



Lepší železničný systém pre našu spoločnosť.

Vysvetľujúca poznámka

Zachytávanie požiadaviek

	<i>Vypracoval</i>	<i>Potvrdil</i>	<i>Schválil</i>
<i>Meno</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	Í. MÉNDEZ
<i>Funkcia</i>	Projektový úradník	Vedúci tímu	Vedúci oddelenia
<i>Dátum</i>	20/12/2022	21/12/2022	21/12/2022
<i>Podpis</i>			

História dokumentu

<i>Verzia</i>	<i>Dátum</i>	<i>Pripomienky</i>
0.1	01/03/2022	Pôvodná verzia
0.2	30/03/2022	Návrh po internom preskúmaní
0.3	01/04/2022	Návrh po vnútornom preskúmaní
1.0	06/04/2022	Konečná verzia na uverejnenie
1.1	25/04/2022	Menšia zmena znenia v § 2.1.2, 2.1.5, 2.1.6, 2.1.9 a 2.1.11 2.1.7 a 2.1.8 zlúčené Malá zmena znenia v § 2.2.4 a 2.2.9 Malá zmena znenia v § 2.4.4. Text doplnený v § 2.5.6
1.2	20/12/2022	Pozmeňujúce návrhy po seminári 12. júla 2022 Nové oddiely § 2.2.8 a 2.2.9 Aktualizácia prílohy I po diskusiách skupiny pre spoluprácu AsBo

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť žiadateľom a iným externým zainteresovaným stranám v oblasti vydávania povolení pre vozidlá informácie týkajúce sa konkrétnej témy uvedenej v názve. Objasnenia obsiahnuté v tomto dokumente sa môžu začleniť do ďalšej revízie usmernení pre praktické opatrenia týkajúce sa postupu povoľovania vozidiel bez toho, aby bol dotknutý formálny postup aktualizácie usmernenia.

Tento dokument je právne nezáväzným usmernením Železničnej agentúry Európskej únie. Nie sú ním dotknuté rozhodovacie procesy stanovené v platných právnych predpisoch EÚ. Záväzný výklad práva Únie je navyše vo výlučnej právomoci Súdneho dvora Európskej únie.

1. Opis problému

Štvrtým železničným balíkom sa zaviedli dôležité zmeny právneho rámca Európskej únie vzťahujúceho sa na železnice, najmä pokiaľ ide o proces vydávania povolení pre vozidlá a/alebo typy vozidiel. Hlavné právne texty 4. železničného balíka týkajúce sa postupu udeľovania povolení sú:

- Smernica (EÚ) 2016/797¹ (o interoperabilite železničného systému v Európskej únii) zmenená smernicou (EÚ) 2020/700²;
- Nariadenie (EÚ) 2016/796³ (o Železničnej agentúre Európskej únie)
- Nariadenie (EÚ) 2018/545⁴ (ktorým sa stanovujú praktické opatrenia pre postup povoľovania) zmenené nariadením (EÚ) 2020/781⁵ a
- Nariadenie (EÚ) 2019/250⁶ (o vzoroch vyhlásení a osvedčení ES pre mobilné subsystémy a komponent interoperability a vyhlásení o zhode s typom)

Konkrétnejšie sa v nariadení (EÚ) 2018/545 stanovuje postup zachytávania požiadaviek v článku 13 s cieľom riešiť identifikáciu, vykonávanie a kontrolu všetkých uplatniteľných požiadaviek vrátane bezpečnostných požiadaviek. V nariadení sa predovšetkým vyžaduje, aby:

- Žiadateľ o povolenie pre vozidlo a/alebo typ vozidla (ďalej len „**žiadateľ**“) alebo subjekt riadiaci zmenu v prípade zmien (*entity managing the change*; ďalej len „**EMC**“), ktoré nevyžadujú povolenie:
 - vykonáva proces identifikácie a riadenia nebezpečenstiev, súvisiacich rizík a požiadaviek s cieľom zabezpečiť, aby príslušný typ vozidla a/alebo vozidlo spĺňalo uplatniteľné právne predpisy (vrátane iných právnych predpisov EÚ, ktoré nie sú špecifické pre železnice, sú stále uplatniteľné pre železnice) a základné požiadavky opísané v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797. Tento proces sa ďalej označuje ako proces zachytávania požiadaviek;
 - dokumentuje proces zachytávania požiadaviek (opis procesu), jeho realizáciu v príslušnom projekte a poskytuje potrebné dôkazy o uplatnení procesu pre príslušný projekt;
 - najíma orgán pre posudzovanie rizika (*common safety methods for risk assessment*; ďalej len „**CSM RA**“) (*assessment body*; ďalej len „**AsBo**“) na nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek (pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie) a jeho uplatňovania;
 - vypracuje vyhlásenie, že všetky riziká a požiadavky boli riadne riadené, a
 - zahrnie uvedené dôkazy do sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie.
- AsBo hodnotí proces zachytávania požiadaviek pre aspekty týkajúce sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie a vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zhrnie výsledky posúdenia;
- Povoľujúci subjekt posudzuje proces zachytávania požiadaviek a/alebo dôkazy týkajúce sa dodržiavania požiadaviek v rámci vydávania povolení pre vozidlo a/alebo pre typ vozidla.

Vnútroštátne orgány NSA pre oblasť použitia posudzujú dôkazy o postupe plnenia požiadaviek súvisiacich s platnými vnútroštátnymi predpismi v rámci vydávania povolenia pre typ vozidla a/alebo vozidla, ak je

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 z 11. mája 2016 o interoperabilite železničného systému v Európskej únii (Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2016, s. 44 – 101).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/700 z 25. mája 2020, ktorou sa menia smernice (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2016/798, pokiaľ ide o predĺženie ich lehôt na transpozíciu (Ú. v. EÚ L 165, 27.5.2020, s. 27 – 30).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/796 z 11. mája 2016 o Železničnej agentúre Európskej únie, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 881/2004 (Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2016, s. 1 – 43).

⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/545 zo 4. apríla 2018, ktorým sa stanovujú praktické dojednania týkajúce sa postupu vydávania povolení pre železničné vozidlá a povolení pre typ železničných vozidiel podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 (Ú. v. EÚ L 90, 6.4.2018, s. 66 – 104).

⁵ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/781 z 12. júna 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/545, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania a určité prechodné ustanovenia po predĺžení lehoty na transpozíciu smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 (Ú. v. EÚ L 188, 15.6.2020, s. 11 – 13).

⁶ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/250 z 12. februára 2019 o vzoroch vyhlásení a osvedčení ES pre železničné komponenty interoperability a subsystémy, o vzore vyhlásenia o zhode s povoleným typom železničného vozidla a o ES postupoch overovania subsystémov v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797, ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 201/2011 (Ú. v. EÚ L 42, 13.2.2019, s. 9 – 24).

povoľujúcim subjektom agentúra.

V dokumente ERA-PRG-005/02 – 361 „Usmernenia pre praktické opatrenia týkajúce sa postupu vydávania povolení pre vozidlá“ (*vehicle authorisations*; ďalej len „**usmernenia VA**“) sa poskytujú usmernenia pre povoľujúce subjekty, orgány NSA pre oblasť použitia, držiteľov povolenia pre typ vozidla, subjekty riadiace zmeny, žiadateľov a iné dotknuté strany pre uplatňovanie postupu vydávania povolení pre vozidlá uvedeného v nariadení (EÚ) 2018/545. Ďalšie podrobnosti sa uvádzajú najmä v týchto oddieloch usmernení o povoľovaní vozidiel:

- § 3.2.2.13 vymedzenie pojmu „zachytávanie požiadaviek“;
- Postup zachytávania požiadaviek podľa § 3.3.1, jeho rozsah pôsobnosti, pričom v týchto prípadoch je povinné vykonať proces zachytávania požiadaviek, keď je potrebné zapojiť AsBo atď. Zahŕňa aj odkaz na informatívny zoznam príslušných právnych predpisov Únie, ktoré už nie sú verejne dostupné);
- § 3.5.1 Úloha AsBo v procese posudzovania zhody;
- § 3.7.9 a 3.7.10 kontrola metodiky a dôkazov týkajúcich sa postupu zachytávania požiadaviek a iné právne predpisy EÚ (najmä právne predpisy, ktoré sa netýkajú železničnej dopravy), ktoré môžu byť stále uplatniteľné;
- Príloha I bod 18.1 dôkaz o postupe zachytávania požiadaviek, bod 18.7 špecifikácie a opis metodiky na plnenie požiadaviek, 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12 hodnotiaci správa a vyhlásenie o riziku;
- Príloha II bod 6 posúdenie metodiky na zachytenie požiadaviek a bod 8.6 iné právo Únie;
- V prílohe XIV posúdenie oznámení o zmenách vozidiel podľa článku 16 ods. 4 a
- Príloha XV Predkladanie oznámení o zmenách vozidiel podľa článku 16 ods. 4.

