

Dieses Dokument ist eine „Rohübersetzung“ des

Certification scheme for ECM and outsourced maintenance functions under Regulation (EU) 2019/779

Dokument: ERA 1172/003 V1.1

Autor: EUROPEAN UNION AGENCY FOR RAILWAYS (ERA)

Status: Unterstützendes Dokument, anzuwenden ist die von der ERA veröffentlichte Fassung, die in das Dokumentenregister der ERA eingestellt wurde.
Die ERA ist die Eigentümerin des Zertifizierungsschemas

Zertifizierungsschema für ECM und untervergebene Instandhal- tungsfunktionen nach Verordnung (EU) 2019/779

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung

2. Referenzen

2.1. Referenzdokumente

2.1.1. Rechtsakte

2.1.2. Sonstige Dokumente

2.2. Begriffsbestimmungen

2.3. Normungsgremien

2.4. Abkürzungen

3. Zertifizierungsschema für die ECM-Zertifizierung

3.1. Rechtsgrundlagen für den Zertifizierungsprozess

3.2. Struktur, Zweck und Art der ECM-Zertifizierung und der Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen

3.3 Struktur des Zertifizierungsprozesses

3.3.1. Formelle Beantragung

3.3.2. Prüfung des Antrages

3.3.3. Zertifizierungsbewertung

3.3.3.1. Bewertung des Instandhaltungssystems anhand schriftlicher Nachweise (Stufe 1 gemäß 9.3.1.2 der ISO-IEC 17021-1)

3.3.3.2. Bewertung der der Implementierung des Instandhaltungssystems einschließlich Besuche vor Ort (Stufe 2 gemäß 9.3.1.2 der ISO-IEC- 17021-1)

3.3.3.3. Spezifische Anforderungen an die Managementfunktion - ECM - F1 - (Abschnitt I Anhang II der ECM-Verordnung)

3.3.3.4. Spezifische Anforderungen an die Instandhaltungsentwicklungsfunktion - ECM - F2 (Abschnitt II Anhang II der ECM-Verordnung)

3.3.3.5. Spezifische Anforderungen an die Fuhrpark- Instandhaltungsmanagementfunktion - ECM - F3 (Abschnitt III Anhang II der ECM-Verordnung)

3.3.3.6. Spezifische Anforderungen an die Instandhaltungserbringungsfunktion - ECM - F4 (Abschnitt IV Anhang II der ECM-Verordnung)

3.3.4. Ausstellung des Zertifikates

3.3.4.1. Bewertungsbericht zur Zertifizierung

3.3.4.2. Entscheidung über die Zertifizierung

3.3.4.3. Bedingungen für die Freigabe/Bestätigung/Erneuerung der ECM-Zertifizierung

3.3.4.4. Bedingungen für die Ablehnung, den Widerruf, die Aussetzung der ECM Zertifizierung, die Freigabe/Bestätigung/Erneuerung der ECM-Zertifizierung mit Änderungen des Geltungsbereichs des Zertifikats und für die Verschiebung der Zertifizierungsentscheidung

3.3.5. Überwachungstätigkeiten

3.3.5.1. Bericht über die Überwachungstätigkeiten

3.3.5.2. Entscheidung nach der Überwachung

3.3.6. Re-Zertifizierungsprozess

3.3.6.1. Re-Zertifizierungsbericht

3.3.6.2. Entscheidung über die Erneuerung der Zertifizierung

3.4 Allgemeine Punkte

3.4.1. Verwendete Sprache

3.4.2. Bewertungszeit

3.4.3. Zugang, Rückverfolgbarkeit von Berichten, Vertraulichkeit

3.4.4. Berücksichtigung von bestehenden Zertifizierungen

3.4.5. Kennnummer der Zertifizierungsentscheidung

3.4.6. Verwendung des Zertifikats

3.4.7. Übertragung der Zertifizierung

3.4.8. Anwendung des Zertifizierungssystems auf Newcomer

3.4.9. Tätigkeitsbericht der Zertifizierungsstelle

Anhang 1: Definition und Umgang mit Nichtübereinstimmungen

Anhang 2: Beispiel für einen NÜ-Bericht

Anhang 3: Ablaufdiagramme zum Zertifizierungsprozess
(nicht übersetzt)

1. Einführung

Dieses Dokument ist das **ECM-Zertifizierungsschema** zur Freigabe der ECM-Zertifizierung und Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen oder Teilen davon in Übereinstimmung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/779 vom 16. Mai 2019 mit Durchführungsbestimmungen für ein System zur Zertifizierung von für die Instandhaltung von Fahrzeugen zuständigen Stellen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 der Kommission (in diesem Dokument als ECM-Verordnung bezeichnet).

Es zielt drauf ab, Folgendes bereitzustellen:

- für die **Zertifizierungsstellen**

Die erforderlichen gemeinsamen Regeln, Kriterien und Methoden zur Organisation des Prozesses zur Freigabe der ECM-Zertifizierung gemäß den in der ECM-Verordnung festgelegten Anforderungen.

- für die **Antragsteller**

Informationen über die Zertifizierungs-, Überwachungs- und Re-Zertifizierungsprozesse, deren Struktur, Organisation, Zeitplan, zu prüfende Anforderungen, Dokumente und andere gemeinsame Vorschriften, die dem Antragsteller bei der Vorbereitung seiner Organisation helfen, die Zertifizierungs-, Überwachungs- und Wiederzertifizierungsprozesse ordnungsgemäß zu bewältigen.

Dieses Dokument wurde als Teil des sektoralen ECM-Akkreditierungsschemas im Zusammenhang mit der ECM-Zertifizierung entwickelt.

Dieses Dokument beschreibt:

- die **ECM-Zertifizierung für Fahrzeuge**,
- die **Zertifizierung untervergebener Instandhaltungsfunktionen** oder von Teilen davon gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b, c und d der Richtlinie über Eisenbahnsicherheit, die in den Art. 9 und 10 der ECM-Verordnung spezifiziert sind.

Die Managementfunktion ECM - F1 gemäß Art. 14 Abs. 3 Buchstabe a der Richtlinie über Eisenbahnsicherheit kann nicht allein zertifiziert werden.

Dieses Dokument gilt gemäß Artikel 1 Absatz 2 der ECM-Verordnung für alle Fahrzeuge.

In Übereinstimmung mit den Regeln von EA ist die ERA der Eigentümer des Schemas.

2. Referenzen

2.1. Referenzdokumente

2.1.1. Rechtsakte

1) Sicherheitsrichtlinie

die Richtlinie (EU) 798/2016 über Eisenbahnsicherheit des Europäischen *Parlaments und des Rates* vom 11. Mai 2016.

2) ECM-Verordnung

die Durchführungsverordnung (EU) 2019/779 der Kommission vom 16. Mai 2019 mit Durchführungsbestimmungen für ein System zur Zertifizierung von für die Instandhaltung von Fahrzeugen zuständigen Stellen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 der Kommission.

3) **Verordnung 765/2008** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates

4) **CSM Risiko**

die Verordnung (EU) Nr. 402/2013 der Kommission vom 30. April 2013 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 352/2009.

5) **CSM für die Kontrolle**

die Verordnung (EU) Nr. 1078/2012 der Kommission vom 16. November 2012 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Kontrolle, die von Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern, denen eine Sicherheitsbescheinigung beziehungsweise Sicherheitsgenehmigung erteilt wurde, sowie von den für die Instandhaltung zuständigen Stellen anzuwenden ist.

6) **Interoperabilitätsrichtlinie**

die Richtlinie (EU) 797/2016 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (Neufassung).

7) **CSM auf SMS**

die delegierte Verordnung (EU) Nr. 762/2018 der Kommission vom 8. März 2018 über gemeinsame Sicherheitsmethoden bezüglich der Anforderungen an Sicherheitsmanagementsysteme gemäß der Richtlinie (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1158/2010 und (EU) Nr. 1169/2010.

2.1.2. **Sonstige Dokumente**

- 1) **EN ISO/IEC 17065:2012** Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen zertifizieren
- 2) **EN ISO/IEC 17021-1: 2015** Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren -- Teil 1: Anforderungen
- 3) **EN ISO/IEC 17000:2005** Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen
- 4) **EN ISO/IEC 17007:2009** Konformitätsbewertung -- Leitlinien zur Erarbeitung von geeigneten normativen Dokumenten für die Konformitätsbewertung
- 7) **IAF MD 1:2018** Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten
- 8) **IAF MD 2:2017** Übertragung akkreditierter Zertifizierungen von Managementsystemen
- 9) **IAF MD 5:2015** Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagement-(QMS) und Umweltmanagementsystemen (UMS)

Die obigen Dokumente sind als die jeweils neueste gültige Version zu verstehen - bei Änderungen gilt die neueste Version.

2.2. **Begriffsbestimmungen**

Es gelten die Begriffsbestimmungen der Sicherheitsrichtlinie und der ECM-Verordnung.

Die Begriffsbestimmungen der ISO 9000:2015 und ISO 17000:2005 sind anwendbar und hier aufgeführt.

Um ein gutes und klares Verständnis dieses Dokuments zu gewährleisten, werden die folgenden Begriffsbestimmungen wiederholt:

(a) **Akkreditierung**

Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates.

(b) Bewertung

die Konformitätsbewertung, die sich aus der Kombination von Prüfungen eines Instandhaltungssystems und Inspektionen gemäß diesem Dokument ergibt.

(c) Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter **Prozess** zum Erlangen von **objektiven Nachweisen** und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit **Auditkriterien** erfüllt sind (ISO 9000:2015, § 3.13.1)

(d) Zertifizierungsstelle

bezeichnet eine Stelle, die für die Zertifizierung von für die Instandhaltung zuständigen Stellen oder für die Zertifizierung von Stellen oder Organisation, die eine oder mehrere der Instandhaltungsfunktionen gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstaben b, c und d der Richtlinie (EU) 2016/798 oder Teile davon wahrnehmen, zuständig ist; sie ist akkreditiert oder anerkannt oder eine nationale Sicherheitsbehörde und ist in ihrer Funktion aufgerufen, die allgemeinen Kriterien und Grundsätzen in Anhang I der ECM-Verordnung einzuhalten.

(e) Zertifizierungskomitee

eine Person oder Personengruppe, die von der Zertifizierungsstelle beauftragt wird, eine Zertifizierungsentscheidung auf der Grundlage aller Informationen im Zusammenhang mit der Bewertung, ihrer Überprüfung und anderer relevanter Informationen zu treffen.

Das Zertifizierungskomitee soll frei sein von jeglichem kommerziellen, finanziellen und sonstigen Druck, der Entscheidungen beeinflussen könnte. Es war nicht an dem Prozess der Bewertung der zu zertifizierenden Stelle beteiligt.

(f) Zertifizierungsentscheidung

Erteilung, Fortführung, Erweiterung des Geltungsbereichs, Einschränkung des Geltungsbereichs, Aussetzung, Wiederherstellung, Entzug oder Verweigerung der Zertifizierung.

(g) Zertifizierungsschema

Bedeutet Zertifizierungssystem für bestimmte Produkte, für die dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren gelten.

(h) Eigentümer des Zertifizierungsschemas

Einzelperson oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines Zertifizierungssystems zuständig ist.

Für Zertifizierungen von ECM oder untervergebenen Instandhaltungsfunktionen gemäß ECM-Verordnung ist ERA der Eigentümer des Schemas.

(i) Zertifizierungssystem

Regeln, Verfahren und Verwaltung für die Durchführung der Zertifizierung.

Die ECM-Verordnung ist das verbindliche Dokument für das Zertifizierungssystem der Fahrzeuginstandhaltung, sowohl für die ECM-Zertifizierung als auch für die Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen.

(j) Für Instandhaltung zuständige Stelle (ECM)

eine Stelle, die für die Instandhaltung eines Fahrzeugs zuständig ist und als solche im nationalen Fahrzeugeinstellungsregister eingetragen ist.

(k) European co-operation for Accreditation (EA)

Zusammenschluss der nationalen Akkreditierungsstellen, die gemäß Verordnung (EU) 765/2008 von ihrem jeweiligen Land anerkannt sind. Alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind Mitglieder von EA.

(www.european-accrreditation.org)

(l) EA Multi-Lateral Agreement (EA MLA)

bedeutet die zwischen den EA Mitgliedern unterzeichnete Vereinbarung zur Anerkennung der Gleichwertigkeit, Zuverlässigkeit und damit der Akzeptanz akkreditierter Zertifizierungen, Inspektionen, Eichzertifikate und Prüfberichte in ganz Europa.

(m) Internationales Akkreditierungsforum (IAF)

IAF ist der Weltverband der Akkreditierungsstellen für Konformitätsbewertungsstellen und anderer Stellen, die für die Konformitätsbewertung in den Bereichen Managementsysteme, Produkte, Dienstleistungen, Personal und anderen ähnlichen Programmen der Konformitätsbewertung interessiert sind.

(www.iaf.nu)

(n) Inspektion

Untersuchung eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und/oder ihres Entwurfs und Ermittlung seiner Konformität mit spezifischen Anforderungen oder, auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen.

HINWEIS: Die Inspektion von Prozessen kann Personal, Einrichtungen, Technologie oder Methodik umfassen.

(ISO 17000:2005, § 4.3.)

(o) Halter

die natürliche oder juristische Person, die als Eigentümer oder Verfügungsberechtigter ein Fahrzeug als Beförderungsmittel verwertet und als solcher in einem Fahrzeugeinstellungsregister gemäß Artikel 47 registriert ist.

(p) Instandhaltungslevel

Die Instandhaltung kann in 5 Level eingeteilt werden:

- Das **erste Level** umfasst die Maßnahmen zur Überprüfung (einschließlich technischer Inspektionen) und Überwachung, die vor der Abfahrt (pre-departure) oder auf der Strecke durchgeführt werden. Dieses Level ist in der TSI OPE geregelt und fällt nicht in die Zuständigkeit der ECM.
- Das **zweite Level** umfasst Inspektionen, Kontrollen, Tests, den schnellen Austausch von ersetzbaren Baugruppen sowie präventive und korrektive Maßnahmen von begrenzter Dauer zwischen zwei planmäßigen Fahrten.
- Das **dritte Level** entspricht den Maßnahmen, die hauptsächlich in spezialisierten Einrichtungen eines Instandhaltungszentrums durchgeführt werden. Es umfasst Maßnahmen der vorbeugenden und korrektiven Instandhaltung und den geplanten Austausch von Komponenten. Das Fahrzeug ist während dieser Maßnahmen nicht im Betrieb.
- Die **vierte Ebene** umfasst die großen Instandhaltungsmaßnahmen, allgemein Überholungen genannt (von modularen Teilsystemen oder des kompletten Fahrzeugs).

- Die **fünfte Ebene** umfasst die Sanierung, Änderungen, sehr schwere Reparaturen, Erneuerung oder Aufrüstung, es sei denn, sie sind Gegenstand einer neuen Genehmigung nach der Interoperabilitätsrichtlinie.

