

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11312-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 14.01.2020

Ausstellungsdatum: 14.01.2020

Urkundeninhaber:

AEbt Angewandte Eisenbahntechnik GmbH
AEbt Inspektionsstelle
Adam-Klein-Straße 26, 90429 Nürnberg

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

Bewertung von Risikomanagementverfahren und deren Ergebnissen auf den Gebieten Schienenfahrzeuge und streckenseitige und fahrzeugseitige Zugsteuerung, Zugsicherung, Signalgebung, Betrieb und Systemintegration sowie Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten sowie - aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen

- 1. Bewertung von Risikomanagementverfahren und deren Ergebnissen auf den Gebieten Schienenfahrzeuge und Zugsteuerung, Zugsicherung, Signalgebung, Betrieb und Systemintegration auf Basis der Bewertung von Dokumenten auf Angemessenheit, Vollständigkeit und Richtigkeit**

VA-750-010 Inspektionsprozess Bewertung eines Risikomanagementverfahrens
2018-01

Auf der Basis folgender Verordnungen, Richtlinien und Normen:

(EU) Nr. 402/2013 Durchführungsverordnung (EU) der Kommission vom 30. April 2013 über
2013-04 die gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung
von Risiken und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 352/2009

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11312-01-00

(EU) Nr. 2015/1136 2015/07	Durchführungsverordnung (EU) 2015/1136 DER KOMMISSION vom 13. Juli 2015 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 402/2013 über die gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken
(EU) 2016/798 2016-05	Richtlinie (EU) 2016/798 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über Eisenbahnsicherheit im Speziellen Artikel 5-7, 9, 10 und 14
(EU) 1158/2010 2010-12	Verordnung (EU) 1158/2010 der Kommission vom 9. Dezember 2010 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Konformitätsbewertung in Bezug auf die Anforderungen an die Ausstellung von Eisenbahnsicherheitsbescheinigungen im Speziellen Anhang 2
DIN EN 50126-1 2018-10	Bahnanwendungen – Spezifikation und Nachweis von Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit und Sicherheit (RAMS) Teil 1: Generischer RAMS- Prozess
DIN EN 50126-2 2018-10	Bahnanwendungen – Spezifikation und Nachweis von Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit und Sicherheit (RAMS) Teil 2: Systembezogene Sicherheitsmethodik

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EC	European Community
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
VA-750-	Verfahrensweisung der AEBt Angewandte Eisenbahntechnik GmbH

Anlage gemäß Ziffer IV des Akkreditierungsbescheids zu Art und Umfang von Informationspflichten

Gemäß Ziffer IV des Akkreditierungsbescheids wird der Konformitätsbewertungsstelle aufgegeben, die DAkKS unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken können. Umfang und Einzelheiten der Informationspflichten ergeben sich aus dieser Anlage zum Akkreditierungsbescheid.

Diese Auflage wird erteilt, um die Anforderungen aus Ziff. 4.2 lit. i) der EN ISO/IEC 17011:2017, die mittelbar Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstelle enthält, sicherzustellen. Konkret soll die Auflage sicherstellen, dass die DAkKS über solche Änderungen, die die fachliche Kompetenz und Eignung der Konformitätsbewertungsstelle betreffen können, rechtzeitig Kenntnis erlangt. Dies ist erforderlich, um auch zwischen den Begutachtungen Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob die Akkreditierungsanforderungen weiterhin vollständig eingehalten werden und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Änderungen oder Vorkommnisse können sich grundsätzlich immer dann auf die fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken, wenn der mit der Akkreditierungsurkunde erteilte **Geltungsbereich der Akkreditierung betroffen** ist.

Mitteilungsbedürftig sind nach Ziff. 4.2 lit. i) der EN ISO/IEC 17011:2017 solche Änderungen und Vorkommnisse, die im Zusammenhang stehen mit:

(1) dem rechtlichen, wirtschaftlichen, organisatorischem Status bzw. Eigentumsverhältnissen der Konformitätsbewertungsstelle

