

Säkerhetsenhet

Version 1.0 1/48 28/10/2011

ECM-certifiering

Tillämpningsvägledning förklaringar

som

inkluderar

av ECM-certifieringssystemet

Version: 1.0

Datum: 28/10/2011

Status: Slutgiltigt dokument

Författare: ERA Safety Unit Safe Cert Sector

Fil: ERA-GUI-09-2011-SAF- ECM certification - guide ECM certification scheme v1 0.pdf

Safety Unit

Version 1.0 2/48 28/10/2011 Ändringskontroll

Ändringskontroll

Version nr	Ändrat avsnitt	Datum	Beskrivning av ändring
1.0	Alla nya	28/10/2011	Dessa dokument baseras på ECM-certifieringssystem utkast 0.5 och resultat av konsultation

Innehållsförteckning:

A. Inledande sidor

B. Vägledning

A. Inledande sidor

Detta dokument innehåller de vägledningar som ska användas av certifieringsorgan vid bedömning av ECM och sökande av separata underhållsfunktioner i överensstämmelse med ECM-förordningen.

Ytterligare kommentarer som förklarar denna tillämpningsvägledning presenteras i blått genom hela dokumentet.

B. Tillämpningsvägledning **Innehållsförteckning:**

1. Inledning
2. Referensdokument och definitioner
 - 2.1. Referensdokument
 - 2.1.1. Rättsliga texter
 - 2.1.2. Andra referensdokument
 - 2.2. Definitioner
 - 2.3. Standardiseringsorgan
 - 2.4. Förkortningar
3. Certifieringssystem för ECM-certifiering
 - 3.1. Syfte och typ av ECM-certifiering
 - 3.2. Certifieringsprocess
 - 3.2.1. Principer
 - 3.2.2. Process
 - 3.2.2.1. Bedömningsregler
 - 3.2.2.2. Formell ansökan och granskning av ansökan
 - 3.2.2.3. Initial bedömning
 - 3.2.2.3.1. Initial bedömning steg 1
 - 3.2.2.3.2. Initial bedömning steg 2
 - 3.2.2.4. Utfärdande av certifikat
 - 3.2.2.4.1. Initial rapport
 - 3.2.2.4.2. Beslut
 - 3.2.2.5. Övervakning
 - 3.2.2.5.1. Bedömning
 - 3.2.2.5.2. Rapport
 - 3.2.2.5.3. Beslut
 - 3.2.2.6. Omcertifiering
 - 3.2.3. Allmänna punkter
 - 3.2.3.1. Bedömning av flera anläggningar
 - 3.2.3.2. Språk
 - 3.2.3.3. Bedömningstid
 - 3.2.3.4. Ändringar i underhållssystemet
 - 3.2.3.5. Tillgång till och spårbarhet av rapporter
 - 3.2.3.6. Villkor för återkallande och upphävande av certifikat
 - 3.2.3.7. Existerande certifiering
 - 3.2.3.8. Certifieringsbeslutets identifikationsnummer
 - 3.2.3.9. Användning av certifikat

3.2.3.10. Överföring av certifikat

3.2.4. Ansökan om certifieringssystem för nykomling

4. Certifieringssystem för separat underhållsfunktion

Bilaga 1: Behandling av brist på överensstämmelse

1. Inledning

Syftet med det här dokumentet är att tillhandahålla certifieringsorganen nödvändiga gemensamma regler för att certifiera i förhållande till de specificerade kraven i kommissionens förordning EU) 445/2011 av den 10/05/2011 om ett certifieringssystem för enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar och om ändring av förordning (EG) nr 653/2007 (ECM-förordning).

Principerna som ECM-certifieringssystemet baseras på beskrivs i artikel 7 och bilaga III i ECM-förordningen.

Artikel 7 har av EA (europeiskt samarbete för ackreditering) inte bedömts som tillräckligt för att garantera att certifieringen utförs på samma sätt inom den Europeiska Unionen och att den i sin helhet återspeglar behoven på marknaden, särskilt certifikatens likvärdighet.

Därför har detta dokument utvecklats som en del av det sektorsvisa ackrediteringssystemet relaterat till ECM-certifieringen

Begränsningar:

Detta dokument avser endast godsvagnar i enlighet med ECM-förordningen.

Detta dokument adresserar ECM-certifieringen och tillhandahåller allmänna regler för certifiering av separata underhållsfunktioner. Separata självbärande dokument kommer att särskilt tillägnas underhållsverkstäder, underhållsutveckling och styrning av flottans underhåll.

[De dokument som avser underhållsutveckling och styrning av flottans underhåll kommer att utarbetas till början av 2012. De dokument som avser certifiering av underhållsverkstäder är certifieringssystemet för underhållsverkstäder.](#)

Nya ECMs (enheter ansvariga för underhåll) som har underhållsprocedurer/system inrättade men ännu inte har varit verksamma (kunde inte presentera bevis på tillämpning av procedurer) behandlas också i detta dokument.

2. REFERENSDOKUMENT OCH DEFINITIONER

2.1. Referensdokument

2.1.1. Rättsliga texter

1) Säkerhetsdirektiv

innebär direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg och alla ändringar.

Det inkluderar naturligtvis alla ändringar som publicerades fram till datumet då detta dokument skapades.

2) ECM-förordning

innebär förordning 445/2011 av den 10 maj 2011 om ett certifieringssystem för enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar och om ändring av förordning (EG) nr 653/2007 (ECM-förordning).

3) Europaparlamentets och rådets **förordning nr 765/2008** av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

4) **Kommissionens förordning (EG) nr 352/2009** av den 24 april 2009 om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6(3) a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG.

5) Driftkompatibilitetsdirektiv

innebär direktiv 2008/57/EG i Europaparlamentets och rådets direktiv av den 17 juni 2008 om driftkompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen (omarbetning).

2.1.2. Andra referensdokument

1) **EN 45011:1998** Certifieringsorgan - Allmänna krav vid certifiering av produkter (ISO/IEC Guide 65:1996)

2) **EN ISO/IEC 17007:2009** Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav för tredjeparts överensstämmelsemärken

3) **EN ISO/IEC 17021:2011** Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem

4) **EN ISO/IEC 17050-1:2010** Bedömning av överensstämmelse - Leverantörsförsäkran om överensstämmelse - Del 1: Allmänna krav

5) **EN ISO/IEC 17050-2:2004** Bedömning av överensstämmelse - Leverantörsförsäkran om överensstämmelse - Del 2: Stödjande dokumentation

6) **IAF MD 1:2007** Certification of Multiple Sites Based on Sampling

7) **IAF MD 2:2007** Transfer of Accredited Certification of Management Systems

8) **IAF MD 5: 2009** Duration of QMS and EMS Audits

2.2. Definitioner

Definitionerna i säkerhetsdirektivet och ECM-förordningen är tillämpliga.

Definitionerna i ISO 9000:2005 är tillämpliga.

För att göra det lättare att förstå detta dokument upprepas följande definitioner här:

(a) Ackreditering

Innebär ackreditering i enlighet med definitionen i artikel 2(10) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008

(b) Bedömning

Innebär bedömning av överensstämmelse som ett resultat av kombinationen av revideringar i ett underhållssystem och inspektioner enligt beskrivningen i detta dokument.

(c) Revision

Systematisk, oberoende och dokumenterad **process** för erhållande av **revisionsbevis** och objektiv utvärdering för att bestämma till vilken utsträckning **revisionskriterier** uppfylls (franska: Processus systématique, indépendant et documenté en vue de obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits)

ANMÄRKNING 1: Interna revisioner, även kallade "förstapartsrevision", utförs av eller på uppdrag av **organisationen** själv, för ledningsgranskning och andra interna syften, och kan utgöra grunden för en organisations försäkran om **överensstämmelse**. I många fall, särskilt i mindre organisationer, kan oberoende demonstreras av att organisationen inte bär ansvar för aktiviteten som revideras.

ANMÄRKNING 2: Externa revisioner inkluderar de revisioner som vanligen betecknas "andra- eller tredjepartsrevisioner". Andrapartsrevisioner utförs av parter som har ett intresse i organisationen, som exempelvis **kunder**, eller av personer på deras uppdrag.

Tredjepartsrevisioner utförs av externa, oberoende revisionsorganisationer, exempelvis som de som utfärdar certifikat/registrering av överensstämmelse med ISO 9001 eller ISO 14001.

ANMÄRKNING 3: Om två eller fler **ledningssystem** revideras tillsammans kallas detta för kombinerad revision.

ANMÄRKNING 4: Om två eller fler revisionsorganisationer samarbetar för att revidera ett enda **revisionsobjekt** kallas detta gemensam revision

(ISO)

(d) Certifieringskommitté

Innebär den kommitté som etablerats av certifieringsorganet för att framföra en åsikt som certifieringsorganets certifieringsbeslut baseras på.

(ERA)

(e) Certifieringsbeslut

Beviljande, fortsatt, utöka omfattning, reducera omfattning, upphäva, återställa, återkalla eller neka certifiering.

ANMÄRKNING: Ett certifieringssystem kan använda en del eller alla dessa typer av certifieringsbeslut.

(ISO)

(f) Certifieringssystem

Enligt ISO innebär certifieringssystem ett certifieringssystem relaterat till specifika produkter för vilka samma specificerade krav, specifika regler och procedurer gäller. Enligt EN 45011:1998 ska produkter förstås som tillverkade produkter, tjänster eller processer.

(g) Certifieringssystemets ägare

Individ eller organisation som ansvarar för att utarbetandet och upprätthållandet av ett certifieringssystem.

ANMÄRKNING: Certifieringssystemets ägare kan vara själva certifieringsorganet, en myndighet eller annat.

(ISO)

För certifieringar av ECM och separata underhållsfunktioner, inklusive underhållsverkstäder enligt ECM-förordningen, är ERA systemägare.

(h) Certifieringssystem

Regler, procedurer och ledning för utförande av certifiering.

(ISO)

(i) System för bedömning av överensstämmelse

Regler, procedurer och ledning för utförande av bedömning av överensstämmelse.
ANMÄRKNING: System för bedömning av överensstämmelse kan drivas på internationell, regional, nationell eller sub-nationell nivå.

(ISO)

(j) System för bedömning av överensstämmelse – program för bedömning av överensstämmelse

System för bedömning av överensstämmelse relaterat till specifika föremål för bedömning av överensstämmelse, för vilka samma specificerade krav, specifika regler och procedurer gäller

(ISO)

(k) Europeiskt identifikationsnummer

Innebär strukturen som styrs av bilaga 2 i KOMMISSIONENS BESLUT 2007/756/EG av den 9 november 2007 om antagande av en gemensam specifikation för det nationella fordonsregistret som föreskrivs i artikel 14.4 och 14.5 i direktiv 96/48/EG och direktiv 2001/16/EG (inklusive ändringar)

(l) Enhet som ansvarar för underhåll (ECM)

Innebär den enhet som har ansvar för underhållet av ett fordon och är registrerad som sådan i NVR (järnvägssäkerhetsdirektivet). (ECM-förordning)

(m) Europeiskt samarbete för ackreditering (EA)

Innebär den europeiska samarbetsorganisationen för ackrediteringsorgan som erkänns i förhållande till den europeiska förordningen 765/2008. Alla medlemsstater i Europeiska Unionen är medlemmar i EA.

(www.european-accreditation.org)

(n) EA Multilateralt avtal (EA MLA)

Innebär ett avtal som tecknats mellan medlemmar i EA:s ackrediteringsorgan för erkännande av likvärdigheten, pålitligheten och därför godkännandet av ackrediterade certifieringar, inspektioner, kalibreringsintyg och testrapporter i hela Europa.

(o) Europeiska Järnvägsbyrån (ERA)

Innebär den europeiska institution som tillhandahåller EU:s medlemsstater och kommissionen teknisk hjälp inom områdena järnvägssäkerhet och driftkompatibilitet. ERA har etablerad och reglerad av *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 881/2004 av den 29 april 2004 om inrättande av en europeisk järnvägsbyrå* (inklusive alla ändringar)

(p) Utvärdering

Val av och bestämning av funktionsaktiviteter i certifieringsprocessen enligt beskrivningen i ISO/IEC 17000:2004

(q) Godsvagn

Innebär ett icke-självgående fordon konstruerat för transport av gods eller andra material som ska användas för verksamheter såsom anläggning eller underhåll av infrastruktur (ECM-förordning).

(ECM-förordning)

(r) Oberoende säkerhetsbedömningsorgan (ISA)

Innebär det organ som omnämns i artikel 6(1) i kommissionens förordning 352/2009.

(s) International Accreditation Forum (IAF)

IAF är ett världsomspännande organ för ackrediteringsorgan för bedömning av överensstämmelse och andra organ intresserade av bedömning av överensstämmelse inom områdena ledningssystem, produkter, tjänster, personal och liknande program för bedömning av överensstämmelse.

(www.iaf.nu)

.

(t) Inspektion

Undersökning av en produkt, tjänst, process eller installation och/eller dess utformning och bedömning av deras överensstämmelse med specifika krav eller, baserat på professionell bedömning, med allmänna krav.

ANMÄRKNING: Inspektion av processer kan inkludera personal, inrättningar, teknik eller metoder.

(ISO)

(u) Motivering

En logisk grund som fastslår att det inte har funnits en negativ inverkan på kompetens, konsistens och objektivitet av certifieringsorganets arbete av certifieringssystemet.

(v) Fordonsinnehavare Innebär den person eller enhet som, i egenskap av ägare av eller nyttjanderättshavare till ett fordon, använder fordonet som ett transportmedel och är registrerad som sådan i det nationella fordonsregistret (NVR) som avses i artikel 33 i driftskompatibilitetsdirektiv 2008/57

(Säkerhetsdirektiv)

(w) Underhållsnivåer

Underhåll kan delas in i 5 nivåer:

Den **första nivån** inkluderar åtgärder för kontroll (inklusive tekniska inspektioner) och övervakning som görs före avfärd (pre-departure) eller under färd.

Den **andra nivån** inkluderar inspektioner, kontroller, tester, snabba byten av reservdelar och förebyggande och korrigerande åtgärder under en begränsad tid mellan två schemalagda resor.

Den **tredje nivån** motsvarar de åtgärder som huvudsakligen utförs i specialiserade inrättningar i ett underhållscenter. Det inkluderar ingripande av förebyggande och korrigerande underhåll och schemalagda byten av komponenter. Fordonet är inte i aktiv tjänst på denna underhållsnivå.

Den **fjärde nivån** omfattar större underhållsarbeten, i allmänhet kallade översyner (av modulära delsystem eller hela fordonet).

Den **femte nivån** omfattar renovering, ändringar, mycket tunga reparationer, förnyelse eller uppgradering, förutom om det krävs tillstånd av driftskompatibilitetsdirektivet.

I allmänhet utförs inte den första underhållsnivån av underhållspersonal, utan av förare och/eller driftspersonal. Ibland kan den första nivån lämnas ut på entreprenad till ECMs, men i sådana fall under RU:s/IM:s kontroll och därmed ansvar.

Därför ska nivå 1 inte beaktas.

Underhållsnivåerna kombineras vanligen enligt följande:

Lätt underhåll

Även kallat linjeunderhåll. Representerar alla åtgärder som vidtas av **hela** fordonets delsystem och bytesarbeten (inklusive relaterade åtgärder och tester).

Lätt underhåll inkluderar nivå 2 och 3.

Tungt underhåll

Även kallat basunderhåll (inklusive renovering). Representerar alla åtgärder som vidtas för att skapa det faktiska tillståndet och/eller återinsätta det normala tillståndet, som kräver delvis eller fullständig demontering av fordonet (inklusive relaterade åtgärder och associerade åtgärder och tester).

Det representerar även alla åtgärder för reparation av komponenter eller reservdelar.

Tungt underhåll inkluderar nivå 4 och 5.

(x) Underhållsverkstad

innebär en mobil eller fast enhet som består av personal, inklusive de med ledningsansvar, verktyg och inrättningar organiserade för att utföra underhåll på fordon, delar, komponenter eller underenheter i fordon (ECM-förordning).

(ECM-förordning)

(y) Organisation med flera säten

En organisation med flera anläggningar definieras som en organisation som har en identifierad central funktion (i fortsättningen kallad centralt kontor – men inte nödvändigtvis

organisationens huvudkontor), där vissa aktiviteter planeras, styrs eller leds, och ett nätverk av lokala kontor och filialer (anläggningar) där sådana aktiviteter utförs helt eller delvis.
(ISO-IAF)

(z) Nationell säkerhetsmyndighet (NSA) innebär en säkerhetsmyndighet enligt definitionen i artikel 3(g) i säkerhetsdirektivet.

(aa) Föremål för bedömning av överensstämmelse

Något slags material, en produkt (inklusive tjänster), installation, process, system, person eller enhet som bedömningen av överensstämmelse avser
(ISO)

(bb) OTIF

innebär den mellanstatliga organisationen för internationell järnvägstrafik

(cc) Process

En rad interrelaterade eller interagerande aktiviteter som omvandlar insatser till utgående resultat.

(ISO)

(dd) Produkt

Resultatet av en process.

ANMÄRKNING 1: Fyra övergripande produktkategorier omnämns i ISO 9000:2005: tjänster (t.ex. transport); programvara (t.ex. dataprogram, ordbok); hårdvara (t.ex. motor, mekanisk del); bearbetade material (t.ex. smörjmedel).

Många produkter omfattar element som hör till olika övergripande produktkategorier. Om produkten är en tjänst, programvara, hårdvara eller bearbetat material beror på det dominanta elementet.

ANMÄRKNING 2: Produkter inkluderar resultat av naturliga processer, som exempelvis växters tillväxt och utformande av andra naturliga resurser.

(ISO)

(ee) Separat underhållsfunktion

Avser enheter som utför begränsad omfattning av underhållsarbeten enligt ECM-förordningen (särskilt artikel 8 och bilaga I)

(ECM-förordning)

(ff) Tjänst

Resultatet av minst en aktivitet som utförts på samma gränssnitt mellan leverantören och kunden och är i allmänhet obestämd.

