

Handbuch

für das Anerkennungsverfahren für ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)

Inkraftsetzung: 15.06.2020

Eisenbahn-Bundesamt
Anerkennungsstelle – Sachgebiet 92
Heinemannstraße 6
53175 Bonn
Tel: +49(0)228 9826-346
E-Mail: Sg92@eba.bund.de
Internet: www.eba.bund.de

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 2 von 33

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Autor	Änderungen	Freigegeben am / durch
1.0	15.06.2020	Otto	Erstellung	15.06.2020 / Dr. Ochs, VSgL92
1.1	29.07.2020	Otto, Vick	Anlage 2: Anpassungen aus dem Sektoralem Schema ERA 1172/002 V3.1 Kap. 3.2: Erweiterung der Anerkennung ergänzt	15.07.2020 / Dr. Ochs, VSgL92
2.0	15.03.2023	Cremmling/O'David	Überarbeitung aller Kapitel, redaktionelle Änderungen	27.03.2023 / Dr. Ochs, SgL92

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen	9
2	Zuständigkeiten	10
3	Anerkennungs- und Überwachungsverfahren.....	10
3.1	Kompetenzanforderungen an die ECMZ	10
3.2	Antragstellung	10
3.3	Umgang mit bestehenden Akkreditierungen.....	12
3.4	Durchführung der Begutachtung.....	13
3.5	Überprüfung der Unterauftragnehmer/innen.....	14
3.6	Begutachtungs(fach)bericht und Bewertungsklassen	15
3.7	Erteilung der Anerkennung.....	16
3.8	Überwachung der anerkannten ECMZ	17
3.9	Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) der ECMZ	18
3.10	Einschränkung, Aussetzung und Widerruf der Anerkennung.....	19
4	Rechte und Pflichten der ECMZ	19
4.1	Mitteilungspflicht der ECMZ.....	19
4.2	Sonstige Verpflichtungen der ECMZ	20
4.3	Widerspruch.....	20
5	Vertraulichkeit	21
6	Gebühren und Auslagen.....	21
	Anlage 1 - Kurzfassung des Anerkennungsverfahrens	22
	Anlage 2 - Kompetenzanforderungen	24
	Anlage 3 – Abgleich Anforderungen EN ISO/IEC 17065.....	32

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 4 von 33

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 5 von 33

Benutzerhinweise

Dieses Handbuch dient der Information des/ der Antragstellers / Antragstellerin über das Verfahren und die vorzulegenden Dokumente für die Anerkennung als ECM-Zertifizierungsstelle (ECMZ). Das Anerkennungsverfahren für ECMZ wird unter Beachtung der VO (EU) 2019/779, insbesondere von Anhang I i. V. m. den sektorspezifischen Akkreditierungssystemen für die Anerkennung und Akkreditierung nach Maßgabe der einschlägigen Rechtsvorschriften der Eisenbahnagentur der Europäischen Union (ERA), vom Eisenbahn-Bundesamt durchgeführt. Für das Anerkennungsverfahren wird das sektorale Schema für die Akkreditierung und Anerkennung von ECM-Zertifizierungsstellen der Agentur der Europäischen Union für Eisenbahnen, das sogenannte „Sectoral scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under regulation (EU) 2019/779“, ERA 1172/002 V3.1, als Grundlage herangezogen.

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 Anlage F09c1
- F10c (Checkliste EN ISO/IEC 17065 + Sektorales Schema für die Anerkennung von ECMZ)
- F16 Projektliste

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

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AEG	Allgemeines Eisenbahngesetz
ADR	EU-Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
AVV	Allgemeiner Vertrag für die Verwendung von Güterwagen
BGebG	Gesetz über Gebühren und Auslagen des Bundes
BEVVG	Bundeseisenbahnverkehrsverwaltungsgesetz
BMDV	Bundesministerium für Digitale und Verkehr
COTIF	Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr (französisch: Convention relative aux transports internationaux ferroviaires, englisch: Convention concerning International Carriage by Rail)
CSM	Gemeinsame Sicherheitsmethoden (Common safety methods)
DIN	Deutsches Institut für Normung
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
ECM	Für die Instandhaltung zuständige Stelle (Entity in Charge of Maintenance)
ECMZ	ECM-Zertifizierungsstelle
EIGV	Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung
EN	Europäische Norm
ERA	Eisenbahnagentur der Europäischen Union (European Union Agency for Railways)
ERADIS	European Railway Agency Database of Interoperability and Safety
ESiV	Eisenbahn-Sicherheitsverordnung
ESR	Eisenbahn-Sicherheitsrichtlinie

