

**HHC/DRS**

**Procedurebeschrijving**

**Certificering onder ISO/IEC17065**

**met IOD 2016\_797 en**

**ERA Assessment Scheme 000MRA1044 rev1.1**

## INHOUDSOPGAVE

1	ALGEMEEN .....	23
2	Dit document .....	6
2.1	Revisiebeheer .....	6
2.2	Afkortingen en definities .....	6
3	AANVRAAG OFFERTE, OPMAAK OFFERTE, EN TOT STAND KOMING CERTIFICATIE-OVEREENKOMST .....	7
3.1	Doel .....	7
3.2	Toepassingsgebied/ frequentie .....	7
3.3	Gebruikers van de instructie .....	7
3.4	Binnenkomst aanvraag.....	7
3.5	Uitbrengen en acceptatie van de offerte .....	7
3.6	Aanmaken intern dossier nummer EXACT:.....	9
3.7	Bijlagen .....	9
3.8	Afkortingen/termen:.....	9
4	OPMAAK CERTIFICATIEPLAN, EVALUATIE, REVIEW EN DECISION. ....	10
4.1	Doel .....	10
4.2	Toepassingsgebied/ frequentie .....	10
4.3	Gebruikers van de instructie .....	10
4.4	Vorbereiden en uitwerken opdracht in een certificatieplan, rol certificatiemanager .....	10
4.5	Evaluatiewerkzaamheden inspector(s).....	10
4.5.1	Gebruik interne en resources.....	11
4.5.2	Gebruik van externe resources .....	11
4.6	Gebruiksaanwijzing templates. ....	12
4.7	Versiebeheer:.....	12
4.8	Taal .....	13
4.9	Conformiteit met het object .....	13
4.10	Collegiale toets / Review .....	13
4.11	Certificatiebeslissing / decision. ....	13
4.12	Opstellen conformiteitsverklaring / certificaat / tussentijdse keuringsverklaring .....	14
4.13	Registratie en archivering .....	14
4.14	Bijlagen .....	14
4.15	Afkortingen of systemen .....	14
5	AFRONDEN OPDRACHT .....	15
5.1	Doel .....	15
5.2	Toepassingsgebied/ frequentie .....	15
5.3	Gebruikers van de instructie .....	15
5.4	Verstrekken van documenten aan de opdrachtgever. ....	15
5.5	Vastleggen uren .....	15
5.6	Facturering.....	15
5.7	Registratie en archivering .....	15
5.8	Bijlagen .....	15
5.9	Afkortingen of systemen .....	15
6	CERTIFICAAT VOORWAARDEN.....	17-16
6.1	Gebruik NoBo nummer , Certificaat en TYPE goedkeuringsnummer .....	17-16
6.2	Geldigheid van het certificaat of Verklaring van EG TYPE goedkeuring .....	17-16
6.3	Wijzigingen die van invloed zijn op de certificering door klant of toetskader .....	17-16
6.4	Incorrect gebruik of misbruik van het HHC/DRS certificaat of verklaring .....	18-17
6.5	Klachten over certificaat, verklaring of gecertificeerd product. ....	18-17
6.6	Eigenaarschap van het HHC/DRS certificaat. ....	18-17
6.7	Intrekken, beperken of schorsen van het certificaat, door HHC/DRS .....	18-17
6.8	Verklaring van overeenstemming .....	19-18
6.9	HHC/DRS NoBo nummer. ....	19-18
6.10	Instandhouding en beëindigen certificaat.....	19-18
7	OPBOUW CERTIFICAAT NUMMERING .....	20-19
	ANNEX A .....	21-20
	ANNEX B .....	22-21

## 1 ALGEMEEN

Om het proces voor certificering / conformiteitsbeoordeling op een gestructureerde wijze uit te voeren, zijn de processen vastgelegd in een eenduidige procedure hoe binnen HHC/DRS BV hieraan invulling wordt gegeven, in lijn met de eisen van ISO/IEC17065, IOD 2016 en ERA assessment scheme.

Deze procedure bevat de regels die van toepassing zijn in het kader van opdrachten die aan HHC/DRS worden toevertrouwd voor activiteiten van:

- EG-certificering van spoorwegproducten (interoperabiliteitsonderdelen en structurele subsystemen) met betrekking tot technische specificaties voor interoperabiliteit (activiteiten van aangemelde instantie / geschikte instantie voor OTIF);
- conformiteitsbeoordeling van spoorwegproducten (onderdelen en structurele subsystemen) met betrekking tot nationale technische voorschriften voornamelijk in Nederland, Duitsland, in het Groothertogdom Luxemburg, in Denemarken, Zweden en (Noorwegen ism SINTEF / Italië ism RINA) (activiteiten van aangewezen instantie);

De procedure beschrijft het algemene proces.

Specifieke bepalingen voor de specifieke uitvoeringsgebieden staan beschreven in de van toepassing zijnde methoden.

De volgende specifieke methoden worden onderscheiden en in QI/methode 17065:

Spoorvoertuigen op conventionele sporen volgens 2008/57\_2016/797 als volledig subsysteem of als Interoperabiliteitscomponent middels Technische Specificaties Interoperabiliteit (TSI's):

- TSI L&P
- TSI WAG
- TSI NOI
- TSI SRT
- TSI PRM (not used for OTM).
- EN14033-1 (non TSI)
- EN15746-1 (non TSI)

Al dan niet met behulp van de volgende Modules volgens Module besluit 2010/713/EG:

- EG-typeonderzoek (Module CB)
- Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (Module CF)
- Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) (Module CV)
- EG-typeonderzoek (SB)
- EG-keuring op basis van productkeuring (Module SF)

Evaluatie eisen worden gedefinieerd door (niet limitatief):

- Essentiële vereisten zoals gedefinieerd in de IOD 2008 en IOD 2016;
- Eisen opgenomen in de beslissing voor spoorwegmodules;
- Basisparameters opgenomen in de tekst van de TSI's;
- Normen geciteerd in de tekst van de TSI's.

OPMERKING 1: deze normen worden meestal verplichte normen genoemd.

- Geharmoniseerde Europese normen die geheel of gedeeltelijk worden toegepast, zoals door de aanvrager in volgorde bepaald om te voldoen aan de essentiële eisen zoals gedefinieerd in de TSI's.

OPMERKING 2: deze normen worden meestal vrijwillige normen genoemd.

