Machine Translated by Google

EUROPEAN UNION AGENCY FOR RAILWAYS

Raudteesüsteemi ühiskonnale
paremini toimivaks muutmine.

ECM-i sertifitseerimisskeem ja määruse (EL) 2019/779 kohased allhanke korras hooldusfunktsioonid

Machine Translated by Google

Sisukord

1. Sissejuhatus..... 4

2. Viited..... 4

2.1. Viitedokumendid..... 4

2.1.1. Õigusaktid..... 4

2.1.2. Muud dokumendid..... 5

2.2. Mõisted..... 5

2.3. Standardiorganisatsioonid 9

2.4. Lühendid..... 9

3. ECM-i sertifitseerimise sertifitseerimisskeem 10

3.1. Sertifitseerimisprotsessi õiguslik alus..... 10

3.2. ECM-i sertifitseerimise ja allhanke korras hooldusfunktsiooni struktuur, eesmärk ja tüüp sertifitseerimine..... 10

3.3 Sertifitseerimisprotsessi struktuur..... 12

3.3.1. Ametlik avaldus 12

3.3.2. Taotluse läbivaatamine.....13

3.3.3. Sertifitseerimise hindamine.....14

3.3.3.1. Hooldussüsteemi hindamine dokumentaalsete tõendite abil (1. etapp, nagu on nimetatud standardi ISO-IEC 17021-1 punktis 9.3.1.2)..... 15

3.3.3.2. Kohapealsete külastuste (ISO-IEC 17021-1 punktis 9.3.1.2 nimetatud 2. etapp) hõlmava hooldussüsteemi rakendamise hindamine 15

3.3.3.3 Haldusfunktsiooni erinõuded – ECM - F1 - (ECM-i määruse II lisa I jagu) 16

3.3.3.4 Hoolduse arendusfunktsiooni – ECM - F2 (ECM-i määruse II lisa II jagu) erinõuded 17

3.3.3.5 Sõidukipargi hoolduse haldamise funktsiooni – ECM - F3 (ECM-i määruse II lisa III jagu) erinõuded 18

3.3.3.6 Hoolduse teostamise funktsiooni – ECM - F4 erinõuded (ECM-i määruse II lisa IV jagu) 19

3.3.4. Tunnistuse väljastamine 20

3.3.4.1. Sertifitseerimise hindamisaruanne 20

3.3.4.2. Sertifitseerimise otsus 21

3.3.4.3. ECM-sertifikaadi väljastamise/kinnitamise/uuendamise tingimused: 22

3.3.4.4. ECM-sertifikaadi andmisest keeldumise, kehtetuks tunnistamise, peatamise, ECM-sertifikaadi kehtivusala muudatustega väljastamise/kinnitamise/uuendamise ja sertifitseerimisotsuse edasilükkamise tingimused..... 22

3.3.5. Järelevalvetegevused.....23

3.3.5.1. Järelevalvetegevuse aruanne..... 24

3.3.5.2. Järelevalveotsus 24

Machine Translated by Google

3.3.6. Sertifikaadi uuendamise protsess 25

3.3.6.1. Ümbersertifitseerimise aruanne 26

3.3.6.2. Sertifikaadi uuendamise otsus..... 26

3.4. Üldised punktid..... 27

3.4.1. Kasutatud keel.....27

3.4.2. Hindamisaeg.....27

3.4.3. Juurdepääs aruannetele, nende jälgitavus, konfidentsiaalsus 28

3.4.4. Olemasoleva sertifikaadi arvessevõtmine 28

3.4.5. Sertifitseerimisotsuse identifitseerimisnumber 28

3.4.6. Sertifikaadi kasutamine 29

3.4.7. Tunnistuse üleandmine 29

3.4.8. Sertifitseerimissüsteemi kohaldamine uustulnukate suhtes.....29

Uute hooldusüksuste (ECM) puhul, kes ei ole registreeritud ECM-ina NVR-ides enne 16. juunit 2020 ja kes seetõttu ei saa esitada tõendeid oma hooldussüsteemi tõhusa rakendamise kohta, kohaldatakse sama sertifitseerimisprotsessi. 29

3.4.9. Sertifitseerimisasutuse tegevusaruanne 29

Lisa 1: Mittevastavuste määratlus ja käsitlemine 30

Lisa 2: Mittevastavuse vormi näidis..... 32

Lisa 3: Sertifitseerimisprotsessi vooskeemid..... 34

Machine Translated by Google

1. Sissejuhatus

See dokument on **ECM-i sertifitseerimisskeem,** mille alusel väljastatakse ECM-i sertifikaate ja allhanke korras hooldusfunktsioonide või nende osade sertifikaate vastavalt *komisjoni 16. mai 2019. aasta määrusele (EL) 2019/779, mis käsitleb sõidukite hoolduse eest vastutavate üksuste sertifitseerimise süsteemi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 798/2016 ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni määrus (EL) nr 445/2011* (käesolevas dokumendis viidatakse sellele kui ECM-i määrusele).

Selle eesmärk on pakkuda:

- **sertifitseerimisasutustele**

  vajalikud ühised reeglid, kriteeriumid ja meetodid ECM-sertifikaadi väljastamise protsessi haldamiseks vastavalt ECM-i määruses sätestatud nõuetele

- taotlevatele **üksustele**

  teave sertifitseerimis-, järelevalve- ja resertifitseerimise protsesside, nende struktuuri, korralduse, ajastuse, kontrollitavate nõuete, dokumentide ja muude vastuvõetud ühiste eeskirjade kohta
  taotleja abistamine oma organisatsiooni ettevalmistamisel sertifitseerimis-, järelevalve- ja resertifitseerimise protsessideks nõuetekohaseks läbimiseks.

See dokument on välja töötatud osana valdkondlikust ECM-i akrediteerimisskeemist, mis on seotud ECM-i sertifitseerimisega.

See dokument käsitleb:

sõidukite ECM- sertifitseerimine

- ohutusdirektiivi artikli 14(3) punktides b, c ja d osutatud ning hooldusteenuste määruse artiklites 9 ja 10 täpsustatud **allhanke korras hooldusfunktsioonide või nende osade sertifitseerimine .**

Ohutusdirektiivi artikli 14 lõike 3 punktis a osutatud juhtimisfunktsiooni ECM – F1 ei saa eraldi sertifitseerida.

See dokument hõlmab kõiki sõidukid, nagu on sätestatud hooldus- ja teenindusüksuste määruse artikli 1 lõikes 2.

ERA on skeemi omanik kooskõlas EA reeglitega.

2. Viited

2.1. Viitedokumendid

2.1.1. Õigusaktid

1) **Ohutusdirektiiv**

tähendab *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta* direktiivi (EL) 798/2016 raudteeohutuse kohta

2) **ECMi määrus**

tähendab komisjoni 16. mai 2019. aasta määrust (EL) 2019/779, mis käsitleb sõidukite hoolduse eest vastutavate üksuste sertifitseerimise süsteemi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 798/2016 ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni määrus (EL) 445/2011.

3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta **määrus (EÜ) nr 765/2008,** millega sätestatakse toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93.

4) **ÜSM-i REA määrus**

Machine Translated by Google

tähendab komisjoni 30. aprilli 2013. aasta määrust (EL) nr 402/2013 riskihindamise ühise ohutusmeetodi kohta ja määruse (EÜ) nr 352/2009 kehtetuks tunnistamise kohta.

5) **Ühine ohutusmeetod seire kohta**

tähendab komisjoni 16. novembri 2012. aasta määrust (EL) nr 1078/2012 raudteeveo-ettevõtjate, taristuettevõtjate ja hoolduse eest vastutavate üksuste poolt ohutustunnistuse või ohutusloa saamise järel kohaldatava seire ühise ohutusmeetodi kohta

6) **Koostalitlusvõime direktiiv**

tähendab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta direktiivi (EL) 797/2016 Euroopa Liidu raudteesüsteemi koostalitlusvõime kohta (uuesti sõnastatud).

7) **CSM SMS-i teel**

tähendab komisjoni 8. märtsi 2018. aasta delegeeritud määrust (EL) nr 762/2018, millega kehtestatakse ohutusjuhtimissüsteemi nõuete kohta ühised ohutusmeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) nr 798/2016.
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1158/2010 ja komisjoni määruste (EL) nr 1169/2010 kehtetuks tunnistamise kohta

2.1.2. Muud dokumendid

1) EN ISO/IEC 17065:2012 Vastavushindamine – Nõuded toodete, protsesside või teenuste sertifitseerimisasutustele

2) EN ISO/IEC 17021-1:2015 Vastavushindamine – Nõuded juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele – 1. osa: Nõuded

3) EN ISO/IEC 17000:2005 Vastavushindamine – Sõnavara ja üldpõhimõtted

4) **EN ISO/IEC 17007:2009** Vastavushindamine – Juhend vastavushindamiseks sobivate normdokumentide koostamiseks

7) IAF MD 1:2018 Mitme asukohaga organisatsiooni juhtimissüsteemi audit ja sertifitseerimine
8) IAF MD 2:2017 Juhtimissüsteemide akrediteeritud sertifitseerimise üleandmine
9) IAF MD 5:2015 Kvaliteedi- ja keskkonnajuhtimissüsteemide auditi aja kindlaksmääramine.
Ülaltoodud dokumente tuleks mõista iga dokumendi viimase kehtiva versioonina – muudatuste korral kehtib viimane versioon.

2.2. Mõisted

Kohaldatakse ohutusdirektiivi ja ECM-i määruse mõisteid.

Kohaldatakse standardite ISO 9000:2015 ja ISO 17000:2005 definitsioone, mis on definitsioonis mainitud.

Käesoleva dokumendi hea ja selge mõistmise tagamiseks korratakse siin järgmisi definitsioone:

(a) Akrediteering

tähendab akrediteerimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 10 määratletud tähenduses.

(b) Hindamine

tähendab vastavushindamist, mis tuleneb käesolevas dokumendis kirjeldatud hooldussüsteemi auditite ja ülevaatuste kombinatsioonist.

(c) Audit

Süstemaatiline, sõltumatu ja dokumenteeritud **protsess objektiivsete tõendite** saamiseks ja nende objektiivseks hindamiseks, et teha kindlaks **auditikriteeriumide** täitmise ulatus .

(ISO 9000:2015, §3.13.1)

(d) Sertifitseerimisasutus

Machine Translated by Google

tähendab asutust, mis vastutab hoolduse eest vastutavate üksuste sertifitseerimise või direktiivi (EL) 798/2016 artikli 14 lõike 3 punktides b, c või d osutatud hooldusfunktsioone või nende funktsioonide osi täitvate üksuste või organisatsioonide sertifitseerimise eest; see on akrediteeritud või tunnustatud või on riiklik ohutusasutus ning oma rollis peab see vastama hoolduse eest vastutavate üksuste määruse I lisas sätestatud üldkriteeriumidele ja põhimõtetele.

(e) Sertifitseerimiskomitee

Isik või isikute rühm, kelle sertifitseerimisasutus on määranud tegema sertifitseerimisotsuse kogu hindamise, selle läbivaatamise ja muu asjakohase teabe põhjal.

Sertifitseerimiskomisjon on vaba igasugusest ärilisest, rahalisest ja muust survest, mis võib otsuseid mõjutada. Komisjon ei ole olnud kaasatud sertifitseeritava eseme hindamisprotsessi.

(f) Sertifitseerimisotsus

Sertifitseerimise andmine, jätkamine, ulatuse laiendamine, ulatuse vähendamine, peatamine, taastamine, tagasivõtmine või sellest keeldumine.

(g) Sertifitseerimisskeem

Tähendab sertifitseerimissüsteemi, mis on seotud kindlaksmääratud toodetega, millele kehtivad samad kindlaksmääratud nõuded, erieeskirjad ja -menetlused.

(h) Sertifitseerimissüsteemi omanik

Isik või organisatsioon, kes vastutab sertifitseerimissüsteemi väljatöötamise ja haldamise eest.

ECM-i määruse kohaste hooldusteenuste osutajate või allhanke korras hooldusfunktsioonide sertifitseerimise puhul on skeemi omanik ERA.

(i) Sertifitseerimissüsteem

Sertifitseerimise läbiviimise reeglid, protseduurid ja juhtimine.

ECM-i määrus on sõidukite hoolduse sertifitseerimissüsteemi kohustuslik dokument nii ECM-i sertifitseerimise kui ka allhanke korras hooldusfunktsioonide sertifitseerimise puhul.

(j) Hoolduse eest vastutav üksus (ECM)

tähendab sõiduki hoolduse eest vastutavat üksust, mis on sellisena registreeritud riiklikus sõidukiregistris.

(k) Euroopa akrediteerimiskoostööorganisatsioon (EA)

tähendab Euroopa riiklike akrediteerimisasutuste assotsiatsiooni, mis on tunnustatud vastavalt Euroopa määrusele 765/2008. Kõik Euroopa Liidu liikmesriigid on EA liikmed.

(www.european-accreditation.org)

(l) EA mitmepoolne leping (EA MLA)

tähendab EA akrediteerimisasutuse liikmete vahel allkirjastatud lepingut akrediteeritud sertifikaatide, inspekteerimiste, kalibreerimistunnistuste ja katsearuannete samaväärsuse, usaldusväärsuse ja seega aktsepteerimise tunnustamiseks kogu Euroopas.

(m) Rahvusvaheline Akrediteerimisfoorum (IAF)

tähendab, et IAF on vastavushindamise akrediteerimisasutuste ja muude vastavushindamisest huvitatud asutuste ülemaailmne ühendus juhtimissüsteemide, toodete, teenuste, personali ja muude sarnaste vastavushindamisprogrammide valdkonnas.

Machine Translated by Google

(www.iaf.nu)

(n) Kontroll

Toote, teenuse, protsessi või paigaldise ja/või nende konstruktsiooni hindamine ja selle vastavuse kindlakstegemine erinõuetele või professionaalse hinnangu alusel üldnõuetele

MÄRKUS Protsesside kontroll võib hõlmata personali, rajatisi, tehnoloogiat või metoodikat.

(ISO 17000:2005, § 4.3.)

(o) Hoidja

tähendab isikut või üksust, kes sõiduki omanikuna või selle kasutusõigusega isikuna kasutab sõidukit transpordivahendina ning on sellisena registreeritud koostalitlusvõime direktiivi artiklites 22 ja 47 osutatud riiklikus sõidukiregistris.

(p) Hoolduse tasemed

Hoolduse võib jagada viieks tasemeks:

- **Esimene tase** hõlmab kontrolli (sh tehnilisi ülevaatusi) ja seiret, mida tehakse enne väljumist (enne väljumist) või marsruudil. See tase on reguleeritud käitamise ja liikluse haldamise tehnilistes kirjeldustes (KTK) ja ei kuulu hooldusüksuste vastutusalasse.

Teine **tase** hõlmab ülevaatusi, kontrolle, katseid, vahetatavate osade kiiret vahetust ning piiratud kestusega ennetavaid ja parandustoiminguid kahe planeeritud reisi vahel.

Kolmas **tase** vastab toimingutele, mida teostatakse peamiselt spetsiaalsetes rajatistes

Hoolduskeskus. See hõlmab ennetavat ja korrigeerivat hooldust ning komponentide plaanipärast vahetust. Selle hooldustaseme ajal sõiduk ei ole aktiivses teeninduses.

- **Neljas tase** hõlmab suuremaid hooldustöid, mida üldiselt nimetatakse kapitaalremondiks (...). moodulsüsteemide või kogu sõiduki alamsüsteemide puhul).

Viies **tase** hõlmab renoveerimist, muudatusi, väga ulatuslikku remonti, uuendamist või täiustamist, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad koostalitlusvõime direktiivide kohase uue loa alla.

Hooldustasemed kombineeritakse ja rühmitatakse tavaliselt järgmiselt:

- **Kerge hooldus**

Nimetatakse ka liinihoolduseks. Hõlmab kõiki kogu **veeremi** alamsüsteemil tehtavaid meetmeid ja asendustöid (sh seotud mõõtmisi ja katsetamist).

Kerge hooldus võib hõlmata 2. ja 3. taset.

- **Raske hooldus**

Nimetatakse ka baashoolduseks (sh renoveerimiseks). Hõlmab kõiki meetmeid, mida võetakse sõiduki tegeliku seisukorra taastamiseks ja/või nimiseisukorra taastamiseks ning mis nõuavad sõiduki osalist või täielikku lahtivõtmist (sh seotud mõõtmised ja nendega seotud mõõtmine ja katsetamine).

See hõlmab ka kõiki komponentide või varuosade taastamise meetmeid.

Suurem hooldus võib hõlmata 4. ja 5. taset.

(q) Hooldussüsteem

Hooldussüsteem on defineeritud kui formaliseeritud süsteem, mis dokumenteerib hoolduspoliitika ja -eesmärkide saavutamiseks vajalikke protsesse, protseduure ja vastutust. Hooldussüsteem

Machine Translated by Google

aitab tagada, et organisatsiooni raudteeveeremi hooldusega seotud tegevused vastavad klientide ja regulatiivsetele nõuetele ning pidevalt parandavad oma tõhusust ja efektiivsust.

