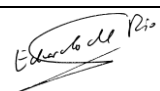
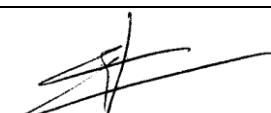



Lepszy system kolejowy
dla społeczeństwa.

Nota wyjaśniająca

Określenie obowiązujących wymogów

	<i>Sporządził(a)</i>	<i>Uzgodnił(a)</i>	<i>Zatwierdził(a)</i>
<i>Nazwa</i>	E. DEL RIO	T.BREYNE	Í.MÉNDEZ
<i>Stanowisko</i>	Specjalista ds. Projektów	Szef Zespołu	Kierownik Działu
<i>Data</i>		29/04/2022	
<i>Podpis</i>			

Historia dokumentu

<i>Wersja</i>	<i>Data</i>	<i>Komentarz</i>
0.1	01.03.2022 r.	Wersja początkowa
0.2	30.03.2022 r.	Pierwsza wersja robocza po przeglądzie wewnętrznym
0.3	01.04.2022 r.	Druga wersja robocza po przeglądzie wewnętrznym
1.0	06.04.2022 r.	Wersja ostateczna do publikacji
1.1	25.04.2022 r.	Drobna zmiana sformułowań w §2.1.2, 2.1.5, 2.1.6, 2.1.9 i 2.1.11 Połączono 2.1.7 i 2.1.8 Drobna zmiana sformułowania w §2.2.4 i 2.2.9 Drobna zmiana sformułowania w §2.4.4 Tekst dodany w §2.5.6

Celem tego dokumentu jest dostarczenie wnioskodawcom i innym stronom zewnętrznym zainteresowanym wprowadzaniem pojazdów kolejowych do obrotu informacji, w odniesieniu do konkretnego tematu, o którym mowa w tytule. Wyjaśnienia zawarte w niniejszym dokumencie mogą zostać włączone do następnej wersji wytycznych dotyczących praktycznych ustaleń związanych z procesem uzyskiwania zezwolenia dla pojazdu, bez uszczerbku dla formalnego procesu przewidzianego dla aktualizacji wytycznych.

Niniejszy dokument stanowi niewiążące prawnie wytyczne Agencji Kolejowej Unii Europejskiej. Dokument nie wpływa na proces decyzyjny przewidziany w obowiązującym prawodawstwie UE. Ponadto wiążąca wykładnia prawa UE należy do wyłącznej kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

1. Opis problemu

Czwarty Pakiet Kolejowy wprowadził istotne zmiany w ramach prawnych Unii Europejskiej mających zastosowanie do kolei, w szczególności w procesie wydawania zezwoleń dla typu pojazdu i/lub na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Główne teksty prawne IV Pakietu Kolejowego związane z procesem wydawania zezwoleń to:

- › Dyrektywa (UE) 2016/797¹, (w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej), zmienionej dyrektywą (UE) 2020/700²;
- › Rozporządzenie (UE) 2016/796³ (w sprawie Agencji Kolejowej Unii Europejskiej)
- › Rozporządzenie (UE) 2018/545⁴ (ustanawiające praktyczne ustalenia dotyczące procesu wydawania zezwoleń), zmienione rozporządzeniem (UE) 2020/781⁵, oraz
- › Rozporządzenie (UE) 2019/250⁶ (w sprawie wzorów deklaracji „WE” i certyfikatów dla podsystemów ruchomych i składnika interoperacyjności oraz deklaracji zgodności z typem)

W szczególności rozporządzenie (UE) 2018/545 przewiduje proces określania obowiązujących wymogów w art. 13 w celu określenia, wdrożenia i zatwierdzania wszystkich mających zastosowanie wymagań, w tym wymagań bezpieczeństwa. W szczególności rozporządzenie wymaga, aby:

- › Wnioskodawca ubiegający się o wydanie zezwolenia dla typu pojazdu i/lub na wprowadzenie pojazdu do obrotu (dalej wnioskodawca) lub podmiot zarządzający zmianami (dalej EMC) w przypadku modyfikacji, które nie wymagają zezwolenia:
 - podejmuje proces identyfikacji i zarządzania zagrożeniami, powiązany ryzykiem i wymogami w celu zapewnienia, że dany pojazd i/lub typ pojazdu spełnia obowiązujące przepisy (w tym inne przepisy UE, które nie są specyficzne dla kolei, a które nadal mają zastosowanie do kolei) oraz zasadnicze wymagania opisane w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797. Proces ten będzie dalej nazywany procesem określania obowiązujących wymogów;
 - dokumentuje proces określania obowiązujących wymogów (opis procesu), jego wdrożenie w danym projekcie i przedstawia niezbędne dowody zastosowania procesu dla danego projektu;
 - zatrudnia jednostkę oceniającą (CSM RA) (zwaną dalej AsBo) do niezależnej oceny procesu określania obowiązujących wymogów (w zakresie aspektów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją) oraz jego stosowania;
 - wyda deklarację, że wszystkie ryzyka i wymagania podlegały odpowiedniemu zarządzaniu, oraz
 - dołączy powyższe dowody w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zezwolenie.
- › AsBo ocenia proces określania obowiązujących wymogów pod kątem aspektów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją oraz sporządza raport oceniający podsumowujący wyniki oceny;
- › Podmiot udzielający zezwolenia ocenia proces określania obowiązujących wymogów i/lub dowody związane z określaniem obowiązujących wymogów w ramach wydawania zezwoleń dla pojazdu lub typu pojazdu.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej (Dz.U. L 138 z 26.5.2016, s. 44–101)

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/700 z dnia 25 maja 2020 r. zmieniająca dyrektywy (UE) 2016/797 i (UE) 2016/798 w zakresie przedłużenia ich okresów transpozycji (Dz.U. L 165 z 27.5.2020, s. 27–30)

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/796 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Kolejowej Unii Europejskiej i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 881/2004 (Dz.U. L 138 z 26.5.2016, s. 1–43)

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/545 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające praktyczne rozwiązania dotyczące procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 (Dz.U. L 90 z 06.04.2018 r., s. 66–104)

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/781 z dnia 12 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/545 w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania i niektórych przepisów przejściowych po przedłużeniu terminu transpozycji dyrektywy (UE) 2016/797 Parlamentu i Rady (Dz.U. L 188 z 15.6.2020, s. 11–13)

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/250 z dnia 12 lutego 2019 r. w sprawie wzorów deklaracji WE i certyfikatów składników interoperacyjności kolei i podsystemów, wzoru deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu kolejowego oraz weryfikacji WE procedury dla podsystemów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz uchylającą rozporządzenie Komisji (UE) nr 201/2011 (Dz.U. L 42 z 13.2.2019, s. 9–24)

- › Krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA) właściwe dla obszaru użytkowania oceniają dowody dotyczące procesu określania obowiązujących wymogów związanych z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi w ramach wydawania zezwolenia dla pojazdu lub typu pojazdu, gdy Agencja jest podmiotem udzielającym zezwolenia

Dokument ERA-PRG-005/02-361 „Wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” (dalej wytyczne VA) zawiera wytyczne dla podmiotów udzielających zezwolenia, NSA dla obszaru użytkowania, posiadaczy zezwolenia dla typu pojazdu, podmiotów zarządzających zmianami, wnioskodawców i innych zainteresowanych stron dotyczących stosowania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów określonego w rozporządzeniu (UE) 2018/545. W szczególności poniższe sekcje wytycznych VA zawierają dalsze szczegóły:

- › §3.2.2.13 definicja określania obowiązujących wymogów;
- › §3.3.1 proces określania obowiązujących wymogów, jego zakres, w których przypadkach obowiązkowe jest przeprowadzenie procesu określania obowiązujących wymogów, kiedy konieczne jest zaangażowanie AsBo itp. Zawiera również łącze do listy informacyjnej odpowiednich przepisów prawa unijnego, która nie jest już własnością publiczną;
- › §3.5.1 rola AsBo w procesie oceny zgodności;
- › §3.7.9 i 3.7.10 sprawdzenie metodologii i dowodów związanych z procesem określenia obowiązujących wymogów i z innymi przepisami UE (w szczególności przepisami niezwiązanymi z koleją), które mogą również mieć zastosowanie;
- › Załącznik I punkt 18.1 dowody dotyczące procesu określania obowiązujących wymogów, punkt 18.7 specyfikacja i opis metodologii określania obowiązujących wymogów, 18.8, 18.10, 18.11 i 18.12 raport z oceny i deklaracja dotycząca ryzyka;
- › Załącznik II punkt 6 ocena metodologii określania obowiązujących wymogów oraz punkt 8.6 inne prawo unijne;
- › Załącznik XIV ocena zawiadomień o zmianach w pojazdach zgodnie z art. 16 ust. 4, oraz
- › Załącznik XV składanie zawiadomień o zmianach w pojazdach zgodnie z art. 16 ust. 4

Wreszcie, grupa współpracy AsBo wydała kilka Zaleceń do Zastosowania (dalej RFU), obejmujących:

- › RFU nr 1 Metoda pracy AsBo
- › RFU nr 3 Wiedza techniczna AsBo i wymagania kompetencyjne w różnych obszarach
- › RFU nr 11 Śledzenie (identyfikacja, rejestrowanie i zamykanie) spraw i niezgodności przez AsBo

Jednakże doświadczenie zdobyte na podstawie oceny wniosków przez Agencję od czerwca 2019 r. pokazuje, że nadal istnieją wątpliwości dotyczące kilku aspektów procesu określania obowiązujących wymogów, takie jak:

- › Które wymagania należy wziąć pod uwagę (źródła obowiązujących wymagań);
- › Jak przeprowadzić proces określania obowiązujących zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo i bezpieczna integracja;
- › Obowiązek zaangażowania AsBo do oceny procesu określania obowiązujących wymogów;
- › Związek między określaniem obowiązujących wymogów a rozporządzeniem (UE) 402/2013;
- › Rola AsBo w ocenie procesu określenia obowiązujących wymogów (zakres kontroli);
- › Treść raportu oceniającego wydane go przez AsBo;
- › Oceny przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia i krajowe organy ds. bezpieczeństwa dla obszaru użytkowania oraz
- › Treść oświadczenia wnioskodawcy dotyczącego procesu określania obowiązujących wymogów

Celem tego dokumentu jest dostarczenie dalszych wyjaśnień różnych tematów zidentyfikowanych przez Agencję dotyczących procesu określania obowiązujących wymogów. Wyjaśnienia te uzupełniają już zawarte w wytycznych VA lub w RFU uzgodnionych przez grupę współpracujących AsBo.

Nota wyjaśniająca jest zgodna ze strukturą często zadawanych pytań (FAQ). Główne tematy i tematy dyskusji dotyczące określania obowiązujących wymogów zidentyfikowane przez Agencję podczas wymiany z wnioskodawcami i NSA w ramach wniosków o udzielenie zezwolenia są wprowadzane za pomocą pytań dotyczących konkretnych aspektów. Po każdym pytaniu zostanie przedstawiony punkt widzenia Agencji jako podmiotu zatwierdzającego.

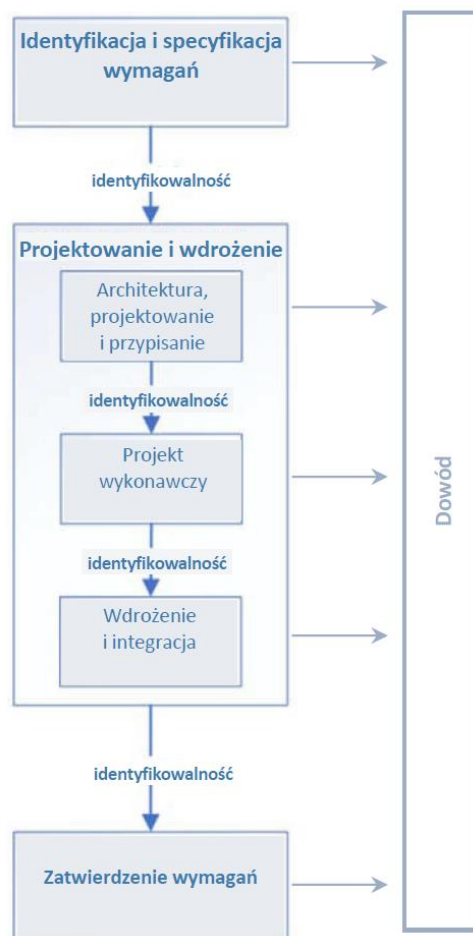
2. Często zadawane pytania

2.1. Zasady ogólne

2.1.1 Co to jest określenie obowiązujących wymogów?

Określanie obowiązujących wymogów to proces, w którym wymagania mające zastosowanie do pojazdu są identyfikowane, wdrażane i zatwierdzane, wraz z dokumentowaniem wszystkich etapów lub procesu oraz zapewnieniem niezbędnej identyfikowalności.

Poniższy diagram przedstawia prosty przegląd procesu określania obowiązujących wymogów. Koncepcja projektowania, wdrażania i zatwierdzania wymagań ma kluczowe znaczenie dla określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi, co obejmuje identyfikowalność w celu wsparcia procesu zatwierdzania.



Rysunek 1: Zarys procesu określania obowiązujących wymogów

Oprócz koncepcji zatwierdzania, aby wykazać, że wymagania zostały spełnione, tematy dekompozycji projektu (przypisanie wymagań do komponentów, funkcji, systemów itp.), weryfikacji i integracji, aby pokazać, w jaki sposób wymagania są adresowane przez cały cykl życia rozwoju aby zapewnić ich spełnienie, są kluczowymi elementami solidnego procesu określania obowiązujących wymogów. U podstaw wszystkich tych koncepcji leżą ogólne wymagania zapewnienia identyfikowalności i generowania dowodów w postaci dokumentów, które są niezbędne do wsparcia procesu rozwoju systemu.

2.1.2 Jaka jest różnica między „określanie obowiązujących wymogów” a „zarządzaniem wymaganiami”?

„Określanie obowiązujących wymogów” odnosi się do procesu, w którym wymagania mające zastosowanie do pojazdu są identyfikowane, wdrażane i zatwierdzane, wraz z dokumentowaniem wszystkich etapów lub procesu i zapewnieniem niezbędnej identyfikowalności, aczkolwiek ograniczonej do zasadniczych wymagań określonych w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797. „Zarządzanie wymaganiami” odnosi się również do procesu

identyfikacji, wdrażania i zatwierdzania wymagań (włączywszy identyfikowalność i dokumentację), ale obejmujące wszystkie wymagania, które muszą być spełnione niezależnie od źródła wymagania lub jego charakteru.

Oznacza to, że nie ma zasadniczych różnic między procesami kryjącymi się za pojęciami „określanie obowiązujących wymogów” i „zarządzanie wymaganiami”, przy czym to pierwsze jest terminem używanym w unijnym prawodawstwie kolejowym na dzień dzisiejszy, w szczególności w rozporządzeniu (UE) 2018/545, natomiast ten drugi termin jest szeroko stosowany w branży.

Główna różnica polega na tym, że termin „określanie obowiązujących wymogów” jest prawnie obowiązujący i odnosi się do:

- › zasadniczych wymagań
- › dowodów, które muszą być zawarte w dokumentacji wniosku, oraz
- › weryfikacji dokonywanej przez podmiot udzielający zezwolenia podczas oceny wniosku o udzielenie zezwolenia

podczas gdy „zarządzanie wymaganiami” odnosi się do wszystkich wymagań, które powinien spełniać pojazd, nie są one jednak wymagane przez prawo, a dowody nie muszą być częścią dokumentacji wniosku ani nie muszą być oceniane przez podmiot udzielający zezwolenia.

Z tego punktu widzenia wymagania objęte „określanem obowiązujących wymogów” stanowią podzbiór wymagań, które są obejmowane przez „zarządzanie wymaganiami”.

Niektóre z wymagań zidentyfikowanych przez proces zarządzania wymaganiami są związane z bezpieczeństwem. Artykuł 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga od wnioskodawcy stosowania metodologii opisanej w załączniku I CSM RA dla wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów, która obejmuje niezależną ocenę przez AsBo.

2.1.3 Dlaczego powinniśmy przeprowadzić proces określania obowiązujących wymogów?

Określanie obowiązujących wymogów (i zarządzanie wymaganiami) to zastosowanie systematycznego procesu identyfikacji, wdrażania, weryfikacji i zatwierdzania wymagań oraz zarządzania ryzykiem. Ma na celu zapewnienie, na ile jest to praktycznie możliwe, aby podczas projektowania, produkcji i testowania pojazdu wzięto pod uwagę wszystkie względy, a pojazd lub typ pojazdu spełniał zasadnicze wymagania.

Uporządkowane i systematyczne zarządzanie wymaganiami mającymi zastosowanie do projektu jest od dziesięcioleci powszechną praktyką w branży. Działalność ta przyjmuje różne nazwy w zależności od firmy (np. zarządzanie wymaganiami, inżynieria systemowa, inżynieria bezpieczeństwa funkcjonalnego itp.), będąc we wszystkich przypadkach ustrukturyzowanym, systematycznym i odgórnym podejściem/procesem mającym na celu wyspecyfikowania i zarządzania wdrożeniem odpowiednich wymagań. Może być objęty konkretną procedurą lub rozłożony na różne istniejące (i uzupełniające się) procedury. Ostatecznie celem jest stworzenie procesu zapewniającego, że wszystkie obowiązujące wymagania są odpowiednio brane pod uwagę i zarządzane oraz że nic nie zostanie pominięte lub zapomniane.

Działanie polegające na określaniu obowiązujących wymogów narzuca konieczność, aby wnioskodawca (i jego dostawcy) proaktywnie zdefiniowali obowiązujące wymagania na wczesnym etapie projektu i formalizowali ich identyfikowalność (tworzyli dowody w formie dokumentów) przez cały cykl życia projektu, przy zaangażowaniu różnych podmiotów biorących udział w rozwój produktu.

Obecnie, zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545, opracowanie, udokumentowanie i wdrożenie tego procesu staje się obowiązkowe dla firm składających wnioski o wydanie zezwolenia lub zarządzających zmianami w już dopuszczonych pojazdach i/lub typach pojazdów. Obowiązkowe jest również załączenie dowodu zastosowania tego procesu w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zezwolenie.

2.1.4 Jaki jest cel procesu określania obowiązujących wymogów?

Celem procesu określenia obowiązujących wymogów jest zapewnienie, że wszystkie mające zastosowanie wymagania są:

- › zidentyfikowane;
- › przypisane do funkcji/podsystemów/komponentów;
- › zawarte w specyfikacji projektu pojazdu;
- › wdrożone;
- › zweryfikowane;
- › zwalidowane oraz
- › śledzone i udokumentowane.

Celem udzielania zezwoleń dla pojazdów jest zapewnienie spełnienia zasadniczych wymagań określonych w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797 a dotyczących:

- › bezpieczeństwa;
- › niezawodności/dostępności;
- › zdrowia;
- › ochrony środowiska;
- › zgodności technicznej; oraz
- › łatwości dostępu.

2.1.5 W jakich przypadkach powinniśmy przeprowadzić procedurę określenia obowiązujących wymogów?

Określenie obowiązujących wymogów musi być przeprowadzone, nawet jeśli nie ma potrzeby ubiegania się o zezwolenie po zmianie już dopuszczonego pojazdu lub typu pojazdu. Innymi słowy, proces określania obowiązujących wymogów i zarządzania nimi musi być przeprowadzony w odniesieniu do wszystkich projektów dotyczących pojazdów, niezależnie od tego, czy zezwolenie jest konieczne, czy nie, lub czy zmiana jest uważana za znaczącą, czy nie w następstwie zastosowania rozporządzenia (UE) 402/2013.

Następnie dowody potwierdzające, ale tylko te dotyczące określenia obowiązujących wymogów, należy zawrzeć w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi w sprawach związanych z udzieleniem zezwolenia, takich jak:

- › Pierwsze zezwolenie na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › Rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › Nowe zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 oraz
- › Przypadki wniosków łączonych na podstawie art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545:
 - nowe zezwolenie i zezwolenie na rozszerzony obszar użytkowania lub
 - pierwsze zezwolenie i zgodność z typem.

Rozporządzenie (UE) 2018/545 przewiduje wyjątek od powyższej ogólnej zasady dla przypadków wydawania zezwoleń wymienionych poniżej, w których istnieje potrzeba złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, ale nie jest konieczne przeprowadzenie procesu określania obowiązujących wymogów ani zawieranie jakichkolwiek dowodów w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia:

- › Odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545 lub
- › Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pojazdu zgodnego z już dopuszczonym typem pojazdu na podstawie art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545

2.1.6 Czy mamy przeprowadzić proces określania obowiązujących wymogów, gdy zmiana, którą planujemy wprowadzić, nie wymaga nowego zezwolenia?

Tak. Jeżeli zmiana wymaga nowego zezwolenia zgodnie z art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, wnioskodawca przeprowadza proces określania obowiązujących wymogów i musi zawrzeć powiązane dowody w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zezwolenie.

Z drugiej strony art. 15 rozporządzenia (UE) 2018/545 określa scenariusze, w których zmiany w już dopuszczonym pojeździe lub typie pojazdu nie wymagają nowego zezwolenia:

- › Następuje zmiana, która nie wprowadza odstępstwa od dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracjom weryfikacji WE podsystemów. W takim przypadku nie ma potrzeby weryfikacji przez jednostkę oceniającą zgodność, a pierwotne deklaracje weryfikacji WE dla podsystemów i zezwolenia dla typu pojazdu pozostają ważne i niezmienione.
- › Następuje zmiana, która wprowadza odstępstwo od dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracjom weryfikacji WE podsystemów, które mogą wymagać nowych kontroli i w związku z tym wymagać weryfikacji zgodnie z mającymi zastosowanie modułami oceny zgodności, ale które nie mają żadnego wpływu na podstawowe cechy konstrukcyjne typu pojazdu i nie wymagają nowego zezwolenia zgodnie z kryteriami określonymi w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.
- › Następuje zmiana podstawowych cech konstrukcyjnych typu pojazdu, która nie wymaga nowego zezwolenia zgodnie z kryteriami określonymi w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.

Nawet w przypadku tych scenariuszy wnioskodawcy i/lub podmioty zarządzające zmianami nadal będą musieli przejść przez proces określania obowiązujących wymogów, aby zapewnić, że mające zastosowanie wymagania są zarządzane w sposób systematyczny i ustrukturyzowany oraz uzasadnić decyzję o tym, czy art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 jest uruchamiany czy nie. Jednostka zarządzająca zmianami nadal będzie musiała wytworzyć i zachować dowód procesu określania obowiązujących wymogów.

2.1.7 Czy wymagane jest określenie obowiązujących wymogów podczas dokonywania zmiany, którą klasyfikujemy zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a), b) lub c) rozporządzenia (UE) 2018/545? Czy określenie obowiązujących wymogów jest wymagane przy składaniu zawiadomienia o zmianach w pojazdach zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545?

Tak. Określenie obowiązujących wymogów musi być przeprowadzone, nawet jeśli nie ma potrzeby ubiegania się o zezwolenie po zmianie już dopuszczonego pojazdu lub typu pojazdu. Innymi słowy, proces określania obowiązujących wymogów i zarządzania nimi musi być przeprowadzony w odniesieniu do wszystkich projektów dotyczących pojazdów, niezależnie od tego, czy zezwolenie jest konieczne, czy nie, lub czy zmiana jest uważana za znaczącą, czy nie w następstwie zastosowania rozporządzenia (UE) 402/2013.

W związku z tym w przypadku zmian sklasyfikowanych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a), lit. b) lit. c) lub zawiadomień o zmianach zgodnie z art. 16 ust. należy:

- › Przeprowadzić proces określania obowiązujących wymogów;
- › Przedstawić odpowiednią dokumentację oraz
- › Przechowywać dokumentację związaną z określeniem obowiązujących wymogów do dyspozycji władz.

Dalsze szczegóły można znaleźć w sekcji 3.3.2.3 oraz załącznikach XIII i XIV wytycznych VA.

2.1.8 Kiedy należy rozpocząć proces określania obowiązujących wymogów?

Określenie obowiązujących wymogów powinno rozpocząć się już na wczesnym etapie procesu projektowania i rozwoju pojazdu. Tylko w ten sposób można zapewnić właściwe zarządzanie wymaganiami i ryzykiem.

Zaangażowanie AsBo w niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów powinno rozpocząć się na jak najwcześniejszym etapie projektu; spóźniona interwencja AsBo może prowadzić do późnej identyfikacji niezgodności, które mogą być trudne do rozwiązania, gdy projekt jest na zaawansowanym etapie rozwoju. Może również prowadzić, w trakcie procesu wydawania zezwoleń, do dalszych zapytań ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia i/lub NSA dla obszaru użytkowania, dotyczących dokonanych przez AsBo ocen czynności, które miały miejsce przed jego powołaniem.

Do celów dopuszczenia pojazdu proces określania obowiązujących wymogów kończy się w momencie, w którym pojazd lub typ pojazdu jest dopuszczony. Począwszy od tego momentu posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu jest odpowiedzialny za zarządzanie konfiguracją typu pojazdu.

2.1.9 Jaki jest prawidłowy łańcuch logiczny /oś czasu dla różnych ocen zgodności (AsBo/DeBo/NoBo) w naszym projekcie?

Zaangażowanie jednostki oceniającej (AsBo) w niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów powinno rozpocząć się na jak najwcześniejszym etapie projektu; spóźniona interwencja AsBo może prowadzić do późnej identyfikacji niezgodności, które mogą być trudne do rozwiązania, gdy projekt jest na zaawansowanym etapie rozwoju. Może również prowadzić, w trakcie procesu wydawania zezwoleń, do dalszych zapytań ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia i/lub NSA właściwego dla obszaru użytkowania, dotyczących dokonanych przez AsBo ocen czynności, które miały miejsce przed jego powołaniem.

Jednostka AsBo powinna rozpocząć ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów jeszcze przed rozpoczęciem przez jednostkę(-i) notyfikowaną(-e) (NoBo) i jednostkę(-i) wyznaczoną(-e) (DeBo) oceny zgodności z TSI i obowiązującymi przepisami krajowymi. Wszakże wnioskodawca (lub podmiot zarządzający zmianami) jest w stanie określić, które wymagania są objęte stosowaniem bezwzględnie obowiązujących zasad jeszcze przed wdrożeniem, weryfikacją i walidacją.

Ze względu na fakt, że jednostka AsBo musi ocenić nie tylko proces, ale także wyniki swojego wniosku, jej ocena może zakończyć się dopiero, gdy jednostka(-i) NoBo i DeBo również zakończyły swój proces oceny i wydały odpowiednie dokumenty końcowe (certyfikaty i dokumenty towarzyszące certyfikatom). Dopiero wtedy powiązane wymagania można uznać za zatwierdzone.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania niezależnych ocen przeprowadzanych przez różne organy, jednostka AsBo powinna, w miarę możliwości, stosować zasadę wzajemnego uznawania wyników ocen NoBo i DeBo dla tego samego zakresu prac.

2.1.10 Czy mamy dostarczyć raport NoBo/DeBo dla podsystemu/podsystemów ruchomych do jednostki AsBo w celu realizacji jej zadań dotyczących oceny procesu określania obowiązujących wymogów?

Rozporządzenia (UE) 402/2013 i (UE) 2018/545 nie wymagają, aby AsBo przeprowadzała pełną i dogłębną ocenę wszystkich zidentyfikowanych wymagań, ani aby dokładnie przeglądała wszystkie wyniki ocen przeprowadzonych przez inne jednostki oceniające zgodność, czyli NoBo i DeBo, lub ocenę ryzyka przeprowadzoną przez wnioskodawcę. Ponadto art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) 402/2013 wymaga unikania powielania pracy wśród różnych jednostek oceniającymi zgodność.

Jednostka AsBo koncentruje swoją ocenę na:

- › procesie określania obowiązujących wymogów w celu zapewnienia, że proces jest wystarczająco solidny, aby umożliwić właściwą identyfikację wymagań i zarządzanie nimi;
- › przydatności wyników zastosowania procesu dla konkretnego projektu, będącego przedmiotem oceny.

Aby wykonać tę pracę, AsBo musi przeprowadzić pewne kontrole wyrwykowe i dogłębną ocenę segmentu pionowego⁷ dowodów wnioskodawcy związanych z wybranymi wymaganiami (próbkami) dla dogłębnej oceny.

Dane wyjściowe z NoBo(-ów) i DeBo(-ów), w szczególności sprawozdania towarzyszące certyfikatom, zawierają dowody niezbędne do wykazania, że wymagania wynikające z TSI i mających zastosowanie przepisów krajowych były odpowiednio zarządzane.

Chociaż teksty prawne nie zawierają obowiązku dostarczania raportów wydanych przez NoBo i/lub DeBo (oraz powiązanych dowodów) do AsBo, AsBo może ich potrzebować do przeprowadzenia niezbędnego pobierania próbek. Wnioskodawca i/lub podmiot zarządzający zmianami powinien uzgodnić z AsBo, czy przekazać AsBo kompletne dowody przedstawione przez NoBo i/lub DeBo, czy też dostarczyć tylko niezbędne elementy na żądanie AsBo.

⁷ Ocena segmentu pionowego: dokładny, kompleksowy przegląd zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów dla wybranych próbek. Celem jest sprawdzenie reprezentatywnego przekrojowego segmentu wyników z faktycznego wdrożenia procesu określenia obowiązujących wymogów i obejmuje wszystkie etapy procesu rozwoju.

2.1.11 Co się stanie, jeśli dostawca nie przekaze wnioskodawcy szczegółów procesu określania obowiązujących wymogów? Czy wystarczy, jeśli dostarczy raport od AsBo obejmujący określenie obowiązujących wymogów dla części będących przedmiotem zainteresowania? Czy wystarczy, jeśli przedstawi oświadczenie swojego AsBo dotyczące procesu określania obowiązujących wymogów dla tych części?

Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie odpowiada za:

- › wykonanie określenia obowiązujących wymogów dla pojazdu i/lub typu pojazdu, dla którego ubiega się o zezwolenie, oraz
- › zapewnienie, że pojazd i/lub typ pojazdu spełnia wszystkie mające zastosowanie wymagania, w tym zasadnicze wymagania określone w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797.

Aby to zrobić, wnioskodawca musi mieć pewność, że wszyscy dostawcy (lub inne podmioty wspierające wnioskodawcę) zarządzają wymaganiami dotyczącymi elementów, za które są odpowiedzialni, właściwie i w sposób zgodny z zasadami zarządzania wymaganiami dla całego pojazdu. Nie może po prostu polegać na oświadczeniach innych stron zaangażowanych w projekt. Aby uniknąć sytuacji, w której wnioskodawca nie posiada wszystkich informacji niezbędnych do przeprowadzenia procesu określenia obowiązujących wymogów dla całego pojazdu, musi zawrzeć niezbędne ustalenia umowne ze swoimi dostawcami na wczesnych etapach projektu.

Podobnie jednostka AsBo odpowiedzialna za niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów musi ocenić cały proces i jego zastosowanie do całego pojazdu i/lub typu pojazdu (co obejmuje wszystkie elementy, które muszą być zgodne, takie jak komponenty, części, podsystemy itp.). Obejmuje to przeprowadzanie niezbędnych kontroli próbkowania i dogłębną ocenę segmentu pionowego. Jeśli nie ma dowodów na to, że dostawca określa obowiązujące wymogi dla pewnych części pojazdu, nie będzie można uzasadnić, że proces został zastosowany prawidłowo oraz że wyniki jego zastosowania pozwalają na właściwe zarządzanie wymaganiami na poziomie pojazdu i/lub typu pojazdu.