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Abkürzung	Bedeutung
EU	Europäische Union
GCU	Der Allgemeine Vertrag für die Verwendung von Güterwagen (AVV) ist ein Vertragswerk der UIC und sie regelt den Einsatz der Güterwagen auf dem Netz der Mitgliedsbahnen. (General Contract of Use for Wagons)
IAF	Internationales Akkreditierungsforum (International Accreditation Forum)
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)
IRIS	Regelwerk der Union der Europäischen Bahnindustrie (UNIFE) (International Railway Industry Standard)
ISO	Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization)
OTIF	Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr (französisch: Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires, englisch: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail)
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RfU	Eine RfU (recommendation for use) ist ein Dokument zur verbindlichen Anwendung zur Auslegung von Verfahren und technischen Anforderungen. RfU werden im Rahmen der von der ERA organisierten Zusammenarbeit der ECMZ von diesen beschlossen.
RID	Regelung zur Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises Dangereuses)
RL	Richtlinie
SCC	Sicherheitskritische Komponenten (Safety Critical Components)
TS	Technische Spezifikation (technical specification)
VO (EU)	EU-Verordnung

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 8 von 33

Abkürzung	Bedeutung
ZfP	Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

1 Grundlagen

Eine ECM-Zertifizierungsstelle (ECMZ) zertifiziert eine für die Instandhaltung von Fahrzeugen zuständige Stelle oder Stellen, die Instandhaltungsfunktionen gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstaben b,c oder d der RL (EU) 2016/798 oder Teile solcher Funktionen wahrnehmen.

Gemäß Artikel 1 Absatz 2 der VO (EU) 2019/779 gilt das System für die Zertifizierung für alle Fahrzeuge und sieht die Möglichkeit der Zertifizierung untervergebener Instandhaltungsfunktionen vor.

Eine ECMZ muss auswählen, für welche Fahrzeugkategorie und für welche untervergebenen Instandhaltungsfunktionen eine Anerkennung angestrebt wird - siehe dazu das sektorale Schema für die Anerkennung von ECMZ Kap. 3.2 sowie Antragsformular F09c.

Die Anerkennung in Bezug auf die Zertifizierung einer ECM umfasst immer auch die Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der ERA die gemäß Artikel 6 Absatz 1 der VO (EU) 2019/779 geforderten Angaben zu den ECMZ und setzen diese über Änderungen der Situation innerhalb eines Monats nach Eintreten der Änderung in Kenntnis. Die ERA veröffentlicht die ECMZ in der Datenbank ERADIS.

ECMZ sind Konformitätsbewertungsstellen im Sinne der EN ISO/IEC 17065.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

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 Nummer 3 AEG i. V. m. § 3 Absatz 1a BEVVG für die Anerkennung und Überwachung der ECMZ 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 ECMZ 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 3.8) 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 ECMZ

Die Kompetenzanforderungen an die ECMZ sind in der **Anlage 2** zusammengestellt.

3.2 Antragstellung

Die ECMZ stellt einen Antrag auf Erstanerkennung bzw. Weiterführung (Re-Anerkennung), Erweiterung oder Änderung der Anerkennung als ECMZ beim Eisenbahn-Bundesamt. Das Eisenbahn-Bundesamt legt die Durchführungsverordnung (EU) 2019/779 in Verbindung

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

mit dem sektoralen Schema für die Akkreditierung und Anerkennung von ECM-Zertifizierungsstellen der Eisenbahnagentur der Europäischen Union, dem sogenannten „Sectoral scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under regulation (EU) 2019/779“, ERA 1172/002 V3.1 zugrunde.

Die Antragsstellung erfolgt über das e-Services-Portal des Eisenbahn-Bundesamt. Dieses ist über die Internetseite des Eisenbahn-Bundesamtes zu erreichen. Eine direkte Verlinkung zum 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/ecmz.

Die ECMZ hat vor Einreichung des Antrags die Möglichkeit, mit dem Eisenbahn-Bundesamt ein kostenfreies Informationsgespräch zu vereinbaren.

