



Kundeninformation

Railway Approvals
Luxembourg S.à r.l.

Inhalt

1. Expertise und Portfolio
2. Informationen zur Antragsstellung
3. Einbindung von Unterauftragnehmern
4. Konformitätsbewertung
5. Unabhängige Bewertung
6. Nachweisunterlagen
7. Zertifikate bzw. Bescheinigungen
8. Entgelte und Finanzierung
9. Beschwerden und Einsprüche

Expertise & Portfolio



Knowhow

Auch als junges Unternehmen blickt die Railway Approvals Luxembourg S.à r.l. (RALUX) als ein Unternehmen der Deutschen Bahn AG auf eine lange Bahngeschichte zurück. Die Mitarbeitenden der RALUX besitzen langjährige Erfahrungen in der Inspektion und Zertifizierung im Bahnsektor. Und nicht zuletzt fußen diese Tätigkeiten auf einem umfassenden Knowhow der erfahrenen Sachverständigen, die bisher innerhalb des DB Konzerns tätig waren.

Foto: DB AG, C.Bedeschinski

Portfolio

Die Railway Approvals Luxembourg ist eine Zertifizierungs-* und Inspektionsstelle* und führt Konformitätsbewertungen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Bewertungen gem. Verordnung (EU) Nr. 402/2013 durch.

Grundlage dafür ist ihre Anerkennung als Benannte Stelle (NoBo)* und Unabhängige Bewertungsstelle (AsBo)*.

*in Beantragung

Expertise & portfolio



Portfolio

Zertifizierungsaktivitäten als
Benannte Stelle (NoBo):

- Teilsystem **Fahrzeuge**:
TSI WAG & TSI NOI
- Teilsysteme **ZZS**: TSI CCS

Inspektionsleistung als Unabhängige
Bewertungsstelle (AsBo)

- Bewertung der Erfassung der Anforderungen (Requirements Capture)
- Bewertung des durchgeführten Risikomanagementverfahrens



Antrag

Vor Beginn der Zertifizierung ist durch den Kunden ein Antrag auf Konformitätsbewertung gemäß EN ISO/IEC 17065 bei der Stelle zu stellen. Hierfür ist ein Vordruck der RALUX zu verwenden, der dem Antragsteller zur Verfügung gestellt wird. Neben den allgemeinen Angaben wie Namen, Anschrift und Unternehmensform sind Angaben zu dem zu zertifizierenden Produkt zu machen. Hierbei ist insbesondere anzugeben, um welches Teilsystem oder Komponente es sich handelt, ob eine EG-Prüfung und/oder eine NNTR-Prüfung durchgeführt werden soll und ggf. auf Grundlage welcher TSI und nach welchem Modul oder Modulkombination die Bewertung erfolgen soll.

Für eine vorherige Abstimmung der Modulwahl steht die RALUX gern zur Verfügung. Mit Antragstellung akzeptiert der Kunde die Prüf- und Zertifizierungsordnung (PZO) der RALUX, die eine Grundlage der Zertifizierung darstellt.

Die RALUX prüft den Antrag und stellt sicher, dass es mit dem Antragsteller eine einvernehmliche Auffassung bezüglich des Antrages gibt. Außerdem prüft sie, ob sie in der Lage ist, die gewünschte Zertifizierungsleistung zu erbringen. Sollte dies alles der Fall sein, nimmt die RALUX den Antrag an und schließt mit dem Kunden einen Vertrag.