(ISO)\$

(gg) Certifieringens omfattning

Typ av eller egenskaper hos produkter, processer eller tjänster som täcks av certifieringen. Certifieringens omfattning inkluderar i allmänhet:

- produkt/-er, process/-er eller tjänst/-er
- tillämpligt certifieringssystem
- standarder och andra normativa dokument (inklusive dagen för offentliggörande) som produkt/-er, process/-er eller tjänst/-er ska bedömas överensstämma med.

(ISO)

(hh) Särskilt krav

Ett uttalat behov eller förväntning

ANMÄRKNING: Särskilda krav kan förklaras i normativa dokument som förordningar, standarder och tekniska specifikationer.

(ISO)

(ii) Övervakning

Systematisk upprepning av aktiviteter för bedömning av överensstämmelse som en grund för att upprätthålla giltigheten av ett uttalande om överensstämmelse (ISO)

(ISO)

(jj) Tillfällig anläggning

En tillfällig anläggning är en installation gjord av en organisation för att utföra ett visst arbete eller en viss tjänst under en begränsad tidsperiod som inte kommer att bli en permanent anläggning.

(ISO)

(kk) Typ av fordon

Innebär en fordonstyp som definierar grundläggande projekteringskännetecken för fordonet som omfattas av ett enhetligt typkontrollintyg

(driftskompatibilitetsdirektiv 2008/57)

(II) Hjulpar

Innebär en enhet bestående av en axel, två fullständiga hjul, bromskivor, om sådana finns, och två fullständiga axellådor

2.3. Standardiseringsorgan

IAF: International Accreditation Forum: www.iaf.nu

CEN: Europeisk kommitté för standardisering. www.cen.eu

ISO: Internationell organisation för standardisering www.iso.org

2.4. Förkortningar

CSM	Gemensam säkerhetsmetod
EA	Europeiskt samarbete för ackreditering
EA (MLA)	EA Multilateralt avtal
ECM	Enhet som ansvarar för underhåll
EN	Europeisk norm
ERA	Europeiska Järnvägsbyrån (systemägare)
GCU	General Contract of Use
IAF	International Accreditation Forum
(IAF) MD	Obligatoriskt dokument från IAF
IM	Infrastrukturförvaltare
ISA	Oberoende säkerhetsbedömningsorgan
ISO	Internationell organisation för standardisering
NDT	Oförstörande provning
NVR	Nationellt fordonsregister
OTIF	Mellanstatlig organisation för internationell järnvägstrafik
RID	Förordning avseende internationell järnvägstransport av farligt gods
RU	Järnvägsföretag

3. Certifieringssystem för ECM-certifiering

Europeiska Järnvägsbyrån är systemägare i enlighet med bestämmelserna i EA Systemägaren är den enhet som begär ett sektorsvist ackrediteringssystem i förhållande till EA-reglerna.

I enlighet med artikel 13(2a.) i förordning nr 765/2008 ska Europeiska kommissionen vara systemägare.

I relation till ECM-förordningen har ERA föreslagits vara systemägare på uppdrag av den Europeiska kommissionen, vilket har godkänts.

Enligt uttalandet i artikel 13(2a) ska ERA adressera systemförslag till EU-kommissionen (DG MOVE) för referensbedömning av relevanta kommittéer (minst RISC - kommitté för driftskompatibilitet och säkerhet för järnvägar).

3.1. Syfte och typ av ECM-certifiering

Artikel 1(2) i ECM-förordningen indikerar att *syftet med certifieringssystemet är att bevisa att en enhet som ansvarar för underhåll har inrättat sitt underhållssystem och kan uppfylla kraven i denna förordning, för att säkerställa att alla godsvagnar som enheten har underhållsansvar för är i säkert skick.*

Artikel 7(1) i ECM-förordningen talar om att *certifieringen ska grunda sig på en bedömning av enhetens **förmåga** att uppfylla de relevanta kraven i bilaga III och att tillämpa dem konsekvent.*

De berörda parterna har pekat ut tre huvudrisker som måste hållas under kontroll för att skapa och utveckla förtroende bland berörda parter inom järnvägssektorn, och särskilt mellan järnvägsföretag, fordonsinnehavare och ECMs.

De kan sammanfattas på följande sätt:

- ECM ska ha ett underhållssystem baserat på processer som överensstämmer med artikel 5(2) till 5(5) och bilaga III i ECM-förordningen. Ett system baserat på processer garanterar att aktiviteter hos ECMs utförs på ett strukturerat sätt.
- Engineering och tekniska uppgifter måste utföras av personer med kompetens
- Analysen och besluten som leder fram till processernas utgående resultat måste vara relevanta för att garantera säkerhet.

-

Berörda parter inom järnvägssektorn har pekat ut att en certifiering av ledningssystem enligt EN ISO 17021:2011 är nödvändig men inte tillräcklig för att skapa förtroende mellan ECMs och RUs.

Certifiering av ledningssystem

Detta avsnitt beskriver principerna för certifiering av ledningssystem enligt ISO-närmandet.

Syfte och begränsning av certifiering av ett ledningssystem

Ett ledningssystem är en uppsättning interagerande eller oberoende ledningsprocesser.

Syftet med certifiering av ett ledningssystem är att garantera att en organisation inrättar ett ledningssystem som **gör det möjligt att** överensstämna med andra intresserade parter specificerade krav.

Exempel

1) Syftet med certifiering av ett ledningssystem för kvalitet i förhållande till ISO 9001:2008 är att uppnå säkerhet att en organisation konsekvent **kan** tillhandahålla produkter som möter kundkrav och rättsliga krav (ISO 9001:2008 avsnitt 1.1.). Men ISO 9001:2008 etablerar inga absoluta krav avseende kvalitet. Det måste kunden inrätta.

2) Syftet med en certifiering av ett miljöledningssystem i förhållande till ISO 14001:2004 är att uppnå säkerhet att en organisation **kan** utarbeta och implementera en politik och mål som tar med rättsliga och andra krav som organisationen berörs av i beräkningen, dvs. krav utfärdade av

andra intresserade parter och information om viktiga miljöaspekter (ISO 14001:2004 avsnitt 1). Men ISO 14001:2004 fastställer inga absoluta krav avseende kvalitet. Det kravet ställs av intresserade parter och myndigheter.

Det innebär att certifieringen av ett ledningssystem tillhandahåller en positiv utvärdering av organisationens förmåga att uppfylla andra intresserade parter specificerade krav, men erfarenheten visar att den inte alltid ger tillräckliga garantier på den prestationsnivå som uppnåddes eller graden överensstämmelse med dessa specifika krav.

Med andra ord klarar organisationen av att uppfylla de specificerade kraven men själva överensstämmelsenivån garanteras inte, eftersom den inte har utvärderats tillräckligt.

Det innebär att målet med en certifiering av ett ledningssystem i en ECM är att garantera att ECM har inrättat ett ledningssystem som gör att det **klarar av att** garantera att vagnarna är i säkert skick avseende underhållssystemet, men utan tillräcklig garanti för att den specificerade prestationsnivån avseende säkerhet uppnås.

Med andra ord garanteras inte säkerhet, eftersom den inte har utvärderats.

Hur går bedömningen av ett ledningssystem till?

Bedömningen genomförs i förhållande till bedömningskrav, inklusive bedömningskriterier.

Dessa krav kan ingå i en internationell standard (t.ex. ISO 9001:2008, ISO 14001:2008) eller i en rättslig text (t.ex. CSM (gemensam säkerhetsmetod)).

Bedömningskraven avser processer och/eller procedurer som måste implementeras av certifikatsökande. Sökande ansvarar för att garantera överensstämmelse mellan sina processer och procedurer och bedömningskraven. Bedömningsorganet ansvarar för att utföra bedömningen i förhållande till bedömningskraven och ytterligare specificerade bedömningsregler (om sådana finns) och fatta beslut om till vilken mån sökandes ledningssystem överensstämmer med bedömningskraven.

Det får inte uppstå förvirring mellan bedömningskraven och de andra parternas specificerade krav som omnämns ovan.

Bedömningen av ledningssystemet i förhållande till bedömningskraven består av följande:

Bedömning av överensstämmelse mellan ledningssystemets dokumentation och relevanta bedömningskrav (dokumentgranskningen).

Utvärderingen av implementeringen av sökandes processer och procedurer genom en bedömning på plats. Två aspekter tas med i övervägandet:

○ Utvärderingen av spridningen av och den faktiska användningen av processer och procedurer av relevant personal i det dagliga arbetet. Utvärderingen baseras på bevis.

○ Effektiviteten av sökandes processer och procedurer utvärderas också genom utgående resultat av intern revision, ledningsgranskning, policy, fastställda mål, resultatmål, prestationsövervakning, driftkontroller.

Det innebär dock inte att de bevis som tillhandahållits analyseras för att bekräfta att det utgående resultat av varje process överensstämmer med insatserna. Exempelvis sker ingen analys av överensstämmelse med innehållet av godkända ändringar som omnämns i II.5(c) med behovet av uppdateringar som identifieras enligt II.5(b). Denna analys ligger utanför omfattningen av certifieringen av ett ledningssystem.

För ECM-certifieringen ska alltså kraven och bedömningskriterierna som finns uppräknade i bilaga III i kommissionens förordning (EU) nr 445/201 (ECM-förordningen) användas.

För att underlätta förståelsen ska krav II.5. i bilaga III om underhållsutvecklingsfunktionen beaktas.

“5. För att hålla underhållsdokumentationen uppdaterad under godsvagnens hela livscykel måste organisationen ha procedurer för att:

(a) minst samla in relevant information i relation till:

(i) typ och utsträckning av aktiviteter som faktiskt utförs, inklusive men inte begränsat till driftincidenter med potential att påverka godsvagnens säkerhetsintegritet

(ii) typ och utsträckning av planerade aktiviteter

(iii) det underhåll som faktiskt utförs

(b) definiera behovet av uppdateringar, inklusive gränsvärden för driftskompatibilitet

(c) göra förslag på och godkänna ändringar och deras implementering, med sikte på ett beslut baserat på tydliga kriterier, där resultaten från riskbedömningen tas med i beräkningen

(d) säkerställa att implementeringen av ändringar görs riktigt

Bedömningen av ECM:s ledningssystem i förhållande till detta krav består av följande:

Bedömning av överensstämmelse av ECM-relevanta procedurer med detta krav II.5. Det innebär att kunna visa att ECM har definierat (organisatoriskt) procedurer som överensstämmer med detta krav II.5.

Bedömningen av den faktiska användningen av dessa ECM-relevanta procedurer av relevant ECM-personal med hjälp av bevis som visar att procedurerna verkligen tillämpas.

□ Effektiviteten av ECM:ens processer och procedurer utvärderas också med hjälp av det utgående resultatet av intern revision, ledningsgranskning, policy, fastställda mål, resultatmål, prestationsövervakning, driftkontroller som gäller för detta krav II.5.

Det innebär dock inte att de bevis som tillhandahållits analyseras för att bekräfta att processernas utgående resultat överensstämmer med insatserna. Exempelvis sker ingen analys av överensstämmelse med innehållet av godkända ändringar som omnämns i II.5(c) med behovet för uppdateringar som identifieras enligt II.5(b). Denna analys ligger utanför omfattningen av certifieringen av ett ledningssystem.

Anmärkning: I praktiken är det svårt att uppnå full garanti för överensstämmelse med de specificerade kraven eftersom bedömningar aldrig täcker alla detaljer i sin helhet, då de begränsas av tillgång till resurser och kostnader. Därför talar experter om att "ge rimliga garantier" snarare än "ge garantier".

Sammanfattningsvis ger certifieringen av ledningssystem i enlighet med ISO-närmandet garantier om att organisationen har en ledning som gör det möjligt att möta krav, men inte att kraven på resultaten har mötts i sin helhet.

Berörda parter inom järnvägssektorn har lång erfarenhet av certifiering av ledningssystem baserat på ISO-närmandet, särskilt certifiering av kvalitetsledningssystem baserat på ISO 9000-serien, eftersom de flesta av dem har inkluderat dessa i deras kvalifikationssystem som adresseras till entreprenörerna. Men de anser, baserat på erfarenhet, att dessa certifieringar av ledningssystem baserade på ISO-närmandet är otillräckliga för att skapa och upprätthålla förtroende med sina entreprenörer. Därför avslutar de flesta berörda parter inom järnvägssektorn kraven relaterade till ledningssystemcertifieringar med ytterligare bedömningar (inspektioner):

- av processerna som inrättats av entreprenörerna för att utforma och tillverka produkter, eller

- direkt av de utgående resultaten av entreprenörernas processer (det inkluderar inspektioner av produkter/tjänster som utförs av entreprenörerna).

En del berörda parter inom järnvägssektorn adresserar problemet på ett annat sätt: De kräver en mognadsprestation avseende ledningssystemen hos entreprenörerna som de anlitar.

ERA är övertygad om att när ett ledningssystem är tillräckligt moget och alla processer fungerar på ett mycket effektivt sätt (inklusive t.ex. den interna granskningsprocessen), kan en certifiering av ledningssystemet ge tillräckliga garantier om att processernas utgående resultat motsvarar de förväntade resultaten. Därför blir ytterligare bedömningar av processernas utgående resultat eller slutliga produkter som levereras av entreprenörer meningslösa.

Problemet för ECM-certifieringen är att det inte finns några garantier om att underhållssystemen hos ECMs är tillräckligt mogna för att skapa förtroende mellan berörda parter inom järnvägssektorn, eftersom konceptet att separera ECMs från järnvägsföretag och relevanta certifieringar är nytt för de berörda parterna inom järnvägssektorn. De flesta berörda parter inom järnvägssektorn är själva övertygade om att underhållssystemet för ECMs inte är tillräckligt moget. Därför anser ERA att det är för tidigt att nu begränsa ECM-certifieringen till ett system för certifiering av ledningssystem.

Som tidigare omnämndes är de flesta berörda parter inom järnvägssektorn vana att införa bedömningar (inspektioner) av processerna eller processernas utgående resultat för entreprenörerna. Speciellt har de betänkligheter avseende tillgängligheten av tillräcklig teknisk och maskinell kompetens och relevansen mellan processernas insatser och utgående resultat som inrättats av ECMs.

Därför föreslår ERA att ledningssystembedömningen baserad på ISO-närmandet kombineras med en bedömning (inspektioner) relaterad till tillgängligheten av teknisk och maskinell kompetens och relevansen mellan processernas insatser och utgående resultat.

Trots detta är ERA övertygad om att ytterligare reflektioner avseende utvecklingen av mognaden av underhållssystem och en övergång till en certifiering av ledningssystem för ECMs måste ske med kort fördröjning. Dessa reflektioner ska vara grunden för en revision av ECM-certifieringssystemet inom två eller tre år, vilket verkar vara den tid som krävs för att skapa förtroende mellan de berörda parterna inom järnvägssektorn, och särskilt järnvägsföretag, fordonsinnehavare och ECMs. ERA kommer att leda dessa reflektioner och ytterligare revision. Målet med ECM-certifieringen är att hjälpa till att skapa och utveckla förtroende mellan berörda parter inom järnvägssektorn, särskilt mellan Rus och ECMs, genom att underlätta kontrollen av de risker som identifieras ovan.

I praktiken innebär det att syftet med ECM-certifiering är att ge garantier att de arrangemang som inrättats gör att ECM klarar av att underhålla de vagnar registrerade i de NVRs som de ansvarar för, för att garantera att vagnar är i säkert skick, genom att säkerställa:

1) att ledningen av underhållsarbeten och utbytet av information sker genom procedurer där:

a. överensstämmelse med artikel 5(2), 5(3), 5(4) och 5(5) och bilaga III i ECM-förordningen har bedömts, och

b. effektiviteten har bedömts

2) att underhållet av vagnar utförs på ett sådant sätt att vagnarna överensstämmer med gällande lagar, särskilt säkerhets- och driftkompatibilitetsbestämmelser och bestämmelser relaterade till transport av farligt gods, om tillämpligt.

3) tillgängligheten av maskinell och teknisk kompetens för att kunna underhålla godsvagnar.

4) sammanhanget mellan processernas utgående resultat och insatserna relaterade till underhållsutveckling, styrningen av flottans underhåll och utförandet av underhåll.

Därför är ECM-certifieringen en processcertifiering där bedömningen av överensstämmelse består av två delar:

1) en bedömning av underhållssystemet som täcker punkt 1) ovan, och

2) inspektioner av en rad utvalda processer i underhållssystemet (utvalda i underhållsutveckling, styrningen av flottans underhåll och utförandet av underhåll) som täcker punkt 2), 3) och 4) ovan

3.2. Certifieringsprocess

3.2.1. Principer

ECM-certifieringen enligt definitionen i föregående avsnitt ska struktureras på följande sätt:

- Formell ansökan till certifieringsorganet (3.2.2.2.)
- Granskning av ansökan (3.2.2.2.)
- Initial bedömning (eller "preaward"-bedömning) (3.2.2.3.)
- Utfärdande av certifikat (3.2.2.4.)
- Övervakningsaktiviteter under giltighetsperioden (3.2.2.5)
- Omcertifieringsprocess (3.2.2.6.)

Ytterligare nödvändiga principer läggs till för:

- Bedömning av flera anläggningar (3.2.3.1.)
- Språk som används (3.2.3.2.)
- Bedömningstid (3.2.3.3.)
- Förändringar i underhållssystemet (3.2.3.4..)
- Åtkomst och spårbarhet av rapporter (3.2.3.5.)
- Villkor för återkallande och upphävande av certifikat (3.2.3.6.)
- Existerande certifiering (3.2.3.7)
- Certifieringsbeslutets identifikationsnummer (3.2.3.8.)
- Användande av certifikat (3.2.3.9.)
- Överföring av certifikat (3.2.3.10.)

Denna struktur överensstämmer med artikel 7 i ECM-förordningen och med allmän god praxis inom certifieringsdomänen, som exempelvis avsnitt 9 i ISO 17021:2011 ([eller avsnitt 8 i den framtida ISO 17065:2012](#))

Inspektionerna av de valda processerna introduceras i den initiala bedömningen och i övervakningsaktiviteter.

Därför består den initiala bedömningen av den initiala revisionen relaterad till bedömningen av underhållssystem och initiala inspektioner av valda processer.