V neposlednom rade skupina pre spoluprácu AsBo vydala niekoľko odporúčaní na používanie (*recommendations for use*; ďalej len „**RFU**“, ktoré sa týkajú:

- RFU č. 1 Pracovná metóda AsBo;
- RFU č. 3 AsBo požiadavky na technické znalosti a spôsobilosť v rôznych oblastiach;
- RFU č. 11 Sledovanie (identifikácia, zaznamenávanie a ukončenie) problémov a nesúlady zo strany AsBo.

Z predchádzajúcich skúseností z posudzovania žiadostí agentúrou od júna 2019 však vyplýva, že stále existujú pochybnosti týkajúce sa viacerých aspektov procesu zachytávania požiadaviek, ako sú:

- Požiadavky, ktoré sa majú zohľadniť (zdroje uplatniteľných požiadaviek);
- Spôsob plnenia požiadaviek na základné požiadavky iné ako bezpečnosť a bezpečná integrácia;
- Povinnosť zapojiť AsBo do posudzovania procesu zachytávania požiadaviek;
- Vzťah medzi dodržiavaním požiadaviek a nariadením (EÚ) č. 402/2013;
- Úloha AsBo pri posudzovaní procesu zachytávania požiadaviek (rozsah kontrol),
- Obsah hodnotiacej správy, ktorú má vydať AsBo;
- Posúdenia, ktoré má vykonať povoľujúci subjekt a orgány NSA pre oblasť použitia, a
- Obsah vyhlásenia žiadateľa o postupe zachytávania požiadaviek.

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť ďalšie objasnenia k rôznym témam, ktoré agentúra identifikovala, pokiaľ ide o proces zachytávania požiadaviek. Tieto objasnenia dopĺňajú tie, ktoré sú už uvedené v usmerneniach pre povoľovanie vozidiel alebo v RFU, na ktorých sa dohodla skupina pre spoluprácu AsBo.

Vysvetľujúca poznámka vychádza zo štruktúry často kladených otázok (*frequently asked questions*; ďalej len „**FAQ**“). Hlavné témy a témy diskusie týkajúce sa požiadaviek, ktoré agentúra identifikovala počas diskusií so žiadateľmi a NSA v rámci žiadostí o povolenie, sa zavádzajú prostredníctvom otázok týkajúcich sa konkrétnych aspektov. Po každej otázke sa uvedie stanovisko agentúry, keď koná ako povoľujúci subjekt.

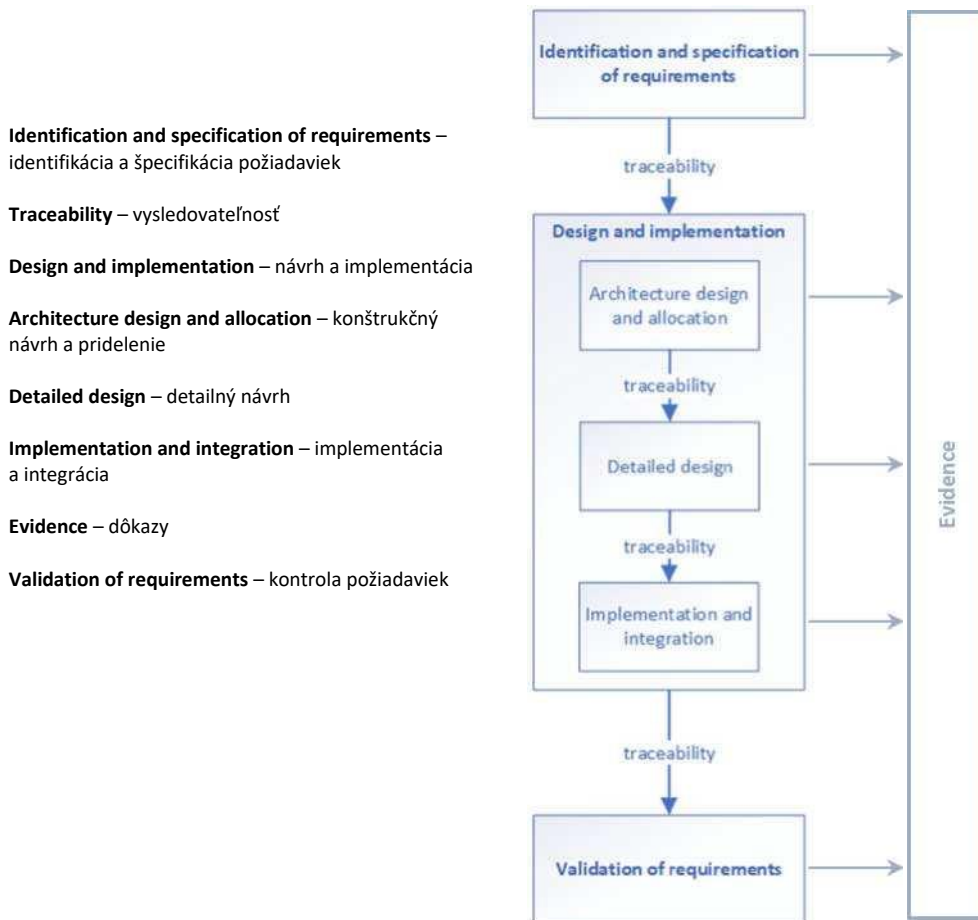
2. Často kladené otázky

2.1. Všeobecné zásady

2.1.1 Čo je zachytávanie požiadaviek?

Zachytávanie požiadaviek je proces, ktorým sa určujú, vykonávajú a schvaľujú požiadavky uplatniteľné na vozidlo spolu so zdokumentovaním všetkých krokov alebo procesu a zabezpečením potrebnej výsledovateľnosti.

Nasledujúci diagram poskytuje jednoduchý prehľad procesu zachytávania požiadaviek. Konceptia návrhu, vykonávania a kontroly požiadaviek je kľúčová pre zachytávanie a riadenie požiadaviek, čo zahŕňa výsledovateľnosť na podporu procesu kontroly.



Obrázok 1: Náčrt postupu zachytávania požiadaviek

Okrem koncepcie kontroly sú kľúčovými prvkami rozsiahleho procesu zachytávania požiadaviek s cieľom preukázať, že požiadavky boli splnené, témy rozloženia konštrukcie (pridelenie požiadaviek na komponenty, funkcie, systémy atď.), overovanie a integrácia s cieľom ukázať, ako sa požiadavky riešia počas celého životného cyklu vývoja s cieľom zabezpečiť ich splnenie. Všetky tieto koncepcie vychádzajú zo všeobecných požiadaviek na poskytovanie výsledovateľnosti a vytváranie listinných dôkazov, ktoré sú potrebné na podporu procesu vývoja systému.

2.1.2 Aký je rozdiel medzi „zachytávaním požiadaviek“ a „riadením požiadaviek“?

„Zachytávanie požiadaviek“ je proces, ktorým sa identifikujú, implementujú a kontrolujú požiadavky uplatniteľné na vozidlo spolu so zdokumentovaním všetkých krokov alebo procesu a zabezpečením potrebnej výsledovateľnosti, hoci obmedzenej, na základné požiadavky stanovené v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797.

„Riadenie požiadaviek“ sa vzťahuje aj na proces identifikácie, vykonávania a kontroly (vrátane nevyhnutnej vysledovateľnosti a zdokumentovania) požiadaviek, ale zahŕňa všetky požiadavky, ktoré je potrebné splniť nezávisle od zdroja požiadavky alebo jej povahy.

To znamená, že neexistujú žiadne zásadné rozdiely medzi procesmi, pri ktorých sa používajú pojmy „zachytávanie požiadaviek“ a „riadenie požiadaviek“, čo je pojem, ktorý sa v súčasnosti používa v právnych predpisoch EÚ v oblasti železničnej dopravy, najmä v nariadení (EÚ) 2018/545, a druhý pojem, ktorý sa v tomto odvetví bežne používa.

Hlavný rozdiel spočíva v tom, že pojem „zachytávanie požiadaviek“ je zo zákona povinný a týka sa:

- základných požiadaviek;
- dôkazov, ktoré sa musia zahrnúť do spisu žiadosti a
- overenia, ktoré má vykonať povoľujúci subjekt počas posudzovania žiadosti o povolenie,

zatiaľ čo „riadenie požiadaviek“ sa týka všetkých požiadaviek, ktoré by vozidlo malo spĺňať, nevyžaduje sa podľa zákona a dôkazy nemusia byť súčasťou spisu žiadosti a ani ich nemusí posudzovať povoľujúci subjekt.

Z tohto hľadiska sú požiadavky, na ktoré sa vzťahuje „zachytávanie požiadaviek“, podmnožinou požiadaviek, na ktoré sa má vzťahovať „riadenie požiadaviek“.

Niektoré požiadavky stanovené v procese riadenia požiadaviek sa týkajú bezpečnosti. V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ použil metodiku opísanú v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík pre požiadavky týkajúce sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami, ktorá zahŕňa nezávislé posúdenie zo strany AsBo.

2.1.3 Prečo mám vykonávať proces zachytávania požiadaviek?

Zachytávanie (a riadenie) požiadaviek je uplatňovanie systematického procesu identifikácie, vykonávania, overovania a kontroly požiadaviek a riadenia rizík. Cieľom je zabezpečiť, pokiaľ je to prakticky uskutočniteľné, aby sa pri projektovaní, výrobe a skúšaní vozidla zohľadnili všetky aspekty, a aby typ vozidla alebo vozidlo spĺňalo základné požiadavky.