Für die Antragstellung auf Erstanerkennung bzw. Weiterführung (Re-Anerkennung), Erweiterung und Änderung der Anerkennung als ECMZ stellt das Eisenbahn-Bundesamt auf seiner Internetseite das Dokument **F09c** „Antrag“ sowie das Dokument **F10c** „Checkliste EN ISO/IEC 17065 + Sektorales Schema“ zur Verfügung.

Die Tätigkeiten des Zertifizierungskomitees (entspricht in der EN ISO/IEC 17065 den Rollen Entscheider und Bewerter auf Zertifizierungsebene) müssen von internem Personal der ECMZ wahrgenommen werden. Für die Tätigkeiten auf Evaluierungsebene (im sektoralen Schema entspricht dies dem Bewertungsteam) kann auch externes Personal eingesetzt werden.

Bei der Personalbenennung ist im Formular **F09c1** für jede Person anzugeben, ob diese:

- internes Personal darstellt, oder
- über einen Vertrag vollumfänglich in das QMS der EMCZ eingebunden ist¹, oder
- als reiner Unterauftragnehmer agiert².

¹ Die wirksame Einbindung von externem Personal in das QMS der ECMZ ist nachzuweisen.

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

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

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 + Bewertungsschema“) die einschlägigen Fundstellen (Dokumentenbezeichnung, Kapitel, Abschnitt, Textstelle) konkret zu referenzieren. Weitere Hinweise zur Referenzierung sind im Dokument F10c unter Punkt 1 „Hinweise zur Verwendung 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) finden Sie in Kapitel 3.9 dieses Handbuches.

Alle vorzulegenden Dokumente müssen in deutscher Sprache verfasst sein.

Für die Überwachung der ECMZ nach Erteilung 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 Kapitel der EN ISO/IEC 17065 die ECMZ 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 ECMZ übertragen werden, wenn die Akkreditierung die ECMZ explizit einschließt bzw. nachgewiesen werden kann, dass das nach der EN ISO/IEC 17020 akkreditierte Qualitätsmanagementsystem auch für die ECMZ angewendet wird.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

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 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. Das Begutachtungsteam besteht aus mindestens zwei Personen:

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

Der / die leitende Begutachter/in ist seitens des Eisenbahn-Bundesamtes 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 ECMZ 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** sowie in Form einer Dokumentenprüfung und ggf. einer Vor-Ort-Begutachtung. Das Begutachtungsteam stimmt den Zeitpunkt der Vor-Ort-Begutachtung mit der ECMZ 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 ECMZ ebenfalls teilnehmen sollte. In dem Abschlussgespräch gibt die Leitung des Begutachtungsteams eine Gesamteinschätzung ab. Das Begutachtungsteam trägt seine Feststellungen

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

und die mit der ECMZ abgestimmten Korrekturmaßnahmen (einschließlich Behebungsfrist) am Ende der Vor-Ort-Begutachtung in das Formblatt **F25c** „Feststellungen und Korrekturmaßnahmen“ ein.

Sofern notwendig, wird der ECMZ 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 ECMZ unterzeichnet.

3.5 Überprüfung der Unterauftragnehmer/innen

Grundsätzlich muss die ECMZ die Einhaltung aller Anforderungen, die bei einer ECM-Zertifizierung relevant sind, insbesondere Anhang II der VO (EU) 2019/779, selbst prüfen. Die ECMZ darf jedoch entsprechend der Regelungen der EN ISO/IEC 17065 Unterauftragnehmer/innen einsetzen. Wenn die ECMZ 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 ECMZ bei der Durchführung ihrer Audits bei den Unterauftragnehmern / Unterauftragnehmerinnen begleitet (Witness-Audit). Die Unterauftragnehmer/innen sind im Dokument **F09c** zu benennen. Die ECMZ muss im Rahmen der Anerkennung nachweisen, dass sie über eingeführte und wirksame Prozesse verfügt, um die Einhaltung dieser Anforderungen sicherzustellen.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

3.6 Begutachtungs(fach)bericht 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 + Sektorales Schema“.

Die Begutachtungsfachberichte **F27** zum einen für das geprüfte Qualitätsmanagement und zum anderen für den fachbasierten Teil sind in „Anlage I“ des Begutachtungsberichts **F28** beigefügt.