Övervakningsaktiviteterna kombinerar övervakningen relaterad till bedömningen av underhållssystemet och övervakningsinspektionerna av valda processer.

Vid bedömning av flera anläggningar tillämpas reglerna för certifiering av flera anläggningar baserat på sampling (IAF MD 1:2007) med förbehåll för följande av bestämmelser
Certifieringen ska utföras i förhållande till kraven som definieras i ECM-förordningen, särskilt artikel 5(2) till 5(5), artikel 7 och bilaga III

Bedömningsprocessen består av två delar:

Del 1: Bedömning av underhållssystemet

Underhållssystemet betraktas i sin helhet. Därför är bedömningen baserad på ledningssystemets bedömningsnärmande. Detta leder till en certifieringsprocess som överensstämmer med avsnitt 9 i EN ISO17021:2011.

Del 2: Inspektioner av utvalda processer

Inspektionerna ska utföras i förhållande till principerna som definieras nedan.

Av ekonomiska skäl täcker inspektionerna inte alla procedurer i bilaga III i ECM-förordningen. Ett urval har gjorts, där man tagit med i beräkningen hur kritiska procedurerna är avseende säkerhet från RU:s synvinkel.

Inspektionerna täcker de huvudsakliga procedurerna som leder till:

- installation och kontinuerlig uppdatering av underhållsdokumentationen (underhållsutveckling)
- utfärdande av underhållsbeställningar, urtagning från drift och återinsättande i drift (styrning av flottans underhåll), och
- respekt av underhållsbeställningar och utfärdande av underhållintyg (i utförande av underhåll)

RUs måste få garantier om att ECMs uppfyller sina förpliktelser enligt artikel 14a(3) i säkerhetsdirektivet.

Valet av procedurer bekräftas genom konsultation med erkända organ (huvudsakligen sektoriella organisationer som CER, UNIFE och UIP).

Därför täcker inspektionerna de processer som inrättats av ECM och som är relevanta för följande krav i bilaga III i ECM-förordningen:

- Underhållsutveckling:
 - överensstämmelse med driftkompatibilitetsregler (II.2. i bilaga III i ECM-förordningen)
 - upprättande av underhållsdokumentation (II.4. i bilaga III i ECM-förordningen)
 - uppdatering av underhållsdokumentation (II.5. i bilaga III i ECM-förordningen)
- Styrning av flottans underhåll:
 - utfärdande av underhållsbeställningar och urtagning från drift (III.2, III.3 och III.4 i bilaga III i ECM-förordningen)
 - utfärdande av intyg för återinsättande i drift (III.6. i bilaga III i ECM-förordningen)
- Utförande av underhåll
 - utfärdande av arbetsinstruktioner från underhållsbeställningar (IV.1. i bilaga III i ECM-förordningen)
 - utfärdande av underhållsintyg inklusive kontroll av sammanhanget mellan underhållsarbeten som utförts och underhållsbeställningar. (IV. 6. i bilaga III i ECM-förordningen)

Inspektionerna fokuserar även på aktiviteter som påverkar säkerheten enligt förklaringen i ECM-förordningen:

- aktiviteter som påverkar säkerheten identifierade av ECM (underhållsutveckling, II.1. i bilaga III i ECM-förordningen)
- sammanfogningstekniker

- oförstörande provning (NDTs)
- underhåll av bromssystem
- underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar

Hjulpar inkluderar: axlar, hjul, bromsskivor (om sådana finns) och kompletta axellådor. Hjul är en uppsättning interrelaterade element som bär och styr vagnenheten och överför bromskrafter vid behov. Det inkluderar bogieram, all fastsatt utrustning, chassi-bogieanslutningar, bogie och upphängning (som exempelvis komponenterna som citeras i PrEN 16235).

Draginrättningar avser även separata buffrar, om sådan finns.

- om tillämpligt, även underhåll av tankar och annan specifik utrustning relaterad till transport av farligt gods

Tankvagnar

Annan särskild utrustning relaterad till transport av farligt gods innebär här utrustning med syftet att lasta på/lasta av tankvagnar, som exempelvis ventiler, och garantera säkerhet, som exempelvis utrustning som används för att mäta internt tryck och särskilda tömningsventiler osv. Andra vagnar specialiserade på transport av farligt gods:

Annan särskild utrustning relaterad till transport av farligt gods innebär här inneslutande utrustning för farligt gods som är fastmonterad på vagnen, utrustning med syftet att lasta på/lasta av tankvagnar, som exempelvis ventiler, och garantera säkerhet, som exempelvis utrustning som används för att mäta internt tryck och specifika tömningsventiler osv.

Flatvagnar för intermodal transport av olika typer av påhängsvagnar, containrar och växelflak anses inte vara vagnar specialiserade på transport av farligt gods, om inget annat anges.

- Koordination av underhåll på vagnnivå

Dessa aktiviteter som påverkar säkerheten utfärdas från bilaga III i ECM-förordningen
Inspektionernas syfte att bedöma

- existerande kompetenser relaterade till utvalda processer
- sammanhanget mellan de valda processernas insatser och utgående resultat

3.2.2 Process

Bedömningar och certifieringar ska utföras utan att det påverkar artikel 7 i ECM-förordningen.

Följande process är processen för certifiering av ECMs av ackrediterade certifieringsorgan i förhållande till kraven i ECM-förordningen.
Alla aktiviteter som vidtas av certifieringsorgan ska överensstämja med artikel 7 i ECM-förordningen.

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p>3.2.2.1. Bedömningsregler</p> <p><input type="checkbox"/> Bedömningen ska ske i överensstämmelse med avsnitt 9 i ISO 17021:2011.</p>	
<p>Strukturen i avsnitt 9 i EN ISO 17021:2011 ska bibehållas för inspektioner för att garantera konsistens mellan del 1 och del 2. Inspektionerna består av granskning av dokument som tillhandahålls av ECM och inspektioner på plats. Dessa inspektioner på plats kan vara iakttagelser på plats av ECM:s personal under pågående arbete eller intervjuer med ECM:s personal.</p>	
<p>3.2.2.2. Formell ansökan och granskning av ansökan Innehållet i den formella ansökan ECM ansöker om certifiering genom att tillhandahålla följande dokument:</p> <p><input type="checkbox"/> formuläret i bilaga IV i ECM-förordningen</p> <p><input type="checkbox"/> nödvändig information i överensstämmelse med art. 9.2.1. i ISO 17021:2011</p> <p>Denna information innehåller åtminstone:</p> <p><input type="checkbox"/> information om vagnar:</p> <p>o Strukturerad information om de vagnar som ECM ansvarar för. Strukturen baseras på typer. Om ingen typ har definierats baseras strukturen på vagnarnas konstruktion. Den fullständiga listan över vagnar kan också bifogas. För alla vagnar bifogas en lista över gällande bestämmelser.</p> <p>Typ av vagn Typen finns definierad i interkompatibilitetsdirektivet och senare lagstiftning. För existerande vagnar behöver inte en formell typ i överensstämmelse med interkompatibilitetsdirektivet definieras. Se relevant EU-lagstiftning och riktlinjer avseende typ.</p> <p>Tillämpliga bestämmelser: Det inkluderar de rättsliga bestämmelserna: Internationella bestämmelser som t.ex. RID eller Europeiska Unionens bestämmelser eller nationella bestämmelser som t.ex. nationella bestämmelser som stödjer särskilda fall och öppna punkter i TSIs. Andra bestämmelser som avtalats i enlighet med avtal med ECM:s kunder (i många fall fordonsinnehavaren). Till exempel bestämmelser som avtalats sektorsvis relaterade till underhåll definierad i privata avtal som t.ex. GCU. Kunden kan även per avtal med ECM föreskriva internationella, nationella eller industriella standarder relaterade till underhåll, som t.ex. internationella standarder (t.ex. EN 15313, EN 473</p>	

eller 15085), nationella standarder (t.ex. DIN 27000-seroer) eller industriella standarder (t.ex. VPI-regler)

o Strukturerad information om vagnar som avses eller planeras underhållas under det förestående året. Strukturen baseras på typer. Om ingen typ har definierats är strukturen baserad på vagnarnas konstruktion. För alla vagnar bifogas en lista över gällande bestämmelser.

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p data-bbox="185 338 764 369">○ För vagnar som transporterar farligt gods:</p> <p data-bbox="185 407 1479 506">Förteckning över klasser av farligt gods som kan transporteras eller som godkänts för transport med en lista över tillämpliga regler). Dessa listor hjälper certifieringsorganet att i detalj definiera bedömningens omfattning relaterad till överensstämmelse med tillämpliga regler.</p> <p data-bbox="185 506 1451 604">Det inkluderar rättsliga bestämmelser som RID, miljöskyddsregler, arbetsmiljö- och säkerhetsbestämmelser, andra bestämmelser avtalade inom sektorn eller särskilda bestämmelser som föreskrivs av ECM:s kunder.</p> <p data-bbox="185 642 1442 741">☐ Beskrivning av den organisatoriska strukturen av ECM. Den ger certifieringsorganet nödvändig information om den organisatoriska strukturens komplexitet. Beskrivningen tar med följande i beräkningen:</p> <p data-bbox="185 779 821 810">○ Lämpliga organigram för ECM-organisationen.</p> <p data-bbox="185 848 1479 909">○ En beskrivning av dess struktur som inkluderar de externa enheterna som utför underhållsarbeten för ECM.</p> <p data-bbox="185 947 1430 1008">Dessa externa enheter kan läggas ut på entreprenad av ECM eller föreskrivas genom avtal med fordonsinnehavare (t.ex. organisation för utförande av underhåll i GCU).</p> <p data-bbox="185 1052 922 1083">○ För de externa enheterna ska ECM indikera om de är:</p> <p data-bbox="185 1121 708 1152">☐ direkt kvalificerade av ECM, och/eller</p> <p data-bbox="185 1190 1490 1251">ECM måste få garantier om att de externa enheterna är kompetenta och kapabla att tillhandahålla de underhållstjänster som ECM beställt av dem.</p> <p data-bbox="185 1251 1433 1350">ECM utvecklar kvalifikationssystem för bedömning av externa enheters kompetens och förmåga. Systemen inkluderar även övervakningen som utförs av ECM av resultaten från den externa anläggningen.</p> <p data-bbox="185 1350 1349 1381">Det finns även olika verktyg som kan användas av ECM för att kvalificera externa enheter:</p> <ul data-bbox="185 1419 1463 1755" style="list-style-type: none"> - ECM kan bedöma externa enheter i förhållande till sina egna bedömningsregler. - ECM kan föreskriva tredjepartcertifiering eller tredjepartbedömningar av: - ledningssystem av externa anläggningar (som certifiering av ledningssystem internationella standarder ISO 9001:2008 eller industristandard IRIS), och/eller - externa anläggningars kompetenser (som t.ex. VPI-certifiering baserad på inspektioner), och/eller - individuella personers kompetenser (t.ex. certifiering av svetsare eller NDT-tekniker). <p data-bbox="185 1793 1503 1854">Om ECM förlitar sig på tredjepartcertifieringar eller tredjepartbedömningar måste ECM tänka på de tre huvudriskerna som omnämns i avsnitt 3.1 i detta dokument.</p> <p data-bbox="185 1854 1495 1885">I allmänhet är de kvalifikationssystem som utvecklats av ECM sammansatta av en korrekt bedömning</p>	

av ECM och tredjepartscertifieringar.

tredjepartscertifiering eller bedömd i förhållande till:

ECM-förordningen, och/eller

certifiering av ledningssystem internationella, nationella eller industriella standarder, och/eller

internationella, nationella eller industriella standarder avseende organisationers eller individuella arbetares kompetenser

o ECM ska tillhandahålla grundläggande information om organisationen som är relevant i förhållande till storleken och komplexiteten

Information som exempelvis:

- antalet fast anställda för varje intern anläggning eller tillägnad varje underhållsfunktion (underhållsutveckling, styrningen av flottans underhåll, utförandet av underhåll, ledningsfunktion)

- omsättning

- de olika interna eller externa anläggningarnas antal, storlek och aktiviteter

- aktiviteternas geografiska utsträckning

ECM rekommenderas överväga vilken som är den lämpligaste relevanta informationen för att tillåta certifieringsorganet att definiera nödvändiga resurser och föreslå de bedömningsdagar (arbetsdagar) som passar bäst

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p><input type="checkbox"/> Strukturerad beskrivning av processerna som inrättats av ECM och hur de överensstämmer med kraven för certifiering i bilaga III i ECM-förordningen. ECM kan tillhandahålla en tabell för att ge bättre förståelse för relationer mellan sina processer och kraven som föreskrivs i bilaga III i ECM-förordningen.</p> <p><input type="checkbox"/> Information om underhållspolicyn som är relevant för bilaga III I.1.(a) i ECM-förordningen. Informationen kan inkludera en underhållsförklaring.</p> <p>Granskning av ansökan När ansökan granskas ska certifieringsorganet tillämpa 9.2.2. i ISO 17021:2011 och artikel 7(2) i ECM-förordningen. Baserat på ansökningsdokumenten ska certifieringsorganet bestämma bedömningens omfattning (parametrar) och begära nödvändig detaljerad dokumentation för att utföra bedömningen. De dokument som begärs kan inkludera förteckningar, tidigare bedömningsrapporter och mallar på formulär som definieras i proceduren och som används av ECM. Dokumenten kan tillhandahållas i elektroniskt format.</p>	
<p>3.2.2.3. Initial bedömning Den initiala bedömningen ska bestå av en initial revision av underhållssystemet och en initial inspektion. Den initiala bedömningen ska bestå av två steg enligt beskrivningen nedan. Den initiala bedömningen ska utföras av en bedömningsgrupp som består av en revisionsgrupp och en inspektionsgrupp. Individuella bedömare kan arbeta samtidigt med granskningar av underhållssystemet och inspektion. Bedömningsgruppen ska ha tillgång till alla nödvändiga dokument om ECM och avseende ECM-personal. Bedömningsgruppen ska fastställa det initiala bedömningsprogrammet, nödvändiga resurser (kompetenser och kvantitet) och bedömningens varaktighet (antal bedömningsdagar) och vidta nödvändiga arrangemang med ECM. När bedömningsgruppen informerar ECM om att alla nödvändiga dokument har mottagits för att bedömningen ska kunna utföras startar en 4-månadersperiod inom vilken ECM-certifieringen ska genomföras enligt artikel 7(3) i ECM-förordningen.</p>	
<p>Initial revision Den initiala revisionen av underhållssystemet ska utföras enligt beskrivningen i avsnitt 9.2.3. i ISO 17021:2011. .</p>	<p>Initial inspektion Den initiala inspektionen är tillämplig i initial bedömning steg 2</p>
<p>3.2.2.3.1. Initial bedömning steg 1 Initial bedömning steg 1 består endast av revision av underhållssystemet av typen initial bedömning steg 1.</p>	
<p>Initial revision steg 1 Revisionen består av en undersökning av relevansen av dokumenten för kraven för certifiering</p>	

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p>enligt uttalandet i ECM-förordning 445/2011. Revisionsgruppen ska revidera att alla procedurer som inrättats av ECM i dess underhållssystem överensstämmer med kraven i bilaga III i ECM-förordning 445/2011 och att de införs, dokumenteras och revideras regelbundet.</p> <p>Artikel 9.2.3.1. i ISO 17021:2011 är tillämplig.</p> <p>Procedurerna som inrättats av ECM inkluderar alla styrkande handlingar, som t.ex. arbetsinstruktioner, formulär, mallar osv.</p> <p>Undersökningen ska ta med organisationens storlek, typ och komplexitet samt revisionens mål och omfattning.</p> <p>I en del situationer kan denna undersökning komma att skjutas upp tills aktiviteterna på plats startar, om detta inte är har en negativ inverkan på revisionens effektivitet. I andra situationer kan ett preliminärt besök i anläggningen ske för att få en översikt över tillgänglig information.</p> <p>Om dokumentationen anses vara otillräcklig ska bedömningsgruppen informera ECM. Ett beslut bör fattas om huruvida revisionen ska fortsätta eller upphävas tills alla frågor avseende dokumentationen har lösts.</p> <p>Ett dokument som presenteras av ECM kan adressera en eller flera procedurer i bilaga III i ECM-förordningen. Ett krav i bilaga III i ECM-förordningen kan täckas av mer än ett dokument som presenteras av ECM 1.</p> <p>Revisionsgruppen kan komma att begära fler dokument för att kunna genomföra sina uppgifter, om gruppen har motiverade tvivel om överensstämmelsen med kraven i bilaga III i ECM-förordningen.</p> <p>Revisionsgruppen kan komma att vilja intervjua personal.</p>	
<p>3.2.2.3.2. Initial bedömning steg 2</p> <p>Vid en bedömning av flera anläggningar och för varje underhållsfunktion ska bedömningsgruppen göra sin bedömning i minst en anläggning för varje kategori definierad i avsnitt 3.2.3.1. i detta dokument.</p> <p>Initial bedömning steg 2 består av initial bedömning steg 2-revision och initial bedömning steg 2-inspektioner.</p>	
<p>Initial bedömning steg 2-revision</p> <p>Revisionsgruppen ska revidera att personalen (ledning, experter och alla arbetare) känner till procedurerna som inrättats av ECM och att de används vederbörligen och definitivt.</p> <p>Det inkluderar procedurerna som inrättats för att överensstämja med förordning 352/2009.</p>	<p>Initial bedömning steg 2 inspektioner</p> <p>Steg 2-inspektioner ska bestå av:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> inspektioner av existerande kompetenser <input type="checkbox"/> inspektioner av sammanhanget mellan de definierade processernas insatser och utgående resultat som definieras i avsnitt 3.2.2.1.

