

IMPLEMENTATION GUIDE

FOR THE

ENTITY IN CHARGE OF MAINTENANCE (ECM) EUROPEAN INTERMEDIATE SOLUTION

Joint Sector Group



Table of Contents

1	Definitions	3
2	Scope of the document	3
3	Background of the Entity in Charge of Maintenance (ECM).....	4
4	Implementation of the Entity in Charge of Maintenance (ECM)	5
5	European Intermediate Solution.....	6
6	Publication of ECM Certificates and ECM Self Declarations.....	7
7	Timeframes	8
8	Resulting current tasks for the Keepers / ECMs	8
9	Further information and contact persons	8

Annexes

- Requirements for an ECM: MoU Annexes B and C1 (English/official)
- Requirements for an ECM: MoU Annexes B and C1 (German/no official translation)
- Requirements for an ECM: MoU Annexes B and C1 (French/no official translation)
- ECM Self Declaration Template (English/official)
- ECM Self Declaration Template (German/no official translation)
- ECM Self Declaration Template (French/no official translation)
- Sector Association's information letter (May 2010)

Version control / amendments:

1.4 first version 18.08.2010

This version replaces all previous versions of the ECM Implementation Guide

Brussels, 18.08.2010

1 Definitions

EC	European Commission
ECM	Entity in Charge of Maintenance
ERA	European Railway Agency
EU	European Union
GCU	General Contract of Use for wagons (CUU, AVV)
MoU	Memorandum of Understanding
MS	Member State (of Europe)
NSA	National Safety Authority
NVR	National Vehicle Register
RU	Railway Undertaking
SMS	Safety Management System

2 Scope of the document

The purpose of this document is to summarize the latest information regarding the ECM developments and to support the ECM implementation as rapidly as possible.

It should be understood as a joint recommendation from the publishing Associations for their members and all other parties involved to follow the outlined provisions.

This document however does not bear any legal responsibility and it does not replace the relevant informations from the original sources, namely the respective national and international legal provisions in force.

This document is addressed to all

- Entities in Charge of Maintenance of Freight Wagons
- Freight Wagon Keepers domiciled in the European Union and outside if wagons belonging to them are operated in or through EU Member States
- Freight Railway Undertakings operating in EU Member States and Switzerland

whether they are GCU signatories or not.

A supporting document regarding the required actions to be undertaken for the structured information exchange between RUs, keepers and ECMs will be published in the near future.

3 Background of the Entity in Charge of Maintenance (ECM)

The Railway Safety Directive¹ requires that

- each vehicle shall have an Entity in Charge of Maintenance (ECM) assigned to it and
- this entity shall be registered in the NVR² latest by November 2010.

The said Safety Directive stipulates that “A Railway Undertaking, an Infrastructure Manager or a Keeper may be an entity in charge of maintenance”³.

The ECM must put in place a system of maintenance that allows it to ensure that vehicles are maintained in accordance with the maintenance file of each vehicle and with the requirements in force including maintenance rules and TSI provisions⁴. This implies that the ECM must be able to set up and maintain such system of maintenance.

The Safety Directive foresees that ECMs for freight wagons shall be certified⁵. In order to allow for a short term realisation of this ECM Certification – i.e. before transposition of Directive 2008/110/EC into national law by December 2010 – on May 14th 2009, 10 EU Member States⁶ have signed a “Memorandum of Understanding” (MoU ECM) „establishing the basic principles of a common system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons“. Switzerland signed the MoU at the beginning of 2010.

According to Annex B of the said MoU the ECM has to ensure the following conditions to fulfil its role (Annex B, Introduction, page 13):

1. The ECM manages the maintenance files for every freight wagon for which it is/will be registered in the NVR as ECM and ensures its correct application
2. The ECM ensures traceability of the maintenance operations done on every wagon in managing and keeping update the maintenance records of each individual vehicle
3. The ECM analyses the return on experience, including data from operations and incidents or accidents, in order to update the maintenance file as appropriate (such as optimisation or restrictions decisions)
4. The ECM has to inform the carrying RU/IM of a wagon about any restrictions or specific operating conditions.

¹ Article 14a (1), 2004/49/EC (amended by the directive 2008/110/EC)

² in accordance with Article 33 of the Railway Interoperability Directive (2008/57/EC)

³ Article 14a (2)

⁴ Article 14a (3)

⁵ as foreseen in Article 14a (4) of directive 2004/49/EC

⁶ Austria, Belgium, France, Germany, Greece, Hungary, Italy, Luxembourg, The Netherlands, Romania.

4 Implementation of the Entity in Charge of Maintenance (ECM)

End of May 2010 the Sector Associations disseminated a letter to their members containing general information on how to achieve a European Intermediate Solution to demonstrate the responsibility for maintenance regarding freight wagons owned by other keepers in the frame of an RU's SMS (a copy of that letter is attached).

As the maintenance is controlled by the ECM, the RU does not control directly the maintenance of those freight wagons from Keepers/ECMs which are in its trains and do not belong to this RU. Some NSAs believe that RUs yet are not able to sufficiently demonstrate in their SMS how to deal with this "imported risk", and thus have not issued requested safety certificates so far.

The procedures implemented by the RU in its SMS - and confirmed by the NSA awarding the Safety Certificate to this RU - will require RUs, from January 1st 2011 onwards, to only operate freight wagons of keepers which wagons have a certified ECM assigned to it and which are registered in the NVR (except if other provisions exist). But only from 2013 on, all the European ECMs will be certified according to the European regulation. This leads to a situation where **intermediate measures** are necessary.



The above mentioned letter described the solutions proposed by the Sector during various discussions with the Commission, the ERA and several NSAs, mainly consisting of:

- 1) A declaration of the RU, in the frame of its SMS, explaining the procedures it is using to verify and control that the vehicles are in a safe state of running. Necessary basis for this declaration is a contractual relationship between the RU and the keepers. Because of its European-wide acceptance (631 signatories on April 1st 2010), the GCU offers a sufficient tool with regard to the necessary contractual relationship. If the GCU however is not applicable between the RU and the respective keeper, other provisions need to be established prior to the use of such wagons⁷.
- 2) The RU's declaration must describe how the necessary exchange of information is organised between the concerned parties.

⁷ Note : companies can become GCU signatories by January 1st 2011 if they send an application to the GCU bureau prior to October 1st 2010. The GCU website "www.gcubureau.org" provides an application form. Applications after October 1st will only result in a membership by April 1st 2011.

- 3) As long as the ECM is not certified according to Article 14a of Directive 2004/49/EC or the MoU ECM, a **self declaration of the ECM** is deemed being sufficient providing that it fulfils the **requirements defined by Annexes B and C1 of the MoU ECM**, such requirements to be **checked by an internal system audit**.

5 European Intermediate Solution

The ECM Certification according to the MoU is not yet or only partly applied.

During discussions of the Sector's organizations with NSAs, ERA and EC a key need for information was identified and the Self Declaration of the ECM could, within limits and with reference to the MoU on ECM, support the way to the mandatory certification of the ECM and the issuing of Safety Certificates to RUs.

In order to demonstrate the responsibility for maintenance regarding freight wagons belonging to other keepers in the frame of an RU's SMS, the Sector, in cooperation with the Commission, ERA and several NSAs, developed the following solutions covering the transition period:

Solution 1 (ECM Certification according to the MoU)

- 1) The ECM is certified according to the MoU. This solution should preferably be taken into consideration by ECMs whose States have signed and implemented the MoU.
- 2) The Certifying Body will inform the responsible NSA about certificates issued under the MoU; the latter will submit the certificate to ERA which will publish it on the ERA website.

Solution 2 (Intermediate Solution: Self declaration of the ECM)

- 1) As long as the ECM is not yet certified according to Article 14a of Directive 2004/49/EC or the MoU ECM, the ECM shall provide a **self declaration confirming that it fulfils the requirements of Annex B and C1 of the MoU**. The legal entity signing the Self Declaration must be the same which is registered as ECM in the NVR.
- 2) This self declaration **has to be based on the implementation of a maintenance management system checked by an internal system audit**.

- 3) It is highly recommended for the ECM to provide such a self declaration (if not providing a certificate according to the MoU ECM). Basically the same criteria have to be fulfilled anyhow in the near future within the frame of the mandatory ECM Certification according to Article 14a of Directive 2004/49/EC. Furthermore, freight wagons allocated to ECMs not having provided a MoU-certificate or a self declaration will not be carried anymore, unless the RU has made special arrangements in its SMS to deal with such wagons.
- 4) Providing a self declaration is also strongly recommended for those ECMs (or responsible entities) domiciliated in Non-EU Member States but having their freight wagons operated within or through the EU.
- 5) The sector organisations have provided a common format for the Self Declaration which has been agreed with ERA (**see annex**).

The Sector's Associations therefore strongly recommend to ALL their members concerned and to all keepers/ECMs of freight wagons to proceed forthwith with the certification under the MoU and / or their Self Declarations.

The NSAs may perform inspections at the ECM or the ECM/keeper's wagons at any time to check if the installed maintenance management system of a self-declared ECM is efficient.

6 Publication of ECM Certificates and ECM Self Declarations

The ECM Certifications according to the MoU are handed over to the NSAs by the Certifying Bodies. The NSAs hand over the certificates to the ERA which then publishes them on its webpage.

The Self Declaration must be sent by the ECMs **as pdf file**, using the template form (**see annex**) to: ECM-certificate@portal.era.europa.eu

The ERA will publish MoU-Certificates as well as the Self Declarations on a publicly accessible website, created to that effect. ERA will publish MoU-Certificates and Self Declarations from non EU based companies as well.

The link is to be found on the page: "Safety Certification/Maintenance", box on bottom of page: "ECM Certificates".

The link is <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Safety/Pages/maintenance.aspx>
or: <http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages>

7 Timeframes

Either of the both solutions (Certification according to MoU or Self Declaration) has to be implemented by all ECMs **immediately**, in any case preferably

before October 31st 2010

in order to assure the issuing of Safety Certificates to the RUs within 2010 by the NSAs.

Note: The registration of the ECM in the NVR has to be completed until November 2010!

8 Resulting current tasks for the Keepers / ECMs

- Apply for a certification according to the MoU (the respective certificate must be awarded latest by December 31st 2010) or
- Issue a Self Declaration confirming that the ECM fulfils the requirements of Annex B and C1 of the MoU and has implemented a maintenance management system checked by an internal system audit
- Send the Self Declarations as pdf file, using the template form given in the annex, to: ECM-certificate@portal.era.europa.eu
- Register the ECM in the NVR (per wagon)

9 Further information and contact persons

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------|
| • Eric Peetermans | eric.peetermans@b-holding.be | UIC / CER |
| • Markus Vaerst | markus.vaerst@aae.ch | ERFA |
| • Charles-Antoine Rivière | charles-antoine.riviere@uiprail.org | UIP |

Annexes

- *Requirements for an ECM: MoU Annexes B and C1 (English/official)*
- *Requirements for an ECM: MoU Annexes B and C1 (German/no official translation)*
- *Requirements for an ECM: MoU Annexes B and C1 (French/no official translation)*
- *ECM Self Declaration Template (English/official)*
- *ECM Self Declaration Template (German/no official translation)*
- *ECM Self Declaration Template (French/no official translation)*
- *Sector Association's information letter (May 2010)*

Memorandum of Understanding
establishing the basic principles
of a common system of certification of entities
in charge of maintenance
for freight wagons

14 May 2009

ANNEX B
Requirements to the ECM for setting up its
maintenance system

Reference documents

Ref.	Document Title	Document ref.
/1/	“SMS Assessment Criteria” published by the European Railway Agency	Version for NSA impact assessment from 31/05/2007
/2/	Document package “Safety Management System (SMS) and Vehicle Keeper Certification” drafted by UIC, UIP, ERFA, CER on behalf of the Commission Working Group “Role of the keeper”	15/01/2008
/3/	ERA Note: Safety Certification in the Railway System	Version 1.0 from 24/07/2007
/4/	MoU establishing the basic principles of a common system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons	Version 1.0 from 13/10/2008
/5/	MoU – ECM Cert – Annex C1 (Assessment Criteria)	Version 1.0 from 13/10/2008

Contents

1 Introduction 4

2 Maintenance System Elements..... 5

3 General Elements 6

4 Specific Elements..... 10

1 Introduction

The herewith presented requirements are due to help an Entity in Charge of Maintenance (ECM) when setting up a maintenance system. They have no legal power; however, they aim to ensure compliance with the elements and assessment criteria proposed by the Agency for the ECM certification under the amendment of the Railway Safety Directive and during the transition period until new railway legislation is fully implemented in all Member States. The proposal is based on the structure and content of the maintenance system elements proposed by the Agency /5/ and the industry documents /2/.

The Agency recommends building the maintenance system as a process-oriented management system. This allows not only for integration with the safety management system (SMS) in case the ECM is also railway undertaking (RU) or infrastructure manager (IM), but as well with all other well-established management systems. The system needs to take into account the extent of operation and the company size of the ECM to avoid the system being bloated above the necessary level of complexity.

This Annex describes in total how the ECM fulfils its role and responsibilities and meets its obligations regarding maintenance, including overhauls, for the vehicles for which it is responsible so that they can be used by an RU in full accordance with its SMS as well as relevant standards and prescriptive conditions.

Generally speaking, the ECM has to ensure the following points to fulfil its role:

1. The ECM manages the maintenance files for every freight wagon for which it is/will be registered in the NVR as ECM and ensures its correct application.
2. The ECM ensures traceability of the maintenance operations done on every wagon in managing and keeping update the maintenance records of each individual vehicle.
3. The ECM analyses the return on experience, including data from operations and incidents or accidents, in order to update the maintenance file as appropriate (such as optimisation or restrictions decisions).
4. The ECM has to inform the carrying RU/IM of a wagon about any restrictions or specific operating conditions.

2 Maintenance System Elements

General Elements:

(taken from SMS requirements and elements and adapted to the ECM's maintenance system)

- A. Organisational aspects
- B. Document management
- C. Safety performance monitoring
- D. Supply of maintenance and material
- E. Use of contractors and suppliers
- F. Compliance with standards
- G. Staff competence
- H. Internal auditing

Specific Elements:

(additional to SMS requirements and elements)

- I. Maintenance procedures
- J. Monitoring of contractors

3 General Elements

A. ORGANISATIONAL ASPECTS

The ECM needs to compose a maintenance system manual, describing all organisational and technical procedures with direct or indirect safety impact on the railway system. It should also contain a description of the ECM's business activity and its organisational structure. Maintenance performance targets should be defined as well as the level of safety performance, to which both its management needs to commits itself. Traceability of the maintenance system processes and procedures should be taken into account when designing them.

Delegation of tasks and functions needs to be clearly stated.

A closed management cycle permitting continuous improvement should be visible in all processes and procedures, and for putting in place adequate measures to control and mitigate them.

The maintenance system manual should be reviewed on a regular basis and after any significant change or event.

The ECM needs to maintain the maintenance plans which ensure the required quality through periodic maintenance in order to meet the requirements laid down by the relevant regulations and the ECM's maintenance performance targets, to achieve safety and minimum vehicle failure¹.

B. DOCUMENT MANAGEMENT

The ECM needs to ensure that there are appropriate processes in place for the collation, receipt, processing and management of and secured access rights to all information relative to the management process for the maintenance and operational integrity of the rolling stock. It needs to be traceable and complete and shall include, but shall not be limited to:

- National vehicle register (NVR) and rolling stock register,
- Register of relevant maintenance workshops,
- Maintenance management information systems including records of all maintenance undertaken and maintenance due on rolling stock, which shall be subject to specified time periods for differing levels of archive storage,
- Other applicable software,
- Procedures for the receipt and processing of specific information relative to the operational integrity of rolling stock including, but not limited to operational and/or maintenance incidents with a potential to affect the safety integrity of his rolling stock,
- Procedures for the identification, generation and dissemination of specific information relative to the operational integrity of rolling stock including, but not limited to operational and/or maintenance incidents with a potential to affect the safety and integrity of rolling stock, and which are identified during any maintenance activity,
- Operational duty profiles of rolling stock for which the ECM is responsible. It may include tonne kilometres and total kilometres delivered by the carrying RU.

¹ See further explanations under point I

- A process to ensure reliable information is made available for RUs, in accordance with the relevant regulations.

In all processes it should be reflected that measures to control safety information are important to maintain and improve safety performance and also allow for corrective actions to be taken efficiently.

The ECM needs to define reporting channels to ensure that within its own organisation as well as with other organisations information is duly exchanged and submitted to the right person/role/function in a prompt and clear way.

The ECM should have an organisation able to manage and update, as soon as information is provided, the documents necessary to properly undertake the management of the maintenance of each vehicle. This should consider

- Applicable regulations,
- The maintenance plan for each type of vehicle,
- A list of spare parts, including a sufficiently detailed technical description of each part to allow replacement with an identical item having the same guarantees,
- A dossier defining the relevant safety/interoperability limits for components, which limits are not to be exceeded in operation,
- A list of components or systems which are subject to legal requirements, e.g. brake reservoirs, tanks for the transport of dangerous goods etc.,
- For each wagon, the history of the maintenance operations carried out on safety critical components, as well as the current applicable text, will be kept for a period at least equal to the useful life of the component but not less than the applicable statute of limitation.

C. SAFETY PERFORMANCE MONITORING

The ECM should implement urgent appropriate remedial actions to reduce the risk to an acceptable level. This should include fleet inspections and maintenance activity.

D. SUPPLY OF MAINTENANCE

To ensure that maintenance and material are delivered in required quality and that all necessary information is transferred from suppliers to the ECM and vice versa the ECM needs a structured system for the procurement of goods and contracted services. This system needs to comprise processes to

- derive maintenance requirements/standards/processes from safety and/or reliability data and from the assignment of rolling stock to their services, where appropriate;
- adjust/adapt maintenance intervals according to type and extent of service performed by the freight wagons, where appropriate;
- ensure that the responsibility for maintenance is clearly defined in the organisation, to identify the competencies for maintenance posts and to allocate appropriate levels of responsibility;
- to gather information on experience/feedback, maintenance malfunctions, defects and repairs and use it to learn and adopt corrective measures to improve the level of safety;

- identify, recognise and report risks linked to construction deficiencies/non-conformities or malfunctions and faulty functioning conditions throughout the lifecycle (even though fulfilling factory and other requirements and product approval and certification had been already granted);
- verify and control that performance and results of maintenance done comply with standards set by the ECM.

E. USE OF CONTRACTORS AND CONTROL OF SUPPLIERS

When the ECM makes use of (sub-)contractors procedures for procurement and contract management need to be established.

Regarding procurement the ECM should establish and maintain procedures for ensuring that purchased goods, services and products comply with specified railway safety requirements. These procedures need to ensure that:

- procurement documents contain adequately specified railway safety requirements;
- steps are taken to verify that the supplied goods or services, including those supplied from within the organisation, comply with railway safety requirements before they are accepted;
- where appropriate or specified, traceability of manufacture through batch or other identification is available.

Regarding contract management the ECM needs to ensure that its relevant procedures respect safety issues. Therefore tender or proposal invitation documents should be reviewed by the organisation to ensure that railway safety requirements are adequately defined and documented. Any conflict between the specified railway safety requirements and those contained in a tender or proposal should be resolved before a contract is awarded.

The capability of a potential contractor to comply with the specified safety requirements should be reviewed before a contract is awarded. Permission for the engagement of a subcontractor by the contractor both initially and during the course of a contract needs to be subject to a review of the capability of the proposed subcontractor to comply with the specified railway safety requirements.

F. COMPLIANCE WITH STANDARDS AND PRESCRIPTIVE CONDITIONS THROUGHOUT THE LIFECYCLE OF EQUIPMENT AND OPERATION

The maintenance system must ensure that all vehicles or components are in accordance with the requirements defined by the maintenance plan or relevant standards and prescriptive conditions, which are given by TSIs, national safety rules as defined in the Railway Safety Directive, operational and maintenance rules or authority decisions.

Therefore the ECM needs to establish processes to

- identify all necessary safety related requirements, relevant for the extent of operations and to ensure that they are updated and accordingly implemented;
- monitor implementation of all necessary safety related requirements;
- implement corrective actions, when needed, to ensure compliance of the railway system with standards and other prescriptive conditions throughout the lifecycle of equipment and operations;

- ensure that the right staff, procedures, specific documents, equipment and rolling stock is used for the purpose intended.

G. STAFF COMPETENCE

The required professional capabilities must be clearly defined and a record of the competence and training of those involved in the overall process shall be established and kept updated. Necessary knowledge, skills and aptitude (medical and psychological) of staff need to be refreshed/updated to retain the level required to safely perform each task.

The ECM needs to establish a competence management system ensuring

- the identification of posts that have responsibilities for taking operational decisions within the system;
- the identification of posts that perform safety-critical tasks;
- the allocation of staff with the appropriate competence to relevant tasks.

H. INTERNAL AUDITING

Internal audits need to be carried out by the ECM to ensure continuous improvement and the completeness of the management cycle. Therefore procedures should be established that allow for regular review of the internal procedures and the control of the (sub-)contractors' processes. The audits should follow the approach given by the industry standard /2/ as it is rather exhaustive regarding the qualification of auditors as well as the audit protocols.

Generally, to allow for sound review of the maintenance system as well as of the safety performance, the ECM should draw up, at least once year in a controlled manner, a summary of maintenance activities to review. This should include:

- Safety defect events and performance monitoring trends,
- Changes in personnel,
- Training or assessment of personnel,
- Periodic maintenance records,
- Overdue and projected periodic maintenance activities,
- Wheel bearing or axle incidents.

4 Specific Elements

I. MAINTENANCE PROCEDURES

The ECM has the information about the conditions in which the maintained vehicle and components are operating, such as kilometrage, climatic or landscaped environment. Taking into account the general maintenance specifications given by the manufacturer the ECM will define the limits of components in service in knowledge of those. It needs to ensure that the maintenance plan does not exceed those limits.

Every vehicle must be linked to a maintenance plan, which should

- be part of the maintenance file to each type of vehicle,
- at minimum comply with the requirements laid down in the rolling stock TSI as far as applicable,
- be a combination of preventive operations and based on results obtained from the safety performance monitoring,
- have rules in terms of document management that are established and written, particularly for the documentation given to the workshops
- have a justified periodicity and content on the basis of the SPM.

To be able to fulfil the maintenance plan requirements, it is necessary that the ECM

- observes the vehicles' operation in service and on feedback from maintenance operations or specific investigations by the safety performance monitoring;
- evaluates new types of vehicles or newly developed components through following a step by step progression by observing the vehicles in operation, by tests and programmed investigations to confirm the current maintenance rules or otherwise;
- takes into account the climatic conditions and the general conditions of use for the profile of the foreseen use;
- ensures the traceability of both construction and maintenance related documents: the people in charge of their conception (author and approver) must have their names and their qualifications clearly identified.

The ECM should have an organisation able to manage the maintenance and the operational integrity of the vehicles, by using a preventive maintenance programme. Therefore the ECM should be able to check

- that programmed deadlines have been properly respected;
- that there are no risks of exceeding the set deadlines;
- if there exists a risk of exceeding the set deadlines, it needs to have a procedure in place for contacting the relevant parties involved in the use of the vehicle(s) and even for further escalation measures, for example by contract, ensuring that the entities actually driving the vehicle are motivated to let it go for maintenance.

Conditioning is that the ECM must be able to manage and analyse all information linked to the operational behaviour of his vehicles, so as to be able to undertake any necessary corrective and/or preventive actions.

The ECM needs to ensure that the maintenance plan as such or related to individual types of vehicles is regularly reviewed. Therefore the ECM should maintain a list of his vehicles identifying vehicle type, maintenance plan and maintenance cycle. It should review the maintenance plan for suitability, during all types or levels of maintenance operations.

The ECM should have a maintenance review process to check regularly the suitability of the maintenance plan and to justify any change therein. The Maintenance Plans should be reviewed annually or after any of the following events:

- Analysis if safety performance monitoring shows unacceptable risk,
- Safety related change to the operational activities of the vehicles,
- Notification of risk found in vehicles of similar type,
- Any accident or incident caused by a vehicle's component failure or any known risk,
- Relevant alterations in applicable regulations and rules,
- Direct instruction from relevant bodies,
- Significant change to maintenance staff competency,
- Significant change to the maintenance facility,
- Change of maintenance contractor,
- Change in location of the maintenance facility.

Maintenance will be carried out by workshops, which therefore need to comply with certain conditions in order to contribute accordingly to the maintenance system of the ECM and its safety performance.

Where the ECM uses maintenance workshops, they should ensure their competence for example by following the management system given by the Agency's proposal for the certification of maintenance workshops² or – for the transitional period – national certification procedures, as far as they are applicable. Additionally, some basic requirements need to be ensured by the ECM:

- Maintenance rules in the maintenance plan are correctly applied and replaced components comply with the current regulations.
- All maintenance facilities should be assessed by the ECM or competent agents on a regular basis but not exceeding a one year interval. They will produce an assessment report which will be presented at the ECM's annual review meeting³.
- The criteria for assessment shall weigh suitability for purpose of the workshop against what work it is expected to be undertaken in the maintenance plans.
- In case of work controlled by an RU the ECM will rely on the safety certificate of the RU that the said RU also performs the foregoing and that a vehicle returned to service has automatically received the "approval for release into service".

J. MONITORING OF CONTRACTORS

To ensure a qualified relationship with (sub-)contractors the ECM needs to establish and maintain procedures for the selection, control and ongoing review of contractors and subcontractors for safety-related tasks, including the coordination of these activities across all parts of the organisation. The type and extent of control exercises needs to be dependent upon the type of service and, where appropriate, on the records of contractors' and subcontractors' previously demonstrated capabilities and safety performance.

² Preliminary draft of the final report and the recommendation version 1.1 of 1 October 2008 (available on the Agency Extranet, to be published on the Agency website during first half of 2009)

³ Confer Chapter H "Internal Auditing"

Memorandum of Understanding

establishing the basic principles
of a common system of certification of entities
in charge of maintenance
for freight wagons

14 May 2009

ANNEX C1
Assessment Criteria

Reference documents

Ref.	Document Title	Document ref.
/1/	“SMS Assessment Criteria” published by the European Railway Agency	Version for NSA impact assessment from 31/05/2007
/2/	Document package “Safety Management System (SMS) and Vehicle Keeper Certification” drafted by UIC, UIP, ERFA, CER on behalf of the Commission Working Group “Role of the keeper”	15/01/2008
/3/	ERA Note: Safety Certification in the Railway System	Version 1.0 from 24/07/2007
/4/	MoU establishing the basic principles of a common system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons	Version 1.0 from 13/10/2008

Contents

1	Introduction	4
2	Maintenance System Elements.....	4
3	Criteria for the General Elements (abstracted from the SMS Assessment Criteria).....	5
4	Criteria for the Specific Elements (not included in the SMS Assessment Criteria)	13

1 Introduction

The Agency proposes to let the certification of the Entity in Charge of Maintenance (ECM) regarding its maintenance system follow the approach given by the Railway Safety Directive for the safety certification of railway undertakings (RUs) and the safety authorisation for infrastructure managers (IMs). Therefore basic elements, in the style of Annex III of the Railway Safety Directive, are given in chapter 2 of this document. In chapters 3 and 4 assessment criteria are allocated to these elements, introduced by an abstract/description giving some guidance on how to understand and in which framework to apply the criteria.

The criteria within chapter 3 are abstracted from the SMS Assessment Criteria, which are used by national safety authorities (NSAs) to assess the safety management system (SMS) of RUs and IMs, and adapted to the needs of an ECM. This allows for seamless integration of the implementation and assessment of the maintenance system in case an RU or IM including the activity of an ECM has already set up an SMS according to Article 9 and Annex III of the Railway Safety Directive. However, as they cover the necessary organisational aspects that any ECM must cover to fulfil its role and responsibilities, this also allows for a stand-alone maintenance system for an ECM. Chapter 4's criteria deal with technical maintenance matters not covered by the SMS Assessment Criteria, nevertheless important to follow and abstracted from the industry standard /2/.

The procedures, which should be applied by the Certification Bodies (CBs), are given in Annex C2.

2 Maintenance System Elements

General Elements, which can be fulfilled through the SMS or else need to be handled in the stand-alone maintenance system:

- A. Organisational aspects
- B. Document management
- C. Safety performance monitoring
- D. Supply of maintenance and material
- E. Use of contractors and suppliers
- F. Compliance with standards
- G. Staff competence
- H. Internal auditing

Specific Elements, which have to be fulfilled by any entity within the maintenance system additionally to the SMS or the general requirements above:

- I. Maintenance procedures
- J. Monitoring of contractors

3 Criteria for the General Elements (abstracted from the SMS Assessment Criteria)

The following criteria are taken from the Agency's "SMS Assessment Criteria", adapted to the ECM needs and refer to Article 9 and Annex III of the Railway Safety Directive.

A. ORGANISATIONAL ASPECTS

(cf. Annex III 1)

ABSTRACT/DESCRIPTION

- A.0. A maintenance system needs to be established by an ECM to ensure the safety management of its maintenance operations on a continuous basis. The ECM should be able to identify all risks associated with its activity and put in place adequate measures to control and mitigate them.

A maintenance system manual should describe all activities that have direct or indirect effects on safety and it should ensure traceability of the maintenance system processes. It should contain explanation of roles, responsibilities and delegations and how competence of staff and reasonable allocation of resources are made certain.

The maintenance system needs to enable the management to fulfil its commitment to improve safety by foreseeing the possibility of implementing preventive and corrective actions. It should therefore be based on processes following a management cycle model.

ASSESSMENT CRITERIA

- A.1. There is a description of type, extent and risk of the ECM's operation.
- A.2. The ECM has provided a description of the maintenance system structure showing the allocation of roles and responsibilities, which are clearly defined regarding their interfaces and their impact on safety.
- A.3. Those in the organisation with delegated responsibilities have the authority, competence and appropriate means to perform and fulfil their function as well as responsibility and competence should be coherent and compatible with the given role/task.
- A.4. The ECM has a document that describes all main maintenance system processes.
- A.5. Safety critical processes and tasks carried out by the ECM or suppliers/(sub-)contractors are listed and briefly described.
- A.6. All safety related processes and areas of responsibilities have identified and qualified posts, responsible for them throughout the whole operating cycle (i.e. on call duty, permanence and replacements).
- A.7. Regular monitoring of task performances is assured by the line management chain that must intervene if the tasks are not being properly performed.
- A.8. There are processes to allocate adequate resources to deliver the safety tasks.
- A.9. There are processes in place to ensure, where reasonably practicable, the continuous improvement of the maintenance system.

B. DOCUMENT MANAGEMENT

(cf. Annex III 2(f) + (g))

ABSTRACT/DESCRIPTION

- B.0. The exchange of relevant information is crucial within and among organisations. It is therefore important that defined reporting channels and interfaces exist to ensure that all information is conveyed to the right person/role/function in a prompt and clear way.

All necessary safety-related information needs to be traceable, documented, complete and available when required as measures to control safety information are important to maintain and improve safety performance and also to allow for corrective actions to be taken efficiently.

ASSESSMENT CRITERIA

- B.1. There are processes to ensure that all relevant maintenance information, including day-to-day operational information, is available to staff before they must enforce/apply it.
- B.2. There are adequate processes in place to ensure that all relevant safety information is accurate, complete, appropriately updated and duly documented.
- B.3. There are adequate processes in place to:
- format, generate, distribute and manage the control of changes to all relevant safety documentation;
 - receive, collect and store/archive all relevant documentation/information on paper or by other means/registration systems;
 - ensure that staff are formerly given all relevant and updated documentation and act upon it as necessary.
- B.4. It is ensured that there are adequate arrangements in place for sharing of information between railway organisations.

C. SAFETY PERFORMANCE MONITORING

(cf. Annex III 1)

ABSTRACT/DESCRIPTION

- C.0. Safety performance monitoring is a crucial tool for closing the management cycle for continuous improvement. However, the monitoring processes should combine the safety performance monitoring with that of the maintenance system processes itself to allow for preventive or corrective actions using all possible levers.

ASSESSMENT CRITERIA

- C.1. There are processes in place describing arrangements to monitor and analyse relevant safety data.
- C.2. There are processes in place describing how identified shortcomings are rectified.
- C.3. There are processes in place describing how new safety developments and/or lessons learnt are implemented.
- C.4. There are processes in place describing how internal audit findings are used for continuous improvement.

D. SUPPLY OF MAINTENANCE AND MATERIAL

(cf. Article 9(2))

ABSTRACT/DESCRIPTION

- D.0. The separation of activities or functions between the various players involved in the operation of the railway system has let risks arise and requires co-operation between the players. The maintenance system needs to ensure that these interface risks are addressed in a coherent way.

ASSESSMENT CRITERIA

- D.1. There are processes to derive maintenance requirements/standards/processes from safety and/or reliability data and from the assignment of rolling stock to their services, where appropriate.
- D.2. There are processes to adjust/adapt maintenance intervals according to type and extent of service performed by the ECM, where appropriate.
- D.3. There are processes to ensure that the responsibility for maintenance is clearly defined in the organisation, to identify the competencies for maintenance posts and to allocate appropriate levels of responsibility.
- D.4. There are processes to gather information on experience/feedback, maintenance malfunctions, defects and repairs and use it to learn and adopt corrective measures to improve the level of safety.
- D.5. There are processes to identify, recognise and report risks linked to construction deficiencies/non-conformities or malfunctions and faulty functioning conditions throughout the lifecycle (even though fulfilling factory and other requirements and product approval and certification had been already granted).
- D.6. There are processes to verify and control that performance and results of maintenance done either by the ECM or third parties, comply with standards set by the ECM.

E. USE OF CONTRACTORS AND CONTROL OF SUPPLIERS

(cf. Article 9(2))

ABSTRACT/DESCRIPTION

- E.0. In case maintenance – or parts of it – is contracted out risks will be imported. This requires that the maintenance system disposes of adequate control processes ensuring the selection of qualified (sub-)contractors and suppliers, the necessary exchange of information and traceable delegation of responsibilities.

ASSESSMENT CRITERIA

- E.1. There are processes to verify beforehand the competence of (sub-)contractors and suppliers.
- E.2. Responsibilities and tasks, relating to railway safety issues, are clearly defined, known and allocated between the contracting partners and among all other concerned parties.
- E.3. The ECM has a process to ensure traceability of relevant documents and contracts.
- E.4. There is a validation process to ensure that supplied and (sub-)contracted services meet required standards.
- E.5. There are processes in place to safeguard that safety tasks are conducted within the required schedule and according to required standards and criteria.
- E.6. There are processes in place to safeguard day-to-day management of safety tasks.

**F. COMPLIANCE WITH STANDARDS AND PRESCRIPTIVE CONDITIONS
THROUGHOUT THE LIFECYCLE OF EQUIPMENT AND OPERATION**
(cf. Annex III 2(c))

ABSTRACT/DESCRIPTION

- F.0. All safety related procedures and processes of the maintenance system must be designed to comply with the regulatory framework and must be updated to take into account any variation or addition. Therefore the system should enable to promptly recognise variations/additions in the relevant regulatory framework.

For maintenance processes, organisations must comply with all legal requirements and relevant specifications, standards and requirements throughout the entire life cycle of equipment and operations. Therefore the system must ensure the prompt identification, collection, listing and respective implementation of requirements for staff, equipment and procedures in relevant standards and prescriptive conditions.

Relevant standards and prescriptive conditions are TSIs, national safety rules as defined in the Railway Safety Directive, operational and maintenance rules or authority decisions.

ASSESSMENT CRITERIA

- F.1. There are processes in place to identify all necessary safety related requirements, relevant for the extent of operations carried out by the ECM and ensure that they are updated and accordingly implemented.
- F.2. There are processes in place to monitor implementation of all necessary safety related requirements.
- F.3. There are processes in place to implement corrective actions, when needed, to ensure compliance of the railway system with standards and other prescriptive conditions throughout the lifecycle of equipment and operations.
- F.4. There are processes in place to ensure that the right staff, procedures, specific documents, equipment and rolling stock is used for the purpose intended.
- F.5. There are processes in place to ensure that maintenance is carried out according to the relevant requirements.

G. STAFF COMPETENCE

(cf. Annex III 2(e))

ABSTRACT/DESCRIPTION

- G.0. The maintenance system must ensure that all staff with safety-related responsibilities is competent to perform their tasks and that staff skills and knowledge are maintained in all circumstances.

This should be done by means of a competence management system, including selection principles, initial training and – if applicable – certification of acquired competence, ongoing training and periodical knowledge update and finally proficiency checks.

ASSESSMENT CRITERIA

- G.1. The ECM has set up a competence management system providing for:
- the identification of posts that have responsibilities for taking operational decisions within the system;
 - the identification of posts that perform safety-critical tasks;
 - the allocation of staff with the appropriate competence to relevant tasks.
- G.2. There are processes in place to ensure that the necessary knowledge, skills and aptitude (medical and psychological) of staff are refreshed/updated to retain the level required to safely perform each task.

H. INTERNAL AUDITING

(cf. Annex III 2(j))

ABSTRACT/DESCRIPTION

- H.0. Internal auditing serves the purpose of reviewing and verifying the effectiveness of the maintenance system, i.e. if the processes and procedures described within the system ensure that the operations and services comply with relevant requirements.

The ECM should establish a calendar of internal audits to be carried out (audit planning). Staff in charge of carrying out internal auditing (auditors) must be competent and experienced in the field/matter they are assessing and also skilled and adequately prepared and trained to perform audits.

Audits should be carried out in an impartial and independent way: auditors should be independent from the organisational unit being audited and conflict of interest between the assessing and the assessed party should be avoided.

ASSESSMENT CRITERIA

- H.1. There is an internal auditing system in place which is independent, impartial and acts in a transparent way.
- H.2. The ECM has a schedule of planned internal audits which can be revised depending on the results of previous audits and monitoring of performance.
- H.3. Audits are carried out by suitably competent persons.
- H.4. Procedures and/or processes are in place to
- identify and select auditors,
 - analyse and evaluate the results of the audits,
 - propose and implement specific corrective measures/actions,
 - verify the effectiveness of previous measures/actions.
- H.5. Senior management is aware of the results of audits and take overall responsibility for implementation of changes to the maintenance system.

4 Criteria for the Specific Elements (not included in the SMS Assessment Criteria)

The Criteria in this chapter are derived from the standard developed by the industry /2/.

I. MAINTENANCE PROCEDURES

ABSTRACT/DESCRIPTION

- I.0. Crucial part of the maintenance system is the profound knowledge about all safety-critical components which require maintenance and may import risks to the railway system.

Important for the planning of maintenance is also to know under which conditions the maintained components are operating. They include among others the kilometrage, the environment (climate, landscape, etc.) and the sort of goods.

ASSESSMENT CRITERIA

- I.1. There are processes to identify all safety critical components relevant for the ECM's operations.
- I.2. The ECM has a maintenance plan available, which takes into account all safety relevant components as well as the products carried and the operating environment.

J. MONITORING OF CONTRACTORS

ABSTRACT/DESCRIPTION

- J.0. In addition to the explanations given under D and E the monitoring of (sub-)contractors needs to be addressed. It is necessary to verify that also the (sub-)contractor has understood his role in and contribution to railway safety.

In case of the use of (sub-)contractors, the safety performance of the ECM is not only relying on its own processes, but also on those of the supplier/(sub-)contractor. This requires specific monitoring processes in the maintenance system.

ASSESSMENT CRITERIA

- J.1. There are processes in place to monitor the suppliers'/(sub-)contractors' understanding of risks they import to the ECM's operations.
- J.2. There are processes in place to ensure that safety critical products and services are identified and qualified suppliers/(sub-)contractors are selected.
- J.3. There are processes in place to conduct surveillance of suppliers/(sub-)contractors regarding their safety performance.

Übersetzung aus dem Englischen, VPI—
Überarbeitung, EBA

Gemeinsame Absichtserklärung
für die Festlegung von Grundsätzen eines
gemeinsamen Zertifizierungssystems für die für
die Instandhaltung von Güterwagen
zuständigen Stellen

ANHANG B
Anforderungen an die für die Instandhaltung
zuständige Stelle bezüglich der Einrichtung
ihres Instandhaltungs- (Management-) Systems

Versionskontrolle

Dokument erstellt von:	European Railway Agency 160 Boulevard Harpignies F-59300 Valenciennes Frankreich
Veröffentlicht von:	
Überprüft von:	
Autoren:	Corinna Salander
Version:	1.0
Datum:	13 Oktober 2008
Dokumentensort e:	Anforderungen zum Errichten eines Instandhaltungs- (Management-) Systems für die für die Instandhaltung zuständige Stelle
Status des Dokumentes:	zur Kontrolle (DG TREN WG „Role of the keeper“)

Referenzdokumente

Ref.	Name des Dokumentes	Dokumentenref.
/1/	„SMS Bewertungskriterien“ veröffentlicht durch die Europäische Eisenbahnagentur	Version für NSA Einflussbewertung vom 31/05/2007
/2/	Dokumentenpaket „Sicherheitsmanagementsysteme (SMS) und Fahrzeugbetreiberscheine“ ausgestellt von UIC, UIP, ERFA, CER im Namen der Kommission zur Arbeitsgruppe „Role of the keeper“	15/01/2008
/3/	ERA Hinweis: Sicherheitszertifikate im Eisenbahnsystem	Version 1.0 vom 24/07/2007
/4/	Absichtserklärung für die Festlegung von Grundsätzen eines gemeinsamen Zertifizierungssystems für die für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen	Version 1.0 vom 13/10/2008
/5/	MoU – ECM Cert – Anhang C1 (Bewertungskriterien)	Version 1.0 vom 13/10/2008

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	4
1 Einleitung	5
2 Elemente des Instandhaltungs- (Management-) systems	6
3 Allgemeine Elemente	7
4 Spezifische Elemente	13

1 Einleitung

Die hier präsentierten Anforderungen sollen der für die Instandhaltung zuständigen Stelle (ECM) helfen, ein Instandhaltungs- (Management-) System aufzubauen. Die Anforderungen sind rechtlich nicht verbindlich. Sie zielen darauf ab, in der Übergangsperiode bis zur vollständigen Umsetzung der geänderten Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit in allen Mitgliedstaaten eine Übereinstimmung mit den Elementen und Bewertungskriterien, die von der Agentur im Rahmen der Änderung der Richtlinie für die ECM Zertifizierung vorgeschlagen werden, herzustellen. Der Vorschlag basiert auf der Struktur und dem Inhalt der Elemente des Instandhaltungs- (Management-) Systems, das von der Agentur /5/ und den Branchendokumenten /2/ vorgeschlagen wurde.

Die Agentur empfiehlt, das Instandhaltungs- (Management-) System als ein prozessorientiertes Managementsystem aufzubauen. Das ermöglicht nicht nur die Integration in ein Sicherheitsmanagementsystem (SMS) für den Fall, dass die ECM gleichzeitig auch ein Eisenbahnverkehrsunternehmen (EVU) oder ein Infrastrukturbetreiber (EIU) ist, sondern auch die Integration in alle anderen anforderungsgerechten Managementsystemen. Das System muss die Aktivitäten und die Unternehmensgröße der ECM berücksichtigen, um zu verhindern, dass ein über das notwendige Maß hinausgehendes System aufgebaut wird.

Dieser Anhang beschreibt in der Gesamtheit, wie die ECM ihre Rolle und Verantwortung erfüllt und ihren Verpflichtungen in Bezug auf die Instandhaltung, einschließlich von Instandhaltungen der unter ihrer Verantwortung stehenden Fahrzeuge, nachkommt, so dass sie von einem EVU auf der Grundlage derendessen SMS sowie den relevanten Standards und Vorgaben verwendet werden können.

Grundsätzlich muss die ECM die folgenden Punkte gewährleisten, um ihrer Rolle gerecht zu werden:

1. Die ECM verwaltet die Instandhaltungsunterlagen / -akten / -Daten für alle Güterwagen, für die sie im NVR als ECM registriert wurde/wird und gewährleistet deren korrekte Anwendung.
2. Die ECM gewährleistet die fahrzeugbezogene Rückverfolgbarkeit von durchgeführten Instandhaltungsmaßnahmen und die Verwaltung und Aktualisierung der Instandhaltungsdokumente zu jedem einzelnen Fahrzeug.
3. Die ECM analysiert Informationen aus Erfahrungen / Rückmeldungen, einschließlich der Erkenntnisse aus dem Betrieb und aus Störungen und Unregelmäßigkeiten oder gefährlichen Ereignissen, um die Instandhaltungsunterlagen / -akten / -Dateien entsprechend zu aktualisieren (wie zum Beispiel hinsichtlich von Entscheidungen über Optimierungen oder Einschränkungen).
4. Die ECM muss die betroffenen EVU/EIU über jegliche Beschränkung oder spezielle Einsatzbedingungen ihrer Wagen informieren.

2 Elemente des Instandhaltungs- (Management-) Systems

Allgemeine Elemente:

(aus den Anforderungen und Elementen des SMS übernommen und auf das ECM Instandhaltungs- (Management-) System übertragen)

- A. Organisatorische Aspekte
- B. Dokumentenmanagement
- C. Überwachung der Sicherheitsleistung
- D. Bereitstellung der Instandhaltung und Materialbeschaffung
- E. Vergabe von Dienstleistungsaufträgen und Kontrolle der Lieferanten
- F. Einhaltung der relevanten Anforderungen
- G. Personalkompetenz
- H. Interne Audits

Spezifische Elemente:

(zusätzlich zu den SMS Anforderungen und Elementen)

- I. Instandhaltungsverfahren
- J. Überwachung von Auftragnehmern

3 Allgemeine Elemente

A. ORGANISATORISCHE ASPEKTE

Die ECM muss ein Instandhaltungs- (Management-) System - Handbuch, das alle organisatorischen und technischen Verfahren mit direkten oder indirekten Auswirkungen auf die Sicherheit des Eisenbahnsystems berücksichtigt, erstellen. Des Weiteren sollte es eine Beschreibung der ECM Geschäftsaktivitäten sowie ihrer organisatorischen Struktur enthalten. Die Instandhaltungsziele müssen die in den nationalen Sicherheitsvorschriften festgelegten Sicherheitsanforderungen erfüllen und bei Bedarf angepasst werden. Die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von relevanten Instandhaltungsprozessen und Verfahren sollte bereits bei deren Entwicklung berücksichtigt werden.

Die Delegation von Aufgaben und Funktionen muss eindeutig festgelegt und dokumentiert werden.

Ein geschlossener Management-Zyklus, der kontinuierliche Verbesserungen erlaubt und Maßnahmen auslöst, um sie zu kontrollieren und zu beherrschen, sollte in allen Prozessen und Verfahren erkennbar sein.

Das Instandhaltungs- (Management-) System- Handbuch sollte regelmäßig und nach jeder bedeutenden Änderung und nach jedem gefährlichen Ereignis überprüft werden.

Die ECM muss ein Instandhaltungssystem (DIN 27200) *) aufbauen und durch planmäßige Instandhaltung sicherstellen, dass ihre Fahrzeuge den relevanten Anforderungen, die die ECM in ihren Instandhaltungsgrundsätzen festgelegt hat, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten und Ausfälle zu verhindern¹, entsprechen.

***) Original:** *maintenance plan*

EN 13306

Die strukturierte und dokumentierte Gesamtheit der Aufgaben, welche die Tätigkeiten, Verfahren, Hilfsmittel und Zeitplanung einschließen, die zur Durchführung der Instandhaltung notwendig sind.

→ DIN 27200 Instandhaltungssystem

Gesamtheit technischer, organisatorischer und anderer Vorgaben zur Erfüllung des Instandhaltungsprogramms

und der Erledigung außerplanmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen.

¹ Weitere Erklärungen unter Punkt I

B. DOKUMENTENMANAGEMENT

Die ECM muss Prozesse einrichten, mit denen der Vergleich, der Erhalt, die Verarbeitung und das Management sowie gesicherte Zugriffsrechte auf alle Informationen zur Instandhaltung und zur betrieblichen Integrität der Fahrzeuge gewährleistet werden. Die Prozesse müssen nachvollziehbar und vollständig sein. Dazu gehören u. a.:

- Nationales Fahrzeugregister (NVR) und Schienenfahrzeugregister,
- Verzeichnis der in Frage kommenden Instandhaltungswerkstätten,
- Instandhaltungs- (Management) Informations- Systeme, einschließlich Aufzeichnungen und Nachweisen über durchgeführte und geplante Instandhaltungsmaßnahmen an Schienenfahrzeugen, die spezifischen Fristen und Vorgaben für die Aufbewahrung unterliegen,
- Andere Anwendungssoftware,
- Verfahren für den Empfang und die Verarbeitung spezifischer Informationen über die betriebliche Integrität von Schienenfahrzeugen, die sich aus etwaigen Umständen ergeben, darunter beispielsweise auch Informationen über betriebliche und/oder Instandhaltungsvorkommnisse, die sich nachteilig auf die Sicherheit der Fahrzeuge auswirken könnten.
- Verfahren zur Identifizierungen, Erstellung und Verarbeitung von spezifischen Informationen über die betriebliche Integrität der Schienenfahrzeuge, die sich aus etwaigen Umständen ergeben, darunter beispielsweise auch über betriebliche und/oder Instandhaltungsvorkommnisse?-< Instandhaltung wirkt sich nachteilig auf ein Fahrzeug aus???, die sich nachteilig auf die Sicherheit der Fahrzeuge auswirken könnten und die bei einer der Instandhaltungsmaßnahme festgestellt werden.
- Betriebsprofile der Schienenfahrzeuge, für die die ECM verantwortlich ist. Diese können Tonnenkilometer sowie Gesamtkilometer umfassen, die von den befördernden EVU geliefert werden.
- Prozesse die gewährleisten, dass den EVU´en zuverlässige Informationen, die im Einklang mit den einschlägigen Vorschriften stehen, zur Verfügung gestellt werden.

Alle Prozesse sollten verdeutlichen, dass Maßnahmen zur Kontrolle von sicherheitsrelevanten Informationen notwendig sind, um das Sicherheitsniveau aufrecht zu erhalten, zu verbessern und um effiziente korrigierende Maßnahmen zu ergreifen.

Die ECM muss Berichtskanäle definieren um sicherzustellen, dass sowohl innerhalb der eigenen Organisation wie auch mit anderen Organisationen Informationen ausgetauscht werden und umgehend und ordnungsgemäß an die richtige Person/Stelle/Funktion übermittelt werden.

Die ECM sollte über eine Organisation verfügen die in der Lage ist, Dokumente zu verwalten und zu aktualisieren, die in einem anforderungsgerechten Instandhaltungsmanagement für jedes einzelne Fahrzeug notwendig sind, sobald eintreffende Informationen dies erfordern. Dies umfasst:

- das geltende Instandhaltungsregelwerk,
- das Instandhaltungssystem für jede Fahrzeugart,
- eine Liste von Ersatzteilen, einschließlich einer ausreichend detaillierten technischen Beschreibung von allen Teilen, um bei einen Tausch von Bauteilen den Einbau von identischen Teilen mit der gleichen Sicherheit zu ermöglichen,
- ein Verzeichnis der relevanten Sicherheits-/Interoperabilitätsgrenzwerte für Komponenten, die während des Betriebs nicht überschritten werden dürfen,

- ein Verzeichnis der Komponenten oder Systeme, die Rechtsnormen unterliegen, z.B. Druckluftbehälter, Tanks für den Transport von gefährlichen Gütern, etc.,
- das für jeden Wagen Nachweise über durchgeführte Instandhaltungsmaßnahmen an sicherheitsrelevanten Komponenten mit einer Beschreibung der durchgeführten Maßnahme geführt werden und über einen Zeitraum, der mindestens der Lebensdauer der Komponente entspricht und nicht unterhalb der gesetzlichen Fristen liegt, aufzubewahren.

C. ÜBERWACHUNG DER SICHERHEITSLEISTUNG

Die ECM hat Sofortmaßnahmen zu treffen, um identifizierte Gefahren auf ein annehmbares Niveau zu reduzieren. Diese sollte Inspektionen der Flotte und Instandhaltungsmaßnahmen mit einschließen.

D. BEREITSTELLUNG DER INSTANDHALTUNG UND MATERIALBESCHAFFUNG

Um sicherzustellen, dass die Instandhaltung und das Material in der erforderlichen Qualität erbracht bzw. geliefert werden und dass alle notwendigen Informationen von den Lieferanten an eine ECM übermittelt werden und umgekehrt, braucht die ECM ein strukturiertes System für die Beschaffung von Gütern und vereinbarten Dienstleistungen. Dieses System muss Prozesse einschließen, mit denen

- die Instandhaltungsanforderungen/-Standards/-Prozesse aus Sicherheits- und/oder Zuverlässigkeitsdaten und aus den Leistungsdaten der Fahrzeuge im Betrieb abgeleitet werden (soweit angemessen);
- Instandhaltungsintervalle in Abhängigkeit von Art und Ausmaß der von den Güterwagen erbrachten Verkehrsleistung angepasst/adaptiert werden (soweit angemessen);
- sichergestellt wird, dass die Verantwortlichkeiten für die Instandhaltung in der Organisation klar definiert werden, um die Kompetenzen der Instandhaltungsstellen zu bestimmen und die entsprechenden Verantwortlichkeitsbereiche zuzuweisen;
- Informationen aus Erfahrungen/Rückmeldungen, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörungen, Defekten, Reparaturen und der Nutzung gewonnen werden, um zu lernen und um korrekte korrigierende Maßnahmen umzusetzen, damit das Sicherheitsniveau angehoben wird;
- Risiken in Verbindung mit Konstruktionsmängeln/Nichtübereinstimmungen oder Defekten sowie Fehlfunktionen über den gesamten Lebenszyklus zu identifizieren, zu erkennen und zu melden (auch wenn die Erfüllung der Anforderungen durch den Hersteller oder andere Stellen, ebenso wie die Produktzulassung und Zertifizierung, bereits bestätigt wurde);
- geprüft und kontrolliert wird, ob die Ergebnisse der durchgeführten Instandhaltungsmaßnahmen mit den durch die ECM festgelegten Standards übereinstimmen.

E. VERGABE VON DIENSTLEISTUNGSaufTRÄGEN UND KONTROLLE DER LIEFERANTEN

Wenn die ECM (Sub-) Auftragnehmer einsetzt, müssen Verfahren für die Beschaffung und das Vertragsmanagement eingerichtet werden.

Bezüglich der Beschaffung sollte die ECM Verfahren entwickeln und aktualisieren, die garantieren, dass die gekauften Güter, Dienstleistungen und Produkte die besonderen Eisenbahn- Sicherheitsanforderungen erfüllen. Diese Verfahren müssen sicherstellen, dass:

- die Beschaffungsdokumente die spezifischen Anforderungen an die Eisenbahnsicherheit erfüllen;
- Maßnahmen veranlasst werden um festzustellen, dass die gelieferten Waren oder Dienstleistungen, einschließlich derjenigen, die innerhalb der Organisation geliefert oder erbracht werden, den Anforderungen der Eisenbahnsicherheit entsprechen, bevor diese angenommen werden;
- die Rückverfolgbarkeit der Produktion, dort wo es angemessen oder angebracht ist, durch Chargennummern oder andere Identifizierungen ermöglicht wird.

Bezüglich des Vertragsmanagements muss die ECM sicherstellen, dass ihre Vorgaben alle sicherheitsrelevanten Anforderungen berücksichtigen. Um sicherzustellen, dass die Eisenbahn-Sicherheitsanforderungen entsprechend definiert und dokumentiert werden, sollen Angebote und Ausschreibungsdokumente von der Organisation überprüft werden. Jeder Konflikt zwischen den sicherheitsrelevanten Anforderungen und einem Angebot muss vor der Erteilung eines Auftrages gelöst werden.

Die Fähigkeit eines potentiellen Auftragnehmers, die geforderten sicherheitsrelevanten Anforderungen zu erfüllen, soll vor der Erteilung eines Auftrages überprüft werden. Die Erlaubnis für den Einsatz eines Subunternehmers durch den Auftragnehmer, sowohl zu Beginn als auch während der Laufzeit eines Vertrags, muss an die Fähigkeit des vorgeschlagenen Subunternehmers, die geforderten sicherheitsrelevanten Anforderungen zu erfüllen, gebunden sein.

F. EINHALTUNG BESTEHENDER NORMEN ODER ANDERER VORGABEN WÄHREND DER GESAMTEN LEBENSDAUER DES MATERIALS UND WÄHREND DES GESAMTEN BETRIEBS

Das Instandhaltungs- (Management-) System muss sicherstellen, dass alle Fahrzeuge oder Komponenten mit den relevanten Anforderungen übereinstimmen, die mit dem Instandhaltungssystem oder den relevanten Normen und anderen Vorgaben, die in den TSI'en, nationalen Sicherheitsvorschriften, in der Richtlinie der Eisenbahnsicherheit oder in sonstigen einschlägigen Vorschriften und in behördlichen Entscheidungen festgelegt wurden, übereinstimmen.

Daher muss die ECM Prozesse und Verfahren einrichten, um

- alle notwendigen sicherheitsrelevanten Anforderungen zu identifizieren, die bezüglich Art und Umfang des Betriebs relevant sind und um sicher zu stellen, dass diese aktualisiert und entsprechend verwirklicht werden;
- die Verwirklichung aller notwendigen, sicherheitsrelevanten Anforderungen zu überwachen;
- gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen um so sicherzustellen, dass die Übereinstimmung des Eisenbahnsystems mit den Gesetzen und anderen Vorgaben während der gesamten Lebensdauer des Materials und des Betriebs garantiert wird;

- sicherzustellen, dass das richtige Personal, richtige Verfahren, spezifische Dokumente, Ausrüstung und Schienenfahrzeuge für den dafür vorgesehen Zweck eingesetzt werden.

G. PERSONALKOMPETENZ

Die erforderlichen beruflichen Fähigkeiten / Qualifikationen müssen klar definiert werden. Es sollen Aufzeichnungen über Kompetenz und Ausbildung von denjenigen, die am gesamten Prozess beteiligt sind, geführt und fortlaufend aktualisiert werden. Erforderliche Kenntnisse, Fähigkeiten und Eignungen (medizinisch und psychologisch) des Personals müssen wiederkehrend aufgefrischt/aktualisiert und festgestellt werden, um das festgelegte Niveau für eine sichere Ausführung aller Aufgaben zu halten.

Die ECM muss ein Kompetenz-Managementsystem einrichten, das Folgendes garantiert:

- Stellen zu identifizieren, die operative Entscheidungen innerhalb des Systems verantwortlich treffen dürfen;
- Stellen zu identifizieren, die sicherheitsrelevante Aufgaben erfüllen;
- die Zuweisung von Personal mit der entsprechenden Kompetenz für sicherheitsrelevante Aufgaben.

H. INTERNE AUDITS

Die ECM muss interne Audits durchführen, um die kontinuierliche Verbesserung und die Vollständigkeit des Managementsystems zu sichern. Daher müssen Verfahren eingerichtet werden, die regelmäßige Einschätzungen der internen Verfahren und die Kontrolle von (Sub-) Auftragnehmern ermöglichen. Diese Audits sollten nach dem Ansatz des Industrie-Standards /2/ erfolgen, da dieser in Hinblick auf die Qualifikationen der Prüfer sowie der Prüfprotokolle sehr umfassend ist.

Grundsätzlich ist die ECM angehalten, mindestens einmal pro Jahr eine qualifizierte Zusammenfassung ihrer Instandhaltungsaktivitäten und Sicherheitsleistungen einer gründlichen Prüfung zu unterziehen. Diese sollte folgendes beinhalten:

- sicherheitsrelevante Ereignisse und Tendenzen aus den Leistungskontrollen,
- Veränderungen beim Personal,
- Ausbildung oder Bewertung des Personals,
- periodische Instandhaltungsaufzeichnungen,
- Überfällige und geplante periodische Instandhaltungsaktivitäten,
- Ereignisse mit Radsatzlagern und Achsen.

4 Spezifische Elemente

I. INSTANDHALTUNGSVERFAHREN

Der ECM liegen Informationen über die Bedingungen, unter denen die instand zu haltenden Fahrzeuge und Komponenten im Betrieb eingesetzt werden, u.a. Kilometerstand, klimatische oder landschaftliche Umgebung, vor. Unter Berücksichtigung der allgemeinen Herstellervorgaben für die Instandhaltung muss die ECM Grenzwerte für den Einsatz der Komponenten im Betrieb festlegen. Die ECM muss gewährleisten, dass die Instandhaltungsprogramme diese Grenzen nicht überschreitet.

Für jedes Fahrzeug muss ein Instandhaltungsprogramm vorliegen. Dieses soll:

- Teil der Instandhaltungsunterlagen /-akten / -Dateien eines jeden Fahrzeugtyps sein,
- soweit anwendbar, mindestens mit den in der TSI Fahrzeuge festgelegten Bestimmungen übereinstimmen,
- eine Kombination von präventiven Maßnahmen sein und sich auf die Ergebnisse aus der Überwachung der Sicherheitsleistung stützen,
- Vorschriften zur Verwaltung von Dokumenten enthalten, vor allem für die Unterlagen, die für die Instandhalter erstellt wurden,
- eine gerechtfertigte Regelmäßigkeit haben und sich inhaltlich auf die Erkenntnisse aus der Überwachung der Sicherheitsleistung stützen.

Um in der Lage zu sein, die Anforderungen des Instandhaltungsprogramms zu erfüllen, ist es wichtig, dass die ECM

- den Einsatz der Fahrzeuge im Betrieb beobachteten und Rückmeldungen über durchgeführte Instandhaltungsmaßnahmen oder spezifische Untersuchungen durch die Sicherheitsleistungsüberwachung erhalten;
- neue Fahrzeugtypen oder neu entwickelte Komponenten/Bestandteile im Betrieb beobachtet und planmäßig untersucht, um die aktuellen Instandhaltungsregeln und -programme zu bestätigen oder auf andere Weise Erfahrungen gewinnt;
- die klimatischen und die allgemeinen Einsatzbedingungen der Wagen bei der Aufstellung zukünftiger Einsatz-/Nutzungsprofile berücksichtigt;
- die Rückverfolgbarkeit von Konstruktions-, Herstellungs- und Instandhaltungsdokumenten gewährleisten: die Personen, die für deren Konzeption verantwortlich sind (Autor und Person, die dieses genehmigt hat), müssen mit Namen und Funktion klar identifizierbar sein.

Die ECM sollte über eine Organisation verfügen, die ein vorbeugendes Instandhaltungsprogramm anwendet und in der Lage ist, die Instandhaltung und die betriebliche Integrität der Fahrzeuge sicher zu stellen. Deshalb sollte die ECM in der Lage sein, Folgendes zu überwachen:

- die korrekte Einhaltung von festgelegten Fristen;
- das Risiko, festgelegte Fristen zu überschreiten,
- wenn die Gefahr der Überschreitung festgelegter Fristen besteht, muss die ECM auf festgelegte Verfahren zurückgreifen können. Sie muss alle Parteien, die zum Beispiel durch einen Vertrag am Betrieb der Fahrzeuge beteiligt sind, kontaktieren und sicher stellen, dass Derjenige, der die tatsächliche Verfügungsgewalt über die Fahrzeuge hat motiviert wird, sie für die Instandhaltung frei zu geben. Bei Bedarf sind weitergehende Maßnahmen einzuleiten.

Voraussetzung dafür ist, dass die ECM in der Lage ist, alle mit dem Betriebsverhalten ihrer Fahrzeuge verbundenen Informationen zu verwalten, zu analysieren und erforderliche korrigierende und/oder präventive Maßnahmen einzuleiten.

Die ECM muss sicherstellen, dass das Instandhaltungsprogramm als solches, oder in Hinblick auf die einzelnen Fahrzeugtypen regelmäßig überprüft wird. Daher soll die ECM eine Liste ihrer Fahrzeuge einschließlich Fahrzeugtyp, Instandhaltungsprogramm und Instandhaltungsplan vorliegen. Die ECM sollte die Eignung der Instandhaltungsprogramme für alle Instandhaltungsmaßnahmen und Stufen prüfen.

Die ECM soll über einen Instandhaltungs- Kontroll- Prozess verfügen, um regelmäßig die Eignung der Instandhaltungsprogramme zu überprüfen und jede Änderung darin zu rechtfertigen. Die Instandhaltungsprogramme sollten jährlich oder nach einem der folgenden Ereignisse überprüft werden:

- Analyse, falls die Überwachung der Sicherheitsleistung inakzeptable Risiken aufzeigt,
- sicherheitsrelevante Änderungen der betrieblichen Einsatzbedingungen der Fahrzeuge,
- Benachrichtigungen über Gefahren, die von Fahrzeugen eines vergleichbaren Typs ausgegangen sind,
- Jedem Unfall oder Ereignis, das durch das Versagen einer Fahrzeugkomponente oder andere bekannte Risiken verursacht wurde,
- Relevante Modifizierung in den anzuwendenden Regelwerken,
- Direkte Anweisungen von zuständigen Behörden,
- Bedeutende Veränderungen der Kompetenz des Instandhaltungspersonals,
- Bedeutende Änderung in der Instandhaltungseinrichtung / bei der Ausrüstung,
- Wechsel des Instandhalters,
- Wechsel des Standortes der Instandhaltungseinrichtung.

Instandhaltungsmaßnahmen werden durch Werkstätten ausgeführt. Diese müssen festgelegte Anforderungen erfüllen, um mit dem Instandhaltungs- (Management-) System der ECM zu kooperieren und um deren Sicherheitsniveau zu halten.

Wenn die ECM Instandhaltungswerkstätten beauftragt, sollen diese, soweit praktikabel, ihre Kompetenz sichern, zum Beispiel indem sie ein Managementsystem nach den Vorschlägen der Agentur für die Zertifizierung von Instandhaltungswerkstätten² oder – in der Übergangsperiode – nach den Vorschlägen der nationalen Zertifizierungsverfahren einrichten. Zusätzlich müssen einige grundlegende Anforderungen durch die ECM sichergestellt werden:

- Die Instandhaltungsregeln des Instandhaltungssystems werden korrekt angewandt und ersetzte Komponenten entsprechen den geltenden Vorgaben.
- Alle Instandhaltungseinrichtungen sollten durch die ECM oder einen kompetenten Partner regelmäßig, aber nicht in Abständen von über einem Jahr, bewertet werden. Es sind Bewertungsberichte anzufertigen, die im Rahmen der jährlichen internen Audits der ECM³ zu erläutern sind.
- Die Kriterien für die Bewertung sollen die Eignung der Instandhaltungswerkstatt für die nach dem jeweiligen Instandhaltungsprogramm vorgesehenen Instandhaltungsmaßnahmen gegenüber den Erwartungen spiegeln.

² Vorläufiger Entwurf des Endberichts und der Empfehlungsversion 1.1 vom 1. Oktober 2008 (erhältlich im Extranet der Agentur, zur Veröffentlichung auf der Webseite der Agentur in der ersten Hälfte 2009)

³ Vergleich Kapitel H „Interne Audits“

- Wenn Instandhaltungsmaßnahmen von einem EVU kontrolliert werden, kann sich die ECM auf die Sicherheitsbescheinigung (Artikel 10 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit) des EVU verlassen und davon ausgehen, dass dieses EVU seine Sicherheitsbescheinigung zu Recht erhalten hat und dass die an den Betrieb zurückgegebenen Fahrzeuge die "Erlaubnis für die Freigabe für den Betrieb" auch erhalten haben.

J. ÜBERWACHUNG VON AUFTRAGNEHMERN

Um eine qualifizierte Beziehung zu (Sub-)Auftragnehmern zu gewährleisten, muss die ECM Verfahren zur Auswahl, Kontrolle und fortwährenden Bewertung der Auftragnehmer und Subunternehmer für sicherheitsrelevante Aufgaben, einschließlich der Koordination dieser Aktivitäten durch alle Teile der Organisation, aufrechterhalten. Art und Ausmaß der Kontrollaufgaben müssen von dem Auftrag und, wenn umsetzbar, von den Aufzeichnungen über die bereits demonstrierten Fähigkeiten und der Sicherheitsleistung der Auftragnehmer und Subunternehmer abhängen..

Übersetzung aus dem Englischen, VPI —
Überarbeitung, EBA

Gemeinsame Absichtserklärung
für die Festlegung von Grundsätzen eines
gemeinsamen Zertifizierungssystems für die
Instandhaltung von Güterwagen zuständigen
Stellen

ANHANG C1

Bewertungskriterien

Versionskontrolle

Dokument erstellt von:	European Railway Agency 160 Boulevard Harpignies F-59300 Valenciennes Frankreich
Veröffentlicht von:	
Überprüft von:	
Autoren:	Corinna Salander
Version:	1.0
Datum:	13 Oktober 2008
Dokumentensorte:	Bewertungsverfahren für die ZE, um die Instandhaltungs- (Management-) Systeme einer für die Instandhaltung zuständigen Stelle zu bewerten
Status des Dokumentes:	zur Kontrolle (DG TREN WG „Rolle des Halters“)

Referenzdokumente

Ref.	Name des Dokumentes	Dokumentenref.
/1/	„SMS Bewertungskriterien“ veröffentlicht durch die Europäische Eisenbahnagentur	Version für NSA Einflussbewertung vom 31/05/2007
/2/	Dokumentenpaket „Sicherheitsmanagementsysteme (SMS) und Fahrzeugbetreiberscheine“ ausgestellt von UIC, UIP, ERFA, CER im Namen der Kommission zur Arbeitsgruppe „Rolle des Halters“	15/01/2008
/3/	ERA Hinweis: Sicherheitszertifikate im Eisenbahnsystem	Version 1.0 vom 24/07/2007
/4/	Absichtserklärung für die Festlegung von Grundsätzen eines gemeinsamen Zertifizierungssystems für die für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen	Version 1.0 vom 13/10/2008

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
2	Elemente des Instandhaltungs- (Management)- Systems.....	5
3	Kriterien für die allgemeinen Elemente (Auszug aus den SMS Bewertungskriterien).....	6
4	Kriterien für die spezifischen Elemente (in den SMS Bewertungskriterien nicht enthalten)	15

1 Einleitung

Die Agentur schlägt vor, die Zertifizierung der Instandhaltungs- (Management-) Systeme der für die Instandhaltung zuständigen Stelle (ECM) nach dem Ansatz der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit bezüglich der Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung für Eisenbahnverkehrsunternehmen (EVU) bzw. der Sicherheitsgenehmigung für Eisenbahninfrastrukturunternehmen (EIU) durchführen zu lassen. Daher werden die Grundelemente in Kapitel 2 dieses Dokumentes wie im Anhang III der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit aufgeführt. In Kapitel 3 und 4 finden Sie die Bewertungskriterien zu diesen Elementen. Für jeden Ansatz wird eine kurze Zusammenfassung/Beschreibung aufgeführt, die einen Leitfaden zum Verständnis sowie dem anzuwendenden Rahmen bildet.

Die Kriterien im Kapitel 3 sind Auszüge aus den SMS Bewertungskriterien, die von den nationalen Sicherheitsbehörden (NSA) zur Bewertung der Sicherheitsmanagementsysteme von EVU'en und EIU'en verwendet werden und die an die Bedürfnisse einer ECM angepasst wurden. Das erlaubt eine nahtlose Integration der Umsetzung und Bewertung der Instandhaltungs- (Management-) Systeme in SMS, die EVU oder EIU - einschließlich ihrer Aktivitäten als ECM - bereits gemäß Artikel 9 und Anhang III der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit aufgestellt haben. Da eine ECM jedoch alle notwendigen organisatorischen Aspekte abdecken muss, um ihrer Rolle und Verantwortung gerecht zu werden, wird auch das eigenständige Instandhaltungs- (Management-) System für eine ECM berücksichtigt. Die Kriterien in Kapitel 4 befassen sich mit den technischen Instandhaltungsahtgelegenheiten, die zwar nicht durch die SMS Bewertungskriterien abgedeckt werden, deren Einhaltung dennoch wichtig ist. Sie wurden aus dem Industriestandard /2/ übernommen.

Die Verfahren, die von den Zertifizierungseinrichtungen (ZE) anzuwenden sind, stehen in Anhang C2.

2 Elemente des Instandhaltungs- (Management-) Systems

Allgemeine Elemente, die über das SMS erfüllt werden können, oder in einem eigenständigen Instandhaltungs- (Management-) System behandelt werden müssen:

- A. Organisatorische Aspekte
- B. Dokumentenmanagement
- C. Überwachung der Sicherheitsleistung
- D. Bereitstellung der Instandhaltung und Materialbeschaffung
- E. Vergabe von Dienstleistungsaufträgen und Kontrolle der Lieferanten
- F. Einhaltung der relevanten Anforderungen
- G. Personalkompetenz
- H. Interne Audits

Spezifische Elemente, die innerhalb des Instandhaltungssystems zusätzlich zum SMS oder den oben genannten allgemeinen Anforderungen erfüllt werden müssen:

- I. Instandhaltungsverfahren
- J. Überwachung von Auftragnehmern

3 Kriterien für die allgemeinen Elemente (Abgeleitet aus den SMS Bewertungskriterien)

Die folgenden Kriterien wurden aus den „SMS Bewertungskriterien“ der Agentur abgeleitet und an die Anforderungen der ECM angepasst. Sie beziehen sich auf Artikel 9 und Anhang III der Richtlinie über Eisenbahnsicherheit.

A. ORGANISATORISCHE ASPEKTE

(siehe Anhang III 1)

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

- A.0. Die ECM führt ein Instandhaltungs- (Management-) System ein, um die sichere Steuerung ihrer Instandhaltungsmaßnahmen auf fortlaufender Basis zu gewährleisten. Die ECM sollte in der Lage sein, alle mit ihrer Tätigkeit verbundenen Risiken zu identifizieren und sollte angemessene Maßnahmen zur Risikokontrolle und -minderung einführen.

Ein Instandhaltungs- (Management-) Systemhandbuch sollte alle Aktivitäten beschreiben, die direkt oder indirekt Auswirkungen auf die Sicherheit haben und eine Rückverfolgbarkeit der Instandhaltungs- (Management-) Systemprozesse ermöglichen. Des Weiteren sollte es Erklärungen zu den Aufgaben, Funktionen und Delegation der Verantwortungen enthalten, sowie darüber, wie die Kompetenz des Personals und eine angemessene Zuteilung von Mitteln gewährleistet wird.

Das Instandhaltungs- (Management-) System muss es dem Management ermöglichen, seine Aufgaben zu erfüllen und die Sicherheit durch vorausschauende, präventive und korrigierende Maßnahmen zu verbessern. Daher sollte es auf Verfahren basieren, die dem Managementkreislaufmodell folgen.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- A.1. Es liegt eine Beschreibung der Tätigkeitsarten vor, aus der die Art, der Umfang und das Risiko der Handlungen klar hervorgehen.
- A.2. Die ECM legt eine Beschreibung der Instandhaltungs- Management- Struktur vor, in der die Zuweisung der Aufgaben und der Zuständigkeiten aufgeführt ist, die bezüglich ihrer Schnittstellen und ihrer Einflüsse auf die Sicherheit klar definiert werden.
- A.3. Den Mitarbeitern in der Organisation, denen Verantwortung zugewiesen wurde, verfügen über die erforderliche Autorität und Kompetenz sowie über angemessene Mittel für die Erfüllung ihrer Aufgaben; das heißt, Funktion, Zuständigkeit und Kompetenz sollten der zugewiesenen Rolle / Aufgabe entsprechen und angemessen sein.
- A.4. Die ECM verfügt über ein Dokument, das alle wesentlichen Instandhaltungs- Management- Systemprozesse beschreibt.
- A.5. Sicherheitskritische Prozesse und Aufgaben, die von der ECM oder Lieferanten / (Sub-) Auftragnehmern durchgeführt wurden, sind aufgelistet und kurz beschrieben.

- A.6. Sicherheitsrelevante Zuständigkeitsbereiche und die Zuständigkeitsverteilung auf spezifische damit verbundene Funktionen sind eindeutig festgelegt (d.h. auf Abruf, dauerhaft und als Ersatz).
- A.7. Eine regelmäßige Überwachung der Aufgabendurchführung wird durch die Struktur und die Hierarchie des Managements garantiert, welches eingreifen muss, sofern die Aufgaben nicht anforderungsgemäß durchgeführt wurden.
- A.8. Es bestehen Prozesse die sicherstellen, dass angemessene Ressourcen für sicherheitsrelevante Aufgaben zur Verfügung stehen.
- A.9. Dort, wo sie sinnvoll eingesetzt werden können, gibt es Prozesse und Verfahren, die eine kontinuierliche Verbesserung des Instandhaltungs- (Management-) Systems gewährleisten.

B. DOKUMENTENMANAGEMENT

(siehe Anhang III 2(f) + (g))

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

- B.0. Dem Austausch von relevanten Informationen innerhalb von und zwischen Organisationen kommt große Bedeutung zu. Daher ist es wichtig, dass innerhalb eines strukturierten Prozesses festgelegte Berichtswege und -schnittstellen bestehen, um zu gewährleisten, dass alle Informationen schnell und verständlich zu der richtigen Person/Stelle/Funktion weitergeleitet werden.

Alle notwendigen, sicherheitsrelevanten Informationen müssen nachvollziehbar, dokumentiert, vollständig und verfügbar sein, sofern sie Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit dienen. Diese Informationen sind erforderlich, um das Sicherheitsniveau zu halten und zu verbessern sowie um korrigierende Maßnahmen effektiv umsetzen zu können.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- B.1. Es gibt Prozesse die gewährleisten, dass alle relevanten und gültigen Instandhaltungsinformationen, einschließlich der Informationen für den Tagesbetrieb, dem Personal zur Verfügung stehen, bevor dieses sie umsetzen/anwenden muss.
- B.2. Es gibt entsprechende Prozesse die gewährleisten, dass alle relevanten Sicherheitsinformationen korrekt, vollständig, angemessen aktuell und ordnungsgemäß dokumentiert sind.
- B.3. Das Instandhaltungs- (Management-) System umfasst Prozesse für:
- die Formatierung, Erstellung, Verteilung und Verwaltung der Änderungskontrolle aller relevanten Sicherheitsdokumente;
 - den Empfang, die Erfassung und die Speicherung/Archivierung aller relevanten Dokumente und Informationen auf Papier oder durch andere Mittel/Registrierungssysteme;

- die Gewährleistung, dass die Mitarbeiter alle relevanten und aktualisierten Dokumente formell erhalten und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen.

B.4. Es wird sichergestellt, dass angemessene Vorkehrungen für den Austausch von Informationen zwischen Eisenbahnunternehmen getroffen werden.

C. ÜBERWACHUNG DER SICHERHEITSLEISTUNG (siehe Anhang III 1)

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

- C.0. Die Überwachung der Sicherheitsleistung ist unerlässlich, um den Managementzyklus vollständig zu durchlaufen und eine ständige Verbesserung zu garantieren. Dennoch sollten die Prozesse zur Überwachung der Sicherheitsleistung mit den Instandhaltungssystemprozessen verzahnt werden, um alle Möglichkeiten für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen nutzen zu können.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- C.1. Es gibt Prozesse und Verfahren die beschreiben, wie sicherheitsrelevante Daten zu erfassen und zu analysieren sind.
- C.2. Es gibt Prozesse und Verfahren die beschreiben, wie identifizierte Mängel zu beseitigen sind.
- C.3. Es gibt Prozesse und Verfahren die beschreiben, wie neue Sicherheitsentwicklungen und/oder Verbesserungen eingeführt werden.
- C.4. Es gibt Prozesse und Verfahren die beschreiben, wie die Ergebnisse der internen Audits für die fortlaufende Verbesserung verwendet werden.

D. BEREITSTELLUNG DER INSTANDHALTUNG UND MATERIALBESCHAFFUNG
(siehe Artikel 9(2))**ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG**

- D.0. Durch die Teilung der Tätigkeiten oder Funktionen zwischen den verschiedenen, am Betrieb eines Eisenbahnsystems Beteiligten, sind Risiken entstanden, die eine Zusammenarbeit der Beteiligten erfordern. Das Instandhaltungs- (Management-) System muss sicherstellen, dass diese Schnittstellenrisiken koordiniert bekämpft werden.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- D.1. Es bestehen Verfahren zur erforderlichen Festlegung von Instandhaltungsanforderungen, -standards und -verfahren aufgrund von Daten über die Sicherheit und/oder Zuverlässigkeit und aufgrund der Zuweisung der Fahrzeuge zu ihren Diensten.
- D.2. Es bestehen Prozesse zur erforderlichen Anpassung der Instandhaltungsintervalle je nach Art und Umfang des geleisteten Dienstes durch die ECM.
- D.3. Es bestehen Prozesse, die sicherstellen, dass die Zuständigkeit für die Instandhaltung in der Organisation klar festgelegt ist, und die dazu dienen, die Kompetenzen für Instandhaltungsstellen zu identifizieren und angemessene Zuständigkeitsebenen zuzuweisen.
- D.4. Es bestehen Prozesse zur Erfassung von Informationen zu Erfahrungen/Rückmeldungen, Instandhaltung, Störungen, Mängel und Instandsetzungen und zur Verwendung dieser Informationen zur Erarbeitung und Umsetzung von Abhilfemaßnahmen zur Verbesserung des Sicherheitsniveaus.
- D.5. Risiken in Verbindung mit Baumängeln/Nichtübereinstimmungen oder Störungen sowie Fehlfunktionen im Lebenszyklus zu identifizieren, zu erkennen und zu melden (auch wenn die Erfüllung der Anforderungen durch die Fabrik oder andere Stellen, ebenso wie die Produktzulassung und Zertifizierung bereits bestätigt wurde).
- D.6. Es gibt Prozesse, um zu prüfen und zu kontrollieren, dass die Leistung und Ergebnisse der von der ECM oder von Dritten durchgeführten Instandhaltungsmaßnahmen den durch die ECM festgelegten Standards entspricht.

E. VERGABE VON DIENSTLEISTUNGSaufTRÄGEN UND KONTROLLE DER LIEFERANTEN (siehe Artikel 9(2))

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

- E.0. Wenn Instandhaltungsaufträge - oder Teile davon - vergeben werden, werden Gefahren importiert. Dies erfordert, dass das Instandhaltungs- (Management-) System über die Kontrollprozesse verfügt, die eine Auswahl an qualifizierten (Sub-) Auftragnehmern und Lieferanten, den notwendigen Austausch von Informationen sowie die nachvollziehbare Delegation von Verantwortungen gewährleisten.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- E.1. Es bestehen Prozesse die dazu dienen, die Kompetenz der (Sub-)Auftragnehmer und Lieferanten im Vorhinein zu überprüfen.
- E.2. Verantwortungen und Aufgaben, die im Zusammenhang mit Angelegenheiten der Eisenbahnsicherheit stehen, sind klar definiert, bekannt und zwischen den Vertragspartnern sowie allen anderen betroffenen Parteien zugewiesen.
- E.3. Die ECM verfügt über einen Prozess, der die Verfolgung von relevanten Dokumenten und Verträgen zu gewährleisten.
- E.4. Es gibt einen Validierungsprozess der sicherstellt, dass die gelieferten und die vertraglich vereinbarten Dienste die geforderten Standards erfüllen.
- E.5. Es bestehen Prozesse die gewährleisten, dass Sicherheitsaufgaben innerhalb des geforderten Zeitplans und gemäß den geforderten Standards und Kriterien durchgeführt werden.
- E.6. Es bestehen Prozesse, mit denen die Durchführung der Sicherheitsaufgaben im Tagesbetrieb sichergestellt wird.

F. EINHALTUNG BESTEHENDER NORMEN ODER ANDERER VORGABEN WÄHREND DER GESAMTEN LEBENSDAUER DES MATERIALS UND WÄHREND DES GESAMTEN BETRIEBS

(siehe Anhang III 2(c))

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

- F.0. Alle sicherheitsbezogenen Verfahren und Prozesse des Instandhaltungs- (Management-) Systems müssen so gestaltet sein, dass sie dem gesetzlichen Rahmen entsprechen und aktualisiert werden, um Änderungen oder Ergänzungen zu berücksichtigen. Deshalb soll das System es ermöglichen, Änderungen/Ergänzungen in den relevanten gesetzlichen Vorgaben umgehend zu erkennen.

In Bezug auf Instandhaltungsprozesse müssen Organisationen allen gesetzlichen Anforderungen und einschlägigen Spezifikationen, Normen und Anforderungen über den gesamten Lebenszyklus des Materials und während des gesamten Betriebs entsprechen. Daher muss das System eine sofortige Identifikation, Sammlung, Auswahl und Umsetzung der entsprechenden Anforderungen für Personal, Material und Verfahren in den einschlägigen Normen und Vorgaben gewährleisten.

Relevante Standards und einschlägige Vorschriften sind TSI'en, die gemäß Sicherheitsrichtlinie definierten nationalen Sicherheitsvorschriften, operative und Instandhaltungsvorgaben und Anweisungen der Aufsichtsbehörden.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- F.1. Es gibt Prozesse und Verfahren die dazu dienen, alle erforderlichen sicherheitsrelevanten Anforderungen, die für die Art und den Umfang der Tätigkeit der ECM relevant sind, zu identifizieren und sicherzustellen, dass sie aktualisiert und entsprechend umgesetzt werden.
- F.2. Es gibt Prozesse und Verfahren zur Überwachung der Einhaltung aller erforderlichen sicherheitsrelevanten Anforderungen.
- F.3. Es gibt Prozesse und Verfahren zur Umsetzung von erforderlichen Abhilfemaßnahmen um sicherzustellen, dass das Eisenbahnsystem die Normen und anderen Vorgaben während der gesamten Lebensdauer des Materials und während des gesamten Betriebs erfüllt.
- F.4. Es gibt Prozesse und Verfahren die gewährleisten, dass für den beabsichtigten Zweck die jeweils geeigneten Mitarbeiter, Verfahren, spezifischen Dokumente, Ausrüstungskomponenten und eingesetzt werden.
- F.5. Es gibt Prozesse und Verfahren die sicherstellen, dass die Instandhaltung gemäß den einschlägigen Anforderungen durchgeführt wird.

G. PERSONALKOMPETENZ

(siehe Anhang III 2(e))

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

G.0. Das Instandhaltungs- (Management-) System muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter mit sicherheitsrelevanten Aufgaben kompetent genug sind, um ihre Aufgaben zu erfüllen und dass die Kenntnisse und die Fähigkeiten der Mitarbeiter unter allen Umständen aufrechterhalten werden.

Diese sollte mit Hilfe eines Kompetenz- Managementsystems erreicht werden. Dabei sollte das Kompetenz- Managementsystem Auswahlprinzipien, Grundschulungen und – wenn zutreffend – Bestätigungen über die erlangten Kompetenzen und Fähigkeiten, Aufbauschulungen und eine regelmäßige Auffrischung der Kenntnisse sowie Lernkontrollen beinhalten.

BEWERTUNGSKRITERIEN

G.1. Die ECM hat ein Kompetenz- Managementsystem für folgende Aufgaben eingerichtet:

- Die Identifikation von Stellen, die für operative Entscheidungen innerhalb des Systems zuständig sind;
- Die Identifikation von Stellen, die sicherheitskritische Aufgaben durchführen;
- Die Zuweisung von Mitarbeitern mit den angemessenen Kompetenzen zu entsprechenden Aufgaben.

G.2. Es bestehen Verfahren, mit denen gewährleistet wird, dass die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten sowie die Tauglichkeit der Mitarbeiter (medizinisch und psychologisch) aufgefrischt/aktualisiert werden, um das für die sichere Durchführung der Aufgabe erforderliche Niveau aufrechtzuerhalten.

H. INTERNE AUDITS

(siehe Anhang III 2(j))

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

H.0. Ein internes Audit dient zur Überprüfung und Kontrolle der Wirksamkeit des Instandhaltungs- (Management-) Systems. Es ist zu hinterfragen, ob die im System beschriebenen Verfahren gewährleisten, dass die Tätigkeiten und Dienste die einschlägigen Anforderungen erfüllen.

Die ECM sollte einen Zeitplan zur Durchführung der internen Audits erstellen (Prüfungsplanung). Die für die Durchführung der internen Audits ausgewählten Mitarbeiter (Prüfer) müssen in dem Bereich und der Thematik, die sie bewerten, kompetent und erfahren sein und zudem für die Durchführung der Audits befähigt und angemessen vorbereitet und geschult sein.

Audits sollten unvoreingenommen und unabhängig durchgeführt werden: Die Prüfer sollten unabhängig von der zu prüfenden Organisationseinheit sein und Interessenkonflikte zwischen den Prüfern und den geprüften Mitarbeitern sollten vermieden werden.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- H.1. Es gibt ein internes Prüfungssystem, das unabhängig und unvoreingenommen ist und sich durch eine transparente Vorgehensweise auszeichnet.
- H.2. Die ECM verfügt über einen Zeitplan für geplante internen Audits, der in Abhängigkeit von den Ergebnissen vorheriger Audits und Leistungsüberwachungen überarbeitet werden kann.
- H.3. Die Audits werden von geeignetem und kompetentem Personal durchgeführt.
- H.4. Es sind Verfahren und/oder Prozesse aktiv, um
- Auditoren zu identifizieren und auszuwählen,
 - die Ergebnisse der Prüfung zu analysieren und zu bewerten,
 - Abhilfemaßnahmen/Aktionen vorzuschlagen und umzusetzen,
 - die Effizienz von durchgeführten Maßnahmen/Aktionen zu überprüfen.
- H.5. Die Geschäftsleitung kennt die Ergebnisse der Prüfungen und übernimmt die Gesamtverantwortung für die Umsetzung der Änderungen im Instandhaltungssystem.

4 Kriterien für die spezifischen Elemente (in den SMS Bewertungskriterien nicht enthalten)

Die Kriterien in diesem Kapitel wurden aus dem durch die Industrie entwickelten Standard /2/ abgeleitet.

I. INSTANDHALTUNGSVERFAHREN

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

- I.0. Fundierte Kenntnisse über alle sicherheitsrelevanten Bauteile und Komponenten, die instand gehalten werden müssen und ein mögliches Risiko für das Eisenbahnsystem darstellen, ist ein wesentlicher Bestandteil des Instandhaltungssystems.

Wichtig für die Planung der Instandhaltung ist es auch zu wissen, unter welchen Bedingungen die instand gehaltenen Bauteile und Komponenten betrieben werden. Hierzu gehören unter anderem die Kilometerleistung, die Umwelt (Klima, Topografie, etc.) und die Art der beförderten Güter.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- I.1. Es gibt Verfahren zur Identifikation aller für die Tätigkeiten der ECM wichtigen sicherheitskritischen Bauteile und Komponenten.
- I.2. Die ECM verfügt über ein Instandhaltungsprogramm, der alle sicherheitsrelevanten Bauteile und Komponenten sowie die zu beförderten Güter und die Betriebsbedingungen berücksichtigt.

J. ÜBERWACHUNG VON AUFTRAGNEHMERN**ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG**

- J.0. Zusätzlich zu den Erklärungen unter D und E muss auch die Überwachung von (Sub-) Auftragnehmern angegangen werden. Es ist notwendiger Weise nachzuprüfen, ob die (Sub-)Auftragnehmer ihre Rolle und ihren Beitrag zur Gewährleistung der Eisenbahnsicherheit verstanden haben.

Wenn (Sub-)Auftragnehmer eingesetzt werden, erstreckt sich die Sicherheitsleistung der ECM nicht nur auf ihre eigenen Prozesse. Es müssen auch die Prozesse der Lieferanten / (sub-) Auftragnehmer abgedeckt werden. Dies erfordert eine gezielte Überwachung von Prozessen innerhalb des Instandhaltungs- (Management-) Systems.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- J.1. Es gibt Prozesse, mit denen die ECM das Verständnis der Lieferanten / (Sub-) Auftragnehmer für die von ihnen importierten Risiken fördert.
- J.2. Es gibt Prozesse mit denen sichergestellt wird, dass die sicherheitsrelevanten Produkte und Dienstleistungen identifiziert werden und nur qualifizierte Lieferanten/(Sub-) Auftragnehmer ausgewählt werden.
- J.3. Es gibt Prozesse und Verfahren zur Überwachung der von den Lieferanten / (sub-) Auftragnehmern erbrachten Sicherheitsleistung.

Protocole d'accord

**établissant les principes de base d'un système commun de
certification des entités chargées de l'entretien des wagons de fret**

Annexe B

**Exigences à l'endroit de l'ECM voulant créer son propre système
d'entretien**

Contrôle de la version

Document élaboré par :	Agence Ferroviaire européenne 160 Boulevard Harpignies F-59300 Valenciennes France
Emis par :	
Revu par :	
Auteurs :	Corinne Salander
Version :	1.0
Date :	13 octobre 2008
Type de document :	Exigences à l'endroit des entités chargées de l'entretien voulant créer un système de entretien
Etat du document :	Pour révision (DG TREN groupe de travail « rôle du détenteur »)

Ref.	Titre du document	Ref. du Document
/1/	« Critères d'évaluation du Système de gestion de la sécurité (« SMS ») » publié par ERA	Version pour évaluation de l'impact par les NSA à partir du 31/05/2007
/2/	Ensemble de documents « Système de gestion de la sécurité (« SMS ») et certification des détenteurs de véhicules » préparés par UIC, UIP, ERFA, CER pour compte du Groupe de Travail de la Commission « Rôle du détenteur »	15/01/2008
/3/	Note d'ERA : Certification de la Sécurité dans le Système Ferroviaire	Version 1.0 du 24/07/2007
/4/	PA établissant les principes de base pour un système commun de certification des entités chargées de l'entretien des wagons de fret	Version 1.0 du 13/10/2008
/5/	PA – ECM Cert – Annexe C1 (critères d'évaluation)	Version 1.0 du 13/10/2008

Contenu

1. Introduction
2. Eléments du système d'entretien
3. Eléments généraux
4. Eléments spécifiques

1. Introduction

Les exigences présentées dans cette annexe sont prévues pour aider l'Entité Chargée de l'Entretien (ECM) qui voudrait créer un système d'entretien. Elles n'ont pas de valeur légale ; elles visent toutefois à assurer la conformité aux éléments et critères d'évaluation proposés par l'Agence pour la certification des ECM conformément à la modification de la Directive sur la Sécurité des chemins de fer, et ce, pendant la période de transition précédant l'implémentation complète par les Etats Membres de la nouvelle législation ferroviaire. La proposition est basée sur la structure et le contenu des éléments de système d'entretien proposé par l'Agence /5/ ainsi que sur la documentation émanant du secteur /2/.

L'Agence recommande d'établir un système d'entretien sous forme d'un système de gestion orienté-procédure. Cela permet non seulement l'intégration avec le Système de Gestion de Sécurité (SGS) dans l'hypothèse où l'ECM est également une EF ou un gestionnaire de l'infrastructure (GI), mais également avec tous les autres systèmes de gestion bien établis. Le système doit tenir compte de l'étendue de l'opération et de la taille de l'ECM afin d'éviter que le système ne soit congestionné au-delà du niveau nécessaire de complexité.

Cette Annexe décrit de manière exhaustive comment l'ECM remplit son rôle et ses responsabilités et exécute ses obligations concernant l'entretien, en ce compris les révisions, des véhicules dont elle est responsable afin qu'ils puissent être utilisés par une EF en parfaite conformité avec son SGS ainsi que tous les standards de référence et les conditions ayant force obligatoire.

De manière générale, l'ECM doit garantir les points suivants afin de remplir son rôle :

1. L'ECM gère les carnets d'entretien pour chaque wagon de fret pour lequel elle est/sera enregistrée dans le Registre National des Véhicules (RNV) comme ECM et en assure la mise en œuvre correcte.
2. L'ECM assure la traçabilité des opérations d'entretien exécutées sur chaque wagon en gérant et en gardant à jour les rapports d'entretien de chaque véhicule individuellement.
3. L'ECM analyse les retours d'expérience, en ce compris les données provenant des opérations, incidents ou accidents, afin de mettre à jour le carnet d'entretien de manière adéquate (notamment par des décisions d'optimisation ou de restriction).
4. L'ECM doit informer l'EF ou le GI exploitant d'un wagon à propos de toutes restrictions ou conditions spécifiques d'exploitation.

2. Eléments du système d'entretien

Eléments généraux :

(tirés des exigences et des éléments du SGS et adaptés au système d'entretien des ECM)

- A. Aspects organisationnels
- B. Gestion des documents
- C. Contrôle des performances en matière de sécurité
- D. Fourniture de prestations d'entretien et de matériel
- E. Utilisation des prestataires de services et des fournisseurs
- F. Conformité avec les standards
- G. Compétence du personnel
- H. Contrôle interne

Eléments spécifiques :

(additionnels par rapport aux exigences et éléments SGS)

- I. Procédures d'entretien
- J. Contrôle des prestataires de services

Eléments Généraux

A. ASPECTS ORGANISATIONNELS

L'ECM doit rédiger un manuel du système d'entretien, qui décrit toutes les procédures organisationnelles et techniques qui ont un impact direct ou indirect du point de vue de la sécurité sur le système ferroviaire. Ce manuel devrait également contenir une description de l'activité commerciale de l'ECM et de sa structure organisationnelle. Les objectifs de l'exécution de l'entretien devraient être définis ainsi que le niveau de sécurité, à la réalisation desquels son encadrement doit s'engager. Le souci de la traçabilité des processus et procédures du système d'entretien devrait être tenu en compte lorsque ceux-ci sont établis.

Les délégations de missions et de fonctions doivent être clairement établies.

Un cycle de gestion fermé devrait apparaître dans tous les processus et procédures, afin de permettre des améliorations continues ainsi que la mise en place de mesures adéquates de contrôle et de correction.

Le manuel du système d'entretien devrait être revu à intervalles réguliers et après toute modification ou événement significatif.

L'ECM doit maintenir les plans d'entretien qui garantissent la qualité requise au moyen d'entretiens périodiques en vue de remplir les exigences formulées par les réglementations pertinentes et les objectifs de performance d'entretien de l'ECM, afin de réaliser la sécurité et de minimiser la défaillance du véhicule¹.

¹ Pour plus d'explication, voyez sous le point I

B. GESTION DES DOCUMENTS

L'ECM doit s'assurer que les processus adéquats sont mis en place pour la collation, la réception, le traitement et la gestion de, ainsi que l'octroi de droits d'accès sécurisé à, toutes les informations relatives au processus de gestion de l'entretien et de l'intégrité opérationnelle du matériel roulant. Ces informations doivent être traçables et complètes et doivent inclure, de manière non limitative :

- le Registre National des Véhicules (RNV) et du matériel roulant,
- le registre des ateliers d'entretien concernés,
- les systèmes de gestion des informations d'entretien, en ce compris les rapports de tous les entretiens effectués et à effectuer sur le matériel roulant, qui doivent être classés par périodes spécifiques afin de différencier les niveaux de conservation des archives,
- d'autres logiciels concernés,
- les procédures de réception et de traitement d'informations spécifiques relatives à l'intégrité opérationnelle du matériel roulant, en ce compris, mais de manière non limitative, les incidents opérationnels et/ou d'entretien susceptibles d'affecter l'intégrité de la sécurité de son matériel roulant.
- les procédures d'identification, génération et diffusion d'informations spécifiques relatives à l'intégrité opérationnelle du matériel roulant, en ce compris mais de manière non limitative, les incidents opérationnels et/ou d'entretien susceptibles d'affecter la sécurité et l'intégrité du matériel roulant, et qui sont identifiés au cours d'une prestation quelconque d'entretien,
- les profils opérationnels du matériel roulant dont l'ECM est responsable. Ceux-ci peuvent inclure les tonnes-kilomètre et les kilomètres totaux accomplis par l'EF exploitante,
- un processus garantissant qu'une information fiable est mise à disposition des EF, conformément aux réglementations applicables.

Chaque processus devrait refléter l'importance des mesures de contrôle des informations relatives à la sécurité pour maintenir et améliorer les performances en matière de sécurité et pour permettre la prise efficace de mesures correctives.

L'ECM doit définir des lignes de reportages afin de garantir que, tant au sein de sa propre organisation que dans les relations avec d'autres organisations, l'information est dûment échangée et soumise à la personne/rôle/fonction compétent de manière claire et rapide.

L'ECM devrait disposer d'une organisation apte à gérer et à garder à jour les documents nécessaires à assurer adéquatement la gestion de l'entretien de chaque véhicule, dès que l'information est fournie. Ceci devrait prendre en compte :

- La réglementation applicable,
- Un plan d'entretien pour chaque type de véhicule,
- Une liste des pièces de rechange, comportant une description technique suffisamment détaillée de chaque pièce afin d'en permettre le remplacement au moyen d'un élément identique présentant les mêmes garanties,
- Un dossier définissant les limites de sécurité/interopérabilité de référence pour les composants, limites qui ne doivent pas être dépassées dans le cadre des opérations,
- Une liste des composants ou systèmes qui font l'objet de prescriptions légales, par exemple les réservoirs des freins, les citernes pour le transport de marchandises dangereuses, etc.,
- Pour chaque wagon, l'historique des opérations d'entretien effectuées sur les composants critiques pour la sécurité, ainsi que les textes actuellement applicables, sera conservé pour chaque wagon pour une période au moins égale à la vie utile du composant sans être inférieure à la durée de prescription applicable.

C. CONTRÔLE DES PERFORMANCES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

L'ECM devrait mettre en œuvre les actions correctives urgentes et appropriées en vue de réduire le risque à un niveau acceptable. Ceci devrait inclure l'inspection de la flotte et les activités d'entretien.

D. PRESTATIONS D'ENTRETIEN

Pour assurer que l'entretien et le matériel sont effectués ou livrés selon la qualité requise et que toute l'information nécessaire est relayée par les fournisseurs à l'ECM et vice versa, l'ECM doit disposer d'un système structuré d'achat des biens et services. Ce système doit comprendre les processus visant à :

- établir les exigences/standards/processus d'entretien à partir des données de sécurité et/ou de fiabilité ainsi que de l'affectation du matériel roulant à leurs services, le cas échéant;
- ajuster/adapter, le cas échéant, la périodicité d'entretien suivant le type et l'ampleur du service presté par les wagons de fret ;
- assurer que la responsabilité de l'entretien est clairement définie dans l'organisation, identifier les compétences des fonctions d'entretien et attribuer les niveaux appropriés de responsabilité ;
- recueillir l'information relative à l'expérience/au retour d'expérience, aux dysfonctionnements d'entretien, aux défauts, et aux réparations et l'utiliser afin d'apprendre et d'adopter des mesures correctives visant à améliorer le niveau de sécurité ;
- identifier, reconnaître et faire rapport sur les risques liées aux carences/non-conformités ou défauts de construction et aux conditions défectueuses de fonctionnement tout au long du cycle de vie (même dans l'hypothèse où la satisfaction des exigences de fabrication et autres, l'approbation des produits et la certification ont déjà été constatées) ;
- vérifier et contrôler que l'exécution et les résultats de l'entretien effectué sont conformes aux standards fixés par l'ECM.

E. UTILISATION DE PRESTATAIRES DE SERVICES ET DE FOURNISSEURS

L'ECM doit établir des procédures d'achat et de gestion des contrats, lorsqu'elle fait appel à des prestataires de services et à des sous-traitants.

En ce qui concerne la procédure d'achat, l'ECM devrait établir et maintenir des procédures visant à garantir que l'achat de biens, de services et de produits est conforme aux exigences spécifiques de la sécurité ferroviaire.

Ces procédures doivent garantir que :

- Les documents de marché reprennent adéquatement les exigences spécifiques de la sécurité ferroviaire ;
- Des démarches sont effectuées afin de vérifier que les biens ou services livrés, y compris ceux qui sont livrés au sein même de l'organisation, sont conformes aux exigences de la sécurité ferroviaire avant qu'ils ne soient acceptés ;
- Lorsque c'est nécessaire ou spécifié, la traçabilité de la fabrication doit être disponible, au moyen du lot ou d'une autre identification.

En ce qui concerne la gestion du contrat, l'ECM doit s'assurer que ses procédures pertinentes respectent les questions de sécurité. Dès lors, les documents d'appel d'offre ou d'appel à manifestation d'intérêt devraient être revus par l'organisation pour assurer que les exigences de la sécurité ferroviaire sont adéquatement définies et documentées. Tout conflit entre les exigences de la sécurité ferroviaire spécifiées et les exigences contenues dans un appel d'offre ou une proposition devrait être résolu avant que le marché ne soit attribué.

La capacité d'un prestataire potentiel à se conformer aux exigences spécifiées de la sécurité ferroviaire devrait être vérifiée avant qu'un marché ne soit attribué. L'autorisation donnée au prestataire d'engager un sous-traitant, que ce soit dès le début ou au cours du contrat, doit être précédée d'une vérification de la capacité du sous-traitant proposé de se conformer aux exigences spécifiées de la sécurité ferroviaire.

F. CONFORMITÉ AVEC LES STANDARDS ET LES CONDITIONS OBLIGATOIRES TOUT AU LONG DU CYCLE DE VIE DE L'ÉQUIPEMENT ET DES OPÉRATIONS.

Le système d'entretien doit garantir que tous les véhicules ou composants sont conformes aux exigences définies par le plan d'entretien ou par les standards pertinents et les conditions obligatoires qui sont prévus par les STI, les règles nationales de sécurité telles que définies par la Directive sur la Sécurité des chemins de fer, par les règles opérationnelles et d'entretien ou les décisions des autorités.

Dès lors, l'ECM doit établir des processus en vue de :

- identifier toutes les exigences nécessaires relatives à la sécurité, qui sont pertinentes au vu de l'étendue des opérations, et garantir qu'elles sont tenues à jour et mises en œuvre de manière conforme;
- contrôler la mise en œuvre de toutes les exigences (nécessaires) relatives à la sécurité ;
- mettre en œuvre les actions correctives, si nécessaire, afin de garantir la conformité du système ferroviaire avec les standards et autres conditions obligatoires tout au long du cycle de vie de l'équipement et des opérations ;
- s'assurer que le personnel, les procédures, les documents spécifiques, l'équipement et le matériel roulant adéquats sont utilisés dans la poursuite de l'objectif recherché.

F. COMPÉTENCE DU PERSONNEL

Les capacités professionnelles requises doivent être clairement définies, et un rapport relatif à la compétence et à la formation des personnes impliquées dans le processus global doit être établi et tenu à jour. La connaissance, les compétences et l'aptitude (médicale et psychologique) requises du personnel doivent être actualisées/tenues à jour pour maintenir le niveau requis afin d'exécuter chaque tâche de manière sûre.

L'ECM doit établir un système de gestion des compétences garantissant :

- l'identification des fonctions qui sont responsables pour la prise de décisions opérationnelles à l'intérieur du système ;
- l'identification des fonctions qui exécutent des tâches critiques pour la sécurité ;
- l'affectation du personnel ayant les compétences appropriées aux tâches pertinentes.

H. CONTRÔLE INTERNE

L'ECM doit effectuer des contrôles internes afin de garantir l'amélioration constante et l'exhaustivité du cycle de gestion. À cet effet, des procédures qui permettent la vérification régulière des procédures internes et le contrôle des processus des prestataires et sous-traitants devraient être établies. Les contrôles devraient suivre l'approche préconisée par les standards du secteur/2/, étant donné que celle-ci est plutôt exhaustive en ce qui concerne la qualification des contrôleurs et les protocoles de contrôle.

De manière générale, l'ECM devrait établir, au moins une fois par an de manière contrôlée, un relevé des activités d'entretien à vérifier, afin de permettre des contrôles approfondis du système d'entretien et des performances en matière de sécurité. Ce relevé devrait inclure :

- Les cas de défectuosité de la sécurité et les tendances du contrôle de la performance,
- Les changements de personnel,
- Les formations ou les évaluations du personnel,
- Les rapports d'entretien périodique,
- Les activités d'entretien périodique en souffrance et projetées,
- Les incidents portant sur les roulements de roue ou les essieux.

4. ELÉMENTS SPÉCIFIQUES

I. PROCÉDURES D'ENTRETIEN

L'ECM dispose des informations concernant les conditions dans lesquelles le véhicule entretenu et les composants opèrent, telles que le kilométrage, l'environnement climatique et l'environnement géographique. Tenant compte des spécifications d'entretien général fournies par le constructeur, l'ECM définira les limites des composants en service en connaissance de cause. Elle doit s'assurer que le plan d'entretien n'excède pas ces limites.

Chaque véhicule doit être lié à un plan d'entretien, qui devrait :

- Faire partie du carnet d'entretien pour chaque type de véhicule,
- Être à tout le moins conforme aux exigences reprises dans les STI relatives au matériel roulant, dans la mesure où elles sont applicables,
- Être une combinaison d'opérations préventives et basées sur les résultats obtenus à partir du contrôle des performances en matière de sécurité,
- Avoir des règles en termes de gestion de documents, qui sont établies par écrit, particulièrement en ce qui concerne la documentation données aux ateliers,
- Avoir une périodicité et un contenu justifiés sur la base du contrôle des performances en matière de sécurité.

En vue de pouvoir répondre aux exigences du plan d'entretien, il est nécessaire que l'ECM :

- Observe les opérations des véhicules en service et à partir du retour des opérations d'entretien ou des investigations spécifiques menées dans le cadre du contrôle des performances en matière de sécurité,
- Évalue les nouveaux types de véhicules ou les composants récemment développés en suivant une progression pas à pas par l'observation des véhicules en opération, par des tests et des investigations programmées pour confirmer ou invalider les règles actuelles d'entretien,
- Prenne en compte les conditions climatiques et les conditions générales d'utilisation pour le profil ou l'utilisation prévue,
- Garantisse la traçabilité des documents liés à la construction et à l'entretien : les noms et les qualifications des personnes en charge de leur conception (l'auteur et la personne donnant son approbation) doivent être clairement identifiés.

L'ECM devrait avoir une organisation à même de gérer l'entretien et l'intégrité opérationnelle des véhicules, en utilisant un programme d'entretien préventif. Dès lors, l'ECM devrait pouvoir vérifier :

- Que les échéances programmées ont été dûment respectées,
- Qu'il n'y a pas de risques de dépasser les échéances fixées,
- S'il y a des risques de dépasser les échéances fixées, l'ECM doit avoir une procédure en place en vue de contacter les parties impliquées dans l'utilisation du(des) véhicule(s), et également en vue de mettre en œuvre des mesures d'escalade, par exemple par le biais d'un contrat, veillant ainsi à ce que les entités qui conduisent effectivement le véhicule soient motivées à le soumettre à l'entretien.

Ce qui est déterminant, c'est que l'ECM doit pouvoir gérer et analyser toute l'information liée au comportement opérationnel de ses véhicules, de manière à pouvoir entreprendre toutes les actions correctives et/ou préventives nécessaires.

L'ECM doit garantir que le plan d'entretien tel quel ou lié à des types individualisés de véhicules est régulièrement revu. Dès lors, l'ECM devrait tenir une liste de ses véhicules, identifiant le type de véhicule, le plan et le cycle d'entretien. Elle devrait revoir l'adéquation du plan d'entretien au cours de tous les types et les niveaux d'opérations d'entretien.

L'ECM devrait avoir un processus de révision de l'entretien en vue de vérifier régulièrement l'adéquation du plan d'entretien et pour justifier tout changement de celui-ci. Les Plans d'Entretien devraient être revus annuellement ou après l'un des événements suivants :

- Si l'analyse du contrôle des performances en matière de sécurité démontre un risque inacceptable ;
- Un changement des activités opérationnelles des véhicules ayant des répercussions sur la sécurité ;
- Notification de risques découverts dans des véhicules de type similaire ;
- Tout accident ou incident causé par la défectuosité d'un composant de véhicule ou tout risque connu ;
- Des modifications substantielles dans la réglementation applicable ;
- Des instructions directes des organismes compétents ;
- Des modifications importantes dans les compétences du personnel d'entretien ;
- Des modifications importantes dans les installations d'entretien ;
- Changement du prestataire d'entretien ;
- Changement de la localisation des installations d'entretien.

L'entretien sera effectué par des ateliers, qui doivent, dès lors, être en conformité avec certaines conditions afin de contribuer conformément au système d'entretien de l'ECM et ses performances en matière de sécurité.

Lorsque l'ECM utilise des ateliers d'entretien, ceux-ci devraient s'assurer de leur compétence, par exemple en suivant le système de gestion repris dans la proposition de

l'Agence pour la certification des ateliers d'entretien² ou – pendant la période de transition – les procédures nationales de certification, dans la mesure où elles sont applicables. De plus, quelques exigences de base doivent être assurées par l'ECM :

- Les règles d'entretien du plan d'entretien sont correctement appliquées et les composants remplacés sont conformes à la réglementation en vigueur.
- Toutes les installations d'entretien devraient être régulièrement évaluées par l'ECM ou des agents compétents – les intervalles ne pouvant dépasser un an. Ils produiront un rapport d'évaluation qui sera présenté à la réunion de révision annuelle de l'ECM³.
- Les critères d'évaluation apprécieront l'adéquation de l'atelier à l'objectif, au regard du travail devant être effectué suivant les plans d'entretien.
- Dans l'hypothèse où le travail est contrôlé par une EF, l'ECM s'appuiera sur le certificat de sécurité de l'EF en ce qui concerne le fait que cette EF exécute également ce qui précède et que l'« approbation pour remise en service » a, de manière automatique, été donnée au véhicule qui est remis en service.

J. Contrôle des prestataires de services

Afin d'assurer une relation qualifiée avec les prestataires de services et sous-traitants, l'ECM doit établir et maintenir des procédures de sélection, de contrôle et de révision continues des prestataires et sous-traitants en ce qui concerne les tâches relatives à la sécurité, en ce compris la coordination de ces activités au travers de toute l'organisation. Le type et l'étendue des exercices de contrôle doit dépendre du type de service et, le cas échéant, des rapports concernant les capacités et les performances en matière de sécurité préalablement démontrées par le prestataire de services et les sous-contractants.

² Projet préliminaire de rapport final et de recommandation version 1.1 du 1^{er} octobre 2008 (disponible sur l'extranet de l'Agence, devant faire l'objet d'une publication sur le site web de l'Agence pendant le premier semestre de 2009).

³ Voyez le chapitre H « Contrôle Interne ».

Protocole d'accord (PdA)

Posant les principes de base d'un système commun de certification des entités chargées de l'entretien des wagons de fret

Annexe C1

Critères d'évaluation

[fiche du document omise]

Contenu

1. Introduction
2. Éléments du système d'entretien
3. Critère pour les Eléments Généraux (tirés des Critères d'Evaluation du Système de gestion de la sécurité (« SMS »))
4. Critères pour les Eléments Spécifique (non repris dans les Critères d'Evaluation du Système de gestion de la sécurité (« SMS »))

1 INTRODUCTION

L'Agence propose que la certification de l'Entité Chargée de l'Entretien (« ECM »), pour ce qui concerne son système d'entretien, suive l'approche préconisée par la directive sur la sécurité ferroviaire pour la certification en matière de sécurité des entreprises ferroviaires (EF) et l'agrément de sécurité pour les gestionnaires de l'infrastructure (GI). Dès lors, des éléments de base sont repris dans le chapitre 2 du présent document, à l'instar de l'Annexe III de la directive sur la sécurité ferroviaire. Les critères d'évaluation établis pour ces éléments, introduits par un extrait/description donnant quelques conseils sur la manière de les comprendre et sur le cadre dans lequel appliquer ces critères, figurent aux chapitres 3 et 4.

Les critères repris au chapitre 3 sont tirés des Critères d'Evaluation SMS, qui sont utilisés par les autorités nationales de sécurité (ANS) pour évaluer les systèmes de gestion de la sécurité (SMS) des EF et GI, et adaptés aux besoins d'une ECM. Ceci permet une intégration, sans interruption de la continuité, de la mise en œuvre et de l'évaluation du système d'entretien dans le cas où une EF ou un GI, exerçant également des activités d'ECM, a déjà mis sur pied un SMS conformément à l'Article 9 et à l'Annexe III de la directive sur la sécurité ferroviaire. Cependant, tout en comprenant les aspects organisationnels nécessaires que toute ECM doit couvrir pour remplir son rôle et ses responsabilités, ceci permet également un système autonome d'entretien pour une ECM. Les critères du chapitre 4 traitent de matières techniques d'entretien qui ne sont pas couvertes par les Critères d'Evaluation SMS, mais qui sont néanmoins importants à suivre et tirés des standards de l'industrie /2/.

Les procédures, qui devraient être appliquées par les organismes de certification (OC), sont reprises dans l'Annexe C2.

2. Eléments du Système d'Entretien

Les Eléments Généraux, qui peuvent être réalisés au travers du SMS ou autrement, doivent être repris dans le système individuel d'entretien :

- A. Aspects organisationnels
- B. Gestion des documents
- C. Contrôle de la performance de la sécurité
- D. Fourniture d'entretien et de matériel
- E. Utilisation de contractants et fournisseurs
- F. Conformité avec les standards
- G. Compétence du personnel
- H. Contrôle interne

Les Eléments Spécifiques, qui doivent être réalisés par toute entité au sein du système d'entretien, en sus du SMS ou des exigences générales ci-dessus :

- I. Procédures d'entretien
- J. Contrôle des prestataires de services

3. Critères pour les Eléments Généraux (tirés des Critères d’Evaluation du Système de gestion de la sécurité (« SMS »))

Les critères suivants sont tirés des « Critères d’Evaluation SMS », sont adaptés aux besoins de l’ECM et se réfèrent à l’Article 9 et à l’Annexe III de la directive sur la sécurité ferroviaire.

A. ASPECTS ORGANISATIONNELS (cf. Annexe III 1)

EXTRAIT/DESCRIPTION

- A.0. Un système d’entretien doit être établi par une ECM aux fins de veiller à la gestion de la sécurité de ses opérations d’entretien de manière constante. L’ECM devrait être capable d’identifier tous les risques associés à son activité et de mettre en place les mesures adéquates pour les contrôler et les atténuer.

Un manuel du système d’entretien devrait décrire toutes les activités qui ont des effets directs ou indirects sur la sécurité et devrait assurer la traçabilité des processus du système d’entretien. Il devrait contenir des explications sur les rôles, responsabilités et délégations et sur la manière dont la compétence du personnel et la répartition raisonnable des ressources sont assurées.

Le système d’entretien doit permettre à l’encadrement de remplir son engagement d’amélioration de la sécurité en prévoyant la possibilité de mettre en œuvre des actions préventives et correctives. Il devrait, dès lors, être basé sur des processus conformes à un modèle de cycle de gestion.

CRITÈRES D’EVALUATION

- A.1. Une description du type, de l’étendue et du risque des opérations de l’ECM est établie.
- A.2. L’ECM a fourni une description de la structure du système d’entretien montrant la répartition des rôles et des responsabilités, qui sont clairement définis au regard de leurs interfaces et de leur impact sur la sécurité.
- A.3. Les personnes dans l’organisation auxquelles des responsabilités ont été déléguées ont l’autorité, la compétence et les moyens appropriés pour exercer et remplir leur fonction, de même que leur responsabilité et compétence devrait être cohérente et compatible avec le rôle/tâche attribué.
- A.4. L’ECM dispose d’un document qui décrit tous les processus les plus importants du système d’entretien.
- A.5. Les processus revêtant une importance vitale en ce qui concerne la sécurité ainsi que les tâches accomplies par l’ECM ou les fournisseurs/prestataires/sous-traitants sont repris dans une liste et brièvement décrits.

- A.6. Tous les processus et les domaines de responsabilités relatifs à la sécurité font l'objet d'une attribution de postes identifiés et qualifiés, qui sont responsables pour ces processus et domaines de responsabilité tout au long du cycle opérationnel (c'est-à-dire service de garde, permanence et remplacement).
- A.7. Le contrôle régulier de l'accomplissement des tâches est assuré par les différents niveaux hiérarchiques de l'organisation qui doivent intervenir si les tâches ne sont pas correctement accomplies.
- A.8. Des processus sont établis afin d'attribuer les ressources adéquates en vue de réaliser les tâches de sécurité.
- A.9. Des processus sont mis en place pour garantir l'amélioration constante du système d'entretien, là où c'est raisonnablement praticable.

B. GESTION DES DOCUMENTS

(cf. Annexe III 2(f) + (g))

EXTRAIT/DESCRIPTION

- B.0. L'échange de l'information pertinente est crucial au sein et parmi les organisations. Il est, dès lors, important que des lignes de *reporting* et d'interfaces définies existent pour assurer que toute l'information est acheminée vers la personne/le rôle/la fonction compétente de manière prompte et claire.

Toute l'information nécessaire relative à la sécurité doit être traçable, documentée, complète et à disposition lorsque cela est requis, étant donné que les mesures de contrôle de l'information relative à la sécurité sont importantes pour maintenir et améliorer la performance de sécurité et également pour permettre que des actions correctives soient entreprises de manière efficace.

CRITERES D'EVALUATION

- B.1. Des processus sont établis pour garantir que toute l'information pertinente en matière d'entretien, en ce compris l'information opérationnelle journalière, soit disponible pour le personnel avant que celui-ci ne doive la faire respecter/l'appliquer.
- B.2. Des processus adéquats sont établis pour garantir que toute l'information pertinente en matière de sécurité est exacte, complète, correctement mise à jour et dument documentée.
- B.3. Des processus adéquats sont établis pour :
- structurer, générer, distribuer et gérer le contrôle des changements de toute la documentation sur la sécurité ;
 - recevoir, recueillir et conserver/archiver toute la documentation/information pertinente sur papier ou par d'autres moyens/systèmes d'archivage ;
 - assurer que le personnel a préalablement reçu toute la documentation pertinente et à jour et se comportera conformément à celle-ci, en cas de besoin.
- B.4. Il est veillé à ce que les accords adéquats soient établis afin de partager l'information entre les organisations ferroviaires.

C. CONTROLE DE LA PERFORMANCE DE SECURITE.
(cf. Annexe III 1)

EXTRAIT/DESCRIPTION

- C.0. Le contrôle de la performance en matière de sécurité est un outil vital pour boucler le cycle de gestion de l'amélioration constante. Toutefois, les processus de contrôle devraient combiner le contrôle de la performance en matière de sécurité avec celui des processus du système d'entretien afin de permettre des actions préventives et correctives faisant usage de tous les leviers possibles.

CRITERES D'EVALUATION

- C.1. Des processus décrivant les accords pour contrôler et analyser les données pertinentes en matière de sécurité sont mis en place.
- C.2. Des processus décrivant comment les imperfections identifiées sont rectifiées sont mis en place.
- C.3. Des processus décrivant comment les nouveaux développements en matière de sécurité et/ou les leçons apprises sont mises en œuvre sont mis en place.
- C.4. Des processus décrivant comment les résultats des audits internes sont utilisés pour l'amélioration constante sont mis en place.

D. FOURNITURE D'ENTRETIEN ET DE MATERIEL
(cf. Article 9(2))

EXTRAIT/DESCRIPTION

- D.0. La séparation des activités ou fonctions entre les différents intervenants impliqués dans le fonctionnement du système ferroviaire a généré des risques et requiert une coopération entre les acteurs. Le système d'entretien doit garantir que ces risques d'interfaces sont maîtrisés de manière cohérente.

CRITERES D'EVALUATION

- D.1. Des processus sont établis pour déduire les exigences/standards/processus à partir des données relatives à la sécurité et à la fiabilité et, le cas échéant, à partir de l'affectation du matériel roulant à un service.
- D.2. Des processus sont établis pour ajuster/adapter, le cas échéant, les intervalles d'entretien conformément au type et à l'importance du service effectué par l'ECM.
- D.3. Des processus sont établis pour garantir que la responsabilité de l'entretien est clairement définie dans l'organisation, pour identifier les compétences relatives aux postes d'entretien et pour attribuer les niveaux de responsabilité appropriés.
- D.4. Des processus sont établis pour recueillir l'information provenant de l'expérience/feedback, des dysfonctionnements d'entretien, des défauts et des réparations, et pour l'utiliser pour apprendre et adopter les mesures correctives pour améliorer le niveau de sécurité.
- D.5. Des processus sont établis pour identifier, reconnaître et faire rapport sur les risques liés à des défauts/non-conformités de construction ou des dysfonctionnements ou des conditions déficientes de fonctionnement tout au long du cycle de vie (même dans l'hypothèse où la satisfaction des exigences de fabrication et autres, l'approbation des produits et la certification ont déjà été constatées).
- D.6. Des processus sont établis pour vérifier et contrôler que la performance et les résultats de l'entretien effectué soit par l'ECM soit par des tiers, sont conformes aux standards fixés par l'ECM.

E. UTILISATION DE PRESTATAIRES DE SERVICE ET CONTRÔLE DES FOURNISSEURS

(cf. Article 9(2))

EXTRAIT/DESCRIPTION

- E.0. Dans l'hypothèse où l'entretien – ou des parties de celui-ci - font l'objet d'un contrat de prestation de services, des risques sont importés au sein de l'ECM. Ceci implique que le système d'entretien dispose des processus de contrôle adéquats garantissant la sélection de prestataires de services, de sous-traitants et de fournisseurs qualifiés, l'échange nécessaire d'informations et une délégation de responsabilités traçable.

CRITERES D'EVALUATION

- E.1. Des processus sont établis pour vérifier préalablement la compétence des prestataires de services et sous-traitants et des fournisseurs.
- E.2. Les responsabilités et tâches se rapportant aux questions de sécurité ferroviaire sont clairement définies, connues et réparties entre les parties contractantes et parmi toutes les autres parties concernées.
- E.3. L'ECM dispose d'un processus pour garantir la traçabilité des documents et contrats pertinents.
- E.4. Un processus de validation est établi pour garantir que les services fournis ou sous-traités remplissent les standards requis.
- E.5. Des processus sont mis en place pour assurer que les tâches de sécurité sont accomplies au sein du programme requis et conformément aux standards et critères requis.
- E.6. Des processus sont mis en place pour assurer la gestion journalière des tâches de sécurité.

F. CONFORMITÉ AUX STANDARDS ET CONDITIONS NORMATIVES DURANT LE CYCLE DE VIE DE L'ÉQUIPEMENT ET DES OPÉRATIONS
(cf. Annexe III 2(c))

EXTRAIT/DESCRIPTION

- F.0. Tous les procédures et processus du système d'entretien liés à la sécurité doivent être planifiés pour être en conformité avec le cadre réglementaire, et doivent être mis à jour pour prendre en compte toute variation ou ajout. Dès lors, le système devrait permettre de reconnaître rapidement les variations/ajouts dans le cadre réglementaire pertinent.

En ce qui concerne les processus d'entretien, les organisations doivent se conformer à toutes les exigences légales, aux spécifications pertinentes, aux standards et aux exigences tout au long du cycle de vie de l'équipement et des opérations. Dès lors, le système doit garantir l'identification rapide, la collecte, la mise en liste et la mise en œuvre des exigences respectives pour le personnel, l'équipement et les procédures suivant les standards pertinents et les conditions normatives.

Les standards pertinents et les conditions normatives sont les STI, les règles de sécurité nationales telles que définies par la directive sur la sécurité ferroviaire, les règles opérationnelles et d'entretien ou les décisions de l'autorité.

CRITERES D'EVALUATION

- F.1. Des processus sont mis en place afin d'identifier toutes les exigences nécessaires relatives à la sécurité, pertinentes pour ce qui concerne l'ampleur des opérations accomplies par l'ECM, et veiller à ce qu'elles soient mises à jour et mises en œuvre en conséquence.
- F.2. Des processus sont mis en place pour contrôler la mise en œuvre de toutes les exigences nécessaires relatives à la sécurité.
- F.3. Des processus sont mis en place pour mettre en œuvre, les cas échéant, les actions correctives, afin de garantir la conformité du système ferroviaire aux standards et aux autres conditions normatives tout au long du cycle de vie de l'équipement et des opérations.
- F.4. Des processus sont mis en place pour garantir que le personnel, les procédures, les documents spécifiques, l'équipement et le matériel roulant adéquats sont utilisés selon les objectifs préfixés.
- F.5. Des processus sont mis en place pour garantir que l'entretien est effectué conformément aux exigences pertinentes.

G. COMPÉTENCE DU PERSONNEL
(cf. Annexe III 2(e))

EXTRAIT/DESCRIPTION

- G.0. Le système d'entretien doit garantir que tout le personnel ayant des responsabilités liées à la sécurité est compétent pour accomplir ses tâches, et que les compétences et la connaissance du personnel sont maintenues en toutes circonstances.

Ceci devrait être fait au moyen d'un système de gestion des compétences, incluant des principes de sélection, une formation initiale et – le cas échéant – une certification des compétences acquises, une formation continue, une mise à jour périodique des connaissances et enfin des contrôles d'aptitude.

CRITERES D'EVALUATION

- G.1. L'ECM a mis sur pied un système de gestion des compétences, organisant :
- l'identification des postes à responsabilité dans la prise de décisions opérationnelles au sein du système ;
 - l'identification des postes accomplissant des tâches vitales pour la sécurité ;
 - l'allocation du personnel ayant les compétences requises aux tâches pertinentes.
- G.2. Des processus sont mis en place pour garantir que toutes les connaissances, les compétences et l'aptitude (médicale et psychologique) nécessaires du personnel sont rafraîchies/mises à jour afin de maintenir le niveau requis pour accomplir chaque tâche en toute sécurité.

H. AUDIT INTERNE (cf. Annexe III 2(j))

EXTRAIT/DESCRIPTION

- H.0. Les audits internes poursuivent le but de revoir et vérifier l'efficacité du système d'entretien, c'est-à-dire revoir et vérifier si les processus et procédures décrites au sein du système garantissent que les opérations et les services sont conformes aux exigences pertinentes.

L'ECM devrait établir un calendrier des audits internes à mener (planning d'audit). Le personnel en charge d'effectuer l'audit interne (les auditeurs) doit être compétent et expérimenté dans le domaine/la matière qu'il évalue, et également compétent et adéquatement préparé et formé pour réaliser des audits.

Les audits doivent être réalisés de manière impartiale et indépendante : les auditeurs doivent être indépendants de l'unité organisationnelle qui fait l'objet de l'audit et tout conflit d'intérêt entre l'évaluateur et l'évalué devrait être évité.

CRITERES D'EVALUATION

- H.1. Un système d'audit interne est mis en place. Celui-ci est indépendant, impartial et agit de manière transparente.
- H.2. L'ECM a un calendrier des audits internes programmés, qui peut être revu en fonction des résultats des audits précédents et du contrôle de la performance.
- H.3. Les audits sont effectués par des personnes jouissant d'un niveau de compétence adéquat.
- H.4. Des procédures et/ou processus sont mis en place pour :
- identifier et sélectionner les auditeurs,
 - analyser et évaluer les résultats des contrôles,
 - proposer et mettre en œuvre les mesures/actions spécifiques correctives,
 - vérifier l'efficacité des mesures/actions préalablement entreprises.
- H.5. L'encadrement supérieur est informé des résultats des audits et prend la responsabilité globale de la mise en œuvre des changements du système d'entretien.

4. CRITÈRES POUR LES ÉLÉMENTS SPÉCIFIQUE (NON REPRIS DANS LES CRITÈRES D'ÉVALUATION DU SYSTÈME DE GESTION DE LA SÉCURITÉ (« SMS »))

Les Critères repris dans ce chapitre sont tirés des standards développés par l'industrie /2/.

I. PROCÉDURE D'ENTRETIEN

EXTRAIT/DESCRIPTION

- I.0. La connaissance approfondie des composants critiques pour la sécurité, qui requièrent un entretien et peuvent générer des risques pour le système ferroviaire, constitue une partie cruciale du système d'entretien.

Le fait de savoir à quelles conditions les composants entretenus opèrent est également important pour l'établissement du calendrier d'entretien. Ces conditions incluent, entre autres, le kilométrage, l'environnement (climatique, géographique, etc.) et le type d'équipement.

CRITERES D'ÉVALUATION

- I.1. Des processus sont établis pour identifier tous les composants critiques pour la sécurité et pertinents pour les opérations de l'ECM.
- I.2. L'ECM dispose d'un plan d'entretien, qui prend en compte tous les composants pertinents pour la sécurité ainsi que les produits transportés et l'environnement opérationnel.

J. CONTRÔLE DES PRESTATAIRES

EXTRAIT/DESCRIPTION

- J.0. En supplément des explications données dans les sections D et E, le contrôle des prestataires et sous-traitants doit être pris en compte. Il est nécessaire de vérifier que les prestataires et sous-traitants ont également compris leur rôle dans et leur contribution à la sécurité ferroviaire.

En cas d'utilisation de prestataires et de sous-traitants, la performance en matière de sécurité de l'ECM ne repose pas seulement sur ses propres processus, mais également sur ceux du fournisseur/prestataire/sous-traitant. Ceci implique des processus spécifiques de contrôle dans le système d'entretien.

CRITERES D'EVALUATION

- J.1. Des processus sont mis en place pour contrôler la compréhension par les fournisseurs/prestataires/sous-traitants des risques qu'ils apportent aux opérations de l'ECM.
- J.2. Des processus sont mis en place pour garantir que les produits et services critiques pour la sécurité sont identifiés et que des fournisseurs/prestataires/sous-traitants qualifiés sont sélectionnés.
- J.3. Des processus sont mis en place pour effectuer la surveillance des fournisseurs/prestataires/sous-traitants concernant leur performance en matière de sécurité.

DECLARATION for the ENTITY in CHARGE of MAINTENANCE

declaring the existence of a maintenance management system

checked by an internal system audit

1. ENTITY in CHARGE of MAINTENANCE

Legal denomination:

(information from the NVR)

Address

Street, n^o:

Town:

Country code ISO

Postcode Alphanumeric code

E-mail address

VAT No:

entity's scope:

Covers tank wagons for dangerous goods: YES/NO

Covers other wagons specialised in traffic of dangerous goods: YES/NO

The undersigned declares that the ENTITY in CHARGE of MAINTENANCE has installed a maintenance management system which fulfils the criteria set out in annex B and C1 of the Memorandum of Understanding (MoU) signed in Brussels on May 14th 2009 "establishing the basic principles of a common system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons".

2. INTERNAL SYSTEM AUDIT

In an internal system audit the maintenance management system has been checked against the criteria set out in annex B and C1 of the MoU.

The internal system audit has been carried out by:

3. ADDITIONAL INFORMATION

Date and Signature

Selbsterklärung der für die Instandhaltung zuständigen Stelle

*betreffend das Vorhandensein eines durch ein internes Systemaudit geprüften
Instandhaltungssystems*

1. FÜR DIE INSTANDHALTUNG ZUSTÄNDIGE STELLE:

Firmierung:

(Information aus dem nationalen Fahrzeugregister, NVR)

Adresse:

Strasse, Nr.:

Ort:

Land (ISO-Code):

Postleitzahl:

E-Mail Adresse:

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer:

Aufgabenbereich der Stelle:

- umfasst Kesselwagen für Gefahrgut: ja/nein*
- umfasst andere Spezialwagen für den Gefahrguttransport: ja/nein*

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass die für die Instandhaltung zuständige Stelle ein Instandhaltungssystem eingerichtet hat, das die im Anhang B und C1 des Memorandum of Understanding (MoU), unterzeichnet am 14. Mai 2009 in Brüssel, aufgestellten Bedingungen erfüllt, in dem die „Grundprinzipien eines gemeinsamen Zertifizierungssystems für die für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen“ niedergelegt sind.

2. INTERNES SYSTEMAUDIT:

Das Instandhaltungsmanagementsystem wurde in einem internen Systemaudit auf die Einhaltung der in Anhang B und C1 des MoU aufgestellten Kriterien geprüft.

Das interne Systemaudit wurde durchgeführt von:

3. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN:

Datum und Unterschriften

Autodéclaration de l'entité chargée de l'entretien

(Entity in Charge of Maintenance, ECM)

Relatif à l'existence d'un système d'entretien contrôlé par un système d'audit interne

1. POUR L'ENTITÉ CHARGÉE DE L'ENTRETIEN :

(Informations provenant du registre national des véhicules)

Adresse:

Rue et numéro:

Lieu

Pays (selon code ISO)

NPA

Adresse e-mail :

Numéro TVA :

Domaine d'activité de l'entité

- *Comprend des wagons-citernes pour le transport de matières dangereuses* *oui/non*
- *Comprend d'autres wagons spéciaux pour le transport de matières dangereuses* *oui/non*

Le soussigné confirme que l'entité chargée de l'entretien a mis sur pied un système d'entretien qui remplit les conditions fixées aux annexes B et C1 du «Memorandum of Understanding» (MoU) signé le 14 mai 2009 à Bruxelles. Cette confirmation tient compte des «principes de base d'un système commun de certification pour les entités chargées de l'entretien des wagons-marchandises».

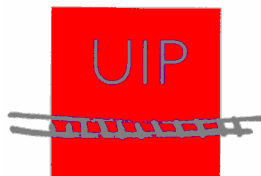
2. SYSTÈME INTERNE D'AUDIT :

Le système d'entretien a été examiné lors d'un audit interne. Il respecte les critères contenu dans les annexes B et C1 du MoU.

L'audit interne a été exécuté par: (Nom, prénom, fonction)

3. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES:

Date et signature



Information on the European Intermediate Solution for demonstration of the responsibility for maintenance regarding freight wagons owned by other keeper in the frame of an RU's SMS

Background

During the work on applications for safety certificates according to Article 10 of Directive 2004/49/EC, it turned out that, the demonstration by the RUs, within the frame of their SMS, of how responsibility for maintenance of freight wagons performed by other entities in charge of maintenance (ECM) is taken, is associated with some problems, so supporting measures are regarded as necessary.

The maintenance is controlled by the ECM so the RU does not control directly the maintenance of vehicles from other ECM which are in its train. Due to this some Member States have not issued any safety certificates so far.

Solution

To solve the aforementioned problem three measures shall contribute:

- Amendment of Directive 2004/49/EC by Directive 2008/110/EC
- „Memorandum of Understanding“ dated May 14 2009
- European Intermediate Solution from spring 2010

These will be explained in further details hereafter.

Amendment of Directive 2004/49/EC by Directive 2008/110/EC.

For a clear allocation of the responsibility regarding the maintenance of railway vehicles, a new Article 14a *“Maintenance of Vehicles”* has been inserted into Directive 2004/49/EC by Directive 2008/110/EC. This article stipulates among others

- (paragraph 1) Each vehicle shall have an entity in charge of maintenance assigned to it and this entity shall be registered in the NVR;

- (paragraph 2) A railway undertaking, an infrastructure manager or a keeper may be an entity in charge of maintenance;
- (paragraph 3) the entity in charge of maintenance shall ensure that the vehicles for which it is in charge of maintenance are in a safe state of running by means of a system of maintenance;
- (paragraph 4) Each entity in charge of maintenance shall be certified for the maintenance of freight wagons (ECM Certification).

Directive 2008/110/EC amending Directive 2004/49/EC has to be transposed into national law until December 24 2010 by the latest.

„Memorandum of Understanding“ dated May 14 2009

To allow for a short term realisation of the ECM Certification as foreseen in Article 14a (4) of Directive 2004/49/EC – i.e. before transposition of Directive 2008/110/EC into national law – on May 14 2009 ten Member States have signed a “Memorandum of Understanding” (MoU ECM) ¹ *„establishing the basic principles of a common system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons“*. In March 2010 also Switzerland has signed. However, only very few certificates have been issued according to the MoU.

European Intermediate Solution from spring 2010

As the ECM Certification is not yet or only very limited applied the „Railway Interoperability and Safety Committee“ (RISC) representing the transport ministries of the EU Member States has proposed on February 24 and 25 2010 to examine the following European Intermediate Solution:²

The requirements on ECMs of vehicles are laid down in Article 14a of Directive 2004/49/EC. In the particular case where the RU is not the ECM of vehicles³ it operates, [the fulfilment of the following requirements] should [...] allow the NSA to issue a safety certificate.”

¹ confer: http://ec.europa.eu/transport/rail/interoperability/safety_en.htm

² confer „The following solution could be applied:“; page 9 of document 04/49 – DV28, version EN01; RISC 55; Origin EN; draft; Status I: Railway Interoperability and Safety Committee: „Safety Certification of Freight Railway undertakings“

³ The complete text gives evidence that „vehicles“ in this context is only related to freight wagons.

- 1) A declaration of the RU, in the frame of the SMS, explaining the procedures it is using to verify and control that the vehicles are in a safe state of running. Necessary basis for this declaration is a contractual relationship between the RU and the keepers e.g. the GCU and where the keeper is not the ECM additionally a contract between the keeper and the ECM.
- 2) The RU's declaration must describe how the necessary exchange of information is organised between the concerned parties.
- 3) As long as the ECMs are not yet certified according to Article 14a of Directive 2004/49/EC or the MoU ECM, a self declaration of the ECM is sufficient proving that it fulfils the requirements defined by Annexes B and C1 of the MoU ECM, checked by an internal system audit.

Mutual acceptance of national maintenance rules

During the RICS meeting, additionally, the mutual acceptance of different national maintenance standards has been confirmed by the following decision: *“Until a European-wide harmonisation, the specific national⁴ maintenance requirements will be cross-accepted.”*

Impacts on Railway Undertakings, Keepers and ECMs

The examined European Intermediate Solution resp. the transposition of Directive 2008/110/EC into national law allows the RUs to describe their responsibility also for freight wagons maintained by other ECM within their SMS. Referring to the three points mentioned above, the following matters have to be implemented:

1) Procedures within the Safety Management System (SMS) of the RU

The RU has to describe within the frame of its SMS the procedures, with which it receives presumption of safe state of the vehicles maintained by other ECM, and it provides a self declaration, confirming the application of these procedures.

⁴ „National“ in this context regards the maintenance rules, which are applied in a Member State by domestic ECMs/keepers.

These procedures, to be described within the SMS of an RU, contain in particular:

- 1.1. The RU provides procedures ensuring the existence of a contractual relationship with the keeper for all vehicles carried in a train. Such a contractual relationship of the RU with the keeper is given e.g. through the GCU. If an RU or a keeper is not member of the GCU other contractual relationships have to exist. If the keeper is not identical with the ECM a contract between keeper and ECM is existing.
- 1.2. The RU has a procedure to ensure that only those vehicles are carried, whose ECMs
 - are certified according to Article 14a of Directive 2004/49/EC or
 - are certified according to the MoU ECM or
 - have provided their self declaration.

This procedure is, for instance, based on

- 1.2.1. checking the vehicle number through a vehicle number database, e.g. the GCU vehicle database. This GCU database is technically ready, but waiting for the formal amendment procedure for integration in the text of the GCU contract, which started on 29th March 2010 and thus coming into force on 1st October 2010, when adopted unanimously, or on 1st January 2010, when adopted with majority. The database can be filled by the keeper from July 2010 on.
- 1.2.2. checking the keeper marking on the vehicles with a list of all contractual partners of the RU. It is currently clarified whether the keeper marking (VKM) can be implemented in the list of all GCU partners published on the GCU website. The possibility of a vehicle ECM marking is still under discussion with ERA.
- 1.3. The RU monitors regularly whether the relevant ECM Certificate or self declaration has not been withdrawn. If a self declaration has been withdrawn, the RU has to ask the ECM through the keeper to provide a self declaration or the relevant ECM certificate. If no certificate or declaration is provided, the vehicles maintained by the particular ECM will not be carried by the RU,

unless the RU has made special arrangements in its SMS to deal with such wagons.

- 1.4. ERA agreed to publish a list on its website of ECMs being certified or having issued a self declaration. However, ERA will take no responsibility regarding the content. We will inform you in due course about the practical implementation.

2) Necessary exchange of information between concerned parties

For the safe operation of vehicles, it is indispensable to exchange safety related information between ECM, keeper and RU.

- 2.1 The hand over of relevant information from the RU to the keeper and through the keeper to the ECM is regulated in Article 15 of the GCU.
- 2.2 To realise the hand over of relevant information from the ECM towards the RU through the keeper, the sector organisations are working on a proposal "structural exchange of safety related information between ECM and RU". The sector organisations also evaluate how this exchange of information is organised.

3) Self declaration of the ECM

- 3.1 As long as the ECM is not yet certified according to Article 14a of Directive 2004/49/EC or the MoU ECM, the ECM can provide a self declaration confirming that it fulfils the requirements of Annex B and C1 of the MoU. The legal entity signing the Self Declaration must be the same which is registered in the NVR.
- 3.2 This self declaration has to be based on the implementation of a maintenance management system including an internal system audit.
- 3.4 It is highly recommended for the ECM to provide such a certificate according to the MoU ECM or such a self declaration. On the one hand, basically the same criteria have to be fulfilled anyhow in near future within the frame of the ECM Certification according to Article 14a of Directive 2004/49/EC. On the

other hand, vehicles from non-certified ECMs not having provided such a certificate or such a declaration will not be carried anymore, unless the RU has made special arrangements in its SMS to deal with such wagons.

- 3.5 The sector organisations will provide a common format for the self declaration which has been agreed with ERA. (see draft annex to this letter).
- 3.6 Providing a self declaration is also possible for those ECM being residential outside of the European Union, but having vehicles running within the European Union or in and out.

We kindly ask for consideration and are at your disposal for any further queries.

We will inform you as soon as we know whether the request by the sector in its letter of 1/02/2010 about including the Intermediate Solution in the adequate legal framework will be agreed on or not by the EC and the RISC.

UIC

UIP

ERFA

CER

Contacts:

- UIC: E. Peetermans, eric.peetermans@b-holding.be
- UIP: H. Segerer, holger.segerer@uiprail.org
- ERFA: M. Heiming, monika.heiming@erfa.be
- CER: L. Lochman, libor.lochman@cer.be