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

Bewertungs-klasse	0 - keine Unregelmäßigkeiten	1 - Empfehlung	2 - Hinweis	3 - Nicht kritische Abweichung	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	Wird auf den Hinweis nicht entsprechend bis zur nächsten Begutachtung reagiert, wird dieser Hinweis umgehend als nicht kritische	Wird auf die nicht kritische Abweichung nicht entsprechend bis zur nächsten Begutachtung reagiert, wird diese umgehend als	Eine kritische Abweichung steht einer Anerkennung grundsätzlich entgegen. Zudem führt sie zum sofortigen Verlust

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

		nächsten Überwachung überprüft werden.	Abweichung klassifiziert.	kritische Abweichung klassifiziert.	der bestehenden Anerkennung der ECMZ.
--	--	--	---------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

3.7 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.

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 / der Antragsteller/in infolge der Stellungnahme abgestimmt, finalisiert das Eisenbahn-Bundesamt den Anerkennungsbescheid sowie die Urkunde und stellt diese per Postzustellungsurkunde dem / der Antragsteller/in zusammen mit dem Begutachtungsbericht 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 das Teilsystem der Anerkennung genau hervorgeht. Die Geltungsdauer der Anerkennung wird auf der Urkunde datiert. Die Anerkennung der ECMZ ist auf höchstens fünf Jahre befristet.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Schließlich meldet das Eisenbahn-Bundesamt die Anerkennung einer ECMZ gemäß Art. 6 Abs. 1 und 2 der VO (EU) 2019/779 innerhalb eines Monats an die ERA, welche die ECMZ in der Datenbank ERADIS veröffentlicht.

Lehnt die Anerkennungsstelle die Anerkennung der ECMZ hingegen ab, wird dem / der Antragsteller/in ein ablehnender Bescheid zugestellt.

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

3.8 Überwachung der anerkannten ECMZ

Das Eisenbahn-Bundesamt ist gemäß § 5 Absatz 1d Satz 1 Nummer 3 AEG i. V. m. § 3 Absatz 1a BEVVG für die Anerkennung und Überwachung der ECMZ in der Bundesrepublik Deutschland zuständig.

Das Eisenbahn-Bundesamt prüft im Rahmen der Überwachung im Wesentlichen:

- eventuelle Veränderungen in der ECMZ (organisatorische Änderungen, Änderung des Geltungsbereiches, usw.);
- wesentliche Änderungen des QMS (z.B. Verfahrensanweisungen);
- Personalveränderungen;
- die Richtigkeit der Angaben in den Unterlagen, die der / die Antragsteller/in beim Eisenbahn-Bundesamt einreicht;
- die Kompetenz der ECMZ anhand von abgeschlossenen Zertifizierungsberichten.

Zudem prüft das Eisenbahn-Bundesamt im Rahmen von Vor-Ort-Begutachtungen die Erfüllung der einschlägigen Kriterien der Anerkennung gemäß Anhang I der VO (EU) 2019/779 sowie die Anforderungen der EN ISO/IEC 17065 einschließlich der im sektoralen Schema für die Anerkennung festgelegten zusätzlichen Anforderungen.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

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

3.9 Weiterführung der Anerkennung (Re-Anerkennung) der ECMZ

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 Anlage **F09c1** zum Antrag. Die seit der letzten Begutachtung erfolgten Personalveränderungen (Neubenennungen / Rücknahme von Benennung) sind in der Anlage **F09c1** kenntlich zu machen;
- Die **F10c** „Checkliste EN ISO/IEC 17065 + Sektorales Schema“;
- Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen des benannten Personals;
- Die ausgefüllte und aktualisierte Projektliste **F16** mit den erstellten Zertifizierungsbescheinigungen, 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: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

3.10 Einschränkung, Aussetzung und Widerruf der Anerkennung

Stellt das Eisenbahn-Bundesamt fest, dass eine von ihr anerkannte ECMZ die Anforderungen der VO (EU) 2019/779, insbesondere von Anhang I i. V. m. dem sektoralen Schema für die Akkreditierung und Anerkennung von ECM-Zertifizierungsstellen der Agentur der Europäischen Union für Eisenbahnen, dem sogenannte „Sectoral scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under regulation (EU) 2019/779“, ERA 1172/002 V3.1, sowie der EN ISO/IEC 17065 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 ERA bei Rücknahme oder Widerruf der Anerkennung einer ECMZ innerhalb eines Monats in Kenntnis.