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer	
<p>Procedurerna som inrättats av ECM inkluderar alla styrkande handlingar som t.ex. arbetsinstruktioner, formulär, mallar osv.</p> <p>Certifieringsorganet ska utföra en riskbedömning för att rikta in sig på revisionsaktiviteter på grundval av initial revision steg 1-resultat och allmän information om järnvägssäkerhet.</p> <p>Allmän information innebär här information som är lättillgänglig för certifieringsorgan.</p> <p>Denna information ska i bästa fall tillhandahållas av ERA och NSAs, eftersom NSAs bör ha mest kännedom och detaljerad information om riskerna i ett järnvägssystem.</p> <p>Den samarbetsstruktur som inrättats av ERA i enlighet med artikel 6 i ECM-förordningen ska ha som mål att ställa samman denna offentliga information om järnvägssäkerhet.</p> <p>Revisionen ska åtminstone ske genom intervjuer med utvald personal och kontroller av att korrekta interna dokument (formulär, checklistor, loggböcker för riskbedömning, interna revisionsdokument osv.) faktiskt används och att de arkiveras riktigt i enlighet med procedurerna som inrättats av ECM.</p> <p>Revisionerna ska täcka underhållsintyget och intyget för återinsättande i drift.</p> <p>Revisionsgruppen ska även utvärdera om mängden intern dokumentation är lämplig för aktiviteternas storlek och omfattning i ECM.</p> <p>För alla funktioner ska revisionsgruppen bedöma effektiviteten av de procedurer</p>	<p>Inspektioner av existerande kompetenser relaterade till utvalda processer</p> <p>Inspektionsgruppen utvärderar lämpligheten av kompetenserna på plats i förhållande till de aktiviteter som utförs av ECM, särskilt avseende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tillgång till lämpliga kompetenta personer involverade i tekniska och maskintekniska aktiviteter (teknisk expertis). <p>Kompetenta personer kan finnas i företaget eller vara entreprenörer.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koordinationspersonalens kompetens att förstå huvudelementen i tekniska och maskintekniska aktiviteter (övergripande chef, personal ansvarig för integration på nivån för hela vagnar). <p>Inspektionsgruppen bekräftar att alla involverade personer har tillräckliga kunskaper, arbetsbelastning och erfarenhet i förhållande till respektive persons verksamhetsområde. Inspektionen baseras på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> bevis som tillhandahålls av ECM <p>Bevis såsom CV, kontinuerlig utbildning, deltagande i konferensseminarier, interna utvärderingsdokument. Rättsliga bestämmelser avseende skydd av personuppgifter ska tillämpas av inspektionsgruppen och ECM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> intervjuer med personal 	<p>Inspektioner om sammanhanget mellan de definierade processernas insatser och utgående resultat</p> <p>Inspektionerna ska baseras på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sampling av dossierer <input type="checkbox"/> intervjuer med personal <input type="checkbox"/> inspektion på plats <p>Vi rekommenderar att sammanhanget analyseras baserat på existerande standarder och andra vanliga internationella bestämmelser som används som god praxis. En lista över standarder och andra vanliga internationella bestämmelser som används som god praxis kommer att införas och vid behov uppdateras genom samarbetet som inrättats av ERA i enlighet med artikel 6 i ECM-förordningen</p> <p>Likväl är det inte obligatoriskt att ECM tillämpar de standarder och annan god praxis som räknas upp.</p>

<p>som inrättats av ECM genom att analysera tillämpliga utgående resultat av intern revision, ledningsgranskning, policy, fastställda mål och resultatmål, prestationsövervakning, driftkontroller.</p>	<p><input type="checkbox"/> iakttagelser av personalen på plats</p> <p>För att understödja harmoniseringen i EU rekommenderar vi att relevanta internationella standarder eller andra standardmässiga internationella bestämmelser som används som god praxis, som exempelvis industriella standarder, används av inspektionsgruppen för att motivera sina expertuttalanden. Även om inspektionsgruppen skulle hänvisa till relevanta internationella standarder och andra standardmässiga internationella bestämmelser som används som god praxis, ska det inte vara obligatoriskt för ECM att överensstämja med dem, förutom om lagen kräver detta. Dock ska motsvarigheten till</p>	
---	--	--

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer	
<p>de metoder eller den praxis som används demonstreras. ECM ska alltid hantera kompetenserna i förhållande till säkerhetsriskerna. En lista över relevanta internationella standarder och andra vanliga internationella bestämmelser som används som god praxis kommer att införas och vid behov uppdateras genom samarbetet som inrättats av ERA i enlighet med artikel 6 i ECM-förordningen. Denna lista ersätter inte ECM:ens ansvar att skapa en egen lista över standarder och andra regler som används som god praxis som man valt att använda.</p>		
<p>Specifikationer för underhållsutveckling</p>		
<p>Tillägg:</p> <p>1) Revisionsgruppen ska verifiera att ECM är medveten om de rättsliga kraven relaterade till underhållet eller som påverkar underhållet, och tar hänsyn till dem vid underhållsutvecklingsaktiviteter.</p> <p>2) För varje underhållsnivå (lätt och tung), för varje omfattningskategori för vagnar (tankvagnar, andra vagnar specialiserade på transport av farligt gods och övriga vagnar enligt uttalandet i ECM-förordningens bilaga IV och V), ska revisionsgruppen välja flera dossierer relaterade till inrättandet och uppdateringen av underhållsfiler. Valet baseras på underhållsarbetenas utsträckning. De områden som har en viktig inverkan på säkerhet ska ha prioritet avseende revisionen.</p> <p>De inkluderar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiviteter som påverkar säkerheten definierade av ECM (underhållsutveckling, II.1. i bilaga III i ECM-förordningen) 	<p>Inspektioner av existerande kompetenser Inspektionsgruppen bekräftar att:</p> <p>1) för sektion II.2 I bilaga III i ECM-förordning 445/2011:</p> <p>relevant personal involverad i verifieringen känner till den europeiska lagstiftningen (driftkompatibilitetsdirektiv för järnvägar, relevanta TSIs) och andra dokument som avser driftkompatibilitet för vagnar (riktlinjer, olika offentliggjorda dokument från ERA eller EU-kommissionen som riktlinjer eller rekommendationer.</p> <p>2) För avsnitt II.4. och II.5. i bilaga ex III i ECM-förordning 445/2011:</p> <p>relevant personal har kunskap om tillämpliga rättsliga bestämmelser och har maskinteknisk kunskap som är relevant för de aktiviteter som påverkar säkerheten, vilket innebär aktiviteter identifierade av ECM enligt bilaga III i ECM-förordning 445/2011, II.1. Sammanfogningstekniker NDTs,</p>	<p>Inspektioner om sammanhanget mellan de definierade processernas insatser och utgående resultat Inspektionsgruppen bedömer sammanhanget mellan underhållsdokumentationen som inrättats av ECM och informationen som ECM erhållit från användarna. Huvudsakliga användare är fordonsinnehavare och järnvägsföretag. Särskilt bedömer certifieringsorganet att underhållsdokumentationen som inrättats av ECM överensstämmer med:</p> <p><input type="checkbox"/> informationen som finns i relevant TSI (ECM måste identifiera relevanta TSIs och relaterade dokument som vägledning)</p> <p><input type="checkbox"/> gränsvärden som gäller för fordonet i enlighet med verifierad konstruktion och placeringen i servicedokument.</p> <p><input type="checkbox"/> operativa data som mottagits (tillryggalagd sträcka, förloppet för service osv.)</p>

<p><input type="checkbox"/> Sammanfogningstekniker</p> <p>○ Oförstörande provning (NDTs)</p> <p><input type="checkbox"/> Underhåll av bromssystem</p> <p>○ Underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar</p> <p>○ Om tillämpligt, underhåll av tankar och annan specifik utrustning relaterad till transport av farligt gods</p> <p>○ Koordination av underhåll på nivån för hela vagnen</p> <p><input type="checkbox"/> Alla andra aktiviteter som anses vara relevanta av revisionsgruppen avseende allmän information om säkerhet som omnämns ovan</p> <p>Revisionsgruppen ska bekräfta att underhållsutvecklingsprocedurerna som inrättats av ECM vederbörligen används av relevant personal.</p>	<p>underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar, underhåll av bromssystem och koordination av underhåll på nivån vagn.</p> <p>3) Farligt gods: tankar och tillbehör</p>	<p><input type="checkbox"/> annan information som mottagits av eller tillhör ECM</p> <p><input type="checkbox"/> prestation som ECM:ens kunder förväntar sig (pålitlighet, tillgänglighet, kostnader)</p>
---	--	---

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p>Revisionsgruppen ska bedöma effektiviteten av underhållsutvecklingsprocedurerna som inrättats av ECM genom att analysera tillämpliga utgående resultat av intern revision, ledningsgranskning, policy, fastställda mål och resultatmål, prestationsövervakning, driftkontroller.</p>	<p>Utrustning, särskild utrustning relaterad till farligt gods Relevant personal känner till den europeiska lagstiftningen (direktiv om farligt gods, relevanta bestämmelser som t.ex. RID) och andra dokument som behandlar säker transport av farligt gods (vägledning, olika offentliggjorda dokument från EU-kommissionen som vägledning eller DVs).</p> <p>Relevant personal har tillräcklig maskinteknisk kunskap om teknologierna som används.</p> <p>4) För alla ovanstående aktiviteter är den tekniska och maskintekniska dokumentationen och dokumentationen relaterad till den gällande lagstiftningen som används på ECM-inrättningarna tillräcklig och lämplig för aktiviteternas utsträckning.</p> <p>Intervjuerna och iakttagelserna på plats baseras på dossier-sampling av inrättningen eller uppdateringar av underhållsdokumentation.</p> <p><input type="checkbox"/> Resultat från ECM:s riskbedömningar</p> <p><input type="checkbox"/> Klagomål</p> <p>För att göra det ska inspektionsgruppen kontrollera att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECM systematiskt har identifierat relevanta insatser relaterade till driftkompatibilitet <p>Exempelvis relevanta, viktiga krav i driftkompatibilitetsdirektiv 2008/57, relevanta specifikationer (TSIs), eventuell särskild information i verifikationsdokumenten som tillhandahålls av NoBos och designerade organ, konstruktionens gränsvärden och annan relevant information i den tekniska dokumentationen som tillhandahålls ECM. Om tillämpligt ska de särskilda kraven avseende tillstånd att ta i drift och tillämpliga nationella bestämmelser också övervägas. Nationella bestämmelser kan vara relevanta i vissa fall som definieras i tillämpliga TSIs eller för öppna punkter tillämpliga i TSIs.</p> <ul style="list-style-type: none"> - De andra insatserna som identifieras i ECM är relevanta och fullständiga - Riskbedömningsmetoder och resultat motiverar beslut som fattas för inrättande eller uppdatering av underhållsdokumentationen (om ingripande av oberoende säkerhetsbedömningsorgan (ISA) förekommer), kontrollera

		<p>endast att ISA är kompetent och att det finns en rapport som överensstämmer med art. 7 i förordning 352/2009.</p> <ul style="list-style-type: none">- Delarna i underhållsdokumentationen som inte överensstämmer med driftkompatibilitetskraven identifieras formellt och avvisas av ECM i de fall då TSIs är tillämpliga- Övervakning som gjorts av ECM om korrekt implementering av styrning av underhållet av flottan och utförande av underhåll och resultaten av övervakningen faktiskt används som insats för II.5. i bilaga III i ECM-förordningen (kontinuerlig förbättring) <p>Kontrollen täcker de aktiviteter som påverkar säkerheten:</p> <ul style="list-style-type: none">o Aktiviteter som påverkar säkerhet definierade av ECM (underhållsutveckling, II.1. i bilaga III)o Sammanfogningstekniker
--	--	---

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p data-bbox="185 338 289 365">o NDTs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="185 407 570 434">o Underhåll av bromssystem <li data-bbox="185 476 813 504">o Underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar <li data-bbox="185 546 1435 611">o Om tillämpligt även underhåll av tankar och annan specifik utrustning relaterad till transport av farligt gods <li data-bbox="185 653 748 680">o Koordination av underhåll på vagnnivå <p data-bbox="185 722 1409 749">Särskilt för följande aktiviteter som påverkar säkerheten ska certifieringsorganet kontrollera att:</p> <p data-bbox="185 791 472 819">- För sammanfogning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="185 861 1463 926">o Relevant del av dossiern överensstämmer med internationella standarder (svetsning) eller annan internationell god praxis. <li data-bbox="185 968 1451 1033">o Arbetsreglerna i underhållsdokumentationen är tillräckligt detaljerade och förstås av kompetenta svetsare (dvs. svetsare som är kvalificerade i enlighet med internationella standarder) och av svetsledningen i utförandet av underhåll <p data-bbox="185 1075 1479 1182">För andra sammanfogningstekniker: samma controller, om tillämpligt. För innovativa lösningar som limning kan det saknas internationella standarder eller god praxis. I sådana fall tas riskbedömningen som utförts av ECM med i beräkningen.</p> <p data-bbox="185 1224 342 1251">- För NDTs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="185 1293 1487 1358">o Relevant del av dossiern överensstämmer med internationella standarder eller annan internationell god praxis. <li data-bbox="185 1400 1474 1465">o NDT inklusive beslutskriterier definieras på grundval av riskerna för att genomförandet misslyckas och är praktiskt för defekten som väntas. Teknologi och besluts- 	

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p>kriterier måste formuleras klart.</p> <ul style="list-style-type: none">o Arbetsbestämmelserna, inklusive beslutskriterier i underhållsdokumentationen, är tillräckligt detaljerade och förstås av kompetenta tekniker (dvs. tekniker som är kvalificerade i förhållande till internationella standarder) och av relevant ledning av utförandet av underhåll- För tanken och tillhörande utrustning. Särskild utrustning för farligt gods, om tillämpligt:o ECM har utförligt identifierat relevanta insatser, dvs. regler (t.ex. RID, direktiv om transport av farligt gods), internationella standarder och andra internationella, vanligt tillämpad, god praxiso De relevanta insatserna som tidigare identifierades av ECM är relevanta och uttömmandeo Riskbedömningsmetoder och resultat motiverar beslut som fattas för inrättandet av underhållsdokumentationeno De delarna av underhållsdokumentationen som inte överensstämmer med bestämmelserna för farligt gods identifieras och avvisas formellto Det finns verifikationer gjorda av ECM om korrekt implementering i styrningen av flottans underhåll och utförandet av underhållsdokumentationen och dessa verifikationer används som insats vid tillämpning av II.5. i bilaga Iii i ECM-	

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer	
<p>förordningen.</p> <p>Kontrollerna ska ske genom dossier-sampling avseende inrättandet eller uppdatering av underhållsdokumentationen.</p>		
<p>Specifiteter för styrning av flottans underhåll</p>		
<p>Tillägg:</p> <p>1) Revisionsgruppen ska verifiera att ECM är medveten om de rättsliga kraven relaterade till eller som påverkar underhållet och tar med dem i beräkningen i aktiviteterna för styrningen av flottans underhåll</p> <p>2) För olika underhållsnivåer och omfattningskategorier på vagnar (tankvagnar, andra vagnar specialiserade på transport av farligt gods och återstående vagnar enligt uttalandet i ECM-förordningens bilaga IV och V), ska revisionsgruppen välja flera vagnar för vilka underhåll har beställts. Valet kommer att baseras på utsträckningen av underhållsarbeten och kännetecknen för flottan som underhålls. De områden som påverkar säkerheten avsevärt ska ha prioritet avseende revisionen.</p> <p>De inkluderar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiviteter som påverkar säkerheten definierade av ECM (underhållsutveckling, II.1. i bilaga III i ECM-förordningen) <input type="checkbox"/> Sammanfogningstekniker ○ Oförstörande provning (NDTs) 	<p>Inspektioner av existerande kompetenser relaterade till utvalda processer</p> <p>NA</p>	<p>Inspektioner om sammanhanget mellan de definierade processernas insatser och utgående resultat</p> <p>Bedömningen baseras på dossier-sampling. Inspektionsgruppen ska kontrollera att periodiciteten avseende underhållsarbetena som definieras i underhållsdokumentationen respekteras i underhållsbeställningarna och för urdrifftagning. Inspektionsgruppen ska kontrollera sammanhanget mellan intyget om återinsättande i drift och underhållsbeställningarna, underhållsdokumentationen, underhållsintyget som mottagits av utförande av underhåll och, om sådan finns, det extra slutgiltiga provningen som utfördes av styrningen av flottans underhåll själv. Det inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validering av underhållsintyg i förhållande till underhållsbeställningar och planerade underhållsarbeten i underhållsdokumentation. - Filinnehåll, loggning, konservering - Bestämma restriktioner - Överföring av restriktioner till användare:

<p><input type="checkbox"/> Underhåll av bromssystem</p> <p><input type="checkbox"/> Underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar</p> <p>○ Om tillämpligt, underhåll av tankar och annan specifik utrustning relaterad till transport av farligt gods</p> <p><input type="checkbox"/> Koordination av underhåll på vagnnivå</p> <p><input type="checkbox"/> Alla andra aktiviteter som anses vara relevanta av revisionsgruppen avseende allmän information om säkerhet som omnämns ovan</p> <p>.</p> <p>Revisionsgruppen ansvarar för att definiera antalet dossier som ska bedömas. Alla underhållsnivåer måste tas med i beräkningen när bedömningen görs.</p> <p>Revisionsgruppen ska bekräfta att procedurerna i styrningen av flottans underhåll som inrättas av ECM vederbörligen tillämpas av relevant personal. Särskilt ska revisionsgruppen koncentrera sina bedömningar på de dokument och den information som utbyts med utförandet av underhåll (som t.ex. underhållsbeställningar och underhållsintyg) och med externa intresserade parter (som krav och återinsättande i drift).</p> <p>Revisionsgruppen ska bedöma effektiviteten av styrning av flottans underhåll som inrättats av ECM genom att analysera tillämpliga utgående resultat av intern revision, ledningsgranskning, policy, fastställda mål och resultatmål, prestationsövervakning, driftkontroller.</p>		<p>I enlighet med de avtal som slutits. Men fordonsinnehavare och Rus ska tas med i beräkningen.</p> <p>Det kan hända att det inte finns någon direkt kontakt mellan RUs och ECMs, kontakter skapas då genom mellanenheter (t.ex. fordonsinnehavare).</p> <p>Avtal som slutits mellan ECM och mellanenheter måste</p>
--	--	---

