

## **Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für den Bereich der Richtlinie Nr. 2008/57/EG „Interoperabilität des Eisenbahnsystems“**

---

**71 SD 1 028** | Revision: 1.0 | 09. September 2013

### **Geltungsbereich:**

Dieses Dokument stellt sektorspezifische Ergänzungen und Erläuterungen der Akkreditierungsanforderungen für Stellen, die Inspektionen im Rahmen der Regelungen der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft durchführen wollen, dar. Die Anforderungen sind verbindlich anzuwenden, wenn eine Akkreditierung für diesen Anwendungsfall angestrebt wird.

**Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 21.03.2014**

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zweck / Geltungsbereich .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Begriffe .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Beschreibung.....</b>	<b>4</b>
3.1	Für die Anwendung der Richtlinie erforderliche Akkreditierung .....	4
3.2	Besondere Anforderungen an Inspektionsstellen.....	5
3.2.1	Unparteilichkeit und Unabhängigkeit .....	5
3.2.2	Organisation und Management .....	5
3.2.3	Personal .....	6
3.2.4	Unterbeauftragung .....	7
3.2.5	Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen .....	7
3.2.6	Aufzeichnungen zu Inspektionen .....	9
3.2.7	Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen .....	9
3.2.8	Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen .....	10
3.3	Besonderheiten im Ablauf des Akkreditierungsverfahrens .....	10
3.3.1	Besondere Anforderungen an die Begutachtung durch die DAkkS .....	10
3.3.2	Erteilung der Akkreditierung.....	11
<b>4</b>	<b>Mitgeltende Unterlagen .....</b>	<b>13</b>

## 1 Zweck / Geltungsbereich

Für Inspektionsstellen, die im Rahmen der Regelungen der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2013/9/EU der Kommission vom 11. März 2013 zur Änderung von Anhang III der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (nachfolgend „Interoperabilitätsrichtlinie“ oder nur „Richtlinie“ genannt), für eine nach Artikel 28 der Richtlinie benannte Stelle aktiv werden wollen, ist es – je nach angestrebtem Leistungsumfang dieser Inspektionsstelle sowie den Forderungen der benannten Stelle, der zugearbeitet wird (in Deutschland das EB-Cert) - empfohlen oder sogar gefordert, eine Akkreditierung als Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020 als Nachweis ihrer Kompetenz anzustreben. Dafür ist es erforderlich, die allgemein formulierten Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 im Hinblick auf fachspezifische und sektorale Gegebenheiten des Bereiches der Eisenbahn-Interoperabilität zu interpretieren.

Diese Akkreditierung kann jedoch nicht als Grundlage für die Benennung als benannte Stelle gem. Art. 28 der Richtlinie 2008/57/EG verwendet werden, da ausschließlich die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und die fachliche Kompetenz der Stellen zur Beurteilung der Anforderungen an Komponenten und Teilsysteme entsprechend der relevanten Technischen Spezifikationen Interoperabilität (TSI) geprüft werden und nicht die Anforderungen an notifizierte Stellen selber entsprechend der Richtlinie. Eine Akkreditierung, die Grundlage für eine Notifizierung werden soll, muss separat beantragt werden und kann nur in enger Abstimmung mit den für die Notifizierung zuständigen nationalen Behörden und den nationalen Akkreditierungsstellen erfolgen.

Dieses Dokument stellt sektorspezifische Ergänzungen und Erläuterungen der Akkreditierungsanforderungen für diese Stellen dar. Die Anforderungen sind verbindlich anzuwenden, wenn eine Akkreditierung für diesen Anwendungsfall angestrebt wird.