(r) Hooldustöökoda

tähendab mobiilset või statsionaarset üksust, mis koosneb töötajatest, sealhulgas juhtimisvastutusega isikutest, tööriistadest ja rajatistest, mis on korraldatud sõidukite, nende osade, komponentide või allsõlmede hoolduse teostamiseks.

Riiklik ohutusasutus (NSA)

tähendab ohutusasutust, nagu see on määratletud ohutusdirektiivi artikli 3 punktis g.

(t) Protsess

Omavahel seotud või interakteeruvate tegevuste kogum, mis kasutab sisendeid soovitud tulemuse saavutamiseks.

(ISO 9000:2015, §3.4.1)

(u) Toode

Protsessi tulemus.

(v) allhanke korras teostatav hooldusfunktsioon või selle osad

Viitab üksustele, kes täidavad raudteeohutust käsitleva direktiivi (EL) 2016/798 artikli 14 lõike 3 tähenduses allhanke korras hooldusfunktsiooni või selle osi.

(w) ECM-sertifikaadi ulatus

ECM-sertifikaadi ulatus (ECM-i määruse IV lisas esitatud vormide punkt 5) hõlmab üldiselt järgmist:

sõidukite kategooriad

Allhanke korras teostatava hooldusfunktsiooni või selle osade sertifitseerimise korral täiendatakse seda ECM-i määruse IV lisa vastavas vormis, koostades punkti 6 järgmisega:

ÿ hõlmatud asjakohane/asjakohased funktsioonid ja kui hõlmatud on ainult funktsiooni osad,

ÿ seotud funktsiooni protsessid/alamfunktsioonid (funktsiooni asjakohase osa punktid (ECM-i määruse II lisas)

ÿ piirang, mis näitab hõlmatud/välja jäetud protsesse/sõiduki või komponendi osi.

(x) Täpsustatud nõue

Väljendatud vajadus või ootus

MÄRKUS Spetsifikaatdokumentides, näiteks määrustes, standardites ja tehnilistes spetsifikatsioonides, võib olla sätestatud täpsemad nõuded.

(ISO 17000:2005, § 3.1.)

(y) Järelevalve

Vastavushindamistegevuste süstemaatiline kordamine vastavusdeklaratsiooni kehtivuse säilitamise alusena (ISO 17000:2005, § 6.1)

(z) sõiduki kategooria

Tähendab taotlusvormidel näidatud hooldus- ja üksustegevuse ulatust (määruse (EL) 2019/779 III lisa).

Võimalikud kategooriad on: kaubavagunid, vedurid, mootorrongid, reisivagunid, kiirrongid, rööbastemasinad (OTM) ja muu kategooria korral tuleb need täpsustada.

Machine Translated by Google

2.3. Standardiorganisatsioonid

IAF: Rahvusvaheline Akrediteerimisfoorum: www.iaf.nu

CEN: Euroopa Standardikomitee. www.cen.eu

ISO: Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon www.iso.org

CENELEC: Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee www.cenelec.eu

IEC: Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon www.iec.ch

2.4. Lühendid

CSM	Levinud ohutusmeetodid
JAH	Euroopa akrediteerimiskoostööorganisatsioon
EA (MLA)	EA mitmepoolne leping
ECM	Hoolduse eest vastutav üksus
Sisse	Euroopa norm
ECM-F1	Juhtimisfunktsioon
ECM-F2	Hoolduse arendusfunktsioon
ECM-F3	Autopargi hoolduse haldusfunktsioon
ECM-F4	Hoolduse osutamise funktsioon
ERA	Euroopa Liidu Raudteeamet (skeemi omanik)
ERATV	Euroopa lubatud sõidukitüüpide register
IAF	Rahvusvaheline akrediteerimisfoorum
(IAF) MD IAF-i kohustuslik dokument	
SEES	Taristuhaldur
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
NDT	Mittepurustav katse
NVR	Riiklik sõidukiregister
RE	Raudtee-ettevõtja
SCC	Ohutuskriitilised komponendid
JAH	Koostalitlusvõime tehnilised kirjeldused

Machine Translated by Google

3. ECM-i sertifitseerimise sertifitseerimisskeem

3.1. Sertifitseerimisprotsessi õiguslik alus

Hoolduse eest vastutavate üksuste määruse põhjenduse (2) kohaselt *on „sertifitseerimissüsteemi eesmärk luua raamistik nõuete ja meetodite ühtlustamiseks hoolduse eest vastutavate üksuste suutlikkuse hindamiseks kogu liidus“.*

Lisaks on hooldus- ja hooldusmääruse põhjenduses (11) sätestatud, et *„sertifitseerimisasutuse poolt hooldus- ja hooldussertifikaadi taotluse hindamine hõlmab taotleja võimet hallata hooldustegevusi ja täita hoolduse operatiivfunktsioone kas ise või lepingute kaudu teiste asutustega, näiteks hooldustöökodadega, kelle ülesandeks on nende funktsioonide või nende osade täitmine“.*

ECMi määruse artikli 7 lõikes 1 on sätestatud, et ECM-sertifikaadi taotleja *„peab esitama II lisas sätestatud nõuete ja menetluste kohta dokumentaalsed tõendid”.*

Hoolduse eest vastutava üksuse määruse artikli 7 lõikes 4 on sätestatud, et *„Sertifitseerimisasutus kontrollib II lisas sätestatud nõuete täitmist. Sel eesmärgil võib ta teha hoolduse eest vastutava üksuse kohapealseid külastusi.“*

Eelnevad õiguslikud viited teevad selgeks, et **ECM-sertifikaadi** saamise protsess põhineb **kahel etapil:**

> *1. hooldussüsteemi hindamine süsteemi dokumentaalsete tõendite abil ja 2. hooldussüsteemi rakendamise hindamine, mis hõlmab kohapealseid külastusi*

nii eesmärgiga kontrollida ECM-i määruses sätestatud nõuete täitmist kui ka viidates ECM-i II lisale.

3.2. ECM-i sertifitseerimise ja allhanke korras hooldusfunktsiooni struktuur, eesmärk ja tüüp sertifitseerimine

Käesolevas dokumendis kirjeldatud sertifitseerimisprotsess on protsess, mille käigus viiakse läbi vastavushindamine ECM-i määruse nõuetele.

See hõlmab ka reegleid ja meetodeid, mida kohaldatakse alates sertifitseerimisasutusele esitatud taotlusest kuni sertifikaadi väljaandmiseni, ning hõlmab ka sertifitseerimis- ja resertifitseerimise protsessi kehtivusaja jooksul tehtavaid järelevalvetoiminguid sertifitseerimise järjepidevuse tagamiseks.

Artikli 1 lõigete 1 ja 2 kohaselt kohaldatakse sertifitseerimissüsteemi kõigi sõidukite ja sertifikaadi andmise suhtes:

- ECM
- Allhanke korras teostatavad hooldusfunktsioonid või nende osad.

Vastavalt hooldusüksuse määruse artikli 7 lõikele 2 võib hooldusüksuse sertifitseerimise taotlus piirduda kindlaksmääratud sõidukikategooriaga, mis tuleb nii hooldusüksuse sertifitseerimise kui ka allhanke korras hooldusüksuse sertifitseerimise puhul sertifitseerimistaotluse vormil (hooldusüksuse määruse III lisa) sätestada.

Hindamine (1. ja 2. etapp) viiakse läbi selleks, et tõendada vastavust ECM-i määruse nõuetele.

ECM-sertifikaadi andmine tõendab, et taotleja hooldussüsteem vastab ECM-i määruses sätestatud nõuetele.

ECM-sertifikaadi andmise nõuded on määratletud ECM-i määruses koos konkreetsete viidetega II lisa kõikidele osadele ning kokku võetud järgmiselt:

- 3.3.3 – 1. ja 2. etapi reeglid ja nõuded

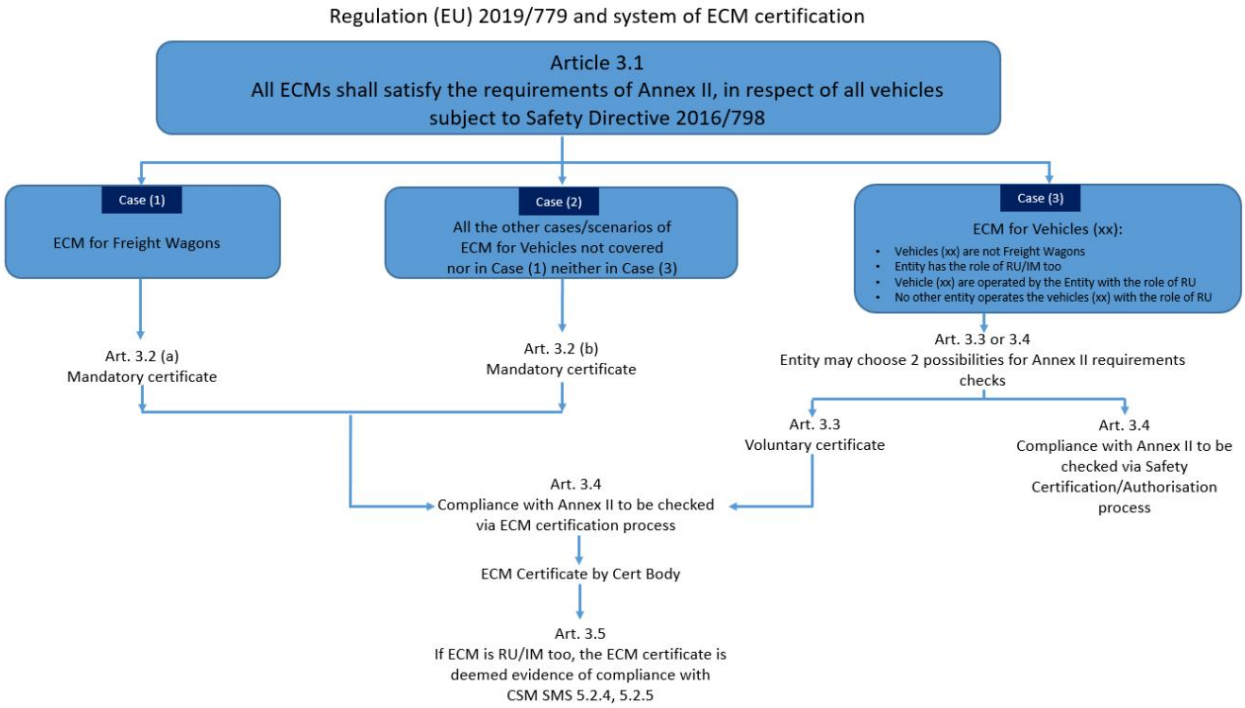
Machine Translated by Google

• 3.3.3.3 – erinõuded ECM-ile – F1 • 3.3.3.4 – erinõuded ECM-ile – F2

• 3.3.3.5 – erinõuded hooldus- ja üksushooldusüksusele (ECM) – F3

• 3.3.3.6 – erinõuded hooldus- ja üksushooldusüksusele (ECM) – F4

ECM **-sertifitseerimine** on **kohustuslik** kõigile hoolduse eest vastutavatele üksustele ja kõikidele sõidukikategooriatele vastavalt ECM-i määruse artiklile 3, nagu on kokku võetud järgmises diagrammis:



Allhanke korras hooldusfunktsiooni(de) või nende osade sertifikaadi andmise nõuded on järgmised: järgmiselt öeldud:

- ECM-i määruse artikli 1 lõige 2 ja artikli 10 lõige 1, milles on sätestatud, et ECM-i sertifitseerimissüsteem on vabatahtlikkuse alusel kohaldatav *„üksustele või organisatsioonidele, kes täidavad ühte või mitut hooldusfunktsiooni või nende osi, nagu on osutatud direktiivi (EL) 798/2016 artikli 14 lõike 3 punktides b, c ja d“.*
- Hooldus- ja hooldusteenuste määruse artikli 10 lõige 1: *„Selline sertifitseerimine kinnitab, et asjaomase üksuse või organisatsiooni poolt ühe või mitme nimetatud funktsiooni hooldus vastab* II lisas sätestatud asjakohastele nõuetele.“
- ECMi määruse artikkel 10(2): *„Allhanke korras pakutava teenuse sertifitseerimistaotluste hindamisel hooldusfunktsioonide või nende osade puhul kohaldavad sertifitseerimisasutused järgmist:*

  a) II lisa I jaos sätestatud nõuded ja hindamiskriteeriumid, mis on kohandatud organisatsiooni tüübile ja teenuste ulatusele;

  (b) konkreetset hooldusfunktsiooni või -funktsioone kirjeldavad nõuded ja hindamiskriteeriumid.“

Eelnevate viidete põhjal on nõuded allhanke **korras pakutava teenuse vabatahtliku sertifitseerimise andmiseks**

Hooldusfunktsioon(id) või nende osad on määratletud ECM-i määruses ja viidates konkreetselt järgmisele:

Machine Translated by Google

- II lisa I jagu, mis on kokku võetud punktis 3.3.3.3 (ECM-i erinõuded – F1)
- II lisa jagu(d), mis on seotud konkreetse(te) allhanke korras hooldusfunktsiooni(de) või nende osadega, nagu on kokku võetud punktides 3.3.3.4 (ECM-i erinõuded – F2), 3.3.3.5 (ECM-i erinõuded – F3) ja 3.3.3.6 (ECM-i erinõuded – F4)

Lisaks tuleb arvestada punktis 3.3.3 kokkuvõtlikult esitatud 1. ja 2. etapi reegleid ja nõudeid.

3.3 Sertifitseerimisprotsessi struktuur

Eelmises osas määratletud ECM-i sertifitseerimisprotsess on üles ehitatud järgmiselt:

- Ametlik avaldus (3.3.1.)
- Taotluse läbivaatamine (3.3.2.)

Sertifitseerimise hindamine (3.3.3.) ja alajaotised

Tunnistuse (3.3.4.) ja alapunktide väljastamine

- Järelevalvetegevused (3.3.5.) ja alajaotised
- Sertifikaadi uuendamise protsess (3.3.6.)

Punkti 3.4 ja selle alapunktidesse on lisatud täiendavad vajalikud kriteeriumid ja põhimõtted järgmise kohta:

- Kasutatud keel •

Hindamise aeg

- Juurdepääs, aruannete jälgitavus, konfidentsiaalsus
- Olemasoleva sertifikaadi arvessevõtmine

Sertifitseerimisotsuse identifitseerimisnumber

- Sertifikaadi kasutamine
- Tunnistuse üleandmine

See struktuur on kooskõlas ECM-i määrusega ja kasutab vajaduse korral sertifitseerimise valdkonna üldtunnustatud häid tavasid, näiteks standardi ISO 17021:2015 9. jagu ning standardi ISO 17065:2012 7. jagu.

See struktuur, reeglid, kriteeriumid ja nõuded kehtivad ka allhanke korras hooldusfunktsioonide või nende osade sertifitseerimisprotsessi puhul, kohandades seda kavandatud sertifitseerimise ulatusega ning vastavalt punktis 3.2 esitatud eeskirjadele ja lähenemisviisile.

3.3.1. Ametlik avaldus

Üksus või organisatsioon taotleb esimest korda ECM-sertifikaati, esitades sertifitseerimisasutusele ECM-i III lisas olev vorm ja järgmised dokumendid:

- ECM-i taotleja organisatsioonilise struktuuri kirjeldus.
  See annab sertifitseerimisasutusele vajaliku teabe organisatsiooni suuruse ja keerukuse kohta.

  Kirjeldus peaks sisaldama järgmist:
  - o Organisatsiooni globaalsed organisatsiooniskeemid
  - o Saadaval olevad inim- ja tehnilised ressursid
  - o Hooldusfunktsioonide üldised asukohad ja organisatsiooniskeemid
  - o Hooldussüsteemi kirjeldus, milles on täpsustatud sisemine üksus, mis täidab ECM-i määruse II lisas kirjeldatud nelja funktsiooni. See hõlmab ka vajaduse korral väliseid üksusi, mis täidavad organisatsiooni hooldusfunktsioone.

  - o Välisüksuste puhul peab taotleja märkima, kas need on:
    - globaalselt oma hooldussüsteemi raames või
    - kolmas osapool, kellel on ECMi määrusele vastavuse sertifikaat; ECMi taotleja peab esitama põhiteabe väliste üksuste ning suhete ja teabevahetuse kohta oma organisatsiooniga, et jälgida nende tulemuslikkust.

Machine Translated by Google

- ECM-i taotleja kehtestatud protsesside ja protseduuride struktureeritud kirjeldus ning see, kuidas need vastavad ECM-i määruse II lisa sertifitseerimise nõuetele. ECM-i taotleja võib esitada tabeli/vooskeemi, et paremini mõista oma protsesside ja ECM-i määruse II lisas sätestatud nõuete vahelisi seoseid.

- Teave hoolduspoliitika kohta, mis on seotud hoolduse eest vastutavate üksuste määruse II lisa I.1.a punktiga. Teave peaks sisaldama hoolduspoliitika avaldust.
- II lisas sätestatud nõuete jätkuva täitmise tagamise strateegia kirjeldus ECM-i määruse kohaselt pärast ECM-sertifikaadi andmist, sealhulgas vastavus seire ühisele ohutusmeetodile.