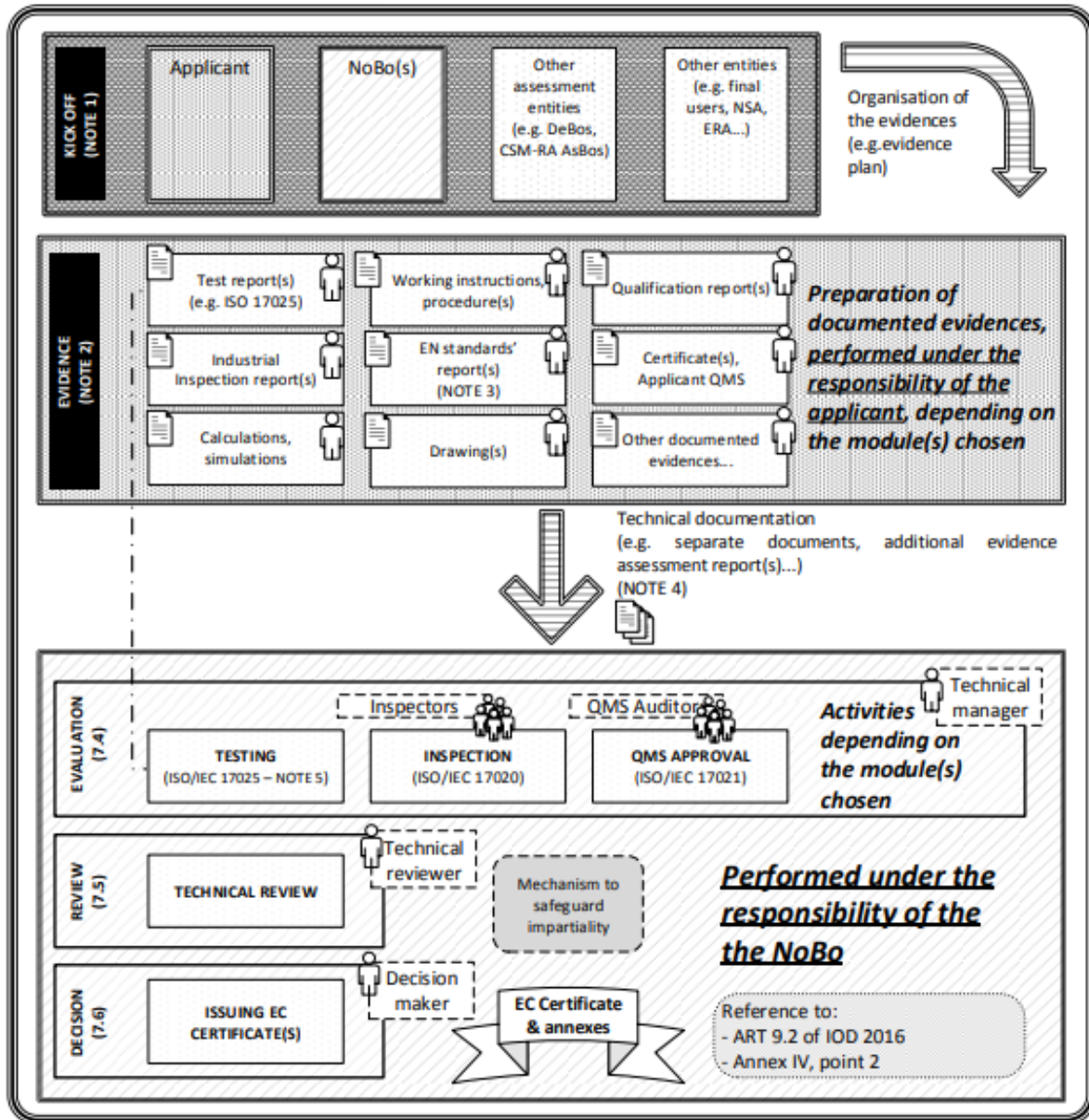
- Alternatieve oplossingen voor geharmoniseerde Europese normen, zoals andere openbare normen, documentatie en bedrijfsstandaarden die geheel of gedeeltelijk worden toegepast, zoals gedefinieerd door de aanvrager om te voldoen aan de essentiële eisen zoals gedefinieerd in de TSI's.

OPMERKING 3: deze normen worden meestal vrijwillige normen genoemd.

- ERA technische adviezen;
- ERA technische documenten.

HHC/DRS neemt actief deel aan de overleg structuren rondom de IOD 2016 en het ERA assessment Scheme. Hiervoor vaardigt zij een representatieve deelnemer af welke tenminste gekwalificeerd is als reviewer, technical manager of desicion maker. (17065:7.1.3). Verslagen zijn inzichtelijk in QI.

Informatieve documenten flow chart:



## 2 Dit document

### 2.1 Revisiebeheer

Versie	Datum	Sectie nummer	Aanpassing
1	25-02-2020	1	Input deelname NB Rail etc.
		3, 4	Aanpassingen nav interne audit
2	27-02-2020	all	Verwerking opmerkingen interne audit
3	28-04-2020	3,4,5	Aanpassing proces verloop ivm verandere werkwijze Functiebenaming in lijn met D27a en ERA Scheme

### 2.2 Afkortingen en definities

In deze algemene voorwaarden zijn de volgende definities van toepassing:

- in Europese wettelijke documentatie (vanaf de datum van inwerkingtreding);
- in nationale regelgevingsdocumenten die Europese regelgeving omzetten en / of aanvullen;
- bij Europese normalisatie en met name serie EN ISO 17000 betreffende conformiteitsbeoordeling.

De rechten en verplichtingen die voortvloeien uit de wettelijke definities hebben voorrang op alle andere contractuele specificaties die in de overeenkomst kunnen worden opgenomen.

In de context van de toepassing van deze algemene voorwaarden voor dienstverlening op activiteiten van aangemelde instantie, aangewezen instantie, wordt onder aanvrager verstaan elke fabrikant, aanbestedende entiteit, hoofdaannemer of vertegenwoordiger die de volledige en eindverantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van het gecertificeerde product en / of voor het onderhoud van het kwaliteitsmanagementsysteem dat het onderwerp van de certificering is.

De definities van "fabrikant", "aangebestedende entiteit", "vertegenwoordiger", "hoofdaannemer" zijn die te vinden in de toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit en in de interoperabiliteitsrichtlijn.

ERA	European Railway Agency
QI	Quality Insight
Aanvrager	Fabrikant, diens gevolmachtigde binnen de EU, houder/eigenaar of diens representatieve
IOD	Interoperability Directive

### **3 AANVRAAG OFFERTE, OPMAAK OFFERTE, EN TOT STAND KOMING CERTIFICATIE-OVEREENKOMST.**

#### **3.1 Doel**

Het eenduidig vastleggen van de wijze waarop een certificatie opdracht tot stand komt en een duidelijke beschrijving van de voorwaarden waaronder de opdracht tot stand komt.

Hierbij geldt dat een offerte de basis vormt voor een certificatie-overeenkomst

#### **3.2 Toepassingsgebied/ frequentie**

Bij iedere opdracht aanvraag.

#### **3.3 Gebruikers van de instructie.**

Iedere medewerker.

#### **3.4 Binnenkomst aanvraag:**

Bij een telefonische, schriftelijke of mondelinge aanvraag dient door de certificatiemanager gecontroleerd te worden of alle onderstaande minimale gegevens bekend zijn:

- o Naam en telefoonnummer van de aanvrager;
- o Identificatie object; (merk/type/fabrieksnummer).
- o Type dienst die wordt aangevraagd; scope beschrijving, inzetgebied, inzetvoorwaarden etc.
- o Datum geplande inzet;
- o Bijzonderheden relevant voor een geslaagde opdracht.

Indien er gegevens ontbreken, dient er contact te worden opgenomen met de aanvrager voor het opvragen van deze gegevens.

In het geval dat het bij nader onderzoek gaat om een aanvraag certificering van

- o een type product, of
- o een normatief document, of
- o een certificatieschema

waarmee de certificatie-instelling geen eerdere ervaring heeft, zal HHC/DRS:

- o in deze gevallen ervoor zorgen dat over de competentie en capaciteit beschikt wordt voor alle certificeringsactiviteiten die zij moet uitvoeren, en houdt zij een verantwoording bij van de beslissing om certificering te nemen.
- o weigeren een specifieke certificatie uit te voeren als deze enige competentie of bekwaamheid mist voor de certificeringsactiviteiten die zij moet uitvoeren.

#### **3.5 Uitbrengen en acceptatie van de offerte**

Aan de hand van de verkregen gegevens (3.4) gaat de technical manager na of de aanvraag uitgevoerd kan worden en of deze binnen de scope van activiteiten past.

Indien de aanvraag niet uitgevoerd kan worden dient de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht te worden door de manager.

