


Handbuch

für das Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen (BS) und für Bestimmte Stellen (BSt)

Inkraftsetzung: 23.08.2018

Eisenbahn-Bundesamt
Anerkennungsstelle – Sachgebiet 92
Heinemannstraße 6
53175 Bonn


E-Mail: Sg92@eba.bund.de
Internet: www.eba.bund.de

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 2 von 50

Änderungsverzeichnis

V.	Datum	Autor	Änderungen	Freigegeben am/durch
1.7	20.05.2022	Otto, Vick	<p>Alle Kapitel: Formale Änderungen;</p> <p>Kap. 3.2: Erläuterung zur Vorgehensweise bei Antragsänderungen, Erweiterung, etc. und Vorgehensweise bei mitteilungspflichtigen Änderungen konkretisiert.</p> <p>Kap. 3.3: Akzeptanz einer Akkreditierung konkretisiert;</p> <p>Kap. 4.3: Formulierung Widerspruch aktualisiert</p> <p>Kap. 6: Gesetzliche Grundlage für Gebühren und Auslagen aktualisiert.</p> <p>Anlage 2, D3 – Zugsteuerung, Zugsicherung, Signalgebung (ZZS) aktualisiert;</p> <p>Anlage 2, D4 – Eisenbahnfahrzeuge (RST) aktualisiert</p> <p>Anlage 3: Kapitel 4.2 und 4.3 „X“ und Bemerkungen ergänzt, Überschrift angepasst.</p>	20.05.2022 / Dr. Ochs, SgL92
2.0	27.02.2023	Cremmling, O'David	Überarbeitung aller Kapitel, redaktionelle Änderungen	27.03.2023 / Dr. Ochs, SgL92
2.1	30.01.2024	Cremmling, Vick	Redaktionelle Änderungen, Umsetzung des ERA-Bewertungsschemas (Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1044ver2.0" vom 13.12.2022)	06.02.2024 / Dr. Ochs, SgL92


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 3 von 50

Inhaltsverzeichnis


1	Grundlagen	9
1.1	Benannte Stellen (BS).....	9
1.2	Bestimmte Stellen (BSt)	11
2	Zuständigkeiten.....	12
3	Anerkennungs- und Überwachungsverfahren.....	12
3.1	Kompetenzanforderungen an die BS/BSt.....	12
3.2	Antragstellung	13
3.3	Umgang mit bestehenden Akkreditierungen.....	14
3.4	Umgang mit EBA-anerkannten Sachverständigen.....	15
3.5	Durchführung der Begutachtung.....	16
3.6	Überprüfung der Unterauftragnehmer/innen.....	17
3.7	Begutachtungs(fach)bericht und Bewertungsklassen	18
3.8	Erteilung der Anerkennung.....	19
3.9	Überwachung der anerkannten BS/BSt.....	21
3.10	Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) der BS/BSt.....	22
3.11	Einschränkung, Aussetzung und Widerruf der Anerkennung.....	23
4	Rechte und Pflichten der BS/BSt.....	23
4.1	Mitteilungspflicht der BS/BSt	23
4.2	Sonstige Verpflichtungen der BS/BSt.....	24
4.3	Widerspruch.....	24
5	Vertraulichkeit	25

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 4 von 50

6	Gebühren und Auslagen.....	25
	Anlage 1 - Kurzfassung des Anerkennungsverfahrens	26
	Anlage 2 - Kompetenzanforderungen	28
	Anlage 3 – Abgleich Anforderungen EN ISO/IEC 17065.....	49

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 5 von 50

Benutzerhinweise


Dieses Handbuch dient der Information des/der Antragstellers/Antragstellerin über das Verfahren und die vorzulegenden Dokumente für die Anerkennung als Benannte Stelle (BS) / Bestimmte Stelle (BSt). Das Anerkennungsverfahren für BS und BSt wird auf der Grundlage von § 35 EIGV Absatz 1 unter Beachtung der RL (EU) 2016/797 sowie der EN ISO/IEC 17065 i.V.m. den Empfehlungen des sektoralen Bewertungsschemas für die Anerkennung und Akkreditierung von BS der Eisenbahnagentur der Europäischen Union (ERA), dem „Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1044ver2.0“ vom 13.12.2022 (ERA-Bewertungsschema), vom Eisenbahn-Bundesamt durchgeführt.

Das Handbuch wird kontinuierlich angepasst. Das Eisenbahn-Bundesamt veröffentlicht die jeweils aktuell gültige Fassung des Handbuches D02 und der Dokumente:

- D03 (Ablauf der Erst-, Re-Anerkennung und Erweiterung der Anerkennung)
- D04 (Ablauf der regelmäßigen Überwachung)
- F09c (Antrag), einschließlich der Anlagen F09c1-4
- F10c (Checkliste EN ISO/IEC 17065 + ERA-Bewertungsschema)
- F16 Projektliste

auf seiner Internetseite www.eba.bund.de/bs bzw. www.eba.bund.de/bst. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie stets mit den aktuellen Versionen arbeiten.


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 6 von 50

Abkürzungsverzeichnis


Abkürzung	Bedeutung
AEG	Allgemeines Eisenbahngesetz
ADR	EU-Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
BGebG	Gesetz über Gebühren und Auslagen des Bundes
BEVVG	Bundeseisenbahnverkehrsverwaltungsgesetz
BlmschG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BMDV	Bundesministerium für Digitales und Verkehr
BS	Benannte Stelle (EG-Prüfung)
BSC	Base Station Controller
BSS	Base Station Subsystem
BSt	Bestimmte Stelle (Prüfung NNTV)
BTS	Base Transceiver Station
EBA	Eisenbahn-Bundesamt
EBABGebV	Besondere Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Verkehr und digitale Infrastruktur für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Eisenbahn-Bundesamtes, der benannten Stelle und der bestimmten Stelle
EBO	Eisenbahn-Bau- und Betriebsordnung
EBRL	Eisenbahnspezifische Bauregellisten
EdB	Eisenbahnen des Bundes
EIGV	Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung
EIV	Eisenbahn-Interoperabilitätsverordnung
EKrG	Eisenbahnkreuzungsgesetz
ELTB	Eisenbahnspezifische Liste Technischer Baubestimmungen
EMF	Elektromagnetische Felder
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 7 von 50


Abkürzung	Bedeutung
ERA	Eisenbahnagentur der Europäischen Union (European Union Agency for Railways)
ETCS	Europäisches Zugbeeinflussungssystem (European Train Control System)
EU	Europäische Union
FAQ	Häufig gestellte Fragen (frequently asked questions)
FbOA	Festbremsortungsanlage
GNT	Geschwindigkeitsüberwachung für Neigetechnikzüge
HOA	Heißläuferortungsanlage
LZB	Linienzugbeeinflussung
MSC	Mobile-Services Switching Center
NANDO	Datenbank der EU-Kommission zur Registrierung von Benannten Stellen (New Approach Notified and Designated Organisations)
NB-Rail	Gremium der Benannten Stellen
NNTV	Notifizierte nationale technische Vorschriften
NSS	Network Switching Subsystem
Q&C	Eine Q&C (question & clarification) ist ein Dokument, in welchem Fragen zur Auslegung sowohl von Verfahren als auch technischen Anforderungen, die nicht innerhalb von NB-RAIL selbst beantwortet werden können und daher einer Abstimmung mit externen Stellen (z. B. Kommission, ERA, Normungsgremien) bedürfen, sowie die abgestimmten Antworten enthalten sind.
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
OSS	Operation and Support System
PZB	Punktförmige Zugbeeinflussung

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 8 von 50

Abkürzung	Bedeutung
RfU	Eine RfU (recommendation for use) ist ein Dokument zur verbindlichen Anwendung innerhalb von NB-RAIL zur Auslegung von Verfahren und technischen Anforderungen.
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
RDD	Datenbank für Referenzdokumente (Reference Document Database)
RL	Richtlinie
SIRF	Sicherheitsrichtlinie Fahrzeug
StVO	Straßenverkehrs-Ordnung
TEIV	Transeuropäische Eisenbahn-Interoperabilitätsverordnung
TSI	Technische Spezifikation für die Interoperabilität
- ENE	Energie
- INF	Infrastruktur
- LOC&PAS	Lokomotiven und Personenwagen
- NOI	Lärm
- PRM	Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderung und Menschen mit eingeschränkter Mobilität (People with reduced mobility)
- SRT	Sicherheit in Eisenbahntunneln (safety in railway tunnels)
- WAG	Güterwagen
- ZZS	Zugsteuerung / Zugsicherung und Signalgebung
WMA	Windmessenanlage

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 9 von 50

1 Grundlagen

1.1 Benannte Stellen (BS)

BS sind Stellen, die damit betraut sind, die Konformität oder die Gebrauchstauglichkeit der Interoperabilitätskomponenten zu bewerten oder das EG-Prüfverfahren für Teilsysteme, jeweils nach Maßgabe der anzuwendenden Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI), durchzuführen (vgl. Artikel 3 Absatz 7 Beschluss 2010/713/EU).

- ➔ **Konformitätsbewertung** wird gemäß Artikel 3 Absatz 13 Beschluss 2010/713/EU definiert als das Verfahren, in dem festgestellt wird, ob die in der einschlägigen TSI festgelegten Anforderungen an eine Interoperabilitätskomponente erfüllt sind.
- ➔ **Gebrauchstauglichkeitsbewertung** wird gemäß Artikel 3 Absatz 14 Beschluss 2010/713/EU definiert als das Verfahren, in dem festgestellt wird, ob die in der einschlägigen TSI festgelegten Gebrauchstauglichkeitsanforderungen an eine Interoperabilitätskomponente erfüllt sind.
- ➔ **EG-Prüfung** wird gemäß Artikel 3 Absatz 15 Beschluss 2010/713/EU definiert als das Verfahren nach Artikel 18 RL 2008/57/EG (Anm.: heute Artikel 15 RL (EU) 2016/797), wobei eine BS prüft und bescheinigt, dass ein Teilsystem mit den Bestimmungen der Richtlinie, der/den einschlägigen TSI sowie mit den übrigen nach dem Vertrag geltenden Vorschriften übereinstimmt und in Betrieb genommen werden kann.

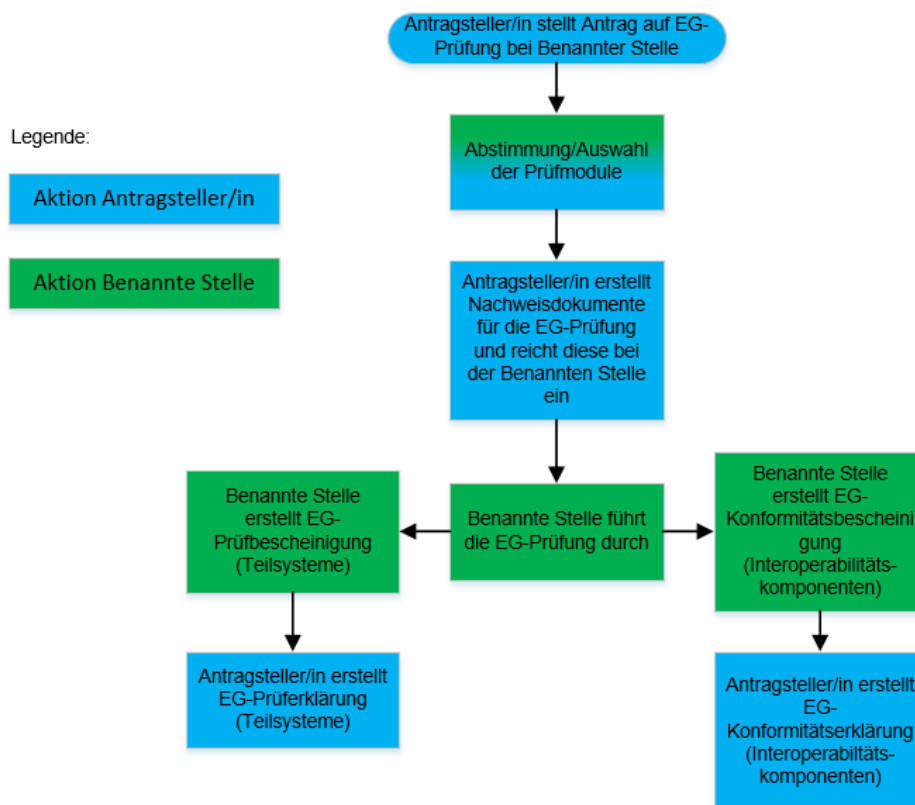
Gemäß Artikel 37 i.V.m. Artikel 38 RL (EU) 2016/797 melden die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen, die die Anforderungen der Artikel 30 bis 32 erfüllen. Die Kommission weist der BS eine Kennnummer zu und veröffentlicht

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024


die BS einschließlich ihrer Kennnummer und Tätigkeitsgebiete, in der NANDO-Datenbank. Desweiteren werden die BS auf der Internetseite des Eisenbahn-Bundesamtes veröffentlicht.