- Sõidukite kohta käiv teave:
  - Struktureeritud teave sõidukite kohta, mille ECM-sertifikaati taotleb taotleja (kategooriad, kavandatud tegevuse kogus, tüüp ja ulatus).
    Teave põhineb sõidukite kategooriatel, mida on ette nähtud või plaanitakse hooldada. eelseisvatel aastatel.

Allhanke korras **hooldusfunktsiooni sertifitseerimise** taotluse korral koos lisas oleva vormiga
Vastavalt ECM-i määruse III lõikele peab taotleja esitama ülaltoodud teabe ja dokumendid samamoodi nagu ECM-i sertifitseerimise puhul, mis on kohandatud funktsioonile/funktsioonidele või nende osadele, täpsustades lisaks järgmist:

- hõlmatud asjakohane/asjakohased funktsioonid ja kui hõlmatud on ainult funktsiooni osad,
  - seotud funktsiooni protsessid/alamfunktsioonid (funktsiooni asjakohase osa punktid) nagu on sätestatud ECM-i määruse II lisas) hõlmatud või välistatud
  - piirang, mis näitab hõlmatud või välistatud sõiduki või komponendi protsesse/osi.

3.3.2. Taotluse läbivaatamine

Sertifitseerimisasutus vaatab läbi taotleja esitatud taotluse, et kontrollida, kas esitatud teave ja dokumendid on sertifitseerimisprotsessi alustamiseks piisavad.

Esitatud taotlusvormi ning teabe ja dokumentide põhjal määrab sertifitseerimisasutus kindlaks kogu sertifitseerimisprotsessi toetamiseks vajaliku sisendteabe ja vajaduse korral
taotleb sertifitseerimishindamise läbiviimiseks vajalikku täiendavat üksikasjalikku dokumentatsiooni.

Dokumendid võib esitada elektroonilisel kujul.

Kui ECM-i taotleja poolt saadud ja integreeritud dokumentidest ei piisa sertifitseerimisasutusele sertifitseerimisprotsessi alustamiseks ning ECM-i taotlejalt ei ole muid dokumente saadaval, võib sertifitseerimisasutus paluda sertifitseerimisprotsessi edasi lükata kuni puuduvate dokumentide kättesaamiseni või alternatiivina taotluse tagasi lükata.

Kui sertifitseerimisasutus on taotluse läbivaatamise positiivselt lõpetanud, peab ta olema võimeline kindlaks tegema:

- sertifitseerimise ulatus, •
  hindamisprogramm, •
  hindamismeeskonna vajalikud ressursid (pädevused ja hulk) ja korraldus
  hindamise kestus (hindamispäevade arv)
- külastatavad kohad

ja teha ECM-i taotlejaga vajalikud korraldused kuupäeva(de) lõplikuks kinnitamiseks ja hindamiskava teatavakstegemiseks.

Kui sertifitseerimisasutus teavitab ECM-i taotlejat hindamiskavast, algab ECM-i määruse artikli 7(5) kohane **neljakuuline periood ECM-sertifikaadi väljastamiseks .**

Sertifitseerimisasutus edastab ECM-i taotlejaga sõlmitud kokkulepete alusel hindamiskava kavandatud ECM-i sertifitseerimise ulatuse kohta, mis hõlmab vähemalt järgmist:

Machine Translated by Google

- hindamise kuupäev(ad) ja kohad,
- hindamisrühma koosseis,
- hindamisprogramm päevast päeva

3.3.3. Sertifitseerimise hindamine

Sertifitseerimisasutus viib vastavushindamist läbi auditite (vastavalt standardile ISO 17021) ja sertifitseerimise (vastavalt standardile ISO 17065) kaudu.

Auditite käigus hinnatakse hoolduse eest vastutava üksuse hooldussüsteemi vastavust määruse (EL) 2019/779 nõuetega, kasutades sobivat kombinatsiooni auditeerimismeetoditest.

• ECMi dokumentatsiooni läbivaatamine, • ECMi töötajate intervjueerimine, • ECMi tegevuste jälgimine, • ECM-tegevuse tulemuste kontroll.

Hindamine koosneb kahest etapist:

1. hooldussüsteemi hindamine süsteemi dokumentaalsete tõendite abil ja 2. hooldussüsteemi rakendamise hindamine, mis hõlmab kohapealseid külastusi.

Hindamise kaks etappi põhinevad järgmistel lihtsatel reeglitel ja nõuetel:

Hindamismeeskond viib hindamise läbi vastavalt taotlusele
Hindamisrühmal peab olema juurdepääs kõigile vajalikele dokumentidele ja kohtadele, mis on seotud ECM-i taotleja hooldussüsteemiga.

- Hindamismeeskond võib taotleda töötajate ja üldiselt kõigi teiste seotud isikute intervjueerimist. hooldusprotsessid
- Eelkõige kontrollib hindamismeeskond iga etapi jooksul kõiki nelja hoolduse eest vastutava üksuse funktsiooni. järgmiste nõuete hindamine:
  1) **hooldussüsteemi järjepidevus** struktuuri, protsesside, protseduuride ja nendevahelised suhted ECM-i määruse nõuetega
  2) kui hooldussüsteemi **protsesside ja protseduuride struktuur** on teada personal
  3) iga hooldusjuhtimise funktsiooni **personali sobivus** ja nende teadmised hooldussüsteemi struktuurist (funktsioonid, asukohad, tegevused jne), teadlikkus pühendumusest, rollist, pädevusest ja vastutusest.
  4) ECM-i II lisa **nõuete tundmine** ning iga hooldusfunktsiooniga seotud protseduuride tundmine ja pidev nõuetekohane kasutamine personali poolt.
  5) kui protseduure rakendatakse ja vaadatakse regulaarselt läbi **pideva jälgimisprotsessi** alusel
  6) **protseduuride tõhusust** siseauditi, juhtkonnapoolse ülevaatuse, juhtkonna pühendumuse ja poliitika, tulemuslikkuse eesmärkide, tulemuslikkuse sihtide, tulemuslikkuse jälgimise ja tegevuskontrollide kohaldatavate väljundite analüüsi kaudu.
  7) kas iga hooldusfunktsiooni sees ja nende, funktsioonide ja väliste osalejate vahelist **teabe koordineerimist ja vahetamist** rakendatakse ja jälgitakse regulaarselt
  8) kas **dokumentatsioon** on jälgitav, seda jälgitakse regulaarselt ja vajadusel ajakohastatakse
  9) kui **alltöövõtu tegevused** on selgelt määratletud ja neid jälgitakse

Machine Translated by Google

ECM-i määruse kohaselt on iga hooldusfunktsiooni jaoks määratletud erinõuded dokumendi järgmistes osades:

• 3.3.3.3 – erinõuded ECM-ile – F1 • 3.3.3.4 – erinõuded ECM-ile – F2

• 3.3.3.5 – erinõuded hooldus- ja üksushooldusüksusele (ECM) – F3

• 3.3.3.6 – erinõuded hooldus- ja üksushooldusüksusele (ECM) – F4

3.3.3.1. Hooldussüsteemi hindamine dokumentaalsete tõendite abil (1. etapp, nagu on nimetatud standardi ISO-IEC 17021-1 punktis 9.3.1.2)

Hooldussüsteemi hindamine dokumentaalsete tõendite abil on hindamisprotsessi esimene osa.

See toimub peamiselt dokumentide läbivaatamise ja teabevahetuse teel ECM-i taotlejaga.

Sõltuvalt taotleva organisatsiooni suurusest, laadist, keerukusest ja asukohtadest võib hindamine koosneda erinevatest auditiseanssidest, millel on erinevad eesmärgid ja ulatus.

Hindamisrühm hindab dokumentide järjepidevust ja asjakohasust hoolduse eest vastutava üksuse määruses sätestatud sertifitseerimisnõuete suhtes, et hinnata, kas hoolduse eest vastutava üksuse taotleja hooldussüsteemis kehtestatud protseduurid vastavad hoolduse eest vastutava üksuse määruse II lisa nõuetele ning kas need on kehtestatud, dokumenteeritud ja regulaarselt läbi vaadatud.

Hindamisrühmal on juurdepääs kõigile allhanke korras teostatud hooldusfunktsioonide hindamisaruannetele, kui need on sertifitseeritud vastavalt ECM-i määrusele.

Hindamisrühmal on juurdepääs kõigile aruannetele, mis on seotud ECM-i taotleja või allhanke korras hooldusfunktsiooni(de) muude sertifikaatidega.

ECM-i taotleja kehtestatud protseduurid hõlmavad kõiki lisadokumente, nagu sõidukite hooldusjuhised, vormid, mallid, protsessiskeemid jne.

Kui dokumentatsioon osutub ebapiisavaks, peaks hindamisrühma juht teavitama sellest ravikindlustuse üksust.
taotleja. Tuleks otsustada, kas hindamist tuleks jätkata või peatada, kuni dokumentatsiooniga seotud probleemid on lahendatud.

Hindamismeeskond võtab arvesse järgmist:

- ECM-i taotleja esitatud üks dokument võib käsitleda ühte või mitut lisas nimetatud menetlust.
  ECMi määruse II osa.
- Üks ECM-i II lisa nõue võib olla hõlmatud mitme dokumendiga.
  esitatud ECM-i taotleja poolt.

Sel eesmärgil võib ECM-i taotleja esitada tabeli/protsessiskeemi, et paremini mõista oma protsesside/protseduuride ja ECM-i määruse II lisas sätestatud nõuete vahelisi seoseid.

Hindamismeeskond võib oma ülesannete täitmiseks nõuda lisadokumente, kui neil on põhjendatud kahtlused ECM-i määruse nõuete täitmise osas.

Hindamistegevuse käigus teavitab hindamismeeskond ECM-i taotlejat kõigist asjakohastest
järeldused, esilekerkivad probleemid ja objektiivsete tõendite põhjal kõik tekkinud lahkarvamused.

3.3.3.2. Hooldussüsteemi rakendamise hindamine, mis hõlmab kohapealseid külastusi (2. etapp, nagu on nimetatud standardi ISO-IEC 17021-1 punktis 9.3.1.2)

Hindamine viiakse läbi protsesside praktilise rakendamise uurimise teel.

Machine Translated by Google

Hindamisrühm hindab, kas töötajad (juhtkond, insenerid, spetsialistid ja kõik töötajad) tunnevad ja kasutavad ECM-i taotleja hooldussüsteemis kehtestatud protseduure alaliselt ja nõuetekohaselt.

Sõltuvalt ECM-i taotleva organisatsiooni suurusest, laadist, keerukusest ja asukohtadest koosneb hindamine erinevatest auditimeetoditest, näiteks: ECM-i töötajate intervjuud, ECM-i tegevuse vaatlus ja ECM-i tegevuse kontrollimine.

Mitme asukohaga organisatsioonis peab hindamismeeskond läbi viima erinevaid hindamissessioone, valides sobivalt inspekteeritavad asukohad, et need hõlmaksid piisavalt erinevaid protsesse ja protseduure; viitena tuleb kasutada IAF MD 1:2018.

Hindamise eesmärk on saada tõendeid selle kohta, et juhtimissüsteemi tegevusi viiakse ellu vastavalt asjakohased protseduurid ja juhised. Protseduuride ja juhiste praktiline rakendamine peaks tagama ECM-i nõuete täitmise.

Hindamismeeskond võib protseduuride kohaldamise tõendamiseks nõuda tõendeid; see võib hõlmata dokumente, juhiseid, logiraamatuid, kontroll-lehti või elektroonilisi dokumente. Neid kasutatakse selleks, et hinnata, kas protseduurid on juhtimissüsteemi kavandatud tulemuste saavutamisel tõhusad.

Hindamisrühm teavitab ECM-i taotlejat kõikidest leidudest, tekkivatest probleemidest ja, tuginedes... objektiivsed tõendid, kõik tekkinud eriarvamused.

3.3.3.3 Haldusfunktsiooni erinõuded – ECM - F1 - (ECM-i määruse II lisa I jagu)

Hindamismeeskond kontrollib sertifitseerimisprotsessi igas etapis auditimeetodite abil järgmist:

1. **juhtkonna pühendumuse ja poliitika** kehtestamine, levitamine ja mõistmine seoses hooldussüsteem seoses järgmisega:
   • selle pidev arendamine • rakendamine • selle tõhususe pidev täiustamine ohutuseesmärkide ja -plaanide/protseduuride kehtestamise kaudu kohtu nendega
   • ohutusnäitajate jälgimine • kõigi protsesside läbiviimiseks ja II lisa nõuete täitmiseks vajalike ressursside tagamine ECM-i määruse
   • muude juhtimistegevuste mõju tuvastamine ja juhtimine hooldussüsteemile
   • tagades, et juhtkond on teadlik tulemuslikkuse jälgimise ja auditite tulemustest ja vastutab nende eest ning rakendab vajaduse korral hooldussüsteemis vajalikke parandusmeetmeid
2. **riskijuhtimistegevusega seotud menetluste** kehtestamine ja tõhusus **hooldusdokumendi** muudatustest tulenevate riskide tuvastamise ja juhtimise osas, võttes arvesse ka töökeskkonda ja vajaduse korral koostööd valdajate, raudtee-ettevõtjate, taristuettevõtjate, sõidukite ja komponentide projekteerijate ja tootjate ning teiste huvitatud isikutega.

3. **ohutusandmete (protsesside tulemused ja toimivus, väliandmed, näiteks õnnetused, intsidendid, peaaegu õnnetusjuhtumid või muud ohtlikud sündmused, sh rikkeid, defekte ja parandusi, SCC-ga seotud järeldused) kogumise, jälgimise ja analüüsimise protseduuride** kehtestamine , kui need on olemas, toimivad õigesti ja vastavad organisatsiooni eesmärkidele.

4. menetluste kehtestamine **SCC järelevalve ja ohutu hoolduse tagamiseks**
5. menetluste kehtestamine allhanke korras **pakutavate teenuste ohutustaseme järelevalve** tagamiseks **hooldusfunktsioonid** või nende osad
6. kas auditeerimistegevusi **planeeritakse ,** rakendatakse ja jälgitakse regulaarselt (parandusmeetmed rakendatud ja selle tõhususe kontrollimine teostatud)

Machine Translated by Google

7. kas **pideva täiustamise lähenemisviisi** rakendatakse ja seda toetatakse alati, kui ilmneb potentsiaalne täiustamine sisend tuvastatakse (sisemine või väline)
8. **struktuuri ja vastutusega seotud protseduuride** kehtestamine, mis kontrollivad, kas töötajatele on määratud asjakohane vastutus ja kas vastutus on õigesti seotud funktsiooni täitmiseks vajalike pädevuste ja ressurssidega.

9. **pädevuse haldamisega seotud protseduuride** kehtestamine , kui neid regulaarselt rakendatakse ja pädevusi kontrollitakse ja ajakohastatakse perioodiliselt
10. organisatsioonisisese **teabevahetusega seotud protseduuride** kehtestamine ja tõhusus (hõlmates kõiki funktsioone, asukohti ja protsesse) ja teiste osapooltega suhtlemisel, sealhulgas:
    - taristuettevõtjad, - raudtee-
    ettevõtjad ja valdajad, - sõidukite või
    komponentide projekteerijad või tootjad ning hooldusteenuste töövõtjad või
    tooted,
    - veeremitüübi loa omanik ja veeremi loa omanik,
    - allhanke korras teostatud
    hooldusfunktsioonid, pöörates erilist tähelepanu mis tahes **SCC-ga seotud leidudele või uue potentsiaalse SCC tuvastamisele** hoolduse käigus, kui protseduurid on selgelt määratletud ja struktureeritud vastavalt organisatsiooni suurusele ja keerukusele.
11. protseduuride kehtestamine **raudteesektori ja raudteetarnete tööstuse teavitamiseks** uutest või ootamatutest ohutusalastest leidudest, kui seotud risk on oluline rohkemate osalejate jaoks ja tõenäoliselt halvasti kontrollitud, kasutades ohutushoiatuse IT-süsteemi või muud ameti pakutavat süsteemi.
12. menetluste kehtestamine , **et teavitada** tootjat, veeremitüübi loa omanikku ja veeremiüksuse loa omanikku **uute võimalike tuvastatud standardhälvete korral** ning taotleda tootjalt tehnilist ja inseneriluge standardhälvete korral ja nende ohutuks integreerimiseks.
13. **kõigi protsessidega seotud dokumentide haldamise protseduuride** kehtestamine , kui jälgitavus on igas etapis tagatud ning dokumente jälgitakse regulaarselt ja ajakohastatakse vastavalt vajadusele.
14. menetluste kehtestamine **töövõtjate/tarnijate valimiseks** vastavalt kavandatavatele toodetele või teenustele, kui need protseduurid hõlmavad toodete ja teenuste ning nõuete kindlaksmääramist.
    täitmiseks hindamiskriteeriumid nõutava pädevuse ja potentsiaalse töövõtja/tarnija hooldussüsteemi, sealhulgas protsesside jälgimise kohta
15. lepingute piisavus, mis sisaldavad ohutusküsimustega seotud vastutuse ja ülesannete põhiprintsiipe, teabe ja dokumentide vahetamine, ohutusega seotud dokumentide jälgitavus
16. menetluste kehtestamine **aastaaruande koostamiseks ja** sertifitseerimisasutusele saatmiseks, kasutades asjakohane vorm ja sisu vastavalt ECM-i V lisas sätestatule.