Foto: Pexels



Informationen zur Antragstellung

Rechte und Pflichten

Mit dem Antrag auf Zertifizierung erkennt der Kunde (Antragsteller) die Bedingungen der Konformitätsbewertung gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 an. Er ist verpflichtet, alle für die Konformitätsbewertung erforderlichen Nachweise und Informationen der RALUX zur Verfügung zu stellen und ggf. Auditoren der Konformitätsbewertungsstelle Zugang zu den Produktionsstätten zu gewähren. Er ist zudem verpflichtet, stets die Zertifizierungsanforderungen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, zu erfüllen und dafür Sorge zu tragen, dass das zertifizierte Produkt über den gesamten Produktionszeitraum die Produkthanforderungen erfüllt. Mit dem Antrag erkennt der Kunde die PZO an und verpflichtet sich, die Produktzertifizierung nur seriös, in einer für die RALUX nicht nachteiligen Form und auch nur in dem Bereich zu verwenden, für den sie erteilt wurde.

Im Falle von Unstimmigkeiten steht es dem Kunden frei, von seinem Beschwerderecht gegenüber der RALUX Gebrauch zu machen.

Die Stelle muss allen Anbietern einen diskriminierungsfreien und bedingungslosen Zugang zu ihrer Leistung ermöglichen. Auf Anfrage des Antragstellers muss ihm die Stelle zusätzliche Informationen liefern.

Foto: Pexels



Informationen zur Antragstellung

Einbindung von Unterauftragnehmern

Expertise

Als Tochterunternehmen der Deutsche Bahn AG setzt die RALUX für die gesamte Inspektion und Zertifizierung in der Regel auf das eigene Knowhow. Gemäß der geltenden Regelwerke ist auch die Vergabe von Unteraufträgen für bestimmte Inspektions- und Zertifizierschritte mit Einverständnis des Kunden zulässig.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung ist die RALUX berechtigt, Prüfstellen und Inspektionsstellen mit der Prüfung von Produkten oder Teilen davon zu beauftragen, um so die größtmögliche Expertise zu gewährleisten. Die Beauftragung und Einbindung von Unterauftragnehmern erfolgt immer in Abstimmung mit dem Auftraggeber.

EG-Konformitätsbewertung

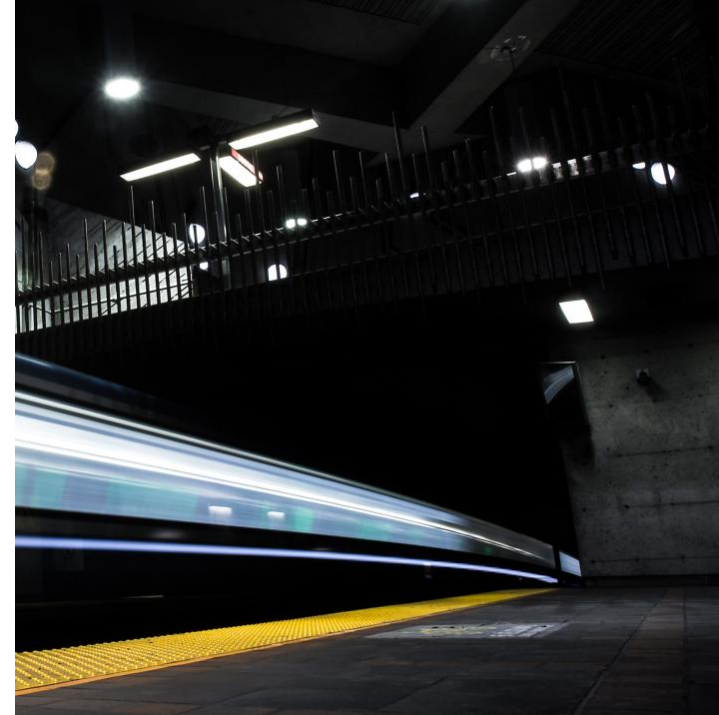
Die Konformitätsbewertung ist abhängig von dem Modul oder der Modulkombination. Für jedes Teilsystem und jede Interoperabilitätskomponente sind in den relevanten TSI die jeweils zulässigen Module oder Modulkombinationen vorgegeben, mit denen eine EG-Konformitätsbewertung durchgeführt werden kann. Der Antragsteller entscheidet, mit welchem Modul oder Modulkombination die Bewertung erfolgen soll. Die Beschreibung der Module ist dem Beschluss der Kommission 2010/713/EU zu entnehmen. Es lassen sich drei grundsätzliche Unterschiede feststellen:

- reine Produktprüfungen (Baumuster oder Einzelprüfungen)
- reine Bewertungen des Qualitätssicherungssystems der Produktion
- Kombination von Produktprüfung (Baumuster) und Bewertung des Qualitätssicherungssystems.