Štruktúrované a systematické riadenie uplatniteľných požiadaviek na projekt je v tomto odvetví rozšírenou praxou už desaťročia. Táto činnosť má rôzne názvy v závislosti od toho, či spoločnosť (napr. riadenie požiadaviek, systémové inžinierstvo, inžinierstvo funkčnej bezpečnosti atď.) je vo všetkých prípadoch štruktúrovaným, systematickým a zhora nadol usporiadaným prístupom/postupom na špecifikáciu a riadenie vykonávania uplatniteľných požiadaviek. Môže sa naň vzťahovať osobitný postup alebo sa môže rozdeliť medzi rôzne existujúce (a doplnkové) postupy. V konečnom dôsledku je cieľom zabezpečiť, aby sa všetky uplatniteľné požiadavky riadne zväžili a riadili, a aby sa nič neopomenulo alebo nezabudlo.

V rámci tejto požiadavky sa vyžaduje, aby žiadateľ (a jeho dodávatelia) aktívne vymedzili uplatniteľné požiadavky v skorom štádiu projektu a nastavili ich vysledovateľnosť (predložili listinné dôkazy) počas celého životného cyklu projektu so zapojením rôznych subjektov, ktoré sa zúčastňujú na vývoji výrobku.

Podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa tento proces vyvíja, dokumentuje a vykonáva pre spoločnosti, ktoré predkladajú žiadosti o povolenie alebo riadia zmeny už povolených vozidiel a/alebo typov vozidiel. Takisto je povinné zahrnúť dôkazy o uplatňovaní tohto postupu do sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie.

2.1.4 Aký je cieľ procesu zachytávania požiadaviek?

Cieľom procesu zachytávania požiadaviek je zabezpečiť, aby všetky uplatniteľné požiadavky boli:

- identifikované;
- pridelené funkciám/subsystémom/komponentom;
- zahrnuté do špecifikácie konštrukcie vozidla;
- realizované;
- overené;
- skontrolované a

- vysledované a zdokumentované.

Na účely povolenia pre vozidlá je cieľom zabezpečiť splnenie základných požiadaviek vymedzených v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797:

- bezpečnosť;
- spoľahlivosť/dostupnosť;
- zdravie;
- ochranu životného prostredia;
- technickú kompatibilitu a
- prístupnosť.

2.1.5 V akých prípadoch mám plniť požiadavky?

Dodržiavanie požiadaviek sa musí vykonať aj vtedy, ak nie je potrebné požiadať o povolenie po zmene už povoleného vozidla alebo typu vozidla. Inými slovami, proces zachytávania a riadenia požiadaviek sa musí vykonávať pre všetky projekty vozidiel bez ohľadu na to, či je povolenie potrebné alebo nie, alebo či sa zmena považuje za významnú alebo nie na základe uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 402/2013.

Podporné dôkazy na zachytenie požiadaviek sa potom musia zahrnúť do sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie:

- Prvé povolenie podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2018/545;
- Rozšírenie oblasti použitia podľa článku 14 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2018/545;
- Nové povolenie podľa článku 14 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/545 a
- Prípady kombinovaného uplatňovania podľa článku 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545:
 - nové povolenie a povolenie pre rozšírenú oblasť použitia alebo
 - prvé povolenie a zhoda s typom.

V nariadení (EÚ) 2018/545 sa stanovuje výnimka z uvedenej všeobecnej zásady pre nižšie uvedené prípady povolenia, pri ktorých je potrebné predložiť žiadosť o povolenie, ale nie je potrebné vykonať proces zachytávania požiadaviek ani zahrnúť do dokumentácie pripojenej k žiadosti o povolenie žiadne dôkazy:

- Obnoveného povolenia pre typ vozidla podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2018/545 alebo
- Povolenie na uvedenie na trh v zhode s už povoleným typom vozidla podľa článku 14 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) 2018/545.

2.1.6 Mám vykonať proces zachytávania požiadaviek, keď si zmena, ktorú plánujem vykonať, nevyžaduje nové povolenie?

Áno. Ak si zmena vyžaduje nové povolenie podľa článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797, žiadateľ vykoná postup zachytávania požiadaviek a v sprievodnej dokumentácii k žiadosti o povolenie musí uviesť súvisiace dôkazy.

Na druhej strane sa v článku 15 nariadenia (EÚ) 2018/545 uvádzajú scenáre, v ktorých si zmeny už povoleného vozidla a/alebo typu vozidla nevyžadujú nové povolenie, ak:

- nastáva zmena, ktorou sa nezavádza odchýlka od technickej dokumentácie pripojenej k vyhláseniam ES o overení subsystémov. V tomto prípade nie je potrebné overenie orgánom posudzovania zhody a pôvodné vyhlásenia ES o overení subsystémov a povolenia pre typ vozidla zostávajú v platnosti a nezmenené.
- nastáva zmena, ktorou sa zavádza odchýlka od sprievodnej technickej dokumentácie k vyhláseniam ES o overení subsystémov, čo si môže vyžadovať nové kontroly, a preto si vyžaduje overenie podľa príslušných modulov posudzovania zhody, ktoré však nemajú žiadny vplyv na základné konštrukčné charakteristiky typu vozidla a nevyžadujú si nové povolenie podľa kritérií stanovených v článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797.
- zmena základných konštrukčných charakteristík typu vozidla si nevyžaduje nové povolenie podľa

kritérií stanovených v článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797.

Aj v prípade týchto scenárov budú musieť žiadatelia a/alebo subjekty, ktoré riadia zmeny, prejsť procesom zachytávania požiadaviek s cieľom zabezpečiť, aby sa uplatniteľné požiadavky riadili systematickým a štruktúrovaným spôsobom, a aby rozhodnutie o tom, či sa použije článok 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797 alebo nie, bolo odôvodnené. Subjekt riadiaci zmenu bude musieť predložiť a uchovávať dôkazy o procese zachytávania požiadaviek.

2.1.7 Je zachytávanie požiadaviek potrebné pri vykonávaní zmeny, ktorú klasifikujem podľa článku 15 ods. 1 písm. a), b) alebo c) nariadenia (EÚ) 2018/545? Je potrebné splniť požiadavky na predloženie oznámenia o zmenách vozidiel podľa článku 16 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2018/545?

Áno. Zachytávanie požiadaviek sa musí vykonať aj vtedy, ak nie je potrebné požiadať o povolenie po zmene už povoleného vozidla alebo typu vozidla. Inými slovami, proces zachytávania a riadenia požiadaviek sa musí vykonávať pre všetky projekty vozidiel bez ohľadu na to, či je povolenie potrebné alebo nie, alebo či sa zmena považuje za významnú alebo nie na základe uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 402/2013.

Preto v prípade zmien klasifikovaných podľa článku 15 ods. 1 písm. a), b) alebo c) alebo oznámení o zmenách podľa článku 16 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2018/545 subjekt riadiaci zmenu:

- Prijme proces zachytávania požiadaviek;
- Vytvorí príslušnú dokumentáciu a
- Uchováva dokumentáciu týkajúcu sa požiadaviek, ktorú majú orgány k dispozícii.

Ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddiele 3.3.2.3 a prílohách XIII a XIV k usmerneniu o povoľovaní vozidiel.

Pokiaľ ide o nezávislé posúdenie postupu zachytávania požiadaviek zo strany AsBo v prípade zmien klasifikovaných podľa nariadenia (EÚ) 2018/545 v prípade:

- článku 15 ods. 1 písm. a) sa nevyžadujú;
- článku 15 ods. 1 písm. b) a c) sa vyžadujú, ak sa vyskytli úvahy týkajúce sa bezpečnosti v procese kategorizácie zmeny, napríklad nové posúdenie rizika, nová bezpečnostná analýza, nové riziká alebo kontrolné opatrenia pre existujúce hodnotenie rizík, nová klasifikácia existujúcich rizík, nové vyhlásenie o rizikách atď., alebo
- článku 15 ods. 1 písm. d) je nevyhnutné pre bezpečnosť základných požiadaviek a bezpečnú integráciu medzi subsystémami a dobrovoľné pre iné základné požiadavky.

2.1.8 Kedy sa má začať proces zachytávania požiadaviek?

Zachytenie požiadaviek by sa malo začať v počiatočnej fáze procesu navrhovania a vývoja vozidla. Je to jediný spôsob, ako zabezpečiť riadne riadenie požiadaviek a rizík.

Zapojenie AsBo do nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek by sa malo začať čo najskôr v rámci projektu; neskorý zásah AsBo môže viesť k neskorému určeniu prípadov nesúladu, ktoré by bolo ťažké vyriešiť, keď je projekt v pokročilom štádiu vývoja. Počas procesu povoľovania môže viesť aj k ďalším požiadavkám zo strany povoľujúceho subjektu a/alebo orgánov NSA pre oblasť použitia v súvislosti s posúdeniami vykonanými AsBo v súvislosti s činnosťami, ktoré sa uskutočnili pred jeho vymenovaním.