## 2 Begriffe

<b>Konformitätsbewertung</b>	Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind (DIN EN ISO/IEC 17000:2005)
<b>Konformitätsbewertungsstelle (KBS)</b>	Stelle, die Konformitätsbewertungen durchführt (DIN EN ISO/IEC 17000:2005)

<b>Inspektion</b>	Untersuchung eines Produkts, eines Prozesses, einer Dienstleistung oder einer Installation oder deren Entwicklung und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder, basierend auf einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen (DIN EN ISO/IEC 17020:2012)
<b>Einspruch</b>	Verlangen des Anbieters des Inspektionsgegenstandes gegenüber der Inspektionsstelle, ihre Entscheidung bezüglich dieses Gegenstandes zu überprüfen (DIN EN ISO/IEC 17020:2012)
<b>Beschwerde</b>	Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet - jedoch in anderem Sinne als Einspruch – durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer Inspektionsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle (DIN EN ISO/IEC 17020:2012)

### **3 Beschreibung**

#### **3.1 Für die Anwendung der Richtlinie erforderliche Akkreditierung**

Stellen, die nach Artikel 28 der Interoperabilitätsrichtlinie gegenüber der EU-Kommission zur Durchführung von EG-Konformitätsprüfungen an Interoperabilitätskomponenten oder –teilsystemen benannt wurden, bedienen sich zur Erfüllung ihrer Aufgaben unter bestimmten Umständen anderer Inspektionsstellen. Diese prüfen und bewerten für ihren Auftraggeber die Erfüllung der Forderungen der einschlägigen TSI bzw. deren im jeweiligen Anwendungsfalle zutreffenden Abschnitte. Bevor eine benannte Stelle in dieser Weise Inspektionsstellen beauftragt bzw. die von diesen erstellten Inspektionsberichte in ihren Verfahren akzeptiert, muss sie sich in geeigneter Weise von der Kompetenz der jeweiligen Inspektionsstelle überzeugen. Eine Akkreditierung als Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020 für die jeweils beabsichtigten Inspektionen kann hierbei im Einklang mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates einen geeigneten Nachweis dieser Kompetenz einer Inspektionsstelle darstellen. In Abhängigkeit von der Nutzung der verschiedenen Module in den Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) der Richtlinie sind hierbei auch zwangsläufig unterschiedliche Inspektionsverfahren erforderlich. Im Unterabschnitt 3.2 dieses Dokumentes werden hierzu entsprechende Anforderungen an die zu akkreditierenden Inspektionsstellen erläutert. Im Unterabschnitt 3.3 werden zusätzlich Anforderungen an die Durchführung der Begutachtung im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens und an die Gestaltung der Akkreditierungsurkunde und deren Anlage dargestellt.

## **3.2 Besondere Anforderungen an Inspektionsstellen**

### **3.2.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit** (ergänzend zu Abschnitt 4.1 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Grundsätzlich ist für die Tätigkeit als Inspektionsstelle im Bereich der Interoperabilitätsrichtlinie kein bestimmter Typ von Inspektionsstelle erforderlich, gleichwohl ist diesem Punkt sowie der ständigen Identifikation der Risiken für ihre Unabhängigkeit durch die Stelle (unabhängig von angestrebten Typ) eine hohe Aufmerksamkeit zu widmen. Insbesondere beim Einsatz von freien Mitarbeitern als Inspektoren ist darauf zu achten, dass deren Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität nicht beeinträchtigt wird.

Wird eine Inspektionsstelle vom Typ A angestrebt, so dürfen diese Mitarbeiter nicht hauptberuflich für Unternehmen tätig sein, die mit der Entwicklung, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Beschaffung, dem Besitz, der Benutzung oder der Instandhaltung von den inspizierten Produkten befasst sind. Wenn diese Mitarbeiter hauptberuflich für Unternehmen tätig sein, die mit der Entwicklung, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Beschaffung, dem Besitz der Benutzung oder der Instandhaltung von mit den inspizierten Produkten auf dem Markt konkurrierenden Produkten befasst sind, so sind die damit einhergehenden Risiken für die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität der Inspektionsstelle sorgfältig zu analysieren und ggf. kompensierende Maßnahmen zu ergreifen. Der Nachweis einer ausreichenden Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität ist für jeden einzelnen Inspektor in einer entsprechenden Analyse der mit ihm verbundenen Stellen gegenüber der Akkreditierungsstelle nachzuweisen.

Auch wenn eine Inspektionsstelle vom Typ C angestrebt wird, ist eine ausreichende Unabhängigkeit und Integrität der Inspektoren von den zu bewertenden Objekten im Rahmen einer Analyse der verbundenen Stellen zu gewährleisten, so dass diese Inspektoren zumindest zur Anzeige jeglicher möglicher Interessenskonflikte im individuellen Auftragsfall verpflichtet werden müssen und sichergestellt ist, dass Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Errichtung, Beschaffung, Besitz, Benutzung oder Instandhaltung der inspizierten Produkte nicht durch den bzw. die gleichen Mitarbeiter erfolgt, die auch die Inspektion durchführen bzw. hierfür verantwortlich sind.