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer	
<p>beaktas av inspektionsgruppen under bedömningen.</p> <p>- Överföring av annan information som t.ex. underhållsproblem, felaktig drift osv. till relevanta enheter</p> <p>Med tillämpning av artikel 5(5) i ECM-förordningen: <i>"Alla avtalsparter ska utbyta information om säkerhetsrelaterade fel, olyckor, tillbud, händelser som kunde ha lett till olyckor och andra farliga händelser samt om eventuella begränsningar i godsvagnarnas användning."</i></p> <p>Sammanfattningsvis ska bedömningsgruppen bedöma hur effektivt informationsspridningen fungerar. Medan meddelandet om intyg för återinsättande i drift kan betraktas som ECM-självbedömning av underhållet om utförts, ska kraven i EN ISO/IEC 17050-1 användas av certifieringsorganet vid bedömning, under förutsättning att dokumentet som demonstrerar global överensstämmelse har fullföljts enligt kraven i EN ISO/IEC 17050-2.</p>		
Specifiteter för utförande av underhåll		
<p>Tillägg:</p> <p>1) Revisionsgruppen ska verifiera att ECM är medveten om de rättsliga kraven relaterade till underhåll eller som påverkar de industriella aktiviteterna (inklusive hälsa och rättsliga säkerhetsbestämmelser och miljöbestämmelser) och beakta dem vid aktiviteterna för utförande av underhåll.</p> <p>2) För varje underhållsnivå (lätt och tung), för varje omfattningskategori för vagnar (tankvagnar, andra vagnar specialiserade på transport av farligt gods och återstående vagnar enligt uttalandet i ECM-</p>	<p>Inspektioner av existerande kompetenser relaterade till utvalda processer</p> <p>Inspektionsgruppen bekräftar att:</p> <p>1) För underhållsarbeten relaterade till aktiviteter som påverkar säkerheten: Aktiviteter identifierade av ECM i enlighet med bilaga III, II.1. i ECM-förordningen: Samanfogningstekniker, NDTs, underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar, underhåll av bromssystem och koordination av underhåll på nivån vagn: Relevant teknisk personal och lokal ledningspersonal har tillräcklig</p>	<p>Inspektioner om sammanhanget mellan de definierade processernas insatser och utgående resultat</p> <p>Inspektionsgruppen skapar en checklista som identifierar relevanta delar i de beställda underhållskraven</p> <p>Certifieringsorganet ska bedöma arbetsinstruktionerna, mätprocedurerna och kontrollprocedurerna (till exempel kontroll av tekniska arbeten som utförs av den lokala ledningen) och annan teknisk dokumentation som överensstämmer med underhållsbeställningar som mottas och state of the art.</p>

<p>förordningens bilaga IV och V), ska revisionsgruppen välja flera vagnar och komponenter som underhålls i revisionsinrättningen. De områden som påverkar säkerheten avsevärt ska ha prioritet avseende revisionen. De inkluderar följande:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Aktiviteter som påverkar säkerheten definierade av ECM (underhållsutveckling, II.1. i bilaga III i ECM-förordningen)<input type="checkbox"/> Sammanfogningstekniker<input type="checkbox"/> Oförstörande provning (NDTs)<input type="checkbox"/> Underhåll av bromssystem	<p>teknisk kännedom avseende utsträckningen av underhållsbeställningens krav.</p>	
---	---	--

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer	
<p><input type="checkbox"/> Underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar</p> <p>○ Om tillämpligt, underhåll av tankar och annan specifik utrustning relaterad till transport av farligt gods</p> <p><input type="checkbox"/> Koordination av underhåll på vagnnivå</p> <p><input type="checkbox"/> Alla andra aktiviteter som anses vara relevanta av revisionsgruppen avseende allmän information om säkerhet som omnämns ovan</p> <p>Revisionsgruppen ska bekräfta att procedurerna i utförandet av underhåll som inrättas av ECM vederbörligen tillämpas av relevant personal.</p> <p>Revisionsgruppen ska också verifiera närvaro och användning av de inrättningar, verktyg och mätinstrument (inklusive underhåll och kalibrering av dessa) som krävs från underhållsbeställningar.</p> <p>Revisionsgruppen ska bedöma effektiviteten av utförandet av underhåll som inrättats av ECM genom att analysera tillämpliga utgående resultat av intern revision, ledningsgranskning, policy, fastställda mål och resultatmål, prestationsövervakning, driftkontroller.</p> <p>Revisionsgrupperna ska verifiera att underhållsbeställningarna (som erhållits av styrningen av flottans underhåll) vederbörligen ingår i lokala dokument som arbetsinstruktioner,</p>	<p>2) Farligt gods: tank och tillhörande utrustning, specifik utrustning för farligt gods.</p> <p>Den lokala ledningspersonalen känner till tillämplig europeisk lagstiftning (direktiv för farligt gods, relevanta bestämmelser som RID) och andra dokument som avser säkerhet vid transport av farligt gods (vägledning, olika offentliga dokument från EU-kommissionen som vägledning eller DVs). Relevant teknisk personal och lokal ledningspersonal har tillräcklig kompetens med teknologier som används avseende utsträckningen av underhållsbeställningens krav.</p> <p>3) För alla ovanstående aktiviteter är den tekniska dokumentation som finns på inrättningarna tillräcklig och lämplig för utsträckningen av aktiviteterna för utförande av underhåll.</p> <p>Före bedömningen ska inspektionsgruppen analysera underhållsbeställningarna för att härleda vanliga krav på kompetens som utförandet av underhåll måste ha. Inspektionsgruppen kommer att komma överens med ECM om dessa vanliga krav och basera bedömningen på dem.</p>	<p>Inspektionsgruppen ska bedöma att resultatet av tillämpningen av relevanta arbetsinstruktioner, mätprocedurer och kontrollprocedurer är relevanta för kraven i underhållsbeställningar. Denna inspektion ska bestå av:</p> <p>a) bekräftelse av att det tekniska tillståndet på säkerhetsrelaterade delar på vagnar, efter tillämpning av dessa instruktioner och procedurer, överensstämmer med underhållsbeställningarna, b) och/eller iaktta utförandet av underhållsarbetena under det att de utförs med tillämpning av dessa instruktioner och procedurer (inspektionsgruppen ska följa den utvalda personalen i deras aktiviteter</p> <p>Inspektionsgruppen ska bedöma att underhållsintyget överensstämmer med underhållet som utförs, den slutgiltiga provningen som utförs och underhållet som beställts. Inspektionsgruppen ska även bedöma att underhållsintyget överförs till relevanta ansvariga personer för styrning av flottans underhåll.</p> <p>Bedömningen ska ske genom sampling, baserad på:</p> <p>- Underhållsarbeten. Proverna ska adressera aktiviteterna som påverkar säkerheten: sammanfogningstekniker, NDSs, underhåll av bromssystem, underhåll av hjulpar, hjul och draginrättningar, om tillämpligt utrustning specifik för transport av farligt gods och integration av underhållsarbeten på nivån vagn.</p>

<p>arbetsprocedurer och mättingsprocedurer som finns tillgängliga för intresserad personal. Revisionsgruppen ska verifiera att dessa lokala dokument vederbörligen tillämpas av relevant personal. Om bedömningarna (verifikationerna) görs med framgång ska reviderade inrättningar för utförande av underhåll förmodas vara kompetenta för underhåll av relevant omfattningskategori vagnar för relevant underhållsnivå.</p> <p>Exempel: Plats A, nivå lätt (linje) underhåll tankvagnar</p> <p>Om bedömningarna (verifikationerna) genomförs med framgång för en eller flera tankvagnar som underhålls på plats A i enlighet med relevanta lätta (linje) underhållsbeställningar ska underhållsverkstaden anses vara kompetent att underhålla tankvagnar på plats A på nivån lätt underhåll.</p> <p>Om (bedömningen) verifikationer inte anses ha genomförts med framgång ska revisionsgruppen utföra snabbkontroller på ytterligare vagnar för att bekräfta eller inte bekräfta de första resultaten. Inga framgångrika snabbkontroller ska leda till en kritisk brist på överensstämmelse.</p> <p>Om snabbkontrollerna genomförs med framgång på minst en vagn ska granskaren utföra en verifikation på djupet. Om verifikationen på djupet görs med framgång, utfärdas brist på överensstämmelse.</p> <p>Om verifikationen på djupet inte är framgångsrik utfärdas en kritisk brist på överensstämmelse.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Underhållsnivån (lätt och tung) - Omfattningskategori för vagnar (tankvagnar, andra vagnar specialiserade på transport av farligt gods och övriga vagnar enligt ECM-förordningens bilaga IV och V)
--	--	---

Anmärkning: För mobila teams är en framgångsrik revision på en plats där underhållsarbeten utförs tillräckligt för att tillhandahålla rimlig garanti för deras förmåga. Revisionen måste likväl täcka utsträckningen av aktiviteten som tillskrivs det mobila teamet av ECM.

Specifiteter för utbyte av information

Del 1: Bedömning av underhållssystemet

Del 2: Inspektioner av utvalda processer

För information som ECM måste motta från fordonsanvändare enligt art. 5 i ECM-förordningen, ska revisionsgruppen bedöma att ECM har:

- definierat en lista över information som måste begäras
- avtal med användare I dessa avtal måste det finnas arrangemang avseende
 - o vilken information som måste mottas
 - o hur, i vilket format, med vilken fördröjning
 - o slutande av avtal för att garantera för ECM att begärd information faktiskt mottas
 - o arrangemang avseende krav när information inte mottas
- bevis på information som *faktiskt mottagits*
- bevis på underhållsintyg
- Analys av information som mottagits för förbättring av utbyte av information och särskilt för att förbättra ovannämnda lista under den första punkten.

För information som ECM måste motta från fordonsanvändare enligt art. 5 i ECM-förordningen, ska revisionsgruppen bedöma att ECM har:

- en lista över information som ska tillhandahållas
- avtal med fordonsinnehavare eller direkta avtal med RUs I dessa avtal måste det finnas arrangemang avseende
 - o vilken information som måste tillhandahållas
 - o hur, i vilket format, med vilken fördröjning
 - o slutande av avtal för att garantera RUs/fordonsinnehavare avseende faktiskt tillhandahållande av information.
 - o arrangemang avseende analys av krav när information inte tillhandahålls
- bevis på information som faktiskt tillhandahålls
- bevis på intyg om återinsättande i drift
- analys av information som tillhandahålls för förbättring av utbyte av information och särskilt för att förbättra ovannämnda lista

Denna bedömning ska göras genom exempel på information som utbyts och granskning av avtal.

3.2.2.4. Utfärdande av certifikat

3.2.2.4.1. Initial rapport

Bedömningsgruppen ska utfärda en initial bedömningsrapport som kommer att vara grunden för beslutet. Den initiala bedömningsrapporten består av den initiala revisionsrapporten och den initiala inspektionsrapporten.

Bedömningsrapporten ska åtminstone innehålla följande punkter:

- listan över bedömningsgruppens medlemmar samt deras arbetsuppgifter
- identifikationsuppgifter för ECM efter verifikation av data indikerade i ansökningsformuläret
- certifieringens omfattning
- listan över anläggningarna under certifieringens omfattning där typ av aktiviteter som utförts indikeras (ledning, underhållsutveckling, styrning av flottans underhåll eller utförande av underhåll)
- bedömningens omfattning
- bedömningsprogrammet
- bedömningssyntes– lista över krav som undersöks för varje anläggning och brist på överensstämmelse
- bedömningssammanfattningar (motivering av certifieringsbeslut)

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p>-</p> <p>Bedömningsgruppen har tillgång till alla initiala och övervakande bedömningsrapporter av entreprenörer (underhållsverkstäder, andra tillhandahållare av underhåll som utför separata underhållsfunktioner) när de certifieras under detta system.</p> <p>Bedömningsgruppen har tillgång till alla rapporter relaterade till andra certifieringar av ECM som ingick i den initiala bedömningen.</p> <p>Om bedömningsgruppen kom överens med ECMs om att inkludera existerande certifieringar före den initiala bedömningen, har bedömningsgruppen tillgång till alla rapporter från andra involverade certifieringsorgan.</p> <p>Andra certifieringar kan vara baserade på internationella standarder som ISO 9001:2008 eller industriella standarder som IRIS.</p> <p>Utkastet av den initiala bedömningsrapporten kommer att lämnas ut till ECM inom 2 veckor efter att den initiala bedömningen har avslutats</p> <p>Brist på överensstämmelse:</p> <p>För varje brist på överensstämmelse ska certifieringsorganet indikera ursprung, detaljerade orsaker och säkerhetsrisker länkade till bristande överensstämmelse.</p> <p>ECM måste adressera sina åtgärdesplaner till bedömningsgruppen inom 15 arbetsdagar efter att ett utkast av den initiala rapporten mottagits. Åtgärdsplanen inkluderar åtgärder som avser hur och inom vilken period brist på överensstämmelse kommer att uteslutas.</p> <p>En kritisk brist på överensstämmelse är en brist på överensstämmelse som leder till:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> antingen en risk avseende säkerhet, driftkompatibilitet eller miljö till följd av de underhållna vagnarna <input type="checkbox"/> eller till en risk om ledningssystemets kapacitet för att hålla nivån på arbeten <input type="checkbox"/> eller Återkommande felaktigt utgående resultat av underhållet <p>o allvarliga incidenter till följd av (systematiskt) felaktigt underhåll</p> <p>o återkommande dålig/låg kvalitet på utförda arbeten (klagomål till NSA, klagomål från kunder (fordonsinnehavare, RUs))</p> <p>Anmärkningar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En brist på överensstämmelse kan vara teknisk eller organisatorisk 2) Samarbetet mellan certifieringsorgan enligt artikel 6 i ECM-förordningen har som mål att utarbeta och precisera kritisk brist på överensstämmelse <p>En okritisk brist på överensstämmelse är en brist på överensstämmelse utan direkt inverkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> på säkerheten, driftkompatibiliteten eller miljön på grund av fordon som underhållits <input type="checkbox"/> eller på underhållssystemets direkta kapacitet för att hålla arbetsnivån <p>OBS: Upprepad eller ihållande okritisk brist på överensstämmelse kan orsaka en kritisk brist på överensstämmelse.</p> <p>Detaljerad information om hur en brist på överensstämmelse ska behandlas definieras i bilaga 1.</p>	

Sammansättning av den initiala revisionsrapporten

Avsnitt 9.2.4. i ISO 17021:2011 relaterad till initiala granskningssammanfattningar är tillämplig. Den initiala revisionsrapporten ska åtminstone innehålla:

- lista över reviderade anläggningar
- lista över reviderade procedurer för varje anläggning
- samplingmetod som tillämpats
- lista över dokument som tillämpats för revisionen Alla dokument som tillämpats måste förses med hänvisning
- resultat avgranskningen
- mängden kritisk brist på överensstämmelse
- mängden okritisk brist på överensstämmelse

Sammansättning av den initiala inspektionsrapporten

Genom att utöka konceptet för brist på överensstämmelse:
innebär en kritisk brist på överensstämmelse för inspektioner avsaknad av eller otillräckliga kompetenser eller otillräckligt sammanhang som inte kan lösas inom 6 månader
6 månader är tiden för att implementera en åtgärdsplan med syfte att åtgärda okritiska brister på överensstämmelse eller kritiska brister på överensstämmelse i initial bedömning enligt beskrivningen i avsnitt 5 i bilaga I i detta dokument.
Trots detta kan det för otillräckliga kompetenser eller otillräckligt sammanhang behövas mer än 6 månader att faktiskt avlägsna en otillräcklighet. Till exempel om svetsare inte har tillräckliga kvalifikationer kan rekrytering eller utbildning och kvalificering ta mer än 6 månader.
Det är viktigt att ECM vidtar åtgärder med syftet att lösa bristen på överensstämmelse och kontrollera

<p><input type="checkbox"/> antal punkter som kräver klargörande</p> <p>o brister på överensstämmelse: korrigerande åtgärder som måste vidtas av ECM och revisionsgruppens åsikt avseende lämplighet och den tid som krävs för dessa åtgärder</p> <p><input type="checkbox"/> utvärdering av nivån på säkerhet inklusive specifika punkter som kan leda till osäkra situationer</p> <p><input type="checkbox"/> förslaget från revisionsgruppen avseende beslutet</p>	<p>relaterade risker. Även om det skulle kunna ta mer än 6 månader att åtgärda bristen på överensstämmelse måste riskerna vara under kontroll inom 6 månader.</p> <p>För svetsare som inte har tillräckliga kvalifikationer kan åtgärdsplanen exempelvis överväga följande åtgärder: utbildning och kvalifikationsprogram och ytterligare arbetskontroller som utförs av svetsare, t.ex. genom kontroller av en erkänd svetsexpert. ECM måste respektera den tid som tillåts enligt avsnitt 5 i bilaga I i detta dokument för att inrätta åtgärderna för att utbilda och kvalificera svetsare och organisera ytterligare kontroller för att säkerställa kontroll av risker. Det kan dock ta längre tid att få tillgång till lämpligt kvalificerade svetsare utöver den tillåtna tiden enligt avsnitt 5 i bilaga I i detta dokument.</p> <p>Sammanfattning: Om det faktiska åtgärdandet av en brist på överensstämmelse överskrider 6 månader anses bristen på överensstämmelse vara kritisk av certifieringsorganet och riskerna relaterade till denna brist på överensstämmelse måste vara under kontroll inom den tillåtna tiden i överensstämmelse med avsnitt 5 i detta dokument.</p> <p>För inspektioner innebär en okritisk brist på överensstämmelse avsaknad av kompetenser eller otillräckliga kompetenser eller otillräckligt sammanhang som inte kan lösas inom 6 månader.</p> <p>Den initiala inspektionsrapporten ska åtminstone innehålla:</p> <p><input type="checkbox"/> lista över inspekterade anläggningar</p> <p><input type="checkbox"/> lista över inspekterade procedurer för varje anläggning</p> <p><input type="checkbox"/> samplingmetod som tillämpats</p> <p><input type="checkbox"/> inspektionsresultat</p> <p><input type="checkbox"/> mängden kritisk brist på överensstämmelse</p> <p><input type="checkbox"/> mängden okritisk brist på överensstämmelse</p> <p><input type="checkbox"/> antal punkter som kräver klargörande</p> <p><input type="checkbox"/> brister på överensstämmelse:</p>
---	---

o korrigerande åtgärder som måste vidtas av ECM och enligt inspektionsgruppens åsikt avseende lämplighet och den tid som krävs för dessa åtgärder

o för sammanhang mellan insatser och utgående resultat för utvalda processer, förklaring av brist på sammanhang

förslaget från inspektionsgruppen avseende beslutet

3.2.2.4.2. Beslut

Beslutet fattas av certifieringsorganet grundat på **certifieringskommitténs** förslag.