3.3.3.4 Hoolduse arendusfunktsiooni – ECM - F2 – erinõuded (ECM-i määruse II lisa II jagu)

Hindamismeeskond kontrollib sertifitseerimisprotsessi igas etapis auditimeetodite abil järgmist:

1) sõidukite **ohutuskriitiliste komponentide (SCC)** ja sõidukite **ohutust mõjutavate hooldustegevuste** tuvastamise ja haldamise protseduuride kehtestamine, arvestades SCC esialgset tuvastamist
   Tootja (kui tootjat ei ole olemas või kui hooldusüksusel (ECM) ei õnnestu temaga koostööd teha, peab identifitseerimise tegema hooldusüksuse üksus) koos kõigi sõiduki tehnilises dokumentatsioonis sisalduvate konkreetsete hooldusjuhistega.

2) menetluste kehtestamine, et tagada veeremiüksuste **vastavus** asjakohastele KTK parameetritele, tagades **hooldusdokumendi** vastavuse regulaarse kontrollimise veeremiüksuse loa, tehnilise dokumentatsiooni ja ERATV-s esitatud andmetega, hallates hoolduse ajal tehtavaid asendusi ohutusriski hindamise ja selle mõju veeremiüksuse konfiguratsioonile.

Machine Translated by Google

3) protseduuride kehtestamine spetsiaalselt hooldusfunktsiooni jaoks väljatöötatud ja vajalike **hooldusrajatiste, -seadmete ja -tööriistade** kavandamiseks ja rakendamise toetamiseks, nende õige kasutamise jälgimiseks, ladustamiseks ja hooldamiseks vastavalt konkreetselt määratletud nõuetele, juhistele ja dokumentidele.

4) protseduuride kehtestamine juurdepääsuks kõikidele **esmastele hooldusdokumentidele,** sealhulgas tootja koostatud SCC-de loendile, ja kogu vajaliku teabe kogumiseks sõiduki käitamise kohta, tehes selle teabe põhjal riskihindamise **esimese hooldusfaili** koostamiseks, võttes arvesse ka teavet seotud garantiide kohta.

5) **esimese hooldusdokumendi** korrektse rakendamise tagamise menetluste kehtestamine sõiduki

6) menetluste kehtestamine **veeremiüksuse käitamise ja hoolduse kohta asjakohaste andmete** kogumiseks (tegelikult teostatud raudteeteenus, teatatud rikked, defektid ja vead, SCC kohta tehtud järeldused, õnnetused ja intsidendid, teostatud hooldus), nende andmete analüüsimiseks ja muudatusettepanekute tegemiseks ning kui muudatus otsustatakse rakendada, selle korrektse rakendamise jälgimiseks ning muudatuse tõhususe ja tulemuste jälgimiseks.

7) kas riskihindamise, muudatuste tegemise projekteerimise, SCC hooldustegevuste, ühendustehnikate ja mittepurustavate katsete läbiviimisega tegelev **personal** on **pädev** vastavalt kehtestatud pädevusjuhtimise protseduurile ja on teadlik neile määratud rollist.

8) kas hoolduse käigus asendamisega seotud **dokumentatsioon ,** veeremiüksuse konfiguratsiooni muudatused, käitamise ja hoolduse kogemustest saadud andmed, hooldusdokumendi versioonid, teostatud hoolduse andmed koos veeremiüksuse hooldusjuhtimise funktsiooni ja hoolduse teostamise funktsiooni pädevuse ja järelevalve aruannetega ning tehnilise teabe vahetamine valdajate, raudteeveo-ettevõtjate ja taristuettevõtjatega on piisavalt jälgitav, regulaarselt jälgitav ja vajadusel ajakohastatav.

3.3.3.5 Sõidukipargi hoolduse haldamise funktsiooni – ECM - F3 – erinõuded (ECM-i määruse II lisa III jagu)

Hindamismeeskond kontrollib sertifitseerimisprotsessi igas etapis auditimeetodite abil järgmist:

1) hoolduse **pädevuse, kättesaadavuse ja võimekuse** kontrollimise protseduuride kehtestamine hooldustellimuste esitamisele eelnev kohaletoimetamise funktsioon

2) protseduuride kehtestamine **sõidukite käitamisest kõrvaldamiseks** (kui on vaja plaanilist või korrigeerivat hooldust või kui ohutu käitamine on häiritud), hooldustööde paketi korraldamiseks ja hooldustellimuste väljastamiseks ning sõidukite õigeaegseks hooldusse saatmiseks.

3) menetluste kehtestamine , et määratleda teostatud hoolduse suhtes kohaldatavad vajalikud **kontrollimeetmed ,** sõidukite kasutuselevõtu luba ja uuesti kasutusele võtmise teatis (sealhulgas vajaduse korral ohutu käitamise piiravad meetmed).

4) kui kaasatud **personal** on **teadlik** sõiduki **hooldusplaani** sisust ja on selle osas **pädev** ja teatatud rikete, defektide ja vigade, õnnetuste ja intsidentide ning kõigi SCC-ga seotud teatatud leidude **mõju ohutule käitamisele**

5) kui hooldustöödega seotud kontrollmeetmetega seotud **personal** ja nende määratlemine **on pädev** vastavalt kehtestatud pädevuse haldamise protseduurile ja on teadlik talle määratud rollist, ning on asjakohaselt välja andnud kasutuselevõtutõendi ja kasutuselevõtu taasalustamise teate.

6) kui hoolduse teostamise funktsiooniga **vahetatav teabevahetus** hõlmab vähemalt kohaldatavaid eeskirju ja tehnilisi kirjeldusi, sõiduki hoolduskava, varuosade ja materjalide dokumente, sekkumiste kirjeldust ja ohutust mõjutavate tegevuste või komponentide kasutuspiiranguid, pöörates erilist tähelepanu ohutusnõuetele (SCC), õigusaktidest tulenevate nõuete ja täidetavate nõuete loetelu, riskianalüüsi kohaldamise tulemusi muudatuste suhtes, mis mõjutavad sõidukipargi hoolduse haldamise funktsiooni.

Machine Translated by Google

7) kas raudteeveo-ettevõtjate ja taristuettevõtjatega **vahetatav teabevahetus** hõlmab taaskäivitamise teadet, sealhulgas vajaduse korral veeremiüksuse käitamise piiranguid; 8) kas hoolduskorralduste, kasutuselevõtu ja taaskäivitamise teate, sealhulgas vajaduse korral veeremiüksuse käitamise piirangute dokumentatsioon on registreeritud ja jälgitav .

3.3.3.6 Hoolduse teostamise funktsiooni – ECM - F4 – erinõuded (ECM-i määruse II lisa IV jagu)

Hindamismeeskond kontrollib sertifitseerimisprotsessi igas etapis auditimeetodite abil järgmist:

1) protseduuride kehtestamine, et kontrollida, kas vagunipargi hoolduse poolt väljastatud **hoolduskäskudes** sisalduv **teave** on selge, täielik ja vajalike hooldustööde jaoks asjakohane, ning et veenduda, kas vajalikud hooldustööd puudutavad hooldusdokumendid, standardid, spetsifikatsioonid ja muud dokumendid on kättesaadavad ja kas asjaomane personal neid kasutab;

2) protseduuride kehtestamine, et kontrollida, kas **varuosade ja materjalide** ladustamine, käitlemine ja transport on tehtud kulumise ja kahjustuste vältimiseks, kas neid kasutatakse vastavalt hoolduskorraldustes ja tarnija dokumentatsioonis sätestatule ning kas need vastavad hoolduskorraldustes sisalduvatele riiklikele või rahvusvahelistele eeskirjadele ja nõuetele;

3) protseduuride kehtestamine, et määrata kindlaks, tuvastada, pakkuda, registreerida ja hoida kättesaadavana sobivaid ja piisavaid **rajatisi, seadmeid ja tööriistu ,** mis võimaldavad osutada hooldusteenuseid vastavalt hooldustellimustele ja muudele kohaldatavatele spetsifikatsioonidele, tagades hoolduse ohutu osutamise, sealhulgas personali tervise ja ohutuse ergonoomika ja tervisekaitsevahendite, kasutajate ja IT-süsteemide või diagnostikaseadmete vaheliste liideste abil.

4) kui see on vajalik kehtivate tulemuste tagamiseks, **mõõteseadmetega** seotud protseduuride kehtestamine , et tagada nende kalibreerimine, perioodiline kontrollimine rahvusvaheliste, riiklike või tööstuslike mõõtestandardite või muu dokumendi alusel, mida kasutatakse selleks, et tagada mõõteseadmete täiuslik kalibreerimine kehtiva tulemuse saamiseks enne iga kasutamist, et tunnistada nende reguleerimise ja kalibreerimise vajadust, et vältida nende sobimatut reguleerimist ning kaitsta neid kahjustuste ja riknemise eest käitlemise, hooldamise ja ladustamise ajal;

5) protseduuride kehtestamine, et tagada kõigi **rajatiste, seadmete ja tööriistade** nõuetekohane kasutamine, kalibreeritud, säilitatud ja hooldatud vastavalt dokumenteeritud protseduuridele
6) protseduuride kehtestamine, et kontrollida **teostatud ülesannete,** eelkõige SCC, vastavust hoolduskorraldustele, ja **väljastada hooldustõendi teade,** mis sisaldab kogu teavet, mis on kasulik kasutuspiirangute määratlemiseks.

7) kui kaasatud personal on teadlik sõiduki **hooldusplaani** sisust ning teatatud rikete, defektide ja vigade, õnnetuste ja intsidentide **mõjust ohutule käitamisele** ja on nende osas pädev, kõik SCC-ga seotud teatatud leiud, et anda kasulikku **teavet kasutuspiirangute** määratlemiseks
8) Kui **riskianalüüsi** käigus on kaasatud personal teadlik, et töökeskkonnas tuleb arvestada **mitte** ainult töökodadega, kus hooldustöid tehakse, vaid ka töökojahoonete väliste rööbasteede ja kõigi hooldustööde teostamise kohtadega.

9) Kui asjaomane personal teavitab vähemalt **ohutust mõjutavaid tegevusi:**
- ühendustehnikad, -
mittepurustavad katsed, sõidukite
- lõplik katsetamine ja kasutuselevõtt; - pidurisüsteemide,
rattapaaride ja veoseadmete hooldus ning ohtlike kaupade veoks mõeldud kaubavagunite konkreetsete komponentide, näiteks paakide, ventiilide jms hooldus; - lahtise veojõukontrolli (SCC) hooldus; - juhtimis- ja signaalimissüsteemide hooldus; - ukse

juhtimissüsteemide hooldus;

Machine Translated by Google

- muud ohutust mõjutavad kindlaksmääratud erialad (ECM-i määruse II lisa II jao punkti 1 alapunkt a)

on **pädev** vastavalt kehtestatud pädevusjuhtimise protseduurile ja on teadlik talle määratud rollist

10) kui teabevahetus **vagunipargi** hooldusjuhtimise funktsiooni ja hoolduse arendamise funktsiooniga hõlmab vähemalt hooldust, mis on teostatud vastavalt hoolduskorraldustele, siis kõik tuvastatud ohutust mõjutavad rikked või defektid, kõik ohutusjuhtimise kohta teatatud leiud või kui on olemas mõni potentsiaalne
SCC on identifitseeritud, kasutusloa teade sisaldab kogu teavet, mis on kasulik kasutuspiirangute määratlemiseks,

11) kui ohutust mõjutavate hooldustegevuste **dokumentatsioon** käsitleb rajatiste, seadmete ja tööriistade selget identifitseerimist ning on jälgitav

12) kui ohutust mõjutavate hooldustööde **dokumentatsioon** hõlmab teostatud hooldustöid (sh teave kasutatud personali, tööriistade, seadmete, varuosade ja materjalide kohta) vastavalt:

- asjakohased riiklikud eeskirjad
- hoolduskorraldustes sätestatud nõuded, sh nõuded dokumentide kohta
- Lõplik katsetamine ja otsus kasutuselevõtu kohta, sh kogu teave, mis on kasulik kasutuspiirangute määratlemiseks
- hoolduskorralduste ja kasutuselevõtu lubadega nõutavad kontrollmeetmed
- kalibreerimise ja kontrollimise tulemused
- eelmiste mõõtmistulemuste kehtivus, kui mõõtevahend ei vasta nõuetele nõuded

on korrektselt registreeritud ja jälgitav.

3.3.4. Tunnistuse väljastamine

3.3.4.1. Sertifitseerimise hindamisaruanne

Hindamismeeskond väljastab sertifitseerimisaruande, mis on sertifitseerimisotsuse tegemise põhialuseks. Sertifitseerimisaruanne koostatakse tõendite põhjal saadud hindamistulemuste põhjal. Standardi ISO 17021-1:2015 punkt 9.4.8 annab aruande sisu kohta lisateavet.

Sertifitseerimisaruanne peab sisaldama vähemalt järgmisi ühiseid punkte:

- hindamisrühma liikmete nimekiri koos nende tegevusulatusega;
- avalduse vormil märgitud taotleja andmed;
- sertifitseerimise ulatus
- sertifitseerimise ulatusse kuuluvate tegevuskohtade loetelu, kus on märgitud teostatavate tegevuste liik, allhanke korras teostatav(ad) funktsioon(id) ja sõidukite kategooriad;
- teostatud hindamisplaan
- hindamise süntees – iga asukoha kohta uuritud nõuete ja mittevastavuste loetelu

hindamisjäreldused (sertifitseerimissoovituse põhjendus)

Mittevastavuse leiutamise korral märgib hindamisrühm sertifitseerimisaruande mustandis iga mittevastavuse kohta järgmise (vt mittevastavuse vormi näidet lisas 2);

- asjakohast vastavusnõuet mõjutati
- mittevastavuse põhjused ja tagajärjed (meeskonna arvates) • seotud ohutusriski kirjeldus

- märge selle kohta, kas hoolduse eest vastutava üksuse taotleja on otsuse tegemiseks ettenähtud aja jooksul võimeline võtma taastamismeetmeid.

Sertifitseerimisaruande kavand esitatakse hooldusüksuse taotlejale hindamise lõpus koos kõigi leitud mittevastavustega või hiljemalt kahe nädala jooksul pärast hindamise lõppu.

Mittevastavuste korral peab hindamisrühm märkima ära mittevastavuse põhjused, tagajärjed ja sellega seotud ohutusriski. Samuti tuleb märkida, kas hooldusüksuse taotleja parandusmeetmed on sertifitseerimisotsuse tegemiseks ettenähtud aja jooksul usutavad ja realistlikud.

Machine Translated by Google

Kui parandusmeetmed on võimalikud, peab hooldusüksuse taotleja esitama hindamisrühmale tegevuskava kahe nädala jooksul pärast mittevastavuse teate saamist.

Tegevuskava sisaldab meetmeid, mis on kavandatud mittevastavuste kõrvaldamise viisiks ja tähtajaks (mittevastavuste menetlemise ja otsuse tegemiseks ettenähtud aja kohta vt lisa 1).

Lõplik sertifitseerimisaruanne peab vajaduse korral sisaldama ECM-i taotlejaga kokkulepitud tegevuskava, milles on kirjeldatud kavandatud parandusmeetmed ja määratletud rakendamise aeg.

Lõplik sertifitseerimisaruanne registreeritakse ja edastatakse sertifitseerimiskomisjonile otsustamiseks.

3.3.4.2. Sertifitseerimise otsus

Sertifitseerimiskomisjon annab sertifitseerimisasutusele soovituse lõpliku sertifitseerimise põhjal.
hindamisrühma esitatud aruanne ja soovitus.

Sertifitseerimisasutus teeb oma otsuse hiljemalt kahe nädala jooksul pärast hindamisrühma lõpliku sertifitseerimisaruande väljastamist. Sertifikaadi kehtivuse alguskuupäev võib olla varaseim sertifitseerimiskomitee otsuse kuupäev, ilma et see piiraks ECM-i määruse artikli 7(5) kohaldamist. Uuendamise korral vt peatükki 3.3.6.

ECM-i määruse artikli 7(8) kohaselt kehtib ECM-sertifikaat maksimaalselt viis aastat.

Sertifitseerimisasutus identifitseerib iga väljastatud sertifikaadi vastavalt ECM-i määruse IV lisale.

ECMi määruse artikli 7(5) kohaselt *„teeb sertifitseerimisasutus otsuse ECM-sertifikaadi andmise või sellest keeldumise kohta hiljemalt neli kuud pärast kogu teabe ja dokumentide kättesaamist“,* esitades oma otsuse põhjendused.

Nagu punktis 3.3.2 määratletud, algab **neljakuuline periood** hetkest, mil *„sertifitseerimisasutus teatab ECM-i taotlejale, et ta on saanud kõik hindamiseks vajalikud dokumendid, ning teeb ECM-i taotlejaga hindamiseks vajalikud korraldused“.*

ECM-i artikli 7 lõikes 5 sätestatud aja jooksul võib sertifitseerimisasutus teha ühe järgmistest otsustest:

- otsustada anda ECM-i sertifikaat
- leppida ECM-i taotlejaga kokku tegevuskava, nagu on esitatud lõplikus sertifitseerimisaruandes, ja lükkab pärast tegevuskava kinnitamist oma otsuse edasi (maksimaalselt 4 kuud)
- otsustada ECM-sertifikaadi andmisest keelduda,
- otsustada ECM-sertifikaadi väljastamise koos sertifikaadi ulatuse muudatustega

Tegevuskavas kokkuleppele jõudmise korral lükkab sertifitseerimisasutus oma lõpliku otsuse edasi, pidades kinni ECM-i määruse artiklis 7(5) sätestatud neljakuulisest tähtajast.