4 Rechte und Pflichten der ECMZ

Die ECMZ darf entsprechend dem Geltungsbereich der Anerkennung EU-weit³ ECM-Zertifizierungen nach der VO (EU) 2019/779 durchführen.

4.1 Mitteilungspflicht der ECMZ

Die ECMZ ist verpflichtet, wesentliche anerkennungsrelevante Änderungen unverzüglich dem Eisenbahn-Bundesamt mitzuteilen.

³ Gemäß der einschlägigen Bestimmungen des COTIF Anhang G Artikel 3a § 5 können die in Deutschland anerkannten ECMZ auch in den nicht EU-Staaten, die das Zertifizierungssystem durch Rechtsvorschriften der OTIF eingeführt haben, ECM-Zertifizierungen vornehmen. Die Staaten, die das Zertifizierungssystem eingeführt haben, werden in der ERADIS Datenbank der Europäischen Eisenbahnagentur gelistet.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Wesentliche, anerkennungsrelevante Änderungen können sein:

- Änderungen der Rechtsform der ECMZ;
- Standortveränderungen, einschließlich des Wegfalls bestehender oder der Einrichtung neuer Standorte;
- Änderungen personeller Art (beispielsweise Änderung der (stellv.) Leitung, Entscheider, Bewerter, Auditor 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 Zertifizierung;
- Grundlegende organisatorische Änderungen in der ECMZ.

4.2 Sonstige Verpflichtungen der ECMZ

Die ECMZ sind verpflichtet, die in dem Dokument **F09c** aufgeführte Erklärung abzugeben.

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

Die ECMZ 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 ECMZ wird mit einer Rechtsbehelfsbelehrung mit folgendem Wortlaut versehen:

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 21 von 33

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

Die Mitarbeiter/innen des Eisenbahn-Bundesamtes sowie das gesamte Begutachtungsteam sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Anerkennung und Überwachung von der ECMZ 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 1.14 (ECMZ)).

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

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 der Konformität mit der EN ISO/IEC 17065 und den Anforderungen gemäß Anhang I der VO (EU) 2019/779 sowie dem sektoralen Schema der ERA
- 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 ECMZ in der Datenbank ERADIS

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

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

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: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Anlage 2 - Kompetenzanforderungen

1. Grundlagen, Grundsätze

Gemäß Artikel 1 Absatz 1 der VO (EU) 2019/779 wird ein System für die Zertifizierung von für die Instandhaltung zuständigen Stellen einschließlich der in Artikel 14 Absatz 3 der RL (EU) 2016/798 beschriebenen Instandhaltungsfunktionen festgelegt. Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der VO (EU) 2019/779 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Zertifizierungsstellen die allgemeinen Kriterien und Grundsätze in Anhang I der VO (EU) 2019/779 sowie etwaige sektorspezifische Akkreditierungssysteme nach Maßgabe der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union einhalten. Derzeit gelten als sektorspezifische Akkreditierungssysteme das sektorale Schema für die Akkreditierung und Anerkennung von ECM-Zertifizierungsstellen der Agentur der Europäischen Union für Eisenbahnen, das sogenannte „Sectoral scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under regulation (EU) 2019/779“, ERA 1172/002 V3.1. Es wird in Deutschland für die Anerkennung von ECMZ eingesetzt. Daneben existiert das ECM Zertifizierungsschema, das sogenannte „ECM certification scheme“ (ERA 1172/003 V1.1), für die Zertifizierung von ECM.

2. Erforderliche Kompetenzen

Die ECMZ muss als Stelle die Anforderungen des Anhang I der VO (EU) 2019/779 i. V. m. den Empfehlungen des sektoralen Schemas für die Anerkennung und Akkreditierung von ECMZ der ERA, dem „Sectoral scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under regulation (EU) 2019/779“, ERA 1172/002 V3.1, erfüllen.

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 ECMZ belastbare Prozesse zum Kompetenzmanagement sowie Kompetenzprofile der eingesetzten Mitarbeiter/innen vorlegen.