Die Durchführung der EG-Konformitätsbewertung erfolgt abhängig vom Produkt, der heranzuziehenden TSI und dem gewählten Modul bzw. Modulkombination in verschiedenen Phasen:

- Entwurfsprüfung
- Baumusterprüfung
- Überwachung des Produkts/Produktion (in Form von Produktprüfungen oder Bewertung des Qualitätssicherungssystems)
- Validierung (Bewertung der Gebrauchstauglichkeit – nur bestimmte Fälle)

Foto: unsplash_william-daigneault



Konformitätsbewertung



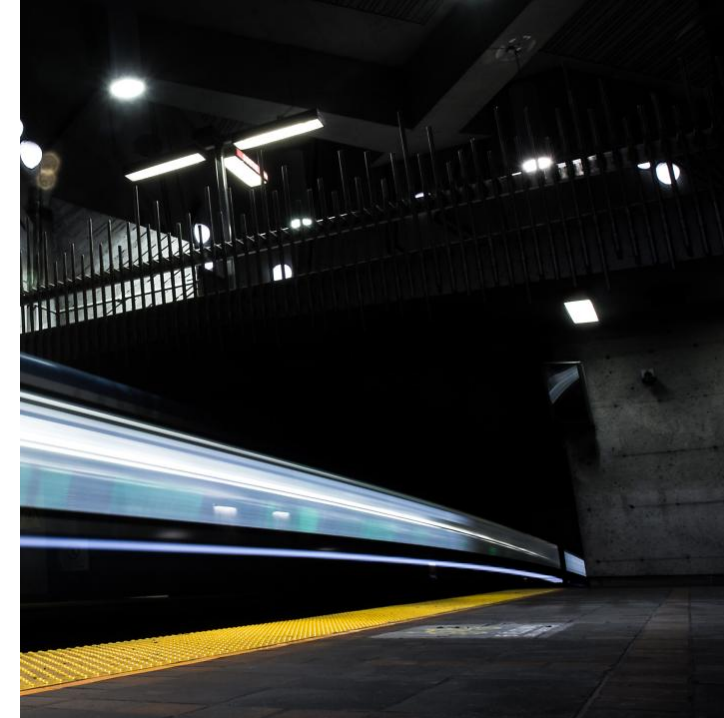
EG-Konformitäts- bewertung

Die Bewertung durch die Zertifizierungsstelle erfolgt auf Basis einer Prüfliste, die alle zu erfüllenden Anforderungen der TSI bzgl. des Produktes enthält. Zudem sind in der Liste die Art der Nachweisführung und der möglichen Nachweisdokumente genannt. Die Liste dient ebenfalls zur Dokumentation der Bewertungsergebnisse, so dass anhand der Liste der Bearbeitungsstand abgelesen werden kann. Sollten Bewertungen kein positives Ergebnis haben, wird der Antragsteller davon in Kenntnis gesetzt. Die Begleitung von erforderlichen Prüfungen und Tests durch die Zertifizierungsstelle ist nicht obligatorisch und ist jeweils im Einzelfall festzulegen. Hier verweisen wir auf die RFU-STR-022.

Bei bestimmten Modulen oder Modulkombination ist die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems vorgesehen. Hier erfolgt auf Grundlage von vor Ort Audits die Bewertung des Qualitätssicherungssystems.