Das EG-Prüfverfahren für Teilsysteme und Interoperabilitätskomponenten läuft wie nachfolgend dargestellt ab:

EG-Prüfverfahren gem. RL (EU) 2016/797



Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 11 von 50

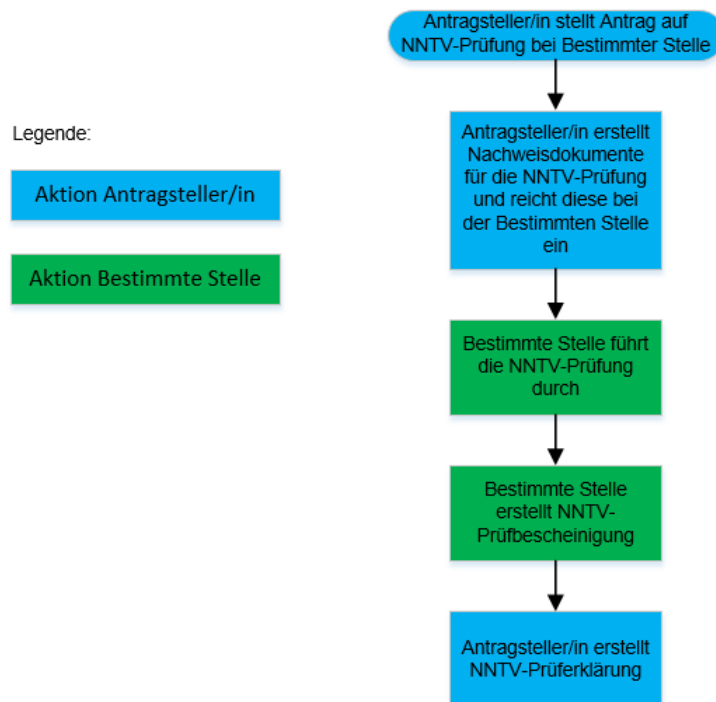
1.2 Bestimmte Stellen (BSt)

BSt sind gemäß Artikel 45 Absatz 1 i. V. m. Artikel 15 Absatz 8 RL (EU) 2016/797 Stellen, die von den Mitgliedstaaten bestimmt werden und die für das Prüfverfahren nach den notifizierten nationalen technischen Vorschriften (NNTV) zuständig sind.

BSt, sowie die einzuhaltenden NNTV, werden auf der Internetseite des Eisenbahn-Bundesamtes sowie in der RDD-Datenbank der ERA veröffentlicht.


Das NNTV-Prüfverfahren läuft wie nachfolgend dargestellt ab:

NNTV-Prüfverfahren gem. RL (EU) 2016/797



BS und BSt sind Konformitätsbewertungsstellen im Sinne der EN ISO/IEC 17065.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 12 von 50

2 Zuständigkeiten

Das Eisenbahn-Bundesamt ist gemäß § 2 Absatz 1 BEVVG eine selbständige, dem Bundesministerium für Digitales und Verkehr (BMDV) nachgeordnete Bundesoberbehörde.

Es ist gemäß § 5 Absatz 1d Satz 1 Nr. 1 Buchstaben a) und b) AEG i. V. m. § 3 Absatz 1a BEVVG für die Anerkennung und Überwachung der BS/BSSt in der Bundesrepublik Deutschland zuständig. Diese Aufgabe wird von der Anerkennungsstelle wahrgenommen, die in dem Sachgebiet 92 im Eisenbahn-Bundesamt eingerichtet ist.

Das Eisenbahn-Bundesamt erkennt nur Stellen als BS und BSSt an, die ihren Sitz in der Bundesrepublik Deutschland haben.

3 Anerkennungs- und Überwachungsverfahren

Das Anerkennungsverfahren und die sich der Anerkennung anschließenden Überwachungsverfahren (näheres dazu unter Punkt 3.9) sind in den folgenden Dokumenten dargestellt:


- ⇒ **D03** Anerkennungsablauf Teil 1 - Erst-, Re-Anerkennung und Erweiterung der Anerkennung
- ⇒ **D04** Anerkennungsablauf Teil 2 - Überwachung

Eine Kurzfassung des Verfahrens ist zudem als **Anlage 1** beigefügt.

3.1 Kompetenzanforderungen an die BS/BSSt

Die Kompetenzanforderungen an BS/BSSt sind in der **Anlage 2** zusammengestellt.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 13 von 50

3.2 Antragstellung

Die BS/BSt stellt einen Antrag auf Erstanerkennung bzw. Weiterführung (Re-Anerkennung), Erweiterung oder Änderung der Anerkennung als BS/BSt gemäß § 35 Absatz 1 EIGV. Die Antragstellung erfolgt über das e-Services-Portal des Eisenbahn-Bundesamtes. Dieses ist über die Internetseite des Eisenbahn-Bundesamtes zu erreichen (den e-Service „Antrag auf Anerkennung als BS, BSt, UBS, ECMZ und Überwachung der Stelle“ sowie weitere Informationen finden die Antragsteller/innen unter www.eba.bund.de/bs).

Basis für die Anerkennung ist die RL (EU) 2016/797, umgesetzt in der EIGV, sowie die EN ISO/IEC 17065 i.V.m. dem ERA-Bewertungsschema.

Die BS/BSt hat vor Antragstellung die Möglichkeit, mit dem Eisenbahn-Bundesamt ein kostenfreies Informationsgespräch zu vereinbaren.

Für die Antragstellung auf Erstanerkennung sowie Weiterführung (Re-Anerkennung), Erweiterung und Änderung der Anerkennung als BS/BSt stellt das Eisenbahn-Bundesamt auf seiner Internetseite das Dokument **F09c** „Antrag“ sowie das Dokument **F10c** „Checkliste EN ISO/IEC 17065 + ERA-Bewertungsschema“ zur Verfügung. Der Antrag kann sich auf bestimmte Tätigkeitsgebiete/Fachgebiete, entsprechend der **Anlagen F09c1-4** beschränken.


Die Rollen Entscheider/in und Bewerter/in auf Zertifizierungsebene müssen durch internes Personal der BS/BSt abgedeckt werden. Für die Tätigkeiten auf Evaluierungsebene kann auch externes Personal eingesetzt werden.

Bei der Personalbenennung ist in den **Anlagen F09c1-4** für jede Person anzugeben, ob diese:

- internes Personal darstellt, oder
- über einen Vertrag vollumfänglich in das QMS der BS/BSt eingebunden ist¹, oder

¹ Die wirksame Einbindung von externem Personal in das QMS der BS/BSt ist nachzuweisen.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 14 von 50

- als reiner Unterauftragnehmer agiert².

Eindeutige und selbsterklärende Dateinamen der Dokumente sowie ein Indexverzeichnis aller Dokumente erleichtern die Zuordnung und Prüfung der eingereichten Dokumente wesentlich. Zur Nachweisführung sind in den Antragsunterlagen (**F09c** „Antrag“ und **F10c** „Checkliste EN ISO/IEC 17065 + ERA-Bewertungsschema“) die einschlägigen Quellen (Dokumentenbezeichnung, Kapitel, Abschnitt, Textstelle) konkret zu referenzieren. Weitere Hinweise zur Referenzierung sind im Dokument **F10c** unter Punkt 1.3 „Anwendung der Checkliste“ aufgeführt.

Der/die Antragsteller/in hat die Geltungsdauer seiner/ihrer Anerkennung zu beachten. Sofern eine Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) angestrebt wird, ist der Antrag so rechtzeitig zu stellen, dass die Stelle ihre Tätigkeit unterbrechungsfrei fortführen kann. Weitere Erläuterungen zur Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) findet man in Kapitel 3.10 dieses Handbuches.

Alle vorzulegenden Dokumente müssen in deutscher Sprache verfasst sein.

Für die Überwachung der BS/BSSt nach der Anerkennung ist kein gesonderter Antrag erforderlich.


Sofern die Stelle nach ihrer Anerkennung eine wesentliche Änderung der Anerkennung nach Kapitel 4.1 beabsichtigt, setzt sie sich zur Abstimmung der weiteren Vorgehensweise mit der Anerkennungsstelle in Verbindung.

3.3 Umgang mit bestehenden Akkreditierungen

Um Doppelprüfungen zu vermeiden, kann das Eisenbahn-Bundesamt bestehende Kompetenznachweise berücksichtigen. Das Dokument **Anlage 3** erläutert, für welche Abschnitte der

² Wird externes Personal als Unterauftragnehmer/in eingesetzt, muss sich die BS/BSSt deren Zuarbeiten zu Eigen machen; dafür muss entsprechend kompetentes Personal vorgehalten werden.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 15 von 50

EN ISO/IEC 17065 die BS/BSSt in diesem Fall noch Nachweise erbringen muss. Die Einzelheiten sind mit dem Eisenbahn-Bundesamt abzustimmen.

Eine Akkreditierung der Mutterorganisation nach EN ISO/IEC 17065 kann nur dann auf eine unternehmensinterne BS/BSSt übertragen werden, wenn die Akkreditierung die BS/BSSt explizit einschließt bzw. nachgewiesen werden kann, dass das nach der EN ISO/IEC 17065 akkreditierte Qualitätsmanagementsystem auch für die BS/BSSt angewendet wird.


Das Eisenbahn-Bundesamt behält sich grundsätzlich die Möglichkeit vor, die Anforderungen der EN ISO/IEC 17065 komplett zu prüfen, unabhängig davon, ob der/die Antragsteller/in eine entsprechende Akkreditierung vorweisen kann oder bereits andere Anerkennungsverfahren bei der Anerkennungsstelle des Eisenbahn-Bundesamtes durchlaufen hat.

3.4 Umgang mit EBA-anerkannten Sachverständigen

Setzt eine BS/BSSt für die Evaluierungstätigkeit (leitende/r technische/r Evaluierer/in, (leitende/r) Inspektor/in) EBA-anerkannte Sachverständige ein, wird die Fachkompetenz der Sachverständigen für den Bereich, in dem sie vom EBA anerkannt sind, im Anerkennungsverfahren akzeptiert, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die Sachverständigen-Anerkennung ist zum Zeitpunkt der Bescheidung der Anerkennung noch gültig,
- das beantragte Tätigkeitsgebiet stimmt mit der Sachverständigen-Anerkennung überein,
- es liegen keine Erkenntnisse vor, die Zweifel an der Kompetenz des Sachverständigen hervorrufen.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 16 von 50

3.5 Durchführung der Begutachtung

Das Eisenbahn-Bundesamt bestätigt den Eingang des Antrags auf Anerkennung und stellt das Begutachtungsteam zusammen, sobald der/die Antragsteller/in alle erforderlichen Antragsunterlagen vollständig und prüffähig vorgelegt hat. Die Zusammensetzung des Begutachtungsteams richtet sich nach den beantragten Tätigkeitsgebieten und deren Fachgebieten. Das Begutachtungsteam besteht aus mindestens zwei Personen:

- ➔ dem/der (leitenden) Begutachter/in,
- ➔ dem/der Fachexperten/Fachexpertin (zur fachlichen Unterstützung).

Das Begutachtungsteam besteht aus Personal des Eisenbahn-Bundesamtes. Der/die leitende Begutachter/in ist seitens der Anerkennungsstelle die federführende Kontaktperson für das gesamte Verfahren. Er/Sie teilt dem/der Antragsteller/in die Namen der Mitglieder des Begutachtungsteams im Begutachtungsplan **F24** mit.


Die BS/BSt hat jederzeit die Möglichkeit, den Antrag ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen. Sie trägt gemäß **Kapitel 6** die bis dahin beim Eisenbahn-Bundesamt angefallenen Kosten.

Die Begutachtung erfolgt anhand der Checkliste **F10c** in Form einer Dokumentenprüfung und ggf. einer Vor-Ort-Begutachtung. Das Begutachtungsteam stimmt den Zeitpunkt der Vor-Ort-Begutachtung mit der BS/BSt ab und übermittelt dieser den entsprechenden Begutachtungsplan **F24**. Im Einführungsgespräch zur Vor-Ort-Begutachtung bestätigen die Teilnehmer/innen den Begutachtungsplan **F24** - ggf. wird dieser angepasst.

Es wird empfohlen, dass die Leitung der Stelle an der Vor-Ort-Begutachtung teilnimmt.