Die ECMZ muss über Kompetenzen verfügen, die dem Umfang, der Komplexität, dem konkreten Einsatzbereich und der Sicherheitsrelevanz angemessen sind. Diese sind im Zeitraum der

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 25 von 33

Gültigkeit der Anerkennung im notwendigen Umfang weiterzuentwickeln. Eine angemessene Kompetenz wird angenommen, wenn das Personal der ECMZ für den Bereich der Anerkennung über eine geeignete Ausbildung und eine mehrjährige Berufserfahrung verfügt sowie vergleichbare Zertifizierungen 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.

Rollenverteilung innerhalb der ECMZ gemäß der EN ISO/IEC 17065:

Das sektorale Schema für die Anerkennung von ECMZ verweist unter anderem auf die EN ISO/IEC 17065. Innerhalb der ECMZ ist somit die Rollenverteilung der EN ISO/IEC 17065 und die Trennung von Evaluierungsebene und Zertifizierungsebene zu beachten.

Das sektorale Schema unterscheidet grundsätzlich zwischen dem Bewertungsteam und dem Zertifizierungskomitee.

Die Zertifizierungsebene umfasst gemäß der EN ISO/IEC 17065 die Rollen Entscheider und Bewerter, welche vorliegend vom Zertifizierungskomitee wahrgenommen werden. Die Evaluierungsebene hingegen wird vom Bewertungsteam abgedeckt.

Die Rollen Entscheider und Bewerter (Zertifizierungskomitee) sind von der Rolle der Evaluierung (Bewertungsteam) projektspezifisch zu trennen.

Für die Rolle des Entscheiders und Bewerter (Zertifizierungskomitee) darf Personenidentität bestehen. Es ist aber darauf zu achten, dass für beide Rollen ausschließlich internes Personal der Stelle benannt wird (siehe EN ISO/IEC 17065 Kap. 7.5 und 7.6).

Es ist gemäß dem sektoralen Schema nicht erforderlich, dass jedes einzelne Mitglied des Bewertungsteams über den vollen Umfang an Kenntnissen in jedem der nachfolgend beschriebenen Bereiche verfügt. Die Zusammensetzung des Bewertungsteams soll so ausgewogen sein, dass die erforderliche Kompetenz zur Durchführung der Bewertung in Übereinstimmung mit dem ECM-Zertifizierungsschema und dem Geltungsbereich der Zertifizierung sichergestellt ist.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 26 von 33

Wenn die Zertifizierungsstelle nicht gewährleisten kann, dass das Bewertungsteam über die vertieften Kenntnisse verfügt, muss sie die notwendigen Abhilfemaßnahmen identifizieren und implementieren, um sicherzustellen, dass das Bewertungsteam kompetent ist.

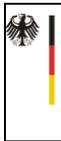
Mindestvoraussetzungen für das von der ECMZ benannte Personal:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium in einem für die ECM-Zertifizierung geeigneten Studiengang und
- ausreichende Berufserfahrung in der Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen (mindestens 3 Jahre).

Hinweis: Bei nachgewiesener, ausreichender Kompetenz durch weitgehende Berufserfahrung, können diese Anforderungen als erfüllt angesehen werden.

In Abhängigkeit vom gewünschten Umfang der zu zertifizierenden Instandhaltungstätigkeiten müssen die nachfolgend dargestellten spezifischen Kenntnisse nachgewiesen werden.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 27 von 33

Bewertungsteam:

a) Kenntnisse über den europäischen Eisenbahnsektor

(entspricht Abschnitt 3.1.3.1 a) aus dem sektoralen Schema für die Anerkennung von ECMZ)

- Eisenbahnsicherheitsrichtlinie (ESR) (RL (EU) 2016/798) und Interoperabilitätsrichtlinie (RL (EU) 2016/797);
- CSMS gemäß der Punkte (a,d) des Artikels 6(1) der RL (EU) 2016/798;
- ECM-Verordnung (VO (EU) 2019/779);
- Relevante technische Spezifikationen für Interoperabilität nach der Interoperabilitätsrichtlinie RL (EU) 2016/798;
- Instandhaltungsaspekte im AVV;
- Europäische Gesetzgebung, die für den Transport von gefährlichen Gütern anzuwenden ist,
z.B. Sicherheitspflichten nach Abschnitt 1.4 des RID und Anforderungen an die Unterweisung von Personen nach Abschnitt 1.3 des RID.