### **3.2.2 Organisation und Management** (ergänzend zu Abschnitt 5.2 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Für Inspektionsstellen, die in erheblichem Maße auf freie Mitarbeiter als Inspektoren zurückgreifen, ist es für die Gewährleistung einer stabilen Organisation, der dauerhaften Kompetenz der Inspektionsstelle sowie einer wirksamen Beaufsichtigung der Mitarbeiter/Inspektoren unabdingbar, dass das festangestellte (Leitungs-) Personal über entsprechende Fachkenntnisse und Berufserfahrung im akkreditierten Inspektionsbereich verfügt. In diesem Falle muss die Inspektionsstelle im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens nachweisen, dass sie über eine ausreichende Zahl fachkompetenter und

erfahrener festangestellter Mitarbeiter verfügt, die die zentralen Lenkungsaufgaben der Stelle erfüllen können.

### 3.2.3 Personal

(ergänzend zu Abschnitt 6.1 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Die Kompetenz der Inspektionsstelle ist an die Kompetenz des mit den Inspektionen betrauten Personals gebunden. Die Mitarbeiter der Inspektionsstelle, die für Inspektionstätigkeiten eingesetzt werden, müssen daher für die Inspektionsstelle zuverlässig verfügbar sein. Aus diesem Grund sind freie Mitarbeiter, die als Inspektoren eingesetzt werden, nur dann akzeptabel, wenn entsprechende Verträge nachgewiesen werden, die eine ausreichende Verfügbarkeit für die beauftragten Inspektionstätigkeiten gewährleisten. In Verträgen für freie Mitarbeiter muss eine Aussage zur garantierten Verfügbarkeit des Mitarbeiters im Auftragsfall enthalten sein. Für Mitarbeiter, die auf Basis eines Überlassungsvertrages einer anderen Organisation als Inspektoren zum Einsatz kommen, ist es notwendig, dass der entsprechende Überlassungsvertrag permanent gültig ist, den bzw. die konkreten Mitarbeiter namentlich benennt und eine Aussage zu deren garantierter Mindestverfügbarkeit macht. Wenn in Organisationen Mitarbeiter aus anderen Abteilungen für die Inspektionsstelle projektbezogen oder auch permanent mit einem Teil ihrer Arbeitszeit arbeiten, muss es Regelungen geben, die o. g. Aspekte berücksichtigen.

Freie Mitarbeiter müssen vollumfänglich in das QM-System der Inspektionsstelle integriert sein. Sie müssen über Zugang zu allen erforderlichen QM-Dokumenten verfügen, in das Schulungssystem und die Schulungsplanung integriert sein, eine angemessene Einarbeitung und Qualifizierung entsprechend den Regelungen der Inspektionsstelle vor dem ersten Einsatz erfahren usw. Die Erteilung der Befugnis (Autorisierung) zur Durchführung bestimmter Inspektionen muss durch die Inspektionsstelle aufgrund einer internen Kompetenzbewertung erfolgen. Qualifikationsnachweise, wie eine Anerkennung als Sachverständiger des Eisenbahn-Bundesamtes (EBA), können als Qualifikationsnachweise herangezogen werden, sie entheben die Inspektionsstelle jedoch nicht von der Pflicht, den Inspektor bezüglich der Regelungen der Inspektionsstelle zu schulen und sich von seiner Kompetenz durch Witnessaudits zu überzeugen.

Um eine ausreichende Beaufsichtigung der Inspektoren gegenüber der Akkreditierungsstelle nachzuweisen, ist ein Programm von Witness-Audits zu etablieren. Dieses muss sicherstellen, dass jeder Inspektor, der mit Inspektionsaufgaben auf Dokumentenbasis oder auch vor Ort (z. B. Audits der Qualitätssicherung in der Produktion) befasst ist, mindestens einem Witnessaudit durch einen kompetenten Auditor innerhalb des Akkreditierungszeitraumes unterzogen wird. Die Häufigkeit der Witnessaudits muss risikobasiert festgelegt und begründet werden.