Mittevastavuse lahendamise tegevuskava osas kokkuleppele jõudmise korral vaadake mittevastavuse käsitlemise ja otsuse tegemiseks ettenähtud aja kohta lisa 1.

ECM-sertifikaadi väljastamise tingimused on esitatud punktis 3.3.4.3.

ECM-sertifikaadi andmisest keeldumise, ECM-sertifikaadi kehtivusala muudatustega väljastamise või sertifitseerimisotsuse edasilükkamise tingimused on esitatud punktis 3.3.4.4.

Hoolduse eest vastutava üksuse määruse artikli 7 lõike 6 kohaselt *„peab sertifitseerimisasutus oma otsuseid põhjendama. Ta teavitab oma otsusest hoolduse eest vastutavat üksust, märkides ära apellatsiooniprotsessi, apellatsiooni tähtaja ja apellatsiooniasutuse kontaktandmed.“*

ECMi määruse artikli 13 lõike 2 kohaselt *„teavitavad sertifitseerimisasutused ametit kõigist väljastatud, muudetud, uuendatud, peatatud või tühistatud ECM-sertifikaatidest või kõigist punktides osutatud funktsioonide sertifikaatidest”.*

Machine Translated by Google

„Direktiivi (EL) 798/2016 artikli 14 lõike 3 punktides b, c ja d sätestatud juhtudel ühe nädala jooksul alates oma otsusest, kasutades IV lisas esitatud vorme.“ Lisateabe väljale ei tohi kirjutada muud sisu peale lõpliku sertifitseerimisaruande identifitseerimisandmed ja uue tulija staatuse (vajadusel) vastavalt peatükile 3.4.8.

Esimese sertifikaadi andmisest keeldumise või tegevuskava rakendamiseks otsuse edasilükkamise korral ametile teavet ei esitata.

3.3.4.3. ECM-sertifikaadi väljastamise/ kinnitamise/ uuendamise tingimused:

Sertifikaati saab väljastada/kinnitada/uuendada ainult järgmistel juhtudel:

- Mittevastavusi ei leitud.
- Iga mittevastavus on ettenähtud aja jooksul edukalt lahendatuks tunnistatud. Sertifitseerimisasutuse otsus.

Mittevastavuse käsitlemise ja otsuse tegemiseks ettenähtud aja kohta vt lisa 1.

3.3.4.4. ECM-sertifikaadi andmisest keeldumise, kehtetuks tunnistamise, peatamise, väljastamise/ kinnitamise/ uuendamise tingimused ECM-sertifikaadi kehtivusala muudatustega ja sertifitseerimisotsuse edasilükkamisega

ECM-i sertifitseerimise nõuete mittetäitmine võib kaasa tuua:

- sertifikaadi andmisest keeldumine/tühistamine
- sertifikaadi väljastamine/kinnitamine/uuendamine koos sertifikaadi ulatuse muudatustega

  sertifikaadi ajutine kinnitamine või peatamine tegevuskava rakendamiseks
- sertifitseerimisotsuse tegemine lükatakse tegevuskava rakendamise tõttu edasi.

Standardi ISO 17021-1:2015 punkt 9.6.5 annab sertifikaadi peatamise kohta lisateavet.

ECM-sertifikaadi ulatuse peatamise ja muutmise taotluse võib esitada ka sertifitseerimisasutusele vabatahtlikult teatades.

Peatamine on ECM-sertifikaadi ajutine kehtetuks tunnistamine. See ei lükka edasi ECM-sertifikaadi üldist kehtivust, mis on määratud maksimaalselt viieks aastaks .

Tavaliselt ei tohiks peatamine kesta kauem kui 6 kuud ja sertifitseerimisasutusel on kohustus taastada peatatud ECM-sertifikaat pärast seda, kui on kontrollitud, kas peatamise põhjustanud probleemid on lahendatud, või otsustada, kas on tekkinud sertifikaadi kehtetuks tunnistamise või ulatuse muutmise tingimused.

Peatamise otsus tehakse, kui leitakse mittevastavusi:

- võib mõjutada käimasolevaid ja kavandatud hooldustöid koos olemasolevate ja potentsiaalsete riskidega ohtlik sõiduki juhtimine ja
- ohutuse tagamiseks ei ole võimalik võtta muid koheseid parandusmeetmeid.

ECM-sertifikaadi ulatuse muutmine, sertifikaadi vormi punkt 5 vastavalt ECM-i IV lisale.
Määrus, võib toimida:

- kui hooldusüksuse hooldussüsteemi ulatuse osad ei vasta käesoleva standardi nõuetele ECM-i määrus **(kohaldamisala piirang)** või
- kui kaasatakse muid osi, mis jäävad väljapoole hooldussüsteemi ulatust, mis vastab ECM-i määruse nõuetele **(ulatuse laiendamine).**

Sertifikaadi kehtetuks tunnistamise korral kaotab see koheselt kehtivuse.

Machine Translated by Google

Sertifikaadi andmisest keeldumise, kehtetuks tunnistamise või peatamise ning sertifikaadi ulatuse muutmise puhul võetakse arvesse järgmisi kriteeriume, olenevalt nõuete täitmata jätmise ulatusest.
ECM-sertifikaat:

- **ECM-i määruse nõuded ei ole täidetud:**
  - o Puuduvad ja/või esinevad puudused järgmistes valdkondades: dokumentatsioon, protseduurid, protsessid (juhtimine, riskijuhtimine, pidev täiustamine, jälgimine, pädevus ja vastutus, teave, alltöövõtutegevuse juhtimine, ohutusalased tegevused ja ohutuse seisukohast kriitilised komponendid).
  - o Hooldussüsteemi ei ole tõhusalt rakendatud (protseduure ei kasutata püsivas baasis, neid ei jälgita regulaarselt, protsesside sisend/väljund on kontrolli alt väljas).
- **Korduv ebaõige hooldus**
  - o (Süstemaatiliselt) ebaõige hoolduse tõttu tekkinud suuremad intsidendid.
  - o Teostatud töö korduv halb/madal kvaliteet (kaebused NSA-le, klientide kaebused) (valdajad, raudtee-ettevõtjad)).
- **Halb vastavus nõuetele ja arengu puudumine**
  - o Mittevastavused, mida ei lahendatud pärast rakendatud tegevuskava kontrollimist.
  - o Sertifitseerimisasutusega kokkulepitud tegevuskava ei ole ellu viidud.
  - o Püsiv ebapiisavus olemasolevates pädevustes või sidususes. (mittekriitiline mittevastavus ei ole 6 kuu jooksul lahendatud probleemi loetakse püsivaks).
- **Majanduslikud aspektid**
  - o Pankrot. Pankroti korral teavitatakse sertifitseerimisasutust ja riiklikku ohutusjärelevalvet. Sertifikaat peatatakse kuni sertifitseerimisasutuse eduka uuesti hindamiseni.

Sõltuvalt mittevastavuse ulatusest, mittevastavuse olemusest ja juhtimissüsteemi korraldusest võidakse **tegevuskava rakendamine** otsustada, kui parandusmeetmed on lõpliku otsuse tegemiseks ettenähtud aja jooksul võimalikud, realistlikud ja usutavad.

Mittevastavuse käsitlemise ja otsuse tegemiseks ettenähtud aja kohta vt lisa 1.

3.3.5. Järelevalvetegevused

Jaotises 3.3.3 ja selle alajaotistes sertifitseerimishindamise jaoks määratletud põhimõtted, kriteeriumid ja nõuded kehtivad ka teostatava hindamisega kohandatud järelevalvetegevuste kohta.

Sertifitseerimisasutus teostab sertifitseeritud hooldusüksuse (ECM) üle järelevalvet, et kontrollida jätkuvat vastavust hooldusüksuse määruse II lisas sätestatud nõuetele.

Vastavalt ECMi määruse artikli 8 lõikele 1 peab ta korraldama kohapealseid külastusi vähemalt kord 12 kuu jooksul alates sertifikaadi väljastamise kuupäevast.

Vastavalt ECMi määruse V lisale peab sertifitseeritud ECM esitama sertifitseerimisasutusele iga-aastase aruande vähemalt üks kuu enne prognoositavat järelevalvehindamist ning teavitama sertifitseerimisasutust viivitamata muudatustest, mis võivad oluliselt mõjutada ECMi sertifitseerimist.

Sertifitseeritud hooldusüksuselt saadud teabe põhjal hindab sertifitseerimisasutus viivitamatult teatatud muudatusi ja otsustab viivitamatute järelevalvemeetmete vajaduse.

Kui aastaaruanne on kätte saadud, algatab sertifitseerimisasutus sertifitseeritud hooldusüksusega järelevalve kuupäeva/kuupäevade osas kokkulepped ning protsess järgib samu sertifitseerimisprotsessi samme nagu punktis 3.3.3.

Sertifitseeritud hooldusüksusega (ECM) sõlmitud kokkulepete alusel edastab sertifitseerimisasutus kavandatud järelevalvetegevuste hindamiskava, mis hõlmab vähemalt järgmist :

Machine Translated by Google

- hindamise kuupäev(ad) ja kohad,
- hindamisrühma koosseis,
- hindamisprogramm päevast päeva

Järelevalvetegevuse laadi ja külastatavate kohtade valiku eesmärk on tagada üldine jätkuv nõuetele vastavus ning see peab põhinema geograafilisel ja funktsionaalsel tasakaalul.
See võtab arvesse järgmist:

- varasemad hindamistegevused ECM-sertifikaadi väljastamiseks
- kõik sertifitseeritud hooldusüksuse (ECM) varasemad järelevalvetegevused järelevalve all.

Hindamismeeskond määrab järelevalvetegevuse ulatuse, sügavuse ja ulatuse, tuginedes järgmisele:

- Sertifitseerimishindamise ja muude eelnevate järelevalvetegevuste käigus tuvastatud mittevastavused
- Sertifitseeritud hooldusüksuse (ECM) esitatud aastaaruanne, mis vastab ECMi määruse V lisale, ja sertifitseeritud ECM-i edastatud muudatused.
- Sertifitseerimisasutuse poolt artiklites sätestatud väidete kontrollimiseks kehtestatud asjakohased meetmed ECM-i määruse artikli 5 lõige 4 ja artikkel 11.

Järelevalvetegevuste kohta esitage standardi ISO 17021-1:2015 punktis 9.6.2 täiendavad kohaldatavad üksikasjad.

Järelevalvetegevused koosnevad peamiselt kohapealsest hindamisest auditite ja inspekteerimiste kaudu, kuid hooldussüsteemi dokumentatsiooni täiendavat hindamist ei saa välistada, kui järelevalve tulemused näitavad, et sertifitseeritud hooldusüksuse kehtestatud protsessid ja nende tõhusus ei pruugi olla kooskõlas hooldusüksuse määruse nõuetega.

3.3.5.1. Järelevalvetegevuse aruanne

Hindamismeeskond avaldab teostatud järelevalvetegevuste kohta aruande. Järelevalvearuanne koostatakse järelevalve käigus kogutud tõendite põhjal kogutud hindamistulemuste põhjal.

Järelevalvearuande reeglid ja koosseis on samad, mis sertifitseerimisaruandel (vt punkt 3.3.4.1), kohandatud teostatud järelevalvetegevustele.

3.3.5.2. Järelevalveotsus

Kohaldatakse samu reegleid, mis on määratletud sertifitseerimise otsustamise kohta (vt 3.3.4.2).

Sertifitseerimiskomitee annab sertifitseerimisasutusele soovituse lõpliku järelevalvearuande ja hindamisrühma esitatud soovituse põhjal.

Sertifitseerimisasutus teeb oma otsuse hiljemalt kahe nädala jooksul pärast hindamisrühma lõpliku järelevalvearuande väljastamist.

Sertifitseerimisasutus võib teha ühe järgmistest otsustest:

- kinnitada ECM-i sertifikaati
- leppida sertifitseeritud hooldusüksusega kokku tegevuskava, nagu on kavandatud lõplikus järelevalvearuandes, ning kinnitada ajutiselt või peatada (maksimaalselt 6 kuuks) olenevalt mittevastavuse ulatusest, hooldusüksuse sertifitseerimise kuni tegevuskava kontrollimise järgse lõpliku otsuseni.
- kinnitada ECM-sertifikaati koos sertifikaadi ulatuse muudatustega,
- tühistada ECM-sertifikaadi, olenevalt mittevastavuse ulatusest

Machine Translated by Google

Tegevuskavas kokkuleppele jõudmise korral on ECM-sertifikaadi tühistamise, kinnitamise või ulatuse muutmise lõpliku otsuse tegemiseks vastuvõetav maksimaalselt kuuekuuline tähtaeg.

See 6-kuuline periood algab hindamiskava teatavakstegemisest ega lükka edasi ECM-sertifikaadi üldist kehtivust, mis on maksimaalselt 5 aastat.

Mittevastavuse lahendamise tegevuskava osas kokkuleppele jõudmise korral vaadake mittevastavuse käsitlemise ja otsuse tegemiseks ettenähtud aja kohta lisa 1.

Peatamise korral on ECM-sertifikaat ajutiselt kehtetu. Peatamise periood ei lükka edasi ECM-sertifikaadi üldist kehtivust, mis on maksimaalselt 5 aastat.

Tavaliselt ei tohiks peatamine kesta kauem kui 6 kuud ja sertifitseerimisasutusel on kohustus taastada peatatud ECM-sertifikaat pärast seda, kui on kontrollitud, kas peatamise põhjustanud probleemid on lahendatud, või otsustada, kas on tekkinud tingimused ECM-sertifikaadi tühistamiseks või ulatuse muutmiseks.

ECM-sertifikaadi kinnitamise tingimused on esitatud punktis 3.3.4.3.

ECM-sertifikaadi kehtetuks tunnistamise, ajutise kinnitamise või peatamise või ulatuse muudatustega kinnitamise tingimused on esitatud punktis 3.3.4.4.

Hoolduse eest vastutava üksuse määruse artikli 7 lõike 6 kohaselt *„peab sertifitseerimisasutus oma otsuseid põhjendama. Ta teavitab oma otsusest hoolduse eest vastutavat üksust, märkides ära apellatsiooniprotsessi, apellatsiooni tähtaja ja apellatsiooniasutuse kontaktandmed.“*

ECMi määruse artikli 13 lõike 2 kohaselt *„teavitavad sertifitseerimisasutused ametit kõigist väljastatud, muudetud, uuendatud, peatatud või kehtetuks tunnistatud ECM-sertifikaatidest või kõigist direktiivi (EL) 798/2016 artikli 14 lõike 3 punktides b, c ja d osutatud funktsioonide sertifikaatidest ühe nädala jooksul alates oma otsuse tegemisest, kasutades IV lisas esitatud vorme .“*

Kui ECM-sertifikaat on kinnitatud või ajutiselt kinnitatud, ei ole ametile vaja teavet esitada.

3.3.6. Sertifikaadi uuendamise protsess

Sertifitseerimishindamise punktis 3.3.3 ja selle alapunktides määratletud põhimõtted, kriteeriumid ja nõuded kehtivad ka teostatava hindamisega kohandatud resertifitseerimise protsessile.

ECM-sertifikaati võib uuendada pärast selle esialgse viieaastase kehtivusaja lõppemist.

Sertifitseeritud hooldusüksuse (ECM) poolt esitatakse ametlik resertifitseerimistaotlus ning see tuleb planeerida ja läbi viia õigeaegselt, et võimaldada õigeaegset uuendamist enne eelmise ECM-sertifikaadi kehtivusaja lõppu ja tagada sertifitseerimise järjepidevus.

Sertifitseeritud hoolduse eest vastutav üksus täpsustab taotluses vajaduse korral hooldussüsteemi või resertifitseerimise ulatuse muudatusi.

Uuesti sertifitseerimise jaoks võib olla vajalik uus ametlik taotlus (taotlusvorm, teave ja dokumendid) ning sellest tulenevalt täielik uushindamine vastavalt ECM-i määrusele, olenevalt järgmisest:

- Järelevalvetegevuse tulemused
- Sertifitseeritud hooldusüksuse aastaaruanded
- Hooldussüsteemi toimivus
- Hooldussüsteemi või resertifitseerimise ulatuse muudatused.

Sertifitseerimisasutus põhjendab uue ametliku taotluse ja ECM-i kohase täieliku ümberhindamise vajadust ametliku ümbersertifitseerimise taotluse korral.

Machine Translated by Google

Kui resertifitseerimise taotlus või uus ametlik taotlus on kätte saadud, algatab sertifitseerimisasutus sertifitseeritud hooldusüksusega kokkulepped kuupäeva/aegade osas ning protsess järgib samu sertifitseerimisprotsessi samme nagu punktis 3.3.3.

Sertifitseeritud hooldusüksusega (ECM) sõlmitud kokkulepete alusel edastab sertifitseerimisasutus kavandatud resertifitseerimise **hindamiskava ,** mis sisaldab vähemalt järgmist:

- hindamise kuupäev(ad) ja kohad,
- hindamisrühma koosseis,
- hindamisprogramm päevast päeva

Igal juhul võtab sertifitseerimisasutus kordushindamise tegevuste kavandamisel arvesse sertifitseeritud hooldusüksuse aastaaruandeid, eelnevaid järelevalvetegevusi ja hooldussüsteemi toimimist.

Sertifikaadi uuendamise protsess ei tohiks kahjustada sertifikaadi kehtivuse viimasel aastal teostatavat järelevalvet.

Resertifitseerimise ajakava osas:

a) Kui resertifitseerimise protsess lõpeb enne kehtiva sertifikaadi kehtivusaja lõppu, saab väljastada uuendatud sertifikaadi. Sellisel juhul on uuendamise kehtivuse alguskuupäevaks otsuse kuupäev või hiljemalt eelmise sertifikaadi kehtivusaja lõpp.

b) Kui resertifitseerimise protsess ei ole lõppenud enne kehtiva sertifikaadi kehtivusaja lõppu, vaid 6 kuu jooksul pärast kehtivusaja lõppu, saab väljastada uuendatud sertifikaadi. Sellisel juhul on uuendamise kehtivusaja alguskuupäev uuendamisotsuse kuupäev, kehtivusaja lõppkuupäev arvestatakse eelmise sertifikaadi kehtivusaja lõppkuupäevast.

c) Kuue kuu möödumisel kehtiva sertifikaadi kehtivusaja lõppemisest alustatakse uut sertifitseerimisprotsessi (esmane sertifitseerimine).

3.3.6.1. Sertifikaadi uuendamise aruanne

Hindamismeeskond avaldab läbiviidud resertifitseerimise kohta aruande. Resertifitseerimise aruanne koostatakse resertifitseerimise hindamise käigus kogutud tõenditel põhinevate hindamistulemuste põhjal.

Ümbersertifitseerimise aruande reeglid ja koosseis on samad, mis sertifitseerimisaruandel (vt punkt 3.3.4.1), kuid need on kohandatud teostatud ümbersertifitseerimise hindamisele.

3.3.6.2. Sertifikaadi uuendamise otsus

Kohaldatakse samu reegleid, mis on määratletud sertifitseerimise otsustamise kohta (vt 3.3.4.2).

Sertifitseerimiskomitee annab sertifitseerimisasutusele soovituse lõpliku resertifitseerimise aruande ja hindamisrühma esitatud soovituse põhjal.

Sertifitseerimisasutus teeb oma otsuse hiljemalt kahe nädala jooksul pärast seda, kui hindamismeeskond on väljastanud lõpliku resertifitseerimise aruande.

Sertifitseerimisasutus võib teha ühe järgmistest otsustest:

- uuendada ECM-sertifikaati
- leppida sertifitseeritud hooldusüksusega kokku tegevuskava, nagu on esitatud lõplikus resertifitseerimise aruandes, ning lükata pärast tegevuskava kontrollimist edasi lõpliku otsuse tegemine või peatada hooldusüksuse sertifikaat (maksimaalselt 6 kuuks), olenevalt mittevastavuse ulatusest
- uuendada ECM-sertifikaati koos sertifikaadi ulatuse muudatustega,
- tühistada ECM-sertifikaadi, olenevalt mittevastavuse ulatusest

Machine Translated by Google

Tegevuskavas kokkuleppele jõudmise korral on ECM-sertifikaadi kehtetuks tunnistamise, uuendamise või ulatuse muutmisega uuendamise lõpliku otsuse tegemiseks vastuvõetav maksimaalselt kuuekuuline tähtaeg.

See 6-kuuline periood algab hindamiskava teatavakstegemisest ega lükka edasi ECM-sertifikaadi üldist kehtivust, mis on maksimaalselt 5 aastat.

Mittevastavuse lahendamise tegevuskava osas kokkuleppele jõudmise korral vaadake mittevastavuse käsitlemise kohta lisa 1. ja otsuse tegemiseks antud aeg.

Peatamise korral on ECM-sertifikaat ajutiselt kehtetu. Peatamise periood ei pikenda ECM-sertifikaadi üldist kehtivust. Kehtivusaeg jääb samaks.

Tavaliselt ei tohiks peatamine kesta kauem kui 6 kuud ja sertifitseerimisasutusel on kohustus taastada peatatud ECM-sertifikaat pärast seda, kui on kontrollitud, kas peatamise põhjustanud probleemid on lahendatud, või otsustada, kas on täidetud tingimused sertifikaadi kehtetuks tunnistamiseks, uuendamiseks või uuendamiseks koos sertifikaadi ulatuse muutmisega.

ECM-sertifikaadi uuendamise tingimused on esitatud punktis 3.3.4.3.

ECM-sertifikaadi kehtetuks tunnistamise, lõpliku otsuse edasilükkamise, peatamise ja ulatuse muutmisega uuendamise tingimused on esitatud punktis 3.3.4.4.

ECM-i määruse artikli 7(8) kohaselt kehtib ECM-sertifikaat maksimaalselt viis aastat.

Sertifitseerimisasutus identifitseerib iga väljastatud sertifikaadi vastavalt ECM-i määruse IV lisale.

Hoolduse eest vastutava üksuse määruse artikli 7 lõike 6 kohaselt *„peab sertifitseerimisasutus oma otsuseid põhjendama. Ta teavitab oma otsusest hoolduse eest vastutavat üksust, märkides ära apellatsiooniprotsessi, apellatsiooni tähtaja ja apellatsiooniasutuse kontaktandmed.“*

ECMi määruse artikli 13 lõike 2 kohaselt *„teavitavad sertifitseerimisasutused ametit kõigist väljastatud, muudetud, uuendatud, peatatud või kehtetuks tunnistatud ECM-sertifikaatidest või kõigist direktiivi (EL) 798/2016 artikli 14 lõike 3 punktides b, c ja d osutatud funktsioonide sertifikaatidest ühe nädala jooksul alates oma otsuse tegemisest, kasutades IV lisas esitatud vorme .“*

Kui tegevuskava rakendamise tõttu otsus edasi lükatakse, ei pea ametile teavet esitama.

3.4. Üldised punktid

Järgmistes osades käsitletakse sertifitseerimise, järelevalve ja resertifitseerimise protsessidega seotud üldisi aspekte.

3.4.1. Kasutatud keel

Tegevused viiakse läbi ühes ECMiga kokkulepitud keeles. Juhul kui ECMi töökeel on mitu, viiakse audit läbi kõigis ECMiga kokkulepitud keeltes.

Kõik aruanded ja teated kirjutatakse sertifitseerimisasutuse ja hooldusüksuse vahel kokkulepitud keeles/keeltes.

3.4.2. Hindamisaeg

Hindamine ei tohi kahjustada ECM-i määruses sertifikaatide väljastamiseks sätestatud neljakuulist perioodi.

Sertifitseerimisasutus peab tagama, et hindamisaeg on piisav ning vastab ECM-i taotleja suurusele ja keerukusele, ning selle põhjal pakub ta ECM-i taotlejale välja ajakava ja aega sisaldava hindamiskava.

Juhul kui sertifitseerimisasutus leiab, et hindamiskava osas (ajakava ja ajaga piiratud) kokkulepet ei ole saavutatud võib olla saavutatav, on tal vabadus lepingust keelduda.

Samad põhimõtted kehtivad ka järelevalve- ja resertifitseerimise tegevuste puhul.

Machine Translated by Google

3.4.3. Juurdepääs aruannetele, nende jälgitavus, konfidentsiaalsus

Tegevuste aruanded on sertifitseerimisasutuse omand. ECM-il on aruannete piiramatu kasutusõigus.

Hoolduse eest vastutav üksus ja sertifitseerimisasutus säilitavad aruandeid vähemalt kuus aastat.

ECM võib saata aruannete või nende osade koopiad taotluse korral mis tahes üksusele.

Sertifitseerimisasutus peab tagama konfidentsiaalsusreeglite järgimise (vt ECM-i määruse lisa I.7) ECM-i andmetele ja teabele juurdepääsu puhul, viidates konkreetsetele viidetele mis tahes äriandmete või nendega seotud teabe konfidentsiaalsuse hoidmiseks.

3.4.4. Olemasoleva sertifikaadi arvessevõtmine

See jaotis kehtib juhul, kui hooldusüksuse taotlejal on enne taotluse esitamist juba kolmanda osapoole sertifikaadid.
ECM-i sertifitseerimine, näiteks:

- ISO sertifikaadid: EN ISO/IEC 9001:2008, EN 9100:2009, EN ISO/IEC 14001:2004, …
- Valdkonna sertifikaadid, näiteks IRIS, RISAS või VPI,…
- Riiklikud sertifikaadid: sõidukite hooldusega seotud riiklikud sertifikaadid

Sertifitseerimisasutus peaks arvestama olemasoleva sertifitseerimisega ja seejärel kohandama sertifitseerimishindamist.
plaan, mis võtab arvesse:

- Olemasolevate sertifikaatide ulatus
- Olemasoleva sertifikaadi kehtivusaeg
- Kõigi hindamisaruannete ja muude asjakohaste dokumentide sisu, mille asutus on hoolduse eest vastutavale üksusele esitanud. eelmine sertifitseerimisasutus, kes väljastas olemasoleva kolmanda osapoole sertifikaadi.

ECM-i taotleja peab esitama kõik dokumendid ECM-i sertifitseerimise eest vastutavale sertifitseerimisasutusele.

3.4.5. Sertifitseerimisotsuse identifitseerimisnumber

Sertifitseerimisasutus peab identifitseerima iga sertifitseerimise otsuse, st sertifitseerimise, uuendamise, muutmise, sertifikaatide peatamine või kehtetuks tunnistamine vastavalt Euroopa identifitseerimisnumbrile (EIN).

EIN-i struktuur

ECM-sertifitseerimise rakendamise hõlbustamiseks on säilitatud ECM-sertifikaatide (sh allhanke korras hooldusfunktsioonide sertifikaatide) identifitseerimiseks mõeldud EIN-koodi struktuur, kuid mõnede koodide tähendust on muudetud järgmiselt.

EIN-kood on struktureeritud kujul **XY/ab/cdef/ghij ,** kus

Sertifikaadi identifitseerimine hõlmab sertifitseerimisasutuse identifitseerimist.

„XY” = akrediteerimisasutuse, tunnustusasutuse või sertifitseerimisasutusena tegutseva riikliku ohutusasutuse riigikood.

'ab' = dokumentide liik (2 numbrit). 3-ga algavad koodid on reserveeritud hoolduseks:

31 ECM-sertifikaadi saamiseks

32 hoolduse teostamise funktsiooni sertifitseerimise puhul

- 33 allhanke korras hooldusfunktsiooni(de) sertifitseerimise puhul

„cd” = loendur, mis identifitseerib akrediteeritud sertifitseerimisasutust. Selle koodi on eelnevalt andnud akrediteerimisasutus või tunnustusasutus. Numbritest „01” kuni „99” on „00” reserveeritud sertifitseerimisasutusena tegutsevale riiklikule ohutusasutusele.

„ef” = aasta, mil sertifitseerimisasutus teeb sertifitseerimise kohta otsuse (sertifikaadi andmine, tühistamine jne). peatamine, ulatuse muutmine). Näide 2011: 'ef' ='11'

'ghij' = loendur (4 numbrit). Alates '0001' kuni '9999'

Machine Translated by Google

Näide:

FR/32/0212/0003: Prantsuse akrediteerimisasutuse (FR) akrediteeritud sertifitseerimisasutuse '02' otsus eraldi hooldustöökoja ('32') sertifitseerimise kohta ('0003').

3.4.6. Sertifikaadi kasutamine

Sertifitseeritud hooldusüksus (ECM) kasutab sertifikaati ainult kolmandate osapooltega suhtlemiseks, nimetades hõlmatud objektide loetelu ning üksikasjalikult kirjeldades sertifikaadi ulatust ja piiranguid.

Märkide kasutamine (kirjadel või äridokumentidel) on lubatud ainult märkusega „ulatus edastatakse taotluse korral".

3.4.7. Tunnistuse üleandmine

Sertifikaadi üleandmine toimub siis, kui sertifitseerimisasutus kaotab oma akrediteeringu või kui sertifitseeritud hooldusüksus otsustab sertifitseerimisasutust vahetada.

Mõlemal juhul ei mõjuta ECM-sertifikaadi kehtivusaega sertifikaadi üleandmine uue sertifitseerimisasutuse järelevalve all.

Kui sertifitseerimisasutus kaotab oma akrediteeringu, võib kohaldada IAF-i asjakohaseid reegleid.

Kui hooldus- ja üksus (ECM) otsustab sertifitseerimisasutust vahetada, võib kohaldada IAF MD 2:2017 asjakohaseid reegleid.

3.4.8. Sertifitseerimissüsteemi kohaldamine uustulnukate suhtes

Uute hooldusüksuste puhul, kes ei ole registreeritud hooldusüksustena riiklikes raudteeveeremites (NVR) enne 16. juunit 2020 ja kes seetõttu ei saa esitada tõendeid oma hooldussüsteemi tõhusa rakendamise kohta, kehtib sama... sertifitseerimisprotsessi tuleb rakendada.

Uustulnuka sertifikaadi kehtivusaeg on piiratud ühe aastaga.

Samad reeglid uute tulijate kohta kehtivad ka ohutusdirektiivi artikli 14(3) punktides b, c ja d osutatud ning hooldusteenuste osutamise määruse artiklites 9 ja 10 täpsustatud allhanke korras hooldusfunktsioonide sertifikaatide kohta.

Sertifitseerimisasutus peab sertifikaadil selgelt märkima üheaastase kehtivuse koos märkusega „uustulnuk – ECM-sertifitseerimisskeemi punkti 3.4.8 taotlus".

3.4.9. Sertifitseerimisasutuse tegevusaruanne

Vastavalt ECM-i määruse artikli 6 lõikele 7 esitavad sertifitseerimisasutused ERA-le tegevusaruande. See aruanne esitatakse elektroonilisel kujul iga 3 aasta tagant. Aruande sisu on määratletud eraldi dokumendis.
dokument.

Machine Translated by Google

Lisa 1: Mittevastavuste määratlus ja käsitlemine

Mittevastavus (NC) on ECM-i määruses sätestatud nõude mittetäitmine.

Arvestades punktis 3.3.4.4 esitatud kriteeriume ja sõltuvalt selle võimalikest mõjudest, võib mittevastavuse liigitada järgmiselt:

- **Kriitiline**
- **Mittekriitiline**

Kriitiline mittevastavus on mittevastavus, mis viib ühe järgmise olukorrani:

- ohtliku sõiduki juhtimise oht
- risk hooldussüsteemi suutlikkuse osas säilitada veeremiüksuste käitamise toimivustaset, mis vastab valdaja/raudtee-ettevõtja nõuetele

Sõiduki ohtliku käitamise riski arvestatakse siis, kui võib esineda või on leitud potentsiaalselt/korduvalt ebaõiget hooldust.

o ebaõige hoolduse tõttu tekkinud suuremad intsidendid

o hooldustööde halb/madal kvaliteet (kaebused NSA-le, klientide kaebused (omanike, RE-d))

või kui protsesside puudujäägid võivad põhjustada kontrollimatut väljundit, millel võib olla ohtlik mõju sõiduki tööle.

Mittekriitiline mittevastavus on mittevastavus, millel puudub otsene mõju:

• sõidukite ohutul liiklemisel või

• hooldusjuhtimissüsteemi kavandatud suutlikkuse kohta säilitada veeremiüksuste käitamise tulemuslikkuse tase, mis vastab valdaja/raudtee-ettevõtja nõuetele

Märkus: korduv või püsiv mittekriitiline mittevastavus võib esile kutsuda kriitilise mittevastavuse.

Mittevastavuse leiutamise korral palutakse hindamisrühmal hinnata, kas mittevastavuse kõrvaldamiseks võetavad parandusmeetmed on otsuse langetamiseks ettenähtud aja jooksul võimalikud, realistlikud ja usutavad.

See hindamine sõltub mittevastavuse ulatusest, mittevastavuste olemusest ja juhtimissüsteemi korraldusest.

Juhul kui hindamismeeskond on näidanud, et mittevastavuse lahendamiseks on otsuse tegemiseks ette nähtud aja jooksul võimalik võtta parandusmeetmeid, järgitakse mittevastavuse käsitlemisel järgmisi tingimusi, reegleid ja ajakava:

- **Tegevuskava:** iga NC, nii kriitilise kui ka mittekriitilise, puhul taotleja ECM (või sertifitseeritud ECM järelevalvetegevused või resertifitseerimine) koostavad tegevuskava, mis sisaldab järgmist:
  - o NC ulatuse, pretsedendi, teenuste ja asjaomaste klientide analüüs.
  - o Põhjuste analüüs ja vajadus rakendada viivitamatuid parandusmeetmeid vea kõrvaldamiseks ja selle kordumise vältimiseks tulevikus.
  - o Otsustatud tegevused vaadeldava olukorra kontrolli alla saamiseks ja selleks eraldatud aeg rakendamiseks.

  See tegevuskava saadetakse hindamisrühmale kahe nädala jooksul pärast aruande mustandi kättesaamist. (sertifitseerimine, järelevalve või resertifitseerimine).

- **Hindamisrühma tegevuskava hinnang**

  Hindamismeeskond kontrollib tegevuskava tõhusust, hinnates, kas tegevuskava suudab probleemi lahendada ja selle tulevikus kontrolli alla võtta.

Machine Translated by Google

Tegevuskava hindamine tuleb koos sertifitseerimiskomisjonile esitatava soovitusega lõpparuandes kajastada.

- **Sertifitseerimisasutuse otsus**

Kui sertifitseerimisasutus on saanud sertifitseerimiskomiteelt lõpparuande ja soovituse koos Tegevuskava koostamise järel teeb ta kahe nädala jooksul ühe järgmistest otsustest:

o Edasilükkab oma lõpliku otsuse (esimese hooldusüksuse sertifikaadi või resertifitseerimise korral)
o ECM-sertifikaadi peatamine (järelevalve/uuesti sertifitseerimise korral)
o Kinnitage ajutine ECM-sertifikaat (järelevalve korral)

pärast tegevuskava kontrollimist. Sertifitseerimisasutuse otsusest teatatakse hooldusüksusele (ECM) ja sertifikaadi peatamise korral agentuurile ühe nädala jooksul.

- **Tegevuskava rakendamine ja otsuse tegemiseks eraldatud aeg**

ECM-i taotleja (või sertifitseeritud ECM järelevalvetegevuse ja resertifitseerimise korral) vastutab tegevuskava rakendamise ja mittevastavuse lahendamise eest otsuse tegemiseks ettenähtud aja jooksul.

Eraldi aeg hõlmab ka hindamisrühma tegevuskava hindamist ning sertifitseerimisasutuse ja hooldusüksuse vahelist teabevahetust dokumentide arusaamatuste või puuduste lahendamiseks ja sertifitseerimisasutuse poolt kontrolli tegemiseks.

Sertifitseerimisasutus ja hooldusüksus sõlmivad kõik vajalikud kokkulepped ja korraldused, et järgida teineteisele **lõpliku otsuse tegemiseks antud järgmine aeg:**

a. Esimese sertifitseerimise korral: **4-kuuline** piirang sertifikaadi andmiseks ulatuse muutmata või muutmata jätmiseks või ECM-sertifikaadi andmisest keeldumiseks vastavalt ECM-i määruse artikli 7 lõikele 5.
b. Järelevalve/uuesti sertifitseerimise korral: mõistlik **6-kuuline** tähtaeg ECM-sertifikaadi tühistamiseks, kinnitamiseks/uuendamiseks ulatuse muutmata/muutmata kujul või ajutiseks kinnitamiseks.

- Kriitiliste vigade tuvastamisel võib maksimaalset lubatud aega lühendada kolme kuuni.

- **Tegevuskava kontrollimine hindamisrühma poolt**

Hindamismeeskond viib läbi kontrolli, et saada tõendeid rakendatud tegevuskava kohta. (Mittevastavus on lahendatud ja olukord on ka edaspidi kontrolli all).

Kriitilise ohutusvea korral ja vastavalt ohutusvea iseloomule võib sertifitseerimisasutus hindamisrühmalt nõuda dokumentide läbivaatamise ja/või kohapealse hindamise läbiviimist.

Hindamismeeskond annab kontrolli tulemustest aru lõpparuande integreerimise kaudu pärast tõendite hankimine olukorra kontrolli all hoidmise kohta, kontrollides:

- objektiivsed tõendid selle kohta, et NC on lahendatud/pole lahendatud

- vajaduse korral on/pole kehtestatud protsessi, et tulevikus NC-d vältida

- Sellisel juhul tõendid selle kohta, et seda protsessi rakendatakse/ei rakendata kehtestatud viisil.

- ***MÄRKUS:*** **Kui taotleja keeldub mittevastavusest:**

Juhul kui hooldus- ja üksus keeldub aruande mustandis sisalduvat mittevastavust aktsepteerimast, peab ta põhjendama mittevastavusest keeldumist ja põhjuseid, miks ta ei nõustu sertifitseerimisasutusele teatise saatmisega.

Sertifitseerimiskomisjon annab sertifitseerimisasutuse kohta põhjendatud ja lõpliku soovituse hindamisrühma aruannete ja hooldusüksuse keeldumisest teatamise põhjal.

Sertifitseerimisasutuse lõplik seisukoht teatatakse hindamisrühmale ja hoolduse eest vastutavale üksusele.

Machine Translated by Google

Lisa 2: Mittevastavuse vormi näidis

	Sertifitseerimine/Järelevalve/Resertifitseerimine **Aruande nr: ……..** **Tunnistuse nr: ……..**	**MITTEVASTAVUS (NC) Nr.**	**ÿ NC – kriitiline (oluline)** **ÿ NC mittekriitiline (väike)**
	Taotleja ECM või funktsioon (või sertifitseeritud ECM/sertifitseeritud funktsioon järelevalvetegevuse/uuesti sertifitseerimise korral):…… Vaatluse toimumiskoht:		Väljastamise kuupäev:
C JA R T	ECM-i määrus – asjaomane nõue: Mureküsimused: ÿ Käsklused ÿ Rakendamine		
	Mittevastavuse kirjeldus: Põhjused/tagajärjed: Võimalikud riskid:		
B THE D JA	Otsuse tegemiseks ette nähtud aja jooksul on võimalik taastamismeetmeid võtta: ÿ JAH ÿ EI Põhjendus:		
	Hindaja nimi:	Kuupäev:	Hindaja allkiri:
JA C M	ECM-leping: ÿ JAH ÿ EI Kommentaarid:		
	ECM-i esindaja nimi:	Kuupäev:	Allkiri:
	TEGEVUSKAVA OTSUSTATUD		
JA C M	NC ulatuse analüüs (prioriteet, teenused, kliendid...):		
	Põhjuste analüüs ja vajadus rakendada meetmeid, et vältida NC taastekkimist:		
	Olukorra kontrolli alla saamiseks otsustatud tegevus: Tähtaeg:		
	ECM-i esindaja nimi:	Allkiri:	Praegune kuupäev:
C JA	**Tegevuskava tulemuslikkuse hindamine** Põhja-Carolina ulatuse analüüsi ja põhjuste analüüsi asjakohasus ÿJAH ÿ EI Kommentaarid:		

Machine Translated by Google

RT B THE D JA	Otsustatud tegevuste asjakohasus NC lahendamiseks ja vaadeldava olukorra kontrolli alla saamiseks: ÿ JAH ÿ EI Kommentaarid: Lubatud aeg: Hinnangu tulemus:		
	Hindaja nimi:	kuupäev:	Allkiri:

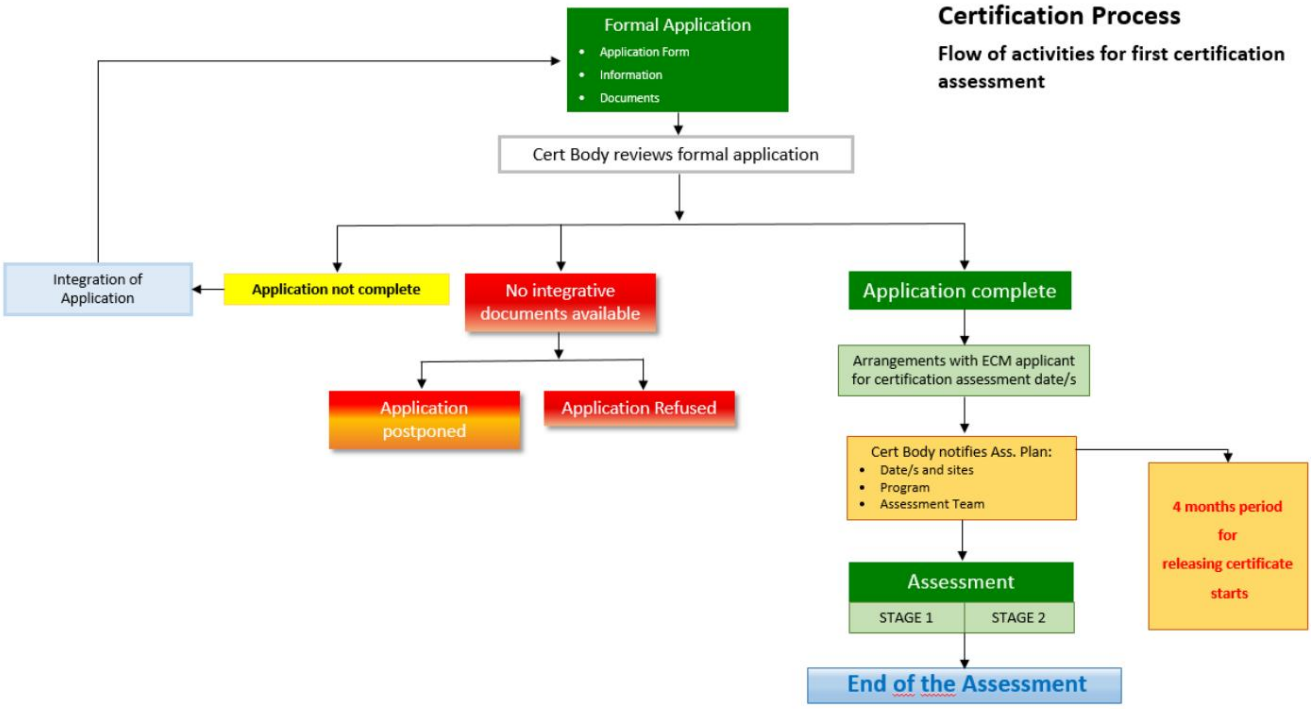
C JA RT B THE D JA	**Tegevuskava dokumentatsioon Kontrollimine – tegevused olukorra kontrolli alla saamiseks** Dokumentatsioon: tõendid hinnatud ÿ JAH ÿ EI ÿPOLE VAJA Hinnatud dokumendid on vastuvõetavad ÿ JAH ÿ EI Vastuvõetavad tõendid olukorra kontrolli all hoidmiseks ÿ JAH ÿ EI Hinnatud dokumendid: Kommentaarid:		
	Hindaja nimi:	Kuupäev:	Allkiri:

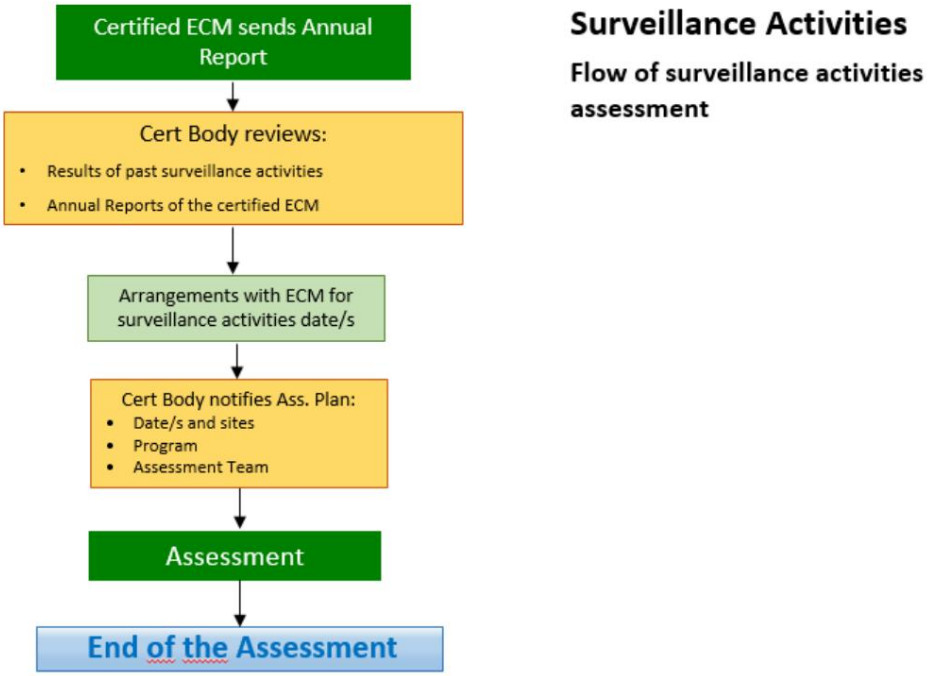
C JA RT B THE D JA	**Tegevuskava hindamine kohapeal. Kontroll – tegevused olukorra kontrolli alla saamiseks.** Dokumentatsioon: tõendid hinnatud ÿ JAH ÿ EI ÿPOLE VAJA Hinnatud dokumendid on vastuvõetavad ÿ JAH ÿ EI Vastuvõetavad tõendid olukorra kontrolli all hoidmiseks ÿ JAH ÿ EI Kohapealse hindamise käigus hinnatud dokumendid ja vaadeldud tõendid: Kommentaarid:		
	Sertifitseerimisasutus:	Kuupäev:	Allkiri:

C JA RT B THE D JA	**Lõpptulemus NC-l** Tegevuskava järgimine (järjepidevus, lubatud aeg): ÿ JAH ÿ EI Kohapealse hindamise käigus arvesse võetud dokumentaalsed tõendid ja leiud: Kommentaarid:		
	NC sulgemine: NC SULETUD ÿ NC POLE SULETUD ÿ		Uus NC number:
	Sertifitseerimiskomisjoni otsuse ettepanek: Hindaja:	Kuupäev:	Allkiri:

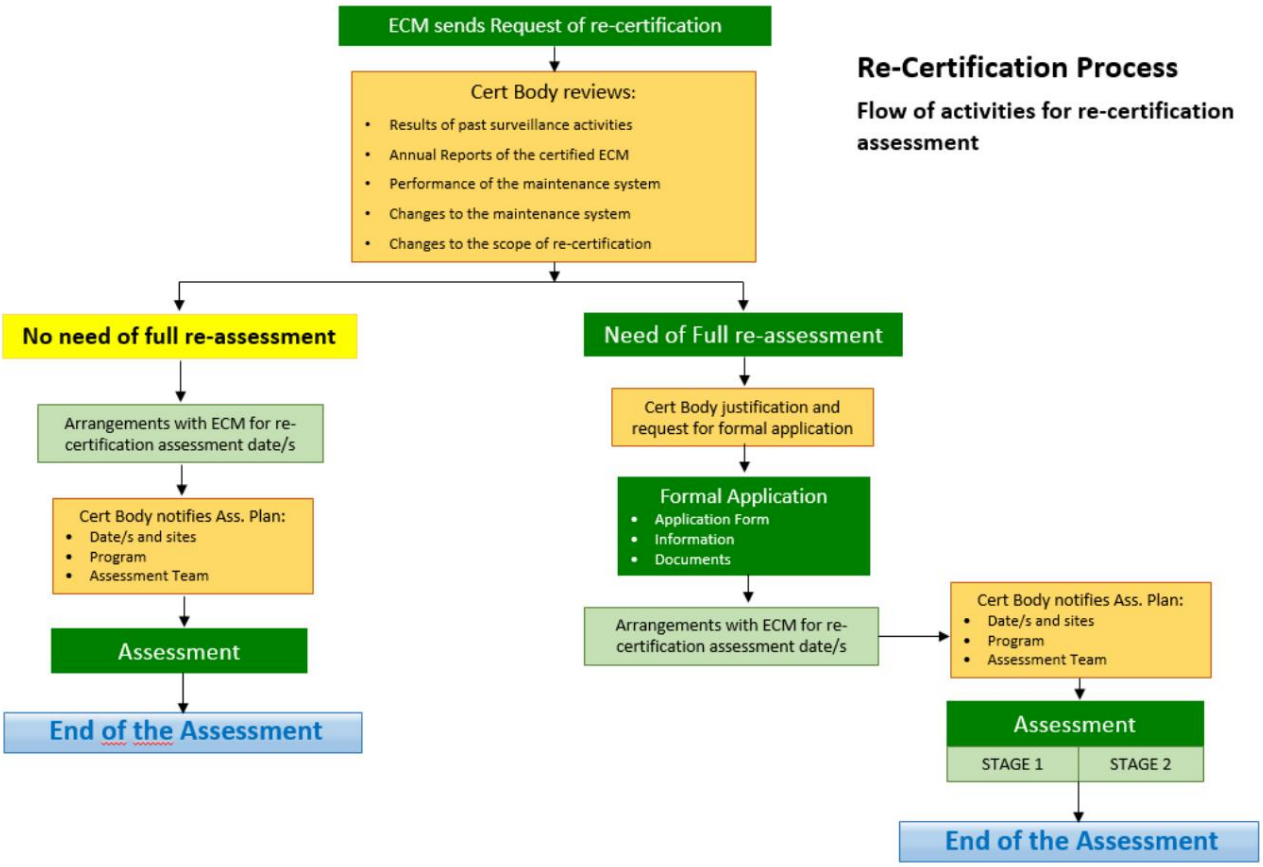
Machine Translated by Google

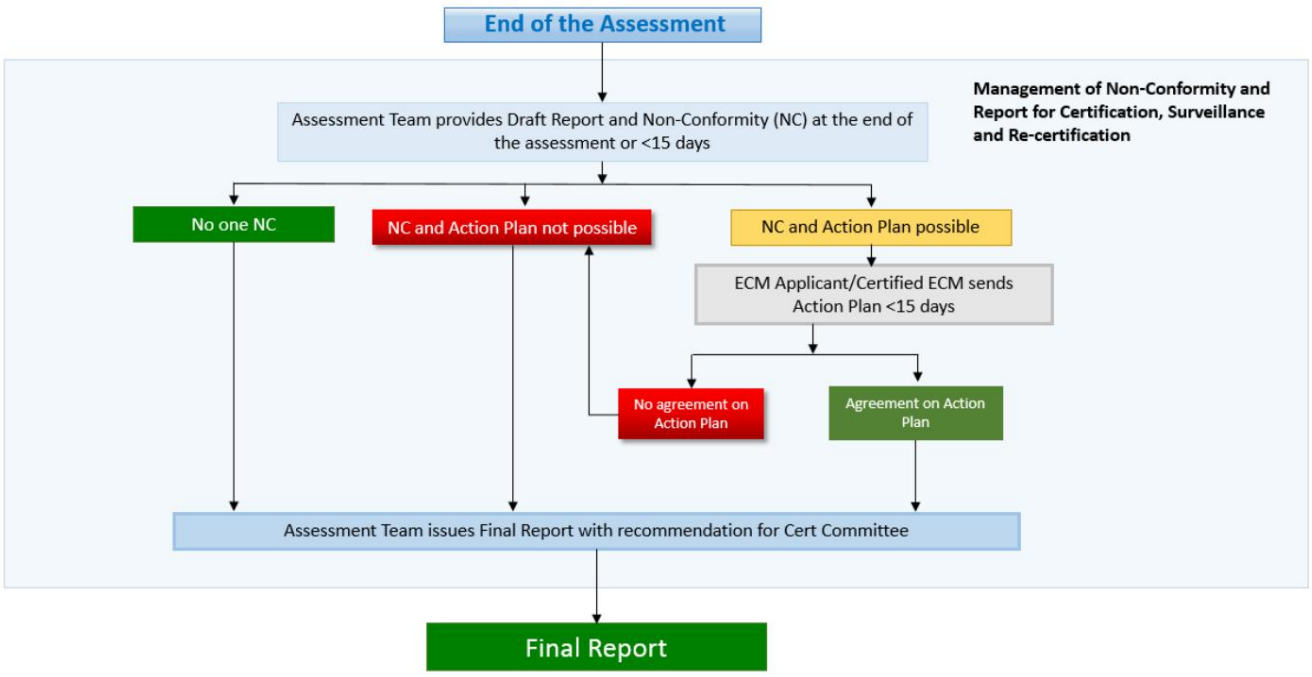
Lisa 3: Sertifitseerimisprotsessi vooskeemid



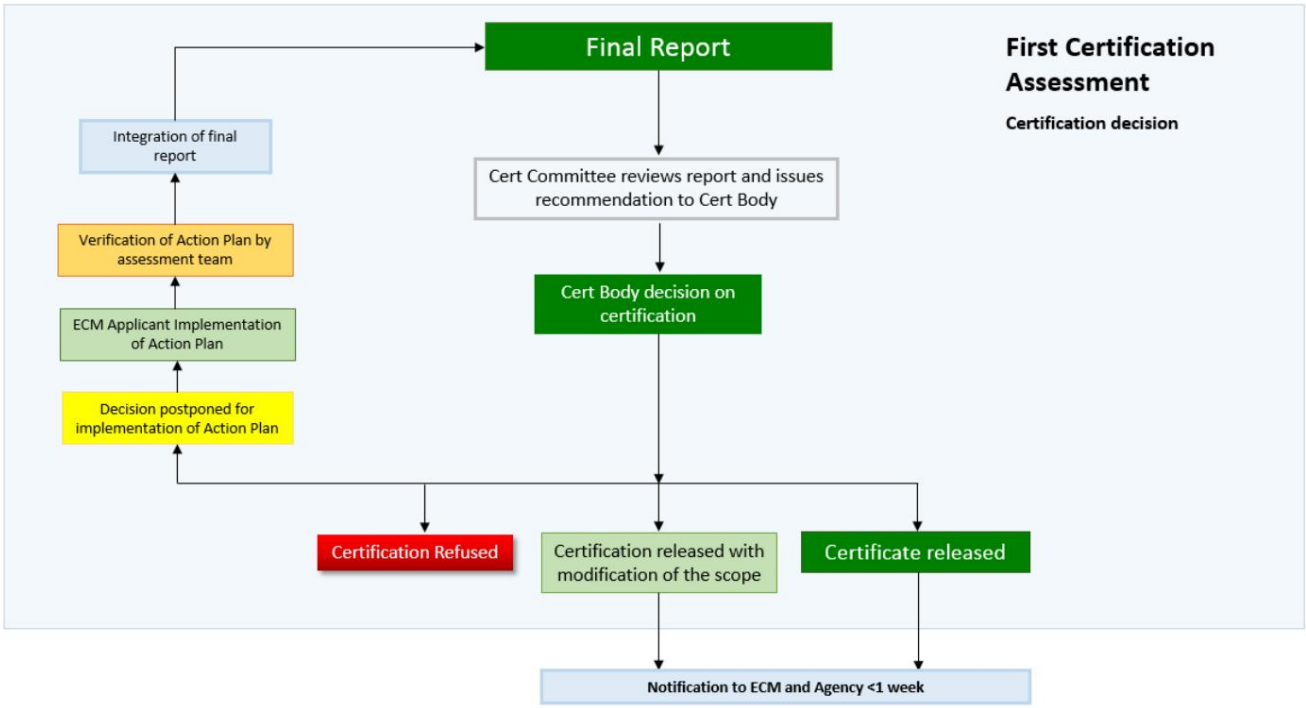


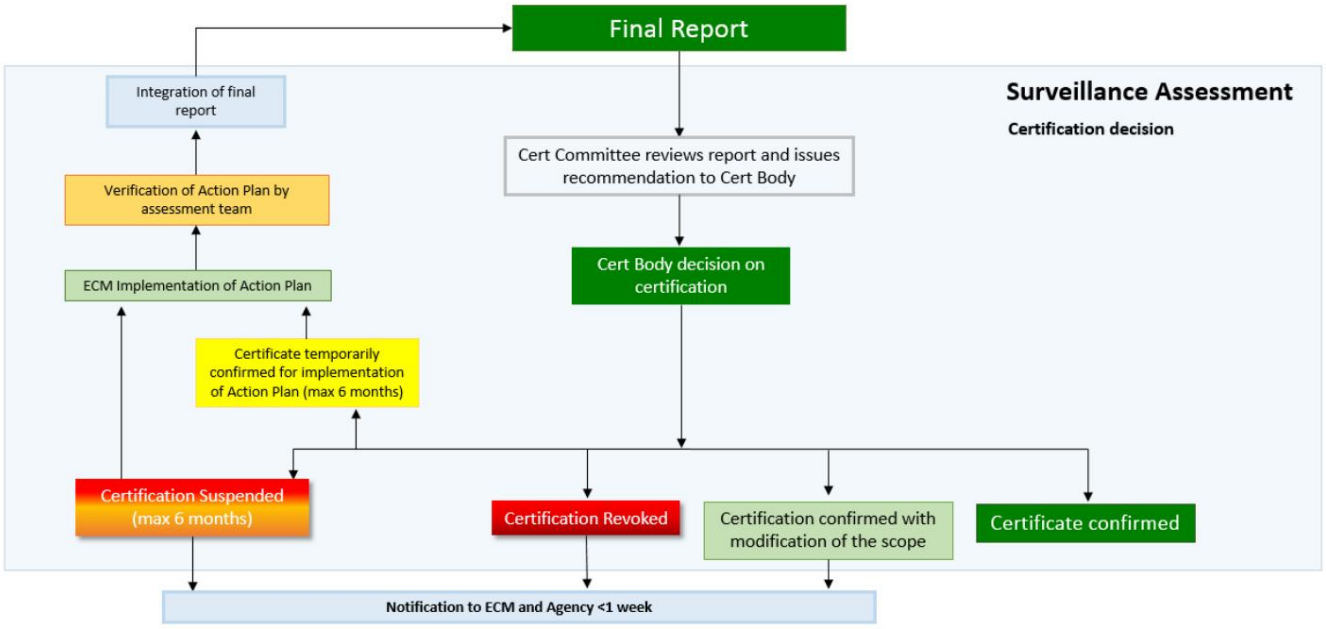
Machine Translated by Google



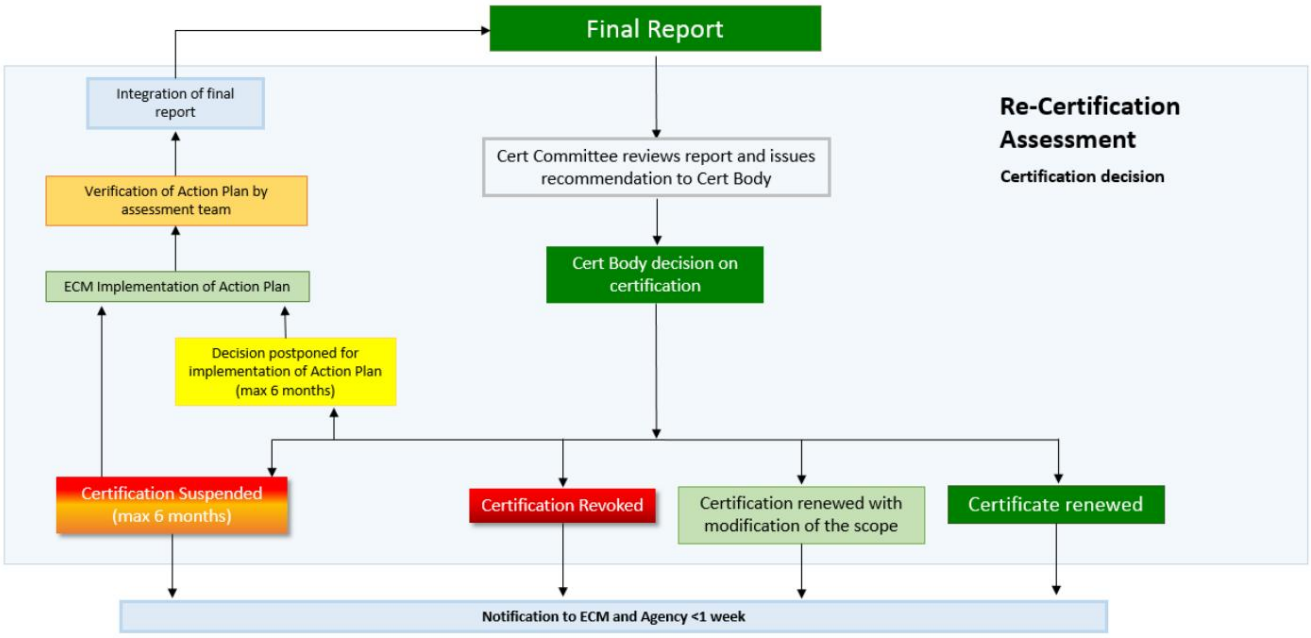


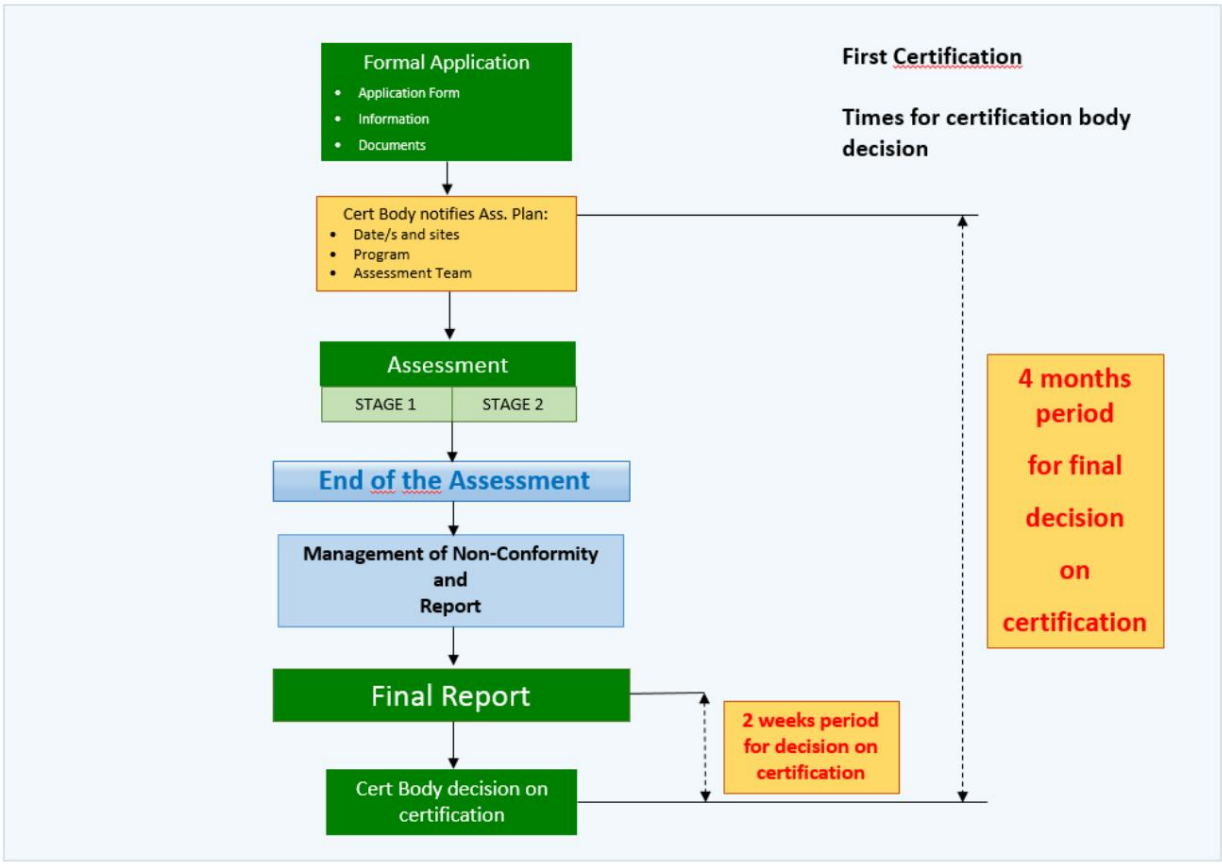
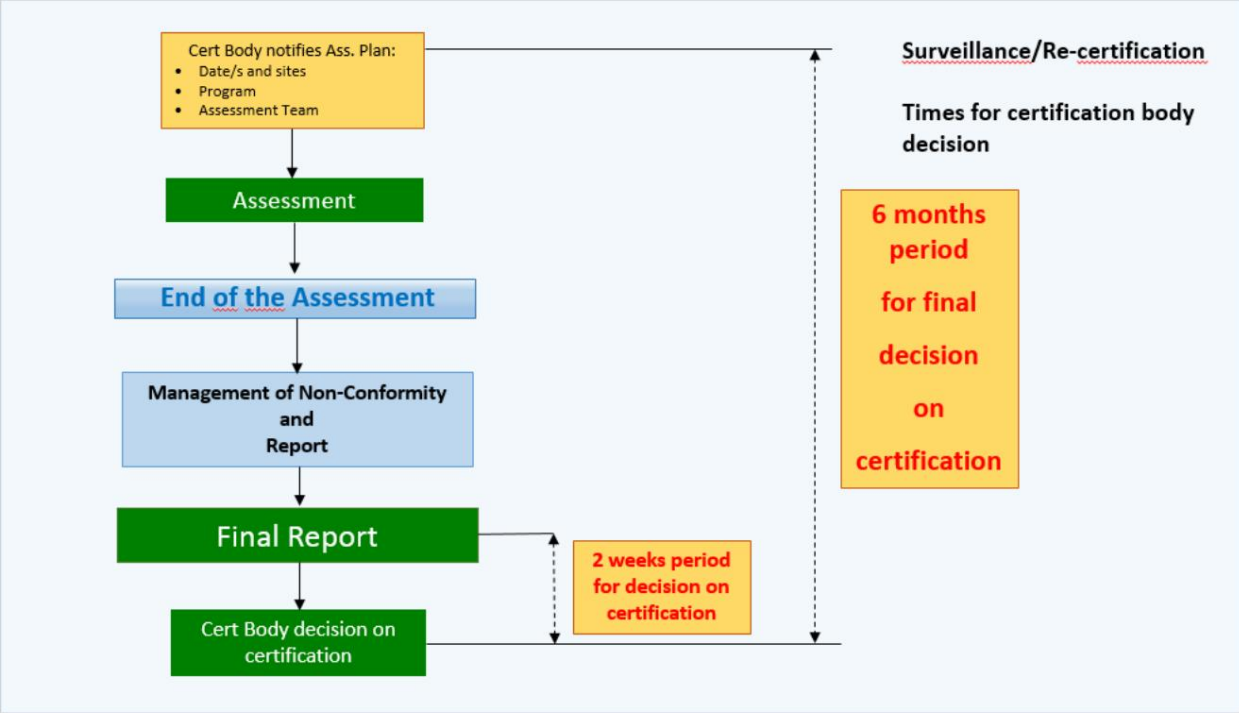
Machine Translated by Google





Machine Translated by Google





Machine Translated by Google