Iedere offerte krijgt een identificatienummer (jaar / week / volgnummer)revisies worden aangegeven met versienummer V1.0 / 2.0 etc

In de offerte staan de volgende punten vermeld:

- o Naam van de aanvrager
- o Tariefvermelding / omschrijving van de kosten
- o Voorwaarden voor de betreffende dienstverlening
- o Naam en handtekening ondertekenaar.
- o Mogelijkheid voor ondertekening van de offerte voor de aanvrager op grond waarvan er een overeenkomst is gesloten.

- Identificatie van het te certificeren product
- De te hanteren regelgeving, normen etc.
- algemene informatie over de klant, relevant voor het gebied van certificering waarvoor de aanvraag wordt ingediend, zoals de activiteiten van de klant, zijn menselijke en technische middelen, inclusief laboratoria en / of inspectiefaciliteiten, en zijn functies en relatie in een groter bedrijf, als ieder;
- informatie over alle door de klant gebruikte uitbestede processen die van invloed zijn op de conformiteit met vereisten; als de klant een juridische entiteit / entiteiten voor het produceren van de gecertificeerde product (en) heeft geïdentificeerd die verschilt van de klant, kan de certificatie-instelling passende contractuele controles op de betrokken juridische entiteit / entiteiten instellen, indien nodig voor effectief toezicht; als dergelijke contractuele controles nodig zijn, kunnen deze worden vastgesteld voordat formele certificatie-documentatie wordt verstrekt (zie 7.7 17065);
- alle andere informatie die nodig is in overeenstemming met de relevante certificeringsvereisten, zoals informatie voor initiële evaluatie- en bewakingsactiviteiten, b.v. de locaties waar de gecertificeerde producten worden geproduceerd en contactpersoneel op deze locaties.
- Alle toepasselijke TSI's, inclusief beschikbare of verwachte afwijkingen;
- De keuze van de module of modules voor beoordeling;
- De reikwijdte van ISV (als de applicatie verwijst naar een ISV);
- De schriftelijke verklaring met de verklaring " dat dezelfde aanvraag niet is geweest ondergebracht bij een andere aangemelde instantie ";
- Elk nuttig EG-certificaat, technisch dossier, technische documentatie;
- In geval van gebruik van ISV's ook ISV-certificaten, ISV technische bestanden, ISV-verklaringen van welke dan ook
- voorafgaande modules of ISV's. Als deze niet beschikbaar zijn op het moment van toepassing, de beoogde ISV
- toepassingsgebied en interfaces moeten nauwkeurig worden gedefinieerd

**OPMERKING:** Een verscheidenheid aan media en mechanismen kan worden gebruikt om deze informatie op verschillende tijdstippen te verzamelen, waaronder een aanvraagformulier. Het verzamelen van dergelijke informatie kan in samenhang zijn met of losstaan van de voltooiing van de wettelijk bindende overeenkomst (de certificatieovereenkomst).

**OPMERKING:** Een aanvraag voor een uitbreiding van het certificeringsbereik zou vergelijkbare producten, verschillende locaties, enz. kunnen omvatten.

De betreffende offerte wordt opgemaakt met in achtneming van de volgende uitgangspunten:

- de informatie over de klant en het product is voldoende voor het uitvoeren van het certificatieproces;
- elk bekend verschil in begrip tussen de certificatie-instelling en de klant wordt opgelost, inclusief overeenstemming over normen of andere normatieve documenten;
- de reikwijdte van de gevraagde certificering
- alle middelen beschikbaar zijn om alle evaluatieactiviteiten uit te voeren;
- de certificatie-instelling heeft de competentie en het vermogen om de certificatie-activiteit uit te voeren.

Een kopie van de uitgebrachte offerte gaat in de map directie/offerte bewaard in deze map.

Acceptatie van de offerte vindt plaats door ondertekening van de offerte door de opdrachtgever bij de daarvoor in de offerte gereserveerde ruimte t.b.v. ondertekening.

Indien HHC/DRS verder borduurt op certificeringen die ze al aan de klant of al aan andere klanten heeft verleend om activiteiten weg te laten, verwijst HHC/DRS naar de bestaande certificering (en) in de offerte. Op verzoek van de klant verstrekt geeft HHC/DRS aan wat de reden is voor het weglaten van activiteiten. HHC/DRS biedt niet 2x dezelfde certificatie aan.

**OPMERKING:** Producten kunnen worden beschouwd als van hetzelfde type wanneer de kennis van de vereisten, kenmerken en technologie met betrekking tot het ene product voldoende is om de vereisten, kenmerken en technologie van een ander product te begrijpen.



### 3.6 Aanmaken intern dossier nummer EXACT:

De overeengekomen dienstverlening wordt ingericht binnen “EXACT Online” en resulteert in een intern opdrachtnummer. Met dit opdrachtnummer wordt het project geïdentificeerd.

Dit nummer wordt tevens gebruikt in alle correspondentie, certificatie file en in de certificaten die worden uitgegeven.

### 3.7 Bijlagen

Documentnaam:

Algemene leveringsvoorwaarden

Opdrachtbevestiging

D27a Kwalificatiematrix en plaatsvervangingsproces 17065

### 3.8 Afkortingen/termen:

QI: Quality Insight: <https://hhc-drs.quality-insight.nl/>

Around: <https://www.around.nl/hhcdrs/>

Exact online:

<https://start.exactonline.nl/docs/Login.aspx?ReturnUrl=%2fdocs%2fMenuPortal.aspx>

## 4 OPMAAK CERTIFICATIEPLAN, EVALUATIE, REVIEW EN DECISION.

### 4.1 Doel

Het eenduidig vastleggen van de wijze waarop een certificatie opdracht worden uitgevoerd, bevindingen worden vastgelegd/geregistreerd door de daartoe gekwalificeerde inspector(s), de bevindingen worden ge-reviewed, een certificatiebesluit wordt genomen en een certificaat wordt uitgegeven.

### 4.2 Toepassingsgebied/ frequentie

Iedere certificatie opdracht.

### 4.3 Gebruikers van de instructie.

Iedere medewerker certificering.

### 4.4 Voorbereiden en uitwerken opdracht in een certificatieplan, rol technical manager.

#### Rol Technical manager

De technical manager organiseert alle werkzaamheden zoals beschreven in dit hoofdstuk.

De technical manager mag nooit de decision maker zijn.

De technical Man. kan ook inspector of reviewer zijn, nooit beiden (inspector EN reviewer)

Voor iedere opdracht wordt door de certification manager eerst een certificatieplan gemaakt waarin tenminste wordt vastgelegd:

- Scope opdracht (als dan niet op basis van de offerte/certificatie-overeenkomst)
- Welke inspecteurs erbij betrokken zijn;
- Wie de review uitvoert;
- Wie optreedt als technical manager en decision maker;
- Mogelijke uitbesteding van toepassing is of niet;
- Welke input er van de opdrachtgever wordt verwacht;
- Welke inspectie-, test en auditwerkzaamheden aan het object worden uitgevoerd;
- Of deze werkzaamheden intern of extern worden verkregen.
- Vastlegging project onafhankelijkheid
- Tijdlijn met relevante datums (minimum: aanvang / kick-off afsluiting)

Standaard certificatieplan dient als leidraad voor de opdracht en wordt bij iedere verandering bijgewerkt middels het revisieraster. Het certificatieplan wordt opgeslagen in de klantfile en wordt gedeeld met de klant, ook na iedere wijziging.

De technical manager organiseert de “KICK-OFF” meeting met betrokkene(n).