Die Instandhaltungsgrade werden in der Regel wie folgt zusammengefasst:

- **Leichte Instandhaltung**
auch „linie maintenance“ genannt steht für alle Maßnahmen, die am **kompletten Teilsystem des** Fahrzeugs und Tauscharbeiten (einschließlich der dazu gehörenden Messungen und Prüfungen) durchgeführt wurden.

Die Leichte Instandhaltung kann die Level 2 und 3 beinhalten.

- **Schwere Instandhaltung**
auch als „base maintenance“ (einschließlich Sanierung) steht für alle Maßnahmen, die zur Feststellung des Ist-Zustands und/oder zur Wiederherstellung des Soll-Zustands ergriffen werden und die eine teilweise oder vollständige Zerlegung des Fahrzeugs erfordern (einschließlich der dazu gehörenden Messungen und der damit verbundenen Mess- und Prüfverfahren).
Sie beinhaltet auch alle Maßnahmen zur Aufarbeitung von Komponenten oder Ersatzteilen.

Schwere Instandhaltung kann die Level 4 und 5 beinhalten.

(q) Instandhaltungssystem

Das Instandhaltungssystem ist als ein formalisiertes System, das Prozesse, Verfahren und Verantwortlichkeiten zur Erreichung der Instandhaltungspolitik und -ziele dokumentiert, definiert. Das Instandhaltungssystem trägt dazu bei, dass die Aktivitäten der Organisation im Zusammenhang mit der Instandhaltung von Schienenfahrzeugen die Anforderungen der Kunden und der Aufsichtsbehörden erfüllen und ihre Wirksamkeit und Effizienz kontinuierlich verbessern.

(r) Instandhaltungswerkstatt

eine mobile oder ortsfeste Stelle, bestehend aus Personal, einschließlich Personen mit Managementverantwortung, Werkzeugen und Einrichtungen, die für die Instandhaltung von Fahrzeugen, Teilen, Komponenten oder Baugruppen von Fahrzeugen organisiert sind.

(s) Nationale Sicherheitsbehörde (NSA)

ist eine Sicherheitsbehörde im Sinne von Artikel 3 Buchstabe g der Sicherheitsrichtlinie.

(t) Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet.

(ISO 9000:2015, § 3.4.1)

(u) Produkt

Ergebnis eines Prozesses.

(v) Untervergebene Instandhaltungsfunktionen oder Teile davon

Bezieht sich auf Stellen, die untervergebene Instandhaltungsfunktion oder Teile davon gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/798 über die Eisenbahnsicherheit wahrnehmen.

(w) Geltungsbereich der ECM-Zertifizierung

Der Geltungsbereich der ECM-Zertifizierung (Feld 5 in den Formularen gemäß Anhang IV der

ECM-Verordnung) umfasst im Allgemeinen:

- die Fahrzeugkategorie

Im Falle einer Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen oder Teilen davon wird der Geltungsbereich durch die Angaben im Feld 6 der entsprechenden Formulare aus dem Anhang IV der ECM-Verordnung ergänzt:

- die entsprechende(n) abgedeckte(n) Funktion(en) und, wenn nur Teile einer Funktion abgedeckt sind,
- die Prozesse/Teilfunktionen der zugehörigen Funktion (Punkte des betreffenden Abschnitts der Funktion gemäß Anhang II der ECM-Verordnung),
- Einschränkungen mit Angabe der abgedeckten/ausgeschlossenen Prozesse/ Fahrzeugteile oder Komponenten.

(x) festgelegte Anforderung

Bedarf oder Erwartung, die angegeben wird.

HINWEIS Festgelegte Anforderungen können in normativen Dokumenten wie Vorschriften, Normen und technischen Spezifikationen angegeben werden.

(ISO 17000:2005, § 3.1.)

(y) Überwachung

systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätserklärung.

(ISO 17000:2005, § 6.1)

(z) Fahrzeugkategorie

Bezeichnet den in den Antragsformularen angegebenen Umfang der ECM-Aktivitäten (Anhang III der Verordnung (EU) 2019/779).

Die möglichen Kategorien sind: Güterwagen, Lokomotiven, Triebzüge, Reisezugwagen, Hochgeschwindigkeitsfahrzeuge, Bau-/Instandhaltungsfahrzeuge und Sonstige, die anzugeben sind.

2.3. Normungsgremien

IAF: Internationales Akkreditierungsforum: www.iaf.nu

CEN: Europäisches Komitee für Normung. www.cen.eu

ISO: Internationale Organisation für Normung www.iso.org

CENELEC: Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung www.cenelec.eu IEC: Internationale Elektrotechnische Kommission www.iec.ch

2.4. Abkürzungen

CSM	Gemeinsame Sicherheitsmethoden
EA	Zusammenschluss der nationalen Akkreditierungsstellen
EA (MLA)	Multilaterale EA-Vereinbarung
ECM	Für die Instandhaltung zuständige Stelle
EN	Europäische Norm
ECM - F1	Managementfunktion
ECM - F2	Instandhaltungsentwicklungsfunktion
ECM - F3	Fuhrpark-Instandhaltungsmanagementfunktion
ECM - F4	Instandhaltungserbringungsfunktion
ERA	Eisenbahngesellschaft der Europäischen Union (Eigentümer des Schemas)
ERATV	Europäisches Register zugelassener Fahrzeugtypen
IAF	Internationales Akkreditierungsforum
(IAF) MD	Pflichtdokument des IAF
IM	Infrastrukturbetreiber
ISO	Internationale Organisation für Normung
NDT	Zerstörungsfreie Prüfung
NVR	Nationales Fahrzeugregister
RU	Eisenbahnverkehrsunternehmen
SCC	Sicherheitskritische Komponenten
TSI	Technische Spezifikationen für die Interoperabilität

3. Zertifizierungsschema für ECM-Zertifizierung

3.1. Rechtsgrundlage für den Zertifizierungsprozess

In Erwägungsgrund 2 der ECM-Verordnung heißt es: *"Das Zertifizierungssystem dient dazu, einen Rahmen für die Harmonisierung der Anforderungen und Methoden zur Bewertung der Fähigkeit von für die Instandhaltung zuständigen Stellen in der gesamten Union zu schaffen"*.

In Erwägungsgrund 11 der ECM-Verordnung heißt es außerdem: *"Bei der Prüfung eines Antrags auf Erteilung einer Instandhaltungsstellen-Bescheinigung durch eine Zertifizierungsstelle wird die Fähigkeit des Antragstellers bewertet, Instandhaltungstätigkeiten zu verwalten und betriebliche Instandhaltungsfunktionen entweder selbst oder durch Verträge mit anderen Stellen wie Ausbesserungswerkstätten, die mit der Wahrnehmung dieser Funktionen oder von Teilen davon beauftragt sind, zu erbringen"*.

In Artikel 7 Absatz 1 der ECM-Verordnung wird darauf hingewiesen, dass der Antragsteller für eine ECM-Zertifizierung *"die Anforderungen und Verfahren gemäß Anhang II dokumentiert"*.

Artikel 7 Absatz 4 der ECM-Verordnung weist darauf hin, dass *"die Zertifizierungsstelle prüft, ob die Anforderungen in Anhang II erfüllt sind. Zu diesem Zweck kann sie Besichtigungen bei der für die Instandhaltung zuständigen Stelle durchführen"*.

Die bisherigen rechtlichen Hinweise machen deutlich, dass der Prozess zur Erlangung der ECM-Zertifizierung aus **2 Stufen** besteht:

1. *eine Bewertung des Instandhaltungssystems anhand von Nachweisen aus dem dokumentierten System und*
2. *Bewertung der Implementierung des Instandhaltungssystems durch Besuche vor Ort*

sowohl mit dem Ziel, die Erfüllung der in der ECM-Verordnung festgelegten Anforderungen zu überprüfen, als auch unter Bezugnahme auf Anhang II der ECM-Verordnung.

3.2. Struktur, Zweck und Art der ECM-Zertifizierung und der Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen

Der im vorliegenden Dokument beschriebene Zertifizierungsprozess ist ein Prozess, bei dem die Konformitätsbewertung mit den Anforderungen der ECM-Verordnung durchgeführt wird.

Er umfasst auch Regeln und Methoden, die von der Antragstellung bei einer Zertifizierungsstelle bis zur Erteilung der Zertifizierung anwendbar sind, und deckt auch die Überwachungstätigkeiten während der Geltungsdauer der Zertifizierung und des Re-Zertifizierungsprozesses ab, um die Kontinuität der Zertifizierung sicherzustellen.

Gemäß Art. 1 Abs. 1 und Art. 1 Abs. 2 gilt das Zertifizierungssystem für alle Fahrzeuge und für die Erteilung der Zertifizierung für

- ECM,
- untervergebene Instandhaltungsfunktionen oder Teile davon.

Gemäß Art. 7 Abs. 2 der ECM-Verordnung kann der Antrag auf ECM-Zertifizierung auf eine bestimmte Fahrzeugkategorie beschränkt werden, die im Antragsformular für die Zertifizierung (Anhang III der ECM-Verordnung) sowohl für die ECM-Zertifizierung als auch für die Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen anzugeben ist.

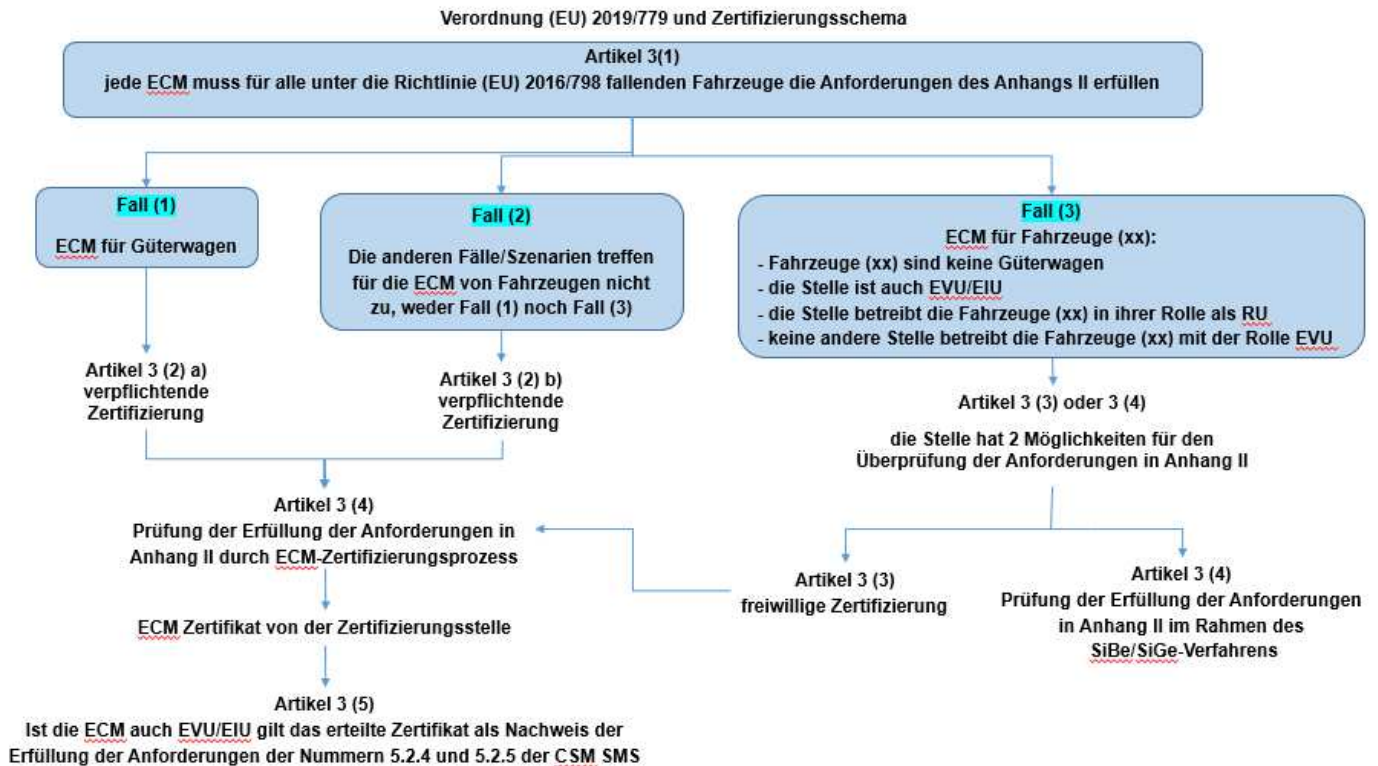
Die Bewertung (Stufe 1 und 2) erfolgt zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen der ECM-Verordnung.

Die Erteilung der ECM-Zertifizierung belegt, dass das Instandhaltungssystem des Antragstellers die Anforderungen der ECM-Verordnung erfüllt.

Die Anforderungen zur Erteilung der ECM-Zertifizierung sind in der ECM-Verordnung festgelegt und mit spezifischen Verweisen auf alle Abschnitte von Anhang II versehen und zusammengefasst in:

- 3.3.3 - Regeln und Anforderungen für Stufe 1 und 2
- 3.3.3.3 - spezifische Anforderungen an ECM - F1
- 3.3.3.4 - spezifische Anforderungen an ECM - F2
- 3.3.3.5 - spezifische Anforderungen an ECM - F3
- 3.3.3.6 - spezifische Anforderungen an ECM - F4

Die **ECM-Zertifizierung** ist **verpflichtend** für alle ECM und für alle Fahrzeugkategorien die von Art. 3 der ECM-Verordnung erfasst werden und wird im folgenden Diagramm zusammengefasst:



Die Voraussetzungen für die Erteilung der Zertifizierung für **untervergebene Instandhaltungsfunktionen** oder Teile davon werden wie folgt aufgeführt:

- Art. 1 (2) und Art. 10 (1) der ECM-Verordnung, wenn festgestellt wird, dass das ECM-Zertifizierungssystem auf freiwilliger Basis auf "eine oder mehrere Instandhaltungsfunktionen oder Teile davon gemäß Art. 14 Abs. 3 Buchst. b, c und d der Richtlinie (EU) 798/2016" anwendbar ist.
- Art. 10 (1) der ECM-Verordnung: "Eine solche Zertifizierung bestätigt, dass die von einer Stelle oder Organisation, die eine oder mehrere dieser Funktionen wahrnimmt, durchgeführte Instandhaltung den einschlägigen Anforderungen in Anhang II entspricht".
- Art. 10 (2) der ECM-Verordnung: " Bei der Prüfung von Zertifizierungsanträgen in Bezug auf untervergebene Instandhaltungsfunktionen oder Teile davon folgen die Zertifizierungsstellen:
 - (a) den Anforderungen und Bewertungskriterien in Anhang II Abschnitt I, angepasst an die Art der Organisation und den Umfang der Dienstleistung;
 - (b) den Anforderungen und Bewertungskriterien, die die spezifische(n) Instandhaltungsfunktion/-funktionen beschreiben.“

Basierend auf den vorherigen Referenzen sind die Anforderungen an die Erteilung der **freiwilligen**

Zertifizierung für untervergebene Instandhaltungsfunktionen oder Teile davon in der ECM-Verordnung festgelegt und beziehen sich auf:

- Anhang II Abschnitt I, zusammengefasst in 3.3.3.3 (spezifische Anforderungen an ECM - F1)
- Anhang II Abschnitt(e) betreffend die spezifischen untervergebenen Instandhaltungsfunktionen oder Teile davon, zusammengefasst in 3.3.3.4 (spezifische Anforderungen an ECM - F2), 3.3.3.5 (spezifische Anforderungen an ECM - F3), 3.3.3.6 (spezifische Anforderungen an ECM - F4)

Darüber hinaus sind die unter 3.3.3 zusammengefassten Regeln und Anforderungen für Stufe 1 und 2 zu berücksichtigen.