Die Vor-Ort-Begutachtung endet mit einem Abschlussgespräch, bei dem die Leitung der Stelle ebenfalls teilnehmen sollte. In dem Abschlussgespräch gibt der/die leitende/r Begutachter/in eine Gesamteinschätzung ab. Das Begutachtungsteam trägt seine Feststellungen und die von der BS/BSt vorgeschlagenen und vom Begutachtungsteam akzeptierten Korrekturmaßnahmen (einschließlich Behebungsfrist) am Ende der Vor-Ort-Begutachtung in das Formblatt **F25c**

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 17 von 50


„Feststellungen und Korrekturmaßnahmen“ ein. Sofern notwendig, wird der BS/BSSt eine angemessene Frist eingeräumt, um geeignete Korrekturmaßnahmen (einschließlich Behebungsfrist) vorzuschlagen. Diese werden vom Begutachtungsteam geprüft und ggf. akzeptiert.

Das Formblatt **F25c** „Feststellungen und Korrekturmaßnahmen“ wird von dem/der leitenden Begutachter/in und ggf. von den betroffenen Fachexperten/Fachexpertinnen sowie von der Leitung der BS/BSSt unterzeichnet.

3.6 Überprüfung der Unterauftragnehmer/innen

Grundsätzlich muss die BS/BSSt die Einhaltung aller Anforderungen der TSI/NNTV selbst prüfen. Die BS/BSSt darf jedoch entsprechend der Regelungen der EN ISO/IEC 17065 Unterauftragnehmer/innen einsetzen. Wenn die BS/BSSt für bestimmte Prüfungen Stellen oder externe Fachexperten/Fachexpertinnen einbindet, muss sie sich deren Ergebnisse zu eigen machen und sicherstellen, dass diese die Anforderungen an Unabhängigkeit und Kompetenz gemäß EN ISO/IEC 17065, Abschnitt 6.2.2 erfüllen. Wenn der/die Unterauftragnehmer/in über eine entsprechende Akkreditierung verfügt, gilt der Nachweis an Unabhängigkeit und Kompetenz insoweit als erbracht. Wenn keine entsprechende Akkreditierung vorliegt, behält sich das Eisenbahn-Bundesamt die Möglichkeit vor, im Rahmen des Anerkennungsverfahrens Unterauftragnehmer/innen zu überprüfen. Dies kann beispielsweise bedeuten, dass das Eisenbahn-Bundesamt die BS/BSSt bei der Durchführung ihrer Audits bei den Unterauftragnehmer/innen begleitet (Witness-Audit). Die Unterauftragnehmer/innen sind in den **Anlagen F09c 1-4** zu benennen. Die BS/BSSt muss im Rahmen der Anerkennung nachweisen, dass sie über eingeführte und wirksame Prozesse verfügt, um die Einhaltung dieser Anforderungen sicherzustellen.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 18 von 50

3.7 Begutachtungsfachbericht und Bewertungsklassen


Die eingesetzten Fachexperten/Fachexpertinnen erstellen in eigener Verantwortung jeweils einen Begutachtungsfachbericht **F27** für den von Ihnen begutachteten Teilbereich.

Der/die leitende Begutachter/in erstellt, basierend auf den Begutachtungsfachberichten **F27**, zur Dokumentation des gesamten Anerkennungsverfahrens den Begutachtungsbericht **F28**. Der Begutachtungsbericht **F28** enthält eine Empfehlung zum Umfang der zu erteilenden Anerkennung und ggf. Nebenbestimmungen.

Der Begutachtungsbericht **F28** beinhaltet unter anderem die Dokumente **F09c** „Antrag“ sowie **F10c** „Checkliste EN ISO/IEC 17065 + ERA-Bewertungsschema“.

Die Begutachtungsfachberichte **F27** für das geprüfte Qualitätsmanagement und für die Fachkompetenzen sind dem Begutachtungsbericht **F28** als „Anlage I“ beigefügt.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 19 von 50


Die in den Begutachtungsbericht **F28** aufgenommenen Feststellungen werden in fünf Bewertungsklassen unterteilt und haben die nachfolgend aufgeführten Konsequenzen:

Bewertungs- klasse	0 - keine Un- regelmäßig- keiten	1 - Empfehlung	2 - Hinweis	3 - Nicht kriti- sche Abwei- chung	4 - Kritische Abweichung
Sachverhalt	Es wurden keine Unregelmäßigkeiten festgestellt.	Die Anforderungen wurden korrekt erfüllt, jedoch hat die Anerkennungsstelle Verbesserungspotential identifiziert.	Hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen wurden geringe Mängel festgestellt.	Hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen wurden Mängel festgestellt.	Wesentliche Anforderungen wurden nicht erfüllt.
Konsequenz	Keine.	Empfehlung, deren Umsetzung im Ermessen des/der Antragstellers/Antragstellerin liegt. Die Umsetzung kann bei der nächsten Überwachung überprüft werden.	Wird auf den Hinweis nicht entsprechend bis zur nächsten Begutachtung reagiert, kann dieser Hinweis als nicht kritische Abweichung klassifiziert.	Wird auf die nicht kritische Abweichung nicht entsprechend bis zur nächsten Begutachtung reagiert, kann diese als kritische Abweichung klassifiziert.	Eine kritische Abweichung steht einer Anerkennung grundsätzlich entgegen. Zudem führt sie zum sofortigen Verlust der bestehenden Anerkennung der BS/BSt.

3.8 Erteilung der Anerkennung

Nach Abschluss der Begutachtung legt das Begutachtungsteam, dem beim Eisenbahn-Bundesamt eingerichteten Anerkennungsausschuss, den Begutachtungsbericht **F28** vor und unterbreitet ihm einen Vorschlag (Dokument **F43**) in Bezug auf die Anerkennung. Der Anerkennungsausschuss gibt in seiner Stellungnahme, auf Basis der beiden vorgenannten Dokumente gegenüber der Anerkennungsstelle ein Votum hinsichtlich der Anerkennung ab. Die Anerkennungsstelle entscheidet über die Anerkennung auf der Grundlage des Votums des Ausschusses. Entsprechend dem Votum des Ausschusses kann die Anerkennungsstelle die Anerkennung erteilen oder versagen.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 20 von 50

Abhängig von der Entscheidung der Anerkennungsstelle gestaltet sich der weitere Verfahrensablauf wie folgt:

Wird die Anerkennung erteilt, übersendet das Eisenbahn-Bundesamt dem/der Antragsteller/in den Entwurf der Anerkennungsurkunde einschließlich der Anlage(n) mit der Bitte, innerhalb einer zweiwöchigen Frist eine Stellungnahme zu dieser abzugeben. Gibt der/die Antragsteller/in innerhalb der Frist keine Stellungnahme ab, oder wurde die Anerkennungsurkunde zwischen dem Eisenbahn-Bundesamt und der/die Antragsteller/in infolge der Stellungnahme abgestimmt, finalisiert das Eisenbahn-Bundesamt den Anerkennungsbescheid sowie die Urkunde und stellt diese per Postzustellungsurkunde der/die Antragsteller/in zusammen mit dem Begutachtungsbericht **F28** zu.


Die Anerkennungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Anerkennungsbescheid und besteht aus dem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und ggf. der beigefügten Anlage, aus welcher die Tätigkeitsgebiete/Fachgebiete der Anerkennung genau hervorgehen. Die Geltungsdauer der Anerkennung wird auf der Urkunde datiert. Die Anerkennung der BS/BSt ist auf höchstens fünf Jahre befristet.

Schließlich meldet das Eisenbahn-Bundesamt die Anerkennung einer BS an die EU-Kommission zur Veröffentlichung in der NANDO-Datenbank und die Anerkennung einer BSt an die ERA zur Veröffentlichung in der RDD-Datenbank. Eine Anerkennung als BSt veröffentlicht das Eisenbahn-Bundesamt zudem auf seiner Internetseite.

Lehnt die Anerkennungsstelle die Anerkennung der BS/BSt hingegen ab, wird dem/der Antragsteller/in zusammen mit dem Begutachtungsbericht **F28** ein ablehnender Bescheid zugestellt.

Um der Notwendigkeit zur kontinuierlichen Verbesserung des Anerkennungsverfahrens Rechnung zu tragen, kann die BS/BSt den „Fragebogen zur Kundenzufriedenheit“ **F31** verwenden, um gegenüber dem Eisenbahn-Bundesamt Anregungen, Lob oder Kritik zu äußern.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 21 von 50

3.9 Überwachung der anerkannten BS/BSSt

Das Eisenbahn-Bundesamt ist gemäß § 5 Absatz 1d Satz 1 Nummer 1 Buchstaben a), b) AEG i. V. m. § 3 Absatz 1a BEVVG für die Anerkennung und Überwachung der BS/BSSt in der Bundesrepublik Deutschland zuständig.


Das Eisenbahn-Bundesamt prüft im Rahmen der regelmäßigen Überwachung, ob die BS/BSSt die Anerkennungskriterien (gemäß § 35 EIGV Absatz 1 unter Beachtung der RL (EU) 2016/797 i.V.m. dem ERA-Bewertungsschema) weiterhin einhält.

Die Prüfung umfasst dabei im Wesentlichen:

- eventuelle Veränderungen in der BS/BSSt (organisatorische Änderungen, Änderung des Geltungsbereiches, usw.);
- wesentliche Änderungen des QMS (z.B. Verfahrensanweisungen);
- Personalveränderungen;
- die Kompetenz der BS/BSSt anhand von abgeschlossenen Prüfverfahren;
- offene Feststellungen und Korrekturmaßnahmen aus vorangegangenen Begutachtungen;
- Auffälligkeiten, die u.A. Zweifel an der Kompetenz der Stelle begründen.

Erlangt die Anerkennungsstelle Erkenntnisse über Auffälligkeiten oder zur Überprüfung von gemeldeten, wesentlichen anerkennungsrelevanten Änderungen der BS/BSSt, kann sie eine anlassbezogene Überwachung einleiten. In dieser anlassbezogenen Überwachung kann sie die Auffälligkeiten/Änderungen begutachten.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 22 von 50


3.10 Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) der BS/BSSt

Das Verfahren zur Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) entspricht im Wesentlichen der Vorgehensweise zur Erst-Anerkennung gemäß dem Kapitel 3.2.

Bei einem Antrag auf Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) sind dem Eisenbahn-Bundesamt insbesondere folgende Unterlagen vorzulegen:

- Das Antragsformular **F09c**;
- Die Anlagen **F09c1-4** zum Antrag, entsprechend dem Geltungsbereich der Anerkennung der Stelle. Die seit der letzten Begutachtung erfolgten Personalveränderungen (Neubenennungen / Rücknahme von Benennungen) sind in den Anlagen **F09c1-4** in der Versionstabelle kenntlich zu machen;
- Für neu benanntes Personal sind aussagekräftige Kompetenznachweise beizufügen;
- Die **F10c** „Checkliste EN ISO/IEC 17065 + ERA-Bewertungsschema“ einschließlich der referenzierten Unterlagen;
- Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen des benannten Personals;
- Die ausgefüllte und aktualisierte Projektliste **F16** mit den erstellten Prüfbescheinigungen, einschließlich der darin geforderten Informationen. Dabei muss eindeutig ersichtlich sein, welche Zuständigkeit die beteiligten Personale bei den Bewertungen wahrgenommen und welche Tätigkeit sie dabei konkret ausgeübt haben;
- **F17** „Liste offener Feststellungen und Korrekturmaßnahmen“.
- Sofern zutreffend, die aktuelle Akkreditierungsurkunde nach EN ISO/IEC 17065 und das aktuelle ISO 9001-Zertifikat;
- Liste der eingereichten Unterlagen mit Kennzeichnung der inhaltlich wesentlich geänderten Dokumente im QMS (z.B. Verfahrensanweisungen, Berichtsvorlagen).

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 23 von 50

3.11 Einschränkung, Aussetzung und Widerruf der Anerkennung

Stellt das Eisenbahn-Bundesamt fest, dass eine von ihr anerkannte BS/BSt die Anforderungen des § 35 EIGV Absatz 1 bzw. der Artikel 30 bis 32 der RL (EU) 2016/797 sowie der EN ISO/IEC 17065 einschließlich der im ERA-Bewertungsschema festgelegten zusätzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, hat das Eisenbahn-Bundesamt folgende Möglichkeiten:

- sie begrenzt den Geltungsbereich der Anerkennung,
- sie setzt die Anerkennung aus,
- sie widerruft die Anerkennung.

Das Eisenbahn-Bundesamt setzt die EU-Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten im Falle einer BS unverzüglich in Kenntnis.

4 Rechte und Pflichten der BS/BSt

Die BS darf EU-weit bezüglich der TSI und die BSt darf national hinsichtlich deutscher NNTV, entsprechend dem Geltungsbereich der Anerkennung, Konformitätsbewertungen nach der EIGV durchführen.


4.1 Mitteilungspflicht der BS/BSt

Die BS/BSt ist verpflichtet, wesentliche anerkennungsrelevante Änderungen unverzüglich dem Eisenbahn-Bundesamt mitzuteilen.