Die Inspektionsstelle muss die Anforderungen an die Kompetenz seiner Inspektoren detailliert festlegen und dokumentieren. Dabei muss sie insbesondere sicherstellen, dass das mit Inspektionen beauftragte Personal über

- a. eine gute technische und berufliche Ausbildung,
- b. ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Inspektionen und eine ausreichende praktische Erfahrung mit solchen Inspektionen und
- c. die erforderliche Befähigung zur Ausfertigung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten über die durchgeführten Inspektionen verfügt.

Zur Aufrechterhaltung der Qualifikation der Inspektoren wird von der Inspektionsstelle erwartet, dass sie und ihre Inspektoren, unabhängig davon, ob diese bei ihr angestellt oder in welcher Weise auch immer vertraglich gebunden sind, sich regelmäßig an den Erfahrungsaustauschen der benannten Stelle(n), mit denen sie zusammenarbeitet, beteiligen. Dies soll sich auf alle eingesetzten Inspektoren, auch die freien Mitarbeiter, erstrecken.

#### 3.2.4 Unterbeauftragung

(ergänzend zu Abschnitt 6.3 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Zur Regelung von Unterbeauftragungen von Inspektionsleistungen muss die Inspektionsstelle Verfahrensregelungen beschreiben und einführen, die die Vorgaben der benannten Stelle, der die Inspektionsstelle zuarbeitet, berücksichtigen. Insbesondere wenn eine benannte Stelle weitere Unterbeauftragungen ausschließt, ist dies in den Regelungen der Inspektionsstelle entsprechend zu berücksichtigen und Unterbeauftragungen ebenfalls wirksam auszuschließen.

In den Verfahren der Inspektionsstelle zu Unterbeauftragungen sind außerdem die Fälle, in denen Inspektionsstellen Unterbeauftragungen an andere Inspektionsstellen erteilen, eindeutig von den Fällen zu differenzieren, in denen eine Beauftragung von freien Mitarbeitern als eigene Inspektoren erfolgt. In letzteren Fällen handelt es sich nicht um eine Untervergabe sondern eine Durchführung der Inspektion mit eigenen Inspektoren, siehe hierzu insbesondere obige Ausführungen zu Abschnitt 6.1 der DIN EN ISO/IEC 17020:2012.

#### 3.2.5 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

(ergänzend zu Abschnitt 7.1 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Die Inspektionsstelle muss eigene Verfahren zur Durchführung von Inspektionen erstellen (Darlegung des Inspektionssystems) und seinen Inspektoren zur Verfügung stellen. Diese Verfahren müssen die Verbindung zwischen den zulässigen Modulen laut TSI, den geforderten Prüfschritten zu jedem TSI-Punkt und der Qualifikation des jeweiligen Inspektors herstellen. Die Verfahren müssen Anweisungen an den Inspektor enthalten, wie er die Inspektion durchzuführen hat, wie und unter welchen Umständen er Prüfberichte im Rahmen der Baumusterversuche akzeptieren kann und wie er seine Inspektionsergebnisse zu dokumentieren hat.

Mit Hilfe der Verfahren muss sichergestellt werden, dass

- a. nur gemäß TSI vorgesehene Module für das jeweilige Teilsystem bzw. die Interoperabilitätskomponente zur Anwendung kommen,
- b. für jedes Modul die in der Modulbeschreibung vorgesehenen Schritte durchlaufen werden,
- c. alle für das Teilsystem bzw. die Interoperabilitätskomponente in der jeweiligen TSI vorgesehenen und im ausgewählten Modul zutreffenden Bewertungsphasen für jeden zu inspizierenden TSI-Abschnitt durchgeführt werden,
- d. die dafür in den jeweiligen TSI-Abschnitten gemachten Ausführungen zu Prüfungen und Leistungsmerkmalen in der Inspektion umgesetzt werden und
- e. dafür die Anforderungen an die Prüfung und Bewertung detailliert festgelegt sind.