Na účely povolenia vozidla sa proces zachytávania požiadaviek končí v okamihu, keď je vozidlo alebo typ vozidla povolený. Držiteľ povolenia pre typ vozidla je od tohto okamihu zodpovedný za riadenie konfigurácie typu vozidla.

2.1.9 Aká je správna logika/časový reťazec pre rôzne posudzovania zhody (AsBo/DeBo/NoBo) v mojom projekte?

Zapojenie AsBo do nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek by sa malo začať čo najskôr v rámci projektu; neskorý zásah AsBo môže viesť k neskorému určeniu prípadov nesúladu, ktoré by bolo ťažké vyriešiť, keď je projekt v pokročilom štádiu vývoja. Počas procesu povoľovania môže viesť aj k ďalším požiadavkám zo strany povoľujúceho subjektu a/alebo orgánov NSA pre oblasť použitia v súvislosti s posúdeniami vykonanými AsBo v súvislosti s činnosťami, ktoré sa uskutočnili pred jeho vymenovaním.

AsBo by mal začať posudzovať proces zachytávania požiadaviek ešte predtým, ako NoBo a DeBo začnú vykonávať posudzovanie zhody podľa TSI a platných vnútroštátnych predpisov. Žiadateľ (alebo subjekt riadiaci zmenu) je totiž schopný určiť, na ktoré požiadavky sa vzťahujú záväzné pravidlá, a to ešte pred ich vykonaním, overením a kontrolou.

Vzhľadom na skutočnosť, že AsBo musí posúdiť nielen proces, ale aj výsledky žiadosti, jeho posúdenie sa môže ukončiť až vtedy, keď NoBo a DeBo takisto dokončia svoje posúdenia a vydajú príslušné výsledky (osvedčenia a spisy priložené k osvedčeniam). Len vtedy sa súvisiace požiadavky môžu považovať za skontrolované.

S cieľom zabrániť zbytočnej duplicitе nezávislých posúdení zo strany rôznych orgánov by AsBo malo, pokiaľ je to možné, uplatňovať zásadu vzájomného uznávania výsledkov z posúdení notifikovaných orgánov a správnych orgánov pre rovnaký rozsah práce.

2.1.10 Mám predložiť správu NoBo/DeBo týkajúcu sa mobilného(-ých) subsystému(-ov) pre AsBo na vykonávanie jeho úloh týkajúcich sa posudzovania procesu zachytávania požiadaviek?

V nariadeniach (EÚ) 402/2013 a (EÚ) 2018/545 sa nevyžaduje, aby AsBo vykonal úplné a dôkladné posúdenie všetkých identifikovaných požiadaviek, ani aby dôkladne preskúmal všetky výstupy posúdení vykonaných inými orgánmi posudzovania zhody, konkrétne NoBo a DeBo, a ani posúdenie rizika vykonané žiadateľom. Okrem toho sa v článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 402/2013 vyžaduje, aby sa zabránilo duplicitе práce medzi týmito rôznymi orgánmi posudzovania zhody.

AsBo zameria svoje posúdenie na:

- postup plnenia požiadaviek s cieľom zabezpečiť, aby bol proces dostatočne spoľahlivý na to, aby umožnil riadnu identifikáciu a riadenie požiadaviek;
- vhodnosť výsledkov uplatňovania postupu na konkrétny posudzovaný projekt.

Na vykonanie tejto práce musí AsBo vykonať určité kontroly odberu vzoriek a hĺbkové vertikálne posúdenie dôkazov⁷ žiadateľa týkajúcich sa vybraných požiadaviek (vzoriek) na hĺbkové posúdenie.

Výstupy z NoBo a DeBo, najmä správy priložené k osvedčeniam, obsahujú dôkazy, ktoré sú potrebné na preukázanie toho, že požiadavky vyplývajúce z TSI a príslušných vnútroštátnych predpisov boli riadne riadené.

Hoci právne texty neobsahujú povinnosť poskytovať pre AsBo správy vydané od NoBo a/alebo DeBo (a súvisiace dôkazy), AsBo by ich mohol potrebovať na vykonanie potrebného výberu vzorky. Žiadateľ a/alebo subjekt riadiaci zmenu by sa mal s AsBo dohodnúť, či poskytne pre AsBo úplné dôkazy, ktoré predložil pre NoBo a/alebo DeBo, alebo poskytne len potrebné informácie na žiadosť AsBo.

V niektorých TSI a/alebo vnútroštátnych predpisoch sa vyžaduje uplatňovanie postupu posudzovania rizík v rámci spoločných bezpečnostných metód pre posudzovanie rizika (CSM RA) pre určité vymedzené parametre (napr. 4.2.4.2.2 TSI LOC & PAS).

Konečnú zodpovednosť za posudzovanie zhody príslušných TSI a/alebo vnútroštátnych predpisov nesie notifikovaný(-é) orgán(-y) a/alebo DeBo. S hodnotiacou správou vydanou AsBo, v ktorej sa v TSI a/alebo vnútroštátnych predpisoch vyžaduje uplatňovanie postupu posudzovania rizík využitím CSM RA v určitých aspektoch, by mal notifikovaný(-é) orgán(-y) a/alebo DeBo zaobchádzať ako s akýmikoľvek inými dôkazmi, ktoré poskytol žiadateľ alebo subjekt riadiaci zmenu v rámci postupu ES overovania pre iné požiadavky (napr. protokol o skúške, ak sa skúšanie vyžaduje podľa TSI a/alebo vnútroštátnych predpisov).

2.1.11 Čo sa stane, ak dodávateľ neposkytne žiadateľovi podrobnosti o procese plnenia svojich požiadaviek? Stačí, ak poskytne správu od AsBo, ktorá sa vzťahuje na požiadavky týkajúce sa príslušných častí? Stačí, ak poskytne vyhlásenie od svojho AsBo týkajúce sa postupu zachytávania požiadaviek na príslušné časti?

Žiadateľ o povolenie je zodpovedný za:

⁷ Hodnotenie vertikálnym smerom: dôkladné preskúmanie uplatňovania požiadavky postupu zachytávania vybraných vzoriek medzi koncovými bodmi. Účelom je skontrolovať reprezentatívnu prierezovú časť výsledkov zo skutočného vykonávania procesu zachytávania požiadaviek a pokryť všetky kroky procesu vývoja.

- plnenie požiadaviek týkajúcich sa vozidla a/alebo typu vozidla, o ktoré žiada o povolenie, a
- zabezpečenie toho, aby typ vozidla a/alebo vozidla spĺňal všetky uplatniteľné požiadavky vrátane základných požiadaviek stanovených v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797.

Na tento účel si žiadateľ musí byť istý, že všetci dodávatelia (alebo iní aktéri, ktorí žiadateľa podporujú) riadia požiadavky týkajúce sa prvkov, za ktoré sú riadne zodpovední, a to spôsobom, ktorý je v súlade s riadením požiadaviek na celé vozidlo. Žiadateľ sa nemôže jednoducho spoliehať na vyhlásenia iných strán zapojených do projektu. Aby sa predišlo situácii, keď žiadateľ nemá všetky informácie potrebné na vykonanie procesu zachytávania požiadaviek pre celé vozidlo, musí v počiatočných fázach projektu uzavrieť potrebné zmluvné dojednania so svojimi dodávateľmi.

Podobne AsBo zodpovedný za nezávislé posudzovanie procesu zachytávania požiadaviek musí posúdiť celý proces a jeho uplatňovanie na celé vozidlo a/alebo typ vozidla (ktoré zahŕňa všetky prvky, ktoré mu zodpovedajú, ako sú komponenty, časti, subsystemy atď.). To zahŕňa vykonanie potrebných kontrol odberu vzoriek a hĺbkové hodnotenie vo vertikálnom smere. Ak neexistuje dôkaz o tom, že dodávateľ splnil požiadavky na niektoré časti vozidla, nie je možné dospieť k záveru, že proces bol správne uplatnený a že výsledky jeho uplatňovania umožňujú riadne riadiť požiadavky na úrovni vozidla a/alebo typu vozidla.

To, či žiadateľ alebo AsBo sú alebo nie sú schopné akceptovať výsledky od inej strany bez toho, aby mali prístup k údajom, je potrebné posúdiť v jednotlivých prípadoch, najmä vzhľadom na to, aká je úroveň podrobnosti, ktorú poskytol dodávateľ (napr. nemusí poskytnúť všetky dôkazy, na ktorých sa zakladajú požiadavky, pretože obsahujú citlivé alebo dôverné informácie, ale môže poskytnúť dôkazy preukazujúce, že požiadavky boli riadne a dôkladne identifikované a riadené, ako napríklad záznam o nebezpečenstve pre požiadavky týkajúce sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystemami, matica zhody pre požiadavky súvisiace so základnými požiadavkami inými ako bezpečnosť atď.). V každom prípade konečnú zodpovednosť za splnenie príslušných požiadaviek nesie žiadateľ o povolenie.