### 4.5 Evaluatiewerkzaamheden inspector(s)

Rol Inspector is het uitvoeren van de evaluatie van de aangeleverde bewijslasten van de klanten tegen de afgesproken set eisen vastgelegd in de overeenkomst of het certificatieplan.

De inspector neemt kennis van het certificatieplan en stemt af met de technical manager (Kick off).

De inspector selecteert op basis van de opdracht (Exact) de betreffende certificatie templates uit de van toepassing zijnde procedure (QI).

Templates van de certificaten en certification files zijn beschikbaar in QI onder de betreffende TSI.

Van hieruit treedt hij in contact met de opdrachtgever voor het verkrijgen van mogelijk aanvullende benodigde bewijslast in de vorm van een technisch dossier\* ten einde het certificatie dossier te kunnen opstellen.

Desgewenst voert hij aanvullend onderzoek uit middels testen of inspecties.

#### 4.5.1 Gebruik interne en resources

Resources welke intern worden gebruikt voor evaluatieactiviteiten moeten voldoen aan de toepasselijke eisen van de relevante internationale normen en, zoals gespecificeerd door het certificatieschema, van andere documenten.

- Voor het testen moet het voldoen aan de toepasselijke eisen van ISO / IEC 17025;
- voor inspectie moet het voldoen aan de toepasselijke eisen van ISO / IEC 17020;

De onpartijdigheidseisen van het evaluatiepersoneel zoals vastgelegd in de relevante norm zijn altijd van toepassing.

**OPMERKING** Voorbeelden van redenen waarom sommige vereisten niet van toepassing zijn, zijn onder meer:

- expertise is beschikbaar binnen de certificatie-instelling wanneer de resultaten van de evaluatieactiviteit worden gebruikt;
- de mate van controle die de certificatie-instelling heeft over testen (inclusief het bijwonen van de testen), inspectie (bijvoorbeeld specificeren van inspectiemethoden of parameters) of managementsysteembeoordeling (bijvoorbeeld vereisen van specifieke details van een managementsysteem);
- een specifieke eis wordt op vergelijkbare wijze behandeld door deze internationale norm of is niet nodig om vertrouwen in de certificeringsbeslissing te geven.

#### 4.5.2 Gebruik van externe resources

De certificatie-instelling zal evaluatieactiviteiten alleen uitbesteden aan instanties die voldoen aan de toepasselijke eisen van de relevante internationale normen en, zoals gespecificeerd door het ERA certificatieschema.

Voor het testen moet het voldoen aan de toepasselijke eisen van ISO / IEC 17025; voor inspectie moet het voldoen aan de toepasselijke eisen van ISO / IEC 17020.

De onpartijdigheidseisen van het evaluatiepersoneel zoals vastgelegd in de relevante norm zijn altijd van toepassing.

Indien gebruik wordt gemaakt van niet accreditende resources prevaleren de aanwijzingen hiervoor zoals omschreven in ERA assessment scheme 000MRA1044 V1.1. Zie bijlage A en B.

In aanvulling op bovenstaande geldt tevens ook:

HHC/DRS legt in de certification file vast onder welke argumenten een uitbestede diensten/instanties voldoen aan de vereisten voor inspectie en testen.

In het geval dat de HHC/DRS inspectie-en testactiviteiten uitbesteedt onder haar verantwoordelijkheid als NoBo, volgens voor de module of modules die door de klant zijn gekozen, worden de uitbestede instanties geaccrediteerd volgens:

- ISO / IEC 17020 type A zoals beschreven in punt A.1 van bijlage A bij inspecties,
- ISO / IEC 17025 indien testen worden uitgevoerd.

HHC/DRS kan ook evaluatieactiviteiten uitbesteden aan een andere CAB die is aangemeld onder IOD 2016 of IOD 2008 (as van toepassing) met hetzelfde scope van de modules die zijn geweest.

#### 4.6 Gebruiksaanwijzing templates.

Het certificatie template is een afgeleide van de binnen NB Rail (beschreven in de RFU's) gehanteerde model(len). Dit template bevat alle informatie en proces om tot een gestructureerde certificatie doorloop te komen.

De inspector stelt voor ieder certificatiepunt de mogelijke conformiteit vast aan de hand van de verkregen technical file informatie van de opdrachtgever. Hij hanteert hierbij de standaard uitgangspunten in de certification file te weten:

Item	Requirement	Translation	DeBo Observation	DeBo Evaluation	Status
xx					

Item: referentie naar de Regelgeving / Richtlijn / TSI etc.  
 Requirement: tekst van de referentie (eis)  
 Translation: vertaling van de requirement naar NL of E / D  
 Observation: beschrijving hoe de bewijslast zich verhoudt tot de eis  
 Evaluation: de mate waarin conformiteit van de eis met de bewijslast is aangetroffen  
 Status: open / closed >> is er conformiteit vastgesteld >> closed, is er niet voldoende conformiteit vastgesteld >> open.

De inspector doorloopt het volledige sjabloon en stelt hierbij vast of alle items gesloten konden worden. Hij vraagt hierbij mogelijk aanvullende bewijslasten op om open punten alsnog te kunnen sluiten. Hij maakt hierbij gebruik van het revisieraster, zie onder.

HHC/DRS stelt de aanvrager altijd in kennis van de non-conformities (NC's) middels het toesturen van het assessment template. Dit kan in verschillende stadia v1.0, v2.0 etc. Daarnaast levert HHC/DRS ook informatie over hoe deze NC's procesmatig op te lossen. Hierbij worden geen adviezen verstrekt.

Na afstemming van de non-conformities (NC's) en ontvangen van aanvullende bewijslasten ten behoeve van opheffen van de non-conformities (NC's) vindt een nieuw evaluatieproces plaats zoals beschreven onder hfdst. 3 en/of 4 van deze procesbeschrijving.

Ook bij mogelijk meerwerk als gevolg van NC's worden hoofdstuk 3 en 4 weer toegepast.

#### 4.7 Versiebeheer:

Bij het opstellen van een dossier wordt op de volgende manier versiebeheer toegepast:

- Bij het aanmaken van een document pak je de datum (vandaag 191206) en versienummer **0.1**. Zolang het versienummer niet gewijzigd hoeft te worden, mag de datum ook niet veranderen. Zodra er een goede reden is voor het ophogen van het versienummer (Het wordt nu ook getoetst voor een ander land, wat het toetskader veranderd) wordt er een versie met de datum van die dag + versienummer **0.2** aangemaakt.
- Zodra de auteur klaar is, maakt hoogt hij het versienummer op (**0.3** in dit geval), met opnieuw de datum van die dag. In het Amendment record staat deze versie **0.3** dan als peer review.
- De versie **0.3** voor review gaat naar de collega die de collegiale check (review) uitvoert. Deze maakt comments en/of veranderingen met Track Changes aan.
- Het document met track changes gaat terug naar (inspector). Auteur voert de nodige wijzigingen uit, slaat het document op met de datum + **V1.0**. Deze versie is **compleet**, behalve de handtekening van de manager voor vrijgave. Het dossier blijft in Word. Ook de certificaten worden hier afgerond als versie **1.0**, in PDF.
- De decision maker controleert deze **V1.0** certificaten + dossier in combinatie van de review commentaren versie (0.3). Bij akkoord plaatst hij zijn handtekening in het document en maakt hier een PDF van. Bij grote problemen/fouten slaat hij het document op onder een hoger versienummer als de review, in dit geval **0.4**. De **0.4** versie gaat terug naar de auteur. **0.5** wordt opnieuw review. **0.5** met track changes terug naar auteur. **1.0** opnieuw naar Technical Manager.

Versie nummers eindigend op .0 zijn de enige certificaten die naar buiten/klanten gaan. Alles met .X is voor intern gebruik.

#### Voorbeeld - Amendment record

Version	Date	Section number	Modification/description
0.1	19-11-2019	ALL	First draft
0.2	27-11-2019	ALL	Assessment for Denmark added to project scope
0.3	01-12-2019	ALL	Review
0.4	04-12-2019	ALL	Changes after comments from manager
0.5	06-12-2019	ALL	Review
1.0	06-12-2019	ALL	Approval of the decision with the following actions: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Are all identified assessment criteria closed;</li> <li>• Is the content of the Technical Dossier complete;</li> <li>• Have the correct versions of the TSI's, standards and guidelines been applied;</li> <li>• Are the assessments against these TSI's, standards and guidelines fully implemented.</li> </ul>

#### 4.8 Taal

De dossiers en briefwisseling met betrekking tot de EG-keuringsprocedures worden gesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aanvrager is gevestigd, dan wel in een door de aanvrager aanvaarde taal.

#### 4.9 Conformiteit met het object

Voor de beoordeling van conformiteit van de door de opdrachtgever ter beschikking gestelde documenten met het te certificeren object wordt in overleg met de opdrachtgever/certificatiemanager een afspraak gemaakt om deze conformiteit vast te stellen. De inspector laat zich hierbij assisteren door een (of meerdere) deskundige inspecteur(s) en legt zijn bevindingen vast in het sjabloon.

Deze inspecties kunnen kort of zeer uitgebreid zijn en worden door de inspectors voorbereid zodat de beoordelaar met een gerichte opdracht op pad gaat. De certificatiemanager bepaald of hiervoor een aparte (interne) opdracht voor moet worden verstrekt.

#### 4.10 Collegiale toets / Review

Indien de evaluatie fase is afgesloten door de inspector en het certificatie template volledig is ingevuld legt de inspector de certification file voor aan een gekwalificeerde collega, de reviewer. Hij controleert de certification file op correcte referenties, mate van conformiteit, taalfouten en proces doorloop.

Deze fase wordt tevens vastgelegd in het revisieraster en aangetekend op het voorblad van de certification file zoals beschreven in 4.7 versiebeheer.

#### 4.11 Certificatiebeslissing / decision.

Uitgevoerd door de decision maker.

De decision maker kan ook functioneren in de rol als reviewer, technical manager indien hij ook beschikt over de voor deze functies benodigde competenties.

Als op alle punten conformiteit is vastgesteld, collegiale toetsing heeft plaats gevonden legt de inspector/technical manager het certificatie dossier (de review versie incl commentaar) voor aan de decision maker voor een certificatiebeslissing.

HHC/DRS stelt de klant altijd in kennis van een beslissing, ook indien geen certificaat wordt verstrekt en identificeert de redenen voor deze beslissing indien van toepassing.

Verdere handelingen die de decision maker nog faciliteert zijn:

- Archiveren;
- Opladen certificaten ERADIS;
- Afsluiten certificatieplan;
- Check op de financiële afwikkeling.

#### **4.12 Opstellen conformiteitsverklaring / certificaat / tussentijdse keuringsverklaring**

Indien op alle punten conformiteit is aangetoond stelt de inspector een concept conformiteitscertificaat op. (op basis van het gekozen sjabloon kan de naamgeving van de verklaring anders zijn: certificate of verification / compatibiliteitsverklaring / keuringsverklaring, tussentijdse keuringsverklaring etc.).

Unieke identificatie van een certificaat vindt plaats volgens de methode zoals beschreven in hoofdstuk 7.

Templates van de certificaten en certification files zijn beschikbaar in QI onder de betreffende TSI.

Op het certificaat staat duidelijk vermeld wat de scope is van het onderzoek. Indien slechts een deel van een richtlijn / TSI of norm is onderzocht wordt dit duidelijk vermeld.

Indien er afwijkingen zijn ten opzichte van de richtlijn / TSI of norm wordt dit duidelijk vermeld onder het kopje “afwijkingen” of “deviations”.

Certificaten met een NoBo karakter (TSI conformiteit) worden tevens ge-upload in de ERADIS database.

Over alle stadia van het certificatieproces vindt er communicatie plaats met de opdrachtgever. Ook wanneer er wordt besloten tot opschorting, uitstel, intrekking of beëindiging. Afhankelijk van de “zwaarte” van de communicatie zal dit gebeuren door de inspector of technisch manager.

Indien hiervoor een release van de technical file wordt gebruik zal dit altijd met een heel versie nummer gebeuren. (zie ook 4.7).

Met betrekking tot de geldigheid van ieder certificaat wordt verwezen naar de NB Rail RFU-STR-060 voor zover van toepassing. Geldigheid staat ook in de certificate templates in QI.

#### **4.13 Registratie en archivering**

Alle opdracht gebonden documenten worden geregistreerd in het unieke klantdossier door de technical manager. Alle verkregen ruwe data behorende bij een inspectie/audit wordt vastgelegd in het klantdossier.

#### **4.14 Bijlagen**

Documentcode	Documentnaam
D06	Opdrachtbevestiging (digitaal beschikbaar)
D37	Uitgifte certificaten.
Dxxx	Standaard certificatieplan

#### **4.15 Afkortingen of systemen**

QI: Quality Insight: <https://hhc-drs.quality-insight.nl/>

Exact: <https://start.exactonline.nl/docs/Login.aspx?ReturnUrl=%2fdocs%2fMenuPortal.aspx>

## 5 AFRONDEN OPDRACHT

### 5.1 Doel

Het eenduidig vastleggen van de wijze waarop opdrachten worden afgerond door de inspector, reviewer en technical manager.

### 5.2 Toepassingsgebied/ frequentie

Iedere opdracht.

### 5.3 Gebruikers van de instructie.

De inspector is verantwoordelijk voor het verwerken van zijn rapportages, bewijslasten en overige relevante documenten in het klantdossier (digitaal)

De administratie is verantwoordelijk voor het opmaken, en verzenden van de factuur.

De technical manager is verantwoordelijk voor controle van de factuur.

### 5.4 Verstrekken van documenten aan de opdrachtgever.

Indien de technical manager zijn goedkeuring geeft aan de certification file wordt deze file bestaande uit ingevuld sjabloon, certificaat en conformiteitsbewijslast verstrekt aan de opdrachtgever.

Ondertekening van de file en certifica(a)at(en) vindt digitaal plaats.

Alle documenten worden verstrekt in PDF.

### 5.5 Vastleggen uren.

Inspectors leggen hun inspanningen voor opdrachten vast in EXACT.

Deze inspanningen worden door de manager gecontroleerd en door de administratie geregistreerd op de betreffende opdracht teneinde de uren te kunnen factureren.

### 5.6 Facturering.

Op het moment dat er een digitale opdrachtbevestiging beschikbaar is in het systeem wordt er automatisch een proforma factuur opgemaakt. Afhankelijk van de gemaakte afspraken met de opdrachtgever wordt er periodiek gefactureerd.

Na afwikkeling van de opdracht wordt de (eind)factuur door de administratie opgemaakt en door de technical manager gecontroleerd.

### 5.7 Registratie en archivering

Alle werkorder gebonden documenten worden geregistreerd in het unieke klantdossier door de inspector die deze opdracht heeft uitgevoerd. Afgesloten dossiers worden vertrouwelijk en voor de duur van tenminste 10 jaar digitaal gearchiveerd.