Certifieringskommittén baserar sitt förslag på bedömningsrapporterna som tillhandahålls av bedömningsgruppen.

Inga medlemmar i bedömningsgruppen får ingå i certifieringskommittén, och tvärt om.

Certifieringsorganet ska identifiera varje certifikat som utfärdas i överensstämmelse med avsnitt 3.2.3.8. i detta dokument

Ett ECM-certifikat ska vara giltigt under en period upp till 5 år, förutom för nya ECMs för vilka särskilda regler, som definieras i avsnitt 3.2.4. i detta dokument, gäller

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p data-bbox="185 268 613 300">Det finns två typer av nya ECMs:</p> <p data-bbox="185 336 1511 499">1) Nya ECMs som aldrig tidigare tillhandahållit ECM-tjänster eftersom de inte är certifierade i förhållande till ECM-förordningen. Dessa nya ECMs kan endast tillhandahålla dokumentation relaterad till inrättandet av procedurer i överensstämmelse med bilaga III i ECM-förordningen. Det är knappast möjligt för dem att ta fram tillräcklig dokumentation för att bedöma implementeringen och det dagliga användandet av deras underhållssystem.</p> <p data-bbox="185 535 1495 636">2) Nya ECMs som har en lång erfarenhet av att tillhandahålla ECM-tjänster, men som aldrig har certifierats. Dessa nya ECMs har procedurer inrättade och kan tillhandahålla tillräcklig dokumentation relaterad till implementeringen och det dagliga användandet av deras underhållssystem.</p> <p data-bbox="185 669 1430 701">Den andra kategorin kan inte betraktas i de särskilda regler för nya ECMs som definieras i 3.2.4.</p> <p data-bbox="185 701 1013 735">Villkor för certifiering relativ till brist på överensstämmelse:</p> <p data-bbox="185 737 643 768">Certifiering kan endast beviljas om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="185 804 1040 835"><input type="checkbox"/> varje kritisk brist på överensstämmelse har lösts med framgång <li data-bbox="185 871 1474 936"><input type="checkbox"/> åtgärder för att lösa okritiska brister på överensstämmelse har planerats på ett sätt och försening godkänts av certifieringsorganet <p data-bbox="185 972 1463 1068">Relevant information avseende överklagandeprocessen måste överföras till ECM med beslutet. Överklagandet ska upphäva beslutet men NSAs måste informeras av certifieringsorganet om vilket beslut som fattats och överklagandet.</p> <p data-bbox="185 1071 1105 1102">Beslutet om överklagande efter undersökning ska ske inom 2 månader.</p>	

3.2.2.5. Övervakning

3.2.2.5.1. Bedömning

Principerna som definieras i avsnitt 3.2.2.3 i detta dokument är tillämpliga, förutom att alla permanenta anläggningar måste granskas minst en gång per år under certifikatets giltighetstid.

Artikel 7(4) i ECM-förordningen indikerar giltighet upp till 5 år.

I detta ECM-certifieringssystem förutses endast två giltighetsperioder:

- 5 år

- 1 år för nya ECMs enligt villkoren i avsnitt 3.2.4 i detta dokument.

Det finns ingen anledning att överväga mellanliggande giltighetsperioder eftersom bedömningen består av en initial bedömning och övervakningsaktiviteter, vilket innebär att ECM fortsätter att bedömas av certifieringsorganet under hela giltighetsperioden på 5 år. Om brister på överensstämmelse upptäcks under giltighetsperioden kan upphävande, begränsning av omfattning eller återkallande av certifikat deklarerar av certifieringsorganet.

Bedömningsgruppen definierar omfattning, djup och utsträckning av övervakningsbedömningen baserat på:

Övervakningsbedömningen kan bestå av:

- bedömningar på plats (revisioner + inspektioner), och/eller

- undersökningar av dokument som tillhandahålls av ECM, exempelvis per vanlig post eller e-post

Det är inte nödvändigt för bedömningsgruppen att enbart utföra bedömningar på plats under övervakningen. En del av övervakningsbedömningen kan även begränsas till en undersökning av de dokument som tillhandahålls av ECM.

- brister på överensstämmelse som identifieras i den initiala bedömningen och i andra föregående övervakningsaktiviteter

- den årliga rapporten som tillhandahålls av ECM i överensstämmelse med avsnitt I(7.4.k) i bilaga III i ECM-förordningen

Syftet med rapporten skulle vara att tillhandahålla certifieringsorgan information som skulle kunna användas för att understödja definitionen av omfattningen, djupet och utsträckningen av övervakningsbedömningen.

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p data-bbox="185 268 1268 331">Den årliga rapporten påverkar då de nödvändiga kompetenser som ska mötas inom bedömningsgruppen.</p> <p data-bbox="185 333 1401 401">En årlig rapport, enligt nedanstående beskrivning, kan förväntas vara sammanställd av ECM:s ledningsfunktion och kan även användas för interna syfte som ledningsgranskning.</p> <ul data-bbox="185 436 1507 499" style="list-style-type: none"> - Lämpliga åtgärder som inrättas av certifieringsorganet för att kontrollera kraven enligt artikel 5(7) och 9 i ECM-förordningen. <p data-bbox="185 535 1097 569">Den årliga rapporten som tillhandahålls av ECM innehåller åtminstone:</p> <ul data-bbox="185 604 1422 1039" style="list-style-type: none"> - förklaringar och motiveringar om hur brister på överensstämmelse har företagits och/eller lösts - information om volymen på underhåll som genomförts under den aktuella perioden - ändringar relaterade till: <ul style="list-style-type: none"> - företagets äganderätt - organisation (procedurer på plats) - fordon för vilka ECM ansvarar för underhållet - anläggningar och entreprenörer inklusive processer och utrustning <p data-bbox="185 1075 1479 1138">Det inkluderar förändringar i balansen mellan interna/externa aktiviteter relaterade till tre underhållsfunktioner: underhållsutveckling, styrning av flottans underhåll och utförande av underhåll.</p> <ul data-bbox="185 1173 565 1207" style="list-style-type: none"> - avtal slutna med användare <p data-bbox="185 1243 1248 1276">Det inkluderar huvudsakligen fordonsinnehavarna. Det täcker även utbyte av data.</p> <ul data-bbox="185 1312 1487 1642" style="list-style-type: none"> - underhållssystem inklusive ECM:s ledningsfunktioner och de tre underhållsfunktionerna - defekter och fel inklusive information som utbyts i förhållande till artikel 5(5) i ECM-förordningen. - interna revisionsrapporter - NSA:s och andra myndigheters tvångsåtgärder/undersökningar, inklusive krav i enlighet med artikel 9 i ECM-förordningen - kompetensförvaltning <p data-bbox="185 1677 1338 1740">ECM måste bifoga all information i den årliga rapporten som ECM anser vara relevant för bedömningsgruppen.</p> <p data-bbox="185 1743 1468 1806">ECM överlämnar rapporten i tid före den planerade övervakningsbedömningen, baserat på ett avtal med certifieringsorganet</p> <p data-bbox="185 1808 1471 1871">Det är rimligt att tillåta en period på en månad före den planerade övervakning för överlämnande av årliga rapporter till certifieringsorganet, som kommer att dela ut dem till relevant bedömningsgrupp.</p>	

Övervakningsaktiviteter är en kombination av de aktiviteter som nämns i avsnitt 9.3. i ISO 17021:2011

Övervakningsaktiviteter består huvudsakligen av revisioner på plats, men en extra bedömning av dokumentationen av underhållssystemet kan inte uteslutas om resultatet av revisionen visar att processerna som inrättats av ECM och deras effektivitet inte överensstämmer med bilaga III i ECM-förordningen.

Övervakningsaktiviteter består av inspektioner på plats och undersökning av dokument som tillhandahålls av ECM. Principerna som beskrivs för initiala inspektioner i detta dokument är tillämpliga.

3.2.2.5.2. Rapport

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p>Bedömningsgruppen ska utfärda en övervakningsrapport. Övervakningsrapporten består av övervakningsrevisionsrapporten och övervakningsinspektionsrapporten.</p> <p>Bedömningsgruppen har tillgång till alla initiala och övervakande rapporter från avtalspartners (underhållsverkstäder, andra tillhandahållare av underhåll) när de certifieras under detta system. För varje brist på överensstämmelse ska certifieringsorganet indikera ursprung, detaljerade orsaker och risker länkade till bristande överensstämmelse. ECM måste adressera sina åtgärdesplaner inom 15 arbetsdagar efter att ett utkast av övervakningsrapporten mottagits. Åtgärdsplanen inkluderar åtgärder som avser hur och inom vilken period brist på överensstämmelse kommer att uteslutas. Utkastet av övervakningsrapporten kommer att lämnas ut till ECM inom 15 arbetsdagar efter att övervakningsbedömningen har avslutats.</p> <p>Detaljerad information om hur en brist på överensstämmelse ska behandlas definieras i bilaga 1.</p>	
<p>Den initiala revisionsrapporten ska åtminstone innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> lista över reviderade anläggningar <input type="checkbox"/> lista över reviderade procedurer för varje anläggning <input type="checkbox"/> samplingmetod som tillämpats <input type="checkbox"/> lista över dokument som tillämpats för revisionen Alla dokument som tillämpats måste förses med hänvisning <input type="checkbox"/> resultat avgranskningen <input type="checkbox"/> mängden kritisk brist på överensstämmelse <input type="checkbox"/> mängden okritisk brist på överensstämmelse <input type="checkbox"/> antal punkter som kräver klargörande <p>o brister på överensstämmelse: korrigerande åtgärder som måste vidtas av ECM, samt revisionsgruppens åsikt avseende lämplighet och den tid som krävs för dessa åtgärder</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> utvärdering av nivån på säkerhet inklusive specifika punkter som kan leda till osäkra situationer <input type="checkbox"/> förslaget från revisionsgruppen avseende beslutet 	<p>Genom att utöka konceptet för brist på överensstämmelse:</p> <p>innebär en kritisk brist på överensstämmelse för inspektioner avsaknad av eller otillräckliga kompetenser eller otillräckligt sammanhang som inte kan lösas inom 6 månader</p> <p>För inspektioner innebär en okritisk brist på överensstämmelse avsaknad av kompetenser eller otillräckliga kompetenser eller otillräckligt sammanhang som inte kan lösas inom 6 månader.</p> <p>Den initiala inspektionsrapporten ska åtminstone innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> lista över inspekterade anläggningar <input type="checkbox"/> lista över inspekterade procedurer för varje anläggning <input type="checkbox"/> samplingmetod som tillämpats <input type="checkbox"/> inspektionsresultat <input type="checkbox"/> mängden kritisk brist på överensstämmelse <input type="checkbox"/> mängden okritisk brist på överensstämmelse <input type="checkbox"/> antal punkter som kräver klargörande <input type="checkbox"/> brister på överensstämmelse: <p>o korrigerande åtgärder som måste vidtas av ECM och enligt inspektionsgruppens åsikt avseende lämplighet och den tid som krävs för dessa åtgärder</p> <p>o för sammanhang mellan insatser och utgående</p>

	<p>resultat för utvalda processer, förklaring av brist på sammanhang</p> <p><input type="checkbox"/> förslaget från inspektionsgruppen avseende beslutet</p>
--	--

3.2.2.5.3. Beslut

För alla brister på överensstämmelse som upptäcks under övervakningen ska ett beslut om brist på överensstämmelse implementeras inom en tid som tillåts enligt bilaga 1 i detta dokument.

Vid förslag om återkallande, begränsning av certifikatets omfattning eller upphävande av certifikat i övervakningsrapporten, ska certifieringsorganet fatta ett beslut inom två veckor baserat på **certifieringskommitténs** åsikt.

Upphävande av certifikat innebär "tillfälligt återkallande". Certifieringsorganet kan besluta sig för att begränsa perioden för upphävandet eller tilldela ett villkorsbaserat upphävande. Båda lyder under certifieringsorganets beslut om avlägsnande.

Återkallande är definitivt.

Detta sker i enlighet med artikel 7(7) i ECM-förordningen.

Certifieringskommittén baserar sitt förslag på bedömningsrapporterna som tillhandahålls av bedömningsgruppen.

Del 1: Bedömning av underhållssystemet	Del 2: Inspektioner av utvalda processer
<p>Inga medlemmar i bedömningsgruppen får ingå i certifieringskommittén, och tvärt om. Relevant information avseende överklagandeprocessen måste överföras till ECM med beslutet. Överklagandet ska upphäva beslutet men NSAs måste informeras av certifieringsorganet om vilket beslut som fattats och överklagandet. Beslutet om överklagande efter undersökning ska ske inom 2 månader. Vid återkallande, begränsning av certifikatets omfattning eller upphävande ska certifieringsorganet fatta sitt beslut i enlighet med avsnitt 3.2.3.8. i detta dokument.</p>	
<p>3.2.2.6. Omcertifieringsprocess ECM-certifikat ska förnyas efter en ansökan och en fullständig ombedömning i förhållande till ECM-förordningen, dess vägledningar och detta dokument. Certifieringsorganet ska ta med rapporterna från föregående giltighetsperiod i beräkningen. Bedömningen ska utföras i enlighet med avsnitt 9.4 i ISO 17021:2011, förutom bestämmelserna relaterade till bedömningar på plats.</p>	

3.2.3. Allmänna punkter

Följande avsnitt behandlar aspekten med flera anläggningar som uppstår när flera ECMs certifieras, språk som används i bedömningen och indikationer om bedömningstid.

3.2.3.1. Bedömning av flera anläggningar

Underhållsarbetena kan utföras i flera anläggningar. Dessa anläggningar kan vara interna eller externa för ECM.

Externa anläggningar kan certifieras i förhållande till ECM-förordningen (separata underhållsfunktioner inklusive underhållsverkstäder). De interna anläggningarna kan också certifieras i förhållande till ECM-förordningen, oberoende av ECM.

Eftersom det handlar om flera anläggningar har 4 kategorier anläggningar definierats, enligt nedanstående tabell

För alla anläggningskategorier ska bedömningsgruppen bedöma ECM:s förmåga att:

- o hålla resultatet av underhållet som tillhandahålls under kontroll (kontroll av överensstämmelse)
- o garantera koordination av alla underhållsarbeten, inklusive utbyte av information,

Certifierad i förhållande till ECM-förordningen	Inte certifierad i förhållande till ECM-förordningen	
<p>Interna anläggningar</p>	<p>Princip: Certifikatet för den interna anläggningen garanterar ECM att den interna anläggningen är kompetent. Därför ska bedömningsgruppen koncentrera sin bedömning på ECM:s förmåga att</p> <p>o garantera att den interna anläggningens certifikat är relevant för de underhållsarbeten som utförs</p>	<p>Denna anläggning ska bedömas av certifieringsorganet i samband med att hela ECM bedöms. Därför ska bedömningsgruppen koncentrera bedömningen på överensstämmelsen av den interna anläggningen med bilaga III i ECM-förordningen.</p>

Externa anläggningar	Princip: Certifikatet för den externa anläggningen garanterar ECM att den externa anläggningen är kompetent.	Princip: Bedömningsgruppen ska i normalfall inte bedöma externa anläggningar, förutom om det tidigare
-----------------------------	--	---

<p>Därför ska bedömningsgruppen koncentrera sin bedömning på ECM:s förmåga att</p> <p>o garantera att certifikatet för den externa anläggningen är relevant för utkontrakterade underhållsarbeten.</p>	<p>gjorts upp med ECM och den externa anläggningen.</p> <p>Därför ska bedömningsgruppen koncentrera sin bedömning på ECM:s förmåga att:</p> <p>o garantera att underhållsarbeten görs av kompetenta externa anläggningar genom att garantera att den externa anläggningen uppfyller kraven i bilaga III i ECM-förordningen.</p> <p>Bedömningsgruppen kan följa ECM-personalen i deras arbete när de gör kvalificeringsbesök på de externa anläggningarna. I sådana fall ska bedömningsgruppen iaktta hur ECM-personalen genomför kvalificeringsaktiviteterna (inklusive identifikation av brist på överensstämmelse med ECM-krav adresserade till externa anläggningar, rapportering, beslutsfattande och uppföljning av dessa brister på överensstämmelse av ECM). . Bedömningsgruppen måste vara kompetent inom aktivitetsområdet i den externa anläggningen för att kunna identifiera brister på överensstämmelse med ECM-krav som riktas mot denna externa anläggning. I en sådan situation kan bedömningsgruppen bedöma ECM:s förmåga att kvalificera den externa anläggningen och hålla den under kontroll.</p>
--	---

3.2.3.2. Språk

Bedömningen ska utföras på ett språk som avtalats med ECM. Om ECM använder mer än ett arbetsspråk ska granskningen utföras på alla språk som avtalats med ECM.

Detta avsnitt avser alla steg i bedömningen

3.2.3.3. Bedömningstid

Den initiala bedömningen får inte ha en negativ inverkan på 4-månadersfördröjningen som omnämns i ECM-förordningen för utfärdande av certifikat. Certifieringsorganet ska skapa en balans mellan initial bedömning och övervakning om han upptäcker säkerhetsrisker.

Proportionalitetsprincipen måste då tillämpas

Principen som måste följas är att det måste finnas ett gemensamt avtal mellan ECM och certifieringsorganet.

Certifieringsorganet måste garantera att tiden för bedömningen är tillräcklig. Om certifieringsorganet anser att man inte kommer att kunna enas om en lämplig bedömningstid, har han rätt att neka avtalet.

Bedömningstiden ska baseras på ECM:s storlek och komplexitet.