To, czy wnioskodawca lub AsBo jest w stanie zaakceptować wyniki innej strony bez dostępu do szczegółów, musi być ocenione indywidualnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę w szczególności poziom szczegółowości dostarczony przez dostawcę (np. może nie dostarczyć wszystkich dowodów kryjących się za określeniem obowiązujących wymogów, ponieważ zawierają informacje wrażliwe lub poufne, ale może dostarczyć dowody wskazujące, że wymagania zostały właściwie i dokładnie zidentyfikowane i zarządzane, takie jak rejestr zagrożeń dotyczący wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją między podsystemami, matryca zgodności dla wymogów powiązanych z zasadniczymi wymaganiami innymi niż związane z bezpieczeństwem, itp.). W każdym przypadku ostateczna odpowiedzialność za spełnienie obowiązujących wymagań spoczywa na wnioskującym o zezwolenie.

Podczas oceny wniosku podmiot udzielający zezwolenia i/lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA) dla obszaru użytkowania mogą zadawać pytania i żądać dokumentacji, którą uznają za odpowiednią w celu uzyskania wystarczającej pewności, że wszystkie strony (wnioskodawca i podmioty wspierające wnioskodawcę, w tym dostawcy) wywiązały się ze swoich obowiązków prawnych i swojego zakresu odpowiedzialności.

2.1.12 Jak możemy zarządzać procesem określenia obowiązujących wymogów dla pojazdów przeznaczonych do eksploatacji ogólnej (konstrukcja modułowa)? Jaka jest granica między ocenami NoBo obejmującymi najgorsze scenariusze oceny zgodności, pracą AsBo nad procesem określania obowiązujących wymogów, warunkami użytkowania i innymi ograniczeniami oraz możliwymi konfiguracjami pociągów?

Warunki użytkowania i inne ograniczenia są częścią projektu pojazdu i wyznaczają granice jego użytkowania. Istnieją trzy ogólne etapy identyfikacji warunków użytkowania i innych ograniczeń:

- › Podczas projektowania pojazdu wnioskodawca powinien określić zamierzone warunki użytkowania i inne ograniczenia, które mają zastosowanie do pojazdu, dla którego wnioskodawca ubiega się o zezwolenie;
- › Może być konieczne dodanie dalszych warunków i ograniczeń w wyniku oceny zgodności w celu spełnienia wymagań obowiązkowych, oraz
- › Podmiot udzielający zezwolenia i/lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą podać dalsze warunki użytkowania i inne ograniczenia w wyniku swojej oceny wniosku i dokumentacji dołączonej do wniosku.

W przypadku pojazdu przeznaczonego do eksploatacji ogólnej, dla którego wnioskodawca ubiega się o zezwolenie oddzielnie, niezależnie od konfiguracji pociągu, warunki użytkowania i inne ograniczenia powinny obejmować najgorszy scenariusz, z jakim może się on spotkać w rzeczywistych warunkach eksploatacji. Ten najgorszy przypadek może się różnić w zależności od rozważanego aspektu (np. w przypadku niektórych aspektów najbardziej krytyczny stan wystąpi, gdy pojazd będzie jechał pusty, podczas gdy w przypadku innych stanie się to, gdy będzie jechał z ładunkiem).

Za określenie granic lub warunków użytkowania (najgorszy scenariusz) z uwzględnieniem wszystkich aspektów odpowiada wnioskodawca; proponowanie odpowiednich niezbędnych warunków użytkowania i/lub ograniczeń jest również obowiązkiem wnioskodawcy. Następnie jednostki oceniające zgodność (w szczególności jednostki NoBo) uwzględniają je przy dokonywaniu oceny zgodności, potwierdzając, dodając lub usuwając niektóre z nich po uzgodnieniu z wnioskodawcą.

Jednostka AsBo oceniająca proces określenia obowiązujących wymogów nie powinien sprawdzać, czy najgorsze scenariusze oceny zgodności są poprawne, czy nie; za to odpowiadają jednostki NoBo i DeBo wraz z wnioskodawcą. Systemowa i szczegółowa ocena procesu określania obowiązujących wymogów, w tym warunków użytkowania i ograniczeń, również nie wchodzi w zakres prac wykonywanych przez AsBo. Jednostka AsBo powinna ocenić:

- › czy proces określania obowiązujących wymogów stosowany przez wnioskodawcę dla konkretnego projektu jest wystarczająco solidny, aby umożliwić prawidłowe zdefiniowanie najgorszych scenariuszy i odpowiednie zarządzanie warunkami użytkowania, w szczególności, gdy są one związane z bezpieczeństwem, oraz
- › czy warunki użytkowania i/lub ograniczenia:
 - nie tworzą żadnego dodatkowego ryzyka lub jeśli tworzą nowe ryzyka, to są one odpowiednio zarządzane (jak każde inne ryzyko lub wymóg), oraz
 - są zgodne z wynikami oceny zgodności oraz z propozycją wnioskodawcy we wniosku

Ostatecznie różne warunki użytkowania i/lub ograniczenia będą odzwierciedlać granice i ograniczenia użytkowania pojazdu, w szczególności w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami i zasadniczymi wymaganiami (w szczególności odnoszącymi się do bezpieczeństwa i integracji bezpieczeństwa). Oznacza to, że gdy pojazd jest użytkowany w zakresie eksploatacyjnym określonym przez takie warunki użytkowania i/lub ograniczenia, pojazd będzie spełniał wymagania obowiązujących przepisów, w szczególności TSI, oraz będzie spełniał zasadnicze wymagania opisane w załączniku III do dyrektywy. (UE) 2016/797.

Przedsiębiorstwo kolejowe (RU) eksploatujące taki pojazd uwzględnia warunki użytkowania i/lub ograniczenia podczas włączania go do składu pociągu, aby zapewnić, że pojazd pozostaje w określonych granicach objętych oceną zgodności oraz procesem określenia obowiązujących wymogów.

2.1.13 Kto jest odpowiedzialny za przeprowadzenie procesu określenia obowiązujących wymogów? Czy możemy to delegować lub zlecić podwykonawcom?

Role i obowiązki w odniesieniu do stosowania procesu określenia obowiązujących wymogów i jego niezależnej oceny różnią się w zależności od zainteresowanej strony:

- › Podmioty zarządzające zmianami są odpowiedzialne za klasyfikację zmiany zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › Wnioskodawcy zmian są odpowiedzialni za stosowanie rozporządzenia (UE) 402/2013;
- › Wnioskodawcy składający wnioski o zezwolenie;
- › Jednostka oceniająca (CSM RA), zwana dalej AsBo, jest odpowiedzialna za niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów podjętego przez wnioskodawcę/podmiot zarządzający zmianami związanymi z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami (oraz za wszystkie inne zasadnicze wymagania, gdy została do wyznaczona do wykonania tego);
- › AsBo odpowiada za niezależną ocenę znaczących zmian zgodnie z rozporządzeniem (UE) 402/2013, oraz

- › Podmiot udzielający zezwolenia (AE) / Krajowy Urząd ds. Bezpieczeństwa (NSA) dla obszaru zastosowania są odpowiedzialne za ocenę dowodów potwierdzających proces określenia obowiązujących wymogów.

Wnioskodawcy lub podmioty zarządzające zmianami mogą zlecić podwykonawstwo nakładu pracy zarówno na opracowanie i wdrożenie procesu, jak i jego zastosowanie do konkretnego projektu. Jednak wnioskodawcy i/lub podmioty zarządzające zmianami nie mogą delegować swojej odpowiedzialności i pozostają odpowiedzialni za zapewnienie odpowiedniego określenia obowiązujących wymogów, zastosowanie procesu do danego projektu oraz sporządzenia powiązanej dokumentacji dowodowej.

Podobnie wnioskodawcy lub podmioty zarządzające zmianami ponoszą wyłączną odpowiedzialność za sporządzenie deklaracji dotyczącej przeprowadzonego określenia obowiązujących wymogów; wydanie tej deklaracji nie może być zleczone podwykonawcom ani delegowane.

Wreszcie rolą AsBo jest ocena, czy wdrożony proces jest wystarczająco solidny, aby umożliwić właściwe zarządzanie wymaganiami, czy nie, oraz ocena adekwatności wyników zastosowania procesu do projektu, który podlega ocenie. Zdefiniowanie procesu określenia obowiązujących wymogów, zastosowanie go w projekcie i sporządzenie odpowiedniej dokumentacji to zadania, które nie wchodzą w zakres niezależnej oceny wykonywanej przez AsBo.

2.2. Zakres określania obowiązujących wymogów

2.2.1 Czy spełnienie TSI i przepisów krajowych wystarczy, aby spełnić wymóg zasadniczy jakim jest „bezpieczeństwo”?

Wymóg zasadniczy „bezpieczeństwo”, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545, ma szerszy zakres niż przepisy obowiązkowe (TSI, notyfikowane przepisy krajowe, inne przepisy unijne): obejmuje wszystkie wymagania, które są niezbędne do osiągnięcia bezpieczeństwa, zapewniając tym samym bezpieczne użytkowanie pojazdu na obszarze jego użytkowania. Z tego punktu widzenia TSI, przepisy krajowe i inne przepisy unijne zawierają podzbiór wszystkich wymagań (związanych z bezpieczeństwem), które są niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa.

Podobnie, aby spełnić zasadnicze wymagania inne niż bezpieczeństwo, należy rozważyć więcej źródeł wymagań niż TSI i (notyfikowane) przepisy krajowe.

2.2.2 Jakie wymagania powinniśmy wziąć pod uwagę podczas określania obowiązujących wymogów?

Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie wymagania, które dany typ pojazdu musi spełnić, bez względu na to, skąd pochodzą wymagania:

- › wymagania, które można znaleźć w obowiązujących przepisach (TSI, przepisy krajowe, inne przepisy UE), a zatem są prawnie egzekwowalne;
- › wymagania umowne;
- › wymagania niezbędne do kontrolowania zagrożeń i związanego z nimi ryzyka;
- › wymagania przyjęte dobrowolnie, takie jak normy, kodeksy postępowania lub specyfikacje firmy (kodeksy projektowania, wytyczne);
- › itd.

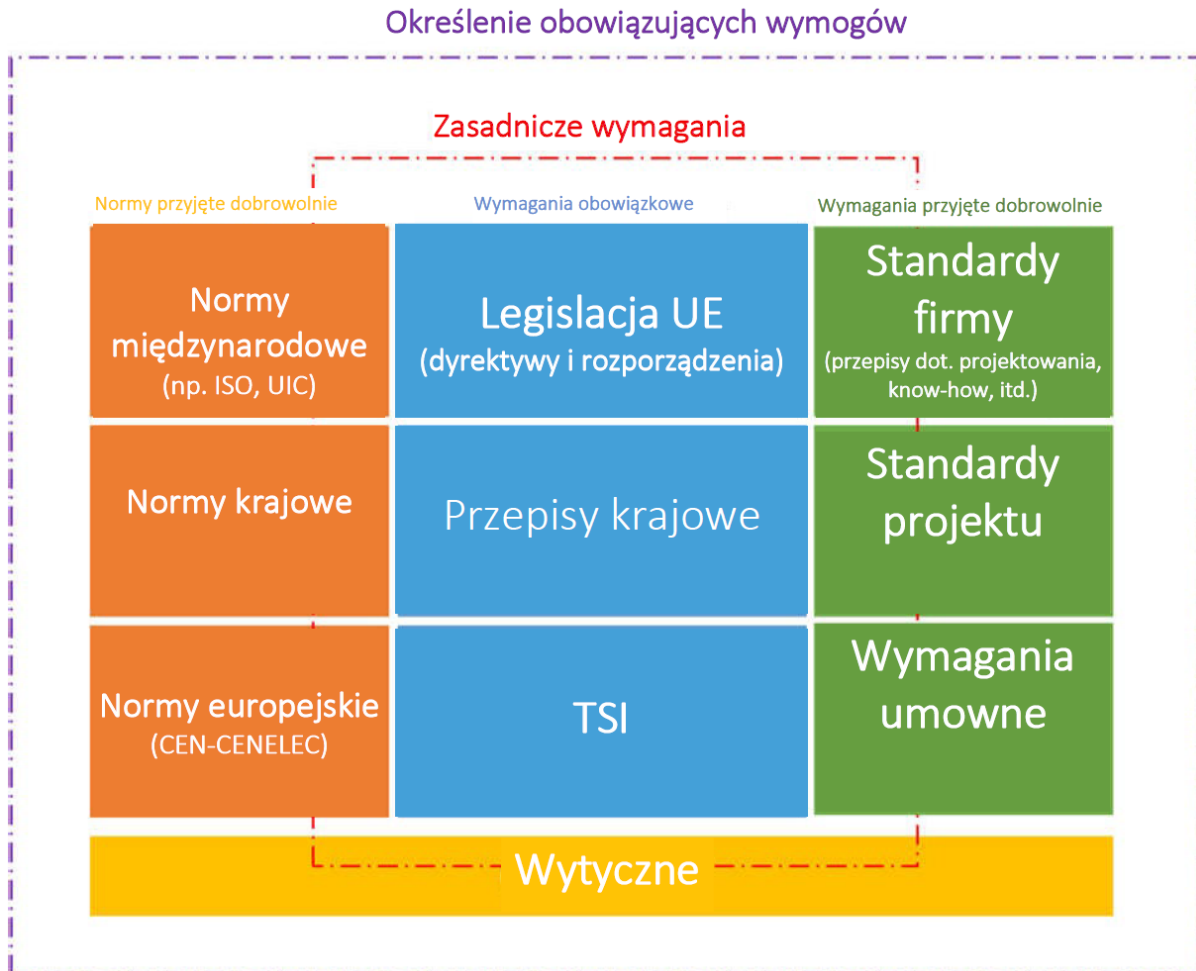
Rysunek 2 przedstawia przegląd potencjalnych źródeł wymagań dla procesu określenia obowiązujących wymogów, z rozróżnieniem między źródłami, które są obowiązkowe i muszą być spełnione (wymogi prawnie egzekwowalne, takie jak TSI lub notyfikowane przepisy krajowe), a tymi, które są albo dobrowolnie przyjęte przez wnioskodawcę lub nałożone na wnioskodawcę w drodze ustaleń umownych, które mogą być dodatkowo niezbędne do spełnienia innych zobowiązań prawnych, np. spełniają zasadnicze wymagania (np. „bezpieczeństwo”).

Niektóre wymagania nie są istotne dla procesu wydawania zezwoleń, ponieważ nie są związane z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797, nawet jeśli muszą być spełnione z innych powodów (np. wymagania umowne). Niektóre inne, choć nieobowiązkowe, mogą powodować konieczność spełnienia innych wymagań, które są obowiązkowe (np. klient może wymagać w umowie wyposażenia pojazdu w plac zabaw dla dzieci z zabawkami, co nie jest obowiązkowe; jednak takie zabawki spełniają wymagania dyrektywy 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek). Podobnie niektóre nieobowiązkowe wymagania mogą mieć wpływ na wymagania obowiązkowe, które mają już zastosowanie do pojazdów kolejowych (jak w przykładzie zabawek, wymagania bezpieczeństwa przeciwpożarowego dla pojazdu).

Innym przykładem wymagania, które można by dobrowolnie przyjąć w celu spełnienia zasadniczych wymagań, jest norma cyberbezpieczeństwa IEC 62443-3-3, która zmniejsza ryzyko cyberataków na pociągi, które mogą skutkować zagrożeniem bezpieczeństwa (np. pociąg nie hamuje w wyniku ataku uniemożliwiającego prawidłowe działanie systemu sygnalizacji pokładowej).

Do celów udzielenia zezwolenia dla pojazdu wymagania, które należy uwzględnić w procesie rejestracji wymogów, to te, które muszą być spełnione w celu spełnienia zasadniczych wymagań, bez względu na to, czy wynikają one z obowiązujących przepisów, czy nie. Zasadnicze wymagania określono w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797: bezpieczeństwo, niezawodność/dostępność, zdrowie, ochrona środowiska, zgodność techniczna i łatwość dostępu.

Wymogi dobrowolne, które nie są konieczne do spełnienia zasadniczego wymagania, a normalnie znajdują się w zakresie procesu określenia obowiązujących wymogów (które wnioskodawca zdecydował się spełnić), są poza zakresem procesu wydawania zezwoleń; ich spełnienie pozostaje w gestii producenta oraz jego dostawców i klientów.



Rysunek 2: Źródła i zakres wymagań dotyczących zezwoleń dla pojazdów

Ostatecznie proces określenia obowiązujących wymogów wprowadzony przez wnioskodawcę powinien obejmować wszystkie wymagania. Jednak niezależna ocena procesu wymagana przez rozporządzenie (UE) 2018/545, które opisuje ustalenia dotyczące procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów, powinna koncentrować się na tym, w jaki sposób ten proces jest stosowany do wymagań niezbędnych do spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy (UE) 2016/797.

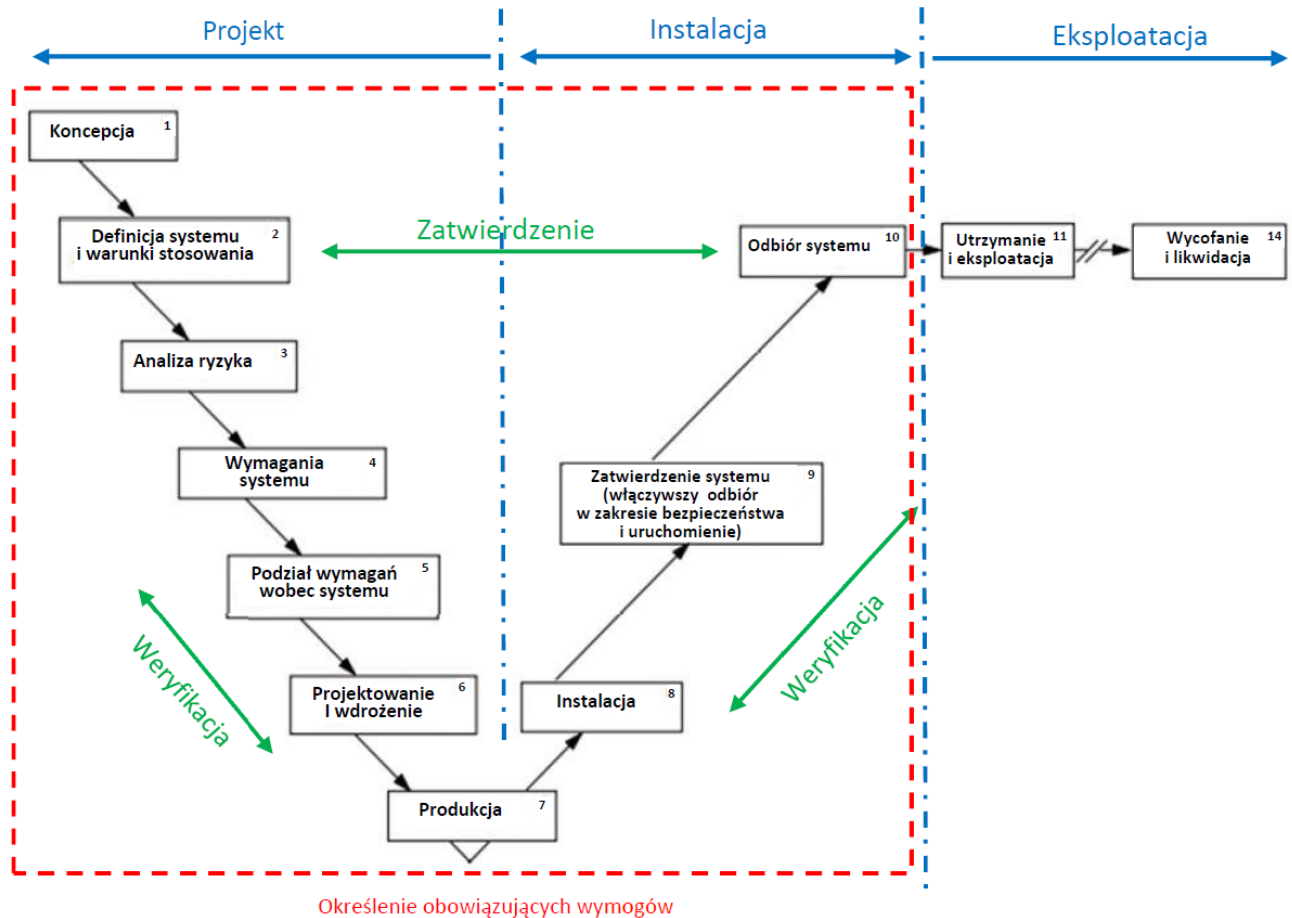
2.2.3 Czy proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje implementację i walidację zidentyfikowanych wymagań?

Tak. Pojęcie „określenie obowiązujących wymogów”, zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545, obejmuje systematyczne określenie (identyfikację) oraz zarządzanie (wdrażanie, weryfikację i walidację) wszystkich mających zastosowanie wymagań w całym procesie rozwoju projektu (np. Cykl V zgodnie z normą EN 50126-1, od etapu 1 do 10, patrz Rysunek 3), obejmuje również sporządzenie niezbędnej dokumentacji dowodowej.

Zarządzanie wymaganiami powinno być rozpatrywane na wszystkich etapach projektowania, wdrażania, weryfikacji i zatwierdzania cyklu życia systemu, gdzie wymagania zostały zidentyfikowane, przydzielone a podsystemy/pojazdy wyszczególnione.

Określenie obowiązujących wymogów nie ogranicza się zatem do:

- › identyfikacji wymagań; obejmuje również wdrożenie, weryfikację i walidację oraz przedstawienie niezbędnych dowodów
- › przepisów obowiązkowych (wymogów prawnych), takie jak TSI, przepisy krajowe, inne przepisy unijne; obejmuje również wymagania niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań,



Rysunek 3: Cykl V wg EN 50126-1

Należy zauważyć, że w normie EN 50126-1 walidacja jest zdefiniowana jako „potwierdzenie, poprzez dostarczenie obiektywnych dowodów, że wymagania dotyczące zamierzonego zastosowania i zostały spełnione”. Zidentyfikowane wymagania są następnie rozwijane w projekt i wdrażane w celu późniejszej zatwierdzenia.

2.2.4 W przypadku wagonów, czy określenie obowiązujących wymagań może być listą zasad (np. listą obowiązujących norm)? Jeśli tak, dlaczego potrzebujemy AsBo?

Nie. Proces określenia obowiązujących wymagań obejmuje wszystkie wymagania, które dany typ pojazdu musi spełnić, bez względu na to, skąd pochodzą wymagania:

- › wymogi, które można znaleźć w przepisach bezwzględnie obowiązujących (TSI, przepisy krajowe, inne przepisy UE), a zatem są prawnie egzekwowalne;
- › wymagania umowne;
- › wymagania niezbędne do kontrolowania zagrożeń i związanego z nimi ryzyka;
- › wymagania przyjęte dobrowolnie, takie jak normy, kodeksy postępowania lub specyfikacje firmy (kodeksy projektowania, wytyczne);
- › itd.

Do celów zezwolenia dla pojazdu wymogi, które należy uwzględnić w procesie rejestracji wymagań, to te, które muszą być spełnione w celu spełnienia zasadniczych wymagań, bez względu na to, czy wynikają one z obowiązkowych przepisów, czy nie. Zasadnicze wymagania określono w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797: bezpieczeństwo, niezawodność/dostępność, zdrowie, ochrona środowiska, zgodność techniczna i łatwy dostęp.

Z tego punktu widzenia lista zasad nie jest wystarczająca, chociaż zasady obowiązkowe mogą być stosowane w celu uwzględnienia niektórych aspektów (np. złagodzenia niektórych zagrożeń bezpieczeństwa). Nawet w przypadku wagonów istnieje wiele innych wymagań nieobjętych przepisami, obowiązkowych lub nie, które muszą być spełnione, aby zapewnić spełnienie zasadniczych wymagań. Ponadto proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować cały cykl V procesu rozwoju, w tym przypisywanie wymagań do systemów/komponentów/funkcji, analizę ryzyka, implementację, weryfikację, walidację itp.

W odniesieniu do aspektów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami zaangażowanie AsBo w ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów jest obowiązkowe, zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545

2.2.5 Skąd mamy wiedzieć, jakie inne przepisy UE mogą mieć zastosowanie w mojej sprawie?

Wnioskujący o wprowadzenie do obrotu podsystemu ruchomego, w oparciu o swoją wiedzę i doświadczenie oraz biorąc pod uwagę cechy podsystemu, ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie mającego zastosowanie prawa unijnego i zapewnienie, że wymogi tego prawa są rzeczywiście spełnione.

Przed wprowadzeniem podsystemu ruchomego do obrotu wnioskodawca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności podsystemu z odpowiednim prawem unijnym i przepisami krajowymi. Prawo Unii obejmuje dyrektywy, techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI), ale także wszelkie inne obowiązujące przepisy prawa unijnego, nie tylko dotyczące kolei, które muszą być również przestrzegane.

W rezultacie wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie do obrotu podsystemu ruchomego wydaje deklarację weryfikacji WE, w której oświadcza, że podsystem jest zgodny z odpowiednim prawem unijnym i wszelkimi odpowiednimi przepisami krajowymi.

Podobnie wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie dla pojazdu lub typu pojazdu jest odpowiedzialny za zapewnienie spełnienia wszystkich obowiązujących wymogów, w tym innych przepisów unijnych, na poziomie pojazdu.

Niezależnie od powyższego należy zauważyć, że do pojazdów kolejowych często mają zastosowanie następujące przepisy UE:

- › Dyrektywa dotycząca prostych zbiorników ciśnieniowych (SPVD) 2014/29/UE;
- › Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 2014/30/UE;
- › Rozporządzenia w sprawie emisji z maszyn samojezdnych nieporuszających się po drogach (NRMM) (UE) 2016/1628;
- › Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), WE 1907/2006;
- › Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) oraz
- › Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED) 2014/53/UE

2.2.6 Czy dokumentacja maszynisty i/lub utrzymania technicznego jest częścią wymagań?

Tak. Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie wymagania, które dany typ pojazdu musi spełnić, bez względu na to, skąd pochodzą wymagania:

- › wymogi, które można znaleźć w przepisach bezwzględnie obowiązujących (TSI, przepisy krajowe, inne przepisy UE), a zatem są prawnie egzekwowalne;
- › wymagania umowne;
- › wymagania, które są niezbędne do kontrolowania zagrożeń i związanego z nimi ryzyka;
- › wymagania przyjmowane dobrowolnie, takie jak normy, kodeksy postępowania czy specyfikacje firmy (kodeksy projektowania, wytyczne);
- › itd.

W celu kontrolowania niektórych zagrożeń i ryzyka, często konieczne jest zdefiniowanie określonych środków operacyjnych i czynności utrzymaniowych, takich jak zmniejszenie prędkości w niektórych pogorszonych trybach eksploatacji pojazdu, szczegółowe inspekcje niektórych elementów z wyższą niż zwykle częstotliwością lub szczegółowością itp.

Środki te są opisane w dokumentach, takich jak instrukcja maszynisty lub instrukcja obsługi, plan utrzymania itp. Z drugiej strony niektóre szczególne postanowienia operacyjne (np. ze względu na wymagania umowne) mogą również stwarzać określone zagrożenia i ryzyka, które wymagają właściwego zarządzania.

Wszystkie te środki i związane z nimi zagrożenia znajdują się w zakresie procesu określenia obowiązujących wymogów, pomimo faktu, że dokumentacja maszynisty i/lub dokumentacja utrzymania nie jest źródłem wymagań.

2.2.7 Jaki jest poziom szczegółowości, który musimy wziąć pod uwagę podczas rejestrowania wymagań dotyczących identyfikacji norm, jeśli są one już wymienione w stosownych TSI? Czy mamy również określić wymagania norm i wyjaśnić, w jaki sposób są one wdrażane, walidowane i weryfikowane?

Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie wymagania, które dany typ pojazdu musi spełnić, bez względu na to, skąd pochodzą wymagania:

- › wymogi, które można znaleźć w przepisach bezwzględnie obowiązujących (TSI, przepisy krajowe, inne przepisy UE), a zatem są prawnie egzekwowalne;
- › wymagania umowne;
- › wymagania niezbędne do kontrolowania zagrożeń i związanego z nimi ryzyka;
- › wymagania przyjęte dobrowolnie, takie jak normy, kodeksy postępowania lub specyfikacje firmy (kodeksy projektowania, wytyczne);
- › itd.

Zarządzanie wymaganiami powinno być rozpatrywane na wszystkich etapach projektowania, wdrażania, weryfikacji i zatwierdzania cyklu życia systemu, gdzie wymagania zostały zidentyfikowane, przydzielone a podsystemy/pojazdy wyszczególnione.

W związku z tym ani identyfikacja mających zastosowanie TSI ani identyfikacja różnych norm przytoczonych w TSI nie są wystarczające. Poziom szczegółowości i dogłębności w identyfikacji wymagań powinien być wystarczający, aby umożliwić przypisanie wymagań do funkcji, komponentów, systemów, podsystemów itp., a następnie wdrożenie, weryfikację i walidację.

Z reguły konieczne będzie rozbitcie wymagań wysokiego poziomu (takich jak TSI lub norma EN) na mniejsze wymagania, które będą zarządzane niezależnie. Załącznik 4.1 do tego dokumentu zawiera koncepcyjny przykład, w którym są ujęte główne aspekty do rozważenia przy zarządzaniu wymaganiami (matryca zgodności).

2.2.8 Czy możemy użyć określenia obowiązujących wymogów dla koncepcji platformy? Do jakiego stopnia będzie ono specyficzne dla projektu?

Wprowadzone procesy rejestrowania wymagań i zarządzania nimi powinny być stosowane do wszystkich projektów, które mają zostać opracowane przez wnioskodawcę, w celu zapewnienia systematycznego i ustrukturyzowanego zarządzania wymaganiami. Proces ten ma zastosowanie do platform lub rodzin i może cechować się pewną specyfiką mającą na celu uproszczenie lub ulepszenie sposobu zarządzania wymaganiami dla projektów należących do tej samej platformy lub rodziny.

Jednak ze względu na fakt, że określenie obowiązujących wymogów obejmuje również wdrożenie, weryfikację i walidację oraz przedstawienie niezbędnej dokumentacji dowodowej, konieczne jest uwzględnienie nie tylko ogólnych aspektów procesu, ale także zastosowanie procesu do konkretnego projektu podlegającego ocenie. Dowody zastosowania procesu związanego z wymaganiami do konkretnego projektu powinny również odzwierciedlać wdrożenie, weryfikację i walidację dla tego konkretnego projektu.

Jednostka AsBo odpowiedzialna za niezależną ocenę określania obowiązujących wymogów pod kątem zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami powinien również ocenić etapy wdrażania, weryfikacji i zatwierdzania oraz może być zmuszony do wykonania próbnych kontroli i dogłębnych ocen segmentu pionowego w celu sformułowania swojej oceny eksperckiej, czy proces jest wystarczająco solidny, czy został dokładnie i konsekwentnie zastosowany, a jego zastosowanie prowadzi do zadowalających wyników w zakresie zarządzania wymaganiami.

2.2.9 W przypadku instalacji CCS w istniejącym pojeździe, czy powinniśmy uwzględnić część dotyczącą taboru (RS) w naszym określeniu obowiązujących wymogów? Co powinno obejmować AsBo (tylko CCS czy CCS+RS)?

Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie istotne wymagania dotyczące pojazdu i/lub typu pojazdu. W przypadku pierwszego zezwolenia procesem określania obowiązujących wymogów powinien zostać objęty cały typ pojazdu i/lub pojazd. W przypadku nowego zezwolenia w wyniku zmiany, proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować zmienione części, ale także interfejsy pomiędzy zmienionymi i niezmienionymi częściami.

Zgodnie z art. 39 ust. 4 i art. 40 ust. rozporządzenia (UE) 2018/545 kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia i krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA) dla obszaru użytkowania dotyczące dowodów na spełnienie wymagań w przypadku nowego zezwolenia powinny obejmować te części, które są zmieniane, ale także wpływ takich zmian na niezmienione części.

W art. 13 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545 wyjaśniono, że proces określania obowiązujących wymogów obejmuje zgodność techniczną i bezpieczną integrację podsystemów w pojeździe.

W konsekwencji proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować zarówno podsystemy ruchome, tabor, jak i podsystemy sterowania, nawet jeśli podsystem taboru nie zostanie zmieniony, ponieważ należy zapewnić integrację bezpieczeństwa. Podobnie, niezależne oceny, które należy przeprowadzić w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów, powinny również obejmować oba podsystemy, a ponieważ stawką są zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami, należy zaangażować AsBo.

Należy zauważyć, że TSI CCS wymaga, aby AsBo niezależnie ocenił prawidłowość zastosowania procesu zarządzania ryzykiem określonego w załączniku I do CSM RA, a także stosowność wyników z tego zastosowania do podsystemu ruchomego „sterowanie” (CCS). Jest to dodatek do procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami, chociaż istnieją wyraźne synergie i nakładanie się na siebie między dwiema niezależnymi ocenami.

Jednak niezależną ocenę obu aspektów może przeprowadzić ta sama jednostka AsBo. Ramy prawne nie zobowiązują do tego, aby sama firma pełniła rolę AsBo dla obu tematów. Jednakże zakontraktowanie tego samego AsBo może przynieść synergii między niezależną oceną procesu zarządzania ryzykiem wnioskodawcy, jak określono w CSM RA dla procesu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami podanych w rozporządzeniu (UE) 2018/ 545 oraz dla aspektu bezpieczeństwa podsystemu „sterowanie” (CCS) zgodnie z pkt 3.2.1 TSI CCS.

Jeżeli zaangażowane są różne AsBo, to jednostka AsBo odpowiedzialna za określenie obowiązujących wymogów pozostaje wyłącznie odpowiedzialna za tę ocenę, chociaż powinna uznawać wzajemnie pracę wykonaną przez AsBo na podstawie TSI CCS (dla tego samego zakresu prac).

2.2.10 Czy potrzebujemy AsBo dla naszej instalacji ETCS, jeśli już braliśmy pod uwagę rejestr zagrożeń ETCS (SS-113) przy opracowywaniu produktu generycznego?

Zgodnie z art. 13 ust. 3 AsBo powinien być zaangażowany w ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów w zakresie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa oraz bezpiecznej integracji między podsystemami ruchomymi (tabor oraz sterowanie).

Podzbiór 113 „Rejestr zagrożeń ETCS” to lista scenariuszy, które mogą prowadzić do zagrożeń podczas wdrażania systemu ETCS składającego się z systemu pokładowego i systemu przytorowego, ale nie obejmuje wyraźnie instalacji pokładowego ETCS w pojeździe ani nie zapewnia domniemania zgodności z TSI CCS, zapewnia spełnienie zasadniczego wymagania „bezpieczeństwo” lub gwarantuje „bezpieczną integrację” z podsystemem „tabor”. Ponadto sekcja 3.1.1.3 brzmi: „Dla każdego projektu aplikacyjnego zachodzi odpowiedzialność za posiadanie wyczerpującej oceny ryzyka dla jego zakresu. Niniejszy rejestr zagrożeń nie jest uważany za wyczerpującą listę przyczyn zagrożeń, ale należy go traktować między innymi jako jedną z danych wejściowych do oceny ryzyka projektu aplikacyjnego.”

W konsekwencji niezależna ocena dotycząca procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów powinna być wykonana przez AsBo, niezależnie od faktu, że podzbiór 113 został uwzględniony w projekcie pokładowego ETCS.

2.2.11 Czy w przypadku nowej instalacji radia kabinowego w istniejącym taborze potrzebujemy AsBo, biorąc pod uwagę, że radio kabinowe nie jest elementem związanym z bezpieczeństwem?

W konsekwencji proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować zarówno podsystemy ruchome, tabor, jak i sterowanie, nawet jeśli podsystem taboru nie zostanie zmieniony, ponieważ należy zapewnić integrację bezpieczeństwa. Podobnie, niezależne oceny, które należy przeprowadzić w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów, powinny również obejmować oba podsystemy, a ponieważ stawką są zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami, należy zaangażować AsBo.

Instalacja radia kabinowego w istniejącym pojeździe może mieć wpływ na bezpieczeństwo w podsystemie „tabor” (np. instalacja anten, przeprojektowanie pulpitu maszynisty, interfejsy z pokładowym ETCS w przypadku EDOR itp.). W konsekwencji, niezależna ocena procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami w takim przypadku musi być wykonana przez AsBo. Nie mówiąc już o tym, że brak komunikacji między maszynistą a dyżurnym może mieć wpływ na bezpieczeństwo. Dzieje się tak niezależnie od tego, że radio w kabinie nie jest (wewnętrznym) urządzeniem bezpieczeństwa.

2.3. Stosowanie rozporządzenia (UE) 402/2013 do określania obowiązujących wymogów

2.3.1 Co właściwie oznacza zapis w rozporządzeniu (UE) 2018/545, proszący o zastosowanie metodologii zawartej w załączniku I do rozporządzenia 402/2013 do określenia obowiązujących wymogów?

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Innymi słowy, wnioskodawca musi przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z procesem przedstawionym w załączniku I do CSM RA, z zastrzeżeniem niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo. Ta niezależna ocena jest wymagana, aby zapewnić, że proces zarządzania ryzykiem został zastosowany i że wszystkie wymogi bezpieczeństwa były właściwie zarządzane.

Zastosowanie zarządzania ryzykiem w CSM RA dla procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów zawsze wymaga niezależnej oceny ze strony AsBo, niezależnie od tego, czy zmiana jest uważana za znaczącą, czy nie, lub czy zmiana wymusza uzyskanie nowego zezwolenia dla typu pojazdu i/lub na wprowadzenie zmodyfikowanego pojazdu do obrotu, czy też nie, w celu zapewnienia, że proces zarządzania ryzykiem:

- › jest zgodny z procesem zarządzania ryzykiem określonym w Załączniku I Rozporządzenia CSM RA;
- › umożliwia systematyczną identyfikację wszystkich zagrożeń bezpieczeństwa i związanych z nimi wymogów bezpieczeństwa oraz
- › obejmuje wdrożenie, weryfikację i walidację wymagań bezpieczeństwa.

Potrzebne jest jednak systematyczne i oparte na inżynierii systemowej podejście do spełnienia wszystkich wymagań pojazdu, a nie tylko wymagań bezpieczeństwa. Wnioskodawca ma dwie możliwości zajęcia się określaniem obowiązujących wymogów i zarządzaniem zasadniczymi wymaganiami innymi niż związane z bezpieczeństwem:

- › Postępować zgodnie z podstawowymi elementami procesu zarządzania ryzykiem CSM RA dla wszystkich wymagań, z pewnymi niezbędnymi dostosowaniami, ponieważ poziom i ocena ryzyka nie mają zwykle zastosowania do wymagań innych niż wymagania bezpieczeństwa.

Obejmuje to niezależną ocenę określania obowiązujących wymogów, którą może przeprowadzić AsBo (może to być prostym uzupełnieniem zakresu oceny AsBo w zakresie zasadniczego wymagania „bezpieczeństwo”), ale także niezależnego podmiotu oceniającego innego niż AsBo.

Jeżeli AsBo nie został wyznaczony do niezależnej oceny określenia obowiązujących wymogów, wnioskodawca będzie musiał przedłożyć dowody związane z określeniem obowiązujących wymogów podmiotowi udzielającemu zezwolenia w ramach procesu wydawania zezwoleń. Podmiot udzielający zezwolenia oceni dowody w ramach procesu wydawania zezwoleń w celu sprawdzenia, czy podjęto proces określenia obowiązujących wymogów oraz czy systematycznie identyfikuje się i zarządza wszystkimi wymaganiami w całym procesie rozwoju, włączony weryfikację i walidację.

- › Użyć innego, równoważnego procesu, który pasuje do działań rozwojowych wnioskodawcy. Ważne jest, aby zastosowana metodologia zapewniała ten sam poziom pewności co CSM RA i podlegała niezależnej ocenie. Niezależny podmiot oceniający (którym może być AsBo) jest zobowiązany do przeprowadzenia szczegółowej oceny procesu i jego zastosowania.

Gdy metodologia nie obejmuje niezależnej oceny, wykazanie, że zapewniony jest ten sam poziom pewności, stanie przed wieloma wyzwaniami. Nawet jeśli podmiot udzielający zezwolenia i krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA) dla obszaru użytkowania dokonają szczegółowej oceny zarówno metodologii, jak i wyników jej zastosowania (podobnie jak niezależny podmiot oceniający), nie może ona właściwie objąć całego cyklu życia pojazdu i/lub pojazdu typ (w tym momencie typ pojazdu i/lub pojazd jest już zaprojektowany, wyprodukowany i przetestowany). Ponadto rozwiązanie ewentualnych niezgodności stwierdzonych na tym późnym etapie procesu może być trudne, czasochłonne, a w niektórych przypadkach niewykonalne bez istotnego opóźnienia w procesie wydawania zezwoleń i/lub dodatkowych kosztów.

Rozważając, czy inna metodologia zapewnia ten sam poziom pewności, wnioskodawca powinien wziąć pod uwagę, czy wdrożony proces obejmuje podstawowe elementy procesu określenia obowiązujących wymogów ukazanego w normie EN 50126-1 i w CSM RA.

2.3.2 Jaki jest związek między określeniem obowiązujących wymogów a rozporządzeniem CSM RA?

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Proces zarządzania ryzykiem, zgodnie z definicją w załączniku I do CSM RA, jest procesem określania obowiązujących wymogów, aczkolwiek procesem mającym szczególny nacisk na bezpieczeństwo. Zastosowanie tego specyficznego procesu do identyfikacji, wdrażania i zatwierdzania wymagań bezpieczeństwa zapewnia, że proces określenia obowiązujących wymogów jest przeprowadzany dla zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami.

Proces oceny ryzyka obejmuje wstępną identyfikację i specyfikację wymagań (bezpieczeństwa) w oparciu o określony proces określenia i oceny ryzyka oraz zebranie dowodów w celu wykazania, że wymagania te zostały spełnione.

Potrzebne jest jednak systematyczne i oparte na inżynierii systemowej podejście do spełnienia wszystkich wymagań pojazdu, a nie tylko wymagań bezpieczeństwa. Wnioskodawca ma dwie możliwości zajęcia się określaniem obowiązujących wymogów i zarządzaniem zasadniczymi wymaganiami innymi niż związane z bezpieczeństwem:

- › Postępować zgodnie z podstawowymi elementami procesu zarządzania ryzykiem CSM RA dla wszystkich wymagań, z pewnymi niezbędnymi dostosowaniami, ponieważ określenie i ocena ryzyka nie mają zwykle zastosowania do wymagań innych niż wymagania bezpieczeństwa.
Obejmuje to niezależną ocenę określenia obowiązujących wymogów, którą może przeprowadzić AsBo (może to być prostym uzupełnieniem zakresu oceny AsBo w zakresie zasadniczego wymagania „bezpieczeństwo”), ale także niezależny podmiot oceniający inny niż AsBo.
- › Użyć innego, równoważnego procesu, który pasuje do działań rozwojowych wnioskodawcy. Ważne jest, aby zastosowana metodologia zapewniała ten sam poziom pewności co CSM RA i podlegała niezależnej ocenie. Niezależny podmiot oceniający (którym może być AsBo) jest zobowiązany do przeprowadzenia szczegółowej oceny procesu i jego zastosowania.

2.3.3 Czy istnieje związek między znaczącą zmianą według CSM RA a potrzebą lub brakiem potrzeby wykonania określenia obowiązujących wymogów?

Art. nr 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymagania bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Innymi słowy, wnioskodawca musi przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z procesem przedstawionym w załączniku I do CSM RA, z zastrzeżeniem niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo. Ta niezależna ocena jest wymagana, aby zapewnić, że proces zarządzania ryzykiem został zastosowany i że wszystkie wymogi bezpieczeństwa były właściwie zarządzane.

Zastosowanie zarządzania ryzykiem CSM RA dla procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów zawsze wymaga niezależnej oceny ze strony AsBo, niezależnie od tego, czy zmiana jest uważana za znaczącą, czy nie, lub czy zmiana wyzwała nową zezwolenie dla typu pojazdu i/lub na wprowadzenie zmodyfikowanego pojazdu do obrotu lub nie, w celu zapewnienia, że proces zarządzania ryzykiem:

- › jest zgodny z procesem zarządzania ryzykiem określonym w załączniku I rozporządzenia CSM RA;
- › umożliwia systematyczną identyfikację wszystkich zagrożeń bezpieczeństwa i związanych z nimi wymogów bezpieczeństwa oraz
- › obejmuje wdrożenie, weryfikację i walidację wymagań bezpieczeństwa.

2.3.4 Czy w przypadku zmiany uznanej za znaczącą zgodnie z CSM RA, ta sama jednostka AsBo może ocenić zastosowanie CSM RA do zmiany i do procesu określenia obowiązujących wymogów?

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Innymi słowy, wnioskodawca musi przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z procesem przedstawionym w załączniku I do CSM RA, z zastrzeżeniem niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo. Ta niezależna ocena jest wymagana, aby zapewnić, że proces zarządzania ryzykiem został zastosowany i że wszystkie wymogi bezpieczeństwa były właściwie zarządzane.

Z drugiej strony, w przypadku zmiany odnoszącej się istniejącego pojazdu i/lub typu pojazdu, stosuje się CSM RA. Jeżeli zmiana zostanie uznana za znaczącą, stosuje się proces zarządzania ryzykiem CSM RA, AsBo niezależnie oceni proces zarządzania ryzykiem i wyda raport z oceny bezpieczeństwa zgodnie z art. 15 CSM RA.

Niezależną ocenę dla obu aspektów może przeprowadzić to samo AsBo, chociaż ramy prawne nie zobowiązują, aby ta sama firma pełniła rolę AsBo dla obu tematów. Jednakże zawarcie umowy z tym samym AsBo może przynieść synergii między niezależną oceną procesu zarządzania ryzykiem wnioskodawcy, jak określono w CSM RA, a oceną procesu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami podanych w art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545. Może to być prostym uzupełnieniem roli AsBo, w szczególności, jeśli proces CSM RA jest również używany do określenia obowiązujących wymogów wszystkich zasadniczych wymagań, z niezbędnymi adaptacjami.

2.3.5 Czy metodologia z załącznika I do CSM RA jest jedyną akceptowalną dla ujęcia zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo? Jakie inne metodologie mogą być akceptowalne?

W przypadku innych zasadniczych wymagań wnioskodawca może wybrać metodologię do zastosowania. Chociaż preferowany jest proces określenia obowiązujących wymogów oparty na procesie zarządzania ryzykiem CSM RA, wnioskodawca może zdecydować się na zastosowanie różnych procesów określania obowiązujących wymogów, aby dopasować je do swojego projektu.

Jednakże, ponieważ proces zarządzania ryzykiem CSM RA musi być stosowany przez wnioskodawcę w celu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami, oczekuje się, że można będzie zająć się określaniem obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo przy wykorzystaniu takiego samego (lub bardzo podobnego) procesu jak zdefiniowany w CSM RA, z **pewnymi adaptacjami**, i obejmując wtedy wszystkie zasadnicze wymagania.

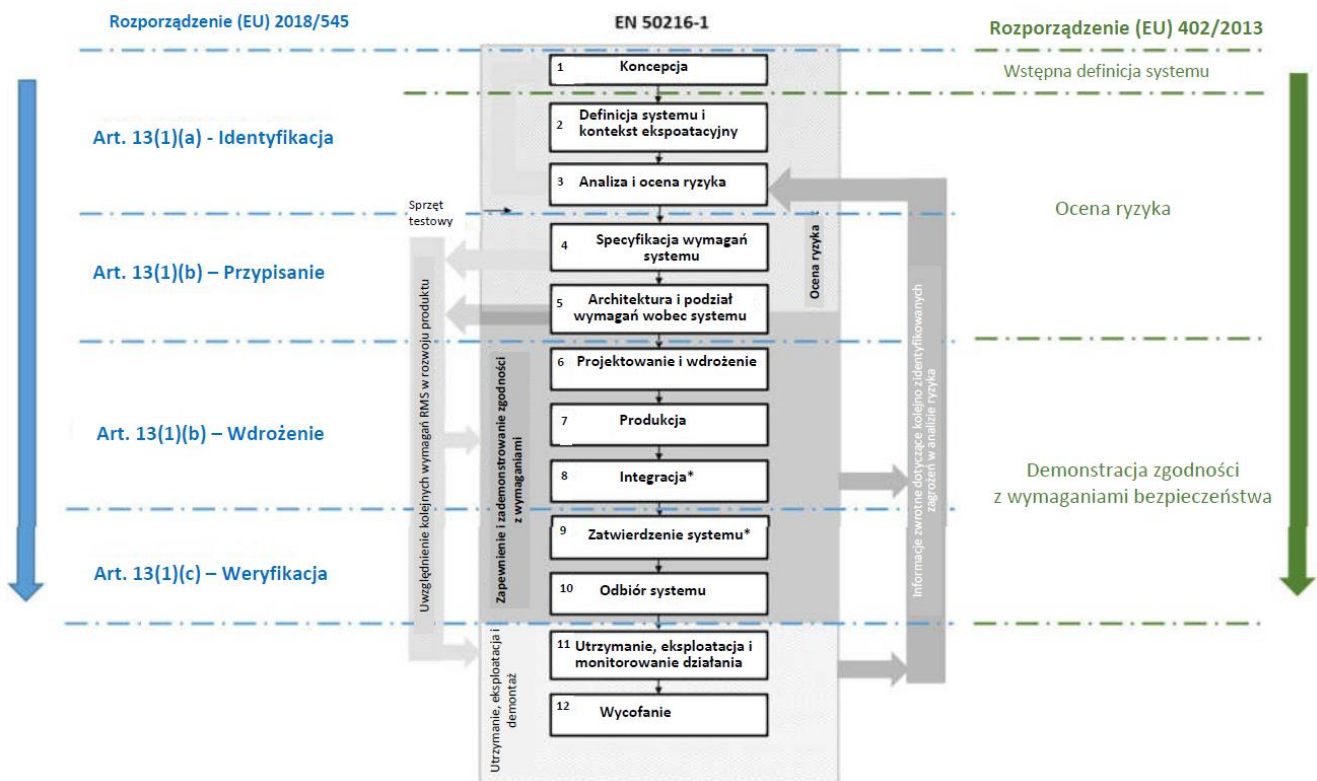
W przypadku wybrania alternatywnej metodologii określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi do zastosowania do innych zasadniczych wymagań, wnioskodawca musi upewnić się, że wybrane podejście jest oparte na uznanej i ugruntowanej metodzie rozwojowej oraz że spełnia następujące wymagania podstawowe (podstawowe elementy) procesu określenia obowiązujących wymogów:

- › Definicja systemu - Wdrażany system i/lub zmiana musi być zdefiniowana w kontekście sieci kolejowej i obszaru jej użytkowania.
- › Specyfikacja wymagań – wszystkie wymogi dotyczące zasadniczych wymagań muszą być ujęte w specyfikacjach wymagań i, w stosownych przypadkach, wprowadzone do specyfikacji projektowych.
- › Wdrażanie wymagań — wymagania muszą być wdrożone, a także należy umożliwić śledzenie projektu, od wymagań, przez specyfikacje projektowe, po weryfikację i testy.

- › Wykazanie zgodności — wszystkie wymagania muszą zostać zatwierdzone, a dowody muszą zostać zebrane w celu wykazania, że wymagania są spełnione.

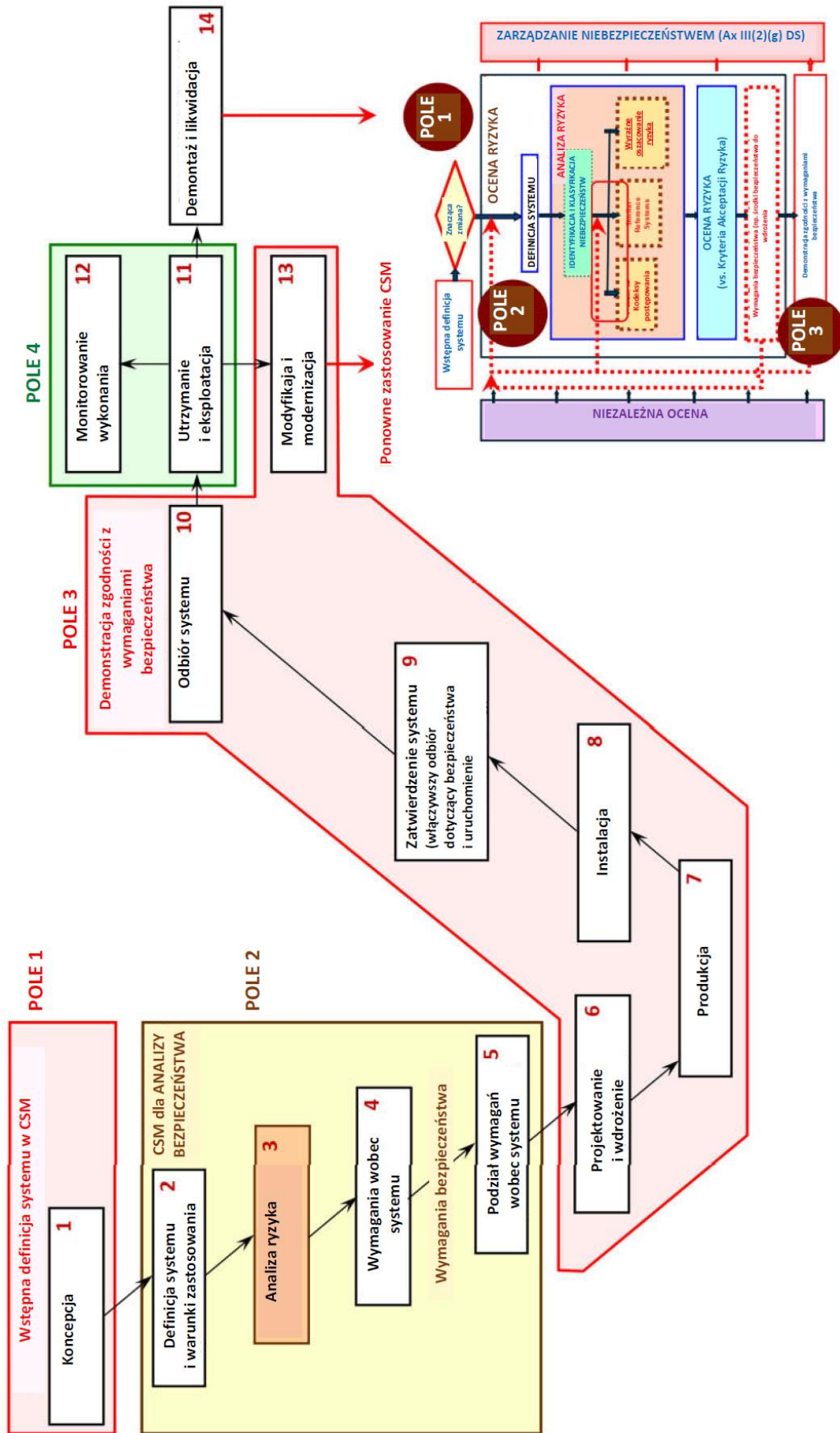
Jeśli zostanie przyjęty nowy lub słabo zdefiniowany proces, istnieje duże ryzyko, że podstawowe cechy wymagane do określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi nie zostaną spełnione, a proces oceny przez AsBo lub podmiot zatwierdzający potrwa znacznie dłużej. Przykładami metod rozwojowych, które można uznać za odpowiednią podstawę procesu określenia obowiązujących wymogów, są te, które są zgodne z metodą inżynierii systemów określoną w normie EN 50126-1. Im bardziej ustandaryzowany jest proces (bliżej zasad załącznika I CSM RA, np. EN 50126-1) tym mniej kwestii będzie poruszanych przez AsBo i/lub podmiot udzielający zezwolenia podczas oceny dowodów procesu określania obowiązujących wymogów.

Rysunek 4 przedstawia schematyczny widok relacji między rozporządzeniem (UE) 2018/545, rozporządzeniem (UE) 402/2013 i cyklem życia wg normy EN 50126-1 w zakresie głównych etapów procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami.



Rysunek 4: Określanie obowiązujących wymogów wg rozporządzeniu (UE) 2018/545A w porównaniu z procesem CSM RA i cyklem życia systemu wg EN 50126-1

Rysunek 5 przedstawia graficzny opis tego, jak cykl życia systemu według EN 50126-1 pasuje do procesu zarządzania ryzykiem według załącznika I CSM RA. Podstawowe elementy procesu określenia obowiązujących wymogów są omówione w ramach głównych (implementacja wymagań i wykazanie zgodności są zawarte w jednej ramce), przy czym liczby w poszczególnych ramkach wskazują, gdzie procesy te pokrywają się z fazami cyklu życia systemu według EN50126-1.



Rysunek 5: Proces określenia obowiązujących wymogów w oparciu o proces CSM RA

2.3.6 Co mamy zrobić, jeśli chcemy zastosować CSM RA do zasadniczych wymagań niezwiązanych z bezpieczeństwem?

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

W przypadku innych zasadniczych wymagań wnioskodawca może wybrać metodologię do zastosowania. Chociaż preferowany jest proces określenia obowiązujących wymogów oparty na procesie zarządzania ryzykiem CSM RA, wnioskodawca może zdecydować się na zastosowanie różnych procesów określania obowiązujących wymogów, aby dopasować je do swojego projektu.

Jednakże, ponieważ proces zarządzania ryzykiem CSM RA musi być stosowany przez wnioskodawcę w celu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami „bezpieczeństwo” i „bezpieczna integracja podsystemów”, oczekuje się, że można będzie zająć się określaniem obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo przy wykorzystaniu takiego samego (lub bardzo podobnego) procesu jak zdefiniowany w CSM RA, z **pewnymi adaptacjami**, i obejmując wtedy wszystkie zasadnicze wymagania.

Dzieje się tak dlatego, że proces i diagram zawarte w załączniku I CSM RA opisują proces, który ma bezpośrednie zastosowanie do zarządzania ryzykiem, a więc do określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczym wymaganiem „bezpieczeństwo” i który zawiera pewne podstawowe elementy, takie jak Definicja Systemu, Identyfikacja i Specyfikacja Wymagań, Wdrożenie Wymagań i Wykazanie Zgodności.

Elementy te są podstawowymi elementami każdego procesu określenia obowiązujących wymogów i mogą być stosowane w celu spełnienia wymagań dotyczących określania obowiązujących wymogów dla wszystkich zasadniczych wymagań opisanych w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797. Konieczne są jednak pewne dostosowania, ponieważ proces oceny ryzyka określony w CSM RA nie może być bezpośrednio zastosowany do wymagań innych niż wymagania bezpieczeństwa (np. korzystanie z rejestru zagrożeń nie jest odpowiednie dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo, chociaż podstawowe zasady są podobne).

Poniższa tabela zawiera różne terminy i pojęcia stosowane w CSM RA oraz ich zgodność z rozporządzeniem (UE) 2018/545:

Krok/Logika	Rozporządzenie (EU) 402/2013	Rozporządzenie (EU) 2018/545
Całkowity proces	Proces zarządzania ryzykiem w załączniku I	Artykuł 13 ust. 1 wymaga, aby wnioskodawca posiadał systematyczny proces rejestrowania wszystkich niezbędnych wymagań obejmujących projekt pojazdu dla jego cyklu życia: <ul style="list-style-type: none"> w odniesieniu do <u>zasadniczych wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów</u>, art. 13 ust. 3 wymaga, aby wnioskodawca stosował metodologię z załącznika I do rozporządzenia (UE) 402/2013. w przypadku <u>zasadniczych wymagań innych niż wymienione w punkcie 18.1</u> w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/545 sugeruje się przestrzeganie kluczowych zasad zawartych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013, przy założeniu, że elementy wynikowe zostałyby nazwane inaczej. Rozporządzenie (UE) 2018/545 umożliwia podmiotom, które nie wiedzą, jak transponować logikę CSM RA, stosowanie innych metodologii określania obowiązujących wymogów, jeśli zapewniają one ten sam poziom pewności, włączywszy ekspertyzę niezależnego podmiotu oceniającego.
Cele	Identyfikować, oceniać i <u>systematycznie</u> kontrolować wszystkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia i ryzyka	Określić, zarządzać wdrażaniem i systematycznie weryfikować wszystkie zasadnicze wymagania (tj. nie tylko te związane z bezpieczeństwem) obejmujące projekt pojazdu dla jego cyklu życia, w celu: <ul style="list-style-type: none"> identyfikacji, zarządzania i ograniczania wszelkiego ryzyka do dopuszczalnego poziomu; określenia, zarządzania i wykazywania zgodności ze wszystkimi funkcjonalnymi, technicznymi i prawnymi wymaganiami dotyczącymi projektu pojazdu, które są niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań.
Zrozumienie kontekstu	§ 1.1.1(a) & § 2.1.1(a) w załączniku I: Definicja systemu	Artykuł 13 ust. 1 lit. a): zrozumienie wewnętrznych (jeśli istnieją) wymagań regulacyjnych, klientów i wnioskodawcy, w tym wszelkich istotnych cech szczególnych
Kluczowe	§ 1.1.1(a), § 2.1.1(b) & § 2.2.1 w załączniku I: systematyczna i „wyczerpująca” identyfikacja zagrożeń	Artykuł 13 ust. 1 lit. a): systematyczny i „wyczerpujący” spis wszystkich wymagań obowiązujących przepisów europejskich, specyfiki krajowej (obszarów zastosowania) i od klientów, które musi spełniać projekt pojazdu. Oczywiście wszystkie wymagania obejmują prawa, zasady, kodeksy postępowania, ale także wewnętrzne kodeksy projektowania wnioskodawcy, wytyczne itp., które są nie tylko wymogami prawnymi, ale wnioskodawca decyduje się z nich korzystać.

Krok/Logika	Rozporządzenie (EU) 402/2013	Rozporządzenie (EU) 2018/545
<p>Ocena i akceptacja</p>	<p>§ 1.1.1(a), § 2.1.1(b) & § 2.1.1(c) w załączniku I: analiza ryzyka i oszacowanie środków kontroli ryzyka w oparciu o trzy możliwe zasady akceptacji ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kodeksy postępowania; • podobne systemy odniesienia; • jawne oszacowanie ryzyka; <p>Akceptacja ryzyka (poprzez kodeksy postępowania i/lub systemy odniesienia) oraz wyraźne kryteria jakościowe lub ilościowe</p>	<p>Artykuł 13 ust. 1 lit. b): uzgodniony podział wymagań na obszary wiedzy specjalistycznej i/lub podsystemy struktury awaryjnej architektury pojazdu lub eksport warunków niezbędnych do użytkowania lub innych ograniczeń.</p> <p>W odniesieniu do zasadniczych wymagań związanych z „bezpieczeństwem” i bezpieczną integracją podsystemów, art. 13 ust. 3 wymaga zastosowania metodologii z załącznika I do rozporządzenia 402/2013. Pozwala wnioskodawcy na zastosowanie zasady akceptacji ryzyka spośród trzech możliwych: kodeksy postępowania, porównanie z podobnymi systemami odniesienia, jawne oszacowanie ryzyka.</p> <p>Zasady/logikę tych trzech filarów CSM RA można również wykorzystać do zarządzania i wdrażania wszystkich innych wymagań, które nie są związane z bezpieczeństwem. Rzeczywiście, zwykle producenci w dużej mierze używają:</p> <ul style="list-style-type: none"> • własną praktyczną wiedzę, a także istniejące zasady i wymagania dotyczące podobnych pojazdów (tj. podobnych systemów odniesienia), modelowane w wewnętrznych bazach danych, rejestrach i listach kontrolnych, które są stale aktualizowane o doświadczenia zdobyte przy każdym nowym projekcie pojazdu (poprzedni projekt); • dobrze znane „kodeksy postępowania” lub wewnętrzne standardy i/lub zasady oraz • podejście „1 + Δ” („jeden plus delta”, <u>równoważne „wyraźnej analizie”</u> nowych wymagań), w którym każde nowe wymaganie i specyfika są systematycznie identyfikowane, rejestrowane dla projektu, ale także umieszczane w wewnętrznych bazach danych, rejestry i listy kontrolne do dalszego wykorzystania w przyszłych projektach.
<p>Realizacja</p>	<p>§ 1.1.1(b) & § 3 w załączniku I: wykazanie zgodności systemu ze zidentyfikowanymi wymaganiami bezpieczeństwa</p>	<p>Artykuł 13 ust. 1 lit. c): wdrożenie i walidacja wszystkich zidentyfikowanych wymagań</p> <p>Wykazanie zgodności wymaga użycia narzędzi do śledzenia wymagań zidentyfikowanych/przechwyconych na początku projektu aż do dowodów zatwierdzenia (np. wyników testów)</p>
<p>Systematyczne zarządzanie wymaganiami</p>	<p>§ 1.1.1(c) & § 4 w załączniku I: zarządzanie wszystkimi zidentyfikowanymi zagrożeniami i powiązanimi środkami bezpieczeństwa poprzez dziennik/rejestr zagrożeń.</p>	<p>CSM RA określa rejestr zagrożeń jako centralny dokument używany przez wnioskodawcę do zarządzania wymaganiami bezpieczeństwa. Powinien być „tworzony lub aktualizowany przez wnioskodawcę podczas projektowania i wdrażania”. Rejestr zagrożeń działa jako dokument zarządzania wymaganiami bezpieczeństwa i służy do pokazania stanu wymagań bezpieczeństwa i zapewnienia identyfikowalności w projektowaniu i wdrażaniu tych wymagań bezpieczeństwa. Podobny mechanizm (w sensie narzędzia, które pozwala na właściwe zarządzanie wymaganiami) jest wymagany dla procesu określenia obowiązujących zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo.</p> <p>Chociaż dostowna lektura rozporządzenia 2018/545 sugerowałaby wykorzystanie dziennika/rejestru zagrożeń do rejestrowania wszystkich wymagań, tj. nie tylko informacji związanych z bezpieczeństwem, w praktyce nie jest to obowiązkowe. Rozporządzenie 2018/545 umożliwia wnioskodawcy korzystanie z wszelkich innych środków lub narzędzi (np. scentralizowanego repozytorium), które umożliwiają wnioskodawcy wykazanie systematycznego rejestrowania wymogów niezwiązanych z bezpieczeństwem i zarządzania nimi.</p> <p>Zazwyczaj w tym celu producenci w dużej mierze wykorzystują określone narzędzia informacyjne lub własne bazy danych, rejestry, listy kontrolne i narzędzia do systematycznego śledzenia i zarządzania wdrażaniem wymagań zidentyfikowanych/określonych od początku projektu aż do czasu wykonania powiązanych testów walidacyjnych w celu wykazania faktycznego i prawidłowego wdrożenia każdego wymagania. Ta logika i systematyczne zarządzanie wszystkimi podstawowymi wymaganiami jest równoważne koncepcji dziennika/rejestru zagrożeń, co zapewnia, że żadne wymaganie nie zostanie zapomniane.</p> <p>Załącznik 4.1 do tego dokumentu zawiera koncepcyjny przykład, w którym ujęte są główne aspekty do rozważenia przy zarządzaniu wymaganiami (matryca zgodności).</p>
<p>Oświadczenie o prawidłowym zarządzaniu</p>	<p>Artykuł 16: deklaracja wnioskodawcy, że wszystkie zidentyfikowane zagrożenia i związane z nimi ryzyko są kontrolowane na akceptowalnym poziomie</p>	<p>Punkty 18.10 i 18.12 załącznika I do rozporządzenia 2018/545 wymagają, aby zgodnie z art. 13 tego rozporządzenia deklaracja dotycząca ryzyka z art. 16 rozporządzenia 402/2013 obejmowała co najmniej określenie i zarządzanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami, ale także; • wymogami związanymi z zasadniczymi wymaganiami innymi niż związane z bezpieczeństwem. <p>Tym samym, w odniesieniu do deklaracji Wnioskodawcy, zgodnie z pkt 7 załącznika II do rozporządzenia 2018/545, albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • punkt 7.1: Wnioskodawca stosuje metodologię zawartą w załączniku I do rozporządzenia 402/2013 dla wszystkich zasadniczych wymagań. Rozszerza następnie zakres deklaracji zawartej w art. 16, stwierdzając, że w oparciu o wyniki procesu określenia obowiązujących wymogów i raportu z oceny AsBo, wszystkie zidentyfikowane wymagania są pomyślnie wdrożone, a wszystkie

Krok/Logika	Rozporządzenie (EU) 402/2013	Rozporządzenie (EU) 2018/545
		<p>zidentyfikowane zagrożenia i związane z nimi ryzyka są kontrolowane do dopuszczalnego poziomu, lub</p> <ul style="list-style-type: none">• punkt 7.2: Wnioskodawca stosuje inną metodologię niż z załącznika I do rozporządzenia 402/2013 w celu określania i zarządzania zasadniczymi wymaganiami innymi niż bezpieczeństwo i innymi niż bezpieczna integracja. W takim przypadku wnioskodawca nie ma obowiązku składania jakichkolwiek deklaracji. Załącznik 4.3 do niniejszego dokumentu przedstawia wzór deklaracji (ryzyka) składanej przez wnioskodawcę, obejmującej wszystkie zasadnicze wymagania.

2.4. AsBo

2.4.1 **Jeśli chodzi o proces określania obowiązujących wymogów, czy zawsze musimy angażować AsBo? W jakich przypadkach możemy nie angażować AsBo w proces określania obowiązujących wymogów? Czy musimy wyznaczyć AsBo, jeśli zdecydujemy się na zastosowanie innej metodologii niż CSM RA?**

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Innymi słowy, wnioskodawca musi przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z procesem przedstawionym w załączniku I do CSM RA, z zastrzeżeniem niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo. Ta niezależna ocena jest wymagana, aby zapewnić, że proces zarządzania ryzykiem został zastosowany i że wszystkie wymogi bezpieczeństwa były właściwie zarządzane.

Jednakże potrzebne jest systematyczne i oparte na inżynierii systemowej podejście do spełnienia wszystkich wymagań pojazdu, a nie tylko wymagań bezpieczeństwa. Wnioskodawca ma dwie możliwości zajęcia się określaniem obowiązujących wymogów i zarządzaniem zasadniczymi wymaganiami innymi niż związane z bezpieczeństwem:

- › Postępować zgodnie z podstawowymi elementami procesu zarządzania ryzykiem CSM RA dla wszystkich wymagań, z pewnymi niezbędnymi dostosowaniami, ponieważ określenie i ocena ryzyka nie mają zwykle zastosowania do wymagań innych niż wymagania bezpieczeństwa.
- › Użyć innego, równoważnego procesu, który pasuje do działań rozwojowych wnioskodawcy. Ważne jest, aby zastosowana metodologia zapewniała ten sam poziom pewności co CSM RA i podlegała niezależnej ocenie. Niezależny podmiot oceniający (którym może być AsBo) jest zobowiązany do przeprowadzenia szczegółowej oceny procesu i jego zastosowania.

Oznacza to, że dla niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo i bezpieczna integracja między podsystemami, gdy zastosowana metodologia nie jest zgodna z procesem opisanym w załączniku I do CSM RA, wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianami może nie angażować AsBo i zamiast tego korzystać z innej niezależnej oceny. Należy zauważyć, że nawet w takim przypadku AsBo może również przeprowadzić niezależną ocenę.

Podobnie, gdy zmiana w istniejącym pojeździe i/lub typie pojazdu nie ma żadnego potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo i/lub bezpieczną integrację podsystemów i można to wykazać bez konieczności przeprowadzania oceny ryzyka, nie jest obowiązkowe, aby proces określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo był zgodny z procesem określonym w załączniku I do CSM RA. Oznacza to, że zaangażowanie AsBo w niezależną ocenę procesu określenia takich obowiązujących wymogów nie jest obowiązkowe.

2.4.2 **Czy musimy zaangażować AsBo, jeśli zaklasyfikujemy zmianę do już zatwierdzonego pojazdu jako nieznaczącą zgodnie z rozporządzeniem CSM RA?**

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Innymi słowy, wnioskodawca musi przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z procesem przedstawionym w załączniku I do CSM RA, z zastrzeżeniem niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo. Ta niezależna ocena jest wymagana, aby zapewnić, że proces zarządzania ryzykiem został zastosowany i że wszystkie wymogi bezpieczeństwa były właściwie zarządzane.

Zastosowanie zarządzania ryzykiem CSM RA dla procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów zawsze wymaga niezależnej oceny ze strony AsBo, niezależnie od tego, czy zmiana jest uważana za znaczącą, czy nie, lub czy zmiana wymaga uzyskania nowego zezwolenia dla typu pojazdu i/lub na wprowadzenie zmodyfikowanego pojazdu do obrotu czy nie, w celu zapewnienia, że proces zarządzania ryzykiem:

- › jest zgodny z procesem zarządzania ryzykiem określonym w załączniku I rozporządzenia CSM RA;
- › umożliwi systematyczną identyfikację wszystkich zagrożeń bezpieczeństwa i związanych z nimi wymogów bezpieczeństwa oraz
- › obejmuje wdrożenie, weryfikację i walidację wymagań bezpieczeństwa.

Oznacza to, że dla niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo i bezpieczna integracja między podsystemami, gdy zastosowana metodologia nie jest zgodna z procesem opisanym w załączniku I do CSM RA, wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianami może nie angażować AsBo i zamiast tego korzystać z innej niezależnej oceny. Należy zauważyć, że nawet w takim przypadku AsBo może również przeprowadzić niezależną ocenę.

Podobnie, gdy zmiana w istniejącym pojeździe i/lub typie pojazdu nie ma żadnego potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo i/lub bezpieczną integrację podsystemów i można to wykazać bez konieczności przeprowadzania oceny ryzyka, nie jest obowiązkowe, aby proces określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo był zgodny z procesem określonym w załączniku I do CSM RA. Oznacza to, że zaangażowanie AsBo w niezależną ocenę procesu określenia takich obowiązujących wymogów nie jest obowiązkowe.

2.4.3 Co mamy zrobić, jeśli nie chcemy angażować AsBo do spełnienia zasadniczych wymagań niezwiązanych z bezpieczeństwem?

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Potrzebne jest jednak systematyczne i oparte na inżynierii systemowej podejście do spełnienia wszystkich wymagań pojazdu, a nie tylko wymagań bezpieczeństwa. Wnioskodawca ma dwie możliwości zajęcia się określaniem obowiązujących wymogów i zarządzaniem zasadniczymi wymaganiami innymi niż związane z bezpieczeństwem:

- › Postępować zgodnie z podstawowymi elementami procesu zarządzania ryzykiem CSM RA dla wszystkich wymagań, z pewnymi niezbędnymi dostosowaniami, ponieważ określenie i ocena ryzyka nie mają zwykle zastosowania do wymagań innych niż wymagania bezpieczeństwa.
- › Użyć innego, równoważnego procesu, który pasuje do działań rozwojowych wnioskodawcy. Ważne jest, aby zastosowana metodologia zapewniała ten sam poziom pewności co CSM RA i podlegała niezależnej ocenie. Niezależny podmiot oceniający (którym może być AsBo) jest zobowiązany do przeprowadzenia szczegółowej oceny procesu i jego zastosowania.

Aby określenie obowiązujących wymogów miało miejsce, musi istnieć odpowiednia identyfikowalność wszystkich wymagań, które zostały zidentyfikowane i przechwycone, tak aby identyfikacja, implementacja, weryfikacja i walidacja, demonstracja wdrożenia wymagań były udokumentowane. Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianami musi udokumentować i przedstawić dowody dla całego procesu określenia obowiązujących wymogów, obejmującego wszystkie etapy cyklu V wg EN 50126-1.

Nie ma obowiązku korzystania z określonego narzędzia lub podejścia w celu przedstawienia dowodów stosowania procesu określenia obowiązujących wymogów, o ile wnioskodawca wykaże, że wszystkie powyższe aspekty zostały spełnione.

CSM RA określa rejestr zagrożeń jako centralny dokument używany przez wnioskodawcę do zarządzania wymaganiami bezpieczeństwa. Powinien być „tworzony lub aktualizowany przez wnioskodawcę podczas projektowania i wdrażania”. Rejestr zagrożeń działa jako dokument zarządzania wymaganiami bezpieczeństwa i służy do pokazania stanu wymagań bezpieczeństwa i zapewnienia identyfikowalności w projektowaniu i wdrażaniu tych wymagań bezpieczeństwa. Podobny mechanizm (w sensie narzędzia, które pozwala na właściwe zarządzanie wymaganiami) jest wymagany dla procesu określenia obowiązujących zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo.

Chociaż dosłowna lektura rozporządzenia 2018/545 sugerowałaby wykorzystanie dziennika/rejestru zagrożeń do rejestrowania wszystkich wymagań, tj. nie tylko informacji związanych z bezpieczeństwem, w praktyce nie jest to obowiązkowe. Rozporządzenie 2018/545 umożliwia wnioskodawcy korzystanie z wszelkich innych środków lub narzędzi (np. scentralizowanego repozytorium), które umożliwiają wnioskodawcy wykazanie systematycznego rejestrowania wymogów niezwiązanych z bezpieczeństwem i zarządzania nimi.

Zazwyczaj w tym celu producenci w dużej mierze wykorzystują określone narzędzia informatyczne lub własne bazy danych, rejestry, listy kontrolne i narzędzia do systematycznego śledzenia i zarządzania wdrażaniem wymagań zidentyfikowanych/określonych od początku projektu aż do czasu wykonania powiązanych testów walidacyjnych w celu wykazania faktycznego i prawidłowego wdrożenia każdego wymagania. Ta logika i systematyczne zarządzanie wszystkimi podstawowymi wymaganiami jest równoważne koncepcji dziennika/rejestru zagrożeń, co zapewnia, że żadne wymaganie nie zostanie zapomniane.

Załącznik 4.1 do tego dokumentu zawiera koncepcyjny przykład, w którym ujęte są główne aspekty do rozważenia przy zarządzaniu wymaganiami (matryca zgodności).

2.4.4 Jakie kompetencje powinien posiadać AsBo do oceny procesu określenia obowiązujących wymogów?

Załącznik II do CSM RA wymaga, aby jednostka AsBo spełniała następujące wymagania:

- › wszystkie wymagania normy ISO/IEC 17020:2012; są to ogólne kryteria i wymagania dotyczące „niezależności, kompetencji, uczciwości i bezstronności” AsBo;
- › szczegółowe kryteria i wymagania potrzebne do przeprowadzenia niezależnych ocen wymaganych w art. 6 CSM RA

AsBo są akredytowane lub uznawane, zgodnie z art. 7 CSM RA, co oznacza, że kryteria zawarte w załączniku II CSM RA są spełnione dla jednego, kilku lub wszystkich obszarów kompetencji związanych z różnymi podsystemami (strukturalnymi i funkcjonalnymi), które tworzą system kolejowy UE:

- › Infrastruktura
- › Energia
- › Sterowanie
- › Tabor
- › Ruch kolejowy
- › Utrzymanie
- › Bezpieczna integracja systemu
- › Inne

Dodatkowo, punkt 3 w załączniku II CSM RA wymaga, aby AsBo był akredytowany lub uznawany w zakresie kompetencji szerszych lub przekrojowych, takich jak kompetencje potrzebne do oceny ogólnej spójności zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji ocenianego systemu, co obejmuje zdolność AsBo do sprawdzania następujących elementów:

- › organizacja lub ustalenia wprowadzone przez wnioskodawcę w celu zapewnienia skoordynowanego podejścia;
- › metodologia oceny metod i zasobów stosowanych przez różnych interesariuszy, oraz
- › aspekty techniczne niezbędne do oceny systemu jako całości.

Aby spełnić wymagania CSM RA, AsBo powinien być akredytowany lub uznany w zakresie „co najmniej jednego technicznego obszaru kompetencji określonego w pkt 2 w załączniku II oraz kompetencji w pkt 3 w załączniku II do oceny ogólnej spójności zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji ocenianego systemu z systemem kolejowym jako całością”.

Ważne jest, aby wiedzieć, że CSM RA nie podaje szczegółów dotyczących wymagań kompetencyjnych określonych w załączniku II, które są wymaganiami ogólnymi. Na przykład nie określa konkretnych dyscyplin inżynierskich, takich jak wbudowane systemy czasu rzeczywistego, telekomunikacja, sprzęt, oprogramowanie, czynnik ludzki itp. niezbędnych dla każdego podsystemu strukturalnego. Utrudnia to ustalenie, czy AsBo ma wystarczające kompetencje, doświadczenie i wiedzę, aby wypełniać swoje role i obowiązki. Z tych powodów, dalsze szczegóły dotyczące wymagań dotyczących wiedzy technicznej i kompetencji AsBo można znaleźć w Rekomendacji (RFU) nr 3, opracowanej przez Agencję i grupę ds. współpracy AsBo. Niniejsze RFU jest publicznie dostępne na stronie internetowej ERA:

https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/recommendation-for-use-03_en.pdf

Wspomniany powyżej RFU numer 3 wyraźnie określa wymagania kompetencyjne niezbędne, aby AsBo mógł niezależnie ocenić proces określenia obowiązujących wymogów obejmujący cały pojazd (i bezpieczną integrację podsystemów).

Dla celów niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów pojazdu i/lub typu pojazdu AsBo powinien objąć zakresem swojej akredytacji lub uznania wszystkie podsystemy, z których składa się pojazd. W przypadku nowego zezwolenia (zmiany w istniejącym pojeździe i/lub typie pojazdu), gdy wpływ dotyczy tylko jednego z podsystemów, uważa się, że konieczne są tylko kompetencje dla podsystemów, których dotyczy zmiana, chociaż niezależna ocena obejmuje również bezpieczną integrację podsystemów ruchomych. Nie trzeba dodawać, że w przypadku pojazdów, które składają się wyłącznie z podsystemu „tabor” (np. wagony), AsBo wykonujący niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów potrzebuje jedynie kompetencji związanych z taborem w zakresie jego akredytacji/uznania.

Jednak ze względu na systemowy charakter (zorientowany na proces, kontrole próbek i dogłębne oceny segmentu pionowego) niezależnej oceny, która ma zostać przeprowadzona w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów, akredytowany lub uznany AsBo, którego kompetencje obejmują co najmniej podsystem „Tabor”, jest w stanie ocenić proces określenia obowiązujących wymogów dla całego pojazdu. AsBo nie jest zobowiązany do posiadania wewnątrz, w ramach swojej organizacji lub podmiotu, wszystkich kompetencji technicznych niezbędnych do przeprowadzenia niezależnej oceny. Zgodnie z warunkami określonymi w punktach 6.1 i 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 AsBo może zatrudnić ekspertów zewnętrznych lub zlecić podwykonawstwo części oceny.

W takim przypadku AsBo nie posiada kompetencji, zleca zatem podwykonawcom część pełnego zakresu w ramach jego akredytacji lub uznania. Dlatego AsBo musi zapewnić i być w stanie wykazać, że podwykonawca jest kompetentny do wykonywania danych czynności oraz w stosownych przypadkach, spełnia odpowiednie wymagania określone w ISO/IEC 17020:2012 lub w innych odpowiednich normach oceny zgodności. W każdym przypadku AsBo pozostaje odpowiedzialny za całą niezależną ocenę, w tym za część zleconą podwykonawcom. Gdy część zlecona podwykonawcom stanowi cały podsystem strukturalny (np. podsystem „sterowanie”) w pełni objęty TSI, jednostka AsBo powinna wzajemnie uznawać oceny przeprowadzone przez inne AsBo, akredytowane lub uznane przynajmniej w zakresie zleconym podwykonawcom.

Punkty 6.1 i 6.3 są zgodne z normą ISO/IEC 17020:2012 i są dalej omawiane w Rekomendacji (RFU) nr 8, która jest opracowywana przez Agencję i grupę współpracy AsBo. RFU będzie publicznie dostępna na stronie internetowej ERA.

Informacje dotyczące obszarów objętych akredytacją lub uznaniem AsBo zarejestrowane w ERADIS powinny być aktualne i spójne z dowodami akredytacji lub uznania wydanymi przez właściwy organ, aby uniknąć niepotrzebnych opóźnień w procesie wydawania zezwoleń. Aspekt ten ocenia podmiot udzielający zezwolenia w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia.

2.4.5 Czy wewnętrzne jednostki AsBo mogą oceniać proces określania obowiązujących wymogów?

CSM RA zezwala na korzystanie z wszystkich trzech typów (A, B i C) jednostek inspekcyjnych, jak określono w sekcji § 4.1.6 i załączniku A normy ISO/IEC 17020:2012. We wszystkich przypadkach jednostka AsBo musi być akredytowana lub uznana, zgodnie z art. 7 CSM RA, co daje zapewnienie o ich kompetencjach, niezależności i bezstronności.

AsBo „własne” obu typów B i C, zgodnie z punktami A.2 i A.3 normy ISO/IEC 17020:2012, mogą dokonywać oceny procesu określenia obowiązujących wymogów. Warto podkreślić, że jednostki AsBo typu B mogą świadczyć usługi tylko na rzecz organizacji, której są częścią. Jednostki AsBo typu C mogą świadczyć usługi również na rzecz innych stron.

2.4.6 Kiedy jednostka AsBo powinna rozpocząć ocenę procesu określania obowiązujących wymogów?

Zaangażowanie AsBo w niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów powinno rozpocząć się na jak najwcześniejszym etapie projektu; spóźniona interwencja AsBo może prowadzić do późnej identyfikacji niezgodności, które mogą być trudne do rozwiązania, gdy projekt jest na zaawansowanym etapie rozwoju. Może również prowadzić, w trakcie procesu wydawania zezwoleń, do dalszych zapytań ze strony

podmiotu udzielającego zezwolenia i/lub NSA dla obszaru użytkowania, dotyczących dokonanych przez AsBo ocen czynności, które miały miejsce przed jego powołaniem.

Kiedy wnioskodawca powołuje AsBo na bardzo wczesnych etapach projektu, niezależne działania oceniające AsBo są proaktywne. Pozwala to AsBo na jak najszybsze zidentyfikowanie niezgodności w organizacji wnioskodawcy i procesach wspierających proces określania obowiązujących wymogów lub we właściwym zastosowaniu tych procesów przez zespół projektowy.

Jeśli wnioskodawca wyznacza AsBo na bardzo późnym etapie projektu, np. gdy wszystkie prace są prawie gotowe, niezależna ocena nie może być proaktywna. Będzie polegać na wykonaniu „ostatecznego zdjęcia” określania obowiązujących wymogów przez wnioskodawcy, ze zidentyfikowanymi niezgodnościami, nie pozostawiając miejsca na ulepszenia konstrukcji typu pojazdu.

2.4.7 Co AsBo powinien zapewnić innemu AsBo? Jeśli mamy dwie jednostki AsBo zaangażowane w nasz projekt (np. AsBo od naszego dostawcy CCS [sterowanie] i nasze RS AsBo [tabor]), czy istnieje obowiązek współpracy (dzielenia się informacjami) między AsBo? Czy AsBo może zadawać pytania innemu AsBo?

CSM RA wskazuje, że raporty oceny bezpieczeństwa nie mogą być kwestionowane przez inne AsBo przeprowadzające nowe oceny w tym samym zakresie, po wykazaniu równoważności warunków użytkowania (funkcjonalne, operacyjne i środowiskowe) oraz kryteriów akceptacji ryzyka. Aby uniknąć niepotrzebnego powielania oceny tego samego elementu przez różne organy, CSM RA wymaga stosowania zasady wzajemnego uznawania.

Dlatego w odniesieniu do raportu z oceny obejmującego proces określania obowiązujących wymogów, ta sama zasada powinna obowiązywać, mutatis mutandis, pomimo tego, że odpowiedzialność za niezależną ocenę za proces określenia obowiązujących wymogów spoczywa wyłącznie na AsBo wynajętym w tym celu przez wnioskodawcę / podmiot zarządzający zmianami.

Z tych powodów na początku projektu wnioskodawca musi zdecydować i uzgodnić z różnymi zaangażowanymi stronami sposób organizacji i zarządzania wzajemnym uznawaniem między różnymi organami oceny zgodności zaangażowanymi w projekt. Umożliwi to AsBo odpowiedzialnemu za niezależną ocenę określenia obowiązujących wymogów zaplanowanie wszelkich działań koordynacyjnych (np. spotkań) niezbędnych do akceptacji ocen przeprowadzonych przez inne AsBo i/lub jednostki oceniające zgodność dla innych podsystemów, elementów, komponentów, itp.

W każdym przypadku, jeśli AsBo w procesie określania obowiązujących wymogów ma uzasadnione i udokumentowane wątpliwości dotyczące procesu, którym zajmują się inne jednostki AsBo i nie może rozwiązać w pełni tych kwestii dotyczących określania obowiązujących wymogów dla pojazdu i/lub typu pojazdu, o ile wątpliwości nie zostaną rozwiane, powinien zadawać pytania za pośrednictwem kanału uzgodnionego między stronami (np. za pośrednictwem strony, która zatrudniła AsBo, którego ocena jest kwestionowana, za pośrednictwem klienta, bezpośrednio do zainteresowanego AsBo itp.).

CSM RA ani rozporządzenie (UE) 2018/545 nie nakładają między stronami żadnych zobowiązań w zakresie współpracy lub obowiązku udostępniania informacji. Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianami ponoszą wyłączną odpowiedzialność za zapewnienie, że pojazd i/lub typ pojazdu spełnia zasadnicze wymagania oraz za zapewnienie, że jego dostawcy wypełniają swoje obowiązki prawne, w tym za wspieranie współpracy między nimi w razie potrzeby.

2.4.8 Jak szczegółowa powinna być niezależna ocena AsBo procesu określania obowiązujących wymogów?

Niektóre strony zainteresowane i AsBo właściwie rozumieją zakres i głębokość niezależnej oceny oraz metod inspekcji (zasady pobierania próbek i oceny segmentu pionowego), które należy zastosować w celu uzyskania oceny eksperckiej na temat poprawności procesu określenia obowiązujących wymogów oraz odpowiedniości lub stosowności wyników jego zastosowania.

Inne strony zainteresowane i AsBo uważają, że AsBo odgrywają raczej powierzchowną rolę w sprawdzaniu, czy poszczególne etapy procesu określenia obowiązujących wymogów zostały wykonane, ale bez konieczności przeprowadzania jakiegokolwiek oceny jakiegokolwiek części ani oceny samego procesu określenia obowiązujących wymogów.

Jeśli chodzi o niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów, nie przewiduje się, aby jednostka AsBo przeprowadzała wyczerpującą kontrolę wszystkich dowodów potwierdzających określenie obowiązujących wymogów. Jej rola powinna być bardziej systemowa, skoncentrowana na procesie stosowanym przez wnioskodawcę w celu określenia obowiązujących wymogów i zapewnienia, że wszystkie ryzyka są objęte i kontrolowane. Aby to zrobić, AsBo musi szczegółowo sprawdzić nie tylko zastosowany proces, ale także niektóre dowody potwierdzające, zarówno poprzez pobieranie próbek, jak i ocenę segmentów pionowych: szczegółowy, kompleksowy przegląd zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów dla wybranych wymagań, w celu sprawdzenia reprezentatywnego „przekrojowego segmentu” wyników z procesu określenia obowiązujących wymogów obejmującego wszystkie etapy, od identyfikacji po weryfikację i walidację.

Praca, którą ma wykonać AsBo:

- › Zapewnia, że proces określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami spełnia wymagania określone w załączniku I CSM RA;
- › Zapewnia, że proces określania obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo albo spełnia wymagania załącznika I CSM RA, gdy wnioskodawca zdecyduje się zastosować tę metodologię, albo zapewnia podobny poziom pewności, gdy stosowana jest inna metodologia;
- › Daje pewność, że proces określenia obowiązujących wymogów jest systematyczny i umożliwia właściwą identyfikację i zarządzanie wymaganiami (implementacja, weryfikacja i walidacja) w całym procesie rozwoju projektu;
- › Prowadzi do sformułowania opinii eksperckiej na temat prawidłowości zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów dla danego projektu oraz przydatności wyników:
- › Prowadzi do sformułowania opinii eksperckiej na temat odpowiedniego spełnienia przez pojazd i/lub typ pojazdu zasadniczych wymagań (przynajmniej w zakresie bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami), oraz
- › Jest uwięczona raportem z oceny, który zawiera wyniki niezależnej oceny dotyczącej punktów wymienionych powyżej (patrz załącznik 4.2 w celu uzyskania dalszych informacji na temat zakresu ocen, które mają być przeprowadzone przez AsBo)

W porównaniu z ocenami zgodności dla TSI przeprowadzanymi przez NoBo, których celem jest sprawdzenie, czy wszystkie wymagania TSI są spełnione, niezależna ocena procesu określenia obowiązujących wymogów dokonywana przez AsBo polega bardziej na sprawdzeniu procesu wprowadzonego przez wnioskodawcę dla zarządzania wszystkimi wymaganiami (i ryzykiem).

Należy zauważyć, że gdy określenie obowiązujących wymogów dotyczy zmiany już dopuszczonego pojazdu i/lub typu pojazdu, CSM RA ma zastosowanie, a proces oceny ryzyka w załączniku I CSM RA powinien być zastosowany do zmian, które są uważane za znaczące. W takim przypadku praca AsBo jest dwojaka: niezależna ocena znaczącej zmiany oraz niezależna ocena procesu wymagań. Istnieją jednak oczywiste synergie dla bezpieczeństwa zasadniczych wymagań, w których oba aspekty się pokrywają: przestrzeganie CSM RA dla znaczącej zmiany oznacza, że bezpieczeństwo zasadniczych wymagań jest właściwie zarządzane.

Więcej szczegółów na temat metody pracy dla AsBo można znaleźć w Rekomendacji (RFU) nr 1 wydanej przez grupę współpracy AsBo, dostępnej na stronie internetowej ERA:

https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/recommendation_for_use-01_en.pdf

Podobnie, więcej informacji na temat niezależnej oceny AsBo można znaleźć w Aneksie 4.2 (§3.3).

2.4.9 Jaka jest oczekiwana treść raportu AsBo obejmującego ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów? Czy istnieje szablon?

Niezależne sprawozdanie z oceny procesu określenia obowiązujących wymogów, które ma wydać AsBo, powinno zawierać:

- › opis zrozumienia przez AsBo zakresu projektu oraz zakresu przeprowadzonej oceny, w tym etapów cyklu życia, które zostały poddane ocenie;
- › działania związane z oceną, które zostały przeprowadzone, przy ocenie spełnienia wymagań, w tym pobrane próbki lub segmenty pionowe, oraz wybory dokonane przy weryfikacji dowodów zgodności;

- › inne sprawozdania z oceny i/lub sprawozdania z audytu, które zostały wzajemnie uznane lub wzięte pod uwagę podczas oceny określenia obowiązujących wymogów; oraz
- › odpowiednie szczegółowe ustalenia i wnioski dotyczące stosowności procesu określenia obowiązujących wymogów w celu spełnienia postanowień art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 oraz zasadniczych wymagań określonych w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797.

We wnioskach z oceny procesu określenia obowiązujących wymogów AsBo musi jasno określić, czy

- › proces określenia obowiązujących wymogów był systematyczny i został zastosowany w celu zidentyfikowania odpowiednich zestawów wymagań (w tym przepisów, norm i wytycznych UE), które mają zastosowanie;
- › szczegółowe wymagania, które się pojawiały, zostały wprowadzone do specyfikacji wymagań, specyfikacji dokumentacji i wykazów działań oraz że istnieją dowody na to, że wymagania te zostały spełnione i wdrożone; oraz
- › ryzyka zostały ocenione zgodnie z procesem przedstawionym w załączniku I do CSM RA.

Minimalna zawartość lub wymagana struktura sprawozdania oceniającego, które ma zostać wydane przez AsBo, nie jest zdefiniowana w tekstach prawnych. W załączniku 4.2 do dokumentu zaproponowano wzór szablonu, podsumowujący główne elementy raportu z oceny procesu określenia obowiązujących wymogów. Zaproponowaną strukturę można dostosować do systemu zarządzania dokumentacją AsBo pod warunkiem, że szablon używany przez AsBo zawiera wszystkie niezbędne informacje, a dokument spełnia zwykłe wymagania dotyczące jakości i identyfikowalności (unikalne odniesienie do dokumentu, data wydania, wersja/ problem, historia zmian itp.).

Jednostka AsBo, która nie zgadza się z niektórymi częściami, może je zmienić lub usunąć, dostarczając rzetelne i jednoznaczne raporty o tym, w jaki sposób faktycznie przeprowadziła niezależną ocenę oraz jakie są wszystkie ograniczenia i wnioski z niezależnej oceny określania obowiązujących wymogów.

W szablonie wskazówki i/lub teksty wyjaśniające są oznaczone kursywą i szarym kolorem. Do tekstów standardowych, które proponuje się zamieścić (z niezbędnymi dostosowaniami), stosuje się zwykłą czcionkę i kolor czarny. Części, które należy dostosować do specyfiki projektu (np. nazwa wnioskodawcy, nazwa projektu) są oznaczone kolorem niebieskim i pomiędzy nawiasami.

Grupa współpracy AsBo pracuje nad Rekomendacją, która dodatkowo definiuje strukturę i treść raportu oceniającego, który ma być wydany przez AsBo. Po wydaniu tej Rekomendacji załącznik 4.2 zostanie odpowiednio dostosowany.

2.4.10 Czy raport AsBo powinien zawierać ocenę warunków użytkowania i/lub środków ograniczających ryzyko?

Wnioskodawca jest odpowiedzialny za identyfikację i zaproponowanie warunków użytkowania pojazdu oraz innych ograniczeń, które powinny wynikać z procedury weryfikacji WE i zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów (w tym oceny ryzyka niezbędnej do spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa).

Warunki użytkowania i inne ograniczenia są częścią projektu pojazdu i wyznaczają granice sposobu użytkowania pojazdu. Istnieją trzy ogólne etapy identyfikacji warunków użytkowania i innych ograniczeń:

- › Zidentyfikowane na etapie projektowania.

Podczas projektowania i opracowywania pojazdu i/lub typu pojazdu wnioskodawca powinien określić zamierzone warunki użytkowania i inne ograniczenia (takie jak skrajnia, prędkość maksymalna, ograniczenia prędkości wynikające z wyłączenia części układu hamulcowego, zakres temperatur itp.), które mają zastosowanie, biorąc pod uwagę konstrukcję pojazdu i jego zamierzone warunki eksploatacji. Niektóre warunki i ograniczenia dotyczące stosowania będą pochodzić z określenia obowiązujących wymogów, jak również z procesu oceny ryzyka dla wymagań związanych z bezpieczeństwem (zasadnicze wymaganie „bezpieczeństwo” w ramach podsystemów oraz „bezpieczna integracja podsystemów”).

- › Pochodzące z oceny zgodności;

Może być konieczne dodanie dalszych warunków i ograniczeń w wyniku oceny zgodności (procedura weryfikacji WE i niezależna ocena procesu określenia obowiązujących wymogów). Te warunki i ograniczenia powinny zostać uzgodnione między wnioskodawcą a odpowiednimi organami oceniającymi (NoBo, DeBo i/lub AsBo).

Wnioskodawca następnie skompiluje dokumentację dołączoną do wniosku o udzielenie zezwolenia i złoży wniosek o udzielenie zezwolenia za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi. Wszystkie warunki i ograniczenia stosowania zidentyfikowane do tego etapu powinny być określone we wniosku o udzielenie zezwolenia.

- › Nałożone przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA dla obszaru użytkowania.

Podmiot udzielający zezwolenia i/lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA) właściwe dla obszaru użytkowania mogą podać dalsze warunki użytkowania i inne ograniczenia w wyniku swojej oceny wniosku i dokumentacji dołączonej do wniosku. Wydane zezwolenie dla typu pojazdu i/lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu powinno odzwierciedlać wszystkie warunki użytkowania pojazdu i inne określone ograniczenia.

Gdy warunki użytkowania są związane z bezpieczeństwem, powinny one zostać sprawdzone przez jednostkę AsBo odpowiedzialną za niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów, w celu zapewnienia, że były one właściwie zarządzane poprzez zastosowanie procesu oceny ryzyka opisanego w załączniku I do CSM RZS.

Kiedy AsBo zostaje wyznaczony do niezależnej oceny określenia obowiązujących wymogów zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo, powinien zweryfikować, czy proces określenia obowiązujących wymogów właściwie obejmuje warunki użytkowania związane z innymi zasadniczymi wymaganiami i czy były one właściwie zarządzane podczas stosowania procesu.

Nie przewiduje się przeprowadzania przez AsBo wyczerpującej kontroli wszystkich dowodów potwierdzających spełnienie wymagań. Jego rola powinna być bardziej systemowa, skoncentrowana na procesie stosowanym przez wnioskodawcę w celu określenia obowiązujących wymogów i zapewnienia, że wszystkie ryzyka są objęte i kontrolowane. Aby to zrobić, AsBo musi szczegółowo sprawdzić nie tylko zastosowany proces, ale także niektóre dowody potwierdzające, zarówno poprzez pobieranie próbek, jak i ocenę segmentów pionowych: szczegółowy, kompleksowy przegląd zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów, w celu sprawdzenia reprezentatywnego „przekrojowego segmentu” wyników z procesu określenia obowiązujących wymogów obejmującego wszystkie etapy, od identyfikacji po weryfikację i walidację.

Dalsze szczegóły można znaleźć w załączniku 4.2 do tego dokumentu (sugerowana treść niezależnego raportu z oceny, który ma zostać wydany przez AsBo).

2.4.11 Jaka jest oczekiwana treść deklaracji (ryzyka) wnioskodawcy dotyczącej procesu określenia obowiązujących wymogów? Czy istnieje szablon?

Deklaracja weryfikacji WE (która jest wymagana od wnioskodawców w celu wprowadzenia do obrotu podsystemów ruchomych zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797) musi uwzględniać wszystkie odpowiednie przepisy prawa Unii Europejskiej i przepisy krajowe. Określenie obowiązujących wymogów i zarządzanie nimi wymaga szerszej deklaracji zgodności, zapewniającej, że pojazd spełnił wszystkie odpowiednie wymogi, które są niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań. Obejmuje to również wszystkie niezbędne normy zharmonizowane, normy międzynarodowe, kodeksy projektowania i wymagane wytyczne.

Z tego punktu widzenia deklarację, która ma zostać sporządzona przez wnioskodawcę w celu uzyskania zezwolenia, dotyczącą procesu określenia obowiązujących wymogów, można uznać za deklarację równoważną, chociaż o szerszym zakresie w porównaniu z deklaracją(-ami) weryfikacji WE: pojazd traktowany jako całość, zamiast tylko poszczególnych podsystemów ruchomych.

Minimalna treść lub wymagana struktura deklaracji, która ma być wystawiona przez wnioskodawcę zgodnie z pkt 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 nie jest zdefiniowana w tekstach prawnych. W załączniku 4.3 dokumentu zaproponowano wzór szablonu, podsumowujący główne elementy raportu z oceny procesu określenia obowiązujących wymogów.

2.4.12 Czy ta sama jednostka oceniająca zgodność może pełnić rolę AsBo/DeBo i NoBo w naszym projekcie? Czy jest jakiś konflikt?

CSM RA nie zabrania, aby ta sama firma odgrywała kilka ról (np. NoBo, DeBo i/lub AsBo), o ile spełnia niezbędne wymagania i jest odpowiednio akredytowana lub uznawana w odniesieniu do odpowiednich wymagań dla każdej z tych ról. Zgodnie z definicją CSM RA, AsBo to kompetentna zewnętrzna lub wewnętrzna („wewnątrzfirmowa”) osoba, organizacja lub podmiot, który jest co najmniej niezależny od „projektowania, oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem, produkcji, dostaw, instalacji, eksploatacji/użytkowania, serwisowania i utrzymania” pojazdu i/lub typu pojazdu podlegającego ocenie.

Dlatego jednym z kluczowych wymogów, jakie musi spełnić AsBo, aby uzyskać akredytację lub uznanie, jest niezależność i bezstronność. Oznacza to, że AsBo powinien posiadać niezbędne środki i bariery, aby zapewnić niezależność od innych firm lub części firmy, do której należy (dla AsBo typu B i C).

Gdy odpowiednie TSI i/lub przepisy krajowe wymagają zastosowania procesu oceny ryzyka CSM RA, określają również szczegółową metodologię oceny (w razie potrzeby, tj. sposób stosowania rozporządzenia) oraz kryteria oceny. W tym przypadku rolą NoBo i/lub DeBo jest sprawdzenie, czy zostało to zastosowane, np. czy jednostka AsBo potwierdziła prawidłowość zastosowania CSM RA.

W każdym razie ostateczna odpowiedzialność za ocenę zgodności odpowiednich TSI i/lub przepisów krajowych spoczywa na NoBo i/lub DeBo. Sprawozdanie z oceny wydane przez AsBo, w przypadku, gdy TSI i/lub przepisy krajowe wymagają zastosowania procesu oceny ryzyka CSM RA dla pewnych aspektów, powinno być traktowane przez NoBo i/lub DeBo jak każdy inny dowód dostarczony przez wnioskodawcę w ramach procedury weryfikacji WE dla innych wymagań (np. sprawozdanie z badań, w przypadku gdy badanie jest wymagane przez TSI i/lub przepisy krajowe).

2.4.13 Czy możemy zastosować normy CENELEC (seria EN 5012x) dla CCS „sterowanie”, aby udowodnić zgodność z CSM RA? Jeśli tak, czy możemy skorzystać z ISA (niezależnego podmiotu oceniającego bezpieczeństwo)?

Europejskie ustawodawstwo kolejowe nie określa żadnej roli dla niezależnego podmiotu oceniającego bezpieczeństwo CENELEC (ISA). Ponadto sekcja 3.2.1 TSI CCS (rozporządzenie (UE) 2016/919) nakłada obowiązek niezależnej oceny bezpieczeństwa przez AsBo. Dlatego ta niezależna ocena nie może być przeprowadzona przez ISA CENELEC. Oprócz tego, sekcja 3.2.1 TSI CCS stwierdza wyraźnie, że „[...] stosowanie specyfikacji, o których mowa w dodatku A, tabela A 3 [...]” (tj. norm serii CENELEC 5012x) „[...] jest odpowiednim środkiem do zapewnienia pełnej zgodności z procesem zarządzania ryzykiem [...]” CSM RA w odniesieniu do „[...] składników interoperacyjności i podsystemów [...]”, pod warunkiem że niezależne oceny są przeprowadzane przez akredytowaną lub uznaną jednostkę certyfikującą w zakresie CCS zamiast ISA CENELEC.

Metodologie opisane w CSM RA i normach CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) nie są ze sobą sprzeczne i nie powinny być traktowane jako dwa oddzielne i następujące po sobie narzędzia. Wręcz przeciwnie, rozsądne jest ich wykorzystanie w sposób zintegrowany i komplementarny.

Jednak AsBo i niezależny podmiot oceniający bezpieczeństwo (ISA) wymagany przez CENELEC nie są równoważne, chociaż ich role i metody pracy mają wiele podobieństw.

Ponadto zakres prac AsBo jest szerszy niż ISA wymaganego przez CENELEC. Normy CENELEC 50128 i 50129 wymagają ISA tylko dla systemów sygnalizacyjnych. CSM RA nakłada obowiązek wyznaczenia AsBo do niezależnej oceny bezpieczeństwa wszystkich znaczących zmian, niezależnie od tego, czy dotyczą one podsystemu „Sterowanie”, podsystemu „Tabor”, podsystemu „Infrastruktura” itp. Artykuł 13 Rozporządzenia (UE) 2018/ 545 wymaga również wyznaczenia AsBo do niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami.

W związku z tym, gdy prawodawstwo UE wymaga wyznaczenia AsBo do projektu i gdy na mocy umowy lub poprzez notyfikowaną regułę krajową, wymagane jest również stosowanie norm CENELEC 50126, 50128 i 50129 (z niezależnym podmiotem oceniającym bezpieczeństwo), wnioskodawca jest zobowiązany do powołania AsBo, który:

- › jest akredytowany lub uznawany zgodnie z CSM RA, oraz
- › spełnia również wymagania kompetencyjne ISA CENELEC.

W takim przypadku niezależna ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez taką jednostkę AsBo powinna obejmować również wszystkie niezbędne działania w zakresie niezależnej oceny bezpieczeństwa, które powinny być wykonane przez ISA CENELEC.

W przypadku gdy wnioskodawca wyznaczyłby ISA, pamiętając, że nie jest to możliwe dla zakresu prac już objętego prawodawstwem UE, ważne jest, aby pamiętać, że jednostka AsBo nie jest zobowiązana do wzajemnego uznawania pracy i raportu ISA CENELEC. Zgodnie z klauzulą 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 jednostka AsBo jest:

- › odpowiedzialna za weryfikację we własnym zakresie, czy ISA ma odpowiedni poziom kompetencji i niezależności oraz czy ISA stosuje metody pracy podobne do tych w CSM RA, lub
- › może przeprowadzić dodatkowe kontrole lub oceny, jeśli uzna to za konieczne.

2.5. Dowody i dokumentacja

2.5.1 W jaki sposób wnioskodawca może udokumentować proces określenia obowiązujących wymogów i wyniki jego zastosowania do konkretnego projektu?

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów wnioskodawca stosował proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013 (CSM RA), aby identyfikować i wdrażać wymogi bezpieczeństwa oraz zapewnić bezpieczną integrację podsystemów pojazdu.

Potrzebne jest jednak systematyczne i oparte na inżynierii systemowej podejście do spełnienia wszystkich wymagań pojazdu, a nie tylko wymagań bezpieczeństwa. Wnioskodawca ma dwie możliwości zajęcia się określaniem obowiązujących wymogów i zarządzaniem zasadniczymi wymaganiami innymi niż związane z bezpieczeństwem:

- › Postępować zgodnie z podstawowymi elementami procesu zarządzania ryzykiem CSM RA dla wszystkich wymagań, z pewnymi niezbędnymi dostosowaniami, ponieważ określenie i ocena ryzyka nie mają zwykle zastosowania do wymagań innych niż wymagania bezpieczeństwa.
- › Użyć innego, równoważnego procesu, który pasuje do działań rozwojowych wnioskodawcy. Ważne jest, aby zastosowana metodologia zapewniała ten sam poziom pewności co CSM RA i podlegała niezależnej ocenie. Niezależny podmiot oceniający (którym może być AsBo) jest zobowiązany do przeprowadzenia szczegółowej oceny procesu i jego zastosowania.

Aby określenie obowiązujących wymogów miało miejsce, musi istnieć odpowiednia identyfikowalność wszystkich wymagań, które zostały zidentyfikowane i ocenione, tak aby identyfikacja, implementacja, weryfikacja i walidacja, demonstracja wdrożenia wymagań były udokumentowane. Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianami musi udokumentować i przedstawić dowody dla całego procesu określenia obowiązujących wymogów, obejmującego wszystkie etapy cyklu V wg EN 50126-1.

Ogólne dowody identyfikacji wymagań i ich zatwierdzenia nie będą wystarczające. Przyjęty proces określenia obowiązujących wymogów musi być postrzegany jako wspierający zasady określone powyżej aż do poziomu indywidualnych wymagań oraz zestawu określonych działań projektowych i walidacyjnych wymaganych do wdrożenia tych wymagań.

Aby osiągnąć ten cel, powinno istnieć odpowiednie scentralizowane narzędzie (repozytorium), które może być narzędziem fizycznym lub informatycznym (tabela, arkusz kalkulacyjny, baza danych, rejestr itp.). Nie ma wymogu stosowania żadnego konkretnego rozwiązania w celu udokumentowania dowodu określenia obowiązujących wymogów, o ile wnioskodawca może wykazać, że przestrzegane są powyższe zasady. W niniejszych wytycznych zaproponowano macierz zgodności wymagań jako ilustrujący przykład tego, które aspekty należy wziąć pod uwagę, patrz załącznik 4.1. Ilość potrzebnej dokumentacji i/lub identyfikowalności zależy od złożoności projektu (np. liczba i złożoność wymagań dla nowego projektu pociągu dużych prędkości będzie wyższa niż w przypadku wagonu lub niewielkiej modyfikacji istniejącego typu pojazdu).

Dowody powinny wykazać, że zastosowane określenie obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie zasadnicze wymagania, a nie tylko zasadnicze wymaganie „bezpieczeństwo”.

Oprócz dowodu zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów, wnioskodawca powinien udokumentować (opisać) proces i jego zastosowanie do danego projektu, w szczególności w przypadkach, gdy nie jest to zgodne z zasadami załącznika I CSM RA. Wynika to z faktu, że podmiot udzielający zezwolenia będzie musiał ocenić, czy proces jest zgodny z głównymi zasadami pkt 6 i 7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545, czy nie:

- › Zakres zastosowanej niezależnej oceny
- › Definicja systemu
- › Dla zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami:
 - Identyfikacja, klasyfikacja i zarządzanie zagrożeniami (dziennik zagrożeń, rejestr zagrożeń)
 - Zasady akceptacji ryzyka
 - Ocena ryzyka

- › W przypadku wszystkich innych zasadniczych wymagań odpowiednie scentralizowane narzędzie (tabela, arkusz kalkulacyjny, baza danych, rejestr itp.) do identyfikacji wymagań i zarządzania nimi.

Odniesienia do ogólnych norm firmowych, które są stosowane do określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi, nie są uważane za wystarczający dowód określania obowiązujących wymogów, ponieważ nie dostarczają wystarczających szczegółów i dowodów procesu, który został wdrożony i zastosowany w danym projekcie. Jednakże opis może odnosić się lub ponownie wykorzystywać, w razie potrzeby, istniejące dokumenty wygenerowane w ramach innych procesów już ustanowionych przez producenta/dostawcę, które ostatecznie składają się na proces zarządzania wymaganiami (np. zarządzanie jakością, zarządzanie zmianami, procesy zarządzania wymaganiami itp.).

2.5.2 Jakie dowody procesu określenia obowiązujących wymogów mamy przedłożyć za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi [OSS]?

Rozporządzenie (UE) 2018/545 wymaga od wnioskodawców i podmiotów zarządzających zmianami przeprowadzenia procesu określenia obowiązujących wymogów. Dowód przeprowadzonego określenia obowiązujących wymogów musi stanowić część dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia w systemie OSS.

Konieczne jest dokonanie rozróżnienia dotyczącego tego, czy zasady metodologii zawarte w załączniku I do CSM RA są stosowane do wszystkich zasadniczych wymagań, czy nie:

- › Jeżeli zasady metodologii zawarte w załączniku I do CSM RA są stosowane w odniesieniu do wszystkich zasadniczych wymagań, dowody potwierdzające obejmują deklaracje, o których mowa w art. 16 CSM RA (pkt 18.10 i 18.12 rozporządzenia (UE) 2018/545) oraz sprawozdanie z oceny, o którym mowa w art. 15 CSM RA (pkt 18.8 i 18.11 rozporządzenia (UE) 2018/545).

Co do zasady nie trzeba uwzględniać dowodów opisujących szczegóły procesu oraz dowodów wytworzonych przez wnioskodawcę w wyniku zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów (co powinno być podstawą niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo) w dokumentacji dołączonej do wniosku o udzielenie zezwolenia. W przypadku uzasadnionych wątpliwości lub konieczności dalszych wyjaśnień, niezbędną dokumentację może dostarczyć wnioskodawca na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia

W każdym przypadku zaleca się, aby wnioskodawca zamieścił w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia wyciąg, wydruk, wyeksportowany plik i/lub szczegółowy opis lub przykłady użytego narzędzia centralnego repozytorium, tak aby podmiot udzielający zezwolenia miał lepszy wgląd w metodologię i przepływ pracy w zarządzaniu zagrożeniami i wymaganiami.

- › Jeżeli w odniesieniu do zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo stosowana jest inna metodologia, dowody, które należy przedłożyć za pośrednictwem OSS, powinny wystarczyć do wykazania, że zapewnia ona ten sam poziom pewności, co zasady metodologii zawarte w załączniku I do CSM RA. Deklaracja, o której mowa w pkt 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 nie stanowi części dowodów, które należy przedłożyć w tej sprawie.

Wymaganym dowodem mogą być konkretne dokumenty szczegółowo opisujące proces, procedury, instrukcje pracy, szablony, listy kontrolne, przewodniki aplikacyjne, inna dokumentacja już istniejących procesów, niezależny raport z oceny (jeśli dotyczy) itp. a wreszcie, wszystko, co jest potrzebne, aby umożliwić podmiotowi udzielającemu zezwolenia ocenę, czy proces jest zgodny z głównymi zasadami pkt 6 i 7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545, czy nie:

- › Zakres zastosowanej niezależnej oceny
- › Definicja systemu
- › Dla zasadniczych wymagań „bezpieczeństwa” i „bezpieczna integracja podsystemów”:
 - Identyfikacja, klasyfikacja i zarządzanie zagrożeniami (dziennik zagrożeń, rejestr zagrożeń)
 - Zasady akceptacji ryzyka
 - Ocena ryzyka
- › W przypadku wszystkich innych zasadniczych wymagań odpowiednie scentralizowane narzędzie (tabela, arkusz kalkulacyjny, baza danych, rejestr, itp.) do identyfikacji wymagań i zarządzania nimi.

Oprócz tego konieczne jest uwzględnienie w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi całej dokumentacji dowodowej powstałej w wyniku zastosowania metodologii (raporty, dzienniki, ewidencje, wydruki narzędzi informatycznych, wykazy itp.). Dzieje się tak, ponieważ gdy stosowana jest nieznaną metodologią, a w szczególności gdy nie ma niezależnej oceny albo jest ona słaba, podmiot udzielający zezwolenia musi wykonać podobną pracę jak AsBo w celu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczego wymagania „bezpieczeństwo”, w tym sprawdzenia, czy wdrożony proces zapewnia ten sam poziom pewności co zasady w metodologii z załącznika I CSM RA, przeprowadzając wyrywkowe kontrole (pobieranie próbek, oceny segmentów pionowych itp.), aby zrozumieć, w jaki sposób wymagania są zarządzane od początku do końca.

2.5.3 W odniesieniu do deklaracji wymaganych w punktach 18.10 i 18.12 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545, czy możemy objąć je jednym dokumentem, czy mamy wydać dwa niezależne dokumenty?

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 zobowiązuje wnioskodawcę do przeprowadzenia procesu określenia obowiązujących wymogów. W odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczego wymagania „bezpieczeństwo” w ramach podsystemów oraz „bezpiecznej integracji podsystemów”, należy zastosować proces oceny ryzyka opisany w załączniku I do CSM RA, co oznacza, że:

- › AsBo przeprowadzi niezależną ocenę i wyda raport z oceny (bezpieczeństwa) oraz
- › wnioskodawca wyda deklarację (ryzyka).

Oba dokumenty należy dołączyć do dokumentów towarzyszących wnioskowi o udzielenie zezwolenia, zgodnie z pkt 18.8 i 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545.

W przypadkach, w których istnieje potrzeba uzyskania zezwolenia zgodnie z art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 (nowe zezwolenie w następstwie zmiany już dopuszczonego pojazdu lub typu pojazdu, zgodnie z art. 14 ust. 1 d) rozporządzenia (UE) 2018/545), stosowanie CSM RA jest również obowiązkowe. Jeżeli zmiana zostanie uznana za znaczącą, raport oceny bezpieczeństwa, który ma być wydany przez AsBo, o którym mowa w art. 15 CSM RA oraz deklaracja ryzyka, którą ma wydać wnioskodawca (podmiot składający wniosek) zgodnie z art. 16 CSM RA powinny być włączone w dokumentację dołączoną do wniosku o udzielenie zezwolenia, jak opisano w pkt 18.11 i 18.12 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Jednak raport z oceny (bezpieczeństwa) obejmujący określenie obowiązujących wymogów powinien obejmować również aspekty związane z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów dotyczące znaczącej zmiany. Podobnie deklaracja (ryzyka), która ma zostać sporządzona przez wnioskodawcę dla procesu określenia obowiązujących wymogów, powinna również obejmować bezpieczeństwo i bezpieczną integrację podsystemów.

W związku z tym, aby uniknąć powielania prac oraz aby zmniejszyć liczbę dokumentów do sporządzenia, można uwzględnić informacje, o których mowa w pkt 18.8 i 18.11 (sprawozdanie z oceny) z jednej strony oraz 18.10 i 18.12 z drugiej (deklaracja) w jednym sprawozdaniu z oceny i jednym oświadczeniu. Ale jest również możliwe, że informacje są objęte czterema niezależnymi dokumentami (np. gdy AsBo dla znaczącej zmiany w zastosowaniu CSM RA jest inny niż AsBo dla procesu określenia obowiązujących wymogów). Wnioskodawca, w porozumieniu z zainteresowanymi AsBo, może swobodnie zdecydować, która opcja jest bardziej odpowiednia.

W każdym przypadku ocena, która ma zostać przeprowadzona przez AsBo dla procesu określenia obowiązujących wymogów, powinna obejmować bezpieczeństwo zasadniczych wymagań i bezpieczną integrację podsystemów. Jednostka AsBo odpowiedzialna za określenie obowiązujących wymogów pozostaje wyłącznie odpowiedzialna za tę ocenę, chociaż będzie ona wzajemnie uznawać pracę wykonaną przez inną jednostkę AsBo w ramach znaczącej zmiany zgodnie z CSM RA (dla tego samego zakresu prac).

Minimalna treść lub wymagana struktura deklaracji, która ma być wydana przez wnioskodawcę zgodnie z pkt 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 nie jest zdefiniowana w tekstach prawnych. W załączniku 4.3 dokumentu zaproponowano wzór szablonu, podsumowujący główne elementy raportu z oceny procesu określenia obowiązujących wymogów.

Jeżeli punkty 18.10 i 18.12 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 są objęte jedną deklaracją, wzór szablonu zaproponowany w załączniku 4.3 powinien zostać odpowiednio dostosowany, poprzez wyraźne odniesienie do art. 16 CSM RA i pkt 18.12 rozporządzenia (UE) 2018/545.

2.5.4 W przypadku zmiany uznanej za znaczącą zgodnie z CSM RA, czy możemy połączyć dowody dla CSM RA z dowodami na określenie obowiązujących wymogów?

Tak. Teksty prawne UE nie zobowiązują ani nie zabraniają wnioskodawcom i AsBo sporządzania jednego lub dwóch oddzielnych raportów dla następujących czynności związanych z oceną:

- › niezależne działania związane z oceną procesu określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy, zgodnie z pkt 18.8 rozporządzenia (UE) 2018/545 oraz;
- › niezależna ocena bezpieczeństwa dotycząca identyfikacji ryzyka wnioskodawcy i zarządzania bezpieczeństwem zgodnie z załącznikiem I CSM RA w przypadku znaczących zmian, zgodnie z art. 15 CSM RA i pkt 18.11 rozporządzenia (UE) 2018/545;

Ponadto praca, którą ma wykonać wnioskodawca i AsBo w obu aspektach, jest taka sama. Tym samym, gdy wnioskodawca zawiera umowę z tym samym AsBo dla obu czynności, może to być udokumentowane w dwóch oddzielnych raportach (po jednym dla każdego zakresu) lub w jednym raporcie, pod warunkiem, że pojedynczy raport jasno określa i identyfikuje dwa konkretne zakresy i różnicuje ocenę działania i wnioski dla każdego elementu objętego zakresem raportu, w razie potrzeby, tak aby można było określić podstawę, na której sporządzono oba zestawy wniosków.

Ta sama zasada ma zastosowanie do całej pozostałej dokumentacji i dowodów, które mają zostać sporządzone (np. dziennik/rejestr zagrożeń, matryca zgodności, opis metodologii, opis procesu, deklaracja wnioskodawcy/podmiotu składającego wniosek itp.). Wnioskodawca, w porozumieniu z zainteresowanymi AsBo, może swobodnie zdecydować, która opcja jest bardziej odpowiednia.

2.5.5 Kiedy nie używamy metodologii z załącznika I CSM RA do określania obowiązujących wymogów, jakiego rodzaju dowody są wymagane do ubiegania się o zezwolenie za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi [OSS]?

W odniesieniu do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa oraz bezpiecznej integracji między podsystemami obowiązkowe jest zastosowanie metodologii z załącznika I CSM RA (co wymaga również zaangażowania AsBo w celu przeprowadzenia niezależnej oceny procesu zarządzania ryzykiem). W przypadku innych zasadniczych wymagań wnioskodawca może zastosować inne metodologie. Jednak tekst prawny wymaga, aby zapewniały podobny poziom pewności, jak przy stosowaniu kluczowych zasad metodologii z załącznika I CSM RA.

Gdy stosowana jest inna metodologia, dowody, które należy przedłożyć za pośrednictwem OSS, powinny wystarczyć, aby wykazać, że zapewnia ona ten sam poziom pewności, co zasady metodologii z załącznika I CSM RA. Oświadczenie, o którym mowa w pkt 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 nie stanowi części dowodów, które należy przedłożyć w tej sprawie.

Wymaganym dowodem mogą być konkretne dokumenty szczegółowo opisujące proces, procedury, instrukcje pracy, szablony, listy kontrolne, przewodniki aplikacyjne, inna dokumentacja już istniejących procesów, niezależny raport z oceny (jeśli dotyczy) itp. a wreszcie, wszystko, co jest potrzebne, aby podmiot udzielający zezwolenia mógł ocenić, czy proces jest zgodny z głównymi zasadami pkt 6 i 7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545, czy nie:

- › Zakres zastosowanej niezależnej oceny
- › Definicja systemu
- › Dla zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami:
 - Identyfikacja, klasyfikacja i zarządzanie zagrożeniami (dziennik zagrożeń, rejestr zagrożeń)
 - Zasady akceptacji ryzyka
 - Ocena ryzyka
- › W przypadku wszystkich innych zasadniczych wymagań odpowiednie scentralizowane narzędzie (tabela, arkusz kalkulacyjny, baza danych, rejestr itp.) do identyfikacji wymagań i zarządzania nimi.

Oprócz tego konieczne jest uwzględnienie w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi całej dokumentacji dowodowej powstałej w wyniku zastosowania metodologii (raporty, dzienniki, ewidencje, wydruki narzędzi informatycznych, wykazy itp.). Dzieje się tak, ponieważ w przypadku zastosowania nieznannej metodologii, a w szczególności w przypadku braku niezależnej oceny lub jest ona słaba, podmiot udzielający zezwolenia musi wykonać podobną pracę jak AsBo w celu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczego wymagania

„bezpieczeństwo”, w tym sprawdzenia, czy wdrożony proces zapewnia ten sam poziom pewności co zasady w metodologii z załącznika I CSM RA, przeprowadzanie wyrywkowych kontroli (pobieranie próbek, oceny segmentów pionowych itp.), aby zrozumieć, w jaki sposób wymagania są zarządzane od początku do końca.

2.5.6 Co podmiot udzielający zezwolenia i krajowe organy ds. bezpieczeństwa dla obszaru użytkowania sprawdzą w dokumentacji dotyczącej określenia obowiązujących wymogów, którą przekazemy za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi [OSS]?

Niezbędne jest dokonanie rozróżnienia dotyczącego tego, czy kluczowe zasady metodologii w załączniku I CSM RA są stosowane do wszystkich zasadniczych wymagań, czy nie:

- › Jeżeli metodyka z załącznika I CSM RA jest stosowana dla wszystkich zasadniczych wymagań, dowody potwierdzające obejmują deklaracje, o których mowa w art. 16 CSM RA (pkt 18.10 i 18.12 rozporządzenia (UE) 2018/545) oraz sprawozdanie oceniające, o którym mowa w art. 15 CSM RA (pkt 18.8 i 18.11 rozporządzenia (UE) 2018/545).

Ocena dokonywana przez podmiot udzielający zezwolenia i NSA dla obszaru użytkowania będzie skoncentrowana na niezależnym sprawozdaniu z oceny wydawanym przez AsBo oraz na oświadczeniu, które ma zostać wydane przez wnioskodawcę.

Załącznik II do rozporządzenia (UE) 2018/545 podsumowuje kontrole, które ma przeprowadzić podmiot udzielający zezwolenia; w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów ocenione zostaną następujące aspekty:

- Ogólna spójność i jednolitość przedstawionych dowodów
- Akredytacja/uznanie AsBo i klasyfikacja w sekcji 5 ERADIS
- Zakres niezależnej oceny (oceniający system, uwzględnione podstawowe wymagania), w szczególności sposób uwzględniania wyników innych jednostek oceniających;
- Jasne oświadczenia dotyczące wyników niezależnej oceny dotyczącej:
 - Zgodności z wymaganiami załącznika I CSM RA
 - Dla zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami, kontrola zagrożeń i powiązanego ryzyka na akceptowalnym poziomie
 - Całego cyklu życia dla objętych wymagań (od identyfikacji do zatwierdzenia)
 - Wszystkie mające zastosowanie wymogi niezbędne do zapewnienia, że spełnione są wszystkie zasadnicze wymagania, a nie tylko przepisy obowiązkowe (TSI, przepisy krajowe i inne przepisy UE).
- Dowody wykorzystane przez AsBo do niezależnej oceny
- Zakres deklaracji wnioskodawcy i zgodność z niezależną oceną
- Niezgodności zgłoszone przez AsBo (zamknięte lub otwarte, w tym historia zamkniętych niezgodności)

Dowody opisujące szczegóły procesu oraz dowody przedstawione przez wnioskodawcę w wyniku zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów (który powinien stanowić podstawę niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo) zwykle nie wchodzi w zakres oceny podmiotu udzielającego zezwolenia. W przypadku uzasadnionej wątpliwości lub konieczności dalszych wyjaśnień, niezbędną dokumentację może dostarczyć wnioskodawca na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia

- › Jeżeli w odniesieniu do zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo stosowana jest inna metodologia, podmiot udzielający zezwolenia sprawdzi, czy zapewnia ona ten sam poziom pewności co metodologia z załącznika I CSM RA. Dowody potwierdzające przeprowadzenie oceny będą obejmować nie tylko sprawozdanie z niezależnej oceny (jeśli istnieje), ale także opis metodologii, opis procesu określenia obowiązujących wymogów, dowody zastosowania procesu itp. Następujące aspekty zostaną oceniane:
 - Stopień niezależnej oceny i zakresu (pełny cykl V)
 - Kompetencje i niezależność niezależnego podmiotu dokonującego oceny
 - Sprawozdanie z oceny niezależnego podmiotu dokonującego oceny
 - Aspekty objęte metodologią:

- Definicja systemu
 - Identyfikacja wymagań
 - Walidacja wymagań
 - Ustrukturalizowane zarządzanie wymaganiami w scentralizowanym repozytorium
 - Dowody do przygotowania
- Metodologia określenia obowiązujących wymogów (znormalizowana / szeroko akceptowana, przewidziana i odpowiednia dla objętych zasadniczych wymagań)
 - Wdrożenie metodologii w procesie określania obowiązujących wymogów
 - Ogólna spójność i jednolitość wszystkich dostarczonych dowodów

Na koniec podmiot udzielający zezwolenia musi wykonać podobną pracę jak AsBo w celu określenia obowiązujących wymogów dotyczących bezpieczeństwa zasadniczych wymagań, w tym sprawdzenia, czy wdrożony proces zapewnia ten sam poziom pewności co zasady w metodologii z załącznika I CSM RA, przeprowadzanie kontroli wyrwykowych (pobieranie próbek, ocena segmentu pionowego itp.), aby zrozumieć, w jaki sposób wymagania są zarządzane od początku do końca. Im bardziej ustandaryzowany jest proces (bliżej kluczowych zasad Aneksu I CSM RA, np. EN 50126-1), tym mniej kwestii będzie poruszanych przez podmiot udzielający zezwolenia podczas oceny dowodów procesu określenia obowiązujących wymogów.

Gdy metodologia nie obejmuje niezależnej oceny, wykazanie, że zapewnia ona ten sam poziom pewności, stanie przed wieloma wyzwaniami. Nawet jeśli podmiot udzielający zezwolenia i krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA) dla obszaru użytkowania dokonają szczegółowej oceny zarówno metodologii, jak i wyników jej zastosowania (podobnie jak niezależny podmiot oceniający), nie może ona właściwie objąć całego cyklu życia pojazdu i/lub pojazdu typ (w tym momencie typ pojazdu i/lub pojazd jest już zaprojektowany, wyprodukowany i przetestowany). Ponadto rozwiązanie ewentualnych niezgodności stwierdzonych na tym późnym etapie procesu może być trudne, czasochłonne, a w niektórych przypadkach niewykonalne bez istotnego opóźnienia w procesie wydawania zezwoleń i/lub dodatkowych kosztów.

Ocena, którą mają przeprowadzić krajowe organy ds. bezpieczeństwa w odniesieniu do obszaru stosowania, powinna koncentrować się na dowodach stosowania metodologii dotyczącej wymogów związanych z przepisami krajowymi, zgodnie z tymi samymi zasadami opisanymi powyżej (nie jest to wyczerpująca kontrola, ale ocena odpowiedniości procesu wprowadzonego przez wnioskodawcę w celu zarządzania odnośnymi wymaganiami i ryzykiem); ocena metodologii leży w zakresie podmiotu udzielającego zezwolenia. Oceny przeprowadzane przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa w odniesieniu do obszaru stosowania podsumowano w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2018/545.

Należy zauważyć, że podmiot udzielający zezwolenia i/lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA) dla obszaru użytkowania nie powinny sprawdzać, czy warunki użytkowania i inne ograniczenia (w tym eksportowane ograniczenia) są uzasadnione z handlowego punktu widzenia (np. ryzyko niespełnienia wymogów zobowiązania umownego producenta wobec przewoźnika kolejowego poprzez nałożenie warunków użytkowania i innych ograniczeń, które mogą uniemożliwić eksploatację pojazdu), o ile nie wpływają one na spełnienie zasadniczych wymagań (np. nie stwarzają zagrożeń dla bezpieczeństwa). Zakres oceny powinien być ograniczony do spójności, kompletności i przydatności (w tym zakres kontroli krzyżowej przeprowadzonej przez zainteresowane jednostki oceniające) zestawu warunków użytkowania i innych ograniczeń.

3. Kontekst prawny

3.1. Dyrektywa (UE) 2016/797 (ze zmianami)

› Artykuł 2 Definicje

- “(9) „zasadnicze wymagania” oznaczają wszystkie warunki wymienione w załączniku III, jakie muszą być spełnione przez system kolei Unii, podsystemy oraz składniki interoperacyjności, w tym interfejsy”
- “(22) „wnioskodawca” oznacza osobę fizyczną lub prawną występującą o zezwolenie; może nią być przedsiębiorstwo kolejowe, zarządca infrastruktury lub inna osoba lub podmiot prawny, taki jak producent, właściciel lub dysponent; na użytek art. 15 „wnioskodawca” oznacza podmiot zamawiający lub producenta lub ich upoważnionych przedstawicieli; na użytek art. 19 „wnioskodawca” oznacza osobę fizyczną lub prawną zwracającą się do Agencji o decyzję w sprawie zatwierdzenia rozwiązań technicznych przewidzianych na potrzeby projektów dotyczących przytorowych urządzeń ERTMS;”
- “(35) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku Unii składnika interoperacyjności, podsystemu lub pojazdu gotowego do działania w swoim zaprojektowanym stanie funkcjonowania;”

› Artykuł 3 Zasadnicze wymagania

“1. System kolei Unii, podsystemy oraz składniki interoperacyjności, w tym interfejsy, spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania.

[...]”

› Artykuł 4 Treść TSI

[...]”

2. [...] Pojazdy muszą spełniać wymogi TSI i przepisów krajowych obowiązujących w chwili złożenia wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą dyrektywą i bez uszczerbku dla ust. 3 lit. f).

[...]”

› Artykuł 13 Zgodność z TSI i z przepisami krajowymi

“1. Agencja i krajowe organy ds. bezpieczeństwa uznają za spełniające zasadnicze wymagania te podsystemy strukturalne tworzące system kolei Unii, które objęte są, w odpowiednich przypadkach, deklaracją weryfikacji WE dokonaną poprzez odniesienie do TSI zgodnie z art. 15 lub deklaracją weryfikacji dokonaną poprzez odniesienie do przepisów krajowych zgodnie z art. 15 ust. 8 lub oboma deklaracjami.

[...]”

› Artykuł 15 Procedura sporządzania deklaracji weryfikacji WE” “[...]”

2. Wnioskodawca sporządza deklarację weryfikacji WE podsystemu. Wnioskodawca oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany podsystem został poddany stosownym procedurom weryfikacji i że spełnia on wymogi odpowiednich przepisów unijnych oraz wszelkich odpowiednich przepisów krajowych. Deklaracja weryfikacji WE oraz towarzyszące jej dokumenty są opatrzone datą i podpisane przez wnioskodawcę.

[...]”

› Artykuł 20 Wprowadzanie podsystemów ruchomych do obrotu

“1. Podsystemy ruchome są wprowadzane do obrotu przez wnioskodawcę tylko wówczas, jeśli zostały zaprojektowane, skonstruowane i zamontowane w taki sposób, że spełniają zasadnicze wymagania.

[...]”

› Artykuł 21 Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu

“[...]”

3. Wnioskowi o zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu towarzyszy dokumentacja dotycząca pojazdu lub typu pojazdu, zawierająca dokumenty potwierdzające:

- (a) wprowadzenie do obrotu podsystemów ruchomych, z których składa się pojazd zgodnie z art. 20, na podstawie deklaracji weryfikacji WE;
- (b) techniczną zgodność podsystemów, o których mowa w lit. a), w obrębie pojazdu, stwierdzoną w oparciu o odpowiednie TSI oraz, w odpowiednich przypadkach, przepisy krajowe;
- (c) bezpieczną integrację podsystemów, o których mowa w lit. a), w obrębie pojazdu, stwierdzoną w oparciu o odpowiednie TSI oraz, w odpowiednich przypadkach, przepisy krajowe, a także wspólne metody oceny bezpieczeństwa, o których mowa w art. 6 dyrektywy (UE) 2016/798;
- (d) techniczną zgodność pojazdu z siecią w obszarze użytkowania, o którym mowa w ust. 2, ustaloną na podstawie odpowiednich TSI oraz, w odpowiednich przypadkach, przepisów krajowych, rejestrów infrastruktury, a także wspólnej metody oceny ryzyka określonej w art. 6 dyrektywy (UE) 2016/798

[...]”

› Załącznik IV 2.4. Dokumentacja techniczna towarzysząca deklaracji weryfikacji WE

„Dokumentację techniczną towarzyszącą deklaracji weryfikacji WE gromadzi wnioskodawca i musi ona zawierać następujące elementy:

[...]

- (d) certyfikaty weryfikacji wydane zgodnie z innymi aktami prawnymi Unii;
- (e) jeżeli zgodnie z art. 18 ust. 4 lit. c) i art. 21 ust. 3 lit. c) wymagana jest weryfikacja bezpiecznej integracji, do stosownej dokumentacji technicznej włącza się sprawozdania oceniające dotyczące wspólnych metod oceny bezpieczeństwa (CSM) w odniesieniu do oceny ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE”

3.2. Rozporządzenie (UE) 2018/545 (ze zmianami)

› Artykuł 2 Definicje

- “(11) “określenie obowiązujących wymogów” oznacza proces identyfikacji, przypisywania, wdrażania i zatwierdzania wymogów przeprowadzany przez wnioskodawcę mający na celu zapewnienie zgodności ze stosownymi wymogami unijnymi i krajowymi. Określenie obowiązujących wymogów może zostać włączone do procesów opracowywania produktów;”
- “2(12) „bezpieczna integracja” oznacza spełnienie zasadniczego wymagania dotyczącego bezpieczeństwa określonego w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797 podczas łączenia składników w integralną całość, np. pojazd lub podsystem, oraz zapewnienia zgodności technicznej pomiędzy pojazdem i siecią;”
- “(16) „zezwolenie dla typu pojazdu” oznacza decyzję wydaną przez podmiot udzielający zezwolenia w oparciu o wystarczającą pewność, że wnioskodawca i podmioty zaangażowane w projektowanie, produkcję, weryfikację i zatwierdzenie typu pojazdu wypełnili stosowne obowiązki i zobowiązania w celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w mającym zastosowanie ustawodawstwie, umożliwiając wprowadzenie pojazdu wyprodukowanego zgodnie z dopuszczonym projektem do obrotu i zapewniając, że typ pojazdu może być bezpiecznie użytkowany w obszarze użytkowania zgodnie z warunkami użytkowania pojazdu i, w stosownych przypadkach, innymi ograniczeniami określonymi w zezwoleniu dla typu pojazdu i mającymi zastosowanie do wszystkich pojazdów, na które udzielono zezwolenia dla pojazdu zgodnego z tym typem;”

› Artykuł 3 Zakres odpowiedzialności wnioskodawcy

“ Wnioskodawca przedkłada wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Odpowiedzialnością wnioskodawcy jest zapewnienie, by wszystkie stosowne wymogi określone w mającym zastosowanie ustawodawstwie były zidentyfikowane i spełnione z chwilą złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.”

› Artykuł 13 Określenie obowiązujących wymogów

“1. Zgodnie z ogólnym celem zarządzania zidentyfikowanym ryzykiem i ograniczania go do dopuszczalnego poziomu, wnioskodawca, przed złożeniem wniosku, przeprowadza proces określania obowiązujących wymogów, w ramach którego wszystkie niezbędne wymogi dotyczące projektu pojazdu w całym jego cyklu życia muszą zostać:

- (a) odpowiednio zidentyfikowane;*
- (b) przypisane do funkcji lub podsystemów, bądź zawarte w warunkach użytkowania lub innych ograniczeniach; oraz*
- (c) wdrożone i zweryfikowane.*

2. Określenie obowiązujących wymogów przez wnioskodawcę obejmuje w szczególności następujące wymogi:

- (a) zasadnicze wymagania dotyczące podsystemów, określone w art. 3, i wyszczególnione w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797;*
- (b) zgodność techniczną podsystemów w pojeździe;*
- (c) bezpieczną integrację podsystemów w pojeździe; oraz*
- (d) zgodność techniczną pojazdu z siecią w obszarze użytkowania.*

3. Wnioskodawca stosuje proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 (1) jako metodologię określenia obowiązujących wymogów w odniesieniu do zasadniczych wymagań „bezpieczeństwa” związanych z pojazdem i podsystemami, a także bezpieczną integrację podsystemów w zakresie aspektów nieobjętych TSI i przepisami krajowymi.”

› Artykuł 17 Określenie obowiązujących przepisów, w tym niestosowanie TSI

*“1. Na podstawie wybranego rodzaju zezwolenia zgodnie z art. 14 i procedurą określenia obowiązujących wymogów przewidzianą w art. 13 wnioskodawca określa wszelkie mające zastosowanie przepisy, w szczególności TSI i przepisy krajowe.
[...]”*

› Artykuł 26 Dokonanie weryfikacji i ustalenia dowodów

*“1. Stosownie do rodzaju zezwolenia wnioskodawca przeprowadza niezbędne kontrole w celu ustalenia dowodów, o których mowa w załączniku I.
[...]”*

› Artykuł 38 Ocena wniosku

„Ocenę wniosku przeprowadza podmiot udzielający zezwolenia oraz zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, aby ustalić z wystarczającą pewnością spełnienie przez wnioskodawcę oraz podmioty go wspierające ich zobowiązań i obowiązków na etapach projektowania, produkcji, weryfikacji i zatwierdzania pojazdu lub typu pojazdu w celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami mającego zastosowanie ustawodawstwa, umożliwiając wprowadzenie do obrotu i bezpieczną eksploatację na obszarze użytkowania danego typu pojazdu zgodnie z warunkami użytkowania i innymi ograniczeniami określonymi we wniosku.”

› Artykuł 39 Ocena wniosku przez podmiot udzielający zezwolenia”

“1. Podmiot udzielający zezwolenia ocenia aspekty określone w załączniku II. [...]

3. W przypadku zastosowania przez wnioskodawcę nieznormalizowanej metodologii w celu określenia obowiązujących wymogów podmiot udzielający zezwolenia ocenia tę metodologię, stosując kryteria określone w załączniku II.

4. Podmiot udzielający zezwolenia sprawdza kompletność, trafność i spójność dowodów uzyskanych dzięki zastosowanej metodologii określenia obowiązujących wymogów, niezależnie od użytej metody. W przypadku nowego zezwolenia określonego w art. 14 ust. 1 lit. d) ocena przeprowadzana przez podmiot udzielający zezwolenia ogranicza się do części pojazdu, które ulegają zmianie, oraz ich wpływu na niezmienną część pojazdu. Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia na „rozszerzony obszar użytkowania” określony w art. 14 ust. 1 lit. c), ograniczają się do obowiązujących przepisów krajowych oraz do zgodności technicznej pomiędzy pojazdem a siecią rozszerzonego obszaru

użytkowania. Podmiot udzielający zezwolenia nie powtarza kontroli już przeprowadzonych przy udzielaniu poprzedniego zezwolenia.

[...]"

› Artykuł 40 Ocena wniosku przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania

"[...]

2. W ramach oceny określania obowiązujących wymogów krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania sprawdzają kompletność, trafność i spójność dowodów przedstawionych przez wnioskodawcę na podstawie zastosowanej metodologii określania obowiązujących wymogów.

[...]"

› Artykuł 48 Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu

"Zezwolenie dla typu pojazdu udzielone przez podmiot udzielający zezwolenia zawiera następujące informacje: [...]

c) identyfikacja zasadniczych cech konstrukcyjnych typu pojazdu:

- i. podane w certyfikatach badania typu lub projektu;
- ii. obszar użytkowania pojazdu;
- iii. warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia;
- iv. odniesienie do pisemnej deklaracji wnioskodawcy, o której mowa w art. 3 ust. 11 rozporządzenia (UE) nr 402/2013, zgodne z przepisami art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013, zawierające identyfikację i wersję dokumentu, obejmujące typ pojazdu

[...]

f) odniesienie do innych przepisów unijnych lub krajowych, z którymi typ pojazdu jest zgodny;

[...]"

› Załącznik I Treść wniosku

- "18.1 Dowody potwierdzające spełnienie wymagań zgodnie z art. 13 ust. 1.

Jeżeli wnioskodawca stosuje metodologię określoną w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013, dowody potwierdzające obejmują deklarację wnioskodawcy, o której mowa w art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013, oraz sprawozdanie z oceny bezpieczeństwa o których mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013.

Jeżeli stosowana jest inna metodologia, wymagane dowody są niezbędne do wykazania, że zapewnia ona ten sam poziom pewności co metodologia określona w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013"

- "18.7 Specyfikacja i, w stosownych przypadkach (metodologia niestandardyzowana), opis metodologii zastosowanej do określenia obowiązujących wymogów dla:
 - (a) zasadniczych wymagań dla podsystemów jak określono w art. 3 i załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797;
 - (b) zgodności technicznej podsystemów w pojeździe;
 - (c) bezpiecznej integracji między podsystemami w pojeździe; oraz
 - (d) zgodności technicznej pojazdu z siecią w obszarze użytkowania."
- "18.8 CSM w sprawie oceny ryzyka, raport z oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) obejmujący określenie obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami."
- "18.10 Deklaracja ryzyka (art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) obejmująca określenie obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa dla podsystemów i bezpiecznej integracji między podsystemami w odniesieniu do aspektów nieobjętych TSI i przepisami krajowymi."

- „18.11 CSM w sprawie oceny ryzyka, raport z oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) obejmujący potencjalną modyfikację ogólnego poziomu bezpieczeństwa pojazdu.”
- „18.12 Deklaracja ryzyka (art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) obejmująca potencjalną modyfikację ogólnego poziomu bezpieczeństwa pojazdu.”

› Załącznik II Aspekty oceniane przez podmiot udzielający zezwolenia

- „6.1. Czy stosowana metodologia określenia obowiązujących wymogów jest odpowiednia do zamierzonego celu odnośnie do następujących aspektów:
 - (a) Czy wykorzystano znormalizowaną/zaakceptowaną metodologię?; oraz
 - (b)) Czy metoda jest przeznaczona dla zasadniczych wymagań i jest do nich dostosowana?”
- „6.2. Jeżeli stosowana metodologia nie jest znormalizowana lub obejmuje inne zasadnicze wymagania niż te, których dotyczy jej zamierzone zastosowanie, należy sprawdzić następujące aspekty i ocenić, czy zostały one wystarczająco uwzględnione i odzwierciedlone w metodologii:
 - (a) Zakres zastosowanej niezależnej oceny
 - (b) Definicja systemu
 - (c) Identyfikacja i klasyfikacja zagrożeń
 - (d) Zasady akceptacji ryzyka
 - (e) Ocena ryzyka
 - (f) Ustalone wymagania
 - (g) Wykazanie zgodności z wymaganiami
 - (h) Zarządzanie zagrożeniami (dziennik)”
- „7. Wystarczające dowody pochodzące z zastosowania metodologii określenia obowiązujących wymogów:
 - 7.1. W przypadku zastosowania jako metodologii określenia obowiązujących wymogów procesu zarządzania ryzykiem przewidzianego w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013 należy sprawdzić następujące kwestie:
 - (a) CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, deklaracja wnioskodawcy (art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) jest podpisana przez wnioskodawcę i potwierdza, że wszystkie zidentyfikowane zagrożenia i związane z nimi ryzyka są kontrolowane i utrzymywane na dopuszczalnym poziomie.
 - (b) CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) potwierdza deklarację wnioskodawcy dotyczącą określonego zakresu zgodnie z art. 13 oraz co najmniej zasadnicze wymagania bezpieczeństwa w odniesieniu do podsystemów i bezpiecznej integracji między podsystemami w obrębie pojazdu.
 - 7.2. W przypadku zastosowania jako metodologii określenia obowiązujących wymogów innej metodologii niż proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013 należy sprawdzić następujące elementy:
 - (a) Czy definicja systemu jest kompletna i zgodna z projektem pojazdu?
 - (b) Czy identyfikacja i klasyfikacja zagrożeń jest spójna oraz realistyczna?
 - (c) Czy odpowiednio zarządzano wszystkimi rodzajami ryzyka i je ograniczono?
 - (d) Czy wymagania sformułowane na podstawie zarządzania ryzykiem są identyfikowalne w odniesieniu do ryzyka i do dowodów zgodności z wymaganiami?
 - (e) Czy realizowane jest uporządkowane i spójne zarządzanie zagrożeniami podczas całego procesu?
 - (f) Czy niezależna ocena zakończyła się pozytywną opinią?
- “14. CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) obejmujący pozytywną opinię w sprawie określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań „bezpieczeństwa” dotyczących podsystemów i bezpiecznej integracji pomiędzy podsystemami.”
- “15. CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) uwzględniający pozytywną opinię dotyczącą możliwych zmian w ogólnym poziomie bezpieczeństwa pojazdu (znacząca zmiana)”
- “16. Zmiany w porównaniu z dopuszczonym typem pojazdu są opisane w wystarczający sposób i dopasowane do CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013)”

- › Załącznik III Aspekty oceniane przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania
 - *“5. Wystarczające dowody pochodzące z metodologii określenia obowiązujących wymogów wyłącznie w przypadku przepisów krajowych obowiązujących w odniesieniu do wskazanego obszaru użytkowania:

 - 5.1. W przypadku zastosowania jako metodologii określenia obowiązujących wymogów innej metodologii niż proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013 należy sprawdzić następujące elementy:
 - (a) Czy definicja systemu jest kompletna i zgodna z projektem pojazdu?
 - (b) Czy identyfikacja i klasyfikacja zagrożeń jest spójna oraz realistyczna?
 - (c) Czy odpowiednio zarządzano wszystkimi rodzajami ryzyka i je ograniczono?
 - (d) Czy wymagania sformułowane na podstawie zarządzania ryzykiem są identyfikowalne w odniesieniu do ryzyka i do dowodów zgodności z wymaganiami?*
 - *“9. CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) obejmujący pozytywną opinię w sprawie określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań „bezpieczeństwa” dotyczących podsystemów i bezpiecznej integracji pomiędzy podsystemami.”*
 - *“ CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) uwzględniający pozytywną opinię dotyczącą możliwych zmian w ogólnym poziomie bezpieczeństwa pojazdu (znacząca zmiana)”*
 - *“11. Zmiany w porównaniu z dopuszczonym typem pojazdu są opisane w wystarczający sposób i dopasowane do CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013)”*

3.3 Rozporządzenie (UE) 402/2013

- › Artykuł 15 Raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa

“1. Jednostka oceniająca przedstawia wnioskodawcy raport w sprawie oceny bezpieczeństwa zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za ustalenie, czy i w jaki sposób należy uwzględnić wnioski zawarte w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa dla odbioru zmiany w zakresie bezpieczeństwa. Wnioskodawca uzasadnia i dokumentuje część raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa, z którą ostatecznie się nie zgadza.

[...]

5. Jeżeli dokonano już odbioru systemu lub jego części po przeprowadzeniu procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa dotyczący takiego wcześniejszego procesu nie powinien być kwestionowany przez inną jednostkę oceniającą, która jest odpowiedzialna za dokonanie nowej oceny tego samego systemu.

Warunkiem wzajemnego uznania jest wykazanie, że system będzie użytkowany w takich samych warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych jak już zaakceptowany system oraz że zastosowano równoważne kryteria akceptacji ryzyka.”
- › Artykuł 16 Deklaracja wnioskodawcy

„W oparciu o wyniki stosowania niniejszego rozporządzenia i o raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przedstawiony przez jednostkę oceniającą wnioskodawca składa pisemną deklarację, że wszystkie zidentyfikowane zagrożenia oraz związane z nimi ryzyko są utrzymywane na dopuszczalnym poziomie.”
- › Załącznik I

“1. GŁÓWNE ZASADY STOSUJĄCE SIĘ DO PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

1.1. Główne zasady i obowiązki

1.1.1. . Proces zarządzania ryzykiem rozpoczyna się od zdefiniowania systemu podlegającego ocenie i obejmuje następujące działania:

 - (a) *proces oceny ryzyka, w ramach którego identyfikuje się zagrożenia, ryzyko, związane z nimi środki bezpieczeństwa oraz wymogi bezpieczeństwa, które powinien spełniać oceniany system;*
 - (b) *wykazanie zgodności systemu ze zidentyfikowanymi wymogami bezpieczeństwa; oraz*
 - (c) *zarządzenie wszystkimi zidentyfikowanymi zagrożeniami oraz związanymi z nimi środkami bezpieczeństwa.*

Proces zarządzania ryzykiem ma charakter wieloetapowy, a jego przebieg przedstawiono na schemacie w dodatku. Proces ten kończy się z chwilą wykazania zgodności systemu ze wszystkimi wymogami bezpieczeństwa koniecznymi do zaakceptowania ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami.

[...]

1.1.3. Wnioskodawca odpowiedzialny za proces zarządzania ryzykiem prowadzi rejestr zagrożeń zgodnie z pkt 4.

[...]

1.1.7. Za ocenę prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem odpowiada jednostka oceniająca

[...]

2. OPIS PROCESU OCENY RYZYKA [...]

2.2. Identyfikacja zagrożeń

2.2.1. Wnioskodawca, korzystając z szerokiej wiedzy specjalistycznej kompetentnego zespołu, identyfikuje regularnie wszystkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia dotyczące całego ocenianego systemu, jego funkcji (jeżeli ma to zastosowanie) i interfejsów. Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia są umieszczane w rejestrze zagrożeń zgodnie z pkt 4.

4. ZARZĄDZANIE ZAGROŻENIAMI

4.1. Proces zarządzania zagrożeniami

4.1.1. Podczas etapu planowania i wdrażania, przed odbiorem zmiany albo przedłożeniem raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa wnioskodawca tworzy rejestr lub rejestry zagrożeń, a jeżeli taki rejestr lub rejestry już istnieją, aktualizuje je. W rejestrze zagrożeń rejestrowane są postępy w monitorowaniu ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami. Po odbiorze systemu i rozpoczęciu jego eksploatacji rejestr zagrożeń jest dalej prowadzony przez zarządcę infrastruktury lub przedsiębiorstwo kolejowe odpowiedzialne za eksploatację ocenianego systemu, jako integralny element systemu zarządzania bezpieczeństwem tego zarządcy lub przedsiębiorstwa.

[...]

5. DOWODY WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

5.1. Proces zarządzania ryzykiem stosowany do celów oceny poziomów bezpieczeństwa i zgodności z wymogami bezpieczeństwa jest dokumentowany przez wnioskodawcę w taki sposób, że wszystkie niezbędne dowody świadczące o prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem i jego wyników są dostępne dla jednostki oceniającej.

[...]

5.3. Jednostka oceniająca przedstawia swoje wnioski w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa zdefiniowanym w załączniku III.

› Załącznik III RAPORT JEDNOSTKI OCENIAJĄCEJ W SPRAWIE OCENY BEZPIECZEŃSTWA

“ Raport jednostki oceniającej w sprawie oceny bezpieczeństwa zawiera co najmniej następujące informacje:

- (a) wskazanie jednostki oceniającej;
- (b) plan niezależnej oceny;
- (c) określenie zakresu niezależnej oceny oraz jej ograniczeń;
- (d) wyniki niezależnej oceny w tym w szczególności:
 - i. szczegółowe informacje dotyczące działalności w zakresie niezależnej oceny w celu kontroli zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - ii. wszelkie stwierdzone przypadki niezgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia i zalecenia jednostki oceniającej;
- (e) wnioski z niezależnej oceny”

3.4. Rozporządzenie (UE) 2019/250 (ze zmianami)

› Artykuł 5 „Deklaracja weryfikacji WE”

“1. Deklaracja weryfikacji WE opiera się na informacjach wynikających z procedur weryfikacji podsystemów określonych w art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797 i w załączniku IV do wspomnianej dyrektywy. Jedna deklaracja weryfikacji WE musi zawierać weryfikację w odniesieniu do przepisów Unii i, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do przepisów prawa krajowego.

[...]”

4. Załączniki

4.1. Macierz zarządzania wymaganiami

Poniżej znajduje się ilustracyjny przykład głównych elementów, które powinno obejmować narzędzie do zarządzania wymaganiami. Nie oznacza to, że przedstawioną tabelę należy używać w takiej postaci, w jakiej została przedstawiona; jej celem jest zilustrowanie i podanie przykładu szczegółowości, która jest uważana za niezbędną do dostarczenia odpowiednich dowodów procesu określenia obowiązujących wymogów jaki obowiązuje AsBo i podmiot wydający zezwolenie.

Jeśli chodzi o określanie obowiązujących wymogów, wymagania powinny być rozbite na najmniejsze możliwe wymaganie z danego źródła, którym może być:

- › Zidentyfikowane;
- › Przydzielone;
- › Wdrożone; oraz
- › Zatwierdzone.

Z tego punktu widzenia jedno źródło (np. TSI) może skutkować wieloma szczegółowymi wymaganiami. Z kolei takie niskopoziomowe wymagania mogą skutkować wieloma różnymi wymaganiami, które będą zarządzane niezależnie, albo dlatego, że istnieją różne wymagania, albo dlatego, że mają być przypisane do różnych komponentów/systemów/funkcji lub zatwierdzone w inny sposób.

Zarządzanie wszystkimi szczegółowymi (niskopoziomowymi) wymaganiami w jednej „głównej liście” wymagań nie jest konieczne. Np. wymagania źródłowe można rozbić na pojedyncze funkcje/elementy/systemy, do których muszą one być przypisane. Następnie dla każdej funkcji/elementu/systemu działanie to należy powtarzać, aż do osiągnięcia niezbędnego poziomu szczegółowości. Jednak najważniejsze jest, aby identyfikowalność była zachowana na wszystkich etapach, tak aby w dowolnym momencie było możliwe prześledzenie szczegółowych wymagań do wymagań źródłowych.

W przykładzie przedstawionym w tabelach rozporządzenie (UE) 2014/1302 (TSI LOC&PAS) wymaga, aby pojazdy były wyposażone w dwa białe światła czołowe w celu zapewnienia widoczności maszyniście (dodatkowo światła czołowe umożliwiają innym identyfikację pociągu). Z tego konkretnego punktu TSI można wyprowadzić dwa inne wymagania:

- › Będą dwie światła czołowe; oraz
- › Światła czołowe powinny być białe.

Sposób zarządzania każdym z tych wymagań może być inny i wpływać na inne elementy pojazdu:

- › Konstrukcja i zewnętrzna powłoka wagonu/lokomotywy powinny mieć miejsce na umieszczenie świateł czołowych
- › Same światła czołowe powinny być białe

Oczywiście istnieje wiele innych szczegółowych wymagań, które typ pojazdu musi spełniać:

- › System elektryczny powinien dostarczać energię elektryczną do świateł (zwykle przez system pomocniczy i/lub akumulator);
- › System sterowania pociągiem powinien być w stanie sterować światłami;
- › Powinien istnieć odpowiedni sposób włączania/wyłączania/ściemniania świateł na pulpicie maszynisty
- › Światła powinny mieć odpowiednią kolorymetrię i rzucać wiązkę o odpowiednim kierunku, kształcie i intensywności;
- › Itd.

Jednak aspekty te są również objęte innymi wymaganiami TSI i zostaną uwzględnione w innych wymaganiach

Źródła wymagań

Źródło wymagań	Niezbędne wymaganie	Czy potrzebne jest rozbitcie macierzy wymagań?	Czy potrzebna jest ocena zgodności?
Odniesienie do źródeł wymagań, w tym dokument odniesienia (z datą i/lub wersją). Wymienić wszystkie źródła, z których wywodzą się wymagania niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań załącznika III Dyrektywy (UE) 2016/797 (dyrektywy, decyzje, rozporządzenia, normy EN, normy UIC, inne normy międzynarodowe, wytyczne, specyfikacje klienta, wytyczne wewnętrzne, wewnętrzne przepisy projektowe itp.).	Opisać zasadnicze wymagania załącznika III do dyrektywy (UE) 2016/797 związane z tym wymogiem: -Bezpieczeństwo -Zdrowie -Niezawodność i dostępność -Ochrona środowiska -Kompatybilność techniczna -Łatwy dostęp	Wskazać, czy istnieje potrzeba rozbitcia szczegółowych wymagań w źródle (zwykle w przypadku złożonych źródeł zawierających wiele niejednorodnych wymagań).	Wskazać, czy źródło wymagań przewiduje ocenę zgodności (np. weryfikację przez NoBo).
<i>Rozporządzenie (UE) 2014/1302, zmienione rozporządzeniami (UE) 2016/919, 2018/868, 2019/776 i 2020/387 (TSI LOC&PAS)</i>	<i>-Bezpieczeństwo -Zdrowie -Niezawodność i dostępność -Ochrona środowiska -Kompatybilność techniczna -Łatwy dostęp</i>	<i>Tak. Konieczne jest rozbitcie wymagań w TSI.</i>	<i>Tak. Certyfikaty NoBo i raport towarzyszący.</i>
<i>Rozporządzenie nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), ze wszystkimi zmianami i sprostowaniami do 2021/01/25 (Rozporządzenie (UE) 2021/57)</i>	<i>-Ochrona środowiska</i>	<i>Nie. Wykaz materiałów zainstalowanych w pojeździe zgodnych z rozporządzeniem REACH jest uznawany za wystarczający.</i>	<i>Nie.</i>

Macierz wymagań

Artykuł 13 ust. 1 lit. a) Identyfikacja					Artykuł 13(1)(b) Wyznaczenie			Art. 13 ust. 1 lit. c) Wykonanie	
Unikalny identyfikator	Źródło wymagań	Wymóg	Zastosowanie	Uzasadnienie zastosowania	Podsystem	Przydział	Odpowiedzialność	Specyfikacja(e) pojazdu / podsystemu	
Unikalna identyfikacja wymogu	Źródło wymagania, w tym dokument referencyjny (z datą i/lub wersją) i sekcja w dokumencie.	Opis wymagania. Nie musi to być pełny tekst wymagania, dopuszczalne jest sensowne streszczenie.	Wskazanie, czy wymaganie to jest uznane za mające zastosowanie, czy też nie, do projektu (Dotyczy/Nie dotyczy)	Uzasadnienie, dlaczego wymaganie jest uznane za niemające zastosowania.	Wskazać, do którego podsystemu ma zastosowanie to wymaganie: -Tabor (RS) -Sygnalizacja (CCS) -Pojazd (RS i CCS)	Wskazanie, do jakich funkcji/produktów przyporządkowane jest wymaganie. Można zastosować propozycje zawarte w EN 15380; dopuszczalna powinna być również inna struktura podziału projektów stosowana przez wnioskodawcę.	Osoba i/lub zespół odpowiedzialny za zarządzanie wymaganiem.	Odniesienie do specyfikacji pojazdu, w tym daty i/lub wersja oraz konkretnych klauzul, w których to wymaganie jest przypisane	Krótki opis zakresu dokumentu
R00001	§4.2.7.1.1 rozporządzenia (UE) 2014/1302 zmienionego rozporządzeniami (UE) 2016/919, 2018/868, 2019/776 i 2020/387	W przedniej części pociągu należy umieścić dwa światła czołowe, aby zapewnić widoczność maszyniście pociągu.	Dotyczy	Nie dotyczy	RS	BE - Metalowe panele kabiny maszynisty BE - Rama kabiny maszynisty BE - Głowica termoplastyczna	Struktury - Pan John Doe	TD-1523 2022/01/12 §3.4.2	Techniczna specyfikacja pojazdu
R00002	§4.2.7.1.1 rozporządzenia (UE) 2014/1302 zmienionego rozporządzeniami (UE) 2016/919, 2018/868, 2019/776 i 2020/387	Światła czołowe, które należy zapewnić z przodu pociągu, muszą być białe.	Dotyczy	Nie dotyczy	RS	KB - Światła czołowe pociągu	Systemy inżynieryjne - Pani Jane Doe	PRC1234-1234 rew.2, §5.2.1.3	Specyfikacja zakupu świateł czołowych.

Macierz wymagań (cd.)

Artykuł 13 ust. 1 lit. c) walidacja (rodzaj projektu)						art. 13 ust. 1 lit. b) warunki użytkowania	Artykuł 13 ust. 1 walidacja			
Dowód projektowy		Rodzaj dowodu badania		Ocena zgodności			Warunki użytkowania i inne ograniczenia	Status		
Odniesienie do dowodów (w tym data i/lub wersja), oraz konkretne klauzule, które wykazują zgodność z wymogiem.	Krótki opis zakresu dokumentu. Jeśli nie jest to oczywiste, należy krótko opisać, w jaki sposób dowody przyczyniają się do wykazania zgodności.	Odniesienie do dowodów badania typu (w tym data i/lub wersja), oraz konkretne klauzule, które wykazują zgodność z wymogiem. Jeśli nie, zaznaczyć „Nie dotyczy”.	Krótki opis zakresu dokumentu. Jeśli nie jest to oczywiste, należy krótko opisać, w jaki sposób dowody przyczyniają się do wykazania zgodności.	Odniesienie do dowodów zatwierdzenia (w tym data i/lub wersja), które wykazują, że wymóg został spełniony. Zaznacz „Nie dotyczy”, jeśli brak.	Krótki opis zakresu dokumentu: -Raport NoBo -Raport DeBo -Raport AsBo -Sprawozdanie organu kontrolnego -Certyfikat - Własna deklaracja -itp.	Jasny status zakończenia działań zatwierdzających: -Zgodność -Zgodność z CfU i ograniczeniami -Brak zgodności	Należy opisać, jakie są warunki użytkowania i/lub inne ograniczenia, które wynikają z tego konkretnego wymagania i/lub w wyniku zarządzania tym wymaganiem. Odniesienie do innego dokumentu jest również dozwolone, jeśli istnieje wiele warunków użycia (w tym data i/lub wersja oraz odniesienie w dokumentacji). Jeśli nie, zaznaczyć „Nie dotyczy”.	Opisać status wymagania: -Otwarte -Zamknięte -Zamknięty (przeniesione) -Zamknięty (anulowane)	Krótki opis statusu wymagania, w szczególności gdy zostało ono przeniesione lub anulowane lub przeniesione (wyeksportowane). Kiedy przeniesione lub eksportowane, należy opisać stronę otrzymującą: - Eksploatacja - Utrzymanie - Infrastruktura - itp. Jeśli nie, zaznaczyć „Nie dotyczy”.	Odniesienie do dowodu przeniesienia, w tym data i/lub wersja i konkretne klauzule. Jeśli nie, zaznaczyć „Nie dotyczy”. Jeżeli dowód przeniesienia jest już wymieniony w kolumnie S, należy wpisać „Patrz kolumna S”.
DRWABCDEF-1234 rev.2	Rysunki końcowa pojazdu.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	256/1563-0000 rev.3, §5.4	Raport NoBo	Zgodność	Nie dotyczy	Zamknięty	Nie dotyczy	Nie dotyczy
CCA4589340000 rev.0, §2.2.1	Specyfikacja techniczna świateł czołowych.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	256/1563-0000 rev.3, §5.4	Raport NoBo	Zgodność	Nie dotyczy	Zamknięty	Nie dotyczy	Nie dotyczy

4.2. Raport oceniający AsBo dotyczący procesu określenia obowiązujących wymogów

RAPORT Z NIEZALEŻNEJ OCENY PRZEPROWADZONEGO PRZEZ WNIOSKODAWCĘ PROCESU OKREŚLANIA OBOWIĄZUJĄCYCH WYMOGÓW ZGODNIE Z ART. 13 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2018/545 DLA PROJEKTU [NAZWA PROJEKTU]

<Ta propozycja struktury niezależnego sprawozdania z oceny dotyczy najczęstszego i najogólniejszego przypadku, z jakim miała do czynienia Agencja działając jako podmiot udzielający zezwolenia. Zazwyczaj wnioskodawca wyznacza jednego AsBo do niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów i zarządzania przez wnioskodawcę wszystkimi zasadniczymi wymaganiami, w tym związanymi z bezpieczeństwem (art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545), identyfikacją i zarządzaniem wszystkimi ryzykami wynikającymi z wyboru rozwiązań projektowych dla pojazdu (np. ocena ryzyka na poziomie całego pojazdu w przypadku zmian do już dopuszczonego pojazdu i/lub typu pojazdu) oraz bezpiecznej integracji w pojeździe.

Innym potencjalnym przypadkiem jest to, że wnioskodawca wyznacza AsBo wyłącznie w celu niezależnej oceny określenia obowiązujących wymogów odnoszących się do zasadniczego wymagania związanego z bezpieczeństwem, bezpiecznej integracji między podsystemami (obowiązkowe na mocy rozporządzenia (UE) 2018/545) oraz identyfikacji i zarządzania wszystkimi ryzykami wynikającymi z wyboru rozwiązań projektowych dla pojazdu (np. ocena ryzyka dla zmian na poziomie całego pojazdu) zgodnie z CSM RA. Jednak Agencja nie otrzymała jeszcze takiego wniosku

Mogą jednak istnieć inne przypadki, trudniejsze do zarządzania, w których wnioskodawca wyznacza kilka jednostek AsBo: 1°) jedno AsBo do niezależnej oceny wymagań, określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczego wymagania związanego z bezpieczeństwem i integracją bezpieczeństwa między podsystemami, 2°) jedno AsBo do niezależnej oceny identyfikacji i zarządzania wszystkimi ryzykami wynikającymi z wyboru rozwiązań projektowych dla pojazdu zgodnie z CSM-RA (np. ocena ryzyka na poziomie całego pojazdu dla zmian) oraz 3°) kolejne AsBo do niezależnej oceny określenia obowiązujących wymogów dla wszystkich innych zasadniczych wymagań. W tej złożonej organizacji projektowej każdy AsBo opracuje osobny raport, który zostanie skonsolidowany z pozostałymi. Obecna propozycja struktury nie obejmuje wyraźnie tego scenariusza. Proponowana struktura musiałaby zostać dostosowana, np. należałoby usunąć wzmianki o określeniu obowiązujących wymogów dla zasadniczego wymagania związanego z bezpieczeństwem, zagrożeniami, ryzykami wynikającymi z wyboru rozwiązań projektowych (np. ocena ryzyka na poziomie całego pojazdu) itp., tak aby raport obejmował jedynie zasadnicze wymagania inne niż bezpieczeństwo i bezpieczna integracja.>

Podsumowanie wykonawcze (Streszczenie)

[A 1.] Ten niezależny raport z oceny został opracowany przez [NAZWA PRAWNA ASBO]. Celem niniejszego raportu jest przedstawienie niezależnej opinii na temat zakresu, w jakim wnioskodawca [NAZWA PRAWNA WNISKODAWCY] spełnił wymagania określone w artykule 13 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/545 dotyczące procesu określenia obowiązujących wymogów mającego zastosowanie do [NAZWA PROJEKTU]. Przedstawia wyniki i wnioski z niezależnej oceny:

- › skuteczność procesu wnioskodawcy w zakresie określania obowiązujących wymogów i zarządzania wszystkimi obowiązującymi wymaganiami dotyczącymi projektu/modernizacji pojazdu i/lub typu pojazdu, o którym mowa w niniejszym raporcie;
- › prawidłowe, spójne i systematyczne wdrożenie i stosowanie tego procesu przez wnioskodawcę w całym procesie rozwoju pojazdu i/lub typu pojazdu, oraz
- › odpowiednie spełnianie przez przedmiot oceny zasadniczych wymagań Aneksu III Dyrektywy (UE) 2016/797 w wyniku zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów

[A 3.] Niniejszy Raport [nie zawiera / zawiera] niezależną ocenę bezpieczeństwa, o której mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotyczącą sprawdzania zgodności „procesu wnioskodawcy dotyczącego zarządzania ryzykiem z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami” z procesem w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013.<Jeśli dotyczy, usunąć następujące zdanie > Ta konkretna działalność jest przedmiotem osobnego raportu [ODNIESIENIE DO RAPORTU Z OCENY BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEGO ZASADNICZYCH WYMOGÓW BEZPIECZEŃSTWA I BEZPIECZNEJ INTEGRACJI MIĘDZY PODSYSTEMAMI”, tam gdzie ma to zastosowanie].

[A 4.] Niniejszy Raport [nie zawiera / zawiera] niezależną ocenę bezpieczeństwa, o której mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotyczącą sprawdzania zgodności określania obowiązujących

wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo: niezawodność i dostępność, zdrowie, ochrona środowiska, zgodność techniczna i łatwość dostępu. *<Jeśli dotyczy, usunąć następnę zdanie>*
Ta konkretna działalność jest przedmiotem osobnego raportu [\[ODNIESIENIE DO RAPORTU Z OCENY BEZPIECZEŃSTWA DLA OKREŚLENIA OBOWIĄZUJĄCYCH WYMOGÓW ZWIĄZANYCH Z ZASADNICZYMI WYMAGANIAMI INNYMI NIŻ BEZPIECZEŃSTWO, w stosownych przypadkach\]](#).

[A 6.] Niniejszy raport [\[nie zawiera / zawiera\]](#) niezależną ocenę bezpieczeństwa, o której mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotycząca sprawdzania zgodności identyfikacji i zarządzania wszelkim ryzykiem wynikającym z wyboru rozwiązań projektowych dla pojazdu z procesem określonym w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013. *< Usunąć następnę zdanie, gdy raport obejmuje zastosowanie CSM RA do całego pojazdu >* Ta konkretna działalność jest przedmiotem osobnego raportu [\[ODNIESIENIE DO RAPORTU Z OCENY BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ OCENY RYZYKA NA POZIOMIE CAŁEGO POJAZDU, w stosownych przypadkach\]](#).

Niemniej jednak „bezpieczeństwo”, będące jednym z zasadniczych wymagań w załączniku III Dyrektywy (UE) 2016/797 i będące podzbiorem wszystkich wymagań, zostało omówione w niniejszym raporcie. W ramach niniejszego raportu uwzględniono odniesienia do wniosków i warunków użycia związanych z bezpieczeństwem (SRAC) wyłonionych w ramach odrębnych niezależnych działań związanych z oceną bezpieczeństwa na poziomie oceny ryzyka dla całego pojazdu.

[A 7.] *<Podsumowanie wykonawcze to ostatnia część raportu, która ma zostać napisana. Daje krótki przegląd raportu i umożliwia szybki przegląd jego zawartości. Przedstawia kluczowe punkty niezbędne do poparcia wniosków, w tym w szczególności etap projektu, na którym rozpoczęła się niezależna ocena. Pozwoli to czytelnikowi zrozumieć te główne punkty i podjąć świadomą decyzję, czy potrzebuje lub chce przeczytać szczegółowo niektóre sekcje lub cały raport>*

[A 8.] *<Streszczenie zawiera odpowiedzi na następujące pytania :>*

- › *Jaki jest cel niezależnej oceny?*
- › *Na jakim etapie procesu rozwoju pojazdu zakontraktowano AsBo?*
- › *Jakie metody wykorzystano AsBo do przeprowadzenia niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów?*
- › *Jakie niezgodności wykryło AsBo, które wnioskodawca pomyślnie zamknął przed zamknięciem projektu (dopuszczalne jest odniesienie do tabeli podsumowującej w załączniku)?*
- › *Czy niezależna ocena prowadzi do jakichkolwiek zaleceń dotyczących przyszłych działań?*
- › *Jakie są główne ustalenia i wnioski wyciągnięte w wyniku niezależnej oceny?*
- › *Czy proces określania obowiązujących wymogów i jego stosowanie spełniają wymagania Artykułu 13 Rozporządzenia (UE) 2018/545?:*
 - *“[...]ogólny cel zarządzania i ograniczania zidentyfikowanych ryzyk do dopuszczalnego poziomu [...]*
 - *“[...] zapewnia, że wszystkie niezbędne wymagania dotyczące projektu pojazdu dla jego cyklu życia zostały:*
 - *właściwie zidentyfikowane;*
 - *przypisane do funkcji lub podsystemów lub objęte warunkami użytkowania lub innymi ograniczeniami; oraz*
 - *wdrożone i zweryfikowane.”*
 - *„Proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/20131 jest stosowany przez wnioskodawcę jako metodyka określenia obowiązujących wymogów w odniesieniu do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa związanych z pojazdem i podsystemami, a także bezpiecznej integracji między podsystemami”*

Prosimy upewnić się, że odpowiedzi na powyższe pytania (moment zaangażowania AsBo w projekt, metodologia, historia niezgodności, wszelkie rekomendacje, główne ustalenia i wnioski) zostały zawarte w podsumowaniu wykonawczym>

Spis treści

< Proszę dołączyć spis treści > **1. Wstęp**

[L 1.] Niniejszy raport z niezależnej oceny został opracowany przez [NAZWA PRAWNA ASBO] firmę, aby przedstawić zakres, w jakim [NAZWA PRAWNA WNIOSKODAWCY] spełnił wymogi art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotyczące procesu określania obowiązujących wymogów stosowanego do [NAZWA PROJEKTU].

[L 2.] Jest ustrukturyzowany tak, aby umożliwić czytelnikowi jasny wgląd w:

- › kontekst projektu oraz zakres i cele niezależnej oceny;
- › informacje o wnioskodawcy oraz ocenianym pojeździe i/lub typie pojazdu;
- › informacje o AsBo i zespole odpowiedzialnym za niezależną ocenę;
- › strategię niezależnych działań oceniających;
- › niezależną ocenę, zidentyfikowane ustalenia (niezgodności) i ewentualne zalecenia dotyczące przyszłych działań wnioskodawcy;
- › wnioski z niezależnej oceny pod kątem spełnienia wymogów art. 13 Rozporządzenia (UE) 2018/545, oraz
- › wykaz dokumentów wykorzystanych do niezależnej oceny oraz podsumowanie historii głównych niezgodności wraz z wdrożonymi przez wnioskodawcę działaniami naprawczymi.

1.1. Termin „Określenie obowiązujących wymogów” i jego zakres

[L 1.] Termin „określenia obowiązujących wymogów” w art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 integruje wszystkie etapy procesu rozwoju (cykl V CENELEC od etapów 1 do 10) projektu pojazdu. Tym samym odnosi się nie tylko do identyfikacji (tj. określania) mających zastosowanie wymagań. Wręcz przeciwnie, należy to rozumieć jako zintegrowany proces, którego celem jest systematyczne:

- › zidentyfikowanie wszystkich wymagań (wszystkich zasadniczych wymagań, w tym dotyczących bezpieczeństwa, ustawodawstwa europejskiego i krajowego, wymagań klienta itp.) mających zastosowanie do projektu pojazdu;
- › uwzględnienie tych wymagań w specyfikacjach konstrukcyjnych pojazdu;
- › zarejestrowanie wszystkich zidentyfikowanych wymagań w odpowiednim scentralizowanym narzędziu (repozytorium). Może to być narzędzie fizyczne lub narzędzie informatyczne (tabela, baza danych, rejestr itp.) podlegające odpowiedniemu zarządzaniu konfiguracją;
- › przydzielenie tych wymagań do obszarów wiedzy specjalistycznej i/lub podsystemów w podziale struktury architektury pojazdu lub wyeksportowanie wszelkich niezbędnych warunków użytkowania lub innych ograniczeń;
- › zarządzanie, śledzenie i demonstracja prawidłowej implementacji, weryfikacji i zatwierdzenia wszystkich wymagań na każdym etapie procesu rozwoju pojazdu (kroki od 1 do 10 cyklu V CENELEC);
- › dostarczenie udokumentowanych dowodów zgodności na każdym etapie tego procesu rozwoju.

[L 2.] W celu zachowania spójności z terminologią stosowaną w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/545, a także dla uproszczenia lektury niniejszego raportu, w pozostałej części dokumentu stosowany będzie wyłącznie termin „określenie obowiązujących wymogów”, mając wyraźnie w pamięci, że w praktyce obejmuje to wszystkie powyższe kroki/czynności.

[L 3.] Niezależna ocena procesu wnioskodawcy w zakresie określania obowiązujących wymogów obejmuje również wszystkie te etapy/działania procesu rozwoju (CENELEC V-Cycle od 1 do 10) projektu pojazdu. Nie ogranicza się do inspekcji/przeglądu procesu identyfikacji mających zastosowanie wymagań.

1.2. Zakres i cele zarówno projektu, jak i niezależnej oceny

- [L 1.] W tej sekcji opisano kontekst i tło projektu, a także ograniczenia niezależnej oceny w zakresie określania obowiązujących wymogów.
- [L 2.] *<Wyjaśnić, czego dotyczy projekt i podać krótkie podsumowanie, w tym zamierzone obszary użytkowania pojazdu, aby umożliwić zrozumienie kontekstu projektu. Więcej informacji można znaleźć w dokumentacji wnioskodawcy.>*
- [L 3.] *<W szczególności wyraźnie wskazać etap procesu rozwoju pojazdu, na którym zostaliście zakontraktowani (na początku projektu, a jeśli dużo później, dokładny moment, w którym rozpoczęliście ocenę projektu.>*
- [L 4.] *< Wyjaśnijcie cel ogólny, cele szczegółowe, ograniczenia i założenia (jeśli istnieją) swojej niezależnej oceny>*
- [L 5.] *< Zidentyfikujcie wszelkie wyłączenia z zakresu niezależnej oceny pod względem elementów poza granicami systemu, szczegółów nieuwzględnionych i/lub poza zakresem, interfejsów, które są poza zakresem, zakres, w jakim szczegóły operacyjne i utrzymaniowe są w zakresie niezależnej oceny i ich związek z niezależnym raportem oceny bezpieczeństwa itp.>*
- [L 6.] *< W razie potrzeby dodać odniesienie do planu oceny i/lub definicji zakresu >*
- [L 7.] *< W przypadku pojazdów wyposażonych w pokładowy sprzęt CCS ważne jest, aby opisać, czy AsBo odpowiedzialne za określanie obowiązujących wymogów jest również odpowiedzialne za swoją ocenę zgodnie z TSI CCS, czy wręcz przeciwnie, wykorzystano wyniki ocen przeprowadzonych przez inną jednostkę AsBo. W obu przypadkach AsBo do określenia obowiązujących wymogów jest jedynym podmiotem odpowiedzialnym za niezależną ocenę całego pojazdu i/lub typu pojazdu.>*
- [L 8.] *< Aby uzyskać więcej informacji, AsBo może odwołać się do odpowiedniej dokumentacji wnioskodawcy dotyczącej informacji ogólnych o projekcie >*
- [L 9.] Celem niniejszego raportu jest przedstawienie niezależnej opinii na temat stopnia, w jakim wnioskodawca spełnił wymogi określone w art. 13 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/545. Przedstawia wyniki i wnioski z niezależnej oceny:
- › skuteczność procesu wnioskodawcy w zakresie określania obowiązujących wymogów i zarządzania wszystkimi wymaganiami dotyczącymi projektu/modernizacji pojazdu i/lub typu pojazdu, o którym mowa w niniejszym raporcie. Obejmuje weryfikację, czy wnioskodawca zidentyfikował europejskie i krajowe prawodawstwo, normy, kodeksy postępowania i wytyczne mające zastosowanie do projektu, które są niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań;
 - › prawidłowe, spójne i systematyczne wdrożenie tego procesu przez wnioskodawcę w całym procesie rozwoju (kroki od 1 do 10 cyklu V CENELEC) pojazdu i/lub typu pojazdu w celu wykazania, że te wymagania są określone i faktycznie wdrożone, zweryfikowane i zatwierdzone w projekcie i w produkcji;
 - › dokumentacja wnioskodawcy potwierdzająca zatwierdzenie wdrożenia wszystkich tych wymagań, oraz
 - › odpowiednie spełnianie przez przedmiot oceny zasadniczych wymagań załącznika III Dyrektywy (UE) 2016/797 w wyniku zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów
- [L 10.] *AsBo określi zakres raportu dotyczącego niezależnej oceny zasadniczych wymagań bezpieczeństwa. Należy również sprecyzować, czy raport obejmuje najczęstszy przypadek (wszystkie zasadnicze wymagania), czy nie (choćby raport może obejmować wszystkie inne zasadnicze wymagania). Aby jak najdokładniej opisać zakres niezależnej oceny, proponuje się następujące ustępy. Tam, gdzie to możliwe, należy podać odniesienia do innych powiązanych raportów z niezależnej oceny dla innych zakresów.>>*

- [L 11.] Niniejszy raport [\[nie zawiera / zawiera\]](#) niezależną ocenę bezpieczeństwa, o której mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotyczącą sprawdzania zgodności „procesu wnioskodawcy dotyczącego zarządzania ryzykiem z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami” z procesem w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013. *<Jeśli omówiono, usunąć następane zdanie>* Ta konkretna działalność jest przedmiotem osobnego raportu [\[ODNIESIENIE DO RAPORTU Z OCENY BEZPIECZEŃSTWA DLA ZASADNICZYCH WYMOGÓW BEZPIECZEŃSTWA I BEZPIECZNEJ INTEGRACJI MIĘDZY PODSYSTEMAMI, w stosownych przypadkach\]](#).
- [L 12.] Niniejszy raport [\[nie zawiera / zawiera\]](#) niezależną ocenę bezpieczeństwa, o której mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotyczącą sprawdzania zgodności procesu określenia obowiązujących wymogów pod kątem zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo: niezawodność i dostępność, zdrowie, ochrona środowiska, zgodność techniczna oraz łatwość dostępu. *<Jeśli dotyczy, usunąć następane zdanie>* Ta konkretna działalność jest przedmiotem osobnego raportu [\[ODNIESIENIE DO RAPORTU Z OCENY BEZPIECZEŃSTWA DLA WYMAGAŃ ZWIĄZANYCH Z WYMAGANIAMI ZASADNICZYMI INNYMI NIŻ BEZPIECZEŃSTWO, w stosownych przypadkach\]](#).
- [L 13.] *AsBo określi precyzyjnie zakres raportu z oceny dotyczącej niezależnej oceny identyfikacji i zarządzania wszystkimi rodzajami ryzyka wynikającymi z wyboru rozwiązań projektowych pojazdu (np. ocena ryzyka na poziomie całego pojazdu po zmianie w istniejącym pojeździe i/lub typie pojazdu). AsBo powinien sprecyzować, czy ten raport to obejmuje, czy nie; co może być tematem innego raportu>*
- [L 14.] Niniejszy raport [\[nie zawiera / zawiera\]](#) niezależną ocenę bezpieczeństwa, o której mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotyczącą sprawdzania zgodności identyfikacji i zarządzania wszelkim ryzykiem wynikającym z wyboru rozwiązań projektowych pojazdu z procesem określonym w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013. *<Usunąć następane zdanie, gdy raport obejmuje zastosowanie CSM RA do całego pojazdu>* Ta konkretna działalność jest przedmiotem osobnego raportu [\[ODNIESIENIE DO RAPORTU Z OCENY BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ OCENY RYZYKA NA POZIOMIE CAŁEGO POJAZDU, w stosownych przypadkach\]](#).

<Jeżeli sprawozdanie nie obejmuje zastosowania CSM RA do całego pojazdu po zmianach w istniejącym pojeździe lub typie pojazdu, ale obejmuje niezależną ocenę określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami:>

Niemniej jednak „bezpieczeństwo”, będące jednym z zasadniczych wymagań w załączniku III dyrektywy (UE) 2016/797 i podzbiorem wszystkich wymagań, zostało omówione w niniejszym raporcie. W ramach niniejszego raportu uwzględniono odniesienia do wniosków i warunków stosowania związanych z bezpieczeństwem (SRAC) poczynione w ramach odrębnych niezależnych działań związanych z oceną bezpieczeństwa na poziomie oceny ryzyka dla całego pojazdu.

1.3. Organizacja projektu

- [L 1.] *<Opisać organizację ocenianego projektu wraz ze wszystkimi zaangażowanymi podmiotami oraz kto odpowiada za jakie działania. Jeśli to możliwe, przydatny byłby schemat organizacyjny lub schemat organizacyjny.>*
- [L 2.] *<Biorąc pod uwagę, że niezależna ocena procesu określenia obowiązujących wymogów nie powieła kontroli przeprowadzonych przez inne zaangażowane strony, istotne jest opisanie ról w zakresie zatwierdzania wszystkich innych zaangażowanych organów oceny zgodności (jednostek NoBo, DeBo, innych AsBo – jeśli takie istnieją, własna ocena wnioskodawcy i wasza własna rola).*

Opisać, w jaki sposób te inne kontrole/oceny wpływają na waszą niezależną ocenę lub współdziałają z nią. Ma to pierwszorzędne znaczenie, wiedząc, że zasadniczo wnioskodawca będzie wykorzystywał swoje raporty w celu wykazania zgodności z odpowiednimi wymogami europejskimi, krajowymi i prawnymi. Dalsze szczegóły należy zamieścić w sekcji 3.3, strategia niezależnej oceny.>

[L 3.] <Aby uzyskać więcej informacji, AsBo może odnieść się do odpowiedniej dokumentacji wnioskodawcy dotyczącej kontekstu projektu, organizacji projektu oraz opisu różnych zaangażowanych stron i ich ról.>

1.4. Identyfikacja wnioskodawcy

- [L 1.] [NAZWA WNIOSKODAWCY]
- [L 2.] [NAZWA PRAWNA WNIOSKODAWCY]
- [L 3.] [AKRONIM WNIOSKODAWCY]
- [L 4.] [PEŁNY ADRES POCZTOWY WNIOSKODAWCY]
- [L 5.] [IMIĘ, NAZWISKO, TYTUŁ LUB FUNKCJA OSOBY KONTAKTOWEJ WNIOSKODAWCY]

1.5. Identyfikacja pojazdu/typu pojazdu podlegającego ocenie

- [L 1.] [NAZWA PROJEKTU]
- [L 2.] [NAZWA PRODUCENTA POJAZDU/TYPU]
- [L 3.] [NAZWA TYPU, jeśli dotyczy]
- [L 4.] [IDENTYFIKATOR TYPU W ERATV, jeśli dotyczy]
- [L 5.] [KATEGORIA I PODKATEGORIA POJAZDU/TYPU]
- [L 6.] [IDENTYFIKATOR TYPU RODZINY/ IDENTYFIKATOR TYPU WARIANTU W ERATV, jeśli dotyczy]
- [L 7.] [KOLEJNE ZEZWOLENIE, ART. 14 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2018/545, jeśli dotyczy]
- [L 8.] [KATEGORIA ZMIANY, ART. 15/16 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2018/545, jeśli dotyczy]

2. Niezależny organ oceniający CSM (AsBo)

2.1. Identyfikacja AsBo

- [L 1.] [NAZWA ASBO]
- [L 2.] [NAZWA PRAWNA ASBO]
- [L 3.] [AKRONIM ASBO]
- [L 4.] [IDENTYFIKATOR ASBO W ERADIS]
- [L 5.] [DATA WAŻNOŚCI AKREDYTACJI/UZNANIA]
- [L 6.] [OBSZARY KOMPETENCJI OBJĘTE AKREDYTACJĄ/UZNANIEM (klasyfikacja w sekcji 5 ERADIS)]
- [L 7.] [PEŁNY ADRES POCZTOWY ASBO]
- [L 8.] [IMIĘ, NAZWISKO, TYTUŁ LUB FUNKCJA OSOBY KONTAKTOWEJ W ASBO]
- [L 9.] [DODATKOWE INFORMACJE O ASBO, jeśli dotyczy]

2.2. Zespół oceniający

- [L 1.] <Wymienić wszystkich pracowników zaangażowanych w niezależną ocenę określania obowiązujących wymogów i ich odpowiednie role>
- [L 2.] <Przedstawić oświadczenie o kompetencjach zespołu i poszczególnych osób (np. asesor wiodący itp.)>
- [L 3.] < Wydać oświadczenie o niezależności członków zespołu oceniającego w odniesieniu do „projektu, oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem, produkcji, dostawy, instalacji, eksploatacji/użytkowania,

serwisowania i utrzymania” ocenianego pojazdu. Uwzględnić wszelkie problemy, które pojawiają się w związku z niezależnością i sposobem ich zarządzania.>

3. Czynności oceniające

3.1. Obowiązujące prawodawstwo i normy dla niezależnej oceny

[L 1.] Ustawodawstwo i normy mające zastosowanie do niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy to:

- › art. 13 i załączniki I, II i III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/545;
- › rozporządzenie (UE) 402/2013, w szczególności załącznik I;
- › norma ISO/IEC 17020:2012, która określa wymagania dotyczące działania różnego rodzaju jednostek inspekcyjnych w różnych dziedzinach przemysłu.

[L 2.] Oprócz tej podstawy prawnej, nota wyjaśniająca ERA1209/146 dotycząca określania obowiązujących wymogów, dostępna na stronie internetowej ERA, jest uważana za dokument referencyjny do wykonywania niezależnych działań związanych z oceną, które są przedmiotem niniejszego raportu.

[L 3.] < Przedstawić wszelkie inne przepisy (np. przepisy krajowe) lub normy stosowane lub rozważane w celu niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów >

3.2. Procedury AsBo dla niezależnej oceny

[L 1.] <AsBo może dostarczyć odniesienia do swojego systemu zarządzania w zakresie procedur wewnętrznych, które są istotne dla niezależnej oceny. Dokumenty te nie muszą być zawarte ani podsumowane w niniejszym raporcie.>

[L 2.] <Norma ISO/IEC 17020:2012, zgodnie z którą jednostka AsBo jest akredytowana/uznawana, wymaga od AsBo posiadania takich dokumentów.>

Tabela 1: Odniesienia do odpowiednich dokumentów z systemu zarządzania AsBo.

ID	Tytuł	Odniesienie do dokumentu	Wersja / data
1	<Wstawić tyle wierszy, ile potrzeba>		
2			
3			

3.3. Niezależna strategia oceny

[L 1.] Szczegóły dotyczące niezależnych działań związanych z oceną procesu określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy są opisane w planie oceny, [\[ODNIESIENIE DO PLANU OCENY\]](#).

[L 2.] <Pojęcie niezależnej oceny nie jest związane z dziedzinami przemysłu i techniki, w których jest stosowane. Niezależna ocena zawsze obejmuje co najmniej następujące elementy podstawowe:

- › wykorzystanie „pary oczu” niezależnej od zespołu zajmującego się projektem;
- › systematyczna ocena wnioskodawcy :
 - struktura/organizacja projektu, w tym kompetencje zespołu projektowego;
 - procesy i procedury wdrożone w celu prowadzenia projektu, oraz;
 - wyniki wdrożenia tych procesów i procedur przez organizację projektową.

Jest to znane w literaturze jako „podejście SPO”, gdzie S- oznacza strukturę lub organizację, P- oznacza procesy i procedury, a O- oznacza wyniki;

- › budowanie oceny eksperckiej na temat poprawności wyników z procesów wnioskodawcy, w oparciu o wykorzystanie próbnych kontroli i technik oceny segmentów pionowych na wybranej liczbie wymagań przez przedstawiciela niezależnego podmiotu oceniającego.>

[L 3.] Metodologia niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy jest podobna do metodologii stosowanej w celu spełnienia wymogów określonych w art. 6 ust. 2 rozporządzenia (UE) 402/2013.

[L 4.] Ta niezależna ocena procesu określenia obowiązujących wymogów stosuje podstawowe zasady opisane w [rekomendacjach Nr 01 w sprawie sposobu pracy organu oceniającego CSM](#). Czytając te rekomendacje dotyczące stosowania, należy:

- › zastąpić „składającego wniosek” słowem „wnioskodawca”;
- › zastąpić „niezależną ocenę bezpieczeństwa” na „niezależną ocenę określenia obowiązujących wymogów”;
- › zastąpić „proces zarządzania ryzykiem” na „proces określenia obowiązujących wymogów”.

[L 5.] <Bez konieczności pełnego powtórzenia treści rekomendacji nr 1 należy podkreślić, że strategia niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy jest podejściem czteroetapowym:

1 na podstawie dokumentacji wnioskodawcy :

(i) uzyskanie jasnego i dogłębnego zrozumienia zakresu i kontekstu projektu/pojazdu. Pozwala to na zaplanowanie intensywności niezależnych działań oceniających, a także poszczególnych obszarów, w których potrzebne są pogłębione oceny;

(ii) uzyskanie jasnego i dogłębnego zrozumienia planów wnioskodawcy, organizacji projektu oraz procesów bezpieczeństwa i jakości stosowanych przy projektowaniu pojazdu, które wspierają proces określenia obowiązujących wymogów w art. 13 rozporządzenia (EJU) 2018/545;

2 planowanie i ustalanie priorytetów niezależnych działań oceniających niezbędnych do sprawdzenia skuteczności organizacji projektu i procesów wspierających proces określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy;

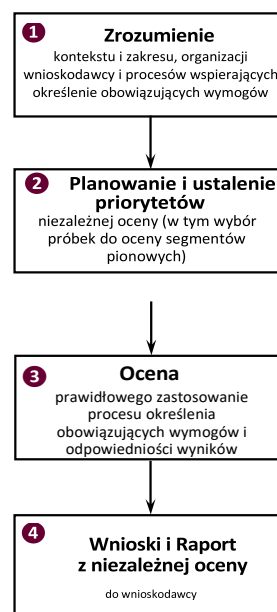
3 postępując zgodnie z podejściem SPO opisanym powyżej, przeprowadzenie niezależnej oceny:

(i) prawidłowego wdrożenia przez wnioskodawcę procesu określenia obowiązujących wymogów; oraz

(ii) odpowiedności wyników/rezultatów tego procesu.

Objemuje to zbieranie i zgłaszanie wnioskodawcy udokumentowanych dowodów wszystkich stwierdzonych niezgodności oraz działań następczych związanych z zarządzaniem nimi przez wnioskodawcę;

4 dostarczenie wnioskodawcy wniosków z niezależnej oceny oraz niniejszego raportu.>



Rysunek 6: Niezależna ocena oparta na 4-etapowym podejściu SPO, z kontrolą próbek i ocenami segmentów pionowych.

[L 6.] <Celem tego czteroetapowego podejścia, w połączeniu z opisanym powyżej podejściem SPO, jest:

- › systematyczna i proaktywna identyfikacja przyczyn źródłowych w procesie określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy lub w sposobie realizacji procesu przez zespół projektowy wnioskodawcy, które skutkują nieosiągnięciem celów, oraz;
- › umożliwienie wnioskodawcy podjęcia wszelkich niezbędnych działań naprawczych przed złożeniem wniosku o wydanie zezwolenia.>

[L 7.] <AsBo może dodać dowolne inne kluczowe obszary zainteresowania dla niezależnych ocen, które są wykonywane i podać powody, dla których są przeprowadzane>

[L 8.] <Gdy wnioskodawca wykorzystuje dane z innych sprawozdań z oceny (np. z NoBos, DeBos i innych AsBo, w stosownych przypadkach) w celu wsparcia procesu określenia obowiązujących wymogów (np. w celu wykazania wdrożenia wymagań europejskich lub krajowych), opisać:

- › w jaki sposób rozpatrujecie lub wspólnie akceptujecie raporty oceniające od tych innych organów?
- › czy przeprowadzacie pobieranie próbek i wrywkowe kontrole dowodów wyjściowych procesu

› itd.

- [L 9.] <Opisać, w jaki sposób niezależna ocena będzie integrować wyniki lub rezultaty działań w zakresie oceny zgodności prowadzonych przez inne jednostki oceniające zgodność, gdy jest to konieczne (np. raport od NoBos do zatwierdzenia wymagań, które są powiązane z mającymi zastosowanie TSI), aby uniknąć powielania pracy z powodu ocen przeprowadzanych przez różne zaangażowane jednostki oceniające zgodność.>
- [L 10.] <Opis sposobu, w jaki wyniki lub rezultaty innych jednostek oceniających zgodność są uwzględniane w niezależnej ocenie, pozostaje niezbędny, nawet jeśli ta sama firma pełni kilka ról w tym samym projekcie (np. ta sama firma działa jako NoBo, DeBo, AsBo dla niezależnej oceny określenia obowiązujących wymogów oraz AsBo do niezależnej oceny identyfikacji i zarządzania wszystkimi ryzykami wynikającymi z wyboru rozwiązań projektowych pojazdu (tj. ocena ryzyka na poziomie całego pojazdu po zmianie)>

3.4. Niezależne zadania oceniające

- [L 1.] <Wnioskodawca musi być w stanie dostarczyć AsBo listę dokumentów dowodowych dla różnych etapów procesu określenia obowiązujących wymogów w celu umożliwienia AsBo wykonywania niezależnych działań związanych z oceną. W przypadku braku wystarczających dowodów fizycznych lub baz danych, AsBo jest uprawniony do zgłaszania niezgodności w odpowiednich punktach.>
- [L 2.] <AsBo powinno opisać niezależne działania/zadania, które przeprowadziło w ramach oceny, oraz dokumenty, które oceniło dla każdego kluczowego etapu procesu określenia obowiązujących wymogów. Gdy AsBo wzajemnie akceptuje „raporty/zapisy z oceny” od innych organów oceny zgodności lub stron, powinno odwoływać się do tych raportów.>

Tabela 2: Indeks czynności/zadań niezależnej oceny.

Aktywność wnioskodawcy w określaniu obowiązujących wymogów	Wykonane niezależne czynności oceniające
1. Identyfikacja wszystkich wymagań (prawodawstwo europejskie i krajowe, wymagania klienta itp.) mających zastosowanie do projektu pojazdu, które są potrzebne do spełnienia zasadniczych wymagań	<Udokumentować niezależną ocenę przeprowadzoną w celu weryfikacji tego wymogu>
2. Integracja wszystkich zidentyfikowanych wymagań w specyfikacjach pojazdu (Definicja systemu)	<Udokumentować niezależną ocenę przeprowadzoną w celu weryfikacji tego wymogu>
3. Rejestracja wszystkich zidentyfikowanych wymagań w odpowiednim scentralizowanym narzędziu (repozytorium), czy to narzędziu fizycznym czy narzędziu informatycznym (tabela, baza danych, rejestr, itp.) pod warunkiem odpowiedniego zarządzania konfiguracją	<Udokumentować niezależną ocenę przeprowadzoną w celu weryfikacji tego wymogu>
4. Przypisanie tych wymagań do obszarów wiedzy specjalistycznej i/lub podsystemów podziału struktury architektury pojazdu lub eksport wszelkich niezbędnych warunków użytkowania lub innych ograniczeń	<Udokumentować niezależną ocenę przeprowadzoną w celu weryfikacji tego wymogu>
5. Zarządzanie, identyfikowalność i demonstracja prawidłowego wdrożenia wszystkich wymagań na każdym etapie procesu rozwoju pojazdu (cykl V CENELEC od 1 do 10)	<Udokumentować niezależną ocenę przeprowadzoną w celu weryfikacji tego wymogu>
6. Dostępność dokumentów potwierdzających zgodność na każdym etapie procesu rozwoju pojazdu (kroki od 1 do 10 cyklu V CENELEC).	<Udokumentować niezależną ocenę przeprowadzoną w celu weryfikacji tego wymogu>
<Wstawić tyle wierszy, ile potrzeba>	

- [L 3.] <AsBo powinno opisać, w jaki sposób oceniło te główne etapy procesu określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy w całym procesie rozwoju (kroki od 1 do 10 cyklu V CENELEC) pojazdu.>

3.5. Ustalenia z niezależnej oceny

3.5.1. Ustalenia z organizacji projektu

[L 1.] W tej części wymieniono ustalenia lub niezgodności, które nadal były otwarte w momencie publikacji niniejszego raportu, a które są związane ze specyfiką organizacji projektu.

<Opisać ewentualne ustalenia związane z organizacją projektu.>

3.5.2. Ustalenia z niezależnych działań oceniających przeprowadzonych przez AsBo

[L 1.] W tej sekcji wymieniono ustalenia lub niezgodności, które nadal były otwarte w momencie wydawania niniejszego raportu, związane z niezależną oceną procesu określenia obowiązujących wymogów w zastosowaniu do projektu.

<Opisać wyniki niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów zastosowanego w projekcie.>

[L 2.] Załącznik 3 poniżej zawiera podsumowanie historii głównych ustaleń lub niezgodności, które zostały stwierdzone przez niezależną ocenę podczas opracowywania projektu, ale wnioskodawca z powodzeniem rozwiązał i zamknął przed opublikowaniem niniejszego raportu. Czytelnik może tam uzyskać przegląd głównych osiągnięć projektu w zakresie określania obowiązujących wymogów.

[L 3.] W momencie publikacji niniejszego raportu następujące ustalenia lub niezgodności są nadal otwarte:

<Jeżeli wszystkie nieprawidłowości, niezgodności zostaną zamknięte, ustęp należy odpowiednio dostosować>

- › <opisać szczegółowo główne (najbardziej krytyczne) niezgodności lub ustalenia zidentyfikowane podczas niezależnych działań związanych z oceną>;*
- › <wskazać aktualny stan (w toku, otwarte)>;*
- › <opisać plany wnioskodawcy dotyczące ich zamknięcia>.*

3.5.3. Ustalenia z działań innych stron w zakresie oceny zgodności

[L 1.] W tej sekcji wymieniono ustalenia lub niezgodności związane z ocenami przeprowadzonymi przez inne jednostki oceniające zgodność zaangażowane w projekt.

[L 2.] *<Opisać odpowiednie ustalenia innych zaangażowanych jednostek oceniających zgodność.>* Inne jednostki oceniające zgodność zaangażowane w projekt zgłaszają następujące niezamknięte ustalenia lub niezgodności, które są istotne dla niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów:

<w przypadku braku otwartych ustaleń, paragraf zostaje odpowiednio zmieniony>

<AsBo nie jest zobowiązane do kopiowania/wklejania wszystkich otwartych ustaleń lub niezgodności z tych innych organów; może jednak wymienić te najistotniejsze, jeśli takie istnieją. Dozwolone jest podanie odniesienia do odpowiedniego raportu i dokładnej sekcji w tym raporcie, w której można znaleźć te problemy>

[L 3.] *<W stosownych przypadkach AsBo wskazuje wyraźnie, czy uznała, że ustalenia lub niezgodności, wynikające z działań weryfikacyjnych przeprowadzonych przez te inne jednostki oceniające zgodność, były właściwie zarządzane przez wnioskodawcę, stosując jego proces określania obowiązujących wymogów>*

3.6. Rekomendacje dotyczące przyszłych działań wnioskodawcy

[L 1.] Ta sekcja zawiera zalecenia AsBo dotyczące ulepszenia punktów nieblokujących, zarówno dla bieżącego projektu, jak i dla innych projektów w przyszłości.

<Jeżeli AsBo nie przedstawi żadnych zaleceń, paragraf zostanie odpowiednio dostosowany.>

[L 2.] *<W oparciu o niezależne działania oceniające proces określenia obowiązujących wymogów dla bieżącego projektu, wnioskodawca zaleca się następujące ulepszenia:>*

- › <w przypadku kolejnych etapów bieżącego projektu, gdy wnioskodawca podjął środki ostrożności, aby powołać AsBo na bardzo wczesnych etapach projektu, aby umożliwić proaktywną niezależną ocenę, lub>*

- › <dla kolejnych projektów, aby wnioskodawca lepiej wdrażał określanie obowiązujących wymogów (np. usprawnienie organizacji wnioskodawcy i procesów wspierających proces określania obowiązujących wymogów), w oparciu o doświadczenie zdobyte podczas niezależnej oceny AsBo na obecnym projekcie. Powinno to umożliwić wnioskodawcy uniknięcie powielania tych samych niezgodności.>

[L 3.] <Biorąc pod uwagę, że zalecenia nie wpływają na decyzję o zgodności pojazdu z obowiązującymi wymaganiami, AsBo nie ma obowiązku śledzenia w tym miejscu zaleceń przedstawionych przez NoBo, DeBo lub AsBo odpowiedzialne za niezależną ocenę bezpieczeństwa. Wnioskodawca może je znaleźć w odpowiednich raportach.>

4. Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia

[L 1.] Biorąc pod uwagę organizację projektu, w projekt zaangażowanych jest kilka organów oceny zgodności. Niezależna ocena określania obowiązujących wymogów przeanalizowała, czy warunki użytkowania i inne ograniczenia wynikające z ich odpowiednich ocen zgodności są właściwie uwzględnione w procesie określania obowiązujących wymogów stosowanym przez wnioskodawcę.

<Jeżeli nie są zaangażowane żadne inne jednostki oceniające zgodność, odpowiednio dostosować paragraf.>

[L 2.] W tej sekcji wymieniono warunki użytkowania i inne ograniczenia w momencie publikacji niniejszego raportu. Opierają się one na wynikach obecnej niezależnej oceny, ale także na ustaleniach/niezgodnościach przedstawionych w powyższych sekcjach.

[L 3.] <Poniższe warunki użytkowania i inne ograniczenia mają zastosowanie do pojazdu i/lub typu pojazdu, w oparciu o niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów oraz raporty innych zaangażowanych organów oceny zgodności.>

<AsBo nie jest zobowiązane do kopiowania/wklejania ograniczeń wymaganych przez te inne organy. Dozwolone jest podanie odniesienia do odpowiedniego raportu oraz dokładnej sekcji tego raportu, w której można znaleźć ograniczenia>

4.2. NoBo

[L 1.] <Dokładne odniesienie do raportu (raportów) NoBo oraz do sekcji, w której można znaleźć warunki użytkowania i inne ograniczenia>

[L 2.] <Dokładne odniesienie do dokumentacji technicznej wnioskodawcy towarzyszącej deklaracji weryfikacji WE>;

4.3. DeBo

[L 1.] <Dokładne odniesienie do raportów DeBo oraz do sekcji, w której można znaleźć warunki użytkowania i inne ograniczenia>

4.4. Inne AsBo(s)

[L 1.] <Dokładne odniesienie do odpowiednich raportów AsBo oraz do sekcji, w której można znaleźć warunki użytkowania i inne ograniczenia>

4.5. AsBo dla niezależnej oceny określania obowiązujących wymogów

[L 1.] <Opisać ograniczenia użytkowania, które odkryto w wyniku niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów;>

[L 2.] <W stosownych przypadkach AsBo wskaże wyraźnie, czy uznało, że warunki użytkowania i inne ograniczenia wynikające z działań weryfikacyjnych prowadzonych przez te inne jednostki oceniające zgodność były właściwie zarządzane przez wnioskodawcę, stosując jego proces określania obowiązujących wymogów>

5. Wnioski

[L 1.] *<Ta sekcja zawiera wnioski z niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów wnioskodawcy, o których mowa w sekcji dotyczącej zakresu i celu.>*

[L 2.] Na podstawie niezależnych działań oceniających, przeprowadzonych zgodnie z planem niezależnej oceny, można stwierdzić, że proces określania obowiązujących wymogów realizowany przez: [\[NAZWA PRAWNA WNIOSKODAWCY\]](#) dla projektu [\[NAZWA PROJEKTU\]](#):

<Poniższy tekst to tylko przykład. Należy go skorygować, aby rzetelnie odzwierciedlić dokładny obraz konkretnego projektu, dodając dodatkowe informacje w razie potrzeby lub usuwając stwierdzenia, które nie w pełni pasują>

- › jest odpowiedni i umożliwia systematyczne identyfikowanie wszystkich wymagań (w tym wymagań bezpieczeństwa wynikających z analizy ryzyka z załącznika I CSM RA) istotnych dla konstrukcji/modernizacji pojazdu (w tym obowiązującego prawa europejskiego i krajowego, norm, wytycznych, wymagań klienta, oraz regulaminów wewnętrznych), które są niezbędne do spełnienia wszystkich zasadniczych wymagań;
- › jest odpowiedni do identyfikowania zagrożeń dla bezpieczeństwa i umożliwia odpowiednie zarządzanie takimi zagrożeniami i ich kontrolę, zgodnie z procesem określonym w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013;
- › obejmuje cały proces rozwoju (kroki od 1 do 10 cyklu V CENELEC) pojazdu, zapewniając, że wymagania zostały uwzględnione (np. włączone do odpowiednich specyfikacji wymagań, specyfikacji dokumentacji, wykazów działań, repozytoriów, baz danych, rejestrów) i wdrożone w projektowaniu i produkcji ocenianego pojazdu;

[L 3.] Warunki użytkowania i inne ograniczenia wynikające z ocen zgodności przeprowadzonych przez inne zaangażowane organy (np. NoBo, DeBo, inne AsBo(s)) były odpowiednio zarządzane w ramach stosowania procesu określenia obowiązujących wymogów.

[L 4.] Wnioskodawca przedstawił wystarczającą dokumentację dowodową, aby wykazać zgodność z art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545, a w szczególności zatwierdzenie wdrożenia wszystkich mających zastosowanie wymagań.

[L 5.] W wyniku niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów obejmują następujące warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia:

<Wymienić odpowiednie warunki użytkowania i inne ograniczenia wynikające z niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów, w tym te wynikające z analizy bezpieczeństwa, która jest niezbędna do spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących bezpieczeństwa>

Podpis

Data:

Upoważniony sygnatariusz AsBo

Załącznik 1: Skrót

[A1.1.] *<Załącznik ten zawiera wykaz wszystkich skrótów użytych w dokumencie>*

Tabela 3: Tabela skrótów.

Skrót	Znaczenie
AsBo	Jednostka oceniająca CSM zgodnie z definicją w Rozporządzeniu (UE) 402/2013
CSM	Wspólne metody oceny bezpieczeństwa
DeBo	Jednostka wyznaczona
EU	Unia Europejska
NoBo	Jednostka notyfikowana
RFU	Rekomendacje (dotyczące stosowania)
SPO	Struktura-Procesy/Procedury-Wyniki
	<Uzupełnić tabelę, wstawiając tyle wierszy, ile potrzeba>

Załącznik 2: Wykaz dokumentów podlegających niezależnej ocenie

[A2.1.] <AsBo wymienia wszystkie dokumenty, które były przedmiotem niezależnej oceny. Jest to konieczne, aby umożliwić powtórzenie czynności niezależnej oceny (jeśli to konieczne) i wyciągnięcie równoważnych wniosków>

Tabela 4: Odniesienia do dokumentów podlegających niezależnej ocenie

ID	Tytuł	Odniesienie do dokumentu	Wersja / data
1	<Wstawić tyle wierszy, ile potrzeba>		
2			
3			

Załącznik 3: Historia stwierdzonych niezgodności zamkniętych przez wnioskodawcę

[A2.1.] <Załącznik ten zawiera podsumowanie:

- › zidentyfikowane niezgodności lub ustalenia;
- › działania naprawcze wnioskodawcy mające na celu zarządzanie i zamknięcie tych niezgodności lub ustaleń;
- › niezależna ocena tych działań przez AsBo>

[A2.2.] <Podsumowanie to powinno być uzupełnione odniesieniem do oddzielnego dokumentu AsBo, w którym można znaleźć więcej szczegółów dotyczących historii wszystkich zidentyfikowanych niezgodności, a także szczegóły dotyczące działań naprawczych wnioskodawcy oraz dodatkowych niezależnych działań oceniających te działania.>

4.3. Deklaracja wnioskodawcy dotycząca procesu określenia obowiązujących wymogów

<Jeżeli deklaracja obejmuje tylko proces określania obowiązujących wymogów:>

DEKLARACJA WNIOSKODAWCY DOTYCZĄCE WYMAGAŃ PROCESU OKREŚLENIA OBOWIĄZUJĄCYCH WYMOGÓW

<Tam, gdzie deklaracja obejmuje proces określenia obowiązujących wymogów i istotną zmianę:>

DEKLARACJA WNIOSKODAWCY DOTYCZĄCA PROCESU OKREŚLENIA OBOWIĄZUJĄCYCH WYMOGÓW I ZNACZĄCEJ ZMIANY

My, Wnioskodawca:

[NAZWA PRAWNA WNIOSKODAWCY]

[PEŁNY ADRES POCZTOWY]

<Jeżeli deklaracja obejmuje tylko proces określania obowiązujących wymogów:>

zgodnie z art. 13 i pkt 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że w odniesieniu do pojazdu i/lub typu pojazdu [NAZWA/KRÓTKI OPIS POJAZDU I/LUB TYPU POJAZDU]:

<Tam, gdzie deklaracja obejmuje proces określenia obowiązujących wymogów i znaczącą zmianę:>

zgodnie z art. 13 i pkt 18.10 i 18.12 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 oraz art. 16 rozporządzenia (UE) 402/2013 oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że w odniesieniu do pojazdu i/lub typu pojazdu [NAZWA/KRÓTKI OPIS POJAZDU I/LUB TYPU POJAZDU]:

<Identyfikacja pojazdu lub typu pojazdu powinna umożliwiać jednoznaczną identyfikację i umożliwiać identyfikowalność; oprócz nazwy projektu lub nazwy pojazdu zalecane są identyfikatory, takie jak (wstępny) identyfikator typu w ERATV, europejski numer pojazdu EVN itp.>

- › przeprowadziliśmy proces określenia obowiązujących wymogów, który spełnia wymagania art. 13 i załącznika I Rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › wszystkie mające zastosowanie wymogi niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań załącznika III do dyrektywy (UE) 2016/797 były zarządzane (zidentyfikowane, wdrożone i zweryfikowane);
- › wszystkie zidentyfikowane zagrożenia i związane z nimi ryzyka są zarządzane i kontrolowane na dopuszczalnym poziomie;
- › proces określenia obowiązujących wymogów i jego zastosowanie do pojazdu i/lub typu pojazdu zostały niezależnie ocenione przez następującą jednostkę [AKREDYTOWANĄ LUB UZNANĄ] oceniającą zgodność, zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) 402/2013:

<W przypadku, gdy zaangażowanych może być kilka ASBo, np. jedno obejmujące podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa, a drugie obejmujące wszystkie inne zasadnicze wymagania, w związku z tym dwa niezależne raporty z oceny, w razie potrzeby powielić wiersze poniżej>

[NAZWA FIRMY ASBO]

[IDENTYFIKATOR ASBO W ERADIS]

[PEŁNY ADRES POCZTOWY ASBO]

Zgodnie z następującym raportem z niezależnej oceny:

[TYTUŁ, ODNIESIENIE, DATA WYDANIA I WERSJA RAPORTU Z NIEZALEŻNEJ OCENY]

<Tam, gdzie deklaracja obejmuje proces określenia obowiązujących wymogów i znaczącą zmianę, należy umieścić następujący punkt:>

- › odpowiedniość zarówno zastosowania procesu zarządzania ryzykiem określonego w załączniku I do rozporządzenia (UE) 402/2013, jak i jego wyników dotyczących znaczącej zmiany została niezależnie oceniona, zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) 402/2013, przez następującą jednostkę [AKREDYTOWANĄ LUB UZNANĄ] oceniającą zgodność, zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) 402/2013:

[NAZWA FIRMY ASBO]

[IDENTYFIKATOR ASBO W ERADIS]

[PEŁNY ADRES POCZTOWY ASBO]

Zgodnie z następującym raportem z niezależnej oceny:

[TYTUŁ, ODNIESIENIE, DATA WYDANIA I WERSJA RAPORTU Z NIEZALEŻNEJ OCENY]

› Zasadnicze wymagania objęte niezależną oceną to:

- Bezpieczeństwo
- Niezawodność i dostępność
- Zdrowie
- Ochrona środowiska
- Kompatybilność techniczna
- Łatwość dostępu

<Dostosować powyższą listę zasadniczych wymagań do tych objętych niezależną oceną AsBo; należy pamiętać, że „Bezpieczeństwo” nigdy nie może zostać usunięte z listy, ponieważ zastosowanie procesu z załącznika I do Rozporządzenia (UE) 2018/545 oraz niezależna ocena przez AsBo są obowiązkowe>

Sporządzono dnia:

[data DD/MM/RRRR]

Podpis wnioskodawcy

Imię, nazwisko