### 5.8 Bijlagen

Documentcode:                      Documentnaam:

GEEN

### 5.9 Afkortingen of systemen

QI:                      Quality Insight: <https://hhc-drs.quality-insight.nl/>

Exact:                      <https://start.exactonline.nl/docs/Login.aspx?ReturnUrl=%2fdocs%2fMenuPortal.aspx>





## 6 CERTIFICAAT VOORWAARDEN

### 6.1 Gebruik NoBo nummer , Certificaat en TYPE goedkeuringsnummer

Onderstaande dient als instructie voor HHC/DRS en haar klanten en geeft de voorwaarden weer, die door de HHC/DRS en haar klanten in acht genomen dienen te worden bij het gebruik van het aan HHC/DRS gerelateerde NoBo nummer, Certificaatnummer en TYPE-Goedkeuring nummer.

Begrippen:

- Verklaring van Overeenstemming: Wanneer in dit reglement wordt gesproken over een certificaat, wordt daarmee bedoeld een door een fabrikant uitgegeven Verklaring van overeenstemming of een rapport van overeenstemming waarin mogelijk een relatie gelegd wordt met een aan HHC/DRS gerelateerd NoBo nummer, Certificaatnummer of nummer van EG TYPE goedkeuring.
- Certificaat: Wanneer in dit reglement wordt gesproken over een certificaat, wordt daarmee bedoeld een door een HHC/DRS uitgegeven certificaat van overeenstemming of een Verklaring van EG TYPE goedkeuring waarin NoBo nummer, Certificaatnummer of nummer van EG TYPE goedkeuring wordt genoemd.
- Certificaathouder: Het bedrijf of particulier die het recht heeft verkregen om het door HHC/DRS afgegeven certificaat te gebruiken en weer te geven dat HHC/DRS heeft verklaard dat het product in overeenstemming met de minimum eisen is.
- HHC/DRS NoBo registratie nummer: Het aan HHC/DRS verstrekt Europese registratienummer te weten NB 1869.

### 6.2 Geldigheid van het certificaat of Verklaring van EG TYPE goedkeuring

Een certificaat is alleen geldig in zijn originele vorm en tegen de geldigheidscondities zoals weergegeven op het certificaat.

De certificaathouder heeft een certificaat of verklaring van HHC/DRS ontvangen voor het door HHC/DRS gecertificeerde object. HHC/DRS is geautoriseerd om de overeenstemming te controleren op elk moment en met alle mogelijke legaal ter beschikking staande middelen.

HHC/DRS draagt de permanente verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de verklaring van EG-typeonderzoek geldig blijft. Zij brengt de fabrikant op de hoogte van elke belangrijke wijziging die gevolgen kan hebben voor de geldigheid van de verklaring. De aangemelde instantie trekt verklaringen die niet meer geldig zijn in.

De fabrikant van het object draagt de permanente verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat het object aan de uitgangspunten waar tegen het certificaat is verstrekt voldoet en blijft voldoen.

Met betrekking tot de geldigheid van ieder certificaat wordt verwezen naar de NB Rail RFU-STR-060 voor zover van toepassing. Geldigheid staat ook in de certificate templates in QI.

### 6.3 Wijzigingen die van invloed zijn op de certificering door klant of toetskader

Wanneer het IOD2016, TSI's of ERA schema nieuwe of herziene vereisten introduceert die gevolgen hebben voor de klant, zorgt de HHC/DRS ervoor dat deze wijzigingen aan alle klanten worden gecommuniceerd. De certificatie-instelling verifieert de implementatie van de wijzigingen door haar klanten en neemt de door het schema vereiste maatregelen.

Wanneer de klant wijzigingen aan het product introduceert die mogelijk gevolgen hebben voor de conformiteit van het product met het toetskader, worden door de decision maker. Afhankelijk hiervan worden de acties in hfdst. 3 en 4 weer doorlopen.

#### **6.4 Incorrect gebruik of misbruik van het HHC/DRS certificaat of verklaring**

Het HHC/DRS certificaat mag niet gebruikt worden op een manier die kan suggereren dat het producten/machines omvat die zijn goedgekeurd door HHC/DRS, of die onder een ander certificaat van HHC/DRS of andere NoBo vallen.

Elke aanvulling of correctie op het certificaat maken het certificaat ongeldig. Als het HHC/DRS certificaat niet correct wordt gebruikt of wordt misbruikt mag HHC/DRS actie ondernemen doormiddel van alle legaal beschikbare middelen. Bij vaststelling van incorrect gebruik is HHC/DRS verplicht dit te melden bij de daarvoor aangewezen autoriteiten.

#### **6.5 Klachten over certificaat, verklaring of gecertificeerd product.**

Indien de certificaathouder klachten over het certificaat, verklaring of het gecertificeerde product bereiken, dient de certificaathouder hiervan binnen 10 werkdagen melding te maken bij HHC/DRS. De HHC/DRS is verplicht om gepaste actie te ondernemen indien haar klachten over het certificaat of verklaring bereiken. Informatie over de cliënt/certificaathouder verkregen van andere bronnen dan de cliënt (bijvoorbeeld van de klager of van toezichthouders) zal als vertrouwelijk worden behandeld.

#### **6.6 Eigenaarschap van het HHC/DRS certificaat.**

Het HHC/DRS certificaat blijft altijd eigendom van HHC/DRS en kan door HHC/DRS als daar gegronde aanleiding toe bestaat op elk moment worden ingetrokken.

#### **6.7 Intrekken, beperken of schorsen van het certificaat, door HHC/DRS**

HHC/DRS kan een certificaat van rechtswege intrekken of opschorten als niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden die tot certificering hebben geleid. Hoewel intrekking definitief is, is opschorting een tijdelijke nietigverklaring van het certificaat voor de gehele of een deel van de gespecificeerde scope van de certificering. Het soort beslissing dat HHC/DRS neemt, hangt af van de geconstateerde ernst van de tekortkomingen. Als voorbeelden kunnen de hieronder beschreven situaties leiden tot intrekking of opschorting:

- de aanvrager houdt zich niet aan deze algemene voorwaarden voor dienstverlening en aan zijn verplichtingen uit hoofde van het contract tegenover HHC/DRS;
- bij een nieuwe gebeurtenis kan worden aangetoond dat de informatie die de aanvrager tijdens de beoordeling heeft verstrekt, niet correct en / of volledig was en dat het oordeel kan hebben vertekend en dus het eindresultaat. Indien een intrekkingbesluit wordt overwogen naar aanleiding van een externe klacht, wordt de aanvrager uitgenodigd om commentaar te geven op de redenen voor de klacht voordat een beslissing van HHC/DRS wordt genomen;
- de herhaling van niet-naleving van de toepasselijke normen blijft bestaan;
- in geval van een wijziging of wijziging van de toepasselijke normen, kan de aanvrager zijn product of managementsysteem niet of niet aanpassen aan de nieuwe wettelijke specificaties binnen de vastgestelde termijnen;
- het doel van de certificering wordt gewijzigd in opdracht van HHC/DRS en de aanvrager weigert een aanvullende beoordeling te aanvaarden die noodzakelijk wordt geacht;
- de aanvrager heeft om een opschorting verzocht.

Alle acties rondom intrekken of schorsen van een certificaat worden genomen door de decision makers.

Redenen voor elke beslissing van HHC/DRS moeten worden meegedeeld en aan de betrokken aanvrager worden meegedeeld per aangetekende brief, ondertekend door een decision makers.