Es wird erwartet, dass Verfahren für alle von der Inspektionsstelle angewandten Module der Richtlinie vorliegen. Diese Verfahren müssen sicherstellen, dass ihre Anwendung – und hierbei insbesondere ihre Festlegungen zu Anforderungen an die Prüfungen und Bewertungen - alle zutreffenden Anforderungen

- a. der entsprechenden TSI,
- b. der Veröffentlichungen vom RISC (Railway Interoperability and Safety Committee),
- c. der aktuellen Veröffentlichungen der Europäischen Eisenbahnagentur (ERA), z.B. Leitfäden, Technical Opinions (TO),
- d. der Veröffentlichungen von NB-Rail (Recommendations for Use, Questions and Clarifications, Working Documents) und
- e. der eventuellen Festlegungen der benannten Stelle, insbesondere die eventuellen Fristenregelungen zum Ausgabestand der zugrundeliegenden Anforderungsdokumente

zuverlässig berücksichtigt, so diese im jeweiligen Anwendungsfalle zutreffend und verbindlich sind bzw. den aktuellen Stand der Technik darstellen.

Hierzu sind generische Inspektionslisten zu den Inhalten der TSI zu erstellen und aktuell zu halten, aus denen dann je nach Aufgabenstellung individuelle Inspektionslisten für die jeweilige Konformitätsbewertung zusammengestellt werden können. Werden von den beauftragenden benannten Stellen diese Inspektionslisten als Teil des Auftrags zur Verfügung gestellt, so können diese Inspektionslisten in Abstimmung mit der beauftragenden benannten Stelle genutzt werden, es ist jedoch nachzuweisen, dass bei der Auftragsprüfung eine systematische und vollständige Prüfung dieser Listen durch die Inspektionsstelle stattfindet, beispielsweise mittels den o.g. generischen Inspektionslisten.

Für die Akzeptanz von Prüfergebnissen bzw. Prüfberichten durch den Inspektor müssen in den Verfahren der Inspektionsstelle ferner genaue Vorgaben aufgenommen werden, wann diese direkt akzeptiert werden können, wann besondere Nachweise über die Kompetenz der prüfenden Stelle not-



wendig sind und wann eine Teilnahme an der Durchführung der Prüfung vor Ort erforderlich ist. Insbesondere sind hierbei die oben genannten Vorgaben gemäß Buchstabe a) bis e) zu berücksichtigen (z.B. Recommendation for Use, RFU-STR-022).

### 3.2.6 Aufzeichnungen zu Inspektionen (ergänzend zu Abschnitt 7.3 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Alle Aufzeichnungen über die Planung und die Durchführung einer Inspektion müssen spätestens mit Abschluss des Auftrags zur Wahrung der Rückverfolgbarkeit und Vertraulichkeit in der Inspektionsstelle vorliegen. Insbesondere wenn Inspektoren außerhalb der Inspektionsstelle Unterlagen aufbewahren, muss es angemessene Regelungen geben, die die Vertraulichkeit der Unterlagen und den Informationsaustausch zwischen allen Beteiligten gewährleisten.

Vorgaben zu eventuellen Aufbewahrungsfristen, die die benannte Stelle, der zugearbeitet wird, der Inspektionsstelle gemacht hat oder die sich aufgrund gesetzlicher Bestimmungen, denen die benannte Stelle unterliegt, ergeben, müssen von der Inspektionsstelle ausgewertet und in ihre eigenen Verfahren und Regelungen entsprechend aufgenommen werden.

### 3.2.7 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen (ergänzend zu Abschnitt 7.4 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Die Inspektionsstelle muss Regelungen und Vorgaben zur Gestaltung, eindeutigen Kennzeichnung sowie Freigabe der von ihr herausgegebenen Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen festlegen. Diese Regelungen müssen mindestens den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 (hier Normpunkt 7.4 und ggf. Anhang B – informativ - der Norm) entsprechen.

Wenn vom Auftraggeber der Inspektionsstelle – insbesondere von der benannten Stelle – hierfür Formblätter vorgegeben werden oder das Ausfüllen der auszustellenden EG-Konformitätsbescheinigungen erwartet wird, so sind dies keine Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen im Sinne der Norm und werden damit nicht von der Akkreditierung berücksichtigt. In diesem Falle müssen von der Inspektionsstelle eigene, den Normforderungen entsprechende Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen entwickelt und die erstellten Formblätter in das System zur Dokumentenlenkung der Inspektionsstelle aufgenommen werden. Die o.g. Formblätter des Auftraggebers können in diesem Falle Anlagen des Inspektionsberichtes oder zusätzlich Dokumente darstellen.

