

**SCHÉMA CERTIFIKÁCIE ECM
A EXTERNÝCH FUNKCIÍ ÚDRŽBY
PODĽA NARIADENIA (EÚ) 2019/779**



*Via*CARE, s.r.o.
Úsmev pre ľudí a spoločnosti

OBSAH

1	ÚVOD.....	3
2	ODKAZY	4
2.1	Referenčné dokumenty a definície	4
2.1.1	Právne texty	4
2.1.2	Iné dokumenty.....	5
2.2	Definície	5
2.3	Normalizačné orgány	9
2.4	Skratky	10
3	Certifikačná schéma pre certifikáciu ECM	11
3.1	Právny základ pre certifikačný proces	11
3.2	Štruktúra, účel a typ certifikácie ECM a certifikácie funkcií údržby.....	11
3.3	Štruktúra certifikačného procesu.....	13
3.3.1	Formálna žiadosť	14
3.3.2	Preskúmanie žiadosti.....	15
3.3.3	Posudzovanie zhody.....	16
3.3.4	Doručenie osvedčenia	23
3.3.5	Dozorné činnosti	27
3.3.6	Proces opätovnej certifikácie	30
3.4	Všeobecné body	32
3.4.1	Použitý jazyk.....	32
3.4.2	Čas hodnotenia	32
3.4.3	Prístup, sledovateľnosť správ, dôvernosť	33
3.4.4	Posúdenie existujúcej certifikácie	33
3.4.5	Identifikačné číslo rozhodnutia o certifikácii.....	33
3.4.6	Použitie osvedčenia.....	34
3.4.7	Prevod osvedčenia.....	34
3.4.8	Uplatňovanie certifikačnej schémy pre nových žiadateľov	35
3.4.9	Správa o činnosti certifikačného orgánu	35

1 ÚVOD

Tento dokument predstavuje certifikačnú schému ECM umožňujúca certifikáciu ECM a certifikáciu externých funkcií údržby alebo ich častí v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2019/779 zo 16. mája 2019 o systéme certifikácie subjektov zodpovedných za údržbu vozidlá podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 798/2016 a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 445/2011 (v tomto dokumente označovanom ako nariadenie ECM).

Jeho cieľom je poskytnúť:

- **certifikačným orgánom** - potrebné spoločné pravidlá, kritériá a metódy na riadenie procesu umožňujúcemu certifikáciu ECM podľa požiadaviek stanovených v nariadení ECM,
- **žiadajúcim subjektom** - informácie o postupoch certifikácie, dozoru a opakovanej certifikácie, ich štruktúre, organizácii, časovom rozvrhu, požiadavkách, ktoré sa majú overiť, dokumentoch a iných pravidlách, ktoré žiadateľovi pomáhajú pri príprave jeho organizácie, aby správne čelil certifikácii, dozoru a opakovanej certifikácii.

Tento dokument bol vypracovaný ako súčasť sektorovej akreditačnej schémy ECM týkajúcej sa certifikácie ECM.

Tento dokument sa zaoberá:

- **certifikáciou ECM pre vozidlá,**
- **certifikáciou externých údržbárskych funkcií** alebo ich častí, ako je uvedené v článku 14 ods. 3 písm. b), c) a d) bezpečnostnej smernice a špecifikovaných v čl. 9 a 10 nariadenia ECM.

Riadiacu funkciu ECM - F1, ako sa uvádza v písmene a) čl. 14 ods. 3 smernice o bezpečnosti nie je možné certifikovať samostatne.

Tento dokument sa vzťahuje na všetky vozidlá uvedené v článku 1 ods. 2 nariadenia ECM.

ERA je vlastníkom schémy v súlade s pravidlami EA.

2 ODKAZY

2.1 Referenčné dokumenty a definície

2.1.1 Právne texty

1) Smernica o bezpečnosti

znamená smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 798/2016 z 11. mája 2016 o bezpečnosti železníc.

2) Nariadenie ECM

je nariadenie Komisie (EÚ) 2019/779 zo 16. mája 2019 o systéme certifikácie subjektov zodpovedných za údržbu vozidiel podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 798/2016, ktorou sa zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) 445/2011.

3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 765/2008 z 9. júla 2008,

ktorým sa ustanovujú požiadavky na akreditáciu a dohľad nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a zrušuje nariadenie (EHS) 339/93.

4) Nariadenie o CSM

znamená nariadenie Komisie (EÚ) č. 402/2013 z 30. apríla 2013 o spoločnej bezpečnostnej metóde pre hodnotenie a hodnotenie rizika a zrušenie nariadenia (ES) č. 352/2009.

5) Monitorovanie CSM

je nariadenie Komisie (EÚ) 1078/2012 zo 16. novembra 2012 o spoločnej bezpečnostnej metóde monitorovania, ktorú majú uplatňovať železničné podniky, manažéri infraštruktúry po získaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia a subjekt zodpovedný za údržbu.

6) Smernica o interoperabilite

znamená smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 797/2016 z 11. mája 2016 o interoperabilite systému železníc v Európskej únii (prepracované znenie).

7) CSM v Systéme riadenia bezpečnosti

znamená delegované nariadenie Komisie (EÚ) 762/2018 z 8. marca 2018, ktorým sa ustanovujú spoločné bezpečnostné metódy týkajúce sa požiadaviek na systém riadenia bezpečnosti podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 798/2016 a ktorým sa zrušujú nariadenia Komisie (EÚ) 1158 / 2010 a (EÚ) 1169/2010.

2.1.2 Iné dokumenty

- 1) EN ISO / IEC 17065: 2012 Vyhovujú tie ktoré posúdeniu pre subjekty potvrdzujúce produktov, procesov alebo služieb.
- 2) EN ISO / IEC 17021-1: 2015 konformita ktoré posúdeniu Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva - Časť 1: Požiadavky.
- 3) EN ISO / IEC 17000: 2005 Posudzovanie zhody - Slovník a všeobecné zásady.
- 4) EN ISO / IEC 17007: 2009 Posudzovanie zhody - Návod na vypracovanie normatívnych dokumentov vhodných na použitie pri posudzovaní zhody.
- 5) IAF MD 1: 2018 Audit a certifikácia systému riadenia prevádzkovaného organizáciou viacerých pracovísk.
- 6) IAF MD 2: 2017 Prevod akreditovanej certifikácie systémov manažérstva.
- 7) IAF MD 5: 2015 Stanovenie času auditu systémov manažérstva kvality a životného prostredia.

Vyššie uvedené dokumenty by sa mali chápať ako najnovšie platné verzie každého dokumentu - v prípade úprav sa uplatňuje najnovšia verzia.

2.2 Definície

Definície v Smernici o bezpečnosti a v Nariadení ECM sú aplikovateľné.

Definície uvedené v ISO 9000:2015 ISO 17000:2005 sú aplikovateľné a použiteľné.

Nasledujúce definície sú zopakované pre zabezpečenie dobrého a jasného porozumenia tohto dokumentu:

a) Akreditácia

Znamená akreditáciu v zmysle článku 2 ods. 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

b) Hodnotenie

Znamená posúdenie zhody vyplývajúce z kombinácie auditov systému údržby a inšpekcií opísaných v tomto dokumente.

c) Audit

Systematický, nezávislý a zdokumentovaný proces získavania objektívnych dôkazov a objektívneho hodnotenia, s cieľom stanoviť, do akej miery sú splnené kritériá auditu.

(ISO 9000: 2015, § 3.13.1)

d) Certifikačný orgán

Znamená orgán zodpovedný za certifikáciu subjektov zodpovedných za údržbu alebo za certifikáciu subjektu alebo organizácie, ktorá plní funkcie údržby uvedené v článku 14 ods. 3 písm. b), c) alebo d) smernice (EÚ) 798/2016 alebo ich časti; je akreditovaný alebo uznávaný alebo je vnútroštátnym bezpečnostným orgánom a jeho úlohou je spĺňať všeobecné kritériá a zásady stanovené v prílohe I. k nariadeniu ECM.

e) Certifikačný výbor

Je osoba alebo skupina osôb poverená certifikačným orgánom, aby prijala rozhodnutie o certifikácii na základe všetkých informácií týkajúcich sa posudzovania, jeho preskúmania a akýchkoľvek ďalších relevantných informácií.

Certifikačný výbor nie je vystavený žiadnym obchodným, finančným a iným tlakom, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodnutia. Nie je zapojený do procesu posudzovania subjektu, ktorý je predmetom certifikácie.

f) Rozhodnutie o certifikácii

Udelenie, pokračovanie, rozšírenie rozsahu, zníženie rozsahu, pozastavenie, obnovenie, odňatie alebo zamietnutie certifikácie.

g) Certifikačné schéma

Znamená certifikačný systém vzťahujúci sa na špecifikované výrobky, na ktoré sa vzťahujú rovnaké špecifikované požiadavky, osobitné pravidlá a postupy.

h) Vlastník certifikačnej schémy

Jednotlivec alebo organizácia zodpovedná za vývoj a udržiavanie certifikačnej schémy.

V prípade osvedčení ECM alebo externých údržbárskych funkcií podľa nariadenia ECM je ERA vlastníkom systému.

i) Systém certifikácie

Pravidlá, postupy a riadenie vykonávania certifikácie.

Nariadenie ECM je povinný dokument pre systém certifikácie údržby kol'ajových vozidiel, pre ECM aj pre certifikáciu externých funkcií údržby.

j) Subjekt zodpovedný za údržbu (ECM)

Znamená subjekt zodpovedný za údržbu vozidla zaregistrovaný v národnom registri vozidiel.

k) Európska spolupráca v oblasti akreditácie (EA)

Je európske združenie národných akreditačných orgánov uznaných podľa európskeho nariadenia 765/2008. Všetky členské štáty Európskej únie sú členmi EA.

(www.european-accreditation.org)

l) Mnohostranná dohoda o EA (EA MLA)

Je dohoda podpísaná medzi členmi akreditačného orgánu EA o uznaní rovnocennosti, spoľahlivosti, a teda akceptovaní akreditovaných osvedčení, inšpekcií, kalibračných osvedčení a protokolov o skúškach v celej Európe.

m) Medzinárodné akreditačné fórum (IAF)

Znamená, že IAF je svetové združenie akreditačných orgánov posudzovania zhody a iných orgánov, ktoré majú záujem o posudzovanie zhody v oblasti systémov riadenia, výrobkov, služieb, personálu a iných podobných programov posudzovania zhody.

(www.iaf.nu)

n) Inšpekcia

Preskúmanie výrobku, služby, postupu alebo inštalácie a / alebo ich návrhu a určenie jeho zhody so špecifickými požiadavkami alebo na základe odborného úsudku so všeobecnými požiadavkami

POZNÁMKA. Kontrola procesov môže zahŕňať personál, zariadenia, technológie alebo metodiku.

(ISO 17000: 2005, § 4.3)

o) Držiteľ

Je osoba alebo orgán, vlastník vozidla alebo ako osoba oprávnená ho užívať, užíva vozidlo ako dopravný prostriedok a ako taký je registrovaný v národnom registri vozidiel podľa článku 22 a 47 smernice o interoperabilite.

p) Úrovne údržby

Údržba sa môže rozdeliť do **5 úrovní**:

- **prvá úroveň** zahŕňa činnosti kontroly (vrátane technických inšpekcií) a monitorovania vykonané pred odchodom (pred odchodom) alebo na trase. Táto úroveň je regulovaná v TSI OPE a nie je zodpovednosťou ECM.
- **druhá úroveň** zahŕňa prehliadky, kontroly, skúšky, rýchle výmeny vymeniteľných jednotiek a preventívne a nápravné činnosti s obmedzeným trvaním medzi dvoma plánovanými jazdami.
- **tretia úroveň** zodpovedá činnostiam vykonávaným hlavne v špecializovaných zariadeniach strediska údržby. Zahŕňa zásahy pri preventívnej a nápravnej údržbe a plánovanej výmene komponentov. Počas tejto úrovne údržby vozidlo nie je v prevádzke.
- **štvrtá úroveň** zahŕňa väčšie údržbárske činnosti, ktoré sa všeobecne nazývajú generálne opravy (modulárnych subsystémov alebo celého vozidla).
- **piata úroveň** zahŕňa renováciu, úpravy, veľmi ťažké opravy, obnovu alebo modernizáciu, okrem prípadov, ktoré podliehajú novému povoleniu podľa smerníc o interoperabilite.

Úrovně údržby sa zvyčajne kombinujú takto:

- **Ľahká údržba** - nazýva sa tiež bežná údržba. Predstavuje všetky opatrenia vykonané na kompletnom subsysteme vozidla a výmenné práce (vrátane súvisiacich meraní a skúšok). Ľahká údržba zahŕňa úrovne 2 a 3.
- **Ťažká údržba** - nazýva sa tiež základná údržba (vrátane renovácie). Predstavuje všetky opatrenia prijaté na zistenie skutočného stavu a / alebo na obnovenie nominálneho stavu, ktoré vyžadujú čiastočnú alebo úplnú demontáž vozidla (vrátane súvisiacich meraní a súvisiaceho merania a testovania). Predstavuje tiež všetky opatrenia na obnovu komponentov alebo náhradných dielov. Ťažká údržba zahŕňa úrovne 4 a úroveň 5.

q) Systém údržby

Systém údržby je definovaný ako formalizovaný systém, ktorý dokumentuje procesy, postupy a zodpovednosti za dosiahnutie politík a cieľov údržby. Systém údržby pomáha zabezpečiť, aby činnosti organizácie súvisiace s údržbou železničných vozidiel spĺňali požiadavky zákazníkov a regulačných orgánov a neustále zlepšovali jej účinnosť a efektívnosť.

r) Dielňa údržby

Je mobilný alebo pevný subjekt zložený z pracovníkov vrátane tých, ktorí majú riadiacu zodpovednosť, nástrojov a zariadení organizovaných na vykonávanie údržby vozidiel, častí, komponentov alebo podzostáv vozidiel;

s) Národný bezpečnostný orgán (NSA)

Znamená bezpečnostný orgán, ako je definovaný v článku 3 (g) smernice o bezpečnosti.

t) Proces

Súbor vzájomne súvisiacich alebo vzájomne pôsobiacich činností, ktoré využívajú vstupy na dosiahnutie zamýšľaného výsledku (ISO 9000: 2015, § 3.4.1).

u) Produkt

Výsledok procesu.

v) externe zabezpečovaná funkcia údržby alebo jej časti

Vzťahuje sa na subjekty vykonávajúce externé údržbárske funkcie alebo ich časti, ako sa uvádza v článku 14 ods. 3 smernice (EÚ) 2016/798 o bezpečnosti železníc.

w) Rozsah certifikácie ECM

Rozsah certifikácie ECM (bod 5 formulárov prílohy IV k nariadeniu ECM) vo všeobecnosti zahŕňa;

– kategórie vozidiel

V prípade certifikácie externe zabezpečovanej funkcie údržby alebo jej častí sa doplní v príslušnom formulári prílohy IV k nariadeniu ECM v bode 6 zahrnutím:

- príslušnej funkcie alebo funkcií alebo iba ich pokrytých častí,
- procesov / čiastkových súvisiacich funkcií (body príslušnej časti funkcie podľa prílohy II k nariadeniu ECM),
- procesy pokrývajúce alebo vylučujúce časti alebo komponenty vozidiel indikujúce obmedzenia.

x) Špecifikovaná požiadavka

Potreba alebo očakávanie, ktoré sú stanovené.

POZNÁMKA Špecifikované požiadavky môžu byť uvedené v normatívnych dokumentoch, ako sú nariadenia, normy a technické špecifikácie.

(ISO 17000: 2005, § 3.1.)

y) Dozor

Systematické opakovanie činností posudzovania zhody ako základ na zachovanie platnosti vyhlásenia o zhode

(ISO 17000: 2005, § 6.1)

z) Kategória vozidla – Rozsah činností

Znamená rozsah činností ECM uvedených vo formulároch žiadosti (príloha III k nariadeniu (EÚ) 2019/779).

Možné kategórie sú: nákladné vozne, rušne, motorové jednotky, osobné vozne, vysokorýchlostné vozidlá, traťové stroje (OTM) a musia sa byť špecifikované v prípade iných.

2.3 Normalizačné orgány

IAF: Medzinárodné akreditačné fórum: www.iaf.nu

CFN: Európsky výbor pre normalizáciu, www.cen.eu

ISO: Medzinárodná organizácia pre normalizáciu www.iso.org

CENELEC: Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike www.cenelec.eu

IEC: Medzinárodná elektrotechnická komisia www.iec.ch

2.4 Skratky

CSM	Spoločná bezpečnostná metóda
EA	Európska spolupráca v oblasti akreditácie
EA (MLA)	Viacstranná dohoda o EA
ECM	Subjekt zodpovedný za údržbu
EN	Európska norma
ERA	Európska železničná agentúra (vlastník schémy)
IAF	Medzinárodné akreditačné fórum
(IAF) MD	Povinný dokument IAF
IM	Manažér infraštruktúry
ISO	Medzinárodná organizácia pre šandardizáciu
NDT	Nedeštruktívny test
NVR	Národný register vozidiel
RU	Železničný podnik
ECM-F1	Riadiaca funkcia
ECM-F2	Funkcia vývoja údržby
ECM-F3	Funkcia riadenia údržby vozového parku
ECM-F4	Funkcia dodávania údržby
KKHB (SCC)	Komponent kritický z hľadiska bezpečnosti

3 CERTIFIKAČNÁ SCHÉMA PRE CERTIFIKÁCIU ECM

3.1 Právny základ pre certifikačný proces

Podľa (2) nariadenia o ECM „účelom systému certifikácie je poskytnúť rámec na harmonizáciu požiadaviek a metód na posudzovanie schopnosti subjektov zodpovedných za údržbu v celej Únii“.

Okrem toho podľa (11) nariadenia ECM „Certifikačný orgán v posúdení žiadosti o osvedčenie ECM posudzuje schopnosť žiadateľa riadiť činnosti údržby a vykonávať prevádzkové funkcie údržby osobne alebo prostredníctvom zmlúv s ostatnými subjektmi, ako sú údržbárske dielne, poverenými vykonávaním týchto funkcií alebo časti týchto funkcií.“.

V článku 7 ods. 1 nariadenia o ECM sa uvádza, že žiadateľ o osvedčenie ECM „poskytne dokumentačný dôkaz o požiadavkách a postupoch ustanovených v prílohe II“.

V článku 7 ods. 4 nariadenia o ECM sa uvádza, že „certifikačný orgán overuje plnenie požiadaviek stanovených v prílohe II. Na tento účel môže vykonávať návštevy subjektu zodpovedného za údržbu na mieste.“

Predchádzajúce právne odkazy objasňujú, že proces získania certifikácie ECM je založený na 2 etapách:

- *posúdenie systému údržby prostredníctvom dokumentácie systému,*
- *hodnotenie vykonávania systému údržby, ktoré zahŕňa návštevy na mieste,*

obe s cieľom overiť splnenie požiadaviek stanovených v nariadení ECM, ako aj s odkazom na prílohu II nariadenia ECM.

3.2 Štruktúra, účel a typ certifikácie ECM a certifikácie funkcií údržby

Proces certifikácie opísaný v tomto dokumente je proces, pri ktorom sa vykonáva posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia ECM.

Zahŕňa tiež pravidlá a metódy aplikované od predloženia žiadosti certifikačnému orgánu po udelenie certifikácie a zahŕňa aj dozorné činnosti počas doby platnosti certifikátu a recertifikačný proces s cieľom zabezpečiť kontinuitu certifikácie.

Podľa čl. 1 a 2, systém certifikácie sa uplatňuje na všetky vozidlá a na udeľovanie certifikátov pre:

- ECM,
- funkcie údržby alebo ich časti, ktoré nie sú zadané externe.

Podľa čl. 2 nariadenia ECM, môže byť žiadosť o certifikáciu ECM obmedzená na určitú kategóriu vozidiel, ktorá sa má uviesť vo formulári žiadosti o certifikáciu (príloha III nariadenia ECM) tak aj na osvedčení ECM a tiež na osvedčení pre externé funkcie údržby alebo ich časti.

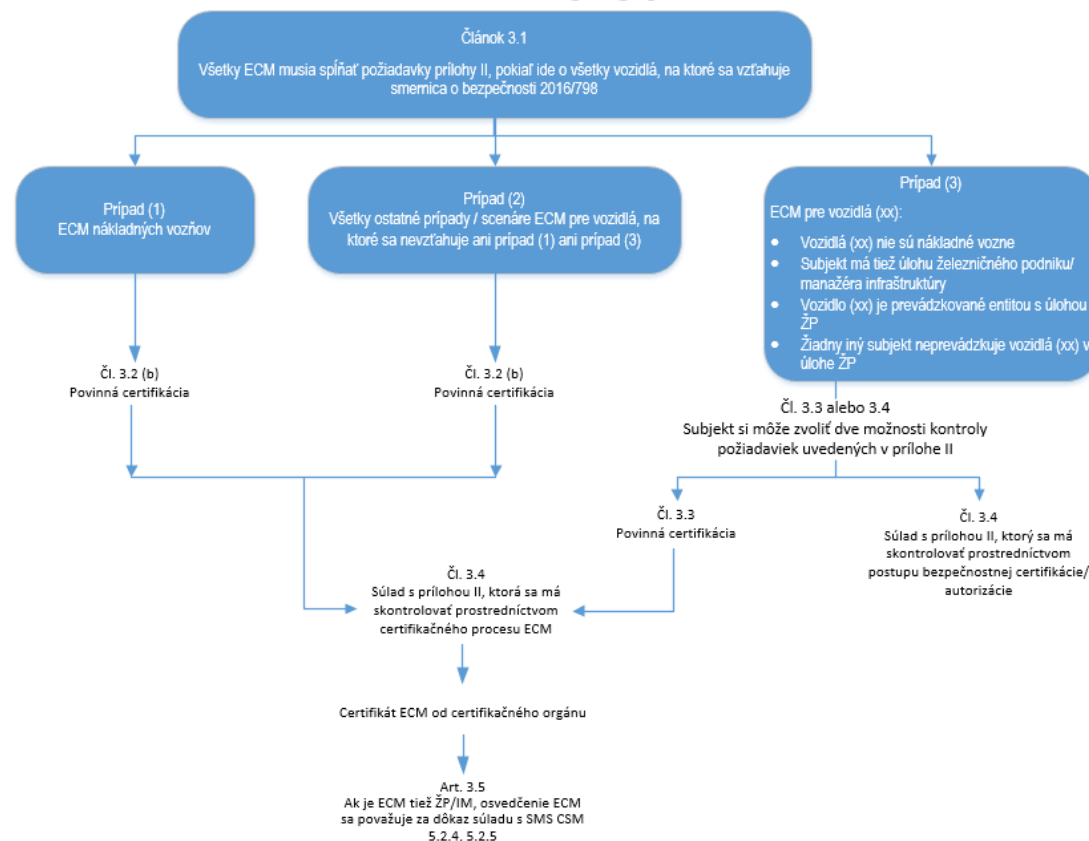
Posudzovanie (1. a 2. stupeň) sa vykonáva na preukázanie zhody s požiadavkami nariadenia ECM.

Udelenie osvedčenia ECM svedčí o tom, že systém údržby žiadateľa spĺňa požiadavky stanovené v nariadení ECM.

Požiadavky na udelenie **certifikácie ECM** sú definované v nariadení ECM a s konkrétnymi odkazmi na všetky oddiely prílohy II a zhrnuté v:

- 3.3.3 - pravidlá a požiadavky pre etapy 1 a 2
- 3.3.3.3 - špecifické požiadavky na ECM - F1
- 3.3.3.4 - špecifické požiadavky na ECM - F2
- 3.3.3.5 - špecifické požiadavky na ECM - F3
- 3.3.3.6 - špecifické požiadavky na ECM - F4

Certifikácia ECM je **povinná** pre všetky subjekty zodpovedné za údržbu a pre všetky kategórie vozidiel s použiteľnosťou podľa čl. 3 nariadenia ECM zhrnuté v nasledujúcom diagrame:



Požiadavky na udelenie certifikácie pre externe vykonávané údržbárske funkcie alebo ich časti sú stanovené takto:

- čl. 1 ods. 2 a čl. 1 nariadenia ECM, ak sa uvádza, že systém certifikácie ECM je dobrovoľný uplatniteľný na „*subjekt alebo organizácie, ktoré vykonávajú jednu alebo viac funkcií údržby alebo ich časti, ako sa uvádza v písmene b), c) a d) článku 14 ods. 3 smernice (EÚ) 798/2016*“.
- čl. 1 nariadenia ECM „*Takáto certifikácia potvrdzuje, že údržba jednej alebo viacerých týchto funkcií vykonávaná príslušným subjektom alebo organizáciou je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v prílohe II*“.
- čl. 2 nariadenia ECM: „*Pri posudzovaní žiadostí o certifikáciu vzhľadom na externe vykonávané údržbárske funkcie alebo ich časti certifikačné orgány uplatňujú:*
 - a) požiadavky a kritériá posudzovania stanovené v oddiele I prílohy II, prispôsobené typu a rozsahu služby organizácie;
 - b) požiadavky a kritériá posudzovania opisujúce konkrétnu funkciu alebo funkcie údržby.

