2 Years relevant technical vocational training & 11 y professional experience 	<ul style="list-style-type: none"> • IOP Richtlinien 2008/57/EC & 2016/797 • IOP Module 713/2010 • CSM Verordnung • TSIs • Kommissionsempfehlung 2014/897/EU 	<ul style="list-style-type: none"> • Technisches Verständnis • Technische Normen • TSIs • Grundlegendes Verständnis (= Anhang D) • Professionalität
Technical Reviewer	<ul style="list-style-type: none"> • Master & 3 y professional experience • Bachelor & 5 y professional experience • 2 Years relevant technical vocational training & 8 y professional experience <p>Additional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Training in 17020/17065 • Proven experience of 5 completed projects as lead inspector / lead auditor 	<ul style="list-style-type: none"> • IOP Richtlinien 2008/57/EC & 2016/797 • IOP Module 713/2010 • CSM Verordnung • TSIs • Kommissionsempfehlung 2014/897/EU • NB-Rail, RfUs, Q/C, Subgroup meetings, ERA 	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlegendes Verständnis der technisch relevanten Anforderungen aus ANNEX D

Annex C. **zusätzliche Anforderungen** in den unterschiedlichen Rollen (3/3)

Function	Education	Competence	
		Legal	Technical non technical Skills
QMS (Lead) Auditor	<ul style="list-style-type: none"> • Master & 3 y professional experience • Bachelor & 5 y professional experience • 2 Years relevant technical vocational training & 8 y professional experience • Specific training as Auditor • Training on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065 • Participation in at least 3 audits in the railway domain 	<ul style="list-style-type: none"> • IOP Richtlinien 2008/57/EC & 2016/797 • IOP Module 713/2010 • TSIs • general application of an QMS and relevant aspects of safety related aspects of a project • typical operation and maintenance of the product • typical design/production defects of this or similar products/ technology 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiefes Verständnis der technisch relevanten Anforderungen aus Annex D • Audit skills and knowledge • Wünschenswertes Verhalten gem. Annex D ISO 17021 • Verständnis von ISO 9001 Anforderungen des Erzeugers • Verstehen der QMS Anforderungen von Eisenbahnstandards • Auditteamleitung

Testing (Akzeptanz von Messergebnissen Dritter)

Accredited Test Struktur

- | Test eines EA / ILAC Zertifizierten Labors, National Accredited bodies

Non Accredited Tests

- | müssen den Anforderungen nach ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) nachweisen hinsichtlich der Normkapitel

4.1 Organisation

4.5 Vertrag mit Subunternehmen

4.9 Kontrolle von Nonkonformen
Testen und/oder Kalibrierung

5.2 Personal

- | Zusätzlicher Nachweis, dass das Laborpersonal kompetent ist, alle 24 Monate die Kompetenz aufgefrischt wurde etc.

- | Beispiel: Beleuchtungsstärke.....

5.3 Umgebungsbedingungen

5.4 Test und Kalibrierungsmethoden

5.5 Equipment

5.6 Messungsnachverfolgung

5.7 Stichprobenentnahme

5.8 Umgang mit Test und
Kalibrierungselementen

5.9 Qualitätssicherung der Ergebnisse

5.10 Dokumentation der Ergebnisse

Relevante Inhalte des Zertifizierungsprozesses

Nr.	Inhalt	Festlegungen
1	Pflichten der Konfirmitätsbewertungsstelle	Programm . Zertifizierungsvereinbarung
2	Pflichten des Antragstellers	Zertifizierungsanforderungen erfüllen
3	Antrag	Vertrag abschließen . Bestätigung - nur EIN Antrag gestellt wurde
4	Antragsbewertung	Informationen . Differenzen klären . technischen Regelwerke (Normen, usw.), Zertifizierungsstelle (Mittel, Kompetenzen)
5	Evaluierung	Evaluierungsplan . Nichtkonformitäten . zusätzliche Evaluierungsaufgaben . Bericht erstellen
6	Vergabe von Unteraufträgen	Nicht relevant
7	Bewertung	Durch CAB . Bewertungsbericht . Empfehlungen Der Mitarbeiter, der die Bewertung durchführt, darf nicht am Evaluierungsprozess beteiligt gewesen sein.
8	Zertifizierungsentscheidung	Durch CAB . Grundlage des Evaluierungs- und Bewertungsberichtes Bewertung und Zertifizierungsentscheidung dürfen durch dieselbe Person durchgeführt werden

Nr.	Inhalt	Festlegungen
9	Zertifizierungsdokumentation	Zertifikates
10	Verzeichnis der zertifizierten Produkte	Verzeichnis zertifizierter Produkte in Form einer Datenbank
11	Überwachung	Überwachung nach Vereinbarung
12	Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken	begrenzte Zeit
13	Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung 1	Beendigung . Einschränkung . Aussetzung . Zurückziehung . Veröffentlichung
14	Aufzeichnungen	Aufbewahrungspflicht . Vertraulichkeitspflicht
15	Beschwerden und Einsprüche	Schriftlich . Klärung des Sachverhaltes . gegebenenfalls Korrekturen / Verfolgung deren Durchführung
16	Vom Kunden benötigte Unterlagen	Ergeben sich aus den in den Zertifizierungsgrundlagen

- | **AUDIT**
- | **17065 / 17020 und ERA Assessment Schema**
ERA Assessment Schema Fragekatalog vorab
- | **Insgesamt 5 Tage exklusive Vorbereitung**
- | **7 Auditoren, 14 Mitarbeiter**
BMDW, BMK, ERA
- | **AUDIT derzeit einmal jährlich**

Ablauf der EG-Prüfung 1/2

Antrag	Antragstellung, Antragsprüfung, Beauftragung
Prüfumfang	Konkretisierung des zeitlichen und technischen Prüfumfanges, Terminschiene
Prüfung der Planung (Evaluierung)	Anforderung der erforderlichen Prüfunterlagen (Einreichplanung und später Ausführungsplanung) Prüfung anhand von EG-Prüfheften <i>EG-Prüfhefte:</i> <i>Strukturierte und standardisierte Prüfschemata</i> <i>Erstellung durch ÖBB, Benannte Stellen und BMK</i> <i>Gewährleistung der Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz</i> Rückmeldung zu möglichen Abweichungen Mehrere Prüfläufe Prüfbericht, Zwischenprüfbescheinigung
Prüfung der Bauausführung (Evaluierung)	Anforderung der erforderlichen Prüfunterlagen (Messergebnisse, Abnahmedokumentationen etc.) Prüfung anhand von EG-Prüfheften Abnahmetätigkeit: Inspektion der Anlagen vor Ort Rückmeldung zu möglichen Abweichungen

Ablauf der EG-Prüfung 2/2

Technisches Review

Prüfung der Evaluierungsergebnisse
Empfehlung für Zertifizierungsentscheidung

Zertifizierungs- entscheidung

Entscheidung auf Basis der Prüfdokumentation und technischem Review

EG-Prüfbescheinigung

Technisches Dossier

Technisches Dossier:

*Aufbau und Inhalt nach Vorgabe RFU (NB-Rail und ERA) - strukturiert und standardisiert
Projektumfang, Prüfdokumentation, Anwendungsbereich, Einschränkungen und Bedingungen,
Ausnahmen, Sonderfälle, Prüfdokumente*

Zertifikat

EG-Prüferklärung

Erstellung der EG-Prüferklärung durch Antragsteller

Ablauf/Phasen

PHASE	ÖSTERREICH		EU	
Einreichung	§31 a Begutachtung <i>Stand der Technik / Arbeitnehmerschutz</i>	§31a GUTACHTER / §34b PRÜFER	Entwurfsplanung - Einreichplanung	BENANNTE STELLE
Umsetzung	<i>Beziehung im Falle von beabsichtigten Abweichungen</i>		Entwurfsplanung - Ausführungsplanung	
Betriebsbewilligung/ Inbetriebnahme	§34 Prüfung <i>Bescheiderfüllung</i>		Montiert, vor Inbetriebnahme	

„Stand der Technik“

NATIONAL - EisbG

§ 9b.

einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Entwicklungs-stand fortschrittlicher technologischer Verfahren, Einrichtungen, Bau- und Betriebsweisen, deren Funktionstüchtigkeit erwiesen und erprobt

Spezifiziert in:

Normen, Richtlinien, Regelwerke, TRVB, OIB, etc.

EG - PRÜFUNG

optimales Maß an technischer Harmonisierung
Aspekte der Interoperabilität, also der Eignung eines Eisenbahnsystems für den sicheren und durchgehenden Zugverkehr
Prüfung von Anforderungen einzelner Parametergruppen

Spezifiziert in:

Eckwerte sind in der TSI sowie referenzierten Normen spezifiziert
Trend Richtung „funktionaler Anforderungen“

Umfang der EG-Prüfung infrastrukturseitigen Teilsysteme

TSI	Wesentliche Prüfpunkte
INF	Aspekte der Trassierung, Freihaltung des Lichtraumprofils, Gleisparameter, Weichen und Kreuzungen, Gleislagestabilität, Stabilität von Tragwerken, Bahnsteige (va. Schnittstelle zum Gleis)
TSI PRM, TS INF	Nutzbarkeit der hindernisfreien Wege für Personen mit eingeschränkter Mobilität, Nutzbarkeit von Einrichtungen wie Fahrkartenschalter, Toiletten und Informationssysteme, Beleuchtung und Sprachverständlichkeit, weitere Parameter der Bahnsteiggestaltung
TSI SRT, TS INF	Brandwiderstand von Tunnelbauwerken, Brandverhalten von Materialien, Evakuierungseinrichtungen und Fluchtwege, Notfallkommunikation
TSI SRT, TS ENE	Oberleitung, Stromversorgung, Erdung
TSI ENE	Bahnstromversorgung, Erdung, Oberleitung
TSI ZZS	Streckenseitige ETCS-Funktionalität, Mobilkommunikationsfunktionen für Eisenbahnen (GSM-R), Schnittstellen zwischen ETCS-Streckenzentralen (RBC), Eurobalise/Euroloop, Zugortungs-/Gleisfreimeldeanlagen

Sicherstellung der Harmonisierung der Inhalte und des Ablaufes der EG-Prüfung

Verpflichtende Teilnahme und Mitwirkung....

- | NB-Rail Coordination Group: SG INF, ENE und ZZS
 - | Wissensaustausch -und weitergabe, Festlegung einheitlicher Prüfstandards (RFU), Abstimmung mit ERA zu Fragen der Prüfbarkeit (Q&C), Teilnahme der ERA-Fachvertreter
 - | hohe spezifische Kompetenz zur Durchführung der Prüfung
- | NB-Rail Coordination Group / Strategy Group und Plenary
- | NB-Rail Association (only members)
- | ERA Working Groups



| Streng geregelter Rahmen

- | *Rechtlicher Rahmen ist gegeben und umgesetzt*
- | *Benennung ist streng geregelt*
- | *Prozesse bzgl. Benennung und der Benannten Stellen aufwendig*
- | *Unterschiedliche Auslegungen (Norm/AS)*
- | *Erhöhte Personalressourcen erforderlich*
- | *Einzelne Punkt sind noch zu klären (Testing)*

| Abgrenzung

- | *zu nationalen Anforderungen (§31a, §34b) könnte klarer sein*