Inget slutgiltigt enande har nåtts avseende frågan om nödvändig bedömningstid.

Bedömningstiden är det antalet nödvändiga arbetsdagar som krävs för att utföra bedömningen. Likväl ska antalet arbetsdagar för inspektioner vara tillräckligt begränsat för att minska risken för ytterligare kostnader samtidigt som bedömningen sker effektivt. Följande information ges som stöd för certifieringsorgan och ECMs när de definierar och kommer överens om antalet arbetsdagar. Denna information kommer att revideras under det att implementering av ECM-

förordningen fortskrider och tillräckligt mycket erfarenheter har samlats. Revisionen kommer att äga rum inom samarbetet mellan certifieringsorganen enligt artikel 6 i ECM-förordningen. Certifieringsorganet ska tillämpa principen om proportionalitet mellan den personal som krävs för den initiala bedömningen och övervakningen och säkerhetsriskerna.

Certifieringsorganet och ECM måste enas om vad som är ett rättvist antal arbetsdagar för vardera den initiala bedömningen och övervakningen, med ECM:s rätt att överklaga mot orättvist antal arbetsdagar eller rätten att välja ett annat certifieringsorgan. Certifieringsorganet har rätt att vägra utföra bedömningen och utfärda certifikat om det inte går att enas om ett rättvist antal arbetsdagar.

Följande regler ger en indikation om lägsta antalet arbetsdagar för den bedömning som ska övervägas för en 5-års-certifiering. Likväl är det certifieringsorganets ansvar att definiera antalet arbetsdagar som krävs för bedömningen.

Del 1: Bedömning av underhållssystem

IAF MD 5:2009 ska tillämpas. Bilaga B i IAF MD 5:2009 ska åsyftas för beräkningen, eftersom den tar med i beräkningen organisationens storlek och komplexitet.

Komplexitet

En ECM ska anses vara en organisation med en komplexitet på MELLANNIVÅ när alla funktioner utförs internt. Om utkontraktering görs till organisationer certifierade i förhållande till den separata underhållsfunktionscertifieringen som definieras i artikel 8 i bilaga I i ECM-förordningen, ska komplexiteten anses vara LÅG.

Certifieringsorganet ska även ta med i beräkningen antalet typer av vagnar som underhålls vid bedömningen av komplexiteten.

Storlek

Det kan uppstå svårigheter att ta med i beaktande storleken på organisationen när endast antalet personer som är involverade tas med i beräkningen. I en del fall kan en del personer både arbeta med underhållstjänster i en organisation och utföra andra aktiviteter.

Exempelvis kan fordonsinnehavarens kompetensledning tillhandahålla tjänster till fordonsinnehavarens ECM-del av organisationen samt för fordonsinnehavarens affärsmässiga del av organisationen.

Annan information som omsättning av underhållsarbeten och antalet vagnar som underhålls kan också ligga till grund för beräkningen av storleken på företaget.

En minskning av antalet arbetsdagar för bedömningen kan förutses när ECM har andra certifieringar. Certifieringsorganet ska motivera all minskning av antalet arbetsdagar baserad på analys av luckor med kraven från ECM-förordningen och från detta dokument. Analys av luckor ska inte godkännas om certifieringsorganet inte har garantier för bedömarens kompetens eller inte har någon tillgång till krav och bedömningsrapporter relaterade till andra certifieringar.

Andra certifieringar kan vara ISO 2001:2008 eller IRIS eller nationella certifieringar, som exempelvis certifiering av underhållsverkstäder i Spanien eller Nederländerna.

Del 2: Inspektioner av utvalda processer

Som i del 1 kan en minskning av antalet arbetsdagar för bedömningen förutses när ECM har andra certifieringar. Certifieringsorganet ska motivera all minskning av antalet arbetsdagar baserad på analys av luckor med kraven från ECM-förordningen och från detta dokument.

Analys av luckor godkänns inte om certifieringsorganet inte har garantier för bedömarens kompetens eller inte har någon tillgång till krav och bedömningsrapporter relaterade till andra certifieringar.

Andra certifieringar som kan beaktas: VPI-certifieringar för underhållsverkstäder.

1) Underhållsutveckling och styrning av flottans underhåll

Det antas att underhållsutveckling och styrning av flottans underhåll utförs i samma anläggning i organisationen.

Bedömningen av aktiviteter som påverkar säkerhet kräver högkvalificerade specialister. Det stora antalet inspektionsdagar löser svårigheten att hitta individuella experter som tillsammans klarar av att bedöma två eller fler kategorier med aktiviteter som avser säkerhet. Om det finns ett behov av ett stort antal experter kan antalet arbetsdagar som faktureras vara avsevärt högre än det totala antalet arbetsdagar som avses i tabellen. Denna aspekt analyseras i detalj på samarbetsnivån mellan certifieringsorgan i enlighet med artikel 6 i ECM-förordningen.

Inspektionsdagar då alla aktiviteter som påverkar säkerhet	Initiala inspektioner (arbetsdagar)	Övervakningsinspektioner (arbetsdagar/år)
--	-------------------------------------	---

utförs internt		
Utan farligt gods	2 till 3	1 till 1,5
Med farligt gods	3 till 4	1 till 1,5

Siffrorna i tabellen avser en anläggning. Om aktiviteter delas upp mellan mer än en anläggning ska certifieringsorganet anpassa antalet dagar

Variationen av siffrorna beror på komplexiteten.

Komplexiteten är funktionen som avser variationen av typer av vagnar som underhålls och marginellt för storleken på flottan som underhålls (omsättning).

Komplexiteten avseende teknologier för fordon bör inte beaktas för vagnar, utan är mer relevant för lok och passagerarvagnar. Likväl måste certifieringsorgan kunna hantera specialvagnar, om sådana förekommer.

En minskning kan förutses beroende på de aktiviteter som påverkar säkerheten som är utkontrakterade till organisationer certifierade i förhållande till den separata underhållsfunktionscertifieringen som definieras i artikel 8 i bilaga I i ECM-förordningen.

2) Utförande av underhåll

Liksom ovan kräver bedömningen av aktiviteter som påverkar säkerhet högkvalificerade specialister. Det stora antalet inspektionsdagar löser svårigheten att hitta individuella experter som tillsammans klarar av att bedöma två eller fler kategorier med aktiviteter som avser säkerhet. Om det finns ett behov av ett stort antal experter kan antalet arbetsdagar som faktureras vara högre än det totala antalet arbetsdagar som avses i tabellen. . Denna aspekt analyseras i detalj på samarbetsnivån mellan certifieringsorgan i enlighet med artikel 6 i ECM-förordningen.

Inspektionsdagar då alla aktiviteter som påverkar säkerhet utförs internt (för en anläggning)	Initiala inspektioner (arbetsdagar)	Övervakningsinspektioner (arbetsdagar/år)
Utan farligt gods	2 till 3	1 till 1,5
Med farligt gods	3 till 4	1 till 1,5

Siffrorna i tabellen avser en anläggning. Variationen av siffrorna beror på storleken på anläggningen och komplexiteten av de underhållstekniska uppgifter som utförs.

Storleken beror på antalet personer som utför underhåll av vagnar i anläggningen och antalet vagnar som underhålls varje år (omsättning).

Komplexiteten beror på nivåerna för underhåll som faktiskt utförs. En anläggning som utför lätt underhåll är mindre komplex än en anläggning som utför tungt underhåll, som i sin tur är mindre komplex än en anläggning som utför både lätt och tungt underhåll tillsammans. Komplexiteten beror även på vilka typer av vagnar som underhålls.

En minskning kan förutses som beror på aktiviteter som påverkar säkerheten och som är utkontrakterade till organisationer certifierade i förhållande till certifiering av underhållsverkstäder som definieras i ECM-förordningen.

En minskning ska förutses om inspektionerna för utförande av underhåll lätt kan kopplas till inspektioner av underhållsutveckling.

En minskning kan förutses för små anläggningar som endast utför ett begränsat antal grundläggande underhållsuppgifter relaterade till lätt underhåll

3.2.3.4. Ändringar i underhållssystemet

Certifieringsorganet ska ta med i beräkningen ändringar som omnämns i den årliga rapporten (se avsnitt 3.2.2.5.1 i dokumentet) och andra ändringar som anmälts åt honom genom en preliminär dossier som adresseras av ECM i överensstämmelse med avsnitt 8.6.3. i ISO 17021:2011 minst en månad innan nästa övervakningsbedömning har planerats.

Om ändringarna kan komma att ha en avsevärd inverkan på certifieringen av ECM ska ECM genast informera certifieringsorganet.

Certifieringsorganet ska genast bedöma hur dessa ändringar påverkar och utvärdera behovet av omedelbara övervakningsaktiviteter.

Vägledning om ändringarnas betydelse kommer att utarbetas under samarbetet mellan certifieringsorgan enligt artikel 6 i ECM-förordningen.

Certifieringsorganet ska tillämpa avsnitt 9.5.1. och 9.5.2. i ISO 17021:2011.

Underhållssystem

En preliminär dossier ska adresseras till certifieringsorganet. Dossierna ska innehålla:

- information om ändringar i organisationen, procedurerna, personalen, utrustning som påverkar underhållssystemet
- information om ändringar av certifikatets omfattning

Existerande kompetenser

En lista över ändringar med hänvisning till informationen i den initiala ansökan, enligt definitionen i avsnitt 3.2.2.2. som förekom under den sista perioden före övervakningen, riktar sig till certifieringsorganet före övervakningsinspektionen. Ändringar är relaterade till aktiviteter under inspektionernas omfattning (se ovan i avsnitt 3.1 i detta dokument) Inspektionsgruppen ska sedan göra en passande bedömning för att få garantier om att existerande kompetenser är tillräckliga.

3.2.3.5. Tillgång till och spårbarhet av rapporter

Rapporter innebär alla initiala bedömnings- och övervakningsrapporter som certifieringsorganet riktar till ECM.

Rapporterna är egendom tillhörande certifieringsorganet. ECM har en obegränsad rätt att använda rapporterna.

Rapporterna ska sparas i minst 6 år av ECM och av certifieringsorganet. På så sätt har certifieringsorganet tillgång till hela dossiern innan certifieringen förnyas (omcertifiering). ECM kan på begäran lämna över kopior av rapporter eller delar av dem till en enhet.

[NSAs har rätt att få kopior av rapporter när NSAs utför aktiviteter relevanta för tillämplig lagstiftning, särskilt artikel 16 i säkerhetsdirektivet.](#)

Avsnitt 9.9. i ISO 17021:2011 ska tillämpas, särskilt avsnitt 9.9.3. som avser sekretess
Språk som används i rapporterna

Alla rapporter kommer att skrivas på det språk som avtalas mellan certifieringsorganet och ECM. I affärsmässigt syfte (bättre kommunikation med kunder) kan ECM per avtal begära att certifieringsorganet översätter rapporterna till engelska och/eller franska och/eller tyska.

3.2.3.6. Villkor för återkallande, begränsning av omfattning och upphävande av certifikat

Om nödvändiga förutsättningar för certifiering inte iakttas kan det leda till att certifieringen återkallas eller upphävs (= tillfälligt återkallande), eller så kan certifikatets omfattning begränsas av certifieringsorganet.

Om certifikatet återkallas upphör det att gälla.

Följande kriterier för återkallande eller upphävande av certifikat eller begränsning av certifikatets omfattning ska tas med i beräkningen:

återkommande felaktigt utgående resultat av underhållet

o allvarliga incidenter till följd av (systematiskt) felaktigt underhåll

o återkommande dålig/låg kvalitet på utförda arbeten (klagomål till NSA, klagomål från kunder (fordonsinnehavare, RUs))

dålig överensstämmelse och brist på utveckling

o inte förbättrade/lösta brister på överensstämmelse efter återkommande granskningar och inspektioner + lista över korrigerande åtgärder

o upprepat misslyckande att tillämpa korrigerande åtgärder enligt certifieringsorganets beslut

o ihållande otillräcklighet av existerande kompetenser eller sammanhang. Okritisk brist på överensstämmelse relaterad till inspektioner som inte lösts inom 6 månader ska anses vara ihållande.

o kritisk brist på överensstämmelse

ekonomiska aspekter

o konkurs. Vid konkurs måste certifieringsorganet och NSA informeras. Certifikatet ska upphävas tills en ny bedömning med positivt resultat har gjorts av certifieringsorganet

Avsnitt 9.6 i ISO 17021:2011 ska tillämpas.

3.2.3.7. Existerande certifiering

Detta avsnitt gäller när ECM redan har tredjepartcertifieringar innan en ansökan om ECM-certifiering görs, som exempelvis:

ISO-certifieringar: EN ISO/IEC 9001:2008, EN 9100:2009, EN ISO/IEC 14001:2004, osv.

industricertifieringar som exempelvis IRIS, RISAS eller VPI osv.

nationella certifieringar: nationella certifieringar för underhållsverkstäder, som exempelvis i Spanien och Nederländerna.

Endast tredjepartcertifieringar för vilka certifieringsorganet som utför ECM-certifiering kan få garantier om kompetens från bedömningsorgan från tredje part eller bedömare kan tas med i beräkningen.

Certifieringsorganet som utför ECM-certifiering får garantier om kompetens från bedömningsorgan från tredje part om:

- För del 1 i ECM-certifieringssystemet

Bedömningsorganet från tredje part har en organisation som motsvarar en ackreditering i förhållande till EN ISO/IEC 17021:2006 eller 2011.

- För del 2 i ECM-certifieringssystemet

För inspektioner har bedömningsorganet för den tredje parten en organisation som motsvarar en ackreditering i förhållande till EN ISO/IEC 17020:2004 (oberoendeskäp behöver inte nödvändigtvis vara typ A) och avser relevanta krav (inspektion) av ECM-förordningen, särskilt för kvalifikation av inspektörer.

Certifieringsorganet ska göra en dokumenterad analys av luckor och kan sedan anpassa bedömningen som tas med i beräkningen:

de existerande certifieringarnas omfattning

omfattningen av certifikat relevanta till dessa existerande certifieringar

innehållet i alla bedömningsrapporter och annan relevant dokumentation som ECM erhöll av det certifieringsorgan som utfärdade existerande tredjepartcertifiering. ECM ska lämna dem till certifieringsorganet som ansvarar för ECM-certifiering.

[Dokument om jämförelse mellan ECM-certifiering och industricertifieringar eller nationella existerande certifieringar ska finnas tillgängliga och kommer att uppdateras vid behov. Dessa dokument kommer att valideras på samarbetsnivån som kommer att inrättas enligt artikel 6 i ECM-förordningen.](#)

3.2.3.8. Certifieringsbeslutets identifikationsnummer

Certifieringsorganet ska identifiera varje beslut om certifiering, dvs. utförande, återkallande, begränsning av omfattning eller upphävande av certifikat, i överensstämmelse med det europeiska identifikationsnumret (EIN).

[EIN-strukturen styrs av bilaga 2 i KOMMISSIONENS BESLUT 2007/756/EG av den 9 november 2007 om antagande av en gemensam specifikation för det nationella fordonsregistret som föreskrivs i artikel 14.4 och 14.5 i direktiv 96/48/EG och direktiv 2001/16/EG \(inklusive ändringar\)](#)

Strukturen av EIN

För att underlätta implementeringen av ECM-certifiering har EIN-strukturen för att identifiera ECM-certifikat (inklusive separata underhållsfunktionscertifikat och underhållsverkstads-certifikat) inrättats, men innebörden av en del koder har ändrats enligt följande:

EIN är strukturerad som **XY/ab/cdef/ghij** där

identifikationen av certifikatet inkluderar identifikationen av certifieringsorganet.

XY = landskoden för ackrediteringsorganet

ab= typ av dokument (2 siffror) Koder som börjar med 3 är reserverade för underhåll:

31 för ECM-certifiering

32 för certifiering av underhållsverkstäder

33 för certifiering av separata underhållsfunktioner

cd = räknare som identifierar det ackrediterade certifieringsorganet. Denna kod tillhandahölls tidigare av ackrediteringsorganet. Från 01 till 99

ef = året då beslutet om certifiering fattas av certifieringsorganet (utfärdande, återkallande, upphävande, begränsning av omfattning). Exempel 2011: ef =11

ghij= räknare (4 siffror). Från 0001 till 9999

Exempel:

FR/32/0212/0003: Beslut om certifiering (0003) av underhållsverkstad (32) utfärdat av certifieringsorgan 02 ackrediterat av franska ackrediteringsorganet (FR).

3.2.3.9. Användning av certifikat

Certifikatet ska användas som information till tredjeparter av ECM och måste inkludera omnämmandet av listan över anläggningar som täcks.

Användning av märken (på brev eller affärdokument) tillåts endast om "omfattning meddelas på begäran" anges.

3.2.3.10. Överföring av certifikat

När certifieringsorgan förlorar sin ackreditering ska relevanta bestämmelser i IAF tillämpas.

När ECM bestämmer sig för att byta certifieringsorgan ska tillämpliga regler i IAFMD 2:2007 tillämpas.

Överföringen är erkännandet av en certifiering som utfärdats av ett ackrediterat certifieringsorgan av ett annat ackrediterat certifieringsorgan.

IAF MD2:2007 tillhandahåller normerande regler för överföring av certifiering samtidigt som dess integritet upprätthålls.

Överföringsprocessen är baserad på en dokumenterad granskning av det godkännande certifieringsorganet innan överföringen godkänns.

Granskningen, så kallad granskning före överföring, består huvudsakligen av en dokumentgranskning och ett besök hos ECM som genomförs av det godkännande certifieringsorganet.

Granskningen före överföringen täcker följande aspekter:

- bekräftelse att de certifierade aktiviteterna i ECM faller under omfattningen av ackrediteringsaktiviteter av det godkännande certifieringsorganet
- anledningar till att en överföring önskas
- bekräftelse att ECM har ett giltigt certifikat
- en utvärdering av de senaste bedömningsrapporterna
- behandling av klagomål och brister på överensstämmelse

3.2.4. Ansökan om certifieringssystem för nya ECMs

För nya ECMs som inte har varit registrerade som ECM i NVRs före den 31 maj 2012 och därför inte kan ge bevis på effektiv implementering av deras underhållssystem, ska följande certifieringsprocess tillämpas.