Sollten alle Bewertungen positiv abgeschlossen sein und wurde eine positive Zertifizierungsentscheidung getroffen, stellt die Benannte Stelle RAG die entsprechenden Zertifikate aus und übergibt sie zusammen mit dem Technischen Dossier und der zugehörigen Dokumentation an den Kunden. Der Kunde ist dann berechtigt auf Grundlage dieser Zertifizierung eine entsprechende EG-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt auszustellen.

Foto: unsplash_william-daigneault



Konformitäts- bewertung



Konformitäts- bewertung NNTR

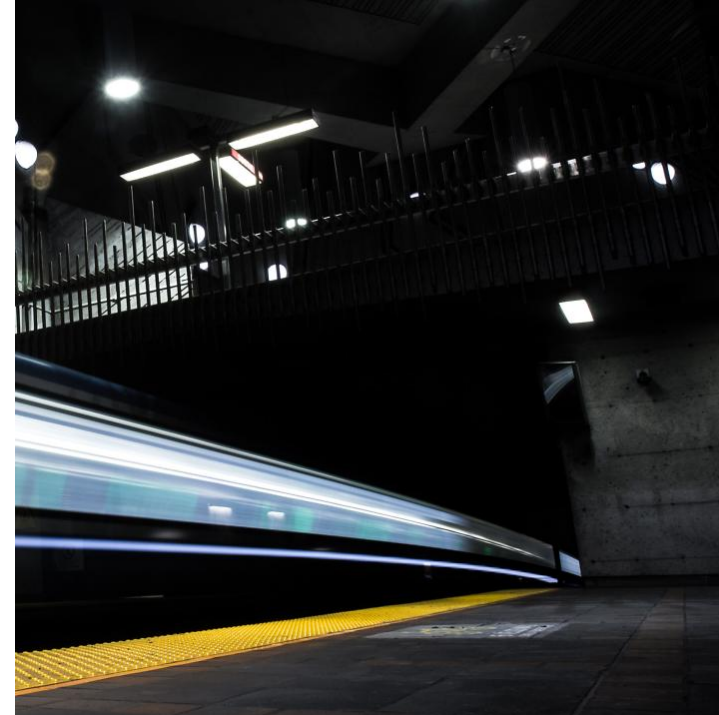
Die Bewertung erfolgt auf Grundlage der Notifizierten Nationalen Technischen Vorschriften. Hier ist zu unterscheiden zwischen den zusätzlichen nationalen Regeln, die ergänzend zu der EG-Prüfung zu beachten sind und die NNTR für nicht TSI-konforme Fahrzeuge.

Die Bewertung der Zertifizierungsstelle erfolgt auf Basis von Prüflisten, die alle zu erfüllenden NNTR bzgl. des Produktes enthalten. Außerdem sind in der Liste die Art der Nachweisführung und der möglichen Nachweisdokumente genannt. Die Liste dient auch zur Dokumentation der Bewertungsergebnisse, so dass anhand der Liste ein Bearbeitungsstand abgelesen werden kann. Sollten Bewertungen kein positives Ergebnis haben, wird der Antragsteller davon in Kenntnis gesetzt.

Die Begleitung von Prüfungen und Tests durch die Zertifizierungsstelle ist nicht obligatorisch und ist jeweils im Einzelfall festzulegen.

Sollten alle Bewertungen ein positives Ergebnis zeigen und die anschließende Kohärenzprüfung positiv abgeschlossen werden, stellt die Bestimmte Stelle RAG die entsprechenden Konformitätsbescheinigung aus und übergibt sie zusammen mit dem Dossier und der zugehörigen Dokumentation an den Kunden.

Foto: unsplash_william-daigneault



Konformitäts- bewertung

Unabhängige Bewertung

Die Bewertung erfolgt auf Grundlage der CSM-Verordnung (EU) Nr. 402/2013.

Die Bewertung der Inspektionsstelle erfolgt auf Basis von Prüflisten, die alle zu erfüllenden Anforderungen enthalten.