Wesentliche anerkennungsrelevante Änderungen können sein:

- Änderungen der Rechtsform der BS/BSt;
- Standortveränderungen, einschließlich des Wegfalls bestehender oder der Einrichtung neuer Standorte;

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 24 von 50

- Änderungen personeller Art (beispielsweise Änderung der (stellv.) Leitung , Entscheider/in, Bewerter/in, leitende/r technische/r Evaluierer/in sowie personelle Änderungen, die zur Einschränkung der Qualitätsmanagement- und/oder Fachkompetenz der Stelle führen);
- Wesentliche Änderungen im QMS (beispielsweise Handbücher, Verfahrensanweisungen, Kompetenzmanagement, Berichtsvorlage) zur Durchführung der Konformitätsbewertung;
- Grundlegende organisatorische Änderungen in der BS/BSSt.

4.2 Sonstige Verpflichtungen der BS/BSSt

Die BS/BSSt sind verpflichtet, die in dem Dokument **F09c** aufgeführte Erklärung abzugeben.

Gemäß EN ISO/IEC 17065, Abschnitt 4.3.1 muss die BS/BSSt über angemessene Vorkehrungen (z. B. Versicherungen oder Rücklagen) verfügen, um Verbindlichkeiten, die aus ihren Vorgängen entstehen, abzudecken.


Die BS/BSSt hat eine Haftpflichtversicherung für Personen-, Sach- und Vermögensschäden, die eine Mindestversicherungssumme in Höhe von 2,5 Mio. Euro für jeden Versicherungsfall sowie mindestens eine zweifache Deckung für das gesamte Jahr aufweisen muss, abzuschließen und während der Dauer der Anerkennung aufrechtzuerhalten.

Ein entsprechender Versicherungsnachweis ist vorzulegen.

4.3 Widerspruch

Die Anerkennung der BS/BSSt wird mit einer Rechtsbehelfsbelehrung mit folgendem Wortlaut versehen:

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 25 von 50

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Zentrale des Eisenbahn-Bundesamtes, Heinemannstraße 6 in 53175 Bonn oder bei einer der Außenstellen dieser Behörde einzulegen.


5 Vertraulichkeit

Das Personal des Eisenbahn-Bundesamtes sowie das gesamte Begutachtungsteam sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Anerkennung und Überwachung von der BS/BSt bekannt gewordenen Informationen vertraulich zu behandeln. Auskünfte über die Durchführung und die Ergebnisse der Anerkennung sind nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Betroffenen zulässig.

6 Gebühren und Auslagen

Gemäß § 1 i.V.m. § 22 BGebG i.V.m. § 2 EBABGebV fallen für das Verfahren Gebühren und Auslagen an. Soweit die Gebühr nach Zeitaufwand zu bemessen ist, beträgt der Stundensatz 120,- Euro, für jede angefangene Viertelstunde 30,- Euro (siehe EBABGebV, Anlage zu § 2 Absatz 1, Teil 1, Abschnitt 1, Gebührenposition 1.11 (BS) und 1.12 (BSt)).

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 26 von 50

Anlage 1 - Kurzfassung des Anerkennungsverfahrens

1. Antragsverfahren:

- a) Anfrage
- b) Ggf. Informationsgespräch
- c) Antrag auf Anerkennung
- d) Bestätigung des Antrags auf Anerkennung
- e) Antragsprüfung


2. Begutachtungsverfahren:

- a) Zusammenstellung des Begutachtungsteams
- b) Prüfung der Antragsunterlagen und der Konformität mit der EN ISO/IEC 17065 und den Anforderungen gemäß der Artikel 30 bis 32 RL (EU) 2016/797, umgesetzt in der EIGV, sowie dem ERA-Bewertungsschema
- c) Ggf. Vor-Ort-Begutachtung
- d) Begutachtungs(fach)bericht

3. Anerkennung:

- a) Vorschlag des Begutachtungsteams an den Anerkennungsausschuss
- b) Votum des Anerkennungsausschusses an die Anerkennungsstelle
- c) Entscheidung der Anerkennungsstelle einschließlich Bescheid und ggf. Aushändigung der Urkunde
- d) Veröffentlichung der BS in der NANDO-Datenbank bzw. der BSt in der RDD-Datenbank und auf der Internetseite des Eisenbahn-Bundesamtes


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 27 von 50

4. Überwachung

- a) Die Anerkennungsstelle leitet die Überwachung ein
- b) Beantwortung des Fragenkatalogs F36 Überwachung
- c) Fachliche Prüfung der Unterlagen
- d) Ggf. Vor-Ort-Begutachtung
- e) Begutachtungs(fach)bericht
- f) Bei positivem Abschluss der Überwachung darf die Anerkennung weitergeführt werden. Bei negativem Abschluss muss die Anerkennungsstelle entsprechende Maßnahmen einleiten.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 28 von 50

Anlage 2 - Kompetenzanforderungen

1. Grundlagen, Grundsätze

a. Benannte Stelle


Gemäß Artikel 3 Absatz 1 RL (EU) 2016/797 muss das Eisenbahnsystem der Union, die Teilsysteme und die Interoperabilitätskomponenten einschließlich der Schnittstellen den grundlegenden Anforderungen entsprechen. Dazu werden für die strukturellen Teilsysteme (Infrastruktur, Energieversorgung, Zugsteuerung / Zugsicherung und Signalgebung, Eisenbahnfahrzeuge) technische Spezifikationen für die Interoperabilität entwickelt.

b. Bestimmte Stelle

Der Mitgliedstaat notifiziert nationale technische Vorschriften (NNTV), um die grundlegenden Anforderungen für folgende Fälle abzudecken (vgl. Artikel 13 Absatz 2 RL (EU) 2016/797):

- wenn bestimmte, grundlegende Anforderungen betreffende Aspekte - einschließlich der in Artikel 4 Absatz 6 RL (EU) 2016/797 genannten offenen Punkte - in den TSI nicht oder nicht vollständig behandelt werden;
- wenn die vollständige und teilweise Nichtanwendung einer oder mehrerer TSI gemäß Artikel 7 RL (EU) 2016/797 notifiziert wurde;
- wenn ein Sonderfall die Anwendung technischer Vorschriften, die in der einschlägigen TSI nicht enthalten sind, erfordert;
- bei nationalen Vorschriften zur Spezifizierung bestehender Systeme, mit denen lediglich auf die Bewertung der technischen Vereinbarkeit des Fahrzeugs mit dem Netz abgestellt wird;
- bei Netzen und Fahrzeugen, die nicht von TSI erfasst werden;
- als vorläufige dringliche Präventionsmaßnahme, insbesondere nach einem Unfall.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 29 von 50

2. Erforderliche Kompetenzen


Die BS/BSt muss als Stelle die Anforderungen der RL (EU) 2016/797, umgesetzt in der EIGV, sowie der EN ISO/IEC 17065 einschließlich der im ERA-Bewertungsschema festgelegten zusätzlichen Anforderungen, für die gewünschten Tätigkeitsgebiete/Fachgebiete erfüllen.

Das ERA-Bewertungsschema wird auch für das Anerkennungsverfahren von BSt angewendet.

Die Einhaltung der Anforderungen ist nachzuweisen und wird überprüft. Die Nachweisführung erfolgt auf der Basis einer Dokumentenprüfung und ggf. einer Vor-Ort-Begutachtung. Dazu muss die BS/BSt belastbare Prozesse zum Kompetenzmanagement sowie Kompetenzprofile des eingesetzten Personals vorlegen.

Die BS/BSt muss über Kompetenzen verfügen, die dem Umfang, der Komplexität, dem konkreten Einsatzbereich und der Sicherheitsrelevanz angemessen sind. Diese sind im Zeitraum der Gültigkeit der Anerkennung im notwendigen Umfang weiterzuentwickeln. Eine angemessene Kompetenz wird angenommen, wenn das Personal der BS/BSt für den Bereich der Anerkennung über eine geeignete Ausbildung und eine mehrjährige Berufserfahrung verfügt sowie vergleichbare Bewertungen selbst erfolgreich geplant, durchgeführt oder verifiziert hat. Diese „Personalkompetenz“ lässt sich beschreiben als eine Kombination von Kenntnissen, Fertigkeiten und praktischen Erfahrungen, die eine Person zur sachgerechten Erledigung einer besonderen Aufgabe besitzen muss. Dies umfasst nicht nur die Routineaufgabe, sondern auch unerwartete Situationen und Veränderungen.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 30 von 50

Die Mindestvoraussetzungen für das mit der Prüfung beauftragte Personal der BS/BSt sind je nach Rolle in nachfolgender Tabelle dargestellt (vgl. ERA-Bewertungsschema, Anhang C):

BSt müssen explizit Kompetenz und einschlägige Erfahrungen bezüglich der NNTV in Deutschland nachweisen.

Die Bezeichnung der Rollen basiert auf dem ERA-Bewertungsschema.

Die Rollen Entscheider/in und Bewerter/in sind projektspezifisch von den Rollen leitende/r technische/r Evaluierer/in, (leitende/r) Inspektor/in, Prüfer/in und QMS-Auditor/in zu trennen. Für die Rollen Entscheider/in und Bewerter/in darf ausschließlich internes Personal der Stelle benannt werden.

Mögliche Kombinationen der Rollen sind:

Eine Person kann für mehrere der oben beschriebenen Rollen benannt werden:

- Innerhalb der Stelle z.B. für die Rolle des/der Entscheiders/Entscheiderin in einem Projekt und für die Rolle des/der Bewerter/Bewerterin in einem anderen Projekt;
- Innerhalb eines Projekts.


Die folgenden Rollen können von derselben Person im jeweiligen Projekt durchgeführt werden:

- Entscheider/in + Bewerter/in;
- Leitender technischer Evaluierer/in + (leitende/r) Inspektor/in + (leitende/r) QMS-Auditor/in;
- Leitende/r technische/r Evaluierer/in + (leitende/r) Inspektor/in;
- Leitende/r technische/r Evaluierer/in + (leitende/r) QMS-Auditor/in;
- (Leitende/r) Inspektor/in + (leitende/r) QMS-Auditor/in.

Voraussetzung ist, dass die drei nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die geforderten Rollen für das jeweilige Projekt werden formal zugeordnet.
- Die relevanten Anforderungen an die Rollen gemäÙEN ISO/IEC 17065 und ERA-Bewertungsschema werden eingehalten.


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 31 von 50

- Das Personal erfüllt die Kompetenzen für die betroffenen Rollen.


Die erforderlichen rechtlichen und technischen Kompetenzen orientieren sich an der Art der Stelle (BS/BSt). Bei BS umfassen sie primär den europäischen Teil der Konformitätsbewertung (TSI einschließlich anzuwendender Normen). Im Falle von BSt beinhalten sie insbesondere die notwendigen Kenntnisse der NNTV. Somit sind für die oben genannten Rollen folgende Kenntnisse erforderlich:

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 32 von 50

Entscheider/in	Bewerter/in	Leitende/r technische/r Evaluierer/in	Leitende/r QMS-Auditor/in	QMS-Auditor/in	Inspektor/in	Leitende/r Inspektor/in
<i>Beschreibung</i>						
Die beauftragte Person, welche die Zertifizierungsentscheidung trifft, wie in 7.6.2 der EN ISO/IEC 17065 beschrieben.	Die beauftragte Person, die alle Informationen und Ergebnisse in Bezug auf die Evaluierung bewertet, wie in 7.5.1 der EN ISO/IEC 17065 beschrieben.	Für jedes einzelne Projekt, in dem Inspektions- und Auditaktivitäten erforderlich werden, muss ein/e leitende/r technische/r Evaluierer/in benannt werden. Diese/r leitende, technische Evaluierer/in besitzt die Gesamtbefugnis und –verantwortlichkeit, um sicherzustellen, dass alle Projektaktivitäten der Evaluierungsphase korrekt vorbereitet, ausgeführt und in Berichten und anderen Aufzeichnungen dokumentiert werden, wie in 7.4 der EN ISO/IEC 17065 beschrieben. Dafür muss der/die leitende technische Evaluierer/in ein Projektteam zusammenstellen, um alle Anforderungen des ERA-Bewertungsschemas und alle Evaluierungsaktivitäten abzudecken.	Der/die leitende QMS-Auditor/in hat die Gesamtbefugnis und –verantwortlichkeit, um sicherzustellen, dass alle Auditaktivitäten der Evaluierungsphase im Projekt korrekt vorbereitet, ausgeführt und in Berichten und anderen Aufzeichnungen dokumentiert werden, wie in 7.4 der EN ISO/IEC 17065 beschrieben. Der/die leitende QMS-Auditor/in unterstützt den/die leitende/n technische/n Evaluierer/in bei den QMS Auditaktivitäten.	Der/die QMS-Auditor/in unterstützt den/die leitende/n QMS-Auditor/in.	Der/die Inspektor/in unterstützt den/die leitende/n technische/n Evaluierer/in bei der Ausführung der Inspektionsaktivitäten innerhalb des Tätigkeitsgebiets. Der/die Inspektor/in darf den/die (leitende/n) QMS-Auditor/in, falls erforderlich, als technische/r Experte/Expertin unterstützen. Der/die Inspektor/in darf auch als Mentor/in für andere Inspektoren/Inspektorinnen agieren.	Der/die leitende Inspektor/in hat die Gesamtbefugnis und –verantwortlichkeit, um sicherzustellen, dass alle Inspektionsaktivitäten der Evaluierungsphase im Projekt korrekt vorbereitet, ausgeführt und in Berichten und anderen Aufzeichnungen dokumentiert werden, wie in 7.4 der EN ISO/IEC 17065 beschrieben.
<i>Ausbildung und Erfahrung</i>						
<i>Allgemein</i>						
Es müssen eine oder mehrere der nachfolgenden Möglichkeiten erfüllt sein:						
› MASTER-Abschluss (oder vergleichbar) in einem relevanten Studiengang						
+ 6 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 3 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 3 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung in dem relevanten Tätigkeitsgebiet, in dem die Person eingesetzt wird;	+ 3 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung im technischen Qualitätsmanagementbereich, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 1 Jahr nachgewiesene Berufserfahrung im technischen Qualitätsmanagementbereich, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 3 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung in dem Tätigkeitsgebiet (leitende/r Inspektor/in) / Fachgebiet (Inspektor/in), in dem die Person eingesetzt werden soll;	
› BACHELOR-Abschluss (oder vergleichbar)						
+ 8 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 5 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 5 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung in dem relevanten Tätigkeitsgebiet, in dem die Person eingesetzt wird;	+ 5 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung im technischen Qualitätsmanagementbereich, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 3 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung im technischen Qualitätsmanagementbereich, vorzugsweise im Eisenbahnbereich;	+ 5 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung in dem Tätigkeitsgebiet (leitende/r Inspektor/in) / Fachgebiet (Inspektor/in), in dem die Person eingesetzt werden soll;	
› Einschlägige technische Berufsausbildung im Tätigkeitsgebiet von mindestens 2 Jahren						


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 33 von 50

Entscheider/in	Bewerter/in	Leitende/r technische/r Evaluierer/in	Leitende/r QMS-Auditor/in	QMS-Auditor/in	Inspektor/in	Leitende/r Inspektor/in	
+ 11 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung, vorzugsweise im Eisenbahnbereich.	+ 8 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung, vorzugsweise im Eisenbahnbereich.	+ 8 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung in dem relevanten Tätigkeitsgebiet, in dem die Person eingesetzt wird.	+ 8 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung im technischen Qualitätsmanagementbereich, vorzugsweise im Eisenbahnbereich.	+ 6 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung im technischen Qualitätsmanagementbereich, vorzugsweise im Eisenbahnbereich.	+ 8 Jahre nachgewiesene Berufserfahrung in dem Tätigkeitsgebiet (leitende/r Inspektor/in) / Fachgebiet (Inspektor/in), in dem die Person eingesetzt werden soll.		
<i>Spezifische zusätzliche Anforderungen</i>							
Fundierte Kenntnisse und Verständnis der relevanten Anforderungen für die Zertifizierungsprozesse der Konformitätsbewertungsstelle (KBS), basierend auf der EN ISO/IEC 17065 und den Prozessen zu Versuch, Inspektion und Audit entsprechend der EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 und EN ISO/IEC 17021-1.	› Weiterbildung (intern oder extern) zu den relevanten Anforderungen an Inspektionsprozesse der Konformitätsbewertungsstelle (KBS), basierend auf der EN ISO/IEC 17020, der EN ISO/IEC 17021-1 und der EN ISO/IEC 17065;		› Weiterbildung (intern oder extern) zu den relevanten Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstelle (KBS) für Inspektionsprozesse, basierend auf der EN ISO/IEC 17020 und der EN ISO/IEC 17065;				
	› Nachgewiesene Erfahrung (z.B. 5 abgeschlossene Projekte) in einem Tätigkeitsgebiet (vgl. Anhang D), in mindestens einer der nachfolgend genannten Rollen: leitende/r Inspektor/in oder leitende/r QMS-Auditor/in.		› Nachgewiesene Erfahrung (z.B. in mehr als einem abgeschlossenen Evaluierungsprojekt) in einem Tätigkeitsgebiet (vgl. Anhang D), in mindestens einer der nachfolgend genannten Rollen: (leitende/r) Inspektor/in und/oder (leitende/r) QMS-Auditor/in.		› Spezifische Weiterbildung als QMS-Auditor/in (intern oder extern), basierend auf der EN ISO/IEC 17021-1, die mindestens 5 Werkstage oder 40 Stunden umfasst.		› Nachgewiesene Berufserfahrung von mindestens 1 Jahr Mentoringphase entsprechend der EN ISO/IEC 17020 Punkt 6.1.6, einschließlich der Teilnahme an mehr als einem Projekt und abschließend dokumentierter positiver Bewertung der Kompetenz im relevanten technischen Geltungsbereich, in dem die Person eingesetzt werden soll. ³
			Für den/die leitende/n QMS-Auditor/in:		Für den QMS-Auditor/in:		
			› Teilnahme an QMS-Audits im Eisenbahnbereich, wie nachfolgend beschrieben:				
			a) Für die Erst-Nominierung als				
			Leitende/r QMS-Auditor/in		QMS-Auditor/in		
			Teilnahme an mindestens:				
			3 QMS-Audits:		2 QMS-Audits:		
			<ul style="list-style-type: none"> - Mit mindestens einem Audit mit Bezug zur Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797; - in einem Team mit mindestens 2 Personen; - mit einer Mindestdauer von einem Tag; - auf dem Niveau "QMS-Auditor/in in Ausbildung" (vgl. 9.2.2.1.4 der EN ISO/IEC 17021-1). 				
			<ul style="list-style-type: none"> - während der letzten 24 Monate vor der Nominierung als leitende/r QMS-Auditor/in. 				


³ Die Mentoring Periode ist ein dokumentiertes Schulungsverfahren der Stelle im Sinne des Abschnitts 6.1.6 der EN ISO/IEC 17020 und damit Bestandteil des Kompetenzmanagements der Stelle. Die Stelle muss diesen Prozess in ihrem QMS abbilden. Die Bestätigung der positiven Bewertung der Kompetenz der Person erfolgt durch einen erfahrenen Inspektor. Das Eisenbahn-Bundesamt ist an die Bestätigung nicht gebunden, sondern kann die Kompetenz der Person selbst überprüfen.

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 34 von 50


Entscheider/in	Bewerter/in	Leitende/r technische/r Evaluator/in	Leitende/r QMS-Auditor/in	QMS-Auditor/in	Inspektor/in	Leitende/r Inspektor/in
			b) Für die Aufrechterhaltung als Leitende/r QMS-Auditor/in QMS-Auditor/in Teilnahme an mindestens 1 QMS-Audit: - mit Bezug zur Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797; - in einem Team von mindestens einer Person; - mit einer Dauer von mindestens einem Tag; - während der letzten 36 Monate; - auf der Ebene "Leitende/r QMS-Auditor/in". - Auf der Ebene "QMS-Auditor/in".			
			c) Für die Wiederbenennung als Leitende/r QMS-Auditor/in QMS-Auditor/in (wenn die Anforderung b) nicht erfüllt wurde) Teilnahme an mindestens 1 QMS-Audit: - mit Bezug zur Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797; - in einem Team von mindestens 2 Personen; - mit einer Mindestdauer von einem Tag; - auf dem Niveau "QMS-Auditor/in in Ausbildung" (vgl. 9.2.2.1.4 der EN); - ISO/IEC 17021-1) während der letzten 6 Monate.			
Kenntnisse						
Rechtlicher Rahmen						
Fundierte Kenntnisse über die und Verständnis der nachfolgenden Themen: › Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797: EG - Konformitätsbewertung, EG - Gebrauchstauglichkeitsbewertung, EG - Prüfung, Artikel 15 und Anhang IV bezüglich der Rolle der Benannten Stelle im Prüfprozess; Erteilung einer Inbetriebnahmegenehmigung für ortsfeste Anlagen; Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen; Rolle des Antragsstellers, Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Bewertungsstellen nach CSM-Verordnung, und wo relevant, nach den praktischen Modalitäten für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen; Aufrüstung/Erneuerung eines existierenden Teilsystems; europäisches und nationales Regelwerk. › Eisenbahnmodule: Modulbeschluss 2010/713/EU, Unterschiede zwischen Modulen mit QMS und ohne QMS, anwendbare Module nach den TSIs. › TSIs: Textstruktur, betroffenes Teilsystem je TSI, Konzept von verpflichtenden Normen, harmonisierten Normen, Industrienormen, annehmbare Nachweisverfahren, alternative Lösungen. › Nur für mobile Teilsysteme (Fahrzeuge und fahrzeugseitiges ZZS): praktische Modalitäten für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen.			› Grundlegendes Wissen und Verständnis des europäischen, eisenbahnbezogenen Rechtsrahmens, einschließlich der Begrifflichkeiten (z.B. Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797, TSIs und Module, Durchführungsverordnung (EU) 2019/250) › Allgemeine Anwendung eines QMS und der sicherheitsrelevanten Aspekte eines Projekts bei der Anwendung auf die Produktionsprozesse der Bahntechnik; › Typischer Betrieb und Instandhaltung des Produkts; › Typische Konstruktions-/Produktionsmängel an diesem Produkt oder ähnlichen Produkten/Technologien und frühere Mängel, die in früheren		› ERA Dokumente: technical opinions, technical advices, technical documents, ERA guidance, lines to take, etc. › Dokumente der Koordinierungsgruppe der Benannten Stellen (Artikel 44 der Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797): RfU und Q/C.	

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 35 von 50


Entscheider/in	Bewerter/in	Leitende/r technische/r Evaluierer/in	Leitende/r QMS-Auditor/in	QMS-Auditor/in	Inspektor/in	Leitende/r Inspektor/in
› Sicherheitsrichtlinie RL (EU) 2016/798: CSM-Verordnung, Rechtstext und Anhang I.			Anwendungen dieses Produkts/Technologie oder ähnlicher Produkte/Technologien aufgetreten sind – beschränkt auf die Mängel, die Auswirkungen auf die Sicherheit, Gesundheit, Umwelt oder alle grundlegenden Anforderungen haben könnten, wie in der Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797 definiert.			
› Durchführungsverordnung (EU) 2019/250: über die Muster der EG-Erklärungen und -Bescheinigungen für Eisenbahn-Interoperabilitätskomponenten und -Teilsysteme, das Muster der Typenkonformitätserklärung für Schienenfahrzeuge und über die EG-Prüfverfahren für Teilsysteme.	› Wechselbeziehung zu der Sicherheitsrichtlinie RL (EU) 2016/798 und zu der CSM-Verordnung: Zuweisung der Rollen und Verantwortlichkeiten und des Risiko- und Sicherheitsmanagements. › EN ISO/IEC 17065 und die relevanten Anforderungen für die Evaluierungsprozesse der KBS basierend auf der EN ISO/IEC 17020, der EN ISO/IEC 17021-1 und der EN ISO/IEC 17025 in Kombination mit dem ERA-Bewertungsschema. › ERA Dokumente: technical opinions, technical advices, technical documents, ERA guidance, lines to take, etc. › Dokumente der Koordinierungsgruppe der Benannten Stellen (Artikel 44 der Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/797): RFU und Q/C.					
	Grundlegendes Wissen über die und Verständnis der nachfolgenden Themen: › Modulbasiertes Qualitätsmanagement: grundlegendes Wissen und Verständnis von Auditprozessen. › Technische Normen: abhängig vom Geltungsbereich: - Die in den TSlen referenzierten Normen, und - Die Fähigkeit, den Inhalt der Industrienormen zu verstehen und zu bewerten, die in der Konstruktions- und Herstellungsphase angewendet werden können.	› Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen: Kompetenzen für allgemeine Verfahren, um die Arbeitssicherheit des Personals bei Vor-Ort-Aktivitäten zu handhaben (z.B. bei Prüfungen an unter Spannung stehender Ausrüstung, von sich bewegenden Eisenbahnfahrzeugen, in Werken, etc.).				
<i>Technische Themen</i>						
› Grundlegende Kenntnisse über die und Verständnis aller Tätigkeitsgebiete in Anhang D. (Normative) Liste technischer Themen je Geltungsbereich.			› Fundierte Kenntnisse und Verständnis der relevanten Inhalte des Anhangs D, die notwendig sind, um die beabsichtigten Auditorergebnisse zu erreichen. › Leitender QMS-Auditor/in › QMS-Auditor/in Kann von einem/einer technischen Experten/Expertin begleitet werden, um die Anforderungen in Punkt 9.2.2.2.2 der EN ISO/IEC 17021-1 zu erfüllen.		› Fundierte Kenntnisse über und Verständnis der relevanten Inhalte des Anhangs D. › Fundierte Kenntnisse über und Verständnis der Schnittstellen mit anderen technischen Tätigkeitsgebieten bezogen auf die Interoperabilität und die sichere Integration; › Technische Normen: abhängig von den relevanten Inhalten des Anhangs D: - Allgemeiner, übergreifender Überblick über den Inhalt der in den anwendbaren TSlen referenzierten Normen,	

