



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires

Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr

Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail


Einheitliche technische Vorschrift

Allgemeine Vorschriften

Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen

ETV GEN-E

Anwendbar ab 01.01.2024

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV) Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforgangen		ETV GEN-E Seite 2 von 6
	Status: IN KRAFT		Original: EN

Einheitliche Rechtsvorschriften APTU (Anhang F zum COTIF 1999)

Einheitliche technische Vorschrift

Allgemeine Vorschriften

Qualifikation und Unabhängigkeit der Prüforgane

(ETV GEN-E)

Diese ETV wurde in Übereinstimmung mit dem COTIF in der Fassung vom 1. März 2019 und insbesondere mit den Artikeln 3, 4, 6, 7a und 8 der Einheitlichen Rechtsvorschriften APTU (Anhang F zum COTIF) und Artikel 5 der Einheitlichen Rechtsvorschriften ATMF (Anhang G zum COTIF) entwickelt.

Für Begriffsbestimmungen siehe auch Artikel 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften APTU und Artikel 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften ATMF.


0. ÄQUIVALENZ

- 0.1 Diese ETV basiert auf den Bestimmungen der Europäischen Union in den Artikeln 27 bis 45 der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (im Folgenden als „EU-Bestimmungen“ bezeichnet).
- 0.2 Die Bestimmungen dieser ETV sind an den Anwendungsbereich und die Ziele der ER APTU und ATMF angepasst.
- 0.3 Bei Prüforgangen, die die EU-Bestimmungen erfüllen, wird davon ausgegangen, dass sie auch dieser ETV und Artikel 5 ER ATMF entsprechen.
- 0.4 Bei Prüforgangen, die aufgrund der Norm ISO 17065 akkreditiert oder anerkannt sind, wird davon ausgegangen, dass sie die in den Abschnitten 4, 5 und 6 dieser ETV festgelegten Bestimmungen einhalten.

1. ANWENDUNGSBEREICH

- 1.1 In dieser ETV sind die Anforderungen an die Qualifikations- und Unabhängigkeitskriterien gemäß Artikel 5 § 3 Buchst. c) ER ATMF festgelegt, die von Prüforgangen, die Bewertungen für technische Zulassungen im Anwendungsbereich der ER ATMF durchführen, zu erfüllen sind¹.

¹ Die Kriterien, die von den an Risikobewertungen nach der gemeinsamen Sicherheitsmethode beteiligten Bewertungsstellen zu erfüllen sind, sind in der ETV GEN-G festgelegt. Die von den ECM-Zertifizierungsstellen zu erfüllenden Kriterien sind in Anlage A der ER ATMF festgelegt.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV)		ETV GEN-E
	Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen		Seite 3 von 6
Status: IN KRAFT		Original: EN	Datum: 01.01.2024

1.2 Diese ETV ergänzt die in Artikel 5 ER ATMF festgelegten Bestimmungen.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Es gelten die Begriffsbestimmungen der ER APTU und ATMF. Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

- a) „Prüforgan“ ein in einem Vertragsstaat benanntes, anerkanntes oder akkreditiertes Organ, das dem Generalsekretär von diesem Vertragsstaat oder in dessen Namen als zuständig für die Durchführung von Bewertungen (Prüfungen) und die Ausstellung entsprechender Zertifikate (Bescheinigungen)² im Sinne von Artikel 5 ER ATMF durch Notifizierung mitgeteilt wurde;
- b) „NTA“ die nationalen technischen Anforderungen im Sinne von Artikel 12 ER APTU.


3. WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN INTERNATIONALEN VERTRÄGEN

- 3.1 Alle Prüforgane, die Bewertungen im Anwendungsbereich der ER APTU und ATMF durchführen, müssen entweder gemäß Artikel 5 ER ATMF und dieser ETV oder gemäß den EU-Bestimmungen benannt, akkreditiert oder anerkannt sein.
- 3.2 Für die Zwecke und im Anwendungsbereich der ER APTU und ATMF akzeptieren alle Vertragsstaaten Bewertungsergebnisse und Bescheinigungen, die von Prüforganen ermittelt oder ausgestellt wurden, welche entweder gemäß Artikel 5 ER ATMF und dieser ETV oder gemäß den EU-Bestimmungen benannt, akkreditiert oder anerkannt sind.

4. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

- 4.1 Das Prüforgan ist in der Lage, alle Bewertungsaufgaben durchzuführen, die ihm nach Maßgabe der einschlägigen ETV und NTA zugewiesen wurden und für die es benannt wurde.
- 4.2 Das Prüforgan verfügt über Folgendes:
 - a) das erforderliche Personal mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Bewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
 - b) Verfahren, nach denen die Bewertung durchgeführt wird, um die Transparenz der Bewertung und die Möglichkeit der Anwendung dieser Verfahren sicherzustellen;
 - c) Grundsätze und Verfahren, die eine Trennung zwischen den Tätigkeiten als Prüforgan im Anwendungsbereich dieser ETV und anderen Tätigkeiten gewährleisten;
 - d) geeignete Verfahren zur Durchführung der Tätigkeiten, bei denen die Größe eines Unternehmens, die Branche, in der es tätig ist, seine Struktur sowie der Grad der Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Massenfertigungs- oder Seriencharakter des Herstellungsprozesses gebührend berücksichtigt werden;
 - e) die erforderlichen Mittel, um die technischen und administrativen Aufgaben, die mit der Bewertung verbunden sind, in angemessener Weise zu erledigen;

² Die Begriffe „Zertifikate“ und „Bescheinigungen“ werden in den deutschen Fassungen der ER ATMF und dieser ETV weitestgehend synonym zueinander verwendet.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV) Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen		ETV GEN-E Seite 4 von 6
	Status: IN KRAFT		Original: EN

f) alle benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

4.3 Prüforgane schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder die Bewertungen direkt von diesem Staat durchgeführt werden.

5. UNPARTEILICHKEIT UND UNABHÄNGIGKEIT

5.1 Die Prüforgane, einschließlich ihrer Führungsebene und ihres Personals, handeln unparteiisch, unvoreingenommen und nehmen faire Bewertungen vor, ohne sich von ihren eigenen Interessen beeinflussen zu lassen.

5.2 Die Unabhängigkeit der Personen, die die Bewertungsaufgaben wahrnehmen, muss gewährleistet sein. Die Entlohnung der Führungsebene und des Personals richtet sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen.

5.3 Die Prüforgane, ihre Führungsebene und ihr Personal nehmen weder direkt noch indirekt an der Planung, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der von ihnen bewerteten Produkte teil.

Dies schließt die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und einem Prüforgan nicht aus.


5.4 Das mit der Wahrnehmung von Bewertungsaufgaben betraute Personal befasst sich nicht mit anderen Tätigkeiten, die seine Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder seine Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben beeinträchtigen können.

6. FÜHRUNGSEBENE UND PERSONAL

6.1 Führungsebene und Personal eines Prüforgans wahren die berufliche Verschwiegenheit in Bezug auf Informationen, welche sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhalten, außer gegenüber der zuständigen Behörde des Vertragsstaates, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte sind jedoch zu schützen.

6.2 Das für die Durchführung der Bewertungstätigkeiten zuständige Personal verfügt über folgende Fähigkeiten:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die die alle vom Prüforgan durchgeführten Bewertungstätigkeiten umfasst;
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis zur Durchführung solcher Bewertungen;
- c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen sowie des einschlägigen COTIF-Rechts;
- d) aktuelle Kenntnisse der einschlägigen Normungstätigkeiten und anderer relevanter Entwicklungen;
- e) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV)		ETV GEN-E
	Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforgane		Seite 5 von 6
Status: IN KRAFT		Original: EN	Datum: 01.01.2024

7. VERPFLICHTUNGEN DER PRÜFORGANE IN BEZUG AUF IHRE TÄTIGKEIT


- 7.1 Die Prüforgane führen die Bewertungen im Einklang mit den in den einschlägigen ETV oder NTR vorgesehenen Bewertungsverfahren durch und überwachen die fortgesetzte Konformität der von ihnen bewerteten Produkte, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist.
- 7.2 Bewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsteilnehmer vermieden werden. Die Prüforgane üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Herstellungsprozesses aus.
- Sie gehen dabei allerdings so vor, wie es für die Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Vorschriften erforderlich ist.
- 7.3 Stellt ein Prüforgan fest, dass ein Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in der einschlägigen ETV, NTA oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, so fordert es den Hersteller zu geeigneten Korrekturmaßnahmen auf und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.
- 7.4 Hat ein Prüforgan bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt die Anforderungen, die in der einschlägigen ETV, NTA oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, nicht mehr erfüllt, so fordert es den Hersteller zu geeigneten Korrekturmaßnahmen auf und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder widerruft sie. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so versieht das Prüforgan gegebenenfalls alle Bescheinigungen mit Einschränkungen, setzt sie aus oder widerruft sie.
- 7.5 Die Prüforgane führen Akten und Archive über die von ihnen durchgeführten Bewertungen, einschließlich der Ergebnisse von Tests und Kontrollen, und stellen sie der zuständigen Behörde oder Unfalluntersuchungsstelle des Vertragsstaates, in dem sie niedergelassen sind, auf Anfrage zur Verfügung.

8. AUSLAGERUNG UND VERGABE VON UNTERAUFTRÄGEN

- 8.1 Prüforgane dürfen nur dann Tätigkeiten auslagern oder an Unterauftragnehmer vergeben, wenn dies in dem betreffenden Vertragsstaat zulässig ist.
- 8.2 Alle Vorschriften dieser ETV, die für die Prüforgane, ihre Führungsebene und ihr Personal gelten, gelten sinngemäß auch für jedes Zweigunternehmen, jeden Unterauftragnehmer oder jede andere natürliche oder juristische Person, die Tätigkeiten im Namen des Prüforgans ausübt.
- 8.3 Die Prüforgane übernehmen die volle Verantwortung für die Ergebnisse der ausgelagerten Tätigkeiten.

9. KOORDINIERUNG DER TÄTIGKEITEN

- 9.1 Die Vertragsstaaten verpflichten die Prüforgane, sich an den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppen, zu denen sie eingeladen werden, zu beteiligen.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV) Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforgangen		ETV GEN-E Seite 6 von 6
Status: IN KRAFT		Original: EN	Datum: 01.01.2024

9.2 Die Prüforgane wenden die von den in Abschnitt 9.1 genannten Gruppen erstellten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente entsprechend an.

10. NOTIFIZIERUNG DURCH DIE VERTRAGSSTAATEN

- 10.1 Bei der Notifizierung der Benennung eines Prüforgans an den Generalsekretär gemäß Artikel 5 ER ATMF beschreibt der Vertragsstaat den Tätigkeitsbereich, einschließlich der ETV, NTA und der Produkte, für die das Prüforgan benannt wird.
- 10.2 Stellt ein Vertragsstaat fest oder erhält Kenntnis davon, dass ein Prüforgan die Anforderungen dieser ETV nicht mehr erfüllt oder dass es seinen Verpflichtungen nicht nachkommt, so schränkt der Vertragsstaat die Benennungen gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei er das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht entsprochen oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde.
- Er unterrichtet unverzüglich den Generalsekretär, der seinerseits die Informationen auf der Website der OTIF entsprechend ändert.
- 10.3 Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Benennung oder wenn das Prüforgan seine Tätigkeit einstellt, ergreift der benennende Vertragsstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten und Archive dieses Prüforgans entweder von einem anderen Prüforgan weiter bearbeitet oder für die zuständigen Behörden bereitgehalten werden.
- 10.4 Der Generalsekretär veröffentlicht auf der Website der OTIF eine Liste der ihm durch Notifizierung mitgeteilten Prüforgane und hält sie auf dem neuesten Stand.