

REKOMENDACJA

Zespołu ds. realizacji planu działania na rzecz poprawy podejścia do zarządzania bezpieczeństwem opartego na ryzyku

w sprawie zawartości i metodyki opracowania raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa

Data wydania

20 lipca 2023 r., wersja 1

Rekomendacja jest skierowana do

Jednostek oceniających

Treść rekomendacji

1. Raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa powinny zawierać następujące elementy:

- 1.1 W zakresie „zapewnienia pełnego zrozumienia znaczącej zmiany na podstawie dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę” jednostka powinna zawrzeć własny (niepowielony mechanicznie od Wnioskodawcy) opis zmiany. Jeżeli dokumentacja przedstawiona przez Wnioskodawcę wymagała uzupełnienia, aby zrozumieć zmianę, jednostka w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa powinna wskazać, jakie miała wątpliwości i w jaki sposób zostały one rozstrzygnięte na bazie uzupełnionej dokumentacji.
- 1.2 W zakresie „oceny procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany”:
 - 1.2.1 Niezależnie od tego, czy procesy zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany podlegały ocenie jednostki oceniającej, czy jeśli wspomniane procesy były już certyfikowane przez odpowiednią jednostkę oceniającą zgodność, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa musi zawierać jednoznaczne wskazanie:
 - jakie procedury, służące realizacji procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany, posiada Wnioskodawca;
 - jakie te procedury mają znaczenie dla procesu zarządzania ryzykiem zmian.
 - 1.2.2 Jeżeli procesy zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany podlegały ocenie jednostki oceniającej, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa musi zawierać kompleksową, merytoryczną i szczegółową ocenę podejścia Wnioskodawcy do:
 - identyfikacji zagrożeń,
 - analizy i wyceny ryzyka,
 - określania środków i wymogów bezpieczeństwa,
 - wykazywania zgodności z wymogami bezpieczeństwa,
 - przekazywania i uzgadniania zagrożeń przeniesionych.
- 1.3 W zakresie „oceny stosowania procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany”:

- 1.3.1 Raport w sprawie oceny bezpieczeństwa musi zawierać kompleksową, merytoryczną i szczegółową ocenę sposobu realizacji procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany (procedur, ocenianych zgodnie z pkt 1.2 niniejszej rekomendacji) w szczególności w odniesieniu do:
- identyfikacji zagrożeń,
 - analizy i wyceny ryzyka,
 - określania środków i wymogów bezpieczeństwa,
 - wykazywania zgodności z wymogami bezpieczeństwa,
 - przekazywania i uzgadniania zagrożeń przeniesionych.
- 1.3.2 Raport w sprawie oceny bezpieczeństwa musi zawierać wykaz dowodów z realizacji procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany, które jednostka uzyskała od Wnioskodawcy i na których oparła niezależną ocenę. Raport musi zawierać merytoryczną ocenę tych dowodów (w związku z wyciągnięciem wniosków z niezależnej oceny (pkt 1.3 niniejszej rekomendacji).
- 1.3.3 Jeżeli jednostka oceniająca identyfikuje niezgodności w procesach zarządzania bezpieczeństwem i jakością Wnioskodawcy, certyfikowanych już uprzednio przez odpowiednią jednostkę zgodność, powinna niezgodności te wskazać w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa jako spostrzeżenia oraz zakomunikować je jednostce oceniającej zgodność, która dokonała certyfikacji tych procesów.
- 1.4 W zakresie „wniosków z niezależnej oceny”:
- 1.4.1 Szczegółową ocenę kompetencji członków zespołu realizującego proces zarządzania ryzykiem zmiany.
- 1.4.2 Wszystkie spostrzeżenia i niezgodności jednostki oceniającej, które pozostają do zaadresowania przez Wnioskodawcę – zgodnie z Recommendation for Use NR 11 AsBo Cooperation 001NET1108.
- 1.4.3 Wszystkie spostrzeżenia i niezgodności jednostki oceniającej, które powstały w toku oceny i zostały zaadresowane przez Wnioskodawcę wraz z opisem, w jaki sposób Wnioskodawca je zaadresował - zgodnie z Recommendation for Use NR 11 AsBo Cooperation 001NET1108.
- 1.4.4 Merytoryczną ocenę adekwatności każdego konkretnego środka i wymogu bezpieczeństwa do kontroli ryzyka wraz z uzasadnieniem.
- 1.4.5 Jednoznaczne wskazanie i uzasadnienie, czy w ocenie jednostki system posiada zdolność do spełnienia wymogów bezpieczeństwa.
- 1.4.6 Jednoznaczne wskazanie czy Wnioskodawca wykazał zgodność ze wszystkimi wymogami bezpieczeństwa niezbędnymi do odbioru zmiany, przykładowo odnośnie inwestycji infrastrukturalnych: tych wymogów, które należy wdrożyć przed uzyskaniem zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji.
- 1.4.7 Jednoznaczne wskazanie, na jakim etapie wdrażania zmiany następuje ocena (odbior zmian, np. na etapie projektowania, na etapie wdrażania zmiany [przed oddaniem podsystemu do eksploatacji], na etapie oddania do eksploatacji).
- 1.4.8 Wskazanie, jakie metody – techniki oceny zostały zastosowane przez jednostkę w ramach realizacji procesu niezależnej oceny adekwatności stosowania procesu