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 36 von 50

Entscheider/in	Bewerter/in	Leitende/r technische/r Evaluierer/in	Leitende/r QMS-Auditor/in	QMS-Auditor/in	Inspektor/in	Leitende/r Inspektor/in
					- Die Fähigkeit, den Inhalt der Industrienormen zu verstehen und zu bewerten, die in der Konstruktions- und Herstellungsphase genutzt werden können.	
<i>Nicht-technische Fähigkeiten</i>						
<ul style="list-style-type: none"> › Nachweis über die Fähigkeit, ein fundiertes sachverständiges Urteilsvermögen anzuwenden; 	<ul style="list-style-type: none"> › Kenntnisse über und Verständnis der Schnittstellen mit anderen technischen Tätigkeitsgebieten bezogen auf die Interoperabilität und die sichere Integration; › Fähigkeit, die technischen Dokumente, die Teil der Bewertungsdokumentation sind, zu analysieren und zu verifizieren, und alle relevanten Anforderungen abzudecken; › Fähigkeit, die Zertifizierung zu empfehlen oder nicht zu empfehlen, wenn das bewertete Produkt die Qualitätsanforderungen erfüllt oder nicht erfüllt; › gute Arbeitsqualität; › Unparteiliches und nicht diskriminierendes Verhalten. 	<ul style="list-style-type: none"> › Fähigkeit, die Projektaktivitäten für die Evaluierung kontinuierlich zu handhaben; › Fähigkeit, ein Evaluierungsteam zu bilden und zu koordinieren; › Fähigkeit, die unterbeauftragten Evaluierungsaktivitäten in einem Projekt zu handhaben; › Grundlegende Kenntnisse über die Methodik des Qualitätsmanagements des Herstellers, d.h. der EN ISO/IEC 9001; 	<ul style="list-style-type: none"> › Auditkenntnisse und Fähigkeiten: generische und geeignet für das spezifische Tätigkeitsgebiet; › Erwünschtes persönliches Verhalten wie im Anhang D der EN ISO/IEC 17021-1 beschrieben; › Vollständige Liste mit Auditkriterien für das gesamte Projekt; › Ein Auditteam bilden und leiten; › Qualitätsmanagementanforderungen der relevanten Eisenbahnnormen; › Relevante TSI Aspekte; › Relevante Module; › Verständnis der Schnittstellen mit den üblichen Herstellerzertifizierungen (z.B. EN ISO/IEC 9001). 	<ul style="list-style-type: none"> › Auditfähigkeiten und Kenntnisse: generische und geeignet für das spezifische Tätigkeitsgebiet. 	<ul style="list-style-type: none"> › Fähigkeit, Bewertungspläne für die Projekte vorzubereiten und zu aktualisieren, einschließlich der Bewertungsanforderungen; › Fähigkeit, Inspektoren unter Aufsicht zu überwachen; › Fähigkeit, zu analysieren, zu bewerten und Entscheidungen zu treffen; › Fähigkeit zur angemessenen Projekt- und Selbstorganisation; › Effektive Kommunikationsfähigkeiten; › Sprachliche Fähigkeiten, um technische Berichte vorzubereiten; › gute Arbeitsqualität; › Unparteiliches und nicht diskriminierendes Verhalten. 	<ul style="list-style-type: none"> › Nachgewiesene Kompetenzen im Projektmanagement und in weitverbreiteten IT Projektmanagementtools; › Fähigkeit, den Bewertungsplan vorzubereiten einschließlich der Bewertungsanforderungen; › Fähigkeit, ein Projektteam zu bilden und zu leiten; › Fähigkeit, die Arbeit der Inspektoren zu koordinieren; › Fähigkeit, die unterbeauftragten Aktivitäten zu überwachen.
		<p>Der/die leitende technische Evaluierer/in darf unterstützt werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> › (leitende) Inspektoren/Inspektorinnen für Inspektionsaktivitäten und; › (leitende) QMS-Auditor/innen für die Genehmigung des Qualitätsmanagementsystems. 	Falls erforderlich, kann der leitende QMS-Auditor/in vom QMS-Auditor/in unterstützt werden.			Wenn ein Projekt mehrere Inspektoren/Inspektorinnen oder unterbeauftragte Aktivitäten umfasst, muss ein/e leitende/r Inspektor/in benannt werden.


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 37 von 50

In Abhängigkeit vom gewünschten Umfang der Teilsysteme müssen die nachfolgend dargestellten spezifischen Kenntnisse nachgewiesen werden.

Teilsystem	Spezifische Kenntnisse
Infrastruktur	D1
Energie	D2
Zugsteuerung / Zugsicherung und Signalgebung (ZZS)	D3
Eisenbahnfahrzeuge	D4


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 38 von 50

D1 – Infrastruktur (INF, PRM, SRT):


Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse
Allgemeine Anforderung für alle INF Fachgebiete	<p>Grundlegende eisenbahnspezifische Anforderungen und Maßgaben (sofern diese das Aufgabengebiet betreffen), z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eisenbahnrechtliche Grundlagen z.B.: (Interoperabilitätsrichtlinie (RL 2008/57/EG) (Neu: RL 2016/797), Sicherheitsrichtlinie (RL 2004/49/EG) (Neu: RL 2016/798), Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung (EIGV) - Schnittstellen und Zusammenwirken struktureller Teilsysteme (Rad-Schiene-System, technische Spezifikationen an den Schnittstellen) <p>Grundlegende fachliche Anforderungen an:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Managementsysteme (insb. Sicherheitsmanagement, Qualitätsmanagement, etc.)
Ingenieurbau (I) Tätigkeitsbereiche konstruktiver Ingenieurbau (ggf. Stahlbau, Massivbau, Verbundbau, Schweißtechnik) bzw. Geotechnik (ggf. Erd- und Grundbau, Felsbau, Tunnelbau, Geokunststoffe)	<p>Gesetzliche / bautechnische Anforderungen, Nachweise und Vorgaben bzgl.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tragsicherheit (Standicherheit) / Gebrauchstauglichkeit / Dauerhaftigkeit / Betriebsfestigkeit (Ermüdung) / Verkehrs- / Betriebssicherheit - Einwirkungen / Lastannahmen / Lastmodelle / Lastfälle, Lastfallkombinationen in den Bereichen Konstruktiver Ingenieurbau (Brücken, Lärmschutz etc.) sowie Geotechnik (Erd- und Grundbau, Felsbau, Tunnelbau etc.) - Konstruktive und bauliche Ausgestaltung <p>Regelwerkskenntnisse z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EC 0, EC 1, EC 2, EC 3, EC 4, EC 7, DIN EN 15528, EBA-RiL-Tunnel
Hochbau/Sonstiger Ingenieurbau (H) Tätigkeitsbereiche Sonstiger Ingenieurbau (Bahnsteige, Personenverkehrsanlagen (PVA/uPVA)) und Beleuchtung Bahnsteige, Zugänge, Notbeleuchtung (aus: TSI PRM)	<ul style="list-style-type: none"> - Ausstattung von Bahnsteigen und Ihren Zugängen - Ausstattung von Personenverkehrsanlagen mit taktilen Leitsystemen für Blinde und Sehbehinderte <p>Regelwerkskenntnisse z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIN EN 16584, DIN EN 16587, ISO 21542, DIN EN 81-70, DIN EN 115, DIN EN 12464, DIN 18040-3 <ul style="list-style-type: none"> - techn. EN Norm Lichttechnik bzgl. Beleuchtungsanforderungen, einschlägige techn. DIN VDE-Normen zur Planung und Errichtung Beleuchtungsanlagen, techn. EN Normen bzgl. Sicherheitsbeleuchtung und lichttechnische EN-Norm 1838, Einschaltzeiten, Fernüberwachung, DIN EN 12464

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 39 von 50

Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse	
Oberbau (O) Tätigkeitsbereich Gleise (ggf. gesondert Linienführung) und Weichen	<ul style="list-style-type: none"> - Bauarten und Ausrüstungsstandards des Oberbaus (Schotteroberbau / Feste Fahrbahn), In-teroperabilitäts- / Oberbaukomponenten - Konstruktion Anordnung und Geometrie der Gleise, Weichen, Kreuzungen, Schienenauszüge und Sonderkonstruktionen - Gleislagestabilität, Lagesicherung, Oberbauquerschnitte, Linienführung und Fahrdynamik, Neige-technik, Oberbauschweißung - Lichtraumprofile, Abstände von Einbauten und Einragungen, Ermittlung der Gleisabstände, Strecken-kategorien - Bahnübergänge und Reisendenüberwege <p>Regelwerkskenntnisse z. B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIN EN 13145, DIN EN 13146, DIN EN 13230, DIN EN 13232, DIN EN 13450, DIN EN 13481, DIN EN 13674, DIN EN 13848, DIN EN 1463, DIN EN 16432 	
Tunnelsicherheit / Evakuierungseinrichtungen (aus: TSI SRT) Notfallbeleuchtung - TSB-Anlagen, Branddetektion in Technikräumen, Notfallkommunikation, etc.	<ul style="list-style-type: none"> - techn. EN Normen bzgl. Sicherheitsbeleuchtung und lichttechnische EN-Norm 1838, Einschaltzeiten Tunnel und Notausgänge, Fernüberwachung von Meldungen an betriebl./techn. Stellen - Richtlinie „Anforderungen des Brand- und Katastrophenschutzes an den Bau und den Betrieb von Eisenbahntunneln“ (EBA-RiL-Tunnel) 	
Prüfgrundlage	BS TSI INF TSI PRM (infrastrukturseitig) TSI SRT (infrastrukturseitig)	BSt NNTV


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 40 von 50

D2 – Energie:


Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse
Allgemein	Bewertung der Auslegung oder Konstruktion oder Überwachung von Arbeiten, sowie technische Berufserfahrung im Bereich Energieversorgung
Bahnenergieversorgung – AC	<ul style="list-style-type: none"> - Beeinflussungen bzgl. EMV, EMF sowie bzgl. BImSchG - Aufbau/Funktion lt. einschlägigen elektrotechnischen Normen Schaltanlagen AC - Brand-/Gewässerschutz - Bahnstromleitungen 110 kV-seitige Ausfädelung - Schaltanlagen 110 kV- und 15 kV - 15kV-seitige Anbindung, Erdung sowie die (Traktions)-Rückleitung - Einrichtungen der Leit- /Steuertechnik, Anbindung an die ÜLT - Statische Nachweise für Bahnenergieanlagen Öl- u. 110 kV-Maste - Elektrische Energieanlagen Eigenbedarf, Blitzschutz - Grundkenntnisse gem. DB-Regelwerk 955 - Schaltanlagen 15kV - Umrichterwerke für den nativen Teil der Umrichteranlagen inkl. Regelung u. innerer Schutz - 15kV-seitige Anbindung, Erdung, Traktionsrückleitung - Schnittstelle zu Gleisfreimeldeanlagen - Schutztechnik Unterwerk / Umrichterwerk zur Strecke und zu Fahrzeugen
Bahnenergieversorgung – DC	<ul style="list-style-type: none"> - Transformatoren; DC-Gleichstromschaltanlagen 1500 V / 3000 V - Schaltungsvarianten (mit Quer-/ Längskuppelschaltern) - Schutzeinstellungen, Berechnung - Betriebs-/Kurzschlussstromberechnung - Stationsleittechnik, Eigenbedarf - Rückleitung der DC-Bahn - Leistungsschalter, Lasttrennschalter, Erdungskurzschließer - Schnellschaltmodule - Untersuchungen zu Kurzschlussversuche
Fahrleitungsanlagen AC-Bahn Oberleitung, Stromschiene einschl. Rückstromführung und Erdung	<ul style="list-style-type: none"> - Aufbau Fahrleitungen nach einschlägigen elektrotechn. Normen für Fahrleitungsanlagen (einschl. Toleranzen, Grenzmaße inkl. Statik) - Rückleitung, Potentialausgleich und Erdung - Schnittstellen zum Fahrzeug sowie zur Leit- und Sicherungstechnik - Schnittstellen zur Bahnenergieleitung - Grundlagen DB-Regelwerk und Konstruktionsprinzipien gem. DB-Regelwerk 955, 809, 997 und gem. Ebs-Zeichnungswerk