### 3.2.8 Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen (ergänzend zu Abschnitt 7.6 der DIN EN ISO/IEC 17020)

Von der Inspektionsstelle ist ein Verfahren zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen gemäß den Vorgaben der Abschnitte 7.5 und 7.6 der Norm festzulegen. In diesem ist neben der allgemeinen Beschreibung insbesondere darzulegen, wie Einsprüche zu bearbeiten sind, wenn die Inspektionsstelle für eine staatliche Stelle (z.B. die benannte Stelle) tätig wird und aus dieser Verbindung heraus Einsprüche eingelegt werden können.

## 3.3 Besonderheiten im Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

### 3.3.1 Besondere Anforderungen an die Begutachtung durch die DAkKS

Bei der Begutachtung einer Inspektionsstelle im Bereich der Interoperabilitätsrichtlinie liegt ein besonderer Schwerpunkt der Begutachtung auf der Kompetenz der eingesetzten Inspektoren sowie auf den diesbezüglichen Maßnahmen (Schulungen, Beaufsichtigung etc.) der Inspektionsstelle. Aus diesem Umstand ergeben sich zusätzliche Anforderungen und Besonderheiten für die Auswahl des Begutachtungsteams und die Planung von Witness-Audits bei durchzuführenden Inspektionen durch die DAkKS.

Bei der Auswahl der Begutachter und/oder Fachexperten wird die DAkKS für jeden fachlichen Bereich des gestellten Akkreditierungsantrages kompetente Begutachter bzw. Fachexperten in das Begutachtungsteam aufnehmen. Da beispielsweise die TSI HS RST Forderungen u.a. zu Festigkeit, Fahrtechnik, Bremsen, Lärm, Energieversorgung usw. enthält, muss – vorausgesetzt der Antrag auf Akkreditierung schränkt die Abdeckung dieser TSI nicht weiter ein – ein Begutachtungsteam zur Abdeckung aller dieser Bereiche aufgestellt werden.

Die Durchführung von Inspektionen durch Inspektionsstellen im Bereich der Interoperabilitätsrichtlinie erfolgt überwiegend mittels Dokumentenprüfungen, die die Inspektoren vornehmen, und nur zu einem geringen Anteil mittels Inspektion von Schienenfahrzeugen, Infrastruktur etc. vor Ort. Die Begutachtung der Inspektionsdurchführung durch Begutachter und/oder Fachexperten der DAkKS erfolgt daher mittels Einsichtnahme in Originaldokumente, Inspektionsaufzeichnungen und Inspektionsberichte sowie Interviews der Inspektoren zu diesen Unterlagen. Hierbei wird gleichzeitig auch die Kompetenz der Inspektoren bewertet und Einsicht in deren Qualifikationsunterlagen und Schulungsnachweise genommen. Diese Vorgehensweise ist für Bereiche, in denen Inspektionen nur mittels Dokumentenprüfungen erfolgen, äquivalent zur Durchführung von Witness-Audits vor Ort und ersetzt diese entsprechend. Die Begutachtungsergebnisse werden im Formblatt 75 FB 025 dokumentiert. Wegen der besonderen Bedeutung der Kompetenz der eingesetzten Inspektoren wird angestrebt, möglichst jeden Inspektor der antragstellenden Inspektionsstelle dieser Form der Bewertung zu unterziehen.

Zusätzlich werden für Inspektionsanteile, die nicht in den Räumen der Inspektionsstelle mittels Unterlagenprüfung erfolgen, Witness-Audits vor Ort – also Begleitung der Inspektoren bei ihrer Inspektionstätigkeit durch einen Begutachter der DAkKS – durchgeführt.

Die Zahl der Witness-Audits vor Ort ergibt sich als die aufgerundete Hälfte der aufgerundeten Quadratwurzel aus der Anzahl der Inspektoren der Inspektionsstelle, mindestens aber ein Witness-Audit vor Ort pro fachlichen Bereich.