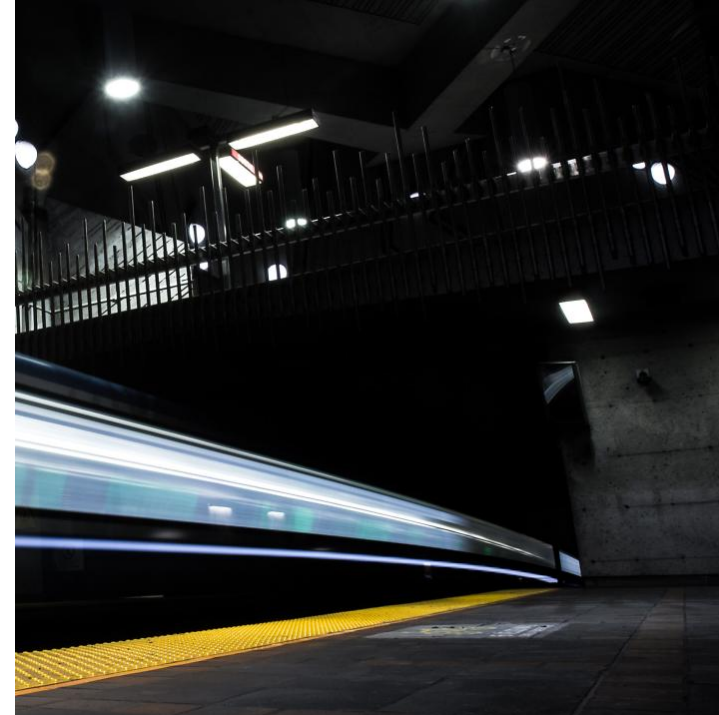
Außerdem sind in der Liste die Art der möglichen Nachweisführung und der möglichen Nachweisdokumente genannt.

Die Liste dient auch zur Dokumentation der Bewertungsergebnisse, so dass anhand der Liste ein Bearbeitungsstand abgelesen werden kann. Sollten Bewertungen kein positives Ergebnis haben, wird der Auftraggeber davon in Kenntnis gesetzt.

Die Begleitung von Prüfungen und Tests durch die Inspektionsstelle ist nicht obligatorisch und ist jeweils im Einzelfall festzulegen.

Sollten alle Bewertungen ein positives Ergebnis zeigen fertigt die Inspektionsstelle einen Sicherheitsbewertungsbericht bzw. einen Bericht über die Bewertung der Anforderungserfassung (requirements capture) an und übergibt diesen dem Antragsteller.

Foto: unsplash_william-daigneault



Unabhängige Bewertung

Nachweis- unterlagen

Umfang und Art der Unterlagen

Art und Umfang der vom Antragsteller vorzulegenden Unterlagen hängen von den zu erfüllenden Anforderungen ab. Die Erfüllung aller Anforderungen sind durch die beizubringenden Nachweise vollständig zu belegen. In der Regel handelt es sich dabei um Zeichnungen, Berechnungen, Prozessbeschreibungen und Prüfberichte zum Nachweis der Konformität.

Im Falle der EG-Konformitätsbewertung ist bei bestimmten Modulen oder Modulkombination die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems vorgesehen. Hier ist zusätzlich die Vorlage von Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem des Herstellers erforderlich. Erfolgt die Produktion an mehreren Standorten, so sind diese Dokumente für alle relevanten Standorte vorzulegen.

Das Format der Dokumente (Zeichnungen, Berichte, Dateien etc.) sowie deren Sprache sind vorher abzustimmen. In der Regel sollten die Dokumente in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden. Andere Sprachen können im Einzelfall vereinbart werden.

Inhalt und Umfang

Wird die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen einer heranzuziehenden TSI oder NNTR durch die Zertifizierungsstelle festgestellt, stellt diese ein entsprechendes Zertifikat bzw. Konformitätsbescheinigung sowie ggf. eine Prüfbescheinigung und eine Zulassung des Qualitätssicherungssystems aus.