zarządzania ryzykiem: przegląd dokumentów, obserwacje, wywiady, sprawdzenia kompetencji personelu wnioskodawcy, ocena kultury organizacyjnej wnioskodawcy, próbkowanie, listy kontrolne etc. Raport w sprawie oceny bezpieczeństwa powinien zawierać opis przebiegu zastosowania tych metod oceny w danym procesie.

2. Metodyka opracowania raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa:

- 2.1 Jednostka oceniająca powinna przeprowadzać niezależną ocenę niezwłocznie po zaangażowaniu przez Wnioskodawcę. Powinna ustalić z Wnioskodawcą harmonogram projektu i na bieżąco wymagać od Wnioskodawcy przedstawiania dowodów z realizacji procesu zarządzania ryzykiem.
- 2.2 Niezależnie od tego, na jakim etapie procesu jednostka została zaangażowana, w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa musi znaleźć się informacja o dacie zakontraktowania współpracy w zakresie przeprowadzenia niezależnej oceny.
- 2.3 Raport powinien powstawać na bieżąco, w toku kolejnych etapów wdrażania zmiany (przeprowadzania niezależnej oceny), a nie na końcu procesu. Etapy, po których należy sporządzić kolejne wersje raportu powinny wynikać z planu niezależnej oceny, sporządzonym z uwzględnieniem w tym zakresie informacji od Wnioskodawcy. Jeżeli zmiana jest na tyle nieskomplikowana lub nierozłożona w czasie, że jej podział na etapy byłby nieracjonalny, wówczas jednostka oceniająca może odstąpić od tej zasady.
- 2.4 W toku oceny i wraz z postępowaniem procesu wdrażania zmiany, powinny powstawać kolejne wersje raportu aż do sporządzenia takiej wersji, która potwierdza wykazanie zgodności ze wszystkimi wymogami bezpieczeństwa, które powinny być wdrożone na etapie odbioru zmiany (w szczególności uzyskania zezwolenia).
- 2.5 Jednostki oceniające powinny sporządzać raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa iteracyjnie – kolejne wersje raportów w sprawie oceny bezpieczeństwa powinny być w toku oceny przedstawiane Wnioskodawcy. Wersje te muszą zawierać wszystkie niezbędne elementy wymagane normą PN-EN 17020 Ocena zgodności -- Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję, rozporządzeniem 402/2013, właściwymi RFU AsBo Cooperation (np. AsBo Recommendation For Use Nr 02), dokumentem DAK-08.
- 2.6 Raport w sprawie oceny bezpieczeństwa, kończący proces niezależnej oceny, powinien być przekazany Wnioskodawcy po przeprowadzeniu oceny dowodów zgodności z wszystkimi wymogami bezpieczeństwa, z którymi zgodność należy wykazać przed odbiorem zmiany (zgodnie z etapem, na którym następuje odbiór).
- 2.7 Brak wykazania zgodności z wymogami, o których mowa w pkt 2.6 niniejszej rekomendacji powinien być w raporcie jednoznacznie wskazany jako niezgodność.
- 2.8 Fakt zaangażowania jednostki oceniającej do oceny procesu po wdrożeniu zmiany powinien być w raporcie jednoznacznie wskazany jako niezgodność. Usunięcie tego rodzaju niezgodności powinno polegać na podjęciu przez Wnioskodawcę środków mitygujących ryzyko jej wystąpienia w przyszłości. O sposobie usunięcia niezgodności należy poinformować jednostkę oceniającą.
- 2.9 Wszystkie działania podjęte przez Wnioskodawcę w wyniku wezwań UTK po wydaniu raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa, kończącego proces niezależnej oceny, powinny być ocenione przez jednostkę oceniającą, a wnioski z tej oceny zawarte w kolejnej wersji raportu.

3. Zaleca się, aby jednostki oceniające, w możliwie dużym stopniu, stosowały wzór raportu z oceny bezpieczeństwa zawarty w Clarification note Requirements capture ERA1209/146 V1.2, także w procesach oceny, które nie dotyczą określania obowiązujących wymogów, zgodnie z art. 13 rozporządzenia 545/2018¹.

Powiązane przepisy prawa

Art. 6 ust. 1 i 2; art. 15 ust. 1; pkt 1.1.7, pkt 3.3., pkt 5 Załącznika I; Załącznik III Rozporządzenia 402/2013².

Opis zagadnienia

Niezależna ocena bezpieczeństwa jest kluczowym elementem procesu zarządzania ryzykiem zmian zgodnie z rozporządzeniem 402/2013. Informacja zwrotna od profesjonalnej, kompetentnej jednostki pozwala na skuteczniejsze zarządzanie zagrożeniami i lepszą podstawę do ponoszenia odpowiedzialności za bezpieczeństwo. Może przyczynić się do poprawy zarządzania jakością w organizacji Wnioskodawcy. Pozwala też zaadresować niezgodności w zarządzaniu ryzykiem zmian, zanim dokumentacja z tego procesu zostanie złożona do oceny Prezesa UTK.

Korzyści te zmaterializują się jedynie, jeżeli jednostki oceniające będą wykonywać swoje zadania na wysokim, jednolitym poziomie jakości. Wymagania co do przeprowadzania niezależnej oceny bezpieczeństwa zawarte są przede wszystkim Recommendation for Use nr 1 ASBO Cooperation 001NET1108 Version 1.1.

Niniejsza rekomendacja uzupełnia Recommendation for Use nr 1 ASBO Cooperation 001NET1108 Version 1.1, wskazując, w jaki sposób jednostka powinna dokumentować przebieg niezależnej oceny w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa. W ten sposób wszyscy interesariusze (np. Wnioskodawca, Polskie Centrum Akredytacji, Prezes UTK) będą miały przekonanie, że jednostka wykonała swoją pracę w sposób zapewniający uzyskanie wartości dodanej z niezależnej oceny.

Przewodniczący zespołu

KAMIL WILDE
WICEPREZES URZĘDU
TRANSPORTU KOLEJOWEGO DS.
BEZPIECZEŃSTWA

/Dokument podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym./

Informacje w tej sprawie można uzyskać pod numerem tel.: 22 749 15 30

Urząd Transportu Kolejowego – Departament Techniki i Wyrobów

Prezes Urzędu Transportu Kolejowego przetwarza przekazane dane osobowe zgodnie z przepisami. Szczegółowe informacje znajdują się na stronie www.utk.gov.pl/pl/rodo

¹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/545 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 (Dz.Urz. UE L 90, 6.4.2018, str. 66–104).

² <https://www.utk.gov.pl/download/1/78394/Listakontrolnadotstosowaniarozporzadzenia4022013.xlsx>