3.3 Struktur des Zertifizierungsprozesses

Der im vorangegangenen Abschnitt definierte ECM-Zertifizierungsprozess ist wie folgt strukturiert:

- formelle Beantragung (3.3.1.)
- Prüfung des Antrages (3.3.2.)
- Zertifizierungsbewertung (3.3.3.) und Unterabschnitte
- Erteilung des Zertifikates (3.3.4.) und der Unterabschnitte
- Überwachungstätigkeiten (3.3.5.) und Unterabschnitte
- Re-Zertifizierungsprozess (3.3.6.)

Weitere erforderliche Kriterien und Grundsätze werden in Abschnitt 3.4 und seinen Unterabschnitten angefügt für:

- verwendete Sprache
- Bewertungszeit
- Zugang, Rückverfolgbarkeit von Berichten, Vertraulichkeit
- Berücksichtigung von bestehenden Zertifizierungen
- Identifikationsnummer der Zertifizierungsentscheidung
- Verwendung des Zertifikats
- Übertragung des Zertifikates

Diese Struktur entspricht der ECM-Verordnung und verwendet gegebenenfalls die allgemeinen bewährten Verfahren im Zertifizierungsbereich wie z. B. Abschnitt 9 der ISO 17021:2015 und Abschnitt 7 der ISO 17065:2012.

Diese Struktur, Regeln, Kriterien und Anforderungen gelten auch für Zertifizierungsprozesse von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen oder Teilen davon, angepasst an den beabsichtigten Zertifizierungsumfang und gemäß den Regeln und dem Ansatz in Abschnitt 3.2.

3.3.1. Formelle Beantragung

Die Stelle oder Organisation beantragt erstmals die ECM-Zertifizierung, indem sie der Zertifizierungsstelle das Formular aus Anhang III der ECM-Verordnung und die folgenden Dokumente vorlegt:

- Eine Beschreibung der Organisationsstruktur des ECM-Antragstellers.
Dies liefert der Zertifizierungsstelle die notwendigen Informationen über Größe und Komplexität der Organisation.

Die Beschreibung sollte Folgendes enthalten:

- Globale Organigramme der Organisation;
- Verfügbare personelle und technische Ressourcen;
- Anzahl Standorte und Organigramme der Instandhaltungsfunktionen;
- Eine Beschreibung des Instandhaltungssystems mit Angabe der internen Stelle, die die vier in Anhang II der ECM-Verordnung beschriebenen Funktionen ausführt. Sie umfasst

- gegebenenfalls auch die externen Stellen, die Instandhaltungsfunktionen für die Organisation wahrnehmen;
 - Für die externen Stellen gibt der Antragsteller an, ob sie
 - global unter seinem Instandhaltungssystem oder
 - von dritter Seite konform mit der ECM-Verordnung zertifiziert wurden;
 Der ECM-Antragsteller soll grundlegende Informationen über externe Stellen und über die Beziehung und den Austausch mit seiner Organisation vorlegen, um deren Leistungen zu kontrollieren.
- Strukturierte Beschreibung der vom ECM-Antragsteller eingeführten Prozesse und Verfahren und wie damit die Anforderungen für die Zertifizierung nach Anhang II der ECM-Verordnung erfüllt werden. Der ECM-Antragsteller kann ein Tabellen-/Flussdiagramm für ein besseres Verständnis der Beziehungen zwischen seinen Prozessen und den Anforderungen in Anhang II der ECM-Verordnung vorlegen.
- Informationen über die Instandhaltungspolitik, die für Anhang II I.1 Buchstabe a der ECM-Verordnung relevant sind. Die Informationen sollten eine Erklärung zur Instandhaltungspolitik enthalten.
- Beschreibung der Strategie zur Gewährleistung der weiteren Einhaltung der Anforderungen in Anhang II der ECM-Verordnung nach Erteilung der ECM-Zertifizierung, einschließlich der Einhaltung des CSM über die Kontrolle.
- Informationen über Fahrzeuge:
 - Strukturierte Informationen über die Fahrzeuge, für die der Antragsteller die ECM-Zertifizierung beantragt (Kategorien, Menge, Art und Umfang des geplanten Betriebs). Die Informationen basieren auf den Fahrzeugkategorien, deren Instandhaltung in den kommenden Jahren geplant oder beabsichtigt ist.

Im Falle eines Antrags auf **Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktion** mit dem Formular aus Anhang III der ECM-Verordnung muss die antragstellende Stelle die oben genannten Informationen und Dokumente an die Funktion(en) oder Teile davon anpassen und wie für die ECM-Zertifizierung vorlegen und zusätzlich Folgendes angeben:

- die abgedeckte(n) Funktion(en) und, wenn nur Teile einer Funktion abgedeckt sind,
 - die abgedeckten oder ausgeschlossenen Prozesse/Teilfunktionen der entsprechenden Funktion (Punkte des entsprechenden Abschnitts der Funktion gemäß Anhang II der ECM-Verordnung);
 - Einschränkungen mit Angabe der Prozesse/Teile von Fahrzeugen oder Bauteilen, die abgedeckt oder ausgeschlossen sind.

3.3.2. Prüfung des Antrages

Der vom ECM-Antragsteller eingereichte Antrag wird von der Zertifizierungsstelle überprüft, um festzustellen, ob die bereitgestellten Informationen und Dokumente ausreichen, um den Zertifizierungsprozess in Gang zu setzen.

Auf der Grundlage des Antragsformulars und der zur Verfügung gestellten Informationen und Dokumente bestimmt die Zertifizierungsstelle alle Eingabeinformationen, die sie zur Unterstützung des Zertifizierungsprozesses benötigt, und fordert ggf. weitere notwendige detaillierte Unterlagen an, um die Zertifizierungsbewertung durchzuführen.

Die Dokumente können in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

Wenn die vom ECM-Antragsteller erhaltenen Dokumente nicht ausreichen, die Zertifizierungsstelle in die Lage zu versetzen, den Zertifizierungsprozess zu beginnen und weitere Dokumente des ECM-Antragstellers nicht verfügbar sind, kann die Zertifizierungsstelle darum bitten, den Zertifizierungsprozess zu verschieben, bis sie die fehlenden Unterlagen erhält oder alternativ den Antrag ablehnen.

Sobald die Zertifizierungsstelle die Prüfung des Antrags mit positivem Ergebnis abgeschlossen hat,

soll sie Folgendes feststellen können:

- Geltungsbereich der Zertifizierung,
- das Bewertungsprogramm,
- die erforderlichen Ressourcen (Kompetenzen und Menge) und die Organisation des Bewertungsteams,
- Dauer der Bewertung (Anzahl der Bewertungstage),
- zu besuchende Standorte

und die erforderlichen Vereinbarungen mit dem ECM-Antragsteller treffen, um den/die Termine festzulegen und den Bewertungsplan mitzuteilen.

Wenn die Zertifizierungsstelle dem ECM-Antragsteller den Bewertungsplan mitteilt, beginnt die in Artikel 7 Absatz 5 der ECM-Verordnung festgelegte Frist von 4 Monaten zur Ausstellung des ECM-Zertifikats.

Auf der Grundlage der Vereinbarungen mit dem ECM-Antragsteller teilt die Zertifizierungsstelle den Bewertungsplan für den vorgesehenen Geltungsbereich der ECM-Zertifizierung mit, der mindestens Folgendes umfasst:

- Ort und Datum der Bewertung,
- Zusammensetzung des Bewertungsteams,
- das Bewertungsprogramm Tag für Tag.

3.3.3. Zertifizierungsbewertung

Die Zertifizierungsstelle führt die Konformitätsbewertung durch Audits (nach den geltenden Anforderungen der ISO17021) und durch Zertifizierungen (nach ISO17065) durch.

Die Audits bewerten die Konformität des Instandhaltungssystems der ECM anhand der spezifizierten Anforderungen von (EU) 2019/779 anhand einer geeigneten Kombination der Prüfmethode.

- *Überprüfung der Dokumentation der ECM,*
- *Befragung von Mitarbeitern der ECM,*
- *Beobachtung von Aktivitäten der ECM,*
- *Inspektion der Ergebnisse der Aktivitäten der ECM.*

Die Bewertung setzt sich aus 2 Stufen zusammen:

1. *eine Bewertung des Instandhaltungssystems anhand von Nachweisen aus dem dokumentierten System und*
2. *eine Bewertung der Einführung des Instandhaltungssystems durch Besuche vor Ort.*

Die 2 Bewertungsstufen basieren auf folgenden einfachen Regeln und Anforderungen:

- Das Bewertungsteam führt die Bewertung gemäß dem Antrag durch.
- Bezogen auf das Instandhaltungssystem des Antragstellers hat das Bewertungsteam Zugang zu allen erforderlichen Dokumenten und Standorten.
- Das Bewertungsteam kann die Befragung von Mitarbeitern und grundsätzlich von allen Personen, die an Instandhaltungsprozessen beteiligt sind, fordern.
- Insbesondere überprüft das Bewertungsteam in jeder Phase der Bewertung für alle vier ECM-Funktionen die folgenden Anforderungen:
 - 1) die **Kohärenz des Instandhaltungssystems** in Bezug auf Struktur, Prozesse, Verfahren und Beziehungen zwischen ihnen gegen die Anforderungen der ECM-Verordnung;
 - 2) ob die **Struktur der Prozesse und Verfahren** des Instandhaltungssystems dem Personal bekannt sind;

- 3) die **Eignung der Mitarbeiter** in jeder ECM-Funktion und ihr Wissen über die Struktur des Instandhaltungssystems (Funktionen, Standorte, Aktivitäten...), ihr Bewusstsein für die Verpflichtungen, die Funktionen, die Kompetenzen und die Verantwortungen;
- 4) die Kenntnis **der Anforderungen des Anhangs II** der ECM-Verordnung und ob die Verfahren für jede Instandhaltungsfunktion bekannt sind und vom Personal dauerhaft ordnungsgemäß angewandt werden;
- 5) ob die Verfahren regelmäßig angewendet und auf der Grundlage eines **kontinuierlichen Kontrollprozesses** überprüft werden;
- 6) die **Wirksamkeit der Verfahren** durch die Analyse anwendbarer Ergebnisse von internen Audits, der Managementbewertung, des Engagements der Führung und der Politik, der Leistungsziele, der Leistungsüberwachung und der betrieblichen Steuerungen;
- 7) ob die **Koordination und der Austausch von Information** innerhalb der einzelnen Instandhaltungsfunktionen und zwischen ihnen, den Funktionen und den externen Akteuren umgesetzt und regelmäßig überwacht werden;
- 8) ob die Dokumentation rückverfolgbar ist, regelmäßig überwacht und erforderlichenfalls aktualisiert wird;
- 9) ob die Ausschreibungs- und Vergabeaktivitäten klar definiert sind und kontrolliert werden.

In den folgenden Abschnitten des Dokuments werden für jede Instandhaltungsfunktion spezifische Anforderungen gemäß der ECM-Verordnung definiert:

- 3.3.3.3 - spezifische Anforderungen an ECM - F1
- 3.3.3.4 - spezifische Anforderungen an ECM - F2
- 3.3.3.5 - spezifische Anforderungen an ECM - F3
- 3.3.3.6 - spezifische Anforderungen an ECM - F4

3.3.3.1. Bewertung des Instandhaltungssystems anhand schriftlicher Nachweise (Stufe 1 gemäß der ISO-IEC 17021-1)

Die Bewertung des Instandhaltungssystems anhand von dokumentarischen Nachweisen ist der erste Teil des Bewertungsprozesses.

Sie erfolgt in erster Linie durch eine Prüfung der Dokumentation und einen Informationsaustausch mit dem ECM-Antragsteller.

Abhängig von Größe, Art und Komplexität sowie Standorten der antragstellenden Organisation kann die Bewertung aus verschiedenen Audits mit unterschiedlichen Zielen und Anwendungsbereichen bestehen.

Das Bewertungsteam soll durch Überprüfung der Übereinstimmung und Relevanz der Dokumente mit den in der ECM-Verordnung genannten Anforderungen für die Zertifizierung bewerten, ob die vom ECM-Antragsteller in seinem Instandhaltungssystem eingerichteten Verfahren mit den Anforderungen in Anhang II der ECM-Verordnung übereinstimmen und eingerichtet, dokumentiert und regelmäßig überprüft werden.

Das Bewertungsteam soll Zugang zu allen Bewertungsberichten der untervergebenen Instandhaltungsfunktion(en) haben, wenn diese gemäß der ECM-Verordnung zertifiziert sind.

Das Bewertungsteam soll Zugang zu allen Berichten im Zusammenhang mit anderen Zertifizierungen des ECM-Antragstellers oder der untervergebenen Instandhaltungsfunktion/en haben.

Die vom ECM-Antragsteller eingeführten Verfahren umfassen alle unterstützenden Dokumente wie Instandhaltungsanweisungen für Fahrzeuge, Formulare, Vorlagen, Prozessdiagramme, ...

Wird die Dokumentation als unzureichend befunden, soll der Bewertungsteam-Leiter den ECM-Antragsteller informieren. Es soll entschieden werden, ob die Bewertung fortgesetzt oder ausgesetzt werden soll, bis die Bedenken bezüglich der Dokumentation ausgeräumt sind.

Das Bewertungsteam berücksichtigt, dass

- ein einzelnes vom ECM-Antragsteller vorgelegtes Dokument ein oder mehrere Verfahren des Anhangs II der ECM-Verordnung betreffen kann;
- eine einzelne Anforderung des Anhangs II der ECM-Verordnung durch mehr als ein vom ECM-Antragsteller vorgelegtes Dokument abgedeckt werden kann.

Für ein besseres Verständnis der Zusammenhänge zwischen seinen Prozessen/Verfahren und den Anforderungen in Anhang II der ECM-Verordnung kann der ECM-Antragsteller ein Tabellen-/Prozessdiagramm vorlegen.