Počas posudzovania žiadosti môže povolujujúci subjekt a/alebo orgány NSA pre oblasť použitia klásť otázky a požadovať dokumentáciu, ktorú považujú za relevantnú, s cieľom získať primeranú istotu, že všetky strany (žiadateľ a subjekty podporujúce žiadateľa vrátane dodávateľov) splnili svoje zákonné povinnosti a zodpovednosti.

2.1.12 Ako môžem riadiť proces zachytávania požiadaviek pre vozidlá určené na všeobecnú prevádzku (modulárny dizajn)? Aká je hranica medzi posudzovaním NoBo, ktoré sa vzťahuje na najhoršie scenáre posudzovania zhody, prácou AsBo na procese zachytávania požiadaviek, podmienkami používania a inými obmedzeniami a možnými konfiguráciami vozidla/vlaku?

Podmienky používania a iné obmedzenia sú súčasťou konštrukcie vozidla a tvoria hranice toho, ako sa má používať. Identifikovanie podmienok používania a iných obmedzení má tri rozsiahle fázy:

- Počas konštrukcie vozidla by mal žiadateľ identifikovať plánované podmienky používania a iné obmedzenia, ktoré sa vzťahujú na vozidlo, o ktoré žiada o povolenie;
- Môže byť potrebné doplniť ďalšie podmienky a obmedzenia vyplývajúce z posudzovania zhody, aby sa dosiahol súlad s povinnými požiadavkami, a
- Povoľujúci subjekt a/alebo orgány NSA pre oblasť použitia môžu na základe posúdenia žiadosti a sprievodnej dokumentácie k žiadosti poskytnúť ďalšie podmienky používania a iné obmedzenia.

V prípade vozidla určeného na všeobecnú prevádzku, o ktoré sa žiada o povolenie samostatne, nezávisle od akejkoľvek konfigurácie vozidla/vlaku, by sa podmienky používania a iné obmedzenia mali vzťahovať na najhorší scenár, ktorému môže vozidlo čeliť v reálnych prevádzkových podmienkach. Tento najhorší prípad sa môže líšiť v závislosti od zvažovaného aspektu (napr. v prípade niektorých aspektov nastane najkritickejší stav, keď je vozidlo prázdne, zatiaľ čo v prípade niektorých iných k tomu dôjde pri jazde plne naloženého vozidla).

Za vymedzenie hraníc (najhorší scenár) so zreteľom na všetky aspekty zodpovedá žiadateľ; navrhovanie súvisiacich nevyhnutných podmienok použitia a/alebo obmedzení vozidla je tiež zodpovednosťou žiadateľa. Orgány posudzovania zhody (najmä NoBo) ich potom zohľadnia pri vykonávaní posudzovania zhody, pričom

po dohode so žiadateľom potvrdia, doplnia alebo odstránia niektoré ďalšie podmienky použitia a/alebo obmedzenia vozidla.

AsBo pri posudzovaní procesu zachytávania požiadaviek by nemalo kontrolovať, či sú scenáre najhoršieho prípadu pre posudzovanie zhody správne alebo nie; za to zodpovedajú orgány NoBo a DeBo spolu so žiadateľom. Systematické a podrobné posúdenie procesu zachytávania požiadaviek vrátane podmienok používania a obmedzení takisto nepatrí do rozsahu práce, ktorú má vykonať AsBo. AsBo by mal posúdiť, či:

- proces zachytávania požiadaviek, ktorý žiadateľ dodržiava pre konkrétny projekt, je dostatočne spoľahlivý na to, aby umožnil správne vymedzenie najhorších scenárov a primerané riadenie podmienok používania, najmä ak sa týkajú bezpečnosti, a
- podmienky používania a/alebo obmedzenia vozidla:
 - nevytvárajú žiadne dodatočné riziko, alebo ak vytvárajú nové riziká, sú riadne riadené (ako akékoľvek iné riziko alebo požiadavka) a
 - sú v súlade s výsledkami posudzovania zhody a s návrhom žiadateľa v žiadosti.

V konečnom dôsledku budú rôzne podmienky používania a/alebo obmedzenia odrážať hranice a obmedzenia používania vozidla, najmä s cieľom zabezpečiť súlad so záväznými pravidlami a so základnými požiadavkami (najmä s bezpečnosťou a bezpečnou integráciou). To znamená, že ak sa vozidlo používa v rámci prevádzkovej oblasti vymedzenej takýmito podmienkami používania a/alebo obmedzeniami, vozidlo bude spĺňať povinné požiadavky predpisov, najmä TSI, a bude spĺňať základné požiadavky opísané v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797.

Železničný podnik prevádzkujúci takéto vozidlá musí zvážiť podmienky používania a/alebo obmedzenia pri ich začleňovaní do zostavy vlaku tak, aby sa zabezpečilo, že vozidlo zostane v rámci vymedzených hraníc, na ktoré sa vzťahuje posudzovanie zhody a proces zachytávania požiadaviek.

2.1.13 Kto je zodpovedný za vykonávanie procesu zachytávania požiadaviek? Môžem ho delegovať alebo zadať subdodávateľom?

Úlohy a zodpovednosti, pokiaľ ide o uplatňovanie procesu zachytávania požiadaviek a jeho nezávislého posudzovania, sa líšia v závislosti od funkcie dotknutého aktéra:

- Subjekty riadiace zmeny sú zodpovedné za klasifikáciu zmeny podľa článku 15 nariadenia (EÚ) 2018/545;
- Navrhovatelia zmien sú zodpovední za uplatňovanie nariadenia (EÚ) č. 402/2013;
- Žiadatelia predkladajú žiadosti o povolenie;
- Hodnotiaci orgán pre CSM RA (AsBo) je zodpovedný za nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek, ktorý vykonáva žiadateľ/subjekt, ktorý riadi zmeny týkajúce sa základných požiadaviek na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami (a za všetky ostatné základné požiadavky, ak je na to určený);
- AsBo zodpovedný za nezávislé posúdenie významných zmien podľa nariadenia (EÚ) č. 402/2013 a
- Povoľujúci subjekt (*authorising entity*; AE)/národný bezpečnostný orgán (NSA) pre oblasť použitia je zodpovedný za posúdenie dôkazov o procese zachytávania uplatnených požiadaviek.

Žiadatelia alebo subjekty, ktoré riadia zmeny, môžu zadať úlohu na vývoj a vykonávanie procesu, ako aj jeho žiadosti na konkrétny projekt, subdodávateľom. Žiadatelia a/alebo subjekty riadiace zmeny však nemôžu delegovať svoju zodpovednosť a zostávajú zodpovední za zabezpečenie toho, aby bolo zavedené náležité zachytávanie požiadaviek tak, aby sa postup uplatňoval na príslušný projekt, a aby sa predložili súvisiace listinné dôkazy.

Podobne aj žiadatelia alebo subjekty riadiace zmeny sú jedinými zodpovednými za vypracovanie vyhlásenia o zachytávaní požiadaviek; vystavenie tohto vyhlásenia nemožno zadať subdodávateľom a ani ho delegovať.

V neposlednom rade je úlohou AsBo posúdiť, či je zavedený proces dostatočne spoľahlivý na to, aby umožnil riadne riadenie požiadaviek alebo nie, a posúdiť vhodnosť výsledkov uplatňovania procesu na posudzovaný

projekt. Vymedzenie procesu zachytávania požiadaviek, jeho uplatňovanie na projekt a vypracovanie príslušnej dokumentácie sú úlohy, ktoré nepatria do rozsahu nezávislého posúdenia, ktoré má vykonať AsBo.

2.2 Rozsah pôsobnosti zachytávania požiadaviek

2.2.1 Je plnenie TSI a vnútroštátnych predpisov dostatočné na splnenie základnej požiadavky „bezpečnosť“?

Základná požiadavka „bezpečnosť“ uvedená v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545 má širší rozsah pôsobnosti ako povinné pravidlá (TSI, oznámené vnútroštátne predpisy, iné právne predpisy Únie): vzťahuje sa na všetky požiadavky, ktoré sú potrebné na dosiahnutie bezpečnosti, čím sa zabezpečí bezpečné používanie vozidla v oblasti jeho používania. Z tohto hľadiska TSI, vnútroštátne predpisy a iné právne predpisy Únie obsahujú podskupinu všetkých požiadaviek (týkajúcich sa bezpečnosti), ktoré sú potrebné na splnenie základnej požiadavky „bezpečnosť“.

Podobne, aby sa splnili iné základné požiadavky ako bezpečnosť, je potrebné zvážiť viac zdrojov požiadaviek ako TSI a (oznámené) vnútroštátne predpisy.

2.2.2 Ktoré požiadavky zohľadním pri zachytávaní požiadaviek?

Proces zachytávania požiadaviek sa vzťahuje na všetky požiadavky, ktoré musí typ vozidla spĺňať, bez ohľadu na to, odkiaľ požiadavky pochádzajú:

- požiadavky, ktoré možno nájsť v záväzných právnych predpisoch (TSI, vnútroštátne pravidlá, iné právne predpisy EÚ), a teda právne vymáhateľné;
- zmluvné požiadavky;
- požiadavky, ktoré sú potrebné na kontrolu nebezpečenstva a súvisiacich rizík;
- požiadavky prijaté na dobrovoľnom základe, ako sú normy, kódexy postupov alebo podnikové špecifikácie (konštrukčné predpisy, usmernenia);
- atď.

Na obrázku 2 sa uvádza prehľad možných zdrojov požiadaviek na proces zachytávania požiadaviek, pričom sa rozlišuje aj medzi zdrojmi, ktoré sú povinné a musia byť splnené (právne vynúiteľné požiadavky, ako sú TSI alebo oznámené vnútroštátne predpisy), a zdrojmi, ktoré sú buď dobrovoľne prijaté žiadateľom alebo uložené žiadateľovi prostredníctvom zmluvných dojednaní, ktoré môžu byť navyše potrebné na splnenie iných právnych záväzkov, napr. splnenie základných požiadaviek (napr. bezpečnosť).

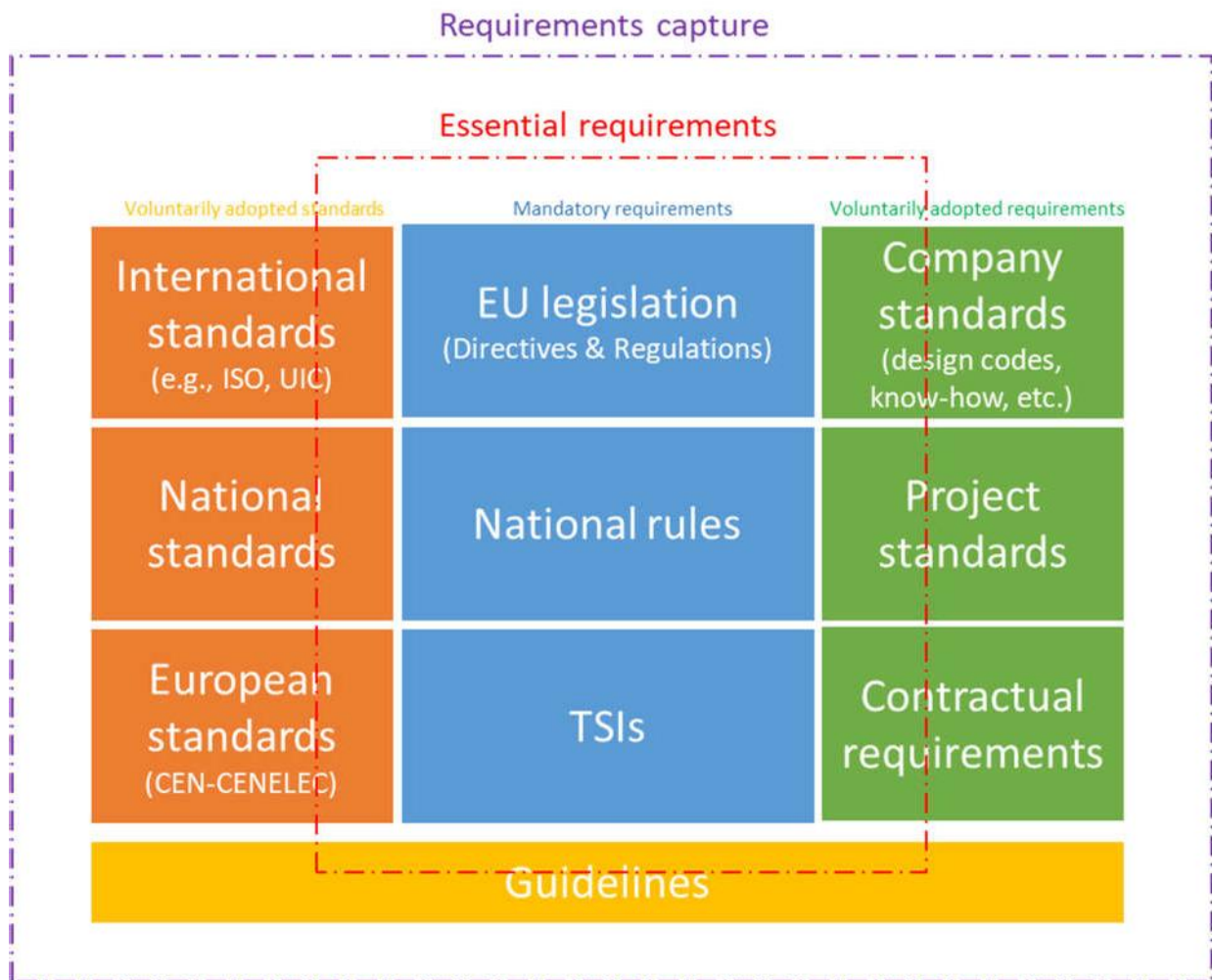
Niektoré požiadavky nie sú relevantné pre povoľovací proces, pretože nesúvisia so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797, aj keď ich treba splniť z iných dôvodov (napr. zmluvné požiadavky). Iné, aj keď nie sú povinné, môžu vyvolať potrebu splniť iné požiadavky, ktoré sú povinné (napr. zákazník môže v zmluve požadovať, aby bolo vozidlo vybavené s oddielom na hranie pre deti s hračkami, čo nie je povinné; takéto hračky však musia spĺňať smernicu 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek). Podobne niektoré nepovinné požiadavky môžu mať vplyv na povinné požiadavky, ktoré sa už uplatňujú na železničné vozidlá (podľa príkladu hračiek, požiadavky na požiaru bezpečnosť pre vozidlo).

Ďalším príkladom požiadavky, ktorá by sa mohla dobrovoľne prijať na splnenie základných požiadaviek, je kyberneticko-bezpečnostná norma IEC 62443–3-3, ktorá by znížila riziko kybernetických útokov na vlaky, ktoré môžu viesť k bezpečnostnému problému (napr. vlak nezabrzdil v dôsledku útoku, ktorý bráni správnejmu fungovaniu vozidlového signalizačného systému).

Na účely povolenia vozidla sú požiadavky, ktoré sa majú zohľadniť v procese zachytávania požiadaviek, tie, ktoré musia byť splnené tak, aby sa splnili základné požiadavky, bez ohľadu na to, či vyplývajú alebo nevyplyvajú zo záväzných pravidiel. Základné požiadavky sú vymedzené v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797: bezpečnosť, spoľahlivosť/dostupnosť, zdravie, ochrana životného prostredia, technická kompatibilita a prístupnosť.

Dobrovoľné požiadavky, ktoré nie sú potrebné na splnenie základných požiadaviek, hoci zvyčajne patria do rozsahu pôsobnosti postupu zachytávania požiadaviek (v konečnom dôsledku ide o požiadavky, ktoré sa

žiadateľ rozhodol splniť), sú mimo rozsahu povoľovacieho procesu; za ich plnenie je zodpovedný výrobca, jeho dodávatelia a zákazníci.



Obrázok 2: Zdroje a rozsah požiadaviek na povolenia vozidiel

- Requirements capture** – zachytávanie požiadaviek
- Essential requirements** – základné požiadavky
- Voluntarily adopted standards** – dobrovoľne prijaté normy
- Mandatory requirements** – povinné požiadavky
- International standards** – medzinárodné normy
- National standards** – národné normy
- European standards** – európske normy
- EU legislation (Directives & Regulations)** – európska legislatíva (smernice a nariadenia)
- National rules** – národné pravidlá
- TSIs** – technické špecifikácie interoperability
- Company standards (design codes, know-how, etc.)** – podnikové normy (konštrukčné predpisy, know-how, atď.)
- Project standards** – projektové normy
- Contractual requirements** – zmluvné požiadavky
- Guidelines** – návody/smernice

V konečnom dôsledku by sa proces zachytávania požiadaviek, ktorý zaviedol žiadateľ, mal vzťahovať na všetky požiadavky. Nezávislé posúdenie procesu vyžadovaného v nariadení (EÚ) 2018/545, v ktorom sa opisujú opatrenia týkajúce sa postupu vydávania povolení pre vozidlá, by sa však malo zamerať na to, ako sa postup uplatňuje na požiadavky, ktoré sú potrebné na splnenie základných požiadaviek podľa smernice (EÚ) 2016/797.

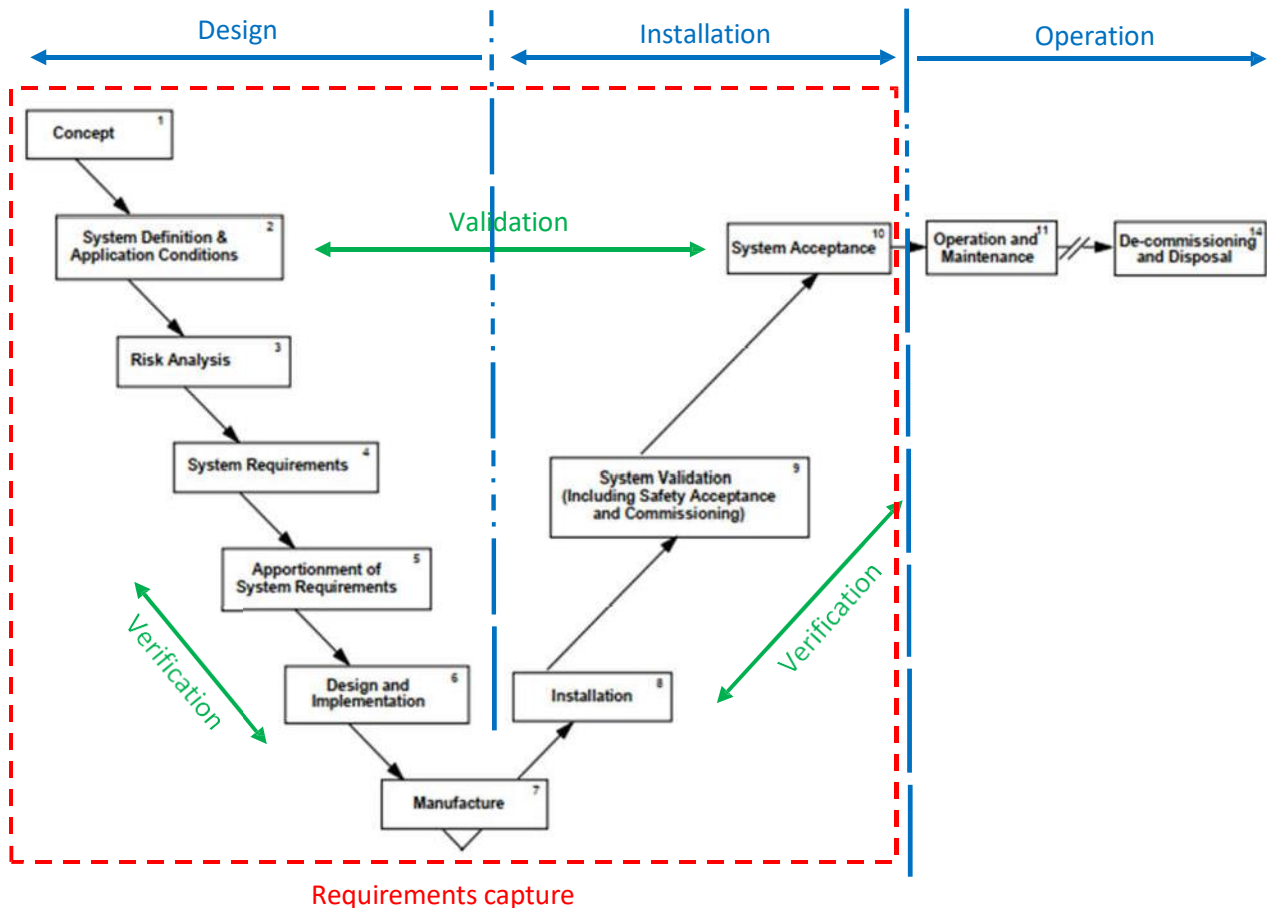
2.2.3 Zahŕňa proces zachytávania požiadaviek vykonávanie a kontrolu identifikovaných požiadaviek?

Áno, je to tak. Pojem „zachytávanie požiadaviek“ podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 zahŕňa systematické zachytávanie (identifikáciu) a riadenie (vykonávanie, overovanie a kontrolu) všetkých uplatniteľných požiadaviek počas celého procesu vývoja (napr. V-model podľa EN 50126-1, od kroku 1 do 10, pozri obrázok 3). Zahŕňa aj predloženie potrebných listinných dôkazov.

Riadenie požiadaviek by sa malo riešiť počas celej fázy projektovania, implementácie, overovania a kontroly životného cyklu vývoja systému, keď boli požiadavky identifikované, pridelené a špecifikované subsystémy/vozidlá.

Zachytenie požiadaviek sa preto neobmedzuje iba na:

- identifikáciu požiadaviek; vzťahuje sa aj na vykonávanie, overovanie a kontrolu a poskytovanie potrebných dôkazov.
- záväzné predpisy (právne požiadavky), ako sú TSI, vnútroštátne predpisy, iné právne predpisy Únie; vzťahuje sa aj na požiadavky, ktoré sú potrebné na splnenie základných požiadaviek.



Obrázok 3: V-model podľa EN 50126 – 1

Design – konštrukčný návrh

Installation – inštalácia/kompletizovanie

Operation – prevádzka

Validation – kontrola

Verification – overenie

Requirements capture – zachytávanie požiadaviek

Concept – koncept/návrh

System definition & Application conditions – definícia systému a podmienok prevádzky

Risk analysis – analýza rizika

System requirements – systémové požiadavky

Apportionment of System requirements – rozdelenie systémových požiadaviek

Design and Implementation – návrh a implementácia

Manufacture – výroba

Installation – inštalácia/kompletizovanie

System validation (Including Safety Acceptance and Commissioning) – systémová kontrola (vrátane bezpečnostnej akceptácie a prevzatia do prevádzky)

System acceptance – prijatie systému

Operation and Maintenance – prevádzka a údržba

De-commissioning and Disposal – vyradenie z prevádzky a likvidácia

Treba poznamenať, že v norme EN 50126 – 1 je kontrola vymedzená ako „potvrdenie prostredníctvom objektívneho dôkazu, že boli splnené požiadavky na zamýšľané použitie“. Požiadavky, ktoré boli identifikované, sa následne rozpracujú do návrhu a zavedú sa, aby sa neskôr skontrolovali.

2.2.4 Pokiaľ ide o vozne, môže ísť o zoznam predpisov (napr. zoznam uplatniteľných noriem)? Ak áno, prečo potrebujem AsBo?

Nie. Proces zachytávania požiadaviek sa vzťahuje na všetky požiadavky, ktoré musí typ vozidla spĺňať, bez ohľadu na to, z ktorých požiadavky pochádzajú:

- požiadavky, ktoré možno nájsť v záväzných právnych predpisoch (TSI, vnútroštátne pravidlá, iné právne predpisy EÚ), a teda právne vymáhateľné;
- zmluvné požiadavky;
- požiadavky, ktoré sú potrebné na kontrolu nebezpečenstva a súvisiacich rizík;
- požiadavky prijaté na dobrovoľnom základe, ako sú normy, kódexy postupov alebo podnikové normy (konštrukčné predpisy, usmernenia);
- atď.

Na účely povolenia vozidla sú požiadavky, ktoré sa majú zohľadniť v procese zachytávania požiadaviek, tie, ktoré musia byť splnené, aby sa splnili základné požiadavky, bez ohľadu na to, či vyplývajú alebo nevyplyvajú zo záväzných pravidiel. Základné požiadavky sú vymedzené v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797: bezpečnosť, spoľahlivosť/dostupnosť, zdravie, ochrana životného prostredia, technická kompatibilita a prístupnosť.

Z tohto hľadiska nestačí zoznam pravidiel, hoci záväzné pravidlá by sa mohli použiť na pokrytie niektorých aspektov (napr. zmiernenie určitých bezpečnostných rizík). Dokonca aj v prípade vozňov existuje mnoho ďalších požiadaviek, na ktoré sa nevzťahujú pravidlá, či už záväzné alebo nie, ktoré musia byť splnené, aby sa zabezpečilo splnenie základných požiadaviek. Okrem toho sa proces zachytávania požiadaviek vzťahuje na celý V-model procesu vývoja vrátane priradenia požiadaviek na systémy/komponenty/funkcie, analýzu rizík, vykonávanie, overovanie, kontrolu atď.

Pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa základných požiadaviek na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami, zapojenie AsBo do posudzovania procesu zachytávania požiadaviek je povinné podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545.

2.2.5 Ako viem, ktoré iné právne predpisy EÚ by sa mohli uplatniť na môj prípad?

Žiadateľ o uvedenie mobilného subsystému na trh na základe svojich znalostí a skúseností a s ohľadom na charakteristiky subsystému je jediný zodpovedný za identifikáciu uplatniteľných právnych predpisov Únie a na zabezpečenie toho, aby boli právne predpisy skutočne splnené.

Pred uvedením mobilného subsystému na trh žiadateľ prijme všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu subsystému s príslušnými právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi predpismi. Právo Únie zahŕňa smernice, technické špecifikácie interoperability (ďalej len „TSI“), ale aj všetky ostatné uplatniteľné právne predpisy Únie, ktoré nie sú špecifické pre železnice, ale musia sa dodržiavať tiež.

V dôsledku toho žiadateľ o uvedenie mobilného subsystému na trh vydá ES vyhlásenie o overení, v ktorom vyhlási, že subsystém je v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie a všetkými príslušnými vnútroštátnymi predpismi.

Podobne je žiadateľ o povolenie pre vozidlo a/alebo typ vozidla zodpovedný za zabezpečenie splnenia všetkých uplatniteľných požiadaviek vrátane iných právnych predpisov Únie na úrovni vozidiel.

Bez ohľadu na uvedené treba poznamenať, že na železničné vozidlá sa často vzťahujú tieto právne predpisy EÚ:

- Smernica 2014/29/EÚ o jednoduchých tlakových nádobách;
- Smernica 2014/30/EÚ o elektromagnetickej kompatibilite;
- Regulovalie emisií z necestných pojazdných strojov (EÚ) 2016/1628;
- Nariadenie o registrácii, hodnotení, povolení a obmedzovaní chemických látok (ES) 1907/2006;
- Predpisy týkajúce sa medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečného tovaru (RID) a
- Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ.