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 41 von 50

Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse	
Fahrleitungsanlagen DC-Bahn Oberleitung, Stromschiene einschl. Rückstromführung und Erdung	<ul style="list-style-type: none"> - Kenntnisse über zugelassene DC-Fahrleitungen - Rückstromführung, Potentialausgleich - Aufbau der DC-Fahrleitungsanlagen - zugelassene Kabelarten (Zuführungs-/Rückleitungskabel) - isolierter Gleisaufbau - Rückleitungsverstärkung (parallele Rückleiter) - Kenntnisse über Potentialunterschiede zw. Rückleitung der DC –Bahn/Erde und daraus resultierende Probleme insb. Streustromkorrosion - Kenntnisse EN 50122 - offene (Bahn)Erdung über Spannungsbegrenzungseinrichtungen - Einsatz von Erdungskurzschließen - Lasttrennschalter, Handtrenner, Einsatz von Kurzschließen 	
Oberleitungsspannungsprüfautomatik OLSP-Anlagen Tunnel	<ul style="list-style-type: none"> - einschlägige elektrotechn. Normen lt. beigefügter Liste insb. EN 50126 - Rückleitung, Potentialausgleich und Erdung - Schnittstellen zum Fahrzeug - Schnittstellen zur Leit- und Sicherungstechnik - EBA-Richtlinie Brand- und Katastrophenschutz; Schnittstelle Notfallmanagement - DB-Regelwerk 997.xxxx 	
Oberschwingungen und dynamische Effekte in AC-Systemen	<ul style="list-style-type: none"> - einschlägige EU-Richtlinien, Gesetze sowie elektrotechnische Normen - u.a. 89/391/EWG, 2013/35/EU, 2014/30/EU - EMVF, EMVG, 26. BImSchV, 26. BimSchVVwV, DGUV Vorschrift 15 - EN 50121, EN 50388, EN 50500, Ril 809, Ril 819.08, Ril 997.02xx - Technische Regelung für den Nachweis der elektromagnetischen Verträglichkeit zwischen Schienenfahrzeugen und der Infrastruktur 	
Prüfgrundlage	BS TSI ENE	BSt entfällt Keine NNTV notifiziert


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 42 von 50

D3 – Zugsteuerung / Zugsicherung und Signalgebung (ZZS):


Fahrzeugseitiges Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse
Zugsicherung	<ul style="list-style-type: none"> - Kenntnisse über die Systemarchitektur und die Funktionsprinzipien - TSI ZZS einschließlich Subsets und referenzierter Normen sowie technischer Dokumente, soweit diese sich auf Zugbeeinflussung und Zugsicherung beziehen - EDOR (Datenfunkgerät) - Bekanntgabe 09 des AK ZZS und die dort aufgeführten Regelwerke für die ZZS-Systeme und Kenntnis des Verfahrens, wenn kein Regelwerk ZZS/Fahrzeug vorliegt - Kenntnisse der DB-Richtlinien zur Bedienung der Zugsicherungssysteme (483...) - Kenntnisse zur sicheren Integration der Techniken hinsichtlich des Zusammenwirkens Strecke/Fahrzeug - Durchführung der Prüfungen bei Sicherheitserprobungen, Versuchsfahrten sowie Probefahrten für Zugsicherungssysteme - Kenntnisse über den Aufbau und die Funktionsweise (auch Fahrstraßenlogik) von mechanischen, elektromechanischen Stellwerken, Relaisstellwerken, elektronischen Stellwerken und der entsprechenden Schnittstellen zu den Zugsicherungssystemen (z.B. RBC) - DB-Richtlinien 408, 482, 892, 819 <p><u>Kategorien des Fachgebiets:</u></p> <p>ETCS (BS, BSt)</p> <p style="padding-left: 40px;">Die einschlägigen Eckwerte der Datenfunkkommunikation für ETCS sind nach TSI ZZS Bestandteil des Fachgebiets Zugsicherung.</p> <p>LZB (BSt)</p> <p>PZB (BSt)</p> <p>GNT (BSt)</p> <p>nicht-ETCS-basierte Transition an Ländergrenzen (BSt)</p> <p>Fahrsperre Berlin (BSt)</p> <p>ZBS (BSt)</p>
Funkkommunikation (Sprache)	<ul style="list-style-type: none"> - Kenntnisse über die Systemarchitektur und die Funktionsprinzipien - TSI ZZS, EIRENE FRS und SRS sowie Dokumente aus Anlage 1 TSI ZZS - DIN VDE 0100 Teil 430, DIN EN 50355, DIN 5566, DIN EN 61310-1, DIN EN 60077-3, DIN EN 60077-1 - Herstellerspezifische HdF-Verfahren und Dokumentation - Relevante EN-Normen für die Herstellung und Installation von Funkanlagen sowie für die Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit (z.B. EN 50126) und Analysemethoden zu deren Ermittlung - DB-Richtlinien zur Bedienung der Zugfunksysteme (481...) - Regelung „GSM-R 01“ des AK EMV - UIC 751-3

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 43 von 50


	<ul style="list-style-type: none"> - Lastenheft „Dualmode Bedienteil für digitalen und analogen Zugfunk und digitalen Rangierfunk -Teil 2- Funktionale Anforderungen“ - TGL 43886 März 1987, UKW-Verkehrsfunktechnik Zugfunksystem, Technische Forderung <p><u>Kategorien des Fachgebiets:</u></p> <p>GSM-R (BS, BSt)</p> <p>FRMCS (BS)</p> <p>Analoger Zugfunk (BSt)</p>
Automatisiertes Fahren (ATO)	<ul style="list-style-type: none"> - TSI ZZS <p>Keine Kategorisierung vorgesehen (BS)</p> <p>Die einschlägigen Eckwerte der Datenfunkkommunikation für ATO sind nach TSI ZZS Bestandteil des Fachgebiets automatisches Fahren.</p>
Streckenseitiges Fachgebiet (gilt nur für BS)	Erforderliche Kenntnisse
Zugsicherung	<ul style="list-style-type: none"> - TSI ZZS einschließlich Subsets und referenzierter Normen sowie technischer Dokumente, soweit diese sich auf Zugbeeinflussung und Zugsicherung beziehen - Kenntnisse zu der sicheren Integration der Techniken hinsichtlich dem Zusammenwirken Strecke/Fahrzeug - Kenntnisse der TSI OPE - Kenntnisse der TSI SRT <p><u>Kategorien des Fachgebiets:</u></p> <p>ETCS</p> <p>Die einschlägigen Eckwerte der Datenfunkkommunikation für ETCS sind nach TSI ZZS Bestandteil des Fachgebiets Zugsicherung</p>
Funkkommunikation (Sprache)	<ul style="list-style-type: none"> - Systemarchitektur und die Funktionsprinzipien des streckenseitigen Funksystems mit den Elementen NSS, BSS, OSS und angeschlossenes ART-Netz - TSI ZZS, EIRENE FRS und SRS sowie Dokumente aus Anlage 1 TSI ZZS - Relevante EN-Normen für die Herstellung und Installation von Funkanlagen sowie für die Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit (z.B. EN 50126) und Analysemethoden zu deren Ermittlung - DB-Richtlinien zur Bedienung der Zugfunksysteme (481...) <p>Hinweis:</p> <p>Eine Einschränkung auf die Bewertung der Interoperabilitätskomponenten (IK) ist aufgrund fehlender Definitionen der IK in der TSI ZZS nicht möglich. Stattdessen soll für das streckenseitige GSM-R-Teilsystem folgende Unterteilung vorgenommen werden:</p>

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 44 von 50

	<ul style="list-style-type: none"> - GSM-R-Komponentenbewertung: Prüfung der Hard- und Software der Systeme der Subsysteme NSS, BSS, OSS einschl. MSC, BSC, BTS nach Modulen S... (als Zwischenprüfbescheinigung) - MSC, BSC: Prüfung der TSI-bezogenen Anforderungen bei der sicheren Integration der Technik in den Standorte MSC, BSC, ... (Planprüfung, Abnahmeprüfung) - BTS: Prüfung der TSI-bezogenen Anforderungen bei der sicheren Integration der Technik am BTS-Standort einschließlich der Funkversorgung des zugewiesenen Streckenbereichs (Planprüfung, Abnahmeprüfung) <p><u>Kategorien des Fachgebiets:</u></p> <p>GSM-R</p> <p>FRMCS</p>
Zugortung	<ul style="list-style-type: none"> - Kenntnisse der Systemarchitektur und Funktionsprinzipien der Gleisstromkreise und Achszählsysteme, BÜ-Schleifen und Sensorik an Bahnübergängen - Technisches Regelwerk (TR) EMV - ZSI ZZS bezüglich Vorgaben an die Zugortungsanlagen einschließlich Prüfungs- und Bewertungsverfahren, Subsets der einschlägigen TSI zu den Schnittstellenbedingungen zwischen Fahrzeugen und Gleisfreimeldung - Kenntnisse über den Aufbau und die Funktionsweise (auch Fahrstraßenlogik) von mechanischen, elektromechanischen Stellwerken, Relaisstellwerken, elektronisches Stellwerken und der entsprechenden Schnittstellen zu der Gleisfreimeldetechnik <p>Keine Kategorisierung vorgesehen</p>
automatisiertes Fahren (ATO)	<ul style="list-style-type: none"> - TSI ZZS <p>Keine Kategorisierung vorgesehen</p> <p style="text-align: center;">Die einschlägigen Eckwerte der Datenfunkkommunikation für ATO sind nach TSI ZZS Bestandteil des Fachgebiets automatisches Fahren</p>
<p><u>Hinweise:</u></p> <p>Die Funkfernsteuerungen sind gemäß TSI LOC&PAS dem Tätigkeitsgebiet Fahrzeuge zugeordnet.</p> <p>Analog der TSI ZZS Tabelle 4.1 teilt sich das Teilsystem ZZS in fahrzeugseitige und streckenseitige Teile.</p> <p>Die Anerkennung im Tätigkeitsgebiet ZZS erfolgt grundsätzlich für die jeweils genannten Fachgebiete und Kategorien, die der/die Antragsteller/in im Antrag auf Anerkennung angibt. In der Anlage F09c3 zum Antrag sind entsprechend die Befugnisse der einzelnen Inspektoren innerhalb der Konformitätsbewertungsstelle zu benennen.</p> <p>Wenn es aufgrund des angestrebten Tätigkeitsbereiches und der vorhandenen Kompetenzen sinnvoll ist, kann eine Einschränkung eines Fachgebiets bzw. einer Kategorie wie folgt beantragt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei der Benannten Stelle für die Bewertung des Teilsystems mit dem Schwerpunkt der sicheren Integration oder für die Bewertung der Interoperabilitätskomponente. - Bei der Bestimmten Stelle für die Bewertung der sicheren Integration in das Teilsystem oder für die Komponentenbewertung eines generischen Produkts. <p>Diese Einschränkung (BS: Teilsystem / Interoperabilitätskomponente; BSt: sichere Integration / Komponentenbewertung) ist im Antrag F09c auf Anerkennung, als auch in der Anlage F09c3 zum Antrag für betroffene Inspektoren anzugeben.</p>	

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 45 von 50

Spezifische Kompetenzen:

Die Anforderungen an die Kompetenz des Personals muss die Stelle im Rahmen des eigenen Kompetenzmanagements gemäß EN 17065 Kap. 5.1.3 und 6.1.2 feststellen. Bei den Anforderungen an die Kompetenz des Personals sind insbesondere die hier aufgeführten, für die jeweilige Stelle einschlägigen, erforderlichen Kenntnisse zu berücksichtigen.

Schränkt sich die Stelle auf die sichere Integration der Komponenten in das Teilsystem ein, müssen für die Anforderung an die Kenntnisse der Inspektoren, insbesondere die integrationsrelevanten Anforderungen und die Einbaurichtlinien, berücksichtigt werden.


Bei der Komponentenbewertung müssen für Anforderung an die Kenntnisse der Inspektoren für die Bestimmten Stellen, vor allem die einschlägigen CENELEC Normen, Mü 8004, die nicht integrationsrelevanten Anforderungen und die Einbaurichtlinien, berücksichtigt werden.

Aufgrund des hohen Anteils der Bestandsanlagen, die zum Teil deutlich vor der Einführung der Prozessnormen errichtet wurden, sind in diesen Bereichen der Bestimmten Stelle zusätzlich die jeweiligen Altstandards zu berücksichtigen als auch Bewertungsverfahren zu entwickeln, die es ermöglichen, die Änderungen in diesem Bereich in die heute verwendeten prozessorientierten Bewertungen zu integrieren (Mü8004).

Anforderungen der Datenfunktommunikation (welche in der TSI separat benannt sind) sind den jeweils einschlägigen Fachgebieten bzw. Kategorien zuzuordnen.

Prüfgrundlage	BS	BSt
	TSI ZZS	NNTV


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 46 von 50

D4 – Eisenbahnfahrzeuge (LOC&PAS, NOI, WAG, SRT, PRM):


Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse
Fahrtechnik	Beurteilung von Art und Umfang der Streckenversuche; Auswertung und Beurteilung stationärer fahrtechnischer Versuche (Sicherheit gegen Entgleisen in Gleisverwindungen, Ausdrehversuche, Versuche Weichenfahrt usw.); Beurteilung von Rad- und Radsatzmaßen; Auswertung und Bewertung von Fahrversuchen bezüglich Fahrfähigkeit, Fahrsicherheit, Fahrverhalten, Schwingungsverhalten und Fahrstabilität; Kenntnisse des Aufbaus der Fahrwerke von Schienenfahrzeugen und deren Komponenten; Kenntnis der Schnittstelle Rad-Schiene-Kontakt
Aerodynamik / Seitenwind	Aerodynamische Lasten auf Schienenfahrzeuge, Strömungslasten bei Zugvorbeifahrten und Tunnelfahrten, Herleitung von Windkennkurven zur Seitenwindstabilität und Beurteilung der Standsicherheit. Kenntnisse in numerischer Strömungsmechanik (CFD-Simulation).
Fahrzeugaufbau / Festigkeit Passive Sicherheit / Crash Zug- und Stoßeinrichtung Drehgestell / Fahrwerk	<p><u>Fahrzeugaufbau / Festigkeit</u> Kenntnisse über gängige Wagenkastenbauweisen sowie über eingesetzte Konstruktionswerkstoffe. Kenntnisse aus der Festigkeitslehre insbesondere in der Erstellung von Festigkeitsnachweisen, sowohl rechnerisch als auch versuchstechnisch. Vertiefte Kenntnisse über Nachweisprogramme für Wagenkästen, wie rechnerischen Nachweisen, statischen Prüfstandsversuchen und Streckenversuchen. Beurteilung und Anwendung der Finite Elemente Methode, Mehrkörperdynamik.</p> <p><u>Passive Sicherheit / Crash</u> Kenntnisse aus der Festigkeitslehre, Finite Elemente Methode hinsichtlich Crashsimulation, Energieverzehr. Kenntnisse über gängige Konstruktionswerkstoffe im Hinblick auf ihr Crashverhalten. Bewertung und Beurteilung von Verifikationsversuchen an Komponenten.</p> <p><u>Zug- und Stoßeinrichtung</u> Kenntnisse über gängige Zug- und Stoßeinrichtungen und deren Eigenschaften, vertiefte Kenntnisse in der Festigkeitslehre, Finite Elemente Methode, Energieverzehr(/-systeme)</p> <p><u>Drehgestell / Fahrwerk</u> Kenntnisse über gängige Drehgestelle / Fahrwerke, den grundlegenden Baugruppen und Komponenten sowie deren Eigenschaften, Vertiefte Kenntnisse in der Festigkeitslehre, Finite Elemente Methode, Aufnahme und Auswertung von Betriebs-/ Lastkollektiven. Kenntnisse über entsprechende Nachweisprogramme, insbesondere Durchführung und Beurteilung von Prüfstandsversuchen und Streckenversuchen sowie Ermüdungsversuche.</p>
Radsatz / Radsatzlager	Kenntnisse über Radsatzkomponenten und die daran gestellten Anforderungen; Auslegung und Berechnung von Radsatzwellen, Pressverbänden, Rädern und Lagern; Bewertung und Beurteilung von Dauer- und Betriebsfestigkeitsnachweisen sowie Torsionsschwingungsversuchen
Bremseinrichtung	Bremstechnische Berechnungen, Bewertung brems technischer Versuche und der eingesetzten Messtechnik, Bewertung der thermischen Leistungsfähigkeit, Bremsbewertung, Bremskomponenten, Bewertung der Überwachung und Steuerung von Bremsfunktionen, Antriebs- und Bremssteuerung, Bewertung von Gleitschutzfunktionen und Bremswegverlängerungen
Stromabnehmer	Kenntnisse über Stromabnehmerkomponenten und die daran gestellten Anforderungen. Interaktion Stromabnehmer und Oberleitung (Kontaktkraftbestimmung) / Stromschiene, Stromabnehmerarten; Bewertung funktionaler und konstruktiver Parameter der Stromabnehmer
Fenster (Front)	Mechanische und Optische Eigenschaften in Abhängigkeit der Fahrzeughöchstgeschwindigkeit. Durchschlagsfestigkeit, passive Sicherheit (Splitterschutz).
Fenster (Seite)	Penetration Festigkeit bzw. Notausstiegsmöglichkeit

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 47 von 50

Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse
Türen / Fahrgasteinstieg und Übergang	<p><u>Türen / Fahrgasteinstieg:</u> Auslegung von Ein- und Ausstiegssystemen einschließlich der Anforderungen TSI PRM, funktionale, mechanische und geometrische Eigenschaften der Ein- und Ausstiegssysteme, Kontaktkraftmessung für Türen und Tritte, Verriegelungs- und Sicherungseinrichtungen. Beurteilung und Bewertung der Türsteuerung und Kenntnisse in der Sicherheits-/Risikoanalyse (z.B. SIRF) für sicherheitstechnische Beurteilung. Notausstiege.</p> <p><u>Übergang:</u> Auslegung von Übergangssystemen einschließlich der Anforderungen TSI PRM, funktionale, mechanische und geometrische Eigenschaften, Funktionsfähigkeit, Durchgangsbreite und -höhe, Druckdichtigkeit, Verriegelungs- und Sicherungseinrichtungen</p>
Elektrische Anlagen und Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	<p><u>Elektrische Anlagen:</u> Normgerechter Bau, Berührungsschutz, Schutzerdung, Kennzeichnung</p> <p><u>EMV:</u> Messverfahren und Grenzwerte zum Nachweis der Funkverträglichkeit; Messverfahren für magnetische Felder in der Bahnumgebung – Personenschutz;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kenntnisse und Anforderungen an das System Fahrweg/Fahrzeug: - Verträglichkeit mit Gleisstromkreisen - Messverfahren und Störstromgrenzwerte für Triebfahrzeuge - Messverfahren und Störstromgrenzwerte für elektrische Energieversorgungsanlagen auf Fahrzeugen - Verträglichkeit der Fahrzeuge mit Achszählpunkten, Radsensoren und BÜ-Schleifen - Messverfahren und Grenzwerte zum Nachweis der Kompatibilität der Fahrzeuge mit Gleis-Schaltmitteln - Verträglichkeit mit Balisen, Euroloop - Bewertung einschlägiger Nachweise
Leittechnik / Funktionale Sicherheit und sonstige sicherheitstechnische Einrichtungen	<p><u>Leittechnik / Funktionale Sicherheit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherheitsanforderungen an Software / Hardware / Programmierung / Software-/Hardwarevalidierung (Basis DIN EN 50128 / DIN EN 50129 bzw. DIN EN 61508) - Beurteilung von Diversität und Redundanz - Beurteilung von Common Cause Mode Failure - Systemdefinition sowie Identifikation und Bewertung von Funktionen - Prüfung der funktionalen Sicherheit am Gesamtsystem Fahrzeug - Kenntnisse über zugübergreifende Funktionen, z. B. Kuppelkriterien, Mehrfachtraktion - Anforderungen an Überwachungs- und Diagnoseeinrichtungen - Bewertung einschlägiger Nachweise <p><u>Sonstige sicherheitstechnische Einrichtungen:</u> Anforderungen an optische und akustische Signaleinrichtungen sowie Geschwindigkeitsanzeiger und Einrichtungen zur Überwachung des Triebfahrzeugführers, Funkfernsteuerung (z.B. TSI Loc&Pas und EN 50239)</p>


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 48 von 50

Fachgebiet	Erforderliche Kenntnisse	
Trink- und Abwasseranlagen ⁴	Einhaltung Infektionsschutzgesetz (IfSG); Trinkwasserverordnung etc. - Beurteilung der Materialeigenschaften - Bemessung von Tankanlagen - Aussage zur Wasserqualität	
Umweltschutz	Nachweis der jeweiligen Grenzwerte (Lärm, Druckbelastung), Kenntnisse über Messvorschriften für Lärm und Druckbelastung.	
Brandschutz	Erstellung von Brandschutz- und Evakuierungskonzepten, Anforderungen TSI SRT, Brandsimulationsprogramme, Auslegung und Funktion von Brandmelde- und Brandlöschanlagen, Bewertung von Materialeigenschaften und Brandprüfungen, Brandanalyse	
Arbeitsschutz	Beurteilung der klimatischen, Ergonomie- und der Sichtverhältnisse	
Fahrzeuggestaltung	Festlegung der erforderlichen Bezugslinie. Beurteilung der Einschränkungsberechnung. Berücksichtigung vertikaler Verschiebungen: Bewertung der Auswirkung von - Federung, - Wankpolhöhe - Neigungskoeffizient - Verschleiß - Toleranz aufgesetzter Wagenkasten - Einfederungen - Wanken, Nicken - Neigetechnik	
Zugsteuerung / Zugsicherung	Siehe ZZS (D3)	
Anschriften	Anbringen der für den Betrieb der Fahrzeuge notwendigen Anschriften und Zeichen / TSI OPE	
Fügetechnik, ZfP	Schweißfachingenieur, Klebefachingenieur, Prüfer Stufe 3 nach ISO 9712	
Prüfgrundlage	BS TSI LOC & PAS TSI NOI TSI WAG TSI PRM (fahrzeugseitig) TSI SRT (fahrzeugseitig) TSI OPE	BSt NNTV

⁴ Dieses Fachgebiet ist nur für BS, nicht für BSt, relevant.


Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 49 von 50

Anlage 3 – Abgleich Anforderungen EN ISO/IEC 17065

Abgleich Anforderungen EN ISO/IEC 17065 Übernahme von Akkreditierungen		
Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren	Verfügt die BS/BSSt über eine Akkreditierung nach EN ISO/IEC17065, <u>können</u> Kapitel übernommen werden. Die mit "X" gekennzeichneten Kapitel sind explizit nachzuweisen.	Bemerkung
4 Allgemeine Anforderungen		
4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten		
4.1.1 Rechtliche Verantwortung		
4.1.2 Zertifizierungsvereinbarung		
4.1.3 Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen		
4.2 Handhabung der Unparteilichkeit	X	Organigramm ist vorzulegen
4.3 Haftung und Finanzierung	X	Versicherungsnachweis ist vorzulegen
4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen		
4.5 Vertraulichkeit		
4.6 Öffentlich zugängliche Informationen		
5 Anforderungen an die Struktur		
5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung		
5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit	X	
6. Anforderungen an Ressourcen		
6.1 Personal der Zertifizierungsstelle	X	
6.1.1 Allgemeines	X	
6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist	X	
6.1.3 Vertrag mit dem Personal	X	
6.2 Ressourcen für die Evaluierung	X	
6.2.1 Interne Ressourcen	X	
6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing)	X	
7 Anforderungen an Prozesse		

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.1
	Anerkennungsverfahren für Benannte Stellen / Bestimmte Stellen	Seite 50 von 50

Abgleich Anforderungen EN ISO/IEC 17065 Übernahme von Akkreditierungen		
Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren	Verfügt die BS/BSst über eine Akkreditierung nach EN ISO/IEC17065, können Kapitel übernommen werden. Die mit "X" gekennzeichneten Kapitel sind explizit nachzuweisen.	Bemerkung
7.1 Allgemeines		
7.2 Antrag		
7.3 Antragsbewertung		
7.4 Evaluation	X	
7.5 Bewertung	X	
7.6 Zertifizierungsentscheidung	X	
7.7 Zertifizierungsdokumentation	X	
7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte		
7.9 Überwachung		
7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken		
7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung		
7.12 Aufzeichnungen	X	
7.13 Beschwerden und Einsprüche		
8 Managementsystemanforderungen		
8.1 Optionen		
8.1.1 Allgemeines		
8.1.2 Option A		
8.1.3 Option B		
8.2 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Option A)		
8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A)		
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)		
8.5 Managementbewertung (Option A)		
8.6 Interne Audits (Option A)		
8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A)		
8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A)		

Erstellt: 9214/9221, Cremmling/Vick	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 30.01.2024	Datum: 01.02.2024	Datum: 30.01.2024	Datum: 06.02.2024