Det finns två typer av nya ECMs:

1) Nya ECMs som aldrig tidigare tillhandahållit ECM-tjänster eftersom de inte är certifierade i förhållande till ECM-förordningen. Dessa nya ECMs kan endast tillhandahålla dokumentation relaterad till inrättandet av procedurer i överensstämmelse med bilaga III i ECM-förordningen. Det är knappast möjligt för dem att ta fram tillräcklig dokumentation för att bedöma implementeringen och det dagliga användandet av deras underhållssystem.

2) Nya ECMs som har en lång erfarenhet av att tillhandahålla ECM-tjänster men som aldrig har certifierats. Dessa nya ECMs har procedurer inrättade och kan tillhandahålla tillräcklig dokumentation relaterad till implementeringen och det dagliga användandet av deras underhållssystem.

Den första kategorin stödjer inte den fullständiga certifieringsprocessen som beskrivs i detta dokument, eftersom ingen bedömning av implementering av procedurer kan utföras av certifieringsorganet i frånvaro av bevis avseende del 1-bedömning men även del 2-bedömning, dvs. inspektioner av utvalda processer.

Därför har ett särskilt schema utvecklats i avsnitt 3.2.4 i detta dokument.

Den andra kategorin kan inte betraktas i de särskilda regler för nya ECMs som definieras i detta dokument.

Bedömningen ska vara begränsad till underhållssystemet

Avsnitt 3.2.2.1 (Bedömningsregler) i detta dokument ska tillämpas, förutom reglerna relaterade till inspektioner.

Avsnitt 3.2.2.2 (formell ansökan och granskning av ansökan) i detta dokument ska tillämpas.

Avsnitt 3.2.2.3 (initial bedömning) i detta dokument ska begränsas till det initiala revisionssteget 1 enligt beskrivningen i avsnitt 3.2.3.3.1. i detta dokument.

Avsnitt 3.2.2.4 i detta dokument ska tillämpas, förutom reglerna relaterade till inspektioner, men certifikatets giltighet ska begränsas till 1 år.

Avsnitt 3.2.2.5 och 3.2.2.6 ska inte tillämpas. Det innebär att certifikat som utfärdas till en ny ECM inte kan förnyas (ingen omcertifiering möjlig).

Innan certifikatet upphör att gälla ska ECM ansöka om en ECM-certifiering som kommer att utföras efter den fullständiga processen som definieras i avsnitt 3.2.2 i detta dokument.

Resultatet av bedömningarna som utförs av den nya ECM:en under certifikatets ettåriga giltighetsperiod ska tas med i beräkningen av certifieringsorganet när ECM bedöms i förhållande till den fullständiga processen, för att undvika onödigt överskott eller duplicering.

Certifieringsorganet ska tydligt tala om giltigheten motsvarande 1 år på ECM-certifikatet med texten "ny ECM – tillämpning av ECM-certifieringssystem avsnitt 3.2.4."

4. Certifieringssystem för separata underhållsfunktioner

Artikel 8 och bilaga I i ECM-förordningen är tillämpliga.

Certifieringsprocessen som beskrivs i avsnitt 3.2.2 och 3.2.3 ska endast tillämpas för underhållsfunktioner för vilka en enhet gör en formell ansökan.

Det innebär att sökande som är villiga att certifieras som ECM och villiga att låta dess anläggningar som utför underhåll certifieras som underhållsverkstäder, måste ansöka om ECM-certifiering OCH certifiering av underhållsverkstäder.

Den certifierade underhållsfunktionen ska tydligt omnämnas på certifikatet med alla tydliga indikationer som täcker aktiviteter som faktiskt utförts och bedömts, för att undvika misstolkningar.

Bedömningen ska ta med i beräkningen den extra komplexiteten relaterad till sökande som tillhandahåller tjänster åt flera klienter, inklusive ECMs.

Den som söker om certifiering av en separat underhållsfunktion utför i allmänhet aktiviteter som entreprenör åt flera klienter, inklusive ECMs. I sin organisation måste sökande behandla de särskilda krav som de olika klienterna ställer. Detta utgör ytterligare en komplexitet avseende aktiviteter som påverkar säkerheten. Certifieringsorganet måste återspegla denna del i sina bedömningar.

Certifikatet för en separat underhållsfunktion kan även på sökandes begäran begränsas till underhåll av komponenter för godsvagnar.

ECM-certifieringen är relaterad till kompletta vagnar. Det går inte att utfärda ECM-certifikat till en enhet som endast underhåller komponenter. I sådana fall kan enbart certifiering av en separat underhållsfunktion förutses i förhållande till artikel 8 och bilaga I i ECM-förordningen. Relevanta mallar i bilaga IV och V i ECM-förordningen ska användas av certifieringsorgan. Ytterligare separata certifieringssystem baserade på detta dokument kommer att utvecklas för att undvika tolkningar.

Bilaga 1: Behandling av brister på överensstämmelse

Beslutet om att utfärda eller fortsätta att godkänna certifieringen av en ECM eller en separat funktion, om kritiska brister på överensstämmelse (NCs) upptäcks, ska följa villkoren och reglerna nedan:

1. Kritiska brister på överensstämmelse: Hur kritisk bristen på överensstämmelse är definieras under bedömningsgruppens ansvar, men undantagsvis kan den omkvalificeras av certifieringskommittén. I detta fall får sökande eller bedömningsgruppen inte ett meddelande om motiveringen för beslutet.

2. Svar till NCs, åtgärdsplan: För varje brist på överensstämmelse ska sökande (ECM) inrätta en åtgärdsplan som innehåller:

o en analys av omfattningen av bristen på överensstämmelse, rang, tjänster, kunder som drabbas osv.

o en analys av orsaker och behovet att inrätta korrigerande åtgärder för att undvika att bristen på överensstämmelse upprepas

o de åtgärder som beslutats för att få den iakttagna situationen under kontroll, samt tiden som tillåts för implementeringen

Denna åtgärdsplan ska skickas till bedömningsgruppen inom 15 arbetsdagar efter att det initiala utkastet eller ett utkast av övervakningsrapporten mottagits.

Bevisen om att situationen är under kontroll ges på grundval av den utförda analysen:

bevis att bristen på överensstämmelse har korrigerats

om nödvändigt, processen för att undvika denna situation

i detta fall bevis på att denna process har implementerats

3. Uppskattning av denna åtgärdsplan av bedömningsgruppen, bedömningsgruppen:

o måste värdera relevansen av analyserna som utförs

o måste förklara relevansen av åtgärder och förseningar som tillkännages för att ha situationen under kontroll (se nedan, implementering av åtgärdsplaner, tid som tillåts)

o måste undersöka bevisen av åtgärderna som införlivats

4. Om sökande nekar en brist på överensstämmelse:

o Sökande måste motivera nekandet och varför den inte samtycker.

o Om denna meningsskiljaktighet avser resultaten av bristen på överensstämmelse är sökanden inte förpliktad att föreslå en åtgärdsplan.

o Om meningsskiljaktigheten avser en kritisk brist på överensstämmelse eller konsekvenserna av en brist på överensstämmelse, ska sökande föreslå en åtgärdsplan.

När rapporten undersöks av certifieringsorganet ska certifieringskommittén ta motiverad ställning, som meddelas bedömningsgruppen.

Behovet att inrätta en åtgärdsplan och tiden som tillåts (möjlig) för att överföra denna plan till certifieringsorganet specificeras, om nödvändigt.

Certifieringsorganet kan be om en modifiering (innehåll eller tillåten tid).

5. Implementering av åtgärdsplanen: tillåten tid

Tiden som tillåts startar det datum då den aktuella bedömningen avslutas, när bristen på överensstämmelse framläggs och godkänns eller nekas.

Åtgärdsplanen ska implementeras inom 6 månader efter det avslutande mötet.

För kritiska brister på överensstämmelse under övervakningsaktiviteter reduceras den maximala tid som tillåts till 3 månader.

För kritiska brister på överensstämmelse som detekteras i den initiala bedömningen, i bedömningen relaterad till omfattningen av certifikatets utsträckning eller i en kompletterande bedömning, är den maximala tid som tillåts 6 månader efter det avslutande mötet.

6. Behandling av brister på överensstämmelse: verifikation

I allmänhet verifieras implementeringen av en åtgärdsplan och dess effektivitet under nästa bedömning av sökandes anläggning.

Verifikationen, för att bekräfta om situationen som avser kritiska brister på överensstämmelse är under kontroll, förutses. Denna verifikation kan även förutses för vissa okritiska brister på överensstämmelse, om i villkoren nedan:

Kritiska brister på överensstämmelse: Enligt typen av brist på överensstämmelse och valet av certifieringsorgan utförs denna verifikation genom dokumentundersökning eller av en bedömning i anläggningen.

Vid dokumentundersökning överförs bevisen som begärs till certifieringsorganet senast 15 arbetsdagar efter deadline för tiden som tillåts för implementering av åtgärdsplanen. (Det innebär 3 ½ månader efter det avslutande mötet av övervakningsbedömningen eller 6 ½ månader för den initiala bedömningen, bedömningen relaterad till utökande av certifikatets omfattning och kompletterande bedömning).

Om man beslutar om en verifiering genom bedömning på plats ska denna verifiering schemaläggas 3 månader efter det avslutande mötet (6 månader vid initial bedömning, utökande av certifieringens omfattning och kompletterande bedömning) och ske under de 3 månader efter, därför maximalt 6 månader efter det avslutande mötet (9 månader vid initial bedömning, utökande av certifieringens omfattning och kompletterande bedömning).

Om det på grund av den sökande inte går att iakttä implementeringen av åtgärderna som man beslutade om för att få situationen under kontroll i tid, deklarerar ett ofördelaktigt eller villkorligt beslut.

Okritiska brister på överensstämmelse: Certifieringsorganet kan begära en viss övervakning av implementeringen av åtgärdsplaner i samband med okritiska brister på

överensstämmelse, som är välidentifierade och som preciserar typen (typ av verifiering, tid som tillåts osv.).

Fortbeståndet och/eller anhopningen av okritiska brister på överensstämmelse kan leda till att certifieringsorganet behandlar ärendet på liknande sätt som kritiska brister på överensstämmelse.

7. Certifieringsbeslut: Ta med behandlingen av brister på överensstämmelse i beräkningen

7.1 Initial bedömning och utsträckning:

7.1.1 Förekomst av kritiska brister på överensstämmelse

a) Ett förmånligt beslut kan endast fattas efter att implementeringen av åtgärderna för att få situationen under kontroll har iakttagits.

b) Så snart en kritisk brist på överensstämmelse uttalas och om ingen del av implementeringen av alla nödvändiga åtgärder för att få situationen under kontroll har uppnåtts innan bedömningsrapporten presenteras, är beslutet antingen villkorligt ofördelaktigt tills dessa åtgärder implementerats, eller ofördelaktigt.

c) Om ett beslut fattas som är villkorligt ofördelaktigt kan ett fördelaktigt beslut beslutas vid en senare tidpunkt, när implementeringen av de åtgärder som avses har iakttagits.

d) Om ett ofördelaktigt beslut fattas nekas certifiering och en ny ansökan måste begäras.

7.1.2 Brist på kritiska brister på överensstämmelse

Ett fördelaktigt beslut kan fattas om tiden som tilläts för implementeringen av de åtgärder man beslutat om för att få en situation som iakttagits under kontroll överensstämmer med tiden som tilläts i avsnitt 5 i denna bilaga.

På samma sätt kan ett villkorligt ofördelaktigt beslut eller ofördelaktigt beslut fattas. I sådana fall tillämpas bestämmelserna i avsnitt 7.1.1 c) och d) i denna bilaga.

7.2 Övervakningsbedömning, extra, och ny utvärdering:

7.1.1 Förekomst av kritiska brister på överensstämmelse:

a) Ett förmånligt beslut kan endast fattas efter att implementeringen av de nödvändiga åtgärderna för att ha situationen under kontroll har iakttagits.

b) Så snart en kritisk brist på överensstämmelse uttalas och om ingen del av implementeringen av alla nödvändiga åtgärder för att få situationen under kontroll har uppnåtts innan bedömningsrapporten presenteras, är beslutet antingen villkorligt fördelaktigt, eller villkorligt ofördelaktigt, tills dessa åtgärder implementerats, eller ofördelaktigt.

Ett villkorligt fördelaktigt beslut kan endast fattas om tiden som tilläts för implementeringen av de åtgärder man beslutat om för att ha en situation som iakttagits under kontroll överensstämmer med tiden som tilläts i avsnitt 5.

c) Om ett villkorligt ofördelaktigt beslut fattas upphävs certifieringen av ECM, bestämmelserna i avsnitt 7.1.1.c) i denna bilaga gäller.

d) Om ett ofördelaktigt beslut fattas tas certifieringen av ECM bort eller så begränsas certifikatets omfattning.

7.2.2 Brist på kritiska brister på överensstämmelse:

Ett fördelaktigt beslut kan fattas om tiden som tilläts för implementeringen av de åtgärder man beslutat om för att ha en situation som iakttagits under kontroll överensstämmer med tiden som tilläts i avsnitt 5.

Ett villkorligt fördelaktigt beslut eller ett villkorligt ofördelaktigt beslut kan fattas tills veriferingen av implementeringen av åtgärder, eller på samma sätt kan ett ofördelaktigt beslut fattas. I sådana fall tillämpas bestämmelserna i avsnitt 7.2.1 c) och d) i denna bilaga.

7.3 Ytterligare bedömningar:

7.3.1 Närvaro av kritiska brister på överensstämmelse

a) Ett förmånligt beslut kan fattas om implementeringen av åtgärderna som man beslutat om för att få situationen under kontroll har iakttagits. På grund av att denna bedömning redan resulterar från en begäran om verifering av åtgärder som beslutats, kan ett villkorligt fördelaktigt beslut inte fattas före en ny verifering av åtgärder.

b) I de andra fallen är beslutet ofördelaktigt.
Det kan endast vara:

o villkorligt ofördelaktigt tills veriferingen av implementeringen av åtgärderna som man beslutat om för att få situationen under kontroll, eller ofördelaktigt, om ytterligare bedömningsresultat från ett villkorligt beslut. I sådana fall tillämpas bestämmelserna i avsnitt 7.2.1 c) och d) i denna bilaga.

o ofördelaktigt om den extra bedömningen resulterar från ett villkorligt ofördelaktigt beslut. I detta fall nekas certifiering av ECM eller tas bort.

7.3.2 Brist på kritiska brister på överensstämmelse

a) Ett fördelaktigt beslut kan endast fattas om tiderna som tillåts överensstämmer med avsnitt 5. Ett villkorligt fördelaktigt beslut kan inte fattas.

b) På samma sätt kan ett villkorligt ofördelaktigt beslut eller ett ofördelaktigt beslut fattas tills veriferingen av implementeringen av åtgärder. Bestämmelserna i avsnitt 7.3.1b) i denna bilaga gäller.

Nedan, ett formulär för brist på överensstämmelse, iakttagelser, korrigerande åtgärder och beslut.

Revisionsrapport nr: Certifiering eller utkast nr:	BRIST PÅ ÖVERENSSTÄMME LSE E (NC) NR Och KORRIGERANDE ÅTGÄRDER	<input type="checkbox"/> NC – kritisk (allvarlig) <input type="checkbox"/> NC – kritisk (mindre allvarlig)
Sökande (ECM):		
Anläggning där iakttagelsen gjorts:	Datum:	
ECM-förordning - klausul som avses: Betänkligheter: <input type="checkbox"/> Dispositioner <input type="checkbox"/> Implementering		
Beskrivning av brist på överensstämmelse Fastställda konsekvenser: (conséquences avérées) Resultat av risker : (risqué induits)		
Bedömarens namn: Datum:	Bedömarens underskrift:	
ECM-avtal: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Kommentarer (möjliga):		
ECM-representantens namn: Datum:	Underskrift:	
ÅTGÄRDSPLAN SOM BESLUTATS		
Analys av omfattningen av bristen på överensstämmelse (företråde, tjänster, kunder osv.):		
Analys av orsaker och behov att inrätta åtgärder för att undvika att bristen på överensstämmelse förekommer igen:		
Åtgärd som beslutats för att få situationen som iakttagits under kontroll:	Sista datum:	
ECM-representantens namn:	Underskrift:	Dagens datum:
Relevans av åtgärdsplanen uppskattning		
Relevans av analysen av omfattningen av bristen på överensstämmelse och analys av orsaker <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Kommentarer (möjliga)		
Relevans av de åtgärder som beslutats för att få situationen som iakttagits under kontroll: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Tid som tillåts (relevant) <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Kommentarer (möjliga):		

Bedömarens namn:	Datum:	Underskrift
------------------	--------	-------------

Undersökning av bevis - åtgärder för att få situationen under kontroll (rapporten måste fyllas i helt och hållet)		
Dokumentation: Bevis som bedömts <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/> ET Dokumenterna som bedömts är godtagbara <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Bevis godtagbara för att demonstrera att situationen är under kontroll <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Dokument som bedömts: Kommentarer (möjliga):		
Bedömarens namn:	Datum:	Underskrift:
Undersökning av bevis - åtgärder för att få situationen under kontroll (denna del fylls i efter att beslut fattats)		
Dokumentation: Bevis som bedömts <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/> ET Dokumenterna som bedömts är godtagbara <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Bevis godtagbara för att demonstrera att situationen är under kontroll <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Dokument som bedömts: Kommentarer (möjliga):		
Certifieringsorgan:	Datum:	Underskrift:
Verifiering av åtgärdernas effektivitet och när bristen på överensstämmelse avslutas (nästa bedömning)		
Åtgärdsplanen respekterades (konsistens, tid som tilläts): <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Beviselement som togs med i beräkningen: Kommentarer (möjliga): Effektiviteten av åtgärderna som implementerades: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ Kommentarer (möjliga):		
Avslutande av NC: NC AVSLUTAD <input type="checkbox"/> NC INTE AVSLUTAD <input type="checkbox"/>	NYTT NC-nr:	
Bedömare: Datum: Underskrift		