Der Geltungsbereich begrenzt sich auf den vom Auftraggeber beantragten Bereich.

Betrifft der Antrag nur Teile eines Teilsystems oder Stufen, so kann eine Zwischenprüfbescheinigung erteilt werden.

Wird keine Konformität festgestellt, wird dies dem Auftraggeber mit Angabe der Gründe schriftlich mitgeteilt.

Die Inspektionsstelle fertigt bei festgestellter Konformität mit den Anforderungen der CSM-Verordnung einen Sicherheitsbewertungsbericht bzw. einen Bericht über die Bewertung der Anforderungserfassung (requirements capture) an.

Wird keine Konformität festgestellt, wird dies dem Auftraggeber mit Angabe der Gründe schriftlich mitgeteilt.

Foto: DB AG, V.Emersleben

Zertifikate bzw. Bescheinigungen

Geltungsdauer

Die Geltungsdauer der Zertifikate und Bescheinigungen ist entsprechend den geltenden TSI bzw. EU-Richtlinien befristet oder unbefristet. Ggf. kann die Befristung eines Zertifikates auf Grund von Überwachung und ggf. unter Berücksichtigung zwischenzeitlich geänderten Anforderungen verlängert werden.

Der Halter des Zertifikates ist verpflichtet, während der gesamten Geltungsdauer jede Änderung, die das Produkt betrifft, auf ihre Auswirkung hinsichtlich der im Rahmen der Konformitätsbewertung beurteilten Anforderungen zu prüfen und zu dokumentieren. Ist eine solche Auswirkung nicht auszuschließen, ist die Zertifizierungsstelle unverzüglich zu benachrichtigen.

Die Zertifizierungsstelle bewertet die Änderung hinsichtlich der Konformität und passt das Zertifikat ggf. an oder zieht im Falle einer Nicht-Konformität das Zertifikat zurück.

Foto: DB AG, V.Emersleben



Zertifikate bzw. Bescheinigungen

Verlust der Gültigkeit

Ein Zertifikat erlischt z. B. :

- bei Ablauf der im Zertifikat genannten Gültigkeitsdauer
- wenn der Auftraggeber seinen Geschäftsbetrieb nicht nur vorübergehend einstellt
- wenn das Zertifizierungsobjekt vom Markt genommen wird
- wenn die vereinbarte Vergütung durch den Auftraggeber nicht entrichtet wird
- wenn der Zertifikatsinhaber gegen seine Pflichten gemäß PZO verstößt oder in sonstiger und nicht unerheblicher Weise gegen die PZO verstößt
- wenn das Zertifikat verfälscht wird oder außerhalb seines Geltungsbereichs missbräuchlich verwandt wurde.
- wenn das Zertifizierungsobjekt nicht mehr mit der Zertifikatsbeschreibung übereinstimmt oder nicht mehr die Zertifizierungsanforderungen erfüllt

- wenn die zuständige Behörde dies anordnet
- wenn der Auftraggeber im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens unrichtige Angaben gemacht oder wichtige Tatsachen verschwiegen hat, die zur Erteilung des Zertifikats von Bedeutung sind
- wenn nach Zertifizierung Sicherheitsmängel auftreten, diese nicht unverzüglich behoben werden und durch die Verwendung des Zertifizierungsobjektes eine Gefährdung begründet wird.