- **rechtlicher Status:** Dies betrifft alle Änderungen der Rechtsform der KBS sowie den Abschluss oder die Änderung von Beherrschungs- oder Gewinnabführungsverträgen.
- **wirtschaftlicher Status:** Mitteilungspflichtig sind Eröffnung eines Insolvenzverfahrens oder andere Vorkommnisse, die die wirtschaftliche Stabilität der KBS beeinflussen.
- **organisatorischer Status:** Mitteilungspflichtig sind alle Änderungen bezüglich der organisatorischen Eingliederung der KBS in der Gesamtorganisation sowie wesentliche Änderungen im Management-System, die den organisatorischen Status der KBS betreffen. Mitteilungspflichtig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Änderung der Zuordnung zu übergeordneten Einheiten/Abteilungen im Organigramm, die Änderung der Weisungsbefugnis gegenüber der KBS und ihrem Leiter innerhalb der Organisation.
- **Eigentumsverhältnisse:** Mitteilungspflichtig sind alle Änderungen der Eigentumsverhältnisse der KBS, also Eintritt sowie Austritt von Gesellschaftern, wesentliche Änderungen der Anteile der Gesellschafter sowie Kauf oder Verkauf der Gesellschaft; Kauf oder Verkauf von Gesellschaftsanteilen, soweit dies Auswirkungen auf die Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit der KBS haben kann.

(2) der Organisation, der obersten Leitung und dem Schlüsselpersonal der Konformitätsbewertungsstelle

Hierunter fallen personelle Änderungen. Mitteilungspflichtig sind:

- **Organisation:** Wesentliche Änderungen im Management-System der KBS, die die **Personalstruktur** oder die **Aufbau- und Ablauforganisation** betreffen.
- **Personelle Änderungen im Bereich der Obersten Leitung:** Ausscheiden (etwa durch Kündigung, Verrückung, Freistellung, Elternzeit, Sonderurlaub, Krankheit von mehr als einem Monat) und Einstellung jeder Person oder Personengruppe auf der **höchsten Ebene der Entscheidungsbefugnis** der Konformitätsbewertungsstelle (Geschäftsführung, Vorstand, sonstiger Leiter der Konformitätsbewertungsstelle)

- **Schlüsselpersonal:** technische Leitung inklusive Kompetenzmanagement der Konformitätsbewertungsstelle sowie Änderungen des für das **Managementsystem** verantwortlichen Personals

(3) den Ressourcen und Standorten der Konformitätsbewertungsstelle

Hierunter fallen in erster Linie die räumlichen sowie die apparativen Voraussetzungen der Konformitätsbewertungsstelle.

- **Räumliche Voraussetzungen:**

Mitteilungspflichtig sind Umzüge sowie wesentliche Veränderungen der Räumlichkeiten (Umbaumaßnahmen, schwerwiegende Beschädigungen, Schließung, Versiegelung oder Absperrung, behördliche Nutzungs- oder Betretungsuntersagung). Außerdem sind die Aufnahme von neuen sowie die Schließung alter Standorte mitzuteilen, soweit die Erbringung von Konformitätsbewertungstätigkeiten im akkreditierten Bereich betroffen ist.

- **Apparative Voraussetzungen:**

Soweit die Konformitätsbewertungstätigkeit im Geltungsbereich der Akkreditierungsurkunde mit apparativen Geräten durchgeführt wird, muss dauerhaft gewährleistet sein, dass die erforderlichen apparativen Voraussetzungen vorhanden sind. Sobald es diesbezüglich Änderungen gibt, sind diese anzeigepflichtig. **Anzeigepflichtig** ist danach ein **dauerhafter Wegfall** jeder maßgeblichen Gerätschaft. **Nicht anzeigepflichtig** ist eine **Neu- oder Ersatzbeschaffung** eines Geräts, soweit die relevanten Konformitätsbewertungstätigkeiten mit den neu angeschafften Geräten weiterhin ausgeführt werden können.

(4) sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, haben können

Hierunter fallen insbesondere folgende Angelegenheiten:

- Einleitung behördlicher Ermittlungsverfahren, soweit der Gegenstand der Ermittlungen die Fähigkeit der KBS, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, betrifft.
- Mitzuteilen sind ferner sämtliche Umstände, die die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der KBS betreffen können.
- Seitens der KBS festgestellte, wesentliche Fehler im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertungstätigkeit (z.B. Ausstellung falscher Zertifikate, Prüfberichte, Inspektionsberichte, Validierungs- / Verifizierungsberichte, Kalibrierscheine etc. in wesentlichem Umfang) sind ebenfalls mitzuteilen.

Im Übrigen sind sämtliche Angelegenheiten oder Umstände mitzuteilen, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der KBS, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, haben können. Die endgültige Einschätzung, ob die Fähigkeit der KBS, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, betroffen ist oder nicht, obliegt der DAkKS. Im Zweifel sind derartige Angelegenheiten oder Umstände daher mitzuteilen.

Unverzüglich ist eine Mitteilung dann, wenn sie innerhalb von **zwei Wochen** nach Eintritt des meldepflichtigen Ereignisses bei der DAkKS eingeht.