Als de certificering wordt opgeschort, worden door HHC/DRS (decision makers) de volgende zaken te formuleren en te communiceren aan de klant:

- acties die nodig zijn om de opschorting te beëindigen en de certificering voor het product of de producten te herstellen in overeenstemming met het certificatieschema;
- alle andere acties vereist door het ERA certificatieschema.

Iedere beoordelingshandeling wordt uitgevoerd volgens het in hfdst 3 en 4 beschreven proces.

Als de certificering na opschorting wordt hersteld, worden alle benodigde handelen zoals beschreven in hfdst 3 en 4 weer herhaald.

Elke beslissing van HHC/DRS met betrekking tot een EC-certificaat wordt door HHC/DRS gepubliceerd in de database van het Europees Spoorwegbureau via het IT-platform ERADIS.

Intrekking of schorsing wordt gemeld aan de ERA/ERADIS.

### **6.8 Verklaring van overeenstemming.**

Elk gefabriceerd (serie) product(en) of machine(s) moet(en) geleverd worden met een ondertekende verklaring van overeenstemming door de fabrikant.

Aan de fabrikant wordt gevraagd een kopie van deze ondertekende verklaring(en) van overeenstemming zal per post of per e-mail verstuurd worden naar het kantoor van HHC/DRS.

### **6.9 HHC/DRS NoBo nummer.**

Het door de officiële instanties aan HHC/DRS verstrekte NoBo registratienummer te weten NB 1869 mag alleen aangebracht worden in die gevallen welke in de richtlijn Machines of andere richtlijnen vermeld staan. Volgens verschillende richtlijnen is het vereist dat bij gebruik van bepaalde modules het HHC/DRS NoBo nummer NB 1869 samen met het CE teken wordt aangebracht.

Het onterecht of op oneigenlijke wijze gebruik van het HHC/DRS NoBo registratie nummer te weten NB 1869 al of niet in combinatie met het CE teken is niet toegestaan. Het is niet toegestaan dat het HHC/DRS NoBo nummer NB 1869 op het product wordt aangebracht indien zonder nadrukkelijke schriftelijke toestemming van HHC/DRS. In deze toestemming worden de specifieke voorwaarden worden aangegeven waarin het wel is toegestaan het NoBo nummer NB1869 te gebruiken in die specifieke gevallen.

### **6.10 Instandhouding en beëindigen certificaat**

Indien binnen de periode van geldigheid van een certificaat op welke wijze dan ook non-conformiteit wordt vastgesteld zal HHC/DRS direct in contact treden met de certificaat eigenaar / -houder. Mogelijk worden dan weer alle stappen zoals beschreven in hoofdstuk 4 doorlopen die noodzakelijk zijn om conformiteit met de eisen vast te stellen.

Op verzoek van de fabrikant kan het certificaat worden beëindigd voor het verstrijken van de geldigheidsperiode. Indien van toepassing meldt HHC/DRS dit bij ERA/ERADIS.

## 7 OPBOUW CERTIFICAAT NUMMERING

De certificaatnummering binnen HHCDRS is gebaseerd op een RFU van NB Rail, waarbij een uitbreiding is gedaan om ook voor andere werkvakken toepasbaar te zijn.

De opbouw is als volgt:

1869 / T / M / YEAR / SSS / C1C2 / KLANT / NR

Waarbij:

1869: Dit is ons NoBo nummer en is de identificatie dat het certificaat door ons uitgegeven is.

T: Type certificaat in nummer 1, 5, 6 of 8, waarbij:

1. Type Examination Certificate (B, CB, SB)
5. Certificate of Conformity (A1, CA1, CA2, CF, F,)
6. Certificate of Verification (SD, SF, SG, SH1, SH2)
8. Intermediate Statement of Verification (SB, SD, SF, SG, SH1, SH2)

M: Dit is de toegepaste module zoals bij de beschrijving hier boven tussen haakjes achter het type certificaat staat.

(dus SB, SD, SF, SG)

Year: Jaar waarin het certificaat uitgegeven is

SSS: het subsysteem of norm waarvoor het certificaat uitgegeven is, waarbij de volgende mogelijkheden zijn:

- RST (rolling stock)
- EN280
- 14033
- 15746
- 15954
- 15955
- L&P
- WAG
- NOI
- SRT
- PRM

C1C2: Dit zijn de talen die gebruikt zijn binnen het certificaat en de bijbehorende technical file

C1: NL of EN (of andere taal die gebruikt word)

C2: Indien van toepassing een 2e taal, bij rolling stock moet dit EN zijn als C1 een andere taal is

KLANT: Klantnaam (afgekort)

NR opdracht/projectnummer, waar een vervolg/versienummer aangehangen kan worden indien noodzakelijk

## ANNEX A

### TESTING

The evaluation activities related to testing shall follow the applicable requirements of ISO/IEC 17025 described in this point. The CAB shall ensure that the test used in its evaluation activities have been carried out according the following acceptance criteria:

- In competent, independent and reproducible manner according to the requirements of ISO/IEC 17025, and
- in accordance with the applicable requirements of normative documents for products and their manufacturing process.

The CAB shall have documented methods to ensure these above criteria according to the following possibilities:

- accredited test;
- non-accredited test.

#### Accredited testing

The assessment provides the necessary confidence and trust in the test reports prepared under such assessment. The accredited test is the preferred means by CABs for demonstrating both acceptance criteria.

NOTE 1: It is common practice that tests are contracted by manufacturers and/or applicants directly to accredited test laboratories.

The assessment of the test body / laboratory shall be provided by a signatory of the multilateral agreement of EA or ILAC.

NOTE 2: in EU these usually are the National accreditation bodies.

An accredited test shall be accepted only if:

- the test report includes a valid assessment mark and/or the assessment ID-number, and
- if the CAB has received a copy of assessment certificate of the laboratory performing the test, including its annex.  
The performed test must have been performed within the scope and subject to the rules of this assessment.

NOTE 3: the assessment certificate and its annex can be also provided electronically via website.

#### Non-accredited test

The CAB shall have a documented process for assessing the technical competence of the non-accredited testing laboratory before the performance of the tests. This CAB documented process shall ensure that:

- CAB staff who assesses the testing laboratories have the adequate competence;
- CAB keeps records to demonstrate the performed assessment towards the laboratory for compliance with requirements of ISO/IEC 17025 as below:
  - Point 4.1 Organisation
  - Point 4.5 Subcontracting of tests and calibrations
  - Point 4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work
  - Point 5.2 Personnel
    - o Point 5.3 Accommodation and environmental conditions
    - o Point 5.4 Test and calibration methods and method validation
    - o Point 5.5 Equipment
    - o Point 5.6 Measurement traceability
    - o Point 5.7 Sampling
    - o Point 5.8 Handling of test and calibration items
    - o Point 5.9 Assuring the quality of test and calibration results
    - o Point 5.10 Reporting the results
- the testing laboratory presents all records of a specific test under request by the CAB;
- competence and independence of the laboratory personnel are evaluated and recorded;
- participation to inter-laboratory comparison or proficiency-testing programmes is recorded (if available);
- CAB assesses periodically, at least every 24 months, the laboratory to demonstrate that its competence is maintained, as far as required for the purpose of the certification.

The above list can be amended by a TSI if the TSI permits certain testing by non-accredited test laboratories (e.g. by infrastructure manager's maintenance teams). In this case, the TSI may provide alternative requirements to those mentioned above in this section.

## ANNEX B

### INSPECTIONS

The evaluation activities related to inspections shall follow the applicable requirements of ISO/IEC 17020 described in this point. The requirements for the resources for evaluation performing inspections are described in point 6.1 of this document.