Foto: DB AG, V.Emersleben



Zertifikate bzw. Bescheinigungen

Überwachung

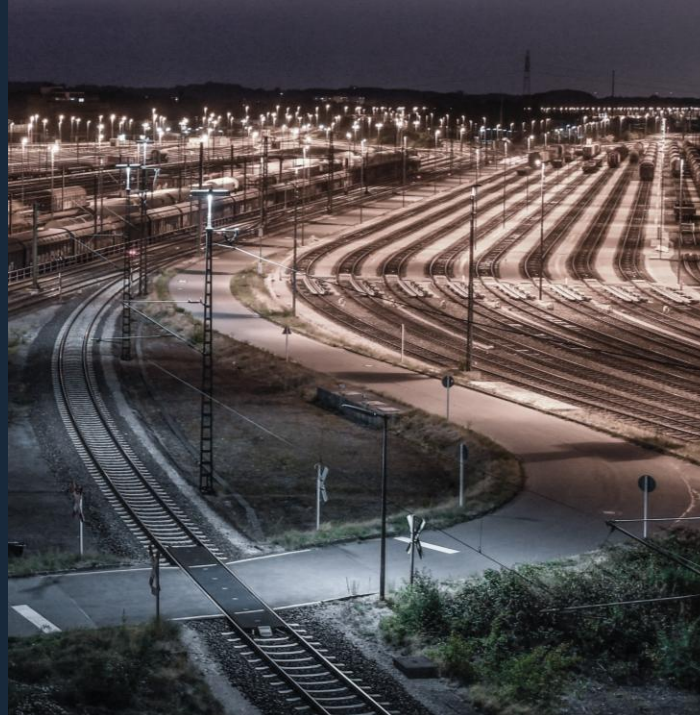
Falls für das Konformitätsbewertungsverfahren ein Modul oder eine Modulkombination angewandt wurde, die eine regelmäßige Überwachung vorsieht, wird diese durch die RALUX durchgeführt.

Die Überwachung erfolgt in der Regel durch jährliche bzw. zweijährliche Audits entsprechend den Vorgaben der relevanten TSI.

Foto: DB AG, V.Emersleben

Zertifikate bzw. Bescheinigungen

Finanzierung und Entgelte



Finanzierung

Die RALUX trägt sich durch die Erlöse ihrer Tätigkeiten. Die Entgelte ermöglichen einen kostendeckenden Betrieb der Stelle. Dies wird durch ein kontinuierliches Finanzcontrolling sichergestellt.



Entgelte

Für die Tätigkeiten der Stelle werden Entgelte erhoben. Die Festlegung erfolgt im Rahmen eines Angebotes als Festpreis oder werden nach Aufwand auf Basis des gültigen Stundensatzes in Rechnung gestellt. Sollte die Beauftragung einer anderen Stelle erforderlich sein, die nicht bereits im Angebot berücksichtigt wurde, werden die damit verbundenen Kosten dem Auftraggeber gesondert in Rechnung gestellt. In diesem Fall wird der Auftraggeber über die zu erwartenden Kosten vor Beauftragung der Stelle informiert.

Vorgehen

Es kann gegen
Zertifizierungsentscheidungen Einspruch
und bezüglich der Inspektions- und
Zertifizierungstätigkeit Beschwerde
eingelegt werden.

Einspruch und Beschwerde sind jeweils
schriftlich oder in Textform an die RALUX zu
richten. Beschwerden und Einsprüche sind
zu begründen und soweit erforderlich mit
Nachweisen zu versehen, um eine objektive
Nachprüfung durch die RALUX zu
ermöglichen.

War die Beschwerde oder der Einspruch
gegen die RALUX begründet, wird das
Ergebnis mitgeteilt. Ist über das
Beschwerdeverfahren nicht innerhalb von
drei Monaten nach Erteilung der
Eingangsbestätigung förmlich entschieden
worden, erhält der Beschwerdeführer einen
Fortschrittsbericht.

Dritte können Beschwerde über ein von der
RALUX zertifiziertes Produkt einlegen.

Der Halter des Zertifikats hat alle
Beschwerden bzgl. des Produktes sowie
deren Behebung zu dokumentieren und auf
Verlangen der Stelle vorzulegen.

Foto: DB AG, V.Emersleben



Beschwerden und Einsprüche