Beispiel: Eine Inspektionsstelle arbeitet in drei fachlichen Bereichen mit zusammen 15 Inspektoren. Die aufgerundete Hälfte der aufgerundeten Quadratwurzel aus 15 Inspektoren beträgt zwei (Wurzel aus 15 ist 3,87, aufgerundet 4, Hälfte ist 2). Es sind drei Witness-Audits vor Ort durchzuführen, da alle fachlichen Bereiche abgedeckt werden müssen.

Bei größeren Organisationen oder aus praktischen Gründen kann ferner eine Begutachtung der Kompetenz der Inspektoren mittels Einsichtnahme in Unterlagen und Interview des Inspektors ggf. nicht für jeden Inspektor zu realisieren sein. In diesen Fällen wird vom Kundenbetreuer der DAkKS ein Stichprobenumfang individuell festgelegt.

### 3.3.2 Erteilung der Akkreditierung

Bei Erteilung der Akkreditierung werden in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde die entsprechenden intern festgelegten Inspektionsverfahren der Inspektionsstelle (das Inspektionssystem oder die Inspektionssysteme) aufgeführt. Für jedes Modul der Interoperabilitätsrichtlinie, für das die Inspektionsstelle Inspektionen anbietet, werden die entsprechenden Inspektionsverfahren ebenfalls aufgeführt; alternativ können ggf. die beherrschten Module auch direkt angegeben werden. Schließlich werden als Bewertungs- und Grundprüfnormen diejenigen TSI und ggf. Einzelnormen aufgeführt, die die Inspektionsstelle im Rahmen der Begutachtungen Ihre Kompetenz nachgewiesen hat. Werden von diesen TSI ggf. einzelne Bereiche nicht angeboten bzw. reicht die Kompetenz der Inspektionsstelle nicht in allen Bereichen der aufgeführten TSI für eine Akkreditierung aus, so werden die Angaben zu den TSI in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde entsprechend eingeschränkt bzw. präzisiert.

Beispiel für eine Darstellung in der Anlage zur Urkunde:

Inspektionen in den Bereichen:

**Schienefahrzeuge und deren Komponenten in Hinsicht auf ihre Eigenschaften auf den Gebieten der Festigkeit, der Fahrtechnik sowie der Bremstechnik und Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten sowie - aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Inspektionen nach:**

VA-IS-01 2012-11	Prozess Inspektionsdurchführung
VA-IS-02 2012-10	Inspektionsablauf TSI-Module CB und SB
VA-IS-03 2012-12	Inspektionsablauf TSI-Modul CD und SD

**in Verbindung mit den nachfolgend aufgeführten Bewertungs- und Grundprüfnormen:**

TSI HS RST 2008/232/EG 2012-08	Entscheidung der Kommission vom 21. Februar 2008 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Fahrzeuge“ des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems <i>(Abschnitte zu Bremse, Festigkeit und Lauftechnik)</i>
TSI CR LOC&PAS 2011/291/EU 2012-08	Beschluss der Kommission vom 26. April 2011 über eine technische Spezifikation für die Interoperabilität des Fahrzeug-Teilsystems „Lokomotiven und Personenwagen“ des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems <i>(Abschnitte zu Bremse, Festigkeit und Lauftechnik)</i>

...

**verwendete Abkürzungen:**

VA-IS	Verfahrensbeschreibung der Inspektionsstelle
TSI	Technische Spezifikation für die Interoperabilität

...

Mit diesen Angaben ist für den Auftraggeber der Stelle der Umfang der akkreditierten Inspektionsleistungen möglichst genau und transparent festgelegt.

#### **4 Mitgeltende Unterlagen**

<b>DIN EN ISO/IEC 17020 2012-07</b>	Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
<b>Handbuch Eisenbahnfahrzeuge 2011 - 05</b>	BMVBS – Handbuch Eisenbahnfahrzeuge, Leitfaden für Herstellung und Zulassung
<b>VV IBG Fahrzeuge 2010 - 03</b>	Verwaltungsvorschrift für die Genehmigung zur Inbetriebnahme von Eisenbahnfahrzeugen gemäß §§ 6 ff TEIV im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes