

## **Bewertung von Qualitäts- und Sicherheitsmanagementprozessen** Inspektionsprogramm

**Bezug:** DIN EN ISO/IEC 17020:2012, Inspektionsprogramm

**Stichworte:** Qualitäts- u. Sicherheitsmanagementprozesse, CENELEC



## **Bewertung von Qualitäts- und Sicherheitsmanagementprozessen** **CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129**

## **Inhaltsübersicht**

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Geltungsbereich .....                | 3 |
| Inspektionsprogramm .....            | 4 |
| Abgrenzung .....                     | 4 |
| Inhalte / Umfang .....               | 4 |
| Methodik                             | 4 |
| Inspektionsgegenstand / Objekte..... | 5 |
| Kontakt .....                        | 8 |

## Geltungsbereich

Das Inspektionsprogramm Bewertung von Qualitäts- und Sicherheitsmanagementprozessen wurde für die Organisationseinheit „Inspektionsstelle“ (IS) der TuMotus GmbH erstellt und gilt für das Sachgebiet „Bewertung von Qualitäts- und Sicherheitsmanagementprozessen (SBP) des Fachbereichs „Sicherheitsbewertung“ (SB).

Es ist auch für Dritte frei verfügbar.

## Inspektionsprogramm

Dieses Programm beschreibt zusammenfassend einen Teil des Leistungsangebots der Inspektionsstelle bzgl. Inspektionen im geregelten und ungeregelten Bereich.

### Kurzbeschreibung

In Verbindung mit:

Der Spezifikation und dem Nachweis der Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit und Sicherheit (RAMS) von Bahnanwendungen, sicherheitsrelevanten elektronischen Systeme für die Signaltechnik und Software für Eisenbahnsteuerungs- und Überwachungssysteme gemäß CENELEC;

bietet die Inspektionsstelle Inspektionen im Bereich

Bewertung der Eignung und der Angemessenheit von Qualitäts- und Sicherheitsmanagementprozessen sowie der eingesetzten Verfahren, Methoden, Werkzeuge und Techniken im RAMS-Lebenszyklus gem. CENELEC;

sowie die Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten sowie – aufgrund einer sachverständigen Beurteilung – mit allgemeinen Anforderungen.

### Inhalte / Umfang

Der Sicherheitsnachweis gem. CENELEC (EN50129) ist ein strukturiertes Dokument und Spezifikation und Nachweis der Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit und Sicherheit (RAMS) gem. CENELEC (EN 50126) erfordern ein systematisches, dokumentiertes Vorgehen für den Nachweis des Qualitätsmanagements, Sicherheitsmanagements sowie der funktionalen und technischen Sicherheit

Diese Nachweise sind inhaltliche Bestandteile einer Sicherheitsnachführung in einem RAMS-Lebenszyklus gem. CENELEC und schließen Planung, Umsetzung und Nachweisführung sowie eine unabhängige Bewertung festgelegter und allgemeiner Anforderungen ein.

Dieses Inspektionssystem umfasst die unabhängige Bewertung der Eignung und der Angemessenheit

- von Qualitätsmanagementprozessen;
- von Sicherheitsmanagementprozessen;
- der eingesetzten Verfahren, Methoden, Werkzeuge und Techniken;

sowie die Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten und allgemeinen Anforderungen.

Dieses Inspektionssystem beinhaltet eine Dokumentenprüfung auf Basis festgelegter Planungsdokumente, Qualitäts- und Sicherheits-Managementberichte und der begleitenden Nachweisdokumentation. Auf Basis dieser Dokumentation erfolgt eine formale und inhaltliche Prüfung der Übereinstimmung mit den festgelegten Anforderungen an Qualitäts- und Sicherheitsmanagementprozesse gem. CENELEC. Die erforderliche Tiefe der Darlegungen und der Umfang der begleitenden Nachweisdokumentation orientieren sich hierbei an den für die Managementprozesse maßgeblichen Sicherheitsanforderungen.

In Abhängigkeit von den Erkenntnissen und Ergebnissen der Dokumentenprüfung erfolgt im Ermessen des beauftragten Inspektors eine Bewertung der Eignung und der

Angemessenheit von dokumentierten Prozessen, Verfahren, Methoden, Werkzeugen und Techniken durch Auditierung vor Ort. Hierzu werden ausgewählte Prozessschritte, eingesetzte Verfahren, Methoden, Werkzeuge oder Techniken vor Ort bei deren Anwendung und Umsetzung beobachtet, nachvollzogen und bewertet.

## Methodik

Dokumentenprüfung, Auditierung/Witnessing.

## Inspektionsgegenstand / Objekte

Qualitäts- und Sicherheitsmanagementprozesse sowie eingesetzte Verfahren, Methoden, Werkzeuge und Techniken einschließlich zugehöriger Managementdokumentation

(RAMS-Lebenszyklusdokumentation des Qualitäts- und Sicherheitsmanagements gemäß CENELEC)

## Normative Grundlagen

|                                                                      |                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 50126-1<br>1999-09/<br>corrigendum 2006-05<br>corrigendum 2010-05 | Railway Applications - The specification and demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) – Part 1: Basic requirements and generic process |
| EN 50126-1<br>2017-10                                                | Railway Applications - The specification and demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) – Part 1: Generic RAMS process                   |
| EN 50126-2<br>2017-10                                                | Railway Applications - The specification and demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) – Part 2: System approach to Safety              |
| EN 50128<br>2001-03/<br>corrigendum 2010-05                          | Railway applications - Communications, signalling and processing systems - Software for railway control and protection systems                                              |
| EN 50128<br>2011-06                                                  | Railway applications - Communication, signalling and processing systems - Software for railway control and protection systems                                               |
| EN 50129<br>2003-02/<br>corrigendum 2010-05                          | Railway applications - Communication, signalling and processing systems - Safety related electronic systems for signalling                                                  |
| EN 50129<br>2018                                                     | Railway applications - Communication, signalling and processing systems - Safety related electronic systems for signalling                                                  |
| EN 50657<br>2017-08                                                  | Railways Applications - Rolling stock applications - Software on Board Rolling Stock                                                                                        |

**Verwendete Abkürzungen:**

|     |                                                |
|-----|------------------------------------------------|
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V.            |
| EG  | Europäische Gemeinschaft                       |
| EN  | Europäische Norm                               |
| en  | Englische Fassung                              |
| EU  | Europäische Union                              |
| IEC | International Electrotechnical Commission      |
| ISO | International Organization for Standardization |

## Kontakt

Die aktuelle Fassung dieses Inspektionsprogramms ist im Internet abrufbar:  
<https://www.tumotus.com>

### **TuMotus GmbH**

Organisationseinheit Inspektionsstelle (IS)

Volkmaroder Straße 8

38104 Braunschweig

Tel.: +49 531 70221 - 0

inspektionsstelle@tumotus.com

Sitz: Braunschweig

Amtsgericht Braunschweig HRB 9668

USt-IdNr. DE 813951419