Inspection methods, procedures and requirements

Point 7.1 including all the subsections of ISO/IEC 17020 applies together with requirements as described below.

Point 7.1.1 of ISO/IEC 17020 the following text shall be added at the end.

The specific methods, procedures and requirements for inspection shall be derived at least from the items of the following list.

- modules descriptions (e.g. Dec 713/2010, Annexes in TSIs, etc.);
- the text of the TSIs;
- standards quoted in the text of the TSIs;

NOTE 1: those standards are usually called mandatory standards.

Harmonised European Standards applied in full or in part, as defined by the applicant in relation to meet the essential requirements as defined in the TSIs;

alternative solutions to Harmonised European Standards, such as other public standards, documentation and company standards applied in full or in part, as defined by the applicant in relation to meet the essential requirements as defined in the TSIs;

NOTE 2: those standards mentioned in the two previous bullet points are usually called voluntary standards.

- ERA technical opinions;
- ERA technical documents;
- NB-Rail coordination group documents (e.g. RFUs, Q/Cs, and FAQs).

The methods, procedures and requirements for inspection derived from the above listed items shall be applied simultaneously.

The evaluation plan (see point 7.4.1 of this document) shall reference to these methods, procedures and requirements.

NOTE 3: the methods, procedure and requirements are usually of generic nature; however there could be methods, procedures and requirements for a very specific technical solution. In this case the exact set of methods, procedures and requirements applied in a project can only be determined at the end of that project.

The inspection method shall include, for each product under inspection, a specific exhaustive check list.

NOTE 1: The check list can be subdivided into several check lists having a matrix style format.

The check list shall systematically include at least the following information.

- TSI parameters: structured list of all individual TSI parameters to be assessed;

NOTE 2: it can happen that a TSI parameter needs to be subdivided into several sub-elements to support an efficient performance of the inspection.

- TSI mandatory requirements: references to applicable mandatory standards to the aforementioned TSI parameters, other mandatory references within TSIs (e.g. Chapter 6 of the TSIs, Annexes of TSIs) and where they are defined mandatory references to other TSIs or ERA Technical Documents;
- Other requirements (used to assess conformity with the essential requirements): exhaustive description of project specific choices of harmonised standards, voluntary standards and alternative solutions;
- Inspection items: references for one or several evidences used during the inspection of the aforementioned requirements. The inspection items shall refer to following point 7.4.ISP.B;
- Inspection results: professional judgment by the inspection body staff whether the inspection item complies with the aforementioned requirements, including reference to name of staff and date of statement.

NOTE 3: it is good practice to have inspection results categorised by 3 kinds of results: Compliant, Noncompliant, not relevant (e.g. requirements for pantographs in a diesel locomotive project).

- Conditions for use: any conditions for use of the product under inspection as resulting from the assessment (e.g. a speed limit for rolling stock).

NOTE 4: The following example can be considered as complying with the above stated minimum set of information in a matrix format. CABs may however decide to add additional columns to increase readability or may include further information.

The completed check list may serve as collection of detailed information to support the report as defined in point 7.4.ISP.D of this document.

Table 8 : Example of check list matrix

*Table 8 : Example of check list matrix*

Num	TSI PARAMETER	TSI MANDATORY REQUIREMENTS	OTHER REQUIREMENTS	INSPECTION ITEMS or SAMPLE	INSPECTION RESULTS	CONDITIONS FOR USE
i-1	....	....	....	....	....	....
i	1302/2014 L&P TSI Clause 4.2.3.4.2 (3) Running dynamic behaviour	> 6.2.3.4 >Appendix J-1 >EN14363:2005 (relevant clauses) >Appendix J-2(2) >ERA/TD/2012-17/INT rev 3.0	assessment to be based on EN14363:2005 Lambda-evaluation to reference vehicle	>Test Report to EN14363:2005 for reference vehicle – document ID code "XYZ" >manufacturers description and calculation for Lambda-evaluation - document ID code "ABC"	Compliant, Mrs.Smith, 02.03.2016	>Max. speed =160km/h >Max axle load =14,3t
i+1	....	....	....	....	....	....

#### Inspection items and samples

Point 7.2 including all the subsections of ISO/IEC 17020 applies together with requirements as described below.

Point 7.2.1 of ISO/IEC 17020 the following text shall be added at the beginning.

Inspection items and inspection samples are defined as:

- items: are documents which demonstrate certain properties of a product;
- samples: are products, which can be a prototype, a first in series or product taken from a mass production.

NOTE 1: all documents used by the CAB for the conformity assessment activity become items under inspection.

The CAB shall receive from the applicant a set of items for inspection, specific for the product under assessment.

The items for inspection shall include at least the following elements.

- functional description, including interfaces;
- technical description, including interfaces;
- design drawings;
- manufacturing drawings;
- installation drawings;
- "as-built" drawings;
- simulations and calculations reports;
- verification and validation reports;
- testing programme;
- test reports;
- on-site measurement reports;
- manufacturer's final inspection report;
- previous certificates where existing (e.g. ec certificates, isvs certificates etc.);
- previous technical file/technical documentation where existing;
- previous declaration by manufacturer where existing;
- condition of the product under assessment for:
  - integration into railway system
  - use
  - maintenance
  - commissioning
  - where applicable:
    - previous authorisation certificates for placing into service;
    - listing of data required for interoperability registers (e.g. rinf, eratv, nvr, etc.).

The above items and samples for inspection shall:

- be inspected using the methods and procedures described in point 7.4.ISP.A of this document;
- relate to the inspection of the design, manufacture, installation, final testing, operation and maintenance of the product under inspection.

NOTE 2: It is normal industry practice that the client proposes to the CAB a system of product/variant/series identification and marking (including any hardware and software); the CAB shall agree on the suitability of such arrangements.

#### Inspection Records

Point 7.3.1. of ISO/IEC 17020 applies without additional elements.

#### Inspection Reports

Following the inspection of each product under inspection, the CAB shall produce the following documentation:

- an inspection report in which the main findings are identified and links are provided to the accompanying appropriate collection of detailed information, and
- an accompanying appropriate collection of detailed information to support the report and to improve the understanding of the inspection report.

The report shall make clear recommendation to the CAB to perform the certification phase, including clear statement whether the inspection has provided positive results or not, including proposals for conditions and validity period.

NOTE 1: the accompanying collection of detailed information typically should be included in the technical file supporting the EC certificate at the end of the certification phase.

Point 7.4.1. of ISO/IEC 17020 applies with the following elements.

The term “inspection certificate” shall be removed from the text.

Point 7.3.2. of ISO/IEC 17020 applies without additional elements.

Point 7.4.2 of ISO/IEC 17020 applies with the following elements:

The term “inspection certificate” shall be removed from the text.

Points from a) to e) apply without modifications.

Point f) the following text shall be added at the end.

The statements of conformity shall be provided individually for each TSI parameter in the check list under the heading inspection results as defined in 7.4.ISP.A of this document.

Point g) shall be replaced by the following text.

g) the overall inspection findings shall summarise the statements of conformity for the individual TSI parameters. The inspection findings shall be reported within the inspection report as defined in clause 7.4.9 of this document.

NOTE 1: the following elements should be included in the inspection reports:

- Annex B of ISO/IEC 17020 bullet point from a) to g)
- Annex B of ISO/IEC 17020 bullet point m)

Other elements from Annex B of ISO/IEC 17020 may be applied as well.

Point 7.4.4. of ISO/IEC 17020 applies without additional elements.

NOTE 2: Point 7.4.3 of ISO/IEC 17020 shall not apply.



