

## **Bewertung von Konformitätsnachweisen** Inspektionsprogramm

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

**Stichworte:** Interoperabilität, Konformitätsbewertung, TSI ZZS, Module



## **Bewertung von Konformitätsnachweisen**

**TSI ZZS 2012/88/EU, 2012/696/EU, (EU) 2015/14, (EU) 2016/919**

## **Inhaltsübersicht**

Geltungsbereich .....	3
Inspektionsprogramm .....	4
Kurzbeschreibung.....	4
Inhalte / Umfang .....	4
Methodik .....	5
Inspektionsgegenstand / Objekte.....	5
Normative Grundlagen.....	6
Kontakt	8

## Geltungsbereich

Das Inspektionsprogramm Bewertung von Konformitätsnachweisen wurde für die Organisationseinheit „Inspektionsstelle“ (IS) der TuMotus GmbH erstellt und gilt für das Sachgebiet „Bewertung von Konformitätsnachweisen (KBS) des Fachbereichs „Konformitätsbewertung“ (KB).

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:

Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft;

Beschluss der Kommission vom 9. November 2010 über Module für die Verfahren der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der EG-Prüfung, die in den gemäß Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates angenommenen technischen Spezifikationen für die Interoperabilität zu verwenden sind (2010/713/EU)

bietet die Inspektionsstelle Inspektionen im Bereich

Bewertung der Angemessenheit und Richtigkeit von Konformitätsnachweisen zu Interoperabilitätskomponenten und Teilsystemen gem. den Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität für die Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ (TSI ZZS);

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 Zur Ausstellung einer EG-Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitserklärung für eine Interoperabilitätskomponente oder ein Teilsystem sind die betreffenden Bestimmungen der Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI, 2008/57/EG) anzuwenden. Die Konformität oder Gebrauchstauglichkeit einer Interoperabilitätskomponente wird in der Regel von einer hierfür benannten Stelle bewertet. Sämtliche Bedingungen, denen eine Interoperabilitätskomponente oder ein Teilsystem genügen muss, sowie das bei der Konformitätsbewertung einzuhaltende Verfahren sind durch die TSI für die Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ (TSI ZZS, 2012/88/EU) festgelegt. Die Verfahren der Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Komponenten und Teilsysteme beruhen auf Modulen (2010/713/EU), die im Beschluss 93/465/EWG des Rates festgelegt wurden.

Vorbehaltlich gesetzlicher Regelungen oder weitergehender Anforderungen stellt dieses Inspektionssystem sicher, dass Vorgehen, Inhalt, Umfang und Ergebnisse einer Bewertung, im Sinne der Zuarbeit, im Rahmen von Konformitätsprüfungen durch benannte Stellen verwendet werden können.

Dieses Inspektionssystem umfasst die unabhängige Bewertung der Angemessenheit, und Richtigkeit von Konformitätsnachweisen (oder Teilaspekten davon) zu

Interoperabilitätskomponenten;

Teilsystemen;

sowie die Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten und allgemeinen Anforderungen.

Dieses Inspektionssystem berücksichtigt nachstehende Module (2010/713/EU) für die Verfahren der Konformitätsbewertung und EG-Prüfung, die in den gemäß Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates angenommenen technischen Spezifikationen für die Interoperabilität zu verwenden sind.

**ZZS-Interoperabilitätskomponenten (fahrzeugseitig/streckenseitig)**

Baumusterprüfverfahren (Modul CB) für die Planungs-, Entwurfs- und Entwicklungsphase in Verbindung mit dem Qualitätssicherungsverfahren für die Produktionsphase (Modul CD).

Baumusterprüfverfahren (Modul CB) für die Planungs-, Entwurfs- und Entwicklungsphase in Verbindung mit dem Produktprüfverfahren (Modul CF)

Verfahren zur vollständigen Qualitätssicherung mit Planungs- und Entwurfsprüfung (Modul CH1).

**ZZS-Teilsysteme (fahrzeugseitig/streckenseitig)**

Baumusterprüfverfahren (Modul SB) für die Planungs- und Entwicklungsphase in Verbindung mit dem Qualitätssicherungsverfahren für die Produktionsphase (Modul SD)

Baumusterprüfverfahren (Modul SB) für die Planungs- und Entwicklungsphase in Verbindung mit dem Produktprüfverfahren (Modul SF) oder

Verfahren zur umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung (Modul SH1).

**ZZS-Teilsysteme (ausschließlich streckenseitig)**

Einzelprüfungsverfahren (Modul SG)

Dieses Inspektionssystem stellt sicher, dass die Anwendung der Module alle Anforderungen gemäß Aufgabenstellung zuverlässig berücksichtigt, soweit diese zutreffend und verbindlich sind. Die Festlegung der zu bewertenden, verbindlichen Anforderungen erfolgt ausgehend von einem definierten Versionsstand der TSI ZZS (sogenannte Baseline) sowie der Definition des Inspektionsgegenstandes (Interoperabilitätskomponente oder Teilsystem).

Dieses Inspektionssystem umfasst, nach Maßgabe der Module, die Inspektion festgelegter Eingangsdokumente und begleitender Nachweisdokumente. Auf Basis dieser Dokumentation erfolgt eine formale und inhaltliche Prüfung der Übereinstimmung mit festgelegten, verbindlichen Anforderungen und Eckwerten der TSI ZZS.

Im Weiteren umfasst dieses Inspektionssystem, nach Maßgabe der Module, die Bewertung der Eignung und der Angemessenheit von dokumentierten Prozessen, Verfahren, Methoden, Werkzeugen und Techniken, u.a. durch Auditierung vor Ort. Hierbei werden verbindliche Anforderungen an Prozessschritte, eingesetzte Verfahren, Methoden, Werkzeuge oder Techniken vor Ort verifiziert und deren Umsetzung beobachtet, nachvollzogen und hinsichtlich ihrer Konformität bewertet.

## Methodik

Dokumentenprüfung, Auditierung/Witnessing.

## Inspektionsgegenstand / Objekte

Konformitätsnachweise einschließlich zugehöriger Nachweisdokumentation  
(Antragstellung, Technische Unterlagen, Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem)

## Normative Grundlagen

2010/713/EU 2010-11	Beschluss der Kommission vom 9. November 2010 über Module für die Verfahren der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der EG-Prüfung, die in den gemäß Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates angenommenen technischen Spezifikationen für die Interoperabilität zu verwenden sind
2012/88/EU 2012-01	Beschluss der Kommission vom 25. Januar 2012 über die Technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des transeuropäischen Eisenbahnsystems
2012/696/EU 2012-11	Beschluss der Kommission vom 6. November 2012 zur Änderung des Beschlusses 2012/88/EU über die Technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des transeuropäischen Eisenbahnsystems
2015/14/EU 2015-01	Beschluss der Kommission vom 5. Januar 2015 zur Änderung des Beschlusses 2012/88/EU über die Technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des transeuropäischen Eisenbahnsystems
(EU) 2016/919 2016-05	Verordnung der Kommission vom 27. Mai 2016 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union
L 279/94 2016-10	Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/919 der Kommission vom 27. Mai 2016 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des Eisenbahnsystems der Europäischen Union

**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
TSI	Technische Spezifikation für die Interoperabilität
ZZS	Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung

## Kontakt

Die aktuelle Fassung dieses Inspektionsprogramms ist im Internet abrufbar:  
<http://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