2.2.6 Sú dokumentácia rušňovodiča a/alebo dokumentácia údržby súčasťou plnenia požiadaviek?

Áno. Proces zachytávania požiadaviek sa vzťahuje na všetky požiadavky, ktoré musí typ vozidla spĺňať, bez ohľadu na to, z ktorých požiadavky pochádzajú:

- požiadavky, ktoré možno nájsť v záväzných právnych predpisoch (TSI, vnútroštátne pravidlá, iné právne predpisy EÚ), a teda právne vymáhateľné;
- zmluvné požiadavky;
- požiadavky, ktoré sú potrebné na kontrolu nebezpečenstva a súvisiacich rizík;
- požiadavky prijaté na dobrovoľnom základe, ako sú normy, kódexy postupov alebo podnikové normy (konštrukčné predpisy, usmernenia);
- atď.

S cieľom kontrolovať určité nebezpečenstvá a riziká je často potrebné vymedziť osobitné prevádzkové opatrenia a činnosti údržby, ako napríklad zníženie rýchlosti v určitých poruchových režimoch prevádzky vozidla, osobitné kontroly určitých prvkov na vyššiu ako zvyčajnú periodicitu atď.

Tieto opatrenia sú opísané v dokumentoch, ako sú prevádzková príručka k vozidlu, plán údržby atď. Na druhej strane niektoré osobitné prevádzkové ustanovenia (napr. v dôsledku zmluvných požiadaviek) môžu viesť aj k osobitným nebezpečenstvám a rizikám, ktoré je potrebné riadne riadiť.

Všetky tieto balíky opatrení a súvisiace riziká patria do rozsahu pôsobnosti procesu zachytávania požiadaviek napriek skutočnosti, že dokumentácia rušňovodiča a/alebo údržby nie je zdrojom požiadaviek.

2.2.7 Aká je úroveň podrobnosti, ktorú musím zohľadniť pri plnení požiadaviek týkajúcich sa identifikácie noriem, ak sú už uvedené v príslušných TSI? Mám tiež zachytiť požiadavky z noriem a vysvetliť, ako sa vykonávajú, kontrolujú a overujú?

Proces zachytávania požiadaviek sa vzťahuje na všetky požiadavky, ktoré musí typ vozidla spĺňať, bez ohľadu na to, odkiaľ požiadavky pochádzajú:

- požiadavky, ktoré možno nájsť v záväzných právnych predpisoch (TSI, vnútroštátne pravidlá, iné právne predpisy EÚ), a teda právne vymáhateľné;
- zmluvné požiadavky;
- požiadavky, ktoré sú potrebné na kontrolu nebezpečenstva a súvisiacich rizík;
- požiadavky prijaté na dobrovoľnom základe, ako sú normy, kódexy postupov alebo podnikové normy (konštrukčné predpisy, usmernenia);
- atď.

Riadenie požiadaviek by sa malo riešiť počas celej fázy projektovania, implementácie, overovania a kontroly životného cyklu vývoja systému, keď boli požiadavky identifikované, pridelené a špecifikované

subsystémy/vozidlá.

Preto určenie uplatniteľných TSI nestačí a ani neidentifikuje rôzne štandardy citované v TSI. Úroveň podrobnosti pri identifikácii požiadaviek musí byť dostatočná na to, aby sa umožnilo zachytenie požiadaviek na funkcie, komponenty, systémy, subsystémy atď. a následné vykonávanie, overovanie a kontrola.

Spravidla bude potrebné rozčleniť požiadavku na vyššej úrovni (ako sú TSI alebo normy EN) na menšie požiadavky, ktoré sa budú riadiť nezávisle. Príloha 4.1 k tomuto dokumentu obsahuje koncepčný príklad, ktorý je potrebné zohľadniť pri riadení požiadaviek (tzv. matica súladu).

2.2.8 Môžem použiť proces zachytávania požiadaviek na koncepciu platformy vozidla? Do akej miery by mal byť špecifický pre projekt?

Zavedený(-é) proces(-y) zachytávania a riadenia požiadaviek by sa mal uplatňovať na všetky projekty, ktoré má žiadateľ vypracovať, aby sa zabezpečilo systematické a štruktúrované riadenie požiadaviek. Tento proces sa vzťahuje na platformu alebo rodinu vozidla a môže mať osobitosti zamerané na zjednodušenie alebo zlepšenie spôsobu riadenia požiadaviek na projekty, ktoré patria k tej istej platforme alebo rodine vozidla.

Vzhľadom na skutočnosť, že plnenie požiadaviek sa vzťahuje aj na vykonávanie, overovanie a kontrolu a predloženie potrebných listinných dôkazov, je potrebné zohľadniť nielen všeobecné aspekty procesu, ale aj uplatňovanie procesu na konkrétny posudzovaný projekt. Dôkazy o uplatňovaní postupu požiadaviek na konkrétny projekt musia odrážať aj vykonávanie, overovanie a kontrolu konkrétneho projektu.

AsBo zodpovedný za nezávislé posúdenie požiadaviek týkajúcich sa základných požiadaviek na bezpečnosť a bezpečnú integráciu subsystémov posúdi aj kroky implementácie, overovania a kontroly a môže byť potrebné vykonať kontroly vzoriek a hĺbkové posúdenia na vertikálnej úrovni s cieľom vypracovať svoj odborný posudok o tom, či je proces dostatočne spoľahlivý, či sa uplatňuje dôkladne a dôsledne a či jeho uplatňovanie vedie k uspokojivým výsledkom, pokiaľ ide o riadenie požiadaviek.

Napriek tomu je možné rozlišovať medzi:

- všeobecnou platformou, v prípade ktorej žiadateľ alebo subjekt riadiaci zmenu formálne uplatnil a zdokumentoval proces zachytávania požiadaviek a nezávisle ju posúdil AsBo a
- osobitným uplatňovaním procesu zachytávania požiadaviek (už posúdené v prípade všeobecnej platformy) na konkrétne vozidlá a/alebo typy vozidiel patriace do platformy.

Proces zachytávania požiadaviek všeobecnej platformy sa nemusí prehodnocovať pre každý konkrétny typ vozidla, variant typu vozidla a/alebo verziu typu vozidla, ktoré patria do platformy alebo radu vozidiel. AsBo, ktorý vykonáva nezávislé posúdenie konkrétnej žiadosti, by mal vzájomne uznávať prácu, ktorú vykonal AsBo v prípade všeobecnej platformy, a nezávislé posúdenie by sa malo obmedziť na uplatňovanie postupu zachytávania požiadaviek na konkrétny projekt (typ vozidla/variant/verzia) a na uplatniteľnosť a platnosť nezávislého posúdenia všeobecnej platformy. Tento prístup je v odvetví všeobecne známy pod terminológiou „1 + Δ“ („1 + delta“), kde „Δ“ predstavuje rozdiel/rozdiel medzi všeobecnou platformou a špecifickou aplikáciou.

Na tento účel má AsBo, nezávisle posudzujúci konkrétnu žiadosť, prístup k výsledkom nezávislého posúdenia všeobecnej platformy, ak ho vykonal iný AsBo.

Nezávislé posúdenie všeobecnej platformy by malo zostať v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám v hlavných prvkoch procesu zachytávania požiadaviek, ako sú:

- Uplatniteľnosť procesu pre všeobecnú platformu na konkrétny posudzovaný projekt (typ/variant/verzia vozidla);
- Uplatniteľný právny rámec;
- Proces zachytávania požiadaviek (identifikácia, priradenie, vykonávanie a validácia);
- Organizačné zmeny (napr. miesta na projektovanie a/alebo výrobu, zadávanie inžinierskych činností subdodávateľom atď.),

- Dodávateľa;
- Nástroje na podporu procesu a/alebo
- Úlohy a povinnosti aktérov zapojených do procesu.

Subjekt riadiaci zmenu by mal informovať AsBo, ktorý vykonal nezávislé posúdenie všeobecnej platformy v prípade zmeny procesu zachytávania požiadaviek. AsBo rozhodne, či je potrebné vykonať nové nezávislé posúdenie a predložiť potrebné dôkazy (nová alebo zmenená hodnotiacia správa) alebo nie.

2.2.9 Môžem pokryť rôzne zmeny podľa článku 15 ods. 1 písm. b) jedným nezávislým posúdením procesu zachytávania požiadaviek?

Zachytávanie požiadaviek sa musí vykonať aj vtedy, ak nie je potrebné žiadať o povolenie po zmene už povoleného vozidla alebo typu vozidla. Inými slovami, proces zachytávania a riadenia požiadaviek sa musí vykonať pre všetky projekty vozidiel bez ohľadu na to, či je povolenie potrebné alebo nie, alebo či sa zmena považuje za významnú alebo nie na základe uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 402/2013.

Ak sa počas procesu kategorizácie zmeny podľa článku 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/545 vyskytli aspekty týkajúce sa bezpečnosti [napr. rozhodnutie, či existuje potenciálny vplyv na bezpečnosť, na základe ktorej sa alebo neaktivuje článok 21 ods. 12