Das Bewertungsteam kann zur Erfüllung seiner Aufgaben zusätzliche Dokumente anfordern, wenn es begründete Zweifel an der Einhaltung der Anforderungen der ECM-Verordnung hat.

Während der Bewertungstätigkeiten unterrichtet das Bewertungsteam den ECM-Antragsteller über alle relevanten Feststellungen, auftauchende Fragen und - auf der Grundlage objektiver Nachweise – unterschiedlichen Auffassungen, die sich ergeben haben.

3.3.3.2. Bewertung der der Implementierung des Instandhaltungssystems einschließlich Besuche vor Ort (Stufe 2 gemäß 9.3.1.2 der ISO-IEC- 17021-1)

Die Bewertung erfolgt durch Prüfung der praktischen Anwendung der Prozesse.

Das Bewertungsteam soll beurteilen, ob die vom ECM-Antragsteller eingeführten Verfahren in seinem Instandhaltungssystem dem Personal (Management, Technik, Fachleute und alle Arbeitnehmer) bekannt sind und von ihm ständig ordnungsgemäß angewendet werden.

Je nach Größe, Art und Komplexität und den Standorten der antragstellenden ECM-Organisation besteht die Bewertung aus verschiedenen Auditmethoden wie z. B.: Befragung von ECM-Mitarbeitern, Beobachtung von ECM-Aktivitäten, Inspektion von ECM-Aktivitäten.

In einer Organisation mit mehreren Standorten soll das Begutachtungsteam mehrere Bewertungssitzungen durchführen und geeignete Standorte für die Inspektion auswählen, um die verschiedenen Prozesse und Verfahren angemessen abzudecken; das IAF MD 1:2018 ist als Referenz zu verwenden.

Bei der Bewertung soll nachgewiesen werden, dass alle Aktivitäten des Managementsystems auf der Grundlage der einschlägigen Verfahren und Anweisungen durchgeführt werden. Die praktische Anwendung der Verfahren und Anweisungen soll sicherstellen, dass die Anforderungen der ECM-Verordnung erfüllt werden.

Das Bewertungsteam kann Nachweise, die die Anwendung der Verfahren belegen, verlangen; dies kann Dokumentation, Anweisungen, Logbücher, Checklisten oder elektronische Aufzeichnungen umfassen. Diese werden herangezogen um zu beurteilen, ob Verfahren effektiv sind um die beabsichtigten Ergebnisse des Managementsystems liefern.

Das Bewertungsteam soll den ECM-Antragsteller über alle Feststellungen, sich abzeichnende Probleme und - auf der Grundlage objektiver Nachweise - über etwaige unterschiedliche Auffassungen informieren.

3.3.3.3 Spezifische Anforderungen an die Managementfunktion - ECM - F1 - (Abschnitt I Anhang II der ECM-Verordnung)

Das Bewertungsteam überprüft in jeder Phase des Zertifizierungsprozesses anhand von Auditmethoden Folgendes:

1. Festlegung, Verbreitung und das Verständnis der Pflichten von **Führung und Politik** für das Instandhaltungssystem in Bezug auf Folgendes:
 - seine laufende Weiterentwicklung,
 - Umsetzung,
 - kontinuierliche Verbesserung ihrer Wirksamkeit durch Festlegung von Sicherheitszielen und Plänen/Verfahren, um sie zu erreichen,
 - Kontrolle der Sicherheitsleistungen,
 - Sicherstellung angemessener Ressourcen zur Durchführung aller Prozesse und zur Erfüllung der Anforderungen von Anhang II der ECM-Verordnung,
 - Ermittlung und Management der Auswirkungen anderer Managementaktivitäten auf das Instandhaltungssystem,
 - Sicherstellung, dass die Geschäftsleitung die Ergebnisse der Leistungsüberwachung und Audits kennt und dafür verantwortlich ist und bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen am Instandhaltungssystem einleitet;
2. Festlegung und Wirksamkeit von Verfahren im Zusammenhang mit **Aktivitäten zum Risikomanagement** im Hinblick auf die Identifikation und das Management von Risiken, die sich aus Änderungen der **Instandhaltungsunterlagen** ergeben, wobei auch das Arbeitsumfeld und gegebenenfalls die Zusammenarbeit mit Haltern, Eisenbahnunternehmen, Infrastrukturbetreibern, Konstrukteuren und Herstellern von Fahrzeugen und Bauteilen sowie anderen interessierten Parteien berücksichtigt werden,
3. die Festlegung von Verfahren zur **Erfassung, Überwachung und Analyse von Sicherheitsdaten** (Ergebnisse und Leistungen von Prozessen, Daten aus dem Betrieb wie Unfälle, Störungen, Beinaheunfälle und andere gefährliche Vorkommnisse, die Fehlfunktionen, Defekte und Reparaturen, Erkenntnisse über SCC), ob sie vorhanden sind, ordnungsgemäß arbeiten und die Ziele der Organisation erfüllen;
4. die Festlegung von Verfahren zur **Kontrolle und sicheren Instandhaltung von SCC**;
5. die Festlegung von Verfahren zur Kontrolle der **Sicherheitsleistungen von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen** oder Teilen davon;
6. ob **Audittätigkeiten** regelmäßig geplant, durchgeführt und kontrolliert werden (Korrekturmaßnahmen durchgeführt und Wirksamkeit überprüft);
7. ob ein **Ansatz zur kontinuierlichen Verbesserung** verfolgt und unterstützt wird, wann immer Verbesserungspotenzial erkannt wird (intern oder extern);
8. die Festlegung von **Verfahren im Zusammenhang mit Struktur und Verantwortung**, um zu überprüfen, ob dem Personal eine angemessene Verantwortung übertragen wurde und ob die Verantwortung korrekt mit der für die Wahrnehmung der Funktion erforderlichen Kompetenz und Ressourcen zusammenhängt;
9. die Festlegung von **Verfahren im Zusammenhang mit Kompetenzmanagement**, ob sie regelmäßig angewendet werden und die Kompetenzen regelmäßig überprüft und aktualisiert werden;
10. die Festlegung und Wirksamkeit von **Verfahren im Zusammenhang mit dem Informationsaustausch** innerhalb der Organisation (für alle Funktionen, Standorte, Prozesse) und im externen Umgang mit anderen Akteuren, einschließlich:
 - Infrastrukturbetreiber,
 - Eisenbahnunternehmen und Halter,
 - Konstrukteure oder Hersteller von Fahrzeugen oder Bauteilen und Auftragnehmer für Instandhaltungsleistungen oder Produkte,
 - Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung und Inhaber der Fahrzeuggenehmigung,
 - untervergebenen Instandhaltungsfunktionen,unter besonderer Berücksichtigung etwaiger **Erkenntnisse über SCC oder wenn während der Instandhaltung eine neue potenzielle SCC ermittelt wird**, ob Verfahren klar definiert und entsprechend der Größe und Komplexität der Organisation strukturiert sind;

11. die Festlegung von **Verfahren zur Warnung des Eisenbahnsektors und der Eisenbahnzulieferindustrie** vor neuen oder unerwarteten sicherheitsrelevanten Erkenntnissen, wenn das damit verbundene Risiko für mehr Akteure relevant ist und wahrscheinlich schlecht unter Kontrolle gehalten wird, unter Verwendung des Sicherheitswarnsystems (Safety Alert IT) oder anderer von der Agentur bereitgestellter Verfahren;
12. die Festlegung von Verfahren **zur Unterrichtung** des Herstellers, des Inhabers der Typgenehmigung und des Inhabers der Fahrzeuggenehmigung, **wenn neue potentielle SCC identifiziert** werden, und um den Hersteller um fachliche und technische Unterstützung für SCC und deren sichere Integration zu ersuchen;
13. die Einrichtung von Verfahren **zur Verwaltung aller Dokumente im Zusammenhang mit den Prozessen**, ob die Rückverfolgbarkeit in jeder Phase gewährleistet ist und Dokumente regelmäßig überwacht und bei Bedarf aktualisiert werden;
14. die Festlegung von Verfahren **zur Auswahl von Auftragnehmern/Lieferanten**, die für die Produkte oder zu vergebenden Dienstleistungen geeignet sind, ob sie die Identifizierung von Produkten und Dienstleistungen, die zu erfüllenden Anforderungen, Bewertungskriterien für die gewünschte Kompetenz und das Instandhaltungssystem des potenziellen Auftragnehmers/Lieferanten einschließlich der Überwachung der Prozesse umfassen;
15. die Angemessenheit von Verträgen mit Grundprinzipien zu Verantwortung und Aufgaben im Zusammenhang mit Sicherheitsfragen, den Austausch von Informationen und Dokumenten, die Rückverfolgbarkeit sicherheitsbezogener Dokumente;
16. die Festlegung von Verfahren zur **Erstellung und Übermittlung des Jahresberichts** an ihre Zertifizierungsstelle unter Verwendung der Form und des Inhalts in Anhang V der ECM-Verordnung.

3.3.3.4 Spezifische Anforderungen an die Instandhaltungsentwicklungsfunktion - ECM - F2 (Abschnitt II Anhang II der ECM-Verordnung)

Das Bewertungsteam überprüft in jeder Phase des Zertifizierungsprozesses anhand von Auditmethoden Folgendes:

- 1) Festlegung von Verfahren zur Identifikation und Verwaltung von **sicherheitskritischen Komponenten (SCC)** von Fahrzeugen und **Instandhaltungsaktivitäten, die die Sicherheit von Fahrzeugen beeinflussen**, unter Berücksichtigung der ursprünglich vom Hersteller identifizierten SCC (wenn der Hersteller nicht existiert oder es der ECM nicht gelingt, mit ihm zusammen zu arbeiten, muss die Identifikation durch die ECM erfolgen) zusammen mit spezifische Instandhaltungsanweisungen in der technischen Fahrzeugakte;
- 2) die Festlegung von Verfahren zur Gewährleistung der **Übereinstimmung** der Fahrzeuge mit den einschlägigen TSI-Parametern, die eine regelmäßige Überprüfung der Übereinstimmung der **Instandhaltungsakte** mit der Fahrzeuggenehmigung, den technischen Unterlagen und Aufzeichnungen wie im ERATV gewährleisten, wobei jeder Ersetzung während der Instandhaltung durch eine Bewertung des Sicherheitsrisikos in Bezug auf die Konfiguration des Fahrzeugs verwaltet wird;
- 3) die Festlegung von Verfahren für die Auslegung und Unterstützung der Einrichtung von Instandhaltungseinrichtungen, **Ausrüstungen und Werkzeugen**, die für die Instandhaltungserbringung speziell entwickelt wurden und erforderlich sind, Kontrolle ihrer ordnungsgemäßen Verwendung, Lagerung und Instandhaltung gemäß spezifisch festgelegten Anforderungen, Anweisungen und Dokumenten;
- 4) die Festlegung von Verfahren, um Zugang zu allen **ursprünglichen Instandhaltungsdokumenten** zu erhalten, einschließlich der SCC-Liste des Herstellers, und um alle erforderlichen

Informationen über den Betrieb des Fahrzeuges zu sammeln und anhand dieser Informationen eine Risikobewertung vorzunehmen, um die erste Instandhaltungsakte bereitzustellen, auch unter Berücksichtigung der in etwaigen damit zusammenhängenden Garantien enthaltenen Informationen;

- 5) die Festlegung von Verfahren zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Umsetzung der ersten **Instandhaltungsakte** des Fahrzeugs;
- 6) die Festlegung von Verfahren zur Erfassung relevanter **Daten aus dem Betrieb und der Instandhaltung des Fahrzeugs** (tatsächlich durchgeführter Betrieb, gemeldete Störungen, Defekte und Fehler, Erkenntnisse über SCC, Unfälle und Störungen, durchgeführte Instandhaltung) zur Analyse dieser Daten und zur Erstellung von Änderungsvorschlägen und, falls beschlossen wird, die Änderung umzusetzen, zur Verfolgung ihrer korrekten Umsetzung und zur Kontrolle der Wirksamkeit und aller Ergebnisse der Änderung;
- 7) ob das **Personal**, das an der Risikobewertung, dem Engineering zur Festlegung einer Änderung, den Instandhaltungsarbeiten an SCC, den Fügetechniken und den zerstörungsfreien Prüfungen beteiligt ist, über die in mit dem Kompetenzmanagementverfahren festgelegte **Kompetenz** verfügt und sich der zugewiesenen Rolle bewusst ist;
- 8) ob die Dokumentation in Bezug auf den Austausch während der Instandhaltung, Änderungen der Fahrzeugkonfiguration, Daten aus Erfahrungen, die aus dem Betrieb und der Instandhaltung zurückgeflossen sind, Versionen der Instandhaltungsakte, Aufzeichnungen über die durchgeführten Instandhaltungen zusammen mit Berichten über die Kompetenz und die Überwachung der Fuhrpark-Instandhaltungsmanagementfunktion und der Instandhaltungserbringungsfunktion, den Austausch von technischen Informationen mit Haltern, Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreibern angemessen nachverfolgt, regelmäßig kontrolliert und bei Bedarf aktualisiert wird.

3.3.3.5 Spezifische Anforderungen an die Fuhrpark-Instandhaltungsmanagementfunktion - ECM - F3 (Abschnitt III Anhang II der ECM-Verordnung)

Das Bewertungsteam überprüft in jeder Phase des Zertifizierungsprozesses anhand von Auditmethoden Folgendes:

- 1) die Festlegung von Verfahren zur Prüfung der **Kompetenz, Verfügbarkeit und Leistungsfähigkeit** der für die Instandhaltungserbringung verantwortlichen Stelle vor Erteilung von Instandhaltungsaufträgen;
- 2) die Festlegung von Verfahren zur Verwaltung der **Aussetzung von Fahrzeugen aus dem Betrieb** (wenn eine geplante oder korrektive Instandhaltung erforderlich ist oder wenn der sichere Betrieb beeinträchtigt ist), zur Zusammensetzung des Arbeitspakets und zur Erteilung und Freigabe des Instandhaltungsauftrags um das Fahrzeug rechtzeitig der Instandhaltung zuzuführen;
- 3) die Einrichtung von Verfahren zur Festlegung der notwendigen **Überprüfungsmaßnahmen** bezüglich der erbrachten Instandhaltung und der Betriebsfreigabe der Fahrzeuge (wenn für einen sicheren Betrieb erforderlich einschließlich etwaiger Nutzungsbeschränkungen);
- 4) ob das beteiligte **Personal informiert und kundig** in Bezug auf den Inhalt des **Instandhaltungsplans** des Fahrzeugs **ist** und sich der **Auswirkung** von Störungen, gemeldeten Mängeln und Fehlern, Unfällen und Zwischenfällen sowie aller gemeldeten Feststellungen im Zusammenhang mit SCC **auf den sicheren Betrieb bewusst ist**;
- 5) ob das **Personal**, welches an der Durchführung von Überprüfungsmaßnahmen bezüglich der erbrachten Instandhaltung und an der angemessenen Formulierung der Betriebsfreigabe und an der Mitteilung über die Wiederinbetriebnahme beteiligt ist, über die mit dem Kompetenzmanagementverfahren festgelegte **Kompetenz** verfügt und sich der zugewiesenen Rolle bewusst ist;
- 6) ob der **Austausch von Informationen** mit der Instandhaltungserbringungsfunktion mindestens die anwendbaren Vorschriften und technische Spezifikationen, den Instandhaltungsplan des

Fahrzeugs, Ersatzteil- und Materialdokumente, Spezifikation für Tätigkeiten und Nutzungseinschränkungen, die auf sicherheitsrelevante Tätigkeiten oder Komponenten anzuwenden sind, mit besonderem Bezug auf SCC, eine Liste der Komponenten oder Systeme, die rechtlichen Anforderungen unterliegen und eine Liste dieser Anforderungen, die Ergebnisse der Risikoevaluierung im Zusammenhang mit Änderungen, die die Fuhrpark-Instandhaltungsmanagementfunktion betreffen;

- 7) ob der **Austausch von Informationen** mit Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreibern die Mitteilung über die Wiederinbetriebnahme einschließlich etwaiger Nutzungsbeschränkungen umfasst;
- 8) ob die **Dokumentation** bezüglich der Instandhaltungsaufträge, Betriebsfreigaben, Mitteilungen über die Wiederinbetriebnahme, wenn erforderlich einschließlich etwaiger Nutzungsbeschränkungen aufgezeichnet wird und nachverfolgbar ist.

3.3.3.6 Spezifische Anforderungen an die Instandhaltungserbringungsfunktion - ECM - F4 (Abschnitt IV Anhang II der ECM-Verordnung)

Das Bewertungsteam überprüft in jeder Phase des Zertifizierungsprozesses anhand von Auditmethoden Folgendes:

- 1) die Festlegung von Verfahren zur Prüfung, ob die in den **Instandhaltungsaufträgen** enthaltenen **Informationen**, die durch die Fuhrpark-Instandhaltungsmanagementfunktion geliefert werden, klar, vollständig und für die notwendige Instandhaltung angemessen sind, um zu bewerten, ob die Instandhaltungsunterlagen, Standards, Spezifikationen und sonstigen Unterlagen im Zusammenhang mit der notwendigen Instandhaltung vorliegen und von dem beteiligten Personal verwendet werden;
- 2) die Festlegung von Verfahren zur Überprüfung der Lagerung, Handhabung und des Transports von **Ersatzteilen und Materialien** zur Vermeidung von Abnutzung und Beschädigung, ob sie wie in den Instandhaltungsaufträgen und Unterlagen der Lieferanten angegeben genutzt werden und ob sie mit nationalen oder internationalen Vorschriften übereinstimmen und die in den Instandhaltungsaufträgen angegebenen Anforderungen einhalten.
- 3) Festlegung von Verfahren zur Ermittlung, Identifikation, Bereitstellung, Dokumentation und Vorkhaltung geeigneter und angemessener **Einrichtungen, Ausrüstungen und Werkzeuge** um die Instandhaltung in Übereinstimmung mit den Instandhaltungsaufträgen und anderen anwendbaren Spezifikationen erbringen zu können, wobei die sichere Durchführung einschließlich der Gewährleistung der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes des Instandhaltungspersonals mittels Ergonomie und Gesundheitsschutz, Schnittstellen zwischen Anwendern und IT-Systemen oder Diagnosegeräten gewährleistet wird;
- 4) die Festlegung von Verfahren, wo notwendig um korrekte Ergebnisse sicherzustellen, in Bezug auf **Messmittel**, um deren Kalibrierung zu gewährleisten, wenn dies zur Gewährleistung gültiger Ergebnisse erforderlich ist, die regelmäßige Überprüfung anhand internationaler, nationaler oder industrieller Messnormen oder anderer Dokumente, die dazu dienen, um vor jeder Verwendung sicherzustellen, dass die Messgeräte perfekt kalibriert sind und ein korrektes Ergebnis erzielen, um zu erkennen, dass sie justiert und kalibriert werden müssen, um unsachgemäße Justierungen zu vermeiden, um sie vor Beschädigung und Abnutzung bei Handhabung, Instandhaltung und Lagerung zu schützen;
- 5) die Festlegung von Verfahren zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Verwendung, Kalibrierung, Erhalten und Instandhaltung aller **Einrichtungen, Ausrüstungen und Werkzeuge** nach dokumentierten Verfahren;
- 6) die Festlegung von Verfahren, um zu **prüfen**, ob die **durchgeführten Arbeiten**, insbesondere in Bezug auf SCC, den Instandhaltungsaufträgen entsprechen, und um die **Betriebsfreigabe** mit

allen Informationen, die für die Festlegung von Nutzungsbeschränkungen erforderlich sind, **ausstellen**;

- 7) ob das beteiligte Personal über den Inhalt des Instandhaltungsplans des Fahrzeugs und die Auswirkungen von Störungen, Mängeln und gemeldeten Fehlern, Unfällen und Vorfällen und allen gemeldeten Feststellungen im Zusammenhang mit SCC auf den sicheren Betrieb informiert ist und kundig ist, um Informationen zur Verfügung zu stellen, die für die Definition der **Nutzungsbeschränkung** zweckmäßig sind;
- 8) ob das beteiligte Personal bei der **Risikobewertung** darauf achtet, in der Arbeitsumgebung nicht nur die Werkstätten zu berücksichtigen, in denen Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, sondern auch die Gleise außerhalb der Werkstattgebäude und alle Orte, an denen Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden;
- 9) ob mindestens das Personal, das an **Tätigkeiten, welche die Sicherheit betreffen**
 - Fügetechniken,
 - zerstörungsfreie Prüfung,
 - abschließende Fahrzeugprüfung und Betriebsfreigabe;
 - Instandhaltungstätigkeiten an Bremssystemen, Radsätzen und Zugvorrichtungen und Instandhaltungstätigkeiten bei spezifischen Güterwagenkomponenten für den Transport gefährlicher Güter wie Tanks und Ventile usw.,
 - Instandhaltungstätigkeiten an SCC,
 - Instandhaltungstätigkeiten an Zugsteuerungs-/Zugsicherungs- und Signalisierungssystemen;
 - Instandhaltungstätigkeiten an Türsteuerungssystemen;
 - sonstige angegebene sicherheitsrelevante Sonderbereiche (Anhang II Abschnitt II Nummer 1 Buchstabe a der ECM-Verordnung)beteiligt ist, über die mit dem Kompetenzmanagementverfahren festgelegte **Kompetenz** verfügt und sich der zugewiesenen Rolle bewusst ist;
- 10) ob der **Austausch von Informationen** mit der Fuhrpark-Instandhaltungsmanagementfunktion und der Instandhaltungsentwicklungsfunktion mindestens die gemäß Instandhaltungsaufträgen durchgeführten Arbeiten, alle festgestellten Fehler oder Mängel bezüglich der Sicherheit, alle gemeldeten Feststellungen an SCC oder identifizierte potentielle SCC, die Betriebsfreigabe einschließlich aller Informationen, die für die Festlegung von Nutzungsbeschränkungen nützlich sind, umfasst;
- 11) ob die **Dokumentation** für die die Sicherheit betreffenden Instandhaltungstätigkeiten eine eindeutige Angabe aller Einrichtungen, Ausrüstungen und Werkzeuge enthält und nachverfolgbar ist;
- 12) ob die **Dokumentation** für die die Sicherheit betreffenden Instandhaltungstätigkeiten die durchgeführten Instandhaltungsarbeiten umfasst (einschließlich Informationen über das eingesetzte Personal, Werkzeuge, Ausrüstungen, Ersatzteile und Materialien) gemäß:
 - der einschlägigen nationalen Bestimmungen,
 - der Anforderungen in den Instandhaltungsaufträgen, einschließlich der Anforderungen bezüglich Aufzeichnungen,
 - der abschließenden Prüfung und Entscheidung über die Betriebsfreigabe einschließlich aller Informationen, die zweckmäßig sind, um Nutzungsbeschränkungen zu definieren
 - die Kontrollmaßnahmen gemäß Anforderungen der Instandhaltungsaufträge und der Betriebsfreigabe,
 - die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung,
 - die Gültigkeit vorheriger Messergebnisse, falls festgestellt wird, dass ein Messinstrument nicht den Anforderungen entspricht, korrekt aufgezeichnet und nachverfolgbar ist.

3.3.4. Ausstellung des Zertifikates

3.3.4.1. Bewertungsbericht zur Zertifizierung

Das Bewertungsteam erstellt einen Bericht zur Zertifizierung, der die Grundlage für die Entscheidung über die Zertifizierung darstellt. Der Zertifizierungsbericht entsteht unter Verwendung der Bewertungsergebnisse die auf Nachweisen basieren. Der Abschnitt 9.4.8 der ISO 17021-1:2015 enthält weitere Einzelheiten zum Inhalt des Berichts.

Der Bericht zur Zertifizierung enthält mindestens folgende gemeinsame Punkte:

- die Liste der Mitglieder des Bewertungsteams mit deren Tätigkeitsbereich;
- die im Antragsformular angegebenen Daten des Antragstellers;
- Geltungsbereich der Zertifizierung;
- die Liste der Standorte im Geltungsbereich der Zertifizierung mit Angabe der Art der ausgeführten Tätigkeiten, der ausgelagerten Funktion/en, der Fahrzeugkategorien;
- der Bewertungsplan (wie durchgeführt);
- die Erkenntnisse aus der Bewertung - Liste der für jeden Standort geprüften Anforderungen und festgestellte Nichtkonformitäten;
- die Schlussfolgerung aus der Bewertung (Begründung für die Empfehlung zur Zertifizierung).

Wird eine Nichtübereinstimmung festgestellt, so gibt das Bewertungsteam im Entwurf des Berichts zur Zertifizierung für jede Nichtübereinstimmung Folgendes an (siehe Anhang 2, z. B. Formular für Nichtübereinstimmung):

- die relevante Konformitätsanforderung, die betroffen ist;
- die Ursachen und Folgen der Nichtübereinstimmung (nach Ansicht des Teams);
- eine Beschreibung des damit verbundenen Sicherheitsrisikos;
- eine Aussage, ob die Korrekturmaßnahmen des ECM-Antragstellers innerhalb der zur Entscheidung zulässigen Frist möglich sind.

Der Entwurf des Berichts zur Zertifizierung wird dem ECM-Antragsteller am Ende der Bewertung zusammen mit allen festgestellten Nichtübereinstimmungen oder spätestens innerhalb von 2 Wochen nach dem Ende der Bewertung übermittelt.

Im Falle von Nichtübereinstimmungen soll das Bewertungsteam die Ursachen und Folgen sowie das damit verbundene Sicherheitsrisiko angeben. Zusätzlich ist anzugeben, ob die Korrekturmaßnahmen des ECM-Antragstellers innerhalb der für die Zertifizierungsentscheidung vorgesehenen Zeit glaubwürdig und realistisch sind.

Wenn Korrekturmaßnahmen möglich sind, muss der ECM-Antragsteller dem Bewertungsteam innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt der Nichtübereinstimmung einen Maßnahmenplan vorlegen.

Der Maßnahmenplan beinhaltet die vorgesehenen Maßnahmen, wie und in welchem Zeitraum die Nichtübereinstimmungen abgestellt werden (zur Behandlung von Nichtübereinstimmungen und zur Frist für die Entscheidung: siehe Anhang 1).

Der Abschlussbericht zur Zertifizierung enthält gegebenenfalls den mit dem Antragsteller abgestimmten Maßnahmenplan, in dem die vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen beschrieben und die Zeit für die Umsetzung festgelegt werden.

Der Abschlussbericht zur Zertifizierung wird aufgezeichnet und dem Zertifizierungskomitee zur Entscheidung vorgelegt.

3.3.4.2. Entscheidung über die Zertifizierung

Das Zertifizierungskomitee gibt auf der Grundlage des Abschlussberichts zur Zertifizierung und der Empfehlung des Bewertungsteams eine Empfehlung an die Zertifizierungsstelle ab.

Die Zertifizierungsstelle trifft ihre Entscheidung spätestens innerhalb von 2 Wochen nach der Erstellung des Abschlussberichts zur Zertifizierung durch das Bewertungsteam. Das Datum des Beginns der Geltungsdauer eines Zertifikats kann unbeschadet des Artikels 7 Absatz 5 der ECM-Verordnung frühestens das Datum der Entscheidung des Zertifizierungskomitees sein. Im Falle einer Erneuerung siehe Kapitel 3.3.6.

Gemäß Artikel 7 (8) der ECM-Verordnung gilt ein ECM-Zertifikat für einen Zeitraum von höchstens 5 Jahren.

Die Zertifizierungsstelle soll jedes ausgestellte Zertifikat gemäß Anhang IV der ECM-Verordnung kennzeichnen.

Gemäß Art. 7 (5) der ECM-Verordnung "entscheidet die Zertifizierungsstelle über die Erteilung oder Ablehnung einer ECM-Zertifizierung spätestens vier Monate, nachdem alle Informationen und Unterlagen entgegengenommen wurden" und begründet diese Entscheidung.

Wie in 3.3.2. definiert, beginnt die Frist von 4 Monaten, wenn "die Zertifizierungsstelle dem ECM-Antragsteller mitteilt, dass sie alle für die Durchführung der Bewertung erforderlichen Unterlagen erhalten hat und sie mit dem ECM-Antragsteller die erforderlichen Vereinbarungen für die Bewertung trifft".

Innerhalb der in Art. 7 (5) der ECM-Verordnung genannten Frist kann die Zertifizierungsstelle eine der folgenden Entscheidungen treffen:

- entscheiden, die ECM-Zertifizierung zu erteilen;
- einen Maßnahmenplan mit dem ECM-Antragsteller vereinbaren, wie im abschließenden Bericht zur Zertifizierung vorgeschlagen, und ihre Entscheidung (max. 4 Monate) aufschieben, bis der Maßnahmenplan überprüft wurde;
- entscheiden, die Erteilung der ECM-Zertifizierung abzulehnen;
- entscheiden, die ECM-Zertifizierung mit einer Änderungen des Geltungsbereichs des Zertifikats freizugeben.

Im Falle einer Einigung auf einen Maßnahmenplan verschiebt die Zertifizierungsstelle ihre endgültige Entscheidung unter Einhaltung der Frist von 4 Monaten gemäß Art. 7 Abs. 5 der ECM-Verordnung.

Im Falle einer Einigung auf einen Maßnahmenplan zur Abstellung einer Nichtübereinstimmung siehe Anhang 1 zum Umgang mit Nichtübereinstimmungen und der Frist für die Entscheidung.

Die Bedingungen für die Freigabe der ECM-Zertifizierung sind in 3.3.4.3 angegeben.

Die Bedingungen für die Ablehnung der ECM-Zertifizierung, die Freigabe der ECM-Zertifizierung mit einer Änderung des Geltungsbereichs des Zertifikats oder die Verschiebung der Zertifizierungsentscheidung sind in 3.3.4.4 angegeben.

Gemäß Art. 7 (6) der ECM-Verordnung "begründet die Zertifizierungsstelle ihre Entscheidungen. Sie übermittelt ihre Entscheidung der für die Instandhaltung zuständigen Stelle unter Hinweis auf Verfahren und Fristen für die Einlegung eines Widerspruchs sowie unter Angabe der Anschrift der Widerspruchsstelle".

Gemäß Artikel 13 (2) der ECM-Verordnung "melden die Zertifizierungsstellen der Agentur alle erteilten, geänderten, erneuerten, ausgesetzten oder widerrufenen ECM-Zertifizierungen oder alle Bescheinigungen für Funktionen nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstaben b, c und d der Richtlinie (EU) 2016/798 innerhalb einer Woche ab ihrer diesbezüglichen Entscheidung mittels der Formblätter in Anhang IV". n dem Feld „Weitere Angaben“ darf nur der Abschlussbericht zur Zertifizierung und, soweit zutreffend, der Status "Newcomer gemäß Abschnitt 3.4.8." eingetragen werden. Weitere Angaben sind in diesem Feld nicht zulässig.

Wenn die Erstzertifizierung abgelehnt wird oder die Entscheidung für die Umsetzung des Maßnahmenplans verschoben wird, erfolgt keine Informationen der Agentur.

3.3.4.3. Bedingungen für die Freigabe/Bestätigung/Erneuerung der ECM-Zertifizierung:

Die Zertifizierung kann nur freigegeben/bestätigt/erneuert werden, wenn:

- keine Nichtübereinstimmungen festgestellt wurden;
- jede Nichtübereinstimmung innerhalb der Zeit, die der Zertifizierungsstelle für die Entscheidung zur Verfügung steht, als erfolgreich abgestellt und überprüft bestätigt wird.

Zum Umgang mit Nichtübereinstimmungen und Frist für die Entscheidung: siehe Anhang 1.

3.3.4.4. Bedingungen für die Ablehnung, den Widerruf, die Aussetzung der ECM-Zertifizierung, die Freigabe/Bestätigung/Erneuerung der ECM-Zertifizierung mit Änderungen des Geltungsbereichs des Zertifikats und für die Verschiebung der Zertifizierungsentscheidung

Die Nichteinhaltung der Anforderungen an die ECM-Zertifizierung kann dazu führen, dass

- die Zertifizierung abgelehnt/widerrufen wird;
- die Zertifizierung mit Änderungen des Geltungsbereichs des Zertifikats freigegeben/bestätigt/erneuert wird;
- die Zertifizierung befristet bestätigt oder für die Umsetzung des Maßnahmenplans ausgesetzt wird;
- die Zertifizierung verschoben wird, bis der Maßnahmenplan umgesetzt wurde.

Der Abschnitt 9.6.5 der ISO 17021-1: 2015 enthält weitere Informationen zur Aussetzung der Zertifizierung.

Der Antrag auf Aussetzung und Änderung des Geltungsbereichs der ECM-Zertifizierung kann auch durch eine freiwillige Mitteilung an die Zertifizierungsstelle ausgelöst werden.

Die **Aussetzung** ist eine vorübergehende Ungültigkeit des ECM-Zertifikats. Es verschiebt nicht die Gesamtgeltungsdauer der ECM-Zertifizierung, die maximal 5 Jahre beträgt.

Normalerweise sollte die Aussetzung nicht länger als 6 Monate dauern und die Zertifizierungsstelle hat die Pflicht, das ausgesetzte ECM-Zertifikat wieder in Kraft zu setzen, nachdem überprüft wurde, ob die Probleme, die zu der Aussetzung geführt haben, gelöst wurden oder zu entscheiden, ob die Bedingungen für einen Widerruf oder eine Änderung des Geltungsbereichs der Zertifizierung eingetreten sind.

Die Entscheidung über die Aussetzung wird getroffen, wenn die festgestellten Nichtübereinstimmungen:

- die laufenden und geplanten Instandhaltungsaktivitäten so beeinträchtigen können, dass das inhärente und potenzielle Risiko eines unsicheren Betriebs des Fahrzeugs besteht und
- keine anderen Sofortmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit eingeleitet werden.

Die **Änderung des Geltungsbereichs eines ECM-Zertifikats**, Nummer 5 des Formblatts für das Zertifikat gemäß Anhang IV der ECM-Verordnung, kann wie folgt erfolgen:

- wenn Teile des Geltungsbereichs des Instandhaltungssystems der ECM nicht den Anforderungen der ECM-Verordnung entsprechen (**Beschränkung des Geltungsbereichs**) oder
- wenn andere Teile, die bisher nicht im Geltungsbereich des Instandhaltungssystems lagen, die Anforderungen der ECM-Verordnung erfüllen, einbezogen werden (**Erweiterung des Geltungsbereichs**).

Wird das Zertifikat widerrufen, verliert es sofort seine Gültigkeit.

Je nach Ausmaß der Nichterfüllung der Anforderungen der ECM-Zertifizierung werden die folgenden Kriterien für die Ablehnung, den Widerruf oder die Aussetzung des Zertifikats, die Änderung des Geltungsbereichs des Zertifikats berücksichtigt:

- **Anforderungen der ECM-Verordnung nicht erfüllt:**
 - Fehlen und/oder Mängel in: Dokumentation, Verfahren, Prozessen (Führung, Risikomanagement, kontinuierliche Verbesserung, Kontrolle, Kompetenz und Verantwortung, Information, Auftragsvergabe, sicherheitsrelevante Tätigkeiten und sicherheitskritische Komponenten).
 - Instandhaltungssystem nicht effektiv implementiert (Verfahren nicht dauerhaft angewendet, nicht regelmäßig überwacht, Ein-/Ausgabe von Prozessen außer Kontrolle).
- **Wiederholt unsachgemäße Instandhaltungsleistung**
 - Schwere Zwischenfälle aufgrund (systematisch) unsachgemäßer Instandhaltung.
 - Wiederholte schlechte/geringe Qualität der durchgeführten Arbeit (Beschwerden bei der NSA, Kundenbeschwerden (Halter, EVU)).
- **Geringe Übereinstimmung und mangelnde Entwicklung**
 - Feststellung von nicht abgestellten Nichtübereinstimmungen bei der Überprüfung des eingeführten Maßnahmenplans.
 - Nichtumsetzung des mit der Zertifizierungsstelle vereinbarten Maßnahmenplans.
 - Anhaltende Unzulänglichkeit bestehender Kompetenzen oder Kohärenz. (eine nicht-kritische Nichtübereinstimmung, die nicht innerhalb von 6 Monaten gelöst wurde, gilt als dauerhaft).
- **Wirtschaftliche Aspekte**
 - Konkurs. Bei Konkurs werden die Zertifizierungsstelle und die NSA unterrichtet. Das Zertifikat wird bis zur erfolgreichen Neubewertung durch die Zertifizierungsstelle ausgesetzt.

Abhängig vom Ausmaß der Nichtübereinstimmungen, der Art der Nichtübereinstimmungen und der Organisation des Managementsystems kann die Umsetzung eines Maßnahmenplans beschlossen werden, wenn Korrekturmaßnahmen innerhalb der für die endgültige Entscheidung vorgesehenen Frist möglich, realistisch und glaubwürdig sind.

Zum Umgang mit Nichtübereinstimmungen und zur zulässigen Zeit für die Entscheidung siehe Anhang 1.

3.3.5. Überwachungstätigkeiten

Die Grundsätze, Kriterien und Anforderungen für die Zertifizierungsbewertung in Abschnitt 3.3.3 und seinen Unterabschnitten gelten auch für Überwachungstätigkeiten, angepasst an die durchzuführende Bewertung.

Die Zertifizierungsstelle führt Überwachungstätigkeiten bei der zertifizierten ECM durch, um die fortlaufende Einhaltung der Anforderungen in Anhang II der ECM-Verordnung zu überprüfen.

Gemäß Art. 8 (1) der ECM-Verordnung führt sie mindestens einmal alle 12 Monate, gerechnet ab dem Datum der Ausstellung des Zertifikates, Besichtigungen vor Ort durch.

Gemäß Anhang V der ECM-Verordnung legt die zertifizierte ECM der Zertifizierungsstelle mindestens 1 Monat vor der nächsten planmäßigen Überwachungsbewertung einen Jahresbericht vor und unterrichtet die Zertifizierungsstelle unverzüglich über alle Änderungen, die sich auf die Gültigkeit ihrer Zertifizierung auswirken könnten (Art. 7(8)).

Auf der Grundlage der Mitteilung des zertifizierten ECM bewertet die Zertifizierungsstelle unverzüglich die gemeldeten Änderungen und entscheidet über die Notwendigkeit sofortiger Überwachungsmaßnahmen.

Sobald der Jahresbericht eingegangen ist, vereinbart die Zertifizierungsstelle Überwachungstermine mit der zertifizierten ECM und der Prozess folgt den gleichen Schritten wie der Zertifizierungsprozesses in Abschnitt 3.3.3.

Auf der Grundlage der Vereinbarungen mit der zertifizierten ECM teilt die Zertifizierungsstelle den **Bewertungsplan** für die Überwachungstätigkeiten, die mindestens Folgendes umfassen:

- Datum und Ort der Bewertung,
- Zusammensetzung des Bewertungsteams,
- das Bewertungsprogramm Tag für Tag.

Die Entscheidung über die Art der Überwachungstätigkeiten und die zu besuchenden Standorte soll darauf abzielen, die kontinuierliche Einhaltung der Vorschriften insgesamt zu gewährleisten und soll auf einem geografischen und funktionalen Gleichgewicht beruhen.

Sie berücksichtigt:

- frühere Bewertungstätigkeiten für die Freigabe der ECM-Zertifizierung;
- alle bisherigen Überwachungstätigkeiten bei der zu überwachenden zertifizierten ECM.

Das Bewertungsteam definiert Umfang, Tiefe und Ausmaß der Überwachungstätigkeit anhand von:

- den bei der Zertifizierungsbewertung und bei anderen vorangegangenen Überwachungstätigkeiten festgestellten Nichtübereinstimmungen;
- dem Jahresbericht der zertifizierten ECM gemäß Anhang V der ECM-Verordnung und Änderungen, die von der zertifizierten ECM mitgeteilt wurden;
- den geeigneten Maßnahmen der Zertifizierungsstelle zur Überprüfung von Beschwerden nach Artikel 5 (4) und Artikel 11 der ECM-Verordnung.

Weitere Vorgaben für die Überwachung sind Abschnitt 9.6.2. der ISO 17021-1: 2015 zu entnehmen.

Die Überwachungstätigkeiten bestehen hauptsächlich aus einer vor Ort Bewertung durch Audits und Inspektionen, eine ergänzende Bewertung der Dokumentation des Instandhaltungssystems kann jedoch nicht ausgenommen werden, wenn die Ergebnisse der Überwachung zeigen, dass die von der zertifizierten ECM eingeführten Prozesse und ihre Wirksamkeit möglicherweise nicht den Anforderungen der ECM-Verordnung entsprechen.

3.3.5.1. Bericht über die Überwachungstätigkeiten

Das Bewertungsteam erstellt einen Bericht über die durchgeführten Überwachungstätigkeiten. Der Überwachungsbericht entsteht unter Verwendung der Bewertungsergebnisse die auf Nachweisen aus der Überwachung basieren.

Die Regeln und die Gestaltung des Überwachungsberichts entsprechen denen für den Zertifizierungsbericht (siehe Abschnitt 3.3.4.1), angepasst an die durchgeführten Überwachungstätigkeiten.

3.3.5.2. Entscheidung nach der Überwachung

Es gelten die gleichen Regeln, die für die Entscheidung über die Zertifizierung festgelegt wurden (siehe 3.3.4.2).

Das Zertifizierungskomitee gibt auf der Grundlage des abschließenden Überwachungsberichts und der Empfehlung des Bewertungsteams eine Empfehlung an die Zertifizierungsstelle ab.

Die Zertifizierungsstelle trifft ihre Entscheidung spätestens innerhalb von 2 Wochen, nachdem der

abschließende Überwachungsbericht vom Bewertungsteam erstellt wurde.

Die Zertifizierungsstelle kann eine der folgenden Entscheidungen treffen:

- die ECM-Zertifizierung wird bestätigt;
- einen Maßnahmenplan mit der zertifizierten ECM vereinbaren, wie im abschließenden Überwachungsbericht vorgeschlagen, und die ECM-Zertifizierung bis zur endgültigen Entscheidung nach der Prüfung des Maßnahmenplans befristet bestätigen oder aussetzen (max. 6 Monate), abhängig vom Ausmaß der Nichtübereinstimmung;
- Bestätigung der ECM-Zertifizierung mit einer Änderung des Geltungsbereichs des Zertifikats;
- abhängig vom Umfang der Nichtübereinstimmung die ECM-Zertifizierung widerrufen.

Im Falle der Einigung auf einen Maßnahmenplan wird eine Frist von maximal 6 Monaten für die endgültige Entscheidung zum Widerruf, zur Bestätigung oder zur Änderung des Geltungsbereiches der ECM-Zertifizierung akzeptiert.

Dieser Zeitraum von 6 Monaten beginnt mit der Bekanntgabe des Bewertungsplans und verschiebt nicht die Geltungsdauer der ECM-Zertifizierung, die mit maximal 5 Jahren angegeben ist.

Im Falle einer Einigung auf einen Maßnahmenplan zur Abstellung einer Nichtübereinstimmung siehe Anhang 1 zum Umgang mit Nichtübereinstimmungen und der Frist für die Entscheidung.

Im Falle einer Aussetzung ist das ECM-Zertifikat vorübergehend ungültig. Der Zeitraum der Aussetzung verschiebt nicht die Geltungsdauer der ECM-Zertifizierung, die mit maximal 5 Jahren angegeben ist.

Normalerweise sollte die Aussetzung einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten und die Zertifizierungsstelle hat die Pflicht, das ausgesetzte ECM-Zertifikat wiederherzustellen, wenn nach der Überprüfung festgestellt wird, dass die Probleme, die zu der Aussetzung geführt haben, gelöst wurden oder festzustellen, dass die Bedingungen für einen Widerruf oder die Änderung des Geltungsbereichs der ECM-Zertifizierung vorliegen.

Die Bedingungen für die Bestätigung der ECM-Zertifizierung sind in 3.3.4.3 angegeben.

Die Bedingungen für den Widerruf, die vorübergehende Bestätigung oder Aussetzung und die Änderung des Geltungsbereichs der ECM-Zertifizierung sind in 3.3.4.4 angegeben.

Gemäß Art. 7 (6) der ECM-Verordnung "begründet die Zertifizierungsstelle ihre Entscheidung. Sie übermittelt ihre Entscheidung der für die Instandhaltung zuständigen Stelle unter Hinweis auf Verfahren und Fristen für die Einlegung eines Widerspruchs sowie unter Angabe der Anschrift der Widerspruchsstelle."

Gemäß Artikel 13 der ECM-Verordnung "melden die Zertifizierungsstellen der Agentur alle erteilten, geänderten, erneuerten, ausgesetzten oder widerrufenen ECM-Zertifizierungen oder Bescheinigungen für Funktionen gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstaben b, c und d der Richtlinie (EU) 798/2016 innerhalb einer Woche ab ihrer diesbezüglichen Entscheidung mittels der Formblätter in Anhang IV."

Wenn die ECM-Zertifizierung bestätigt oder befristet bestätigt wird, wird die Agentur nicht informiert.

3.3.6. Re-Zertifizierungsprozess

Die in Abschnitt 3.3.3 festgelegten Grundsätze, Kriterien und Anforderungen für die Zertifizierungsbewertung und deren Unterabschnitte gelten auch für den Re-Zertifizierungsprozess, angepasst an die durchzuführende Bewertung.

Das ECM-Zertifikat kann nach Ablauf seiner ursprünglichen Geltungsdauer von 5 Jahren erneuert werden.

Die Re-Zertifizierung wird von der zertifizierten ECM förmlich beantragt und soll rechtzeitig geplant

und durchgeführt werden, um eine rechtzeitige Erneuerung vor Ablauf des vorherigen ECM-Zertifikats zu ermöglichen und die Kontinuität der Zertifizierung zu gewährleisten.

Das zertifizierte ECM wird im Antrag gegebenenfalls Änderungen am Instandhaltungssystem oder am Geltungsbereich der Re-Zertifizierung angeben.

Die Re-Zertifizierung kann einen neuen förmlichen Antrag (Antragsformular, Informationen und Unterlagen) und folglich eine vollständige Neubewertung nach der ECM-Verordnung erfordern, abhängig von:

- Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten;
- Jahresberichte der zertifizierten ECM;
- Leistung des Instandhaltungssystems;
- Änderungen am Instandhaltungssystem oder am Geltungsbereich der Re-Zertifizierung.

Die Zertifizierungsstelle wird die Notwendigkeit eines neuen, förmlichen Antrags und einer vollständigen Neubewertung anhand der ECM-Verordnung in der formellen Aufforderung zur Re-Zertifizierung begründen.

Sobald der Antrag auf Re-Zertifizierung oder ein neuer formeller Antrag eingegangen ist, beginnt die Zertifizierungsstelle die Absprachen mit der zertifizierten ECM für den/die Termine und der Prozess folgt den gleichen Schritten wie der Zertifizierungsprozesses in Abschnitt 3.3.3..

Auf der Grundlage der Vereinbarungen mit der zertifizierten ECM teilt die Zertifizierungsstelle den Bewertungsplan für die Re-Zertifizierung mit, der mindestens Folgendes umfasst:

- Datum und Ort der Bewertung,
- Zusammensetzung des Bewertungsteams,
- das Bewertungsprogramm Tag für Tag.

Die Zertifizierungsstelle wird die jährlichen Berichte, vorangegangene Überwachungstätigkeiten und die Leistung des Instandhaltungssystems der zertifizierten ECM bei der Festlegung der Re-Zertifizierungstätigkeiten berücksichtigen.

Der Re-Zertifizierungsprozess soll die Überwachungstätigkeiten im letzten Jahr der Geltungsdauer des Zertifikats nicht beeinträchtigen.

Zum Zeitplan für die Re-Zertifizierung:

a) Wenn der Re-Zertifizierungsprozess vor dem Ablaufdatum des aktuellen Zertifikats abgeschlossen wird, kann ein erneuertes Zertifikat ausgestellt werden. In diesem Fall ist das Datum des Beginns der Geltungsdauer der Erneuerung das Datum ihrer Entscheidung oder spätestens das Ablaufdatum der vorherigen Bescheinigung.

b) Wenn der erneute Zertifizierungsprozess nicht vor dem Ablaufdatum des aktuellen Zertifikats, sondern erst innerhalb von 6 Monaten nach dem Ablaufdatum abgeschlossen wird, kann ein erneuertes Zertifikat ausgestellt werden. In diesem Fall ist das Datum des Beginns der Geltungsdauer der Erneuerung das Datum der Entscheidung für die Erneuerung, das Datum des Endes der Gültigkeit zählt ab dem Ablaufdatum der vorherigen Bescheinigung.

c) 6 Monate nach Ablauf des aktuellen Zertifikats wird ein neuer Zertifizierungsprozess (Erstzertifizierung) gestartet.

3.3.6.1. Re-Zertifizierungsbericht

Das Bewertungsteam erstellt einen Bericht über die durchgeführte Re-Zertifizierung. Der Re-Zertifizierungsbericht entsteht unter Verwendung der Bewertungsergebnisse die auf Nachweisen aus der Bewertung zur Re-Zertifizierung basieren.

Die Regeln und die Gestaltung des Re-Zertifizierungsberichts entsprechen denen für den Zertifizierungsbericht (siehe Abschnitt 3.3.4.1), angepasst an die durchgeführten Re-Zertifizierungstätigkeiten.

3.3.6.2. Entscheidung über die Erneuerung der Zertifizierung

Es gelten die gleichen Regeln, die für die Entscheidung über die Zertifizierung festgelegt wurden (siehe 3.3.4.2).

Das Zertifizierungskomitee gibt auf der Grundlage des abschließenden Re-Zertifizierungsberichts und der Empfehlung des Bewertungsteams eine Empfehlung an die Zertifizierungsstelle ab.

Die Zertifizierungsstelle trifft ihre Entscheidung spätestens innerhalb von 2 Wochen, nachdem der endgültige Re-Zertifizierungsbericht vom Bewertungsteam erstellt wurde.

Die Zertifizierungsstelle kann eine der folgenden Entscheidungen treffen:

- Erneuerung der ECM-Zertifizierung;
- einen Maßnahmenplan mit der zertifizierten ECM vereinbaren, wie im endgültigen Re-Zertifizierungsbericht vorgeschlagen, und die endgültige Entscheidung aufschieben (max. 6 Monate) bis der Maßnahmenplan überprüft wurde oder die ECM-Zertifizierung aussetzen, abhängig vom Ausmaß der Nichtübereinstimmung;
- Erneuerung der ECM-Zertifizierung mit einer Änderung des Geltungsbereichs des Zertifikats;
- abhängig vom Umfang der Nichtübereinstimmung die ECM-Zertifizierung widerrufen.

Im Falle der Einigung auf einen Maßnahmenplan wird eine Frist von maximal 6 Monaten für die endgültige Entscheidung zum Widerruf, zur Bestätigung oder zur Änderung des Geltungsbereiches der ECM-Zertifizierung akzeptiert.

Dieser Zeitraum von 6 Monaten beginnt mit der Bekanntgabe des Bewertungsplans und verschiebt nicht die Geltungsdauer der ECM-Zertifizierung, die mit maximal 5 Jahren angegeben ist.

Im Falle einer Einigung auf einen Maßnahmenplan zur Abstellung einer Nichtübereinstimmung siehe Anhang 1 zum Umgang mit Nichtübereinstimmungen und der Frist für die Entscheidung.

Im Falle einer Aussetzung ist das ECM-Zertifikat vorübergehend ungültig. Die Aussetzungsfrist verlängert nicht die Geltungsdauer der ECM-Zertifizierung insgesamt. Das Gültigkeitsdatum bleibt gleich.

Normalerweise sollte die Aussetzung einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten und die Zertifizierungsstelle hat die Pflicht, das ausgesetzte ECM-Zertifikat wiederherzustellen, wenn nach der Überprüfung festgestellt wird, dass die Probleme, die zu der Aussetzung geführt haben, gelöst wurden oder festzustellen, dass die Gründe für einen Widerruf oder die Änderung des Geltungsbereichs der ECM-Zertifizierung vorliegen.

Die Bedingungen für die Erneuerung der ECM-Zertifizierung sind in 3.3.4.3 angegeben.

Die Bedingungen für den Widerruf, die vorübergehende Bestätigung oder Aussetzung und die Änderung des Geltungsbereichs der ECM-Zertifizierung sind in 3.3.4.4 angegeben.

Gemäß Artikel 7 (8) der ECM-Verordnung gilt ein ECM-Zertifikat für einen Zeitraum von höchstens 5 Jahren.

Die Zertifizierungsstelle soll jedes ausgestellte Zertifikat gemäß Anhang IV der ECM-Verordnung

kennzeichnen.

Gemäß Art. 7 (6) der ECM-Verordnung "begründet die Zertifizierungsstelle ihre Entscheidungen. Sie übermittelt ihre Entscheidung der für die Instandhaltung zuständigen Stelle unter Hinweis auf Verfahren und Fristen für die Einlegung eines Widerspruchs sowie unter Angabe der Anschrift der Widerspruchsstelle".

Gemäß Artikel 13 (2) der ECM-Verordnung "melden die Zertifizierungsstellen der Agentur alle erteilten, geänderten, erneuerten, ausgesetzten oder widerrufenen ECM-Zertifizierungen oder alle Bescheinigungen für Funktionen nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstaben b, c und d der Richtlinie (EU) 2016/798 innerhalb einer Woche ab ihrer diesbezüglichen Entscheidung mittels der Formblätter in Anhang IV."

Wenn die Entscheidung für die Umsetzung des Maßnahmenplans verschoben wird, erfolgt keine Informationen der Agentur.

3.4. Allgemeine Punkte

In den folgenden Abschnitten befassen sich mit allgemeinen Aspekten, die für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Zertifizierungs-, Überwachungs- und Re-Zertifizierungsprozessen gelten.

3.4.1. Verwendete Sprache

Die Tätigkeiten werden in einer mit der ECM vereinbarten Sprache durchgeführt. Verwendet die ECM mehrere Arbeitssprachen wird das Audit in allen Sprachen, die mit der ECM vereinbart wurden, durchgeführt.

Alle Berichte und Mitteilungen werden in der (den) vereinbarten Sprachen verfasst.

3.4.2. Bewertungszeit

Die Bewertung darf die in der ECM-Verordnung festgelegte Frist von 4 Monaten für die Erteilung von Zertifikaten nicht beeinträchtigen.

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Bewertungszeit ausreichend ist und sich an der Größe und Komplexität des ECM-Antragstellers orientiert und schlägt dem ECM-Antragsteller auf dieser Grundlage einen Bewertungsplan mit Terminen und Zeiten vor.

Ist die Zertifizierungsstelle der Auffassung, dass keine Einigung über den Bewertungsplan (auf Termine und Zeiten beschränkt) erzielt werden kann, kann sie den Vertrag ablehnen.

Für Überwachungs- und Wiederzertifizierungstätigkeiten gelten dieselben Grundsätze.

3.4.3. Zugang, Rückverfolgbarkeit von Berichten, Vertraulichkeit

Die Berichte über die Aktivitäten sind Eigentum der Zertifizierungsstelle. Die ECM hat ein unbegrenztes Nutzungsrecht.

Die Berichte werden von der ECM und der Zertifizierungsstelle mindestens 6 Jahre aufbewahrt.

Die ECM kann jeder Stelle auf Anfrage Kopien von Berichten oder Teilen davon zur Verfügung stellen.

Die Zertifizierungsstelle muss die Einhaltung der Vertraulichkeitsregeln (siehe Anhang I.7 der ECM-Verordnung) beim Zugriff auf ECM-Daten und -Informationen sicherstellen, mit besonderen Hinweisen auf die vertrauliche Behandlung aller kommerziellen Daten und Informationen.

3.4.4. Berücksichtigung von bestehenden Zertifizierungen

Dieser Abschnitt gilt, wenn der ECM-Antragsteller bereits von Dritten zertifiziert wurde, bevor er die ECM-Zertifizierung beantragt, wie z. B.:

- ISO-Zertifizierungen: EN ISO/IEC 9001:2008, EN 9100:2009, EN ISO/IEC 14001:2004, ...;
- Branchenzertifizierungen wie IRIS, RISAS oder VPI, ...;
- Nationale Zertifizierungen: nationale Zertifizierungen für die Instandhaltung von Fahrzeugen.

Die Zertifizierungsstelle soll die bestehenden Zertifizierungen berücksichtigen und dann den Plan für die Zertifizierungsbewertung anpassen, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- Geltungsbereich der bestehenden Zertifizierungen;
- Geltungsdauer der bestehenden Zertifizierung;
- Den Inhalt aller Bewertungsberichte und aller relevanten Dokumente, die der ECM von der vorhergehenden Zertifizierungsstelle, die das vorhandene Dritt-Zertifikat ausgestellt hat übermittelt wurden.

Der ECM-Antragsteller legt der für die ECM-Zertifizierung zuständigen Zertifizierungsstelle alle Unterlagen vor.

3.4.5. Kennnummer der Zertifizierungsentscheidung

Die Zertifizierungsstelle kennzeichnet jede Entscheidung über die Zertifizierung, d. h. die Erteilung, Erneuerung, Änderung, Aussetzung oder den Widerruf von Zertifikaten mit einer Europäischen Identifizierungsnummer (EIN).

Struktur der EIN

Um die Implementierung der ECM-Zertifizierung zu erleichtern, wurde die Struktur der EIN zur Kennzeichnung von ECM-Zertifikaten (einschließlich Bescheinigungen für untervergebene Instandhaltungsfunktionen) beibehalten, aber die Bedeutung einiger Codes wurde wie folgt geändert.

Die EIN ist als XY/ab/cdef/ghij aufgebaut, wobei

Die Identifizierung des Zertifikats umfasst die Identifizierung der Zertifizierungsstelle.

"**XY**" = Ländercode der Akkreditierungsstelle oder der Anerkennungsstelle oder der NSA, die als Zertifizierungsstelle fungiert.

"**ab**" = Art der Dokumente (2 Ziffern). Codes, die mit 3 beginnen, sind für Instandhaltung reserviert.

- 31 für die ECM-Zertifizierung
- 32 für die Zertifizierung der Instandhaltungserbringungsfunktion
- 33 für die Zertifizierung von untervergebenen Instandhaltungsfunktionen

"**cd**" = Zähler, der die akkreditierte Zertifizierungsstelle identifiziert. Dieser Code wird zuvor von der Akkreditierungsstelle oder der Anerkennungsstelle bereitgestellt. Von "01" bis "99" ist "00" der NSA als Zertifizierungsstelle vorbehalten.

"**ef**" = Das Jahr, in dem die Zertifizierungsstelle die Zertifizierungsentscheidung trifft (Erteilung, Widerruf, Aussetzung, Einschränkung des Geltungsbereichs). Beispiel: 2011: "ef" = "11"

"**ghij**" = Zähler (4 Ziffern). Von "0001" bis "9999"

Beispiel:

FR/32/0212/0003: Zertifizierungsentscheidung ("0003") zu einer Instandhaltungswerkstatt ("32"), von der Zertifizierungsstelle "02", die von der französischen Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde ("FR").

3.4.6. Verwendung des Zertifikats

Die zertifizierte ECM darf das Zertifikat nur unter Angabe der Liste der abgedeckten Standorte und unter detaillierter Angabe des Geltungsbereichs und etwaiger Einschränkungen gegenüber Dritten kommunizieren.

Die Nutzung von Zeichen (in Schreiben oder kommerziellen Dokumenten) ist nur mit dem Vermerk „Geltungsbereich wird auf Anfrage mitgeteilt“ zugelassen.

3.4.7. Übertragung der Zertifizierung

Die Übertragung der Zertifizierung erfolgt, wenn die Zertifizierungsstelle ihre Akkreditierung verliert oder wenn die zertifizierte ECM beschließt, die Zertifizierungsstelle zu wechseln.

In beiden Fällen wird die Geltungsdauer des ECM-Zertifikats durch die Übertragung des Zertifikats unter der Überwachung der übernehmenden Zertifizierungsstelle nicht beeinträchtigt.

Verliert die Zertifizierungsstelle ihre Akkreditierung, können die einschlägigen Regeln der IAF angewandt werden.

Wenn die ECM beschließt, die Zertifizierungsstelle zu wechseln, können die geltenden Regeln des IAF MD 2:2017 angewendet werden.

3.4.8. Anwendung des Zertifizierungssystems auf Newcomer

Für neue ECM, die vor dem 16. Juni 2020 nicht als ECM in den NVR registriert wurden und daher keine Nachweise für die wirksame Umsetzung ihres Instandhaltungssystems liefern können, ist dasselbe Zertifizierungsverfahren anzuwenden.

Die Geltungsdauer der Newcomer-Zertifikate ist auf 1 Jahr begrenzt.

Dieselben Newcomer-Regeln gelten auch für Bescheinigungen für untervergebene Instandhaltungsfunktionen nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstaben b, c und d der Richtlinie über Eisenbahnsicherheit, die in den Art. 9 und 10 der ECM-Verordnung genannt werden.

Die Zertifizierungsstelle soll die Beschränkung der Geltungsdauer auf 1 Jahr durch die Angabe "Newcomer - Anwendung des ECM-Zertifizierungssystems Abschnitt 3.4.8." klar hervorheben.

3.4.9. Tätigkeitsbericht der Zertifizierungsstelle

Gemäß Art. 6 Abs. 7 der ECM-Verordnung übermitteln die Zertifizierungsstellen der ERA einen Tätigkeitsbericht. Dieser Bericht wird alle 3 Jahre in elektronischer Form vorgelegt. Der Inhalt dieses Berichts wird in einem separaten Dokument definiert.

Anhang 1: Definition und Umgang mit Nichtübereinstimmungen

Nichtübereinstimmung (NÜ) ist die Nichterfüllung einer in der ECM-Verordnung genannten Anforderung.

Unter Berücksichtigung der Kriterien in 3.3.4.4. und abhängig von den Auswirkungen kann die Nichtübereinstimmung wie folgt eingestuft werden:

- **kritisch**
- **nichtkritisch**

Kritische Nichtübereinstimmung ist eine Nichtübereinstimmung, die zu einer der folgenden Situationen führt:

- Risiko eines unsicheren Betriebs des Fahrzeugs;
- Risiko hinsichtlich der Fähigkeit des Instandhaltungssystems, das vorgesehene Leistungsniveau für den Betrieb des Fahrzeuges aufrecht zu halten und die Anforderungen der Halter/Eisenbahnverkehrsunternehmen zu erfüllen.

Das Risiko eines unsicheren Betriebs des Fahrzeugs wird in Betracht gezogen, wenn potenziell/wiederkehrend unsachgemäß instand gehalten werden kann oder dieses festgestellt worden ist

- schwere Störungen wegen unsachgemäßer Instandhaltung;
- schlechte/geringe Qualität der Instandhaltungsarbeiten (Beschwerden bei den NSA, Beschwerden der Kunden (Halter, EVU))

oder wenn Defizite bei den Prozessen zu einem unkontrollierten Ergebnis mit potenziell unsicheren Auswirkungen auf den Betrieb der Fahrzeuge führen könnten.

Nichtkritische Nichtübereinstimmung ist eine Nichtübereinstimmung ohne direkte Auswirkungen:

- auf den sicheren Betrieb der Fahrzeuge oder
- auf die Fähigkeit des Instandhaltungssystems, das vorgesehene Leistungsniveau für den Betrieb des Fahrzeuges aufrecht zu halten und die Anforderungen der Halter/Eisenbahnverkehrsunternehmen zu erfüllen

Hinweis: Eine wiederholt festgestellte oder anhaltende nichtkritische Nichtübereinstimmung kann zu einer kritischen Nichtübereinstimmung führen.

Falls eine Nichtübereinstimmung festgestellt wird hat das Bewertungsteam zu bewerten, ob Abhilfemaßnahmen zur Behandlung der Nichtübereinstimmung innerhalb der für die Entscheidung vorgesehenen Zeit möglich, realistisch und glaubwürdig sind.

Diese Bewertung hängt vom Ausmaß der Nichtübereinstimmung, der Art der Nichtübereinstimmung und der Organisation des Managementsystems ab.

Wenn das Bewertungsteam feststellt hat, dass Abhilfemaßnahmen zur Behandlung von Nichtübereinstimmungen innerhalb der zur Entscheidung vorgesehenen Frist möglich sind, müssen die unten beschriebenen Bedingungen, Regeln und Zeitvorgaben befolgt werden:

- **Maßnahmenplan:** die antragstellende ECM (oder die zertifizierte ECM im Falle von Überwachungstätigkeiten oder Re-Zertifizierungen) erstellt für jede kritische und für jede nicht kritische NÜ einen Maßnahmenplan der Folgendes enthält:
 - Eine Analyse des Umfangs der NÜ, Dringlichkeit, Dienstleistungen, betroffene Kunden.
 - Eine Analyse der Ursachen und der Notwendigkeit, sofortige Korrekturmaßnahmen einzuleiten, um die NÜ abzustellen und eine zukünftige Wiederholung zu vermeiden.
 - Die beschlossenen Maßnahmen, um die beobachtete Situation unter Kontrolle zu bekommen und die für die Umsetzung vorgesehene Zeit.

Dieser Maßnahmenplan ist innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt des Berichtsentwurfs (Zertifizierung,

Überwachung oder Re-Zertifizierung) an das Bewertungsteam zu senden.

- **Bewertung des Maßnahmenplans durch das Bewertungsteam**

Das Bewertungsteam prüft die Wirksamkeit des Maßnahmenplans und bewertet, ob der Maßnahmenplan geeignet ist, die NÜ abzustellen und es auch in Zukunft unter Kontrolle zu halten. Das Ergebnis der Bewertung des Maßnahmenplans wird im abschließenden Bericht zusammen mit der Empfehlung für das Zertifizierungskomitee festgehalten.

- **Entscheidung der Zertifizierungsstelle**

Sobald das Zertifizierungskomitee den abschließenden Bericht und die Empfehlung des Zertifizierungsausschusses mit dem Maßnahmenplan erhält, trifft es innerhalb von 2 Wochen nach Überprüfung des Maßnahmenplans eine der folgenden Entscheidungen:

- o Endgültige Entscheidung verschieben (Erst- oder Re-Zertifizierung);
- o ECM-Zertifikat aussetzen (Überwachung/Re-Zertifizierung);
- o befristete Bestätigung des ECM-Zertifikats (Überwachung).

Die Entscheidung der Zertifizierungsstelle wird der ECM und im Falle einer Aussetzung der Bescheinigung der Agentur innerhalb von 1 Woche mitgeteilt.

- **Umsetzung des Maßnahmenplans und Frist für die Entscheidung**

Der ECM-Antragsteller (oder die zertifizierte ECM im Falle von Überwachungstätigkeiten und Re-Zertifizierungen) ist für die Umsetzung des Maßnahmenplans und die Abstimmung der NÜ in der für die Entscheidung vorgesehenen Zeit verantwortlich.

Die Frist beinhaltet auch die Bewertung des Maßnahmenplans durch das Bewertungsteam und jeden Informationsaustausch zwischen der Zertifizierungsstelle und der ECM, um Missverständnisse auszuräumen oder Mängel in Dokumenten zu beheben und die Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle.

Die Zertifizierungsstelle und die ECM müssen alle erforderlichen Vereinbarungen und Absprachen treffen, damit jeder die nachfolgend genannte **Frist für die endgültige Entscheidung** beachtet:

- a. im Falle einer Erstzertifizierung: die Beschränkung auf **4 Monate** für die Erteilung mit/ohne Änderung des Geltungsbereichs oder die Ablehnung der ECM-Zertifizierung gemäß Art. 7 Abs. 5 der ECM-Verordnung;
- b. im Falle einer Überwachung/Re-Zertifizierung: eine angemessene Frist von **6 Monaten** um die ECM-Zertifizierung zu widerrufen, mit/ohne Änderung des Geltungsbereichs zu bestätigen/verlängern, temporär zu bestätigen.

- Bei Erkennung kritischer NÜs kann die maximal zulässige Zeit auf 3 Monate reduziert werden.

- **Überprüfung des Maßnahmenplans durch das Bewertungsteam**

Die Überprüfung wird von einem Bewertungsteam durchgeführt, um Nachweise für den umgesetzten Maßnahmenplan zu erhalten (Nichtübereinstimmung ist abgestellt und Situation auch in Zukunft unter Kontrolle).

Im Falle einer kritischen NÜ und entsprechend der Art der NÜ kann die Zertifizierungsstelle das Bewertungsteam beauftragen, die Überprüfung durch Dokumentenprüfung und/oder durch eine Begutachtung vor Ort durchzuführen.

Das Bewertungsteam vermerkt die Ergebnisse der Überprüfung in einem Nachtrag zum Abschlussbericht, nachdem es Nachweise dafür erhalten hat, dass die Situation unter Kontrolle/nicht unter Kontrolle ist, indem es Folgendes überprüft:

- den objektiven Nachweis, dass die NÜ abgestellt/nicht abgestellt ist;

- wenn erforderlich, ein Prozess zur zukünftigen Vermeidung der NÜ wurde/wurde nicht festgelegt;
 - In diesem Fall ist der Nachweis, dass dieser Prozess wie festgelegt umgesetzt wird/nicht umgesetzt wird.
- **HINWEIS: Wenn der Antragsteller eine Nichtübereinstimmung ablehnt:**
Lehnt die ECM eine im Entwurf des Berichtes aufgeführte NÜ ab, soll sie ihre Ablehnung begründen und der Zertifizierungsstelle mitteilen, warum sie anderer Meinung ist.

Das Zertifizierungskomitee prüft die Berichte des Bewertungsteams und gibt trifft eine begründete und endgültige Empfehlung Entscheidung^{*)} für die Zertifizierungsstelle. ab.

Die endgültige Position der Zertifizierungsstelle wird dem Bewertungsteam und der ECM mitgeteilt.

Anhang 2: Beispiel für einen NÜ-Bericht

Zertifizierung/Überwachung/Re-Zertifizierung Bericht Nr.:..... Zertifikat-Nr.:.....		NICHTÜBEREINSTIMMUNG (NÜ) NR:		<input type="checkbox"/> NÜ - kritisch (Hauptproblem) <input type="checkbox"/> NÜ nicht kritisch (geringfügig)		
ECM-Antragsteller oder Funktion (oder zertifizierte ECM/certified-Funktion bei der Überwachung/Re-Zertifizierung):..... Ort der Beobachtung: _____ Datum der Ausstellung: _____						
C E R T B O D Y	ECM-Verordnung – betroffene Anforderung: Betrifft: <input type="checkbox"/> Vorkehrungen <input type="checkbox"/> Umsetzung					
	Beschreibung der Nichtübereinstimmung: Ursachen/Folgen: Potenzielle Risiken:					
	Abhilfemaßnahme innerhalb der für die Entscheidung vorgesehenen Frist möglich: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN					
	Begründung:					
Name des Prüfers:		Datum:		Unterschrift des Prüfers		
E C M	Zustimmung der ECM: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN					
	Anmerkungen:					
	Name des ECM-Vertreters:		Datum:		Unterschrift:	
BESCHLOSSENER MASSNAHMEN PLAN						
E C M	Analyse des Umfangs des NÜ (Priorität, Dienstleistungen, Kunden..):					
	Analyse der Ursachen und Notwendigkeit, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen um ein erneutes Auftreten der NÜ zu verhindern:					
	Beschlossene Maßnahme zur Kontrolle der beobachteten Situation:			Termin:		
	Name des ECM-Vertreters:		Unterschrift:		aktuelles Datum:	
Abschätzung der Wirksamkeit des Aktionsplans						
C E	Relevanz der Analyse des Umfangs des NÜ und der Ursachenanalyse <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN					
	Anmerkungen:					

R T	Relevanz der beschlossenen Maßnahmen zur Abstellung der NÜ und Kontrolle der beobachteten Situation: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN		
	B O D Y	Anmerkungen:	
Zulässige Zeit:			
		Ergebnis der Schätzung:	
Name des Prüfers:		Datum:	Unterschrift:
C E R T	Überprüfung der Dokumentation des Maßnahmenplans - Maßnahmen, mit denen die Situation kontrolliert wird		
	Dokumentation: Bewertete Nachweise <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> keine Angabe Die bewerteten Dokumente sind akzeptabel <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> Nein		
B O D Y	Nachweise akzeptabel, um nachzuweisen, dass die Situation unter Kontrolle ist <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN		
	Bewertete Dokumente: Anmerkungen:		
Name des Prüfers:		Datum:	Unterschrift:
C E R T	Überprüfung des Maßnahmenplans vor Ort - Maßnahmen, mit denen die Situation kontrolliert wird		
	Dokumentation: Bewertete Belege <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> keine Angabe Die bewerteten Dokumente sind akzeptabel <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN		
B O D Y	Nachweise akzeptabel, um nachzuweisen, dass die Situation unter Kontrolle ist <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN		
	Bewertete Dokumente und Feststellungen bei der Bewertung vor Ort: Anmerkungen:		
Die Zertifizierungsstelle:		Datum:	Unterschrift:
C E R T	Ergebnis der NÜ		
	<u>Einhaltung des Maßnahmenplans (Kohärenz, zulässige Zeit): <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</u>		
B O	dokumentierte Nachweise und Feststellungen bei der Bewertung vor Ort berücksichtigt: Kommentare:		
	Schließung der NÜ: NÜ GESCHLOSSEN <input type="checkbox"/> NÜ NICHT GESCHLOSSEN <input type="checkbox"/>		Neue NÜ Nr.:

D
Y

Vorschlag für die Entscheidung des Zertifizierungskomitee:

Prüfer:

Datum:

Unterschrift:

Anhang 3: Ablaufdiagramme zum Zertifizierungsprozess