Na základe predchádzajúcich odkazov sú požiadavky na udelenie dobrovoľnej certifikácie **pre externé údržbárske funkcie** alebo ich časti definované v nariadení ECM a konkrétne odkazy na:

- oddiel I prílohy II, ktorý je zhrnutý v 3.3.3.3 (osobitné požiadavky na ECM - F1),
- oddiel(y) prílohy II týkajúci sa špecifických údržbových funkcií zabezpečovaných externe alebo ich častí, zhrnuté v 3.3.3.4 (špecifické požiadavky na ECM - F2), 3.3.3.5 (špecifické požiadavky na ECM - F3), 3.3.3.6 (špecifické požiadavky na ECM - F4).

Okrem toho sa majú považovať za pravidlá a požiadavky pre stupne 1 a 2 zhrnuté v 3.3.3.

3.3 Štruktúra certifikačného procesu

Proces certifikácie ECM, ako je definovaný v predchádzajúcej časti, je štruktúrovaný ako:

- formálna žiadosť (3.3.1.),
- preskúmanie žiadosti (3.3.2.),
- posudzovanie zhody (3.3.3.) s jednotlivými krokmi,
- dodanie osvedčenia (3.3.4.) s jednotlivými krokmi,
- dozorné činnosti (3.3.5.) s jednotlivými krokmi,
- proces opätovnej certifikácie (3.3.6.).

Do oddielu 3.4 a jeho pododdielov sa dopĺňajú ďalšie potrebné kritériá a zásady pre:

- použitý jazyk,
- čas hodnotenia,
- prístup, vysledovateľnosť správ, dôvernosť,
- posúdenie existujúcej certifikácie,
- identifikačné číslo rozhodnutia o certifikácii,

- používanie osvedčenia,
- prevod osvedčenia.

Táto štruktúra je v súlade s nariadením o ECM a podľa potreby využíva bežné osvedčené postupy v oblasti certifikácie, ako napríklad oddiel 9 normy ISO 17021: 2015 a oddiel 7 normy ISO 17065: 2012.

Táto štruktúra, pravidlá, kritériá a požiadavky sú uplatniteľné aj v prípade certifikačného procesu externe vykonávaných údržbových funkcií alebo ich častí, prispôbených rozsahu zamýšľanej certifikácie a podľa pravidiel a prístupu ako v oddiele 3.2.

3.3.1 Formálna žiadosť

Subjekt alebo organizácia prvýkrát žiada o certifikáciu ECM tým, že poskytne certifikačnému orgánu **žiadosť** uvedenú v prílohe III k nariadeniu ECM a **tieto dokumenty**:

- **Opis organizačnej štruktúry žiadateľa ECM**

Certifikačnému orgánu sa tým poskytnú potrebné informácie o veľkosti a zložitosti organizácie.

Opis by mal obsahovať:

- globálne organigramy organizácie,
- dostupné ľudské a technické zdroje,
- celkový počet miest a organizácia funkcií údržby,
- opis systému údržby s uvedením vnútorného subjektu vykonávajúceho štyri funkcie opísané v prílohe II k nariadeniu ECM. V prípade potreby tiež zahŕňa externé subjekty, ktoré vykonávajú všetky údržbárske funkcie organizácie,
- pokiaľ ide o externé subjekty, žiadateľ uvedie, či sú:
 - globálne v rámci vlastného systému údržby alebo
 - sú treťou stranou, ktorá má osvedčenie o zhode s nariadením ECM;

Žiadateľ ECM poskytuje základné informácie o externých subjektoch a o vzťahu a výmene informácií medzi organizáciami na účely monitorovania ich výkonnosti.

- **Štruktúrovaný opis procesov a postupov zavedených žiadateľom o ECM a spôsob, akým spĺňajú požiadavky na certifikáciu uvedené v prílohe II k nariadeniu ECM.** Žiadateľ ECM môže poskytnúť tabuľku / vývojový diagram na lepšie pochopenie vzťahov medzi svojimi procesmi a požiadavkami uvedenými v prílohe II k nariadeniu ECM.
- **Informácie o politike údržby** týkajúcej sa prílohy II I.1. Písm. a) k nariadeniu ECM. Tieto informácie by mali obsahovať vyhlásenie o politike údržby.
- **Opis stratégie na zabezpečenie nepretržitého dodržiavania požiadaviek stanovených v prílohe II k nariadeniu ECM po udelení osvedčenia ECM vrátane súladu s monitorovaním CSM.**

- **Informácie o vozidlách:**

- Štruktúrované informácie o vozidlách, pre ktoré žiadateľ žiada o osvedčenie ECM (kategórie, množstvo, typ a rozsah plánovanej prevádzky). Informácie sa zakladajú na kategóriách vozidiel, ktoré sa udržiavajú alebo plánujú udržiavať v nasledujúcich rokoch.

V prípade žiadosti o certifikáciu funkcie údržby vykonávanej mimo podniku spolu so žiadosťou v prílohe III k nariadeniu ECM musí žiadajúci subjekt zabezpečiť vyššie uvedené informácie a dokumenty, ako aj dokumenty týkajúce sa certifikácie čiastkových funkcií alebo funkcie ECM alebo ich častí s uvedením:

- príslušná funkcia / príslušné funkcie, a ak sú pokryté iba časti funkcie,
 - **procesy / podprocesy príslušnej funkcie** (body príslušnej časti funkcie podľa prílohy II k nariadeniu ECM), na ktoré sa vzťahujú alebo vylučujú,
 - **obmedzenie označujúce procesy / časti vozidla alebo komponentu** pokryté alebo vylúčené.

3.3.2 Preskúvanie žiadosti

Žiadosť predloženú žiadateľom ECM preskúma certifikačný orgán, aby overil, či poskytnuté informácie a dokumenty sú dostatočné na začatie certifikačného procesu.

Na základe formulára žiadosti a poskytnutých informácií a dokumentov certifikačný orgán určí všetky vstupné informácie, ktoré potrebuje na podporu certifikačného procesu, a podľa potreby požiada o ďalšiu potrebnú podrobnú dokumentáciu na vykonanie certifikačného posúdenia.

Dokumenty sa môžu poskytovať v elektronickej podobe.

Ak dokumenty, ktoré získal a integroval žiadateľ ECM, nepostačujú na to, aby certifikačný orgán mohol začať proces certifikácie, a žiadateľ ECM nemá k dispozícii žiadny iný dokument, certifikačný orgán môže požiadať o odloženie certifikačného procesu, až kým nedostane chýbajúcu dokumentáciu alebo môže žiadosť zamietnuť.

Keď certifikačný orgán kladne uzavrie preskúvanie žiadosti, musí byť schopný určiť:

- rozsah certifikácie,
- program posudzovania,
- potrebné zdroje (kompetencie a množstvo) a organizácia hodnotiaceho tímu,
- trvanie hodnotenia (počet dní hodnotenia),
- miesta, ktoré sa majú navštíviť

a podnikne potrebné kroky so žiadateľom ECM s finalizovania dátumov a oznámenia plánu posudzovania.

Keď certifikačný orgán oznámi žiadateľovi ECM plán posudzovania, **začína sa lehota 4 mesiacov na vydanie osvedčenia ECM**, ako je uvedené v článku 7 ods. 5 nariadenia o ECM.

Na základe dohôd so žiadateľom ECM certifikačný orgán oznamuje plán posudzovania rozsahu zamýšľanej certifikácie ECM, ktorý obsahuje aspoň:

- dátum/y a miesta hodnotenia,
- zloženie hodnotiaceho tímu,
- program posudzovania každého dňa.

3.3.3 Posudzovanie zhody

Certifikačný orgán vykonáva posudzovanie zhody prostredníctvom auditov (podľa uplatniteľných požiadaviek ISO17021) a prostredníctvom certifikácie (podľa ISO17065).

Audity hodnotia zhodu systému údržby ECM so špecifikovanými požiadavkami (EÚ) 2019/779 pomocou vhodnej kombinácie audítorských metód.

- *preskúmanie dokumentácie ECM,*
- *rozhovor s personálom ECM,*
- *sledovanie aktivít ECM,*
- *kontrola výsledkov činnosti ECM.*

Hodnotenie pozostáva z 2 etáp:

- *posúdenie systému údržby prostredníctvom dokumentácie systému,*
- *hodnotenie vykonávania systému údržby, ktoré zahŕňa návštevy na mieste.*

Tieto dve fázy posudzovania sú založené na týchto jednoduchých pravidlách a požiadavkách:

- hodnotiaci tím vykoná hodnotenie podľa žiadosti,
- hodnotiaci tím má prístup ku všetkým potrebným dokumentom a webovým stránkam súvisiacim so systémom údržby žiadateľa ECM,
- hodnotiaci tím môže požiadať o pohovor so zamestnancami a vo všeobecnosti s ľuďmi zúčastnenými na všetkých procesoch údržby,
- hodnotiaci tím overí pre všetky štyri funkcie ECM počas každej fázy posudzovania najmä tieto požiadavky:

- 1) **Súlad systému údržby** z hľadiska štruktúry, procesov, postupov a vzťahov medzi nimi a požiadavkami nariadenia ECM.
- 2) Či personál pozná **štruktúru procesov** a postupov systému údržby.
- 3) **Vhodnosť personálu** v rámci každej funkcie ECM a ich znalosť štruktúry systému údržby (funkcie, miesta, činnosti ...), ich informovanosť o záväzku, úlohe, spôsobilosti a zodpovednosti.
- 4) **Znalosť požiadaviek** uvedených v prílohe II k nariadeniu ECM a či sú postupy týkajúce sa každej funkcie údržby známe a riadne používané pracovníkmi natrvalo.
- 5) Či sa postupy uplatňujú a pravidelne preskúmajú na základe **nepretržitého procesu monitorovania**.
- 6) **Efektívnosť postupov** prostredníctvom analýzy uplatniteľných výstupov vnútorného auditu, preskúmania vedenia, záväzku a politiky vedenia, monitorovania výkonnosti a kontrolných činností.

- 7) Či sa **koordinuje a vymieňa informácie** v rámci každej funkcie údržby a medzi nimi, či sa funkcie a externí aktéri vykonávajú a pravidelne monitorujú.
- 8) Či je **dokumentácia** vysledovateľná, pravidelne monitorovaná a podľa potreby aktualizovaná.
- 9) Či sú **zmluvné činnosti** jasne definované a monitorované.

Osobitné požiadavky podľa nariadenia ECM sú definované pre každú funkciu údržby v nasledujúcich častiach dokumentu:

- 3.3.3.3 - špecifické požiadavky na ECM - F1
- 3.3.3.4 - špecifické požiadavky na ECM - F2
- 3.3.3.5 - špecifické požiadavky na ECM - F3
- 3.3.3.6 - špecifické požiadavky na ECM - F4

3.3.3.1 Posúdenie systému údržby prostredníctvom dokumentárnych dôkazov (1. stupeň, ako je uvedené v 9.3.1.2 normy ISO-IEC 17021-1)

Posúdenie systému údržby prostredníctvom dokumentácie (listinných dokladov) je prvou časťou procesu posudzovania.

Vykonáva sa predovšetkým preskúmaním dokumentácie a výmenou informácií so žiadateľom ECM.

V závislosti od veľkosti, povahy a zložitosti a miest žiadajúcej organizácie sa hodnotenie môže skladať z rôznych auditných stretnutí s rôznymi cieľmi a rozsahom.

Posudzovací tím posúdi prostredníctvom preskúmania konzistentnosti a relevantnosti dokumentov s požiadavkami na certifikáciu, ako sa uvádza v nariadení ECM, či sú postupy zavedené žiadateľom ECM v jeho systéme údržby v súlade s požiadavkami prílohy II k nariadeniu ECM a sú pravidelne vypracovávané, dokumentované a kontrolované.

Hodnotiaci tím musí mať prístup k akýmkoľvek hodnotiacim správam externe zabezpečených funkcií údržby, ak sú certifikované podľa nariadenia ECM.

Hodnotiaci tím má prístup k všetkým správam týkajúcim sa iných osvedčení žiadateľa ECM alebo externých funkcií údržby.

Postupy zavedené žiadateľom ECM zahŕňajú všetky podporné dokumenty, ako sú pokyny na údržbu vozidla, formuláre, šablóny, schémy procesov,...

Ak sa zistí, že dokumentácia nie je dostatočná, vedúci hodnotiaceho tímu by mal informovať žiadateľa ECM. Malo by sa rozhodnúť o tom, či by sa v hodnotení malo pokračovať alebo pozastaviť, až kým sa nevyriešia problémy s dokumentáciou.

Hodnotiaci tím zohľadní, že:

- jeden dokument predložený žiadateľom ECM sa môže zaoberať jedným alebo viacerými postupmi uvedenými v prílohe II k nariadeniu ECM.
- na jedinú požiadavku prílohy II k nariadeniu ECM sa môže vzťahovať viac ako jeden dokument predložený žiadateľom ECM.

Na tento účel môže žiadateľ ECM poskytnúť tabuľku / vývojový diagram na lepšie pochopenie vzťahov medzi svojimi procesmi / postupmi a požiadavkami uvedenými v prílohe II k nariadeniu ECM.

Hodnotiaci tím môže požadovať ďalšie dokumenty na vykonávanie svojich úloh, ak má opodstatnené pochybnosti o súlade s požiadavkami nariadenia ECM.

Počas činností v oblasti posudzovania tím pre posudzovanie informuje žiadateľa ECM o všetkých relevantných zisteniach, objavujúcich sa problémoch a na základe objektívnych dôkazov o všetkých protichodných stanoviskách, ktoré sa vyskytli.

3.3.3.2 Posúdenie implementácie systému údržby zahŕňajúceho návštevy na mieste (stupeň 2, ako je uvedené v 9.3.1.2 normy ISO-IEC 17021-1).

Hodnotenie sa vykonáva skúmaním praktického uplatňovania procesov.

Hodnotiaci tím posúdi, či sú postupy zavedené žiadateľom ECM v jeho systéme údržby známe a riadne používané zamestnancami (vedenie, inžinieri, špecialisti a všetci pracovníci) natrvalo.

V závislosti od veľkosti, povahy a zložitosti a miest žiadajúcej organizácie ECM sa hodnotenie skladá z rôznych audítorských metód, ako sú: pohovor so zamestnancami ECM, pozorovanie činností ECM, kontrola činností ECM.

V organizácii s viacerými pracoviskami hodnotiaci tím uskutoční rôzne hodnotiace stretnutia, pričom vyberie náležité miesta, ktoré sa majú skontrolovať, aby primerane pokryli rôzne procesy a postupy, ako referencia sa použije IAF MD 1: 2018.

Cieľom hodnotenia je získať dôkazy o tom, že činnosti systému riadenia sa vykonávajú na základe príslušných postupov a pokynov. Praktické uplatňovanie postupov a pokynov by malo zabezpečiť, aby boli splnené požiadavky nariadenia ECM.

Hodnotiaci tím môže požadovať dôkazy na preukázanie uplatňovania postupov; to môže zahŕňať dokumentáciu, pokyny, denníky, kontrolné zoznamy alebo elektronické záznamy. Tieto sa použijú na posúdenie, či sú postupy efektívne pri dosahovaní zamýšľaných výsledkov systému riadenia.

Hodnotiaci tím informuje žiadateľa ECM o všetkých zisteniach, objavujúcich sa problémoch a na základe objektívnych dôkazov o všetkých protichodných stanoviskách, ktoré sa vyskytli.

3.3.3.3 Osobitné požiadavky na riadiacu funkciu - ECM - F1 - (oddiel I, príloha II k nariadeniu ECM)

Hodnotiaci tím v každej fáze certifikačného procesu overí prostredníctvom audítorských metód:

1. Vytvorenie, šírenie a porozumenie **záväzku vedenia a politiky** týkajúcej sa systému údržby vo vzťahu k:

- jeho pokračujúci vývoj,
- implementácia,

- neustále zlepšovanie jeho účinnosti stanovením bezpečnostných cieľov a plánov / postupov na ich dosiahnutie,
 - monitorovanie bezpečnosti,
 - zabezpečenie primeraných zdrojov na vykonávanie všetkých procesov a splnenie požiadaviek prílohy II k nariadeniu ECM,
 - identifikácia a riadenie dopadu iných manažérskych činností na systém údržby,
 - zabezpečiť, aby si vedenie uvedomovalo a zodpovedalo za výsledky monitorovania výkonnosti a auditov a aby v prípade potreby zaviedlo potrebné nápravné opatrenia do systému údržby.
2. Zavedenie a účinnosť **postupov súvisiacich s činnosťami v oblasti riadenia rizík**, pokiaľ ide o identifikáciu a riadenie rizík vyplývajúcich zo zmien v **dokumentácii údržby**, pričom sa zohľadní aj pracovné prostredie a prípadne spolupráca s držiteľmi, železničnými podnikmi, manažérmi infraštruktúry; návrhármi (dizajnérmi) a výrobcami vozidiel a komponentov a inými zainteresovanými stranami.
 3. Stanovenie postupov na **zber, monitorovanie a analýzu bezpečnostných údajov** (výsledkov a výkonov procesov, údaje z terénu, ako sú nehody, incidenty, prípadne nehody alebo iné nebezpečné udalosti zahŕňajúce poruchy, poruchy a opravy, zistenia o SCC), ak fungujú správne a spĺňajú ciele organizácie.
 4. Stanovenie **postupov na zabezpečenie monitorovania a bezpečnej údržby SCC**.
 5. Stanovenie postupov na zabezpečenie **monitorovania bezpečnostných výkonov externých údržbových funkcií** alebo ich častí.
 6. Či sa **audítorské činnosti** pravidelne plánujú, vykonávajú a monitorujú (vykonávajú sa nápravné opatrenia a vykonáva sa overenie ich účinnosti).
 7. Je prijatý a podporovaný **prístup neustáleho zlepšovania** vždy, keď je zistený akýkoľvek možný vstup na zlepšenie (interný alebo externý).
 8. Zavedenie **postupov týkajúcich sa štruktúry a zodpovednosti**, ktorými sa overuje, či je personálu pridelená primeraná zodpovednosť a či je zodpovednosť správne spojená s spôsobilosťou a zdrojmi potrebnými na vykonávanie funkcie.
 9. Stanovenie **postupov týkajúcich sa riadenia spôsobilosti**, ak sa pravidelne prijímajú a právomoci sa pravidelne kontrolujú a aktualizujú.
 10. Stanovenie a účinnosť **postupov týkajúcich sa výmeny informácií** v rámci organizácie (vzťahujúcich sa na všetky funkcie, miesta, procesy) a externé rokovania s ostatnými aktérmi vrátane:
 - manažérov infraštruktúry,
 - železničných podnikov a prevádzkovateľov,
 - konštruktérov alebo výrobcov vozidiel alebo komponentov a dodávateľov služieb údržby alebo výrobkov,
 - držiteľov typového schválenia vozidla a držiteľov povolenia vozidla,
 - outsourcovaných (externe poskytovaných) funkcií údržby,

s osobitným odkazom na akékoľvek **zistenia týkajúce sa KKHB alebo v prípade, že sa počas údržby zistí nový potenciálny KKHB** ak sú postupy jasne definované a štruktúrované primerane k veľkosti a zložitosti organizácie

11. Zavedenie **postupov na varovanie odvetvia železničnej dopravy a dodávateľov železnic** o nových alebo neočakávaných nálezoch týkajúcich sa bezpečnosti, ak je

súvisiace riziko relevantné pre viac účastníkov a je pravdepodobné, že bude nedostatočne kontrolované pomocou informačného systému bezpečnostného varovania alebo iného, ktorý poskytuje agentúra;

12. Stanovenie **postupov informovania** výrobcu, držiteľa typového schválenia vozidla a držiteľa schválenia vozidla, **keď sa zistí nový potenciálny identifikovaný KKHB**, a požiadanie výrobcu o technickú a inžiniersku podporu pre KKHB a ich bezpečnú integráciu
13. Zavedenie **postupov na správu všetkých dokumentov týkajúcich sa procesov**, ak je vysledovateľnosť v každej fáze zaručená a dokumenty sa pravidelne monitorujú a podľa potreby aktualizujú.
14. Stanovenie **postupov na primeraný výber dodávateľa / dodávateľov** pre výrobky alebo služby určené na uzatvorenie zmluvy, ak zahŕňajú identifikáciu výrobkov a služieb, požiadavky, ktoré sa majú splniť, hodnotiace kritériá pre požadovanú spôsobilosť a systém údržby potenciálneho produktu; dodávateľ / dodávatelia vrátane monitorovania procesov.
15. Primeranosť zmlúv so základnými zásadami zodpovednosti a úlohami súvisiacich s otázkami bezpečnosti, výmena informácií a dokumentov, sledovateľnosť dokumentov súvisiacich s bezpečnosťou.
16. Stanovenie **postupov na zostavenie a zaslanie výročnej správy** certifikačnému orgánu pomocou príslušného formulára a obsahu, ako je uvedené v prílohe V k nariadeniu ECM.

3.3.3.4 Osobitné požiadavky na funkciu rozvoja údržby - ECM - F2 (oddiel II, príloha II k nariadeniu ECM)

Hodnotiaci tím v každej fáze certifikačného procesu overí pomocou audítorských metód:

1. Stanovenie postupov na identifikáciu a správu **komponentov kritických z hľadiska bezpečnosti (KKHB)** vozidiel a **údržbárske činnosti ovplyvňujúce bezpečnosť** vozidiel s ohľadom na počiatočnú identifikáciu KKHB výrobcom (ak výrobca neexistuje alebo ak ECM nedokáže s ním spolupracovať), identifikáciu musí vykonať ECM) spolu so všetkými špecifickými pokynmi na údržbu v technickej dokumentácii vozidla.
2. Zavedenie postupov na zaručenie **zhody** vozidiel s príslušnými parametrami TSI zabezpečujúcimi pravidelné kontroly súladu **súboru údržby** s povolením vozidla, technickým spisom a záznamami ako v ERATV, riadením akejkoľvek výmeny počas údržby na základe posúdenia bezpečnostného rizika a jeho úvahy o konfigurácii vozidla.
3. Zavedenie postupov na navrhovanie a podporu implementácie **zariadení údržby, vybavenia a nástrojov** špeciálne vyvinutých a vyžadovaných pre funkciu poskytovania údržby, monitorovanie ich správneho používania, skladovania a údržby podľa presne vymedzených požiadaviek, pokynov a dokumentov.
4. Stanovenie postupov na získanie prístupu ku všetkým **dokumentáciám počiatočnej údržby** vrátane všetkých zoznamov KKHB od výrobcu a na zhromažďovanie všetkých potrebných informácií o prevádzke vozidla, hodnotenie rizika s cieľom dokončiť prvý súbor údržby s prihliadnutím tiež na všetky informácie o súvisiacich zárukách.
5. Stanovenie postupov na zabezpečenie správneho vykonávania prvého súboru (dokumentu) údržby vozidla.
6. Stanovenie postupov na zhromažďovanie relevantných **údajov z prevádzky a údržby vozidla** (vykonávaná efektívna železničná služba, hlásené poruchy, chyby a poruchy, zistenia o KKHB, nehody a incidenty, vykonaná údržba), na analýzu týchto údajov a

navrhnuť zmenu a ak sa rozhodne o implementácii zmeny, sledovať jej správne vykonávanie a monitorovať účinnosť a akékoľvek výsledky zmeny.

7. Či je **personál** zapojený do hodnotenia rizika, inžinierstva na vykonanie zmeny, údržbárskych činností na KKHB, spojovacích techník a nedeštruktívneho testovania spôsobilý podľa zavedeného postupu riadenia spôsobilosti a je si vedomý pridelenej úlohy.
8. Či sa **dokumentácia** vzťahovala na výmenu počas údržby, zmeny v konfigurácii vozidla, údaje o výmene skúseností medzi prevádzkou a údržbou, verzie súboru údržby, záznamy o vykonanej údržbe spolu so správami o spôsobilosti a dohľade nad funkciou riadenia údržby vozového parku a funkciou poskytovania údržby, výmena technických informácií s držiteľmi, železničnými podnikmi a manažérmi infraštruktúry sa primerane sleduje, pravidelne monitoruje a podľa potreby aktualizuje.

3.3.3.5 Osobitné požiadavky na funkciu riadenia údržby vozového parku - ECM - F3 (oddiel III, príloha II k nariadeniu ECM)

Hodnotiaci tím v každej fáze certifikačného procesu overí prostredníctvom audítorských metód:

1. Stanovenie postupov na kontrolu spôsobilosti, dostupnosti a kapacity funkcie poskytovania údržby pred zadaním objednávok na údržbu.
2. Zavedenie postupov na **riadenie vyradenia vozidiel z prevádzky** (ak je to potrebné, plánované) alebo je nevyhnutná nápravová údržba alebo ak je narušená bezpečná prevádzka), organizovanie balíka údržbárskych prác a uvoľnenie objednávok na údržbu, včasné odoslanie vozidla na údržbu.
3. Zavedenie postupov na definovanie nevyhnutných **overovacích opatrení**, ktoré sa majú uplatniť na vykonanú údržbu, na definovanie uvoľnenia vozidiel do prevádzky a oznámenia o návrate do prevádzky (vrátane prípadných obmedzení bezpečnej prevádzky).
4. Či je zúčastnený **personál informovaný a kompetentný rozhodovať o obsahu plánu údržby** vozidla a o dopadoch hlásených porúch na bezpečnú prevádzku, chýb a porúch, nehôd a incidentov a akýchkoľvek hlásených nálezov týkajúcich sa KKHB.
5. Či **personál** podieľajúci sa na vykonávaní overovacích opatrení k dodanej údržbe a náležite definujúcim uvoľnenie do prevádzky a oznámenie o návrate do prevádzky je spôsobilý podľa zavedeného postupu riadenia spôsobilosti a je si vedomý pridelenej úlohy.
6. Či **výmena informácií** s funkciou poskytovania údržby pokrýva prinajmenšom platné pravidlá a technické špecifikácie, plán údržby vozidla, dokumenty o náhradných dielcoch a materiáloch, špecifikáciu zásahov a obmedzenia použitia, ktoré sa majú uplatňovať na činnosti alebo komponenty ovplyvňujúce bezpečnosť, s osobitným odkazom na KKHB, zoznam komponentov / systémov, ktoré podliehajú zákonným požiadavkám a požiadavkám, ktoré sa majú splniť, výsledky uplatňovania hodnotenia rizika na zmeny ovplyvňujúce funkciu riadenia údržby vozového parku.
7. Či sa **výmena informácií** so železničnými podnikmi a manažérmi infraštruktúry týka oznámenia o návrate do prevádzky vrátane prípadného obmedzenia používania vozidla, ak je to potrebné.
8. Či je zaznamenaná a vysledovateľná **dokumentácia** týkajúca sa objednávok na údržbu, uvoľnenia do prevádzky, oznámenia o návrate do prevádzky, vrátane prípadného obmedzenia použitia pri prevádzke vozidla.

3.3.3.6 Osobitné požiadavky na funkciu poskytovania údržby - ECM - F4 (oddiel IV, príloha II k nariadeniu ECM)

Hodnotiaci tím v každej fáze certifikačného procesu overí prostredníctvom audítorských metód:

1. Stanovenie postupov na overenie, či sú **informácie** obsiahnuté v objednávkach na údržbu vydaných **údržbou vozového parku** jasné, úplné a vhodné na požadovanú údržbu, aby sa overilo, či sú k dispozícii dokumenty o údržbe, normy, špecifikácie a iné dokumenty týkajúce sa požadovanej údržby a používa ich zúčastnený personál.
2. Stanovenie postupov na kontrolu, či sa **náhradné diely a materiály** skladujú, manipulujú a prepravujú tak, aby sa zabránilo opotrebeniu a poškodeniu, používajú sa tak, ako je to uvedené v objednávkach na údržbu a dokumentácii dodávateľa a či sú v súlade s vnútroštátnymi alebo medzinárodnými pravidlami a požiadavkami uvedenými v objednávkach na údržbu.
3. Stanovenie postupov na určovanie, identifikáciu, poskytovanie, zaznamenávanie a uchovávanie dostupných vhodných a primeraných **zariadení, vybavenia a nástrojov**, ktoré mu umožnia poskytovať služby údržby v súlade s objednávkami na údržbu a inými uplatniteľnými špecifikáciami, zabezpečujúcimi bezpečné dodanie údržby vrátane zdravia bezpečnosti personálu prostredníctvom ergonomie a ochrany zdravia, rozhraní medzi používateľmi a systémami IT alebo diagnostickými zariadeniami.
4. Stanovenie postupov týkajúcich sa **meracieho zariadenia** na zabezpečenie jeho kalibrácie, periodického overovania podľa medzinárodných, národných alebo priemyselných meracích noriem alebo iného dokumentu použitého na zabezpečenie toho, aby bolo meracie zariadenie dokonale kalibrované na dosiahnutie platného výsledku, v prípade potreby na zabezpečenie platných výsledkov; pred každým použitím, aby sa uznalo, že je potrebné upraviť a kalibrovať, aby sa predišlo nevhodným úpravám, aby bolo chránené pred poškodením a poškodením počas manipulácie, údržby a skladovania.
5. Zavedenie postupov na zabezpečenie toho, aby sa všetky **zariadenia, vybavenie a nástroje** správne používali, kalibrovali, uchovávali a udržiavali v súlade so zdokumentovanými postupmi.
6. Stanovenie postupov na **kontrolu (overenie)** toho, či **vykonávané úlohy**, najmä s ohľadom na KKHB, sú v súlade s objednávkami na údržbu a vydávajú oznámenie o uvoľnení do prevádzky vrátane všetkých informácií, ktoré sú užitočné na definovanie obmedzení používania.
7. Či je zúčastnený personál informovaný a kompetentný v obsahu **plánu údržby** vozidla a **vplyve na bezpečnú prevádzku** hlásených porúch, hlásených chýb a porúch, nehôd a incidentov, akékoľvek hlásené zistenia týkajúce sa KKHB s cieľom poskytnúť informácie užitočné pri definovaní obmedzenia použitia.
8. Či je počas **hodnotenia rizika** zainteresovaný personál informovaný nielen o pracovnom prostredí dielne, kde sa vykonáva údržba, ale aj trate mimo budov dielne a všetkých miestach, kde sa vykonávajú údržbárske činnosti.
9. Či sa zamestnanci podieľajú aspoň na **činnostiach ovplyvňujúcich bezpečnosť**:
 - techniky spájania,
 - nedeštruktívne testovanie,
 - konečné testovanie vozidla a jeho uvedenie do prevádzky;

- údržba brzdových systémoch, dvojkoľesí a ťahadlových zariadení a údržbárske činnosti na špecifických komponentoch nákladných vozňov na prepravu nebezpečného tovaru, ako sú nádrže, ventily atď.;
- údržbárske činnosti na KKHB;
- údržbárske činnosti v systémoch riadenia, zabezpečenia a návštenia;
- údržba systémov ovládania dverí;
- iné ďalšie určené špecializované oblasti ovplyvňujúce bezpečnosť (bod 1 písm. a) oddiel II prílohy II k nariadeniu ECM);

sú **spôsobilí** podľa zavedeného postupu riadenia a sú si vedomí pridelenej úlohy.

10. Či **výmena informácií** s funkciou riadenia údržby vozového parku a funkciou rozvoja údržby pokrýva aspoň údržbu vykonanú v súlade s príkazmi na údržbu, pre každú zistenú poruchu alebo poruchu ovplyvňujúcu bezpečnosť, akýkoľvek hlásený nález na KKHB alebo ak je identifikovaný potenciálny KKHB, oznámenie o uvoľnení do prevádzky vrátane všetkých informácií, ktoré sú užitočné na definovanie obmedzení používania.
11. Či sa **dokumentácia** o údržbových činnostiach ovplyvňujúcich bezpečnosť týka jasnej identifikácie zariadení, vybavenia a náradia a je výsledovateľná.
12. Či **dokumentácia** o údržbových činnostiach ovplyvňujúcich bezpečnosť pokrýva vykonané údržbárske práce (vrátane informácií o personáli, náradí, vybavení, použitých náhradných dielcoch a materiáloch) podľa:
 - príslušných vnútroštátnych pravidiel
 - požiadaviek uvedených v objednávkach na údržbu vrátane požiadaviek týkajúcich sa záznamov
 - záverečného testovania a rozhodnutie týkajúce sa uvoľnenia do prevádzky vrátane všetkých informácií, ktoré sú užitočné na vymedzenie obmedzení používania
 - kontrolné opatrenia požadované v objednávkach na údržbu a uvoľnení do prevádzky
 - výsledky kalibrácie a overovania
 - platnosť predchádzajúcich výsledkov merania, keď sa zistí, že meradlo nespĺňa požiadavky

je správne zaznamenaná a sledovaná.

3.3.4 Doručenie osvedčenia

3.3.4.1 Správa o certifikácii

Hodnotiaci tím vydá správu o certifikácii, ktorá bude základným vstupom pre rozhodnutie o certifikácii. Správa o certifikácii sa zostavuje na základe výsledkov posúdenia na základe dôkazov. V časti 9.4.8 normy ISO 17021-1: 2015 sú uvedené ďalšie podrobnosti o obsahu správy.

Správa o certifikácii obsahuje aspoň tieto spoločné body:

- zoznam členov hodnotiaceho tímu s rozsahom ich činnosti;
- údaje o žiadateľovi uvedené vo formulári žiadosti;
- rozsah certifikácie

- zoznam lokalít, na ktoré sa vzťahuje certifikácia, s uvedením typu vykonávaných činností, externých funkcií / funkcií, kategórií vozidiel;
- plán hodnotenia, ako bol vykonaný
- syntéza hodnotenia - zoznam preskúmaných požiadaviek pre každé miesto a nehôd
- závery hodnotenia (odôvodnenie odporúčania pre certifikáciu)

Ak sa zistí nehoda, tím pre posudzovanie uvedie v návrhu správy o certifikácii pre každú nehodu (v prílohe 2 napríklad formulár nehody);

- dotknutá príslušná požiadavka na zhodu
- príčiny a následky nehody (podľa názoru tímu)
- opis súvisiacich bezpečnostných rizík
- údaj o tom, či sú možné kroky na odstránenie nehody zo strany žiadateľa ECM v lehote stanovenej na rozhodnutie.

Návrh správy o certifikácii sa poskytne žiadateľovi ECM na konci posudzovania spolu so zistenou nehodou alebo najneskôr do 2 týždňov po ukončení posudzovania.

V prípade nehôd tím pre posudzovanie uvedie príčiny a dôsledky a bezpečnostné riziko spojené s touto nehodou. Tiež sa uvedie, či sú nápravné opatrenia žiadateľa ECM vierohodné a realistické v lehote poskytnutej na rozhodnutie o certifikácii.

Ak sú možné nápravné opatrenia, žiadateľ ECM musí adresovať akčný plán hodnotiacemu tímu do 2 týždňov od prijatia nehody.

Akčný plán obsahuje opatrenia zamerané na to, ako a v akom období sa nehody budú riešiť (na riešenie nehôd a lehotu na rozhodnutie pozri prílohu 1).

Záverečná certifikačná správa o osvedčovaní obsahuje podľa potreby akčný plán dohodnutý so žiadateľom ECM, ak sú opísané navrhované nápravné opatrenia a je definovaný čas vykonávania.

Záverečná správa o certifikácii sa zaznamená a zašle certifikačnému výboru na rozhodnutie.

3.3.4.2 Rozhodnutie o certifikácii

Certifikačný výbor vydáva certifikačnému orgánu odporúčanie na základe záverečnej certifikačnej správy a odporúčania poskytnutého hodnotiacim tímom.

Certifikačný orgán prijme svoje rozhodnutie najneskôr do 2 týždňov po vydaní záverečnej certifikačnej správy hodnotiacim tímom. Dátum začiatku platnosti osvedčenia môže byť najskôr dátumom rozhodnutia certifikačného výboru bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 5 nariadenia o ECM. V prípade obnovy pozri kapitolu 3.3.6.

Podľa čl. 7 ods. 8 nariadenia ECM, osvedčenie ECM je platné najviac päť rokov.

Certifikačný orgán identifikuje každý certifikát vydaný podľa prílohy IV k nariadeniu ECM.

Podľa čl. 7 ods. 5 nariadenia ECM, „certifikačný orgán prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí certifikácie ECM najneskôr do 4 mesiacov od prijatia všetkých informácií a dokumentácie“, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

Ako je definované v bode 3.3.2, **štvormesačná lehota** začína, keď „certifikačný orgán notifikuje žiadateľovi ECM, že dostal všetky potrebné dokumenty na vykonanie posúdenia, a na vykonanie potrebných krokov so žiadateľom ECM“.

V tejto lehote uvedenej v čl. 7 ods. 5 nariadenia ECM môže certifikačný orgán prijať jedno z týchto rozhodnutí:

- rozhodnúť o udelení osvedčenia ECM,
- dohodnúť sa na akčnom pláne so žiadateľom ECM, ako sa navrhuje v záverečnej certifikačnej správe, a odložiť svoje rozhodnutie (maximálne 4 mesiace) po overení akčného plánu,
- rozhodnúť o zamietnutí udelenia osvedčenia ECM,
- rozhodnúť o vydaní osvedčenia ECM s úpravami v rozsahu osvedčenia.

V prípade dohody o akčnom pláne certifikačný orgán odloží svoje konečné rozhodnutie pri dodržaní 4-mesačnej lehoty stanovenej v čl. 7 ods. 5 nariadenia ECM.

V prípade dohody o akčnom pláne na riešenie nezhody pozri zaobchádzanie s nezhodou a lehotu na rozhodnutie v prílohe 1.

Podmienky na vydanie osvedčenia ECM sú uvedené v 3.3.4.3.

Podmienky na odmietnutie certifikácie ECM, na vydanie certifikátu ECM so zmenami v rozsahu certifikátu alebo na odloženie rozhodnutia o certifikácii sú uvedené v 3.3.4.4.

Podľa čl. 7 ods. 6 nariadenia ECM „*Certifikačný orgán uvedie dôvody svojich rozhodnutí. Svoje rozhodnutie oznámi subjektu zodpovednému za údržbu s uvedením odvolacieho postupu, lehotou na odvolanie a kontaktnými údajmi odvolacieho orgánu*“.

Podľa čl. 13 ods. 2 nariadenia ECM „*Certifikačné orgány oznámia agentúre všetky vydané, zmenené, obnovené, pozastavené alebo zrušené osvedčenia ECM alebo všetky osvedčenia týkajúce sa funkcií uvedených v písmenách b), c) a d) Článok 14 ods. 3 smernice (EÚ) 798/2016 do jedného týždňa od jeho rozhodnutia pomocou formulárov uvedených v prílohe IV*“. Do poľa Doplnujúce informácie sa nesmie zapisovať žiadny obsah okrem identifikácie záverečnej certifikačnej správy a stavu nového žiadateľa, ak je to použiteľné, podľa kapitoly 3.4.8.

V prípade zamietnutia prvej certifikácie alebo odloženia rozhodnutia na vykonanie akčného plánu sa agentúre neposkytujú žiadne informácie.

3.3.4.3 Podmienky pre vydanie / potvrdenie / obnovenie certifikácie ECM:

Certifikáciu je možné uvoľniť / potvrdiť / obnoviť, iba ak:

- nenašiel sa žiadny nesúlad,
- každá nezhoda bola overená ako úspešne vyriešená v lehote, ktorá je k dispozícii na rozhodnutie certifikačného orgánu.

Zaobchádzanie s nezhodami a lehota na rozhodnutie sú uvedené v prílohe 1.

3.3.4.4 Podmienky zamietnutia, zrušenia, pozastavenia certifikácie ECM, vydania / potvrdenia / obnovenia certifikácie ECM so zmenami v rozsahu osvedčenia a odloženia rozhodnutia o certifikácii

Nedodržanie požiadaviek na certifikáciu ECM môže viesť k:

- zamietnutiu / zrušeniu osvedčenia,
- vydávaniu / potvrdzovaniu / obnovovaniu certifikácie so zmenami v rozsahu certifikátu,
- dočasnému pozastaveniu certifikácie na vykonávanie akčného plánu,
- odloženie rozhodnutia o certifikácii na implementáciu akčného plánu.

V časti 9.6.5 normy ISO 17021-1: 2015 sú uvedené ďalšie podrobnosti o pozastavení certifikácie.

Žiadosť o pozastavenie a zmenu rozsahu certifikácie ECM môže byť vyvolaná aj dobrovoľnou komunikáciou s certifikačným orgánom.

Pozastavenie predstavuje dočasnú neplatnosť osvedčenia ECM. **Neodkladá** celkovú platnosť certifikácie ECM uvedenú v maximálnom trvaní 5 rokov.

Za normálnych okolností by pozastavenie nemalo presiahnuť 6 mesiacov a certifikačný orgán má povinnosť obnoviť pozastavenie platnosti certifikátu ECM po tom, ako sa vyriešili problémy, ktoré viedli k pozastaveniu, alebo rozhodnúť, či existujú podmienky na zrušenie alebo zmenu rozsahu certifikácie.

Rozhodnutie o pozastavení sa prijíma, keď sa zistia nezhody:

- ktoré môžu ovplyvniť prebiehajúce a plánované údržbárske činnosti s existujúcim a potenciálnym rizikom nebezpečnej prevádzky vozidla a
- na zabezpečenie bezpečnosti nemožno prijať žiadne ďalšie okamžité nápravné opatrenia.

Zmena rozsahu osvedčenia ECM, bodu 5 formulára osvedčenia podľa prílohy IV k nariadeniu ECM, sa môže vykonať:

- keď časti rozsahu systému údržby ECM nespĺňajú požiadavky nariadenia ECM (obmedzenie rozsahu) alebo
- keď sa vyskytujú ďalšie časti mimo rozsahu systému údržby, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia ECM (rozšírenie rozsahu).

Ak je certifikát zrušený, stráca okamžité platnosť.

V závislosti od rozsahu nedodržania požiadaviek certifikácie ECM sa zohľadnia tieto kritériá na zamietnutie, zrušenie alebo pozastavenie platnosti osvedčenia, ktorým sa mení rozsah osvedčenia.

- **Požiadavky nariadenia ECM nie sú splnené:**
 - absencia a / alebo nedostatky v: dokumentácii, postupoch, procesoch (vedenie, riadenie rizika, neustále zlepšovanie, monitorovanie, spôsobilosť a

zodpovednosť, informácie, riadenie zmluvných činností, bezpečnostné činnosti a komponenty dôležité z hľadiska bezpečnosti).

- systém údržby nie je efektívne implementovaný (postupy sa nevyužívajú permanentne, nie sú pravidelne monitorované, vstup / výstup procesov je mimo kontroly).
- **Opakovaný nesprávny výkon údržby**
 - veľké incidenty spôsobené (systematicky) nesprávnou údržbou.
 - opakujúce sa chyby / nízka kvalita vykonanej práce (sťažnosti na NSA, sťažnosti zákazníkov prevádzkovateľov, železničných podnikov).
- **Nedostatočná zhoda a nedostatočný rozvoj**
 - nevyriešené nezhody po overení implementovaného akčného plánu.
 - akčný plán dohodnutý s certifikačným orgánom nebol implementovaný (sa nerealizuje).
 - pretrvávajúca nedostatočnosť v existujúcich kompetenciách alebo koherentnosti. (nekritické nezhody, ktoré sa nevyriešia do 6 mesiacov, sa považujú za pretrvávajúce - permanentné).
- **Ekonomické aspekty**
 - konkurz (bankrot). V prípade bankrotu bude informovaný certifikačný orgán a NSA. Osvedčenie sa pozastaví až do úspešného opätovného posúdenia certifikačným orgánom.

V závislosti od rozsahu nesúladu, povahy nezhôd a organizácie systému riadenia sa môže rozhodnúť o **implementácii akčného plánu**, ak sú nápravné opatrenia možné, realistické a vierohodné v lehote stanovenej na konečné rozhodnutie.

Zaobchádzanie s nezhodami a lehota na rozhodnutie sú uvedené v prílohe 1.

3.3.5 Dozorné činnosti

Zásady, kritériá a požiadavky definované pre posudzovanie zhody v oddiele 3.3.3 a jeho pododdieloch sa uplatňujú aj na dozorné činnosti prispôbené hodnoteniu, ktoré sa má vykonať.

Certifikačný orgán vykonáva dozor nad certifikovaným ECM s cieľom overiť nepretržitý súlad s požiadavkami stanovenými v prílohe II k nariadeniu ECM.

Podľa čl. 8 ods. 1 nariadenia ECM vykonáva návštevy na mieste najmenej raz za 12 mesiacov od dátumu vydania osvedčenia.

Podľa prílohy V k nariadeniu ECM certifikovaný ECM adresuje výročnú správu certifikačnému orgánu najmenej 1 mesiac pred predpokladaným hodnotením dohľadu a bezodkladne informuje certifikačný orgán o zmenách, ktoré by mohli mať významný vplyv na certifikáciu ECM.

Na základe oznámenia certifikovaného ECM certifikačný orgán okamžite vyhodnotí oznámené zmeny a rozhodne o potrebe okamžitých opatrení dohľadu.

Po prijatí výročnej správy certifikačný orgán aktivuje dohody s certifikovaným ECM pre dátum / dátumy dohľadu a proces bude postupovať podľa rovnakých krokov certifikačného procesu ako v oddiele 3.3.3.

Na základe dohôd s certifikovaným ECM certifikačný orgán oznamuje **plán posudzovania (hodnotenia) zamýšľaných dozorných činností**, ktorý obsahuje aspoň:

- dátum (-y) a miesta hodnotenia - posúdenia,
- zloženie hodnotiaceho tímu,
- program posudzovania každý deň.

Cieľom výberu, pokiaľ ide o povahu dozorných činností a miest, ktoré sa majú navštíviť, je zabezpečenie celkového trvalého dodržiavania požiadaviek a bude založené na geografickej a funkčnej rovnováhe.

Zohľadňuje:

- činnosti predchádzajúceho posudzovania týkajúce sa vydania osvedčenia ECM,
- všetky predchádzajúce dozorné činnosti certifikovaného ECM pod dozorom.

Hodnotiaci tím definuje rozsah, hĺbku a rozsah činností dozoru na základe:

- nezhody zistené pri posudzovaní certifikácie a pri akýchkoľvek iných predchádzajúcich činnostiach dozoru,
- výročná správa poskytnutá certifikovaným ECM v súlade s prílohou V k nariadeniu ECM a zmeny oznámené certifikovaným ECM,
- príslušné kroky, ktoré certifikačný orgán prijal na účely kontroly žiadostí podľa článku 5 ods. 4 a článku 11 nariadenia o ECM.

Pre dozorné činnosti oddiel 9.6.2. ISO 17021-1: 2015 uveďte ďalšie uplatniteľné podrobnosti.

Činnosti dozoru spočívajú najmä v hodnotení na mieste prostredníctvom auditov a inšpekcií, ale dodatočné posúdenie dokumentácie systému údržby nemožno vylúčiť, ak zistenia z dozoru ukážu, že procesy zavedené certifikovaným ECM a ich účinnosť nemusia byť v súlade s požiadavkami nariadenia ECM.

3.3.5.1 Správa o dozorných činnostiach

Hodnotiaci tím vydá správu o vykonaných činnostiach dozoru. Správa o dozore sa zostavuje na základe výsledkov posúdenia na základe dôkazov počas dozoru.

Pravidlá a zloženie správy o dohľade sú rovnaké ako v správe o certifikácii (pozri oddiel 3.3.4.1) prispôsobenej vykonávaným činnostiam dozoru.

3.3.5.2 Rozhodnutie o dozore

Uplatňujú sa rovnaké pravidlá stanovené pre rozhodnutie o certifikácii (pozri 3.3.4.2).

Certifikačný výbor vydáva certifikačnému orgánu odporúčanie na základe záverečnej správy o dozore a odporúčaní hodnotiaceho tímu.

Certifikačný orgán prijme svoje rozhodnutie najneskôr do 2 týždňov po vydaní záverečnej správy o dohľade hodnotiacim tímom.

Certifikačný orgán môže prijať jedno z týchto rozhodnutí:

- potvrdiť osvedčenie ECM,
- dohodnúť sa na akčnom pláne s certifikovaným ECM, ako sa navrhuje v záverečnej správe o dohľade, a dočasne ho potvrdiť alebo pozastaviť (max. 6 mesiacov), v závislosti od rozsahu nedodržania, certifikáciu ECM až do konečného rozhodnutia po overení akčného plánu,
- potvrdiť osvedčenie ECM úpravami rozsahu osvedčenia,
- odobrať osvedčenie ECM v závislosti od rozsahu nesúladu.

V prípade dohody o akčnom pláne je prijateľný limit maximálne 6 mesiacov na konečné rozhodnutie o zrušení, potvrzení alebo zmene rozsahu certifikácie ECM.

Toto šesťmesačné obdobie sa začína plynúť oznámením plánu posudzovania a neodkladá celkovú platnosť certifikácie ECM stanovenú na obdobie najviac 5 rokov.

V prípade dohody o akčnom pláne na riešenie nehody pozri zaobchádzanie s nehodou a lehotu na rozhodnutie v prílohe 1.

V prípade pozastavenia je certifikát ECM dočasne neplatný. Obdobie pozastavenia neodkladá celkovú platnosť certifikácie ECM stanovenú na maximálne 5 rokov.

Pozastavenie by za normálnych okolností nemalo prekročiť šesťmesačné obdobie (za čo je zodpovedný certifikačný orgán) a certifikačný orgán má povinnosť obnoviť platnosť certifikátu ECM po vyriešení problémov, ktoré viedli k pozastaveniu, alebo rozhodnúť, či vznikli (sú splnené) podmienky zrušenia alebo zmeny rozsahu certifikácie ECM.

Podmienky na potvrdenie certifikácie ECM sú uvedené v 3.3.4.3.

Podmienky na zrušenie, dočasné potvrdenie alebo pozastavenie, potvrdenie so zmenami v rozsahu certifikácie ECM sú uvedené v 3.3.4.4.

Podľa čl. 7 ods. 6 nariadenia ECM „Certifikačný orgán uvedie dôvody svojich rozhodnutí. Svoje rozhodnutie oznámi subjektu zodpovednému za údržbu s uvedením odvolacieho postupu, lehotou na odvolanie a kontaktnými údajmi odvolacieho orgánu“.

Podľa čl. 13 ods. 2 nariadenia ECM „*Certifikačné orgány oznámia agentúre všetky vydané, zmenené, obnovené, pozastavené alebo zrušené osvedčenia ECM alebo všetky osvedčenia týkajúce sa funkcií uvedených v písmenách b), c) a d) Článok 14 ods. 3 smernice (EÚ) 798/2016 do jedného týždňa od jeho rozhodnutia pomocou formulárov uvedených v prílohe IV*“.

V prípade potvrdenia alebo dočasného potvrdenia certifikácie ECM sa agentúre neposkytujú žiadne informácie.

3.3.6 Proces opätovnej certifikácie

Zásady, kritériá a požiadavky definované pre posudzovanie certifikácie v oddiele 3.3.3 a jeho pododdieloch sa vzťahujú aj na proces opätovnej certifikácie prispôbený posudzovaniu, ktoré sa má vykonať.

Osvedčenie ECM sa môže obnoviť po uplynutí pôvodného obdobia 5 rokov.

Certifikovaná ECM formálne požaduje opätovnú certifikáciu a plánuje sa a vykonáva sa v primeranom čase, aby sa umožnilo včasné obnovenie pred uplynutím platnosti predchádzajúceho osvedčenia ECM a aby sa zabezpečila kontinuita certifikácie.

Certifikovaný ECM v prípade potreby uvedie zmeny systému údržby alebo rozsahu opätovnej certifikácie..

Opätovná certifikácia si môže vyžadovať novú formálnu žiadosť (formulár žiadosti, informácie a dokumentáciu) a následne úplné opätovné posúdenie podľa nariadenia ECM v závislosti od:

- výsledkov dozorných činností,
- výročných správ certifikovaného ECM,
- výkonnosti systému údržby,
- zmien v systéme údržby alebo rozsahu opätovnej certifikácie.

Certifikačný orgán na základe formálnej žiadosti o opätovnú certifikáciu odôvodní potrebu nového formálneho uplatňovania a úplného opätovného posúdenia podľa nariadenia ECM.

Po prijatí žiadosti o opätovnú certifikáciu alebo novú formálnu žiadosť certifikačný orgán aktivuje dohody s certifikovaným ECM pre dátum / dátumy a postup bude postupovať podľa rovnakých krokov certifikačného procesu ako v oddiele 3.3.3.

Na základe dohôd so žiadateľom ECM certifikačný orgán oznamuje plán posudzovania rozsahu zamýšľanej opätovnej certifikácie ECM, ktorý obsahuje aspoň:

- dátum / y a miesta hodnotenia,
- zloženie hodnotiaceho tímu,
- hodnotiaci program každý deň.

Certifikačný orgán v každom prípade posudzuje výročné správy, predchádzajúce činnosti dohľadu a výkon systému údržby certifikovaného ECM, aby nastavil činnosti prehodnocovania.

Proces opätovnej certifikácie by nemal narušiť činnosti dohľadu počas posledného roku platnosti osvedčenia.

Pokiaľ ide o harmonogram opakovanej certifikácie:

- a. Ak je proces opätovnej certifikácie ukončený pred uplynutím platnosti aktuálneho certifikátu, je možné vydať obnovený certifikát. V takom prípade je dátum začiatku platnosti obnovenia dátumom jeho rozhodnutia alebo najneskôr uplynutím platnosti predchádzajúceho osvedčenia.
- b. Ak sa proces opätovnej certifikácie neukončí pred uplynutím platnosti súčasného osvedčenia, ale do 6 mesiacov od dátumu uplynutia platnosti, môže sa vydať obnovený certifikát. V takom prípade je dátum začiatku platnosti obnovenia dátumom rozhodnutia o obnovení, dátum ukončenia platnosti sa počíta od dátumu skončenia platnosti predchádzajúceho osvedčenia.
- c. Po 6 mesiacoch od dátumu uplynutia platnosti súčasného osvedčenia sa začne nový proces certifikácie (počiatočná certifikácia).

3.3.6.1 Správa o opakovanej certifikácii

Hodnotiaci tím vydá správu o vykonanej opätovnej certifikácii. Správa o opätovnej certifikácii sa zostavuje na základe výsledkov posudzovania založeného na dôkazoch počas posudzovania na opätovnú certifikáciu.

Pravidlá a zloženie správy o opätovnej certifikácii sú rovnaké ako pre správy o certifikácii (pozri oddiel 3.3.4.1) prispôbené vykonanému hodnoteniu pre opätovnú certifikáciu.

3.3.6.2 Rozhodnutie o opätovnej certifikácii

Uplatňujú sa rovnaké pravidlá stanovené pre rozhodnutie o certifikácii (pozri 3.3.4.2).

Certifikačný výbor vydáva certifikačnému orgánu odporúčanie na základe záverečnej správy o recertifikácii a odporúčania poskytnutého hodnotiacim tímom.

Certifikačný orgán prijme svoje rozhodnutie najneskôr do 2 týždňov po vydaní záverečnej recertifikačnej správy hodnotiacim tímom.

Certifikačný orgán môže prijať jedno z týchto rozhodnutí:

- obnoviť certifikáciu ECM,
- dohodnúť sa na akčnom pláne s certifikovaným ECM, ako sa navrhuje v záverečnej recertifikačnej správe, a odložiť jeho konečné rozhodnutie alebo pozastaviť certifikáciu ECM (max. 6 mesiacov), po overení akčného plánu, v závislosti od rozsahu nesúlady,
- obnoviť osvedčenie ECM s úpravami rozsahu osvedčenia,
- odobrať osvedčenie ECM v závislosti od rozsahu nesúlady.

V prípade dohody o akčnom pláne je prípustné maximálne obdobie 6 mesiacov pre konečné rozhodnutie o zrušení, obnovení alebo obnovení so zmenou rozsahu certifikácie ECM.

Toto šesťmesačné obdobie sa začína oznámením plánu posudzovania a neodkladá celkovú platnosť certifikácie ECM stanovenú na obdobie najviac 5 rokov.

V prípade dohody o akčnom pláne na riešenie nezhody pozri zaobchádzanie s nezhodou a lehotu na rozhodnutie v prílohe 1.

V prípade pozastavenia je certifikát ECM dočasne neplatný. Doba pozastavenia nepredlžuje celkovú platnosť certifikácie ECM. **Dátum platnosti zostáva rovnaký.**

Pozastavenie by za normálnych okolností nemalo presiahnuť šesťmesačné obdobie a certifikačný orgán má povinnosť obnoviť pozastavenie platnosti certifikátu ECM po overení problémov, ktoré viedli k pozastaveniu, alebo rozhodnúť o tom, či sú podmienky zrušenia, obnovenia alebo obnovenia upravené zmenou rozsah certifikácie vznikol.

Podmienky na obnovenie certifikácie ECM sú uvedené v 3.3.4.3.

Podmienky zrušenia, odloženia konečného rozhodnutia, pozastavenia a obnovenia so zmenami v rozsahu pôsobnosti certifikácie ECM sú uvedené v 3.3.4.4.

Podľa čl. 8 nariadenia ECM, osvedčenie ECM je platné najviac päť rokov.

Certifikačný orgán identifikuje každý certifikát vydaný podľa prílohy IV k nariadeniu ECM.

Podľa čl. 7 ods. 8 nariadenia ECM „*Certifikačný orgán uvedie dôvody svojich rozhodnutí. Svoje rozhodnutie oznámi subjektu zodpovednému za údržbu s uvedením odvolacieho postupu, lehotou na odvolanie a kontaktnými údajmi odvolacieho orgánu*“.

Podľa čl. 13 ods. 2 nariadenia ECM „*Certifikačné orgány oznámia agentúre všetky vydané, zmenené, obnovené, pozastavené alebo zrušené osvedčenia ECM alebo všetky osvedčenia týkajúce sa funkcií uvedených v písmenách b), c) a d) Článok 14 ods. 3 smernice (EÚ) 798/2016 do jedného týždňa od jeho rozhodnutia pomocou formulárov uvedených v prílohe IV*“.

V prípade rozhodnutia odloženého na vykonanie akčného plánu sa agentúre neposkytujú žiadne informácie.

3.4 Všeobecné body

Nasledujúce oddiely sa zaoberajú všeobecným aspektom uplatniteľným na činnosti súvisiace s procesmi certifikácie, dozoru a recertifikácie.

3.4.1 Použitý jazyk

Činnosti sa vykonávajú v jednom jazyku dohodnutom s ECM. V prípade, že ECM používa viac ako jeden pracovný jazyk, audit sa vykoná vo všetkých jazykoch dohodnutých s ECM.

Všetky správy a oznámenia budú napísané v jazyku (jazykoch) dohodnutom medzi certifikačným orgánom a ECM.

3.4.2 Čas hodnotenia

Posúdenie nemôže narušiť štvormesačné obdobie uvedené v nariadení ECM na doručenie osvedčení.

Certifikačný orgán musí zabezpečiť, aby bol čas hodnotenia dostatočný a založený na veľkosti a zložitosti žiadateľa ECM, a na tomto základe navrhuje žiadateľovi ECM plán posudzovania obsahujúci harmonogram a čas.

V prípade, že certifikačný orgán usúdi, že nie je možné dosiahnuť dohodu o pláne posudzovania (obmedzenú na harmonogram a čas), môže zmluvu odmietnuť.

Rovnaké zásady sa vzťahujú na činnosti dozoru a opätovnej certifikácie.

3.4.3 Prístup, sledovateľnosť správ, dôvernosť

Správy o činnostiach sú majetkom certifikačného orgánu. ECM má neobmedzené právo používať správy.

Správy ECM a certifikačný orgán uchovávajú správy najmenej 6 rokov.

ECM môže na požiadanie zaslať kópie správ alebo ich časti ktorémukol'vek subjektu.

Certifikačný orgán musí zabezpečiť dodržiavanie pravidiel dôvernosti (pozri prílohu I.7 k nariadeniu ECM), ktoré majú prístup k údajom a informáciám ECM, s konkrétnymi odkazmi na zachovanie dôvernosti akýchkoľvek obchodných údajov alebo súvisiacich informácií.

3.4.4 Posúdenie existujúcej certifikácie

Táto časť sa uplatňuje, keď žiadateľ ECM už získal certifikácie tretích strán, predtým, ako požiada o osvedčenie ECM, ako napríklad:

- certifikácie ISO: EN ISO / IEC 9001: 2008, EN 9100: 2009, EN ISO / IEC 14001: 2004,...
- priemyselné osvedčenia, ako sú IRIS, RISAS alebo VPI,...
- vnútroštátne osvedčenia: vnútroštátne osvedčenia týkajúce sa údržby vozidla

Certifikačný orgán by mal zvážiť existujúcu certifikáciu a potom môže prispôsobiť plán posudzovania certifikácie s prihliadnutím na:

- rozsah existujúcich certifikácií,
- čas platnosti existujúcej certifikácie,
- obsah všetkých hodnotiacich správ a všetkých príslušných dokumentov poskytnutých ECM predchádzajúcim certifikačným orgánom, ktorý vydal existujúci certifikát tretích strán.

Žiadateľ ECM poskytne všetky dokumenty certifikačnému orgánu zodpovednému za certifikáciu ECM.

3.4.5 Identifikačné číslo rozhodnutia o certifikácii

Certifikačný orgán identifikuje každé rozhodnutie o certifikácii, t.j. Udeľovanie, obnovovanie, zmenu, pozastavenie alebo zrušenie osvedčení v súlade s európskym identifikačným číslom (EIN).

Štruktúra EIN

Na uľahčenie vykonávania certifikácie ECM sa zachovala štruktúra EIN na identifikáciu certifikátov ECM (vrátane osvedčení / funkcií o údržbe zadaných externe), význam niektorých kódov sa však zmenil nasledovne:

EIN je štruktúrovaný ako XY/ab/cdef/ghij kde identifikácia certifikátu zahŕňa identifikáciu certifikačného orgánu.

„XY“ = kód krajiny akreditačného orgánu alebo uznávacieho orgánu alebo NSA, ktorý pôsobí ako certifikačný orgán.

‘ab’ = druh dokumentov (2 číslice). Kódy začínajúce 3 sú vyhradené na údržbu:

- 31 na certifikáciu ECM
- 32 na certifikáciu funkcie poskytovania údržby
- 33 na certifikáciu externých údržbových funkcií

„cd“ = číslo, ktoré identifikuje akreditovaný certifikačný orgán. Tento kód predtým poskytoval akreditačný orgán alebo uznávací orgán. Od „01“ do „99“ je „00“ vyhradené pre NSA, ktoré pôsobia ako certifikačný orgán.

„ef“ = rok, v ktorom certifikačný orgán prijíma rozhodnutie o certifikácii (udelenie, zrušenie, pozastavenie, zmena rozsahu). Príklad 2011: 'ef' = '11'

„ghij“ = počítadlo (4 číslice). Od „0001“ do „9999“

Príklad: FR / 32/0212/0003: rozhodnutie o certifikácii („0003“) samostatnej údržbárskej dielne („32“) vydané certifikačným orgánom „02“ akreditované francúzskym akreditačným orgánom („FR“).

3.4.6 Použitie osvedčenia

Osvedčenie sa používa na komunikáciu s tretími stranami certifikovaným ECM iba s uvedením zoznamu zahrnutých lokalít a podrobným uvedením rozsahu a obmedzení certifikátu.

Používanie značiek (na listoch alebo obchodných dokumentoch) je povolené iba s poznámkou „rozsah oznámený na požiadanie“.

3.4.7 Prevod osvedčenia

K prenosu certifikátu dôjde, keď certifikačný orgán stratí akreditáciu alebo keď sa certifikovaný ECM rozhodne zmeniť certifikačný orgán.

V oboch prípadoch sa doba platnosti certifikátu ECM nezmenší prenosom certifikátu pod dohľadom prichádzajúceho certifikačného orgánu.

Ak certifikačný orgán stratí akreditáciu, môžu sa uplatniť príslušné pravidlá IAF.

Keď sa ECM rozhodne zmeniť certifikačný orgán, môžu sa uplatniť platné pravidlá IAF MD 2: 2017.

3.4.8 Uplatňovanie certifikačnej schémy pre nových žiadateľov

Na nováčika ECM, ktorý nebol zaregistrovaný ako ECM v NRV pred 16. júnom 2020, a preto nemôže poskytnúť dôkazy o účinnej implementácii ich systému údržby, sa uplatňuje ten istý certifikačný postup.

Platnosť osvedčenia pre nováčika je obmedzená na 1 rok.

Rovnaké pravidlá pre nováčikov sa vzťahujú aj na osvedčenia o externých údržbárskych funkciách, ako sa uvádza v článku 14 ods. 3 písm. b), c) a d) bezpečnostnej smernice a špecifikovaných v čl. 9 a 10 nariadenia ECM.

Certifikačný orgán jasne uvedie na certifikáte platnosť 1 roka s poznámkou „nováčik - uplatňovanie certifikačnej schémy ECM oddiel 3.4.8“. “

3.4.9 Správa o činnosti certifikačného orgánu

Podľa čl. 7 nariadenia ECM certifikačné orgány doručia správu o činnosti agentúre ERA. Táto správa sa doručuje v elektronickej forme každé 3 roky. Obsah tejto správy je definovaný v samostatnom dokumente.

PRÍLOHA 1: VYMEDZENIE A RIEŠENIE NEZHÔD

Nezhoda (NC) je nesplnenie požiadavky uvedenej v nariadení ECM.

Zohľadnenie kritérií podľa 3.3.4.4. a podľa svojich potenciálnych účinkov možno nezhodu klasifikovať ako:

- kritické,
- nekritické.

Kritická nezhoda je nezhoda vedúca k jednej z týchto situácií:

- riziko nebezpečnej prevádzky vozidla,
- riziko týkajúce sa kapacity systému údržby na udržanie úrovne výkonu činnosti vozidla, ktorá má spĺňať požiadavky prevádzkovateľa / železničného podniku.

Riziko nebezpečnej prevádzky vozidla sa berie do úvahy, keď sa môže vyskytnúť alebo sa zistil potenciálny / opakujúci sa nesprávny výkon údržby

- závažné incidenty v dôsledku nesprávnej údržby,
- zlá / nízka kvalita údržbárskych prác (sťažnosti na NSA, sťažnosti zákazníkov (prevádzkovatelia, železničné podniky))

alebo ak nedostatky v procesoch môžu viesť k nekontrolovanému výstupu s možnými nebezpečnými účinkami na prevádzku vozidla.

Nekritická nezhoda je nezhoda bez priameho dopadu:

- na bezpečný chod vozidiel alebo
- na plánovanú kapacitu systému riadenia údržby na udržanie úrovne výkonnosti prevádzky vozidla, ktorá má spĺňať požiadavky prevádzkovateľa/železničného podniku.

Poznámka: Opakovaná alebo pretrvávajúca nekritická nezhoda môže vyvolať kritickú nezhodu.

V prípade zistenia nezhody hodnotiaci tím požiada, aby vyhodnotil, či sú kroky na vymáhanie pri riešení nezhody možné, realistické a dôveryhodné v lehote stanovenej na rozhodnutie.

Toto hodnotenie závisí od rozsahu nesúladu, povahy nezhôd a organizácie systému riadenia.

V prípade, že hodnotiaci tím uviedol, že v lehote stanovenej na rozhodnutie sú možné kroky na obnovenie súladu s nezhodou, musí sa pri odstraňovaní NC postupovať podľa týchto podmienok, pravidiel a času:

- **Akčný plán:** pre každý NC, kritický a nekritický, žiadateľ ECM (alebo certifikovaný ECM v prípade činností dohľadu alebo opätovnej certifikácie) vypracuje akčný plán, ktorý obsahuje:
 - Analýza rozsahu pôsobnosti NC, priority, služieb, dotknutých zákazníkov.
 - Analýza príčin a potreby zavedenia okamžitých nápravných opatrení na odstránenie NC a na zabránenie v budúcnosti reprodukcii NC.

- Rozhodnuté kroky s cieľom mať pod kontrolou pozorovanú situáciu a lehotu na vykonanie.

Tento akčný plán sa pošle hodnotiacemu tímu do 2 týždňov od prijatia návrhu správy (certifikácia, dohľad alebo opakovaná certifikácia).

- **Posúdenie akčného plánu hodnotiacim tímom**

Hodnotiaci tím overí účinnosť akčného plánu hodnotiaceho, či je akčný plán schopný vyriešiť NC a prevziať ho pod kontrolu aj v budúcnosti.

Hodnotenie akčného plánu sa zaznamená v záverečnej správe spolu s odporúčaním pre certifikačný výbor.

- **Rozhodnutie certifikačného orgánu**

Keď certifikačný orgán dostane záverečnú správu a odporúčanie od certifikačného výboru s akčným plánom, prijme do dvoch týždňov jedno z týchto rozhodnutí:

- Odložiť svoje konečné rozhodnutie (v prípade prvého osvedčenia ECM alebo opakovanej certifikácie)
- Pozastaviť certifikát ECM (v prípade dohľadu / opakovanej certifikácie)
- Dočasne potvrdiť certifikát ECM (v prípade dohľadu)

po overení akčného plánu. Rozhodnutie certifikačného orgánu sa oznámi ECM a v prípade pozastavenia certifikátu agentúre do 1 týždňa.

- **Implementácia akčného plánu a lehota na rozhodnutie**

Žiadateľ ECM (alebo certifikovaný ECM v prípade činností dohľadu a opakovanej certifikácie) je zodpovedný za vykonávanie akčného plánu a za vyriešenie problému NC v lehote stanovenej na rozhodnutie.

Poskytnutý čas zahŕňa aj odhad akčného plánu hodnotiacim tímom a každú výmenu informácií medzi certifikačným orgánom a ECM na riešenie nedorozumení alebo nedostatkov v dokumentoch a overenie certifikačným orgánom.

Certifikačný orgán a ECM prijímú všetky potrebné dohody a dojednania, aby sa navzájom rešpektovali, po uplynutí stanoveného času na konečné rozhodnutie:

- a. V prípade prvej certifikácie: limit 4 mesiace na udelenie alebo bez zmeny rozsahu alebo zamietnutie certifikácie ECM podľa čl. 5 nariadenia ECM
 - b. V prípade dohľadu / opakovanej certifikácie: primeraná lehota 6 mesiacov na zrušenie, potvrdenie / obnovenie s / bez zmeny rozsahu, dočasné potvrdenie certifikácie ECM
- Ak sa zistia kritické NC, maximálny povolený čas sa môže skrátiť na 3 mesiace.
 - Overenie akčného plánu tímom pre posudzovanie

Overenie vykonáva hodnotiaci tím, aby získal dôkazy o implementovanom akčnom pláne (nesúlad je vyriešený a situácia je pod kontrolou aj v budúcnosti).

V prípade kritického NC a podľa povahy NC môže certifikačný orgán poveriť hodnotiaci tím, aby vykonal overenie dokumentárnou skúškou a / alebo posúdením na mieste.

Hodnotiaci tím podáva správy o výsledkoch overovania integráciou záverečnej správy po získaní dôkazov o tom, že situácia je / nie je pod kontrolou overením:

- objektívny dôkaz, že NC je vyriešený / nevyriešený
 - v prípade potreby bol / nebol zavedený postup, ktorým sa NC v budúcnosti zabráni
 - v tomto prípade dôkaz, že tento proces nie je / nie je implementovaný tak, ako je stanovené.
- POZNÁMKA: Ak žiadateľ odmietne nezhodu:

V prípade, že ECM odmietne prijať nesúlad obsiahnutý v návrhu správy, zdôvodní svoje odmietnutie NC a prečo nesúhlasí s adresovaním oznámenia certifikačnému orgánu.

Certifikačný výbor prijme odôvodnené a konečné odporúčanie pre certifikačný orgán preskúmaním správ hodnotiacich tímov a oznámením ECM o zamietnutí.

Konečné stanovisko certifikačného orgánu sa oznámi hodnotiacemu tímu a ECM.

PRÍLOHA 2: PRÍKLAD FORMULÁRA NEZHÔD

Via CARE, S.R.O.

PRÍLOHA 3: VÝVOJOVÉ DIAGRAMY PROCESU CERTIFIKÁCIE