Sie sollen ebenfalls Kenntnisse über die Dokumente zur Untersetzung des europäischen Rechtsrahmens besitzen, wie beispielsweise ERA Publikationen, Leitfäden, Richtlinien, internationale Standards, die für die Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen relevant sind, und Risikobewertung.

b) Kenntnisse und Fähigkeiten über die Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen

(entspricht Abschnitt 3.1.3.1 b) aus dem sektoralen Schema für die Anerkennung von ECMZ)

Die Mitglieder des Bewertungsteams sollen über nachgewiesene Kenntnis und Berufserfahrung in den nachfolgend aufgeführten Bereichen verfügen. Weiterhin sollen die Mitglieder des Bewertungsteams spezifische Kenntnisse in der Instandhaltung besitzen.

Nachgewiesene Kenntnis und Berufserfahrung:

Jedes Mitglied des Bewertungsteams hat mindestens eine der nachfolgend aufgeführten Anforderungen an Ausbildung und Berufserfahrung zu erfüllen:

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

- Instandhaltungsmanagement, um die Instandhaltungsaktivitäten zu überwachen und zu koordinieren und um den sicheren Zustand der Fahrzeuge im Eisenbahnsystem zu gewährleisten;
- Instandhaltungsentwicklung, um die Instandhaltungsdokumentation zu steuern, einschließlich des Konfigurationsmanagements, sowohl basierend auf Design und Betriebsdaten als auch auf Leistung und Erfahrungsaustausch;
- Fuhrparkinstandhaltungsmanagement, um die Fahrzeugentnahme für die Instandhaltung und seine Rückkehr in den Betrieb nach der Instandhaltung zu steuern;
- Instandhaltungserbringung, um die erforderliche technische Instandhaltung eines Fahrzeugs oder Teilen davon, einschließlich der Dokumentenfreigabe, zu erbringen;
- Bewertung des Instandhaltungssystems von Eisenbahnen;
- Konstruktion und Herstellung von Eisenbahnfahrzeugen;
- Bewertung von anderen Instandhaltungssystemen in anderen Branchen, wie der Automobilindustrie, der Zivilluftfahrt, dem Energiesektor, dem technischen Anlagenbau, dem Bau von industriemechanischen Ausrüstungen. Die Relevanz und Effizienz sollte für das Eisenbahnsystem anwendbar sein;
- Bewertung oder Management von Aktivitäten in der Schweiß-/Fügetechnik oder in der Zerstörungsfreien Werkstoffprüfung (ZfP) oder im Bereich sicherheitskritischer Komponenten (SCC) oder Bestandteilen von SCC;
- Durchführung von Schulungen im Bereich der Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll Berufserfahrung in der Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen (Tätigkeiten im Management und in technischen Bereichen) und Fähigkeiten in der Anwendung von Risikomanagement sowie in Überwachungsprozessen im Bereich der Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen nachweisen.

Kenntnisse der Instandhaltung:

Die Mitglieder des Bewertungsteams sollen Kenntnisse haben über:

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

 Eisenbahn-Bundesamt	Handbuch	D02 – Version 2.0
	für das Anerkennungsverfahren der ECM-Zertifizierungsstellen (ECMZ)	Seite 29 von 33

- ECM Verordnung (VO (EU) 2019/779) hinsichtlich ECM Aktivitäten, Verantwortlichkeiten, Funktionen, Dokumenten, Verfahren, Prozessen, Informationsaustausch, Fähigkeiten und Kompetenzen;
- Bestehende Regeln und relevante Dokumente, die speziell für die Bewertung und Ausstellung von ECM-Zertifikaten gelten;
- Leitfäden, RfUs, die im Rahmen der Kooperation der ECMZ erarbeitet wurden, übergeordnete Instandhaltungspläne sowie darin referenzierte Dokumente, die bei der Erstellung von Instandhaltungsunterlagen der ECM als Referenz verwendet werden können;
- Instandhaltungsgrundsätze, Aktivitäten und Prozesserfahrungen für das Management von sicherheitskritischen Komponenten.

Zum Beispiel:

- Normen und bewährte Praktiken für das Schweißen / Fügen, z. B. EN 15085, oder gleichwertige;
- Normen und bewährte Praktiken für die zerstörungsfreie Werkstoffprüfung, z. B. ISO 9712 oder gleichwertige;
- Bremssystem, elektrisches System, mechanisches System: Technik, Konstruktionsvorschriften und Instandhaltung, einschließlich internationaler Normen oder Industriestandards;
- Radsatz, Fahrgestell, Zugeinrichtung: Technik, Konstruktionsvorschriften und Instandhaltung, einschließlich internationaler Normen oder Industriestandards;
- Schutzbeschichtung;
- Zugsteuerung, Zugsicherung und Signaltechnik;
- Fahrzeuginnenausstattung.

c) Kenntnisse und Fähigkeiten über Bewertungsgrundsätze, Praktiken und Techniken sowie Kenntnisse über die zugehörigen spezifischen Normen

(entspricht Abschnitt 3.1.3.1 c) aus dem sektoralen Schema für die Anerkennung von ECMZ)

Die Mitglieder des Bewertungsteams sollen Kenntnisse und Fähigkeiten haben über:

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

- Produkt-, Dienstleistungs- und Prozesszertifizierung, insbesondere ausreichende Kenntnisse der internationalen spezifischen Normen wie:
 - EN ISO/IEC 17065:2012
- Bewertung und Zertifizierung von Managementsystemen, wie durch die internationalen Normen und/oder Industriestandards für Eisenbahnen festgelegt, insbesondere ausreichende Kenntnisse in den internationalen Normen zur Bewertung wie:
 - EN ISO/IEC 17021-1:2015,
 - IAF Pflichtdokumente,
 - EN ISO 19011:2018,
- und die referenzierten Normen (danach zu bewerten ist), welche inbegriffen sind:
 - EN ISO/IEC 9001:2015, ISO 45001:2018

d) Sprachkenntnisse

(entspricht Abschnitt 3.1.3.1 d) aus dem sektoralen Schema für die Anerkennung von ECMZ)

Das Bewertungsteam soll über die erforderlichen Sprachkenntnisse verfügen, um Dokumentenprüfungen und Vor-Ort-Begutachtungen durchführen zu können.

Zertifizierungskomitee:

(entspricht Abschnitt 3.1.3.2 aus dem sektoralen Schema für die Anerkennung von ECMZ)

a) Kenntnisse über den europäischen Eisenbahnsektor

Das Zertifizierungskomitee soll Kenntnisse im europäischen Rechtsrahmen der Eisenbahnen besitzen. (siehe Abschnitt 3.1.3.1 (a)) des sektoralen Schemas für die Anerkennung von ECMZ)

b) Kenntnisse und Fähigkeiten über die Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Das Zertifizierungskomitee soll nachgewiesene praktische Berufserfahrung in der Instandhaltung von Eisenbahnfahrzeugen (Tätigkeiten im Management oder in technischen Bereichen) und in der Überwachung sowie im Risikomanagement nachweisen.

c) Kenntnisse und Fähigkeiten über Bewertungsgrundsätze, Praktiken und Techniken sowie Kenntnisse über die zugehörigen spezifischen Standards

Das Zertifizierungskomitee soll über Erfahrung in der Management- und/oder der Produktzertifizierung verfügen.

Das Zertifizierungskomitee begründet seine Entscheidung auf den vom Bewertungsteam erstellten Bewertungsberichten. Aus diesem Grund darf ein Mitglied des Bewertungsteams, das in ein Zertifizierungsprojekt involviert ist, nicht für das gleiche Projekt Teil des Zertifizierungsteams sein und umgekehrt (Vier-Augen-Prinzip).

Sprachkenntnisse

Alle Mitglieder des Zertifizierungskomitees müssen ausreichende Sprachkenntnisse besitzen, um alle Bewertungsberichte in den vorgelegten Dossiers verstehen zu können.

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

Anlage 3 – Abgleich Anforderungen EN ISO/IEC 17065

 Anlage 3 Abgleich Anforderungen: EN ISO/IEC 17065 Übernahme von Akkreditierungen		
Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren	Verfügt die BS / B St über eine Akkreditierung nach EN ISO/IEC 17065, können 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	

Erstellt: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023

7 Anforderungen an Prozesse		
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: 9214/9220, Cremmling/O'David	Fachlich geprüft: 92, Dr.Ochs	QM-geprüft: 9221, Vick	Freigegeben: 92, Dr.Ochs
Datum: 15.03.2023	Datum: 20.03.2023	Datum: 22.03.2023	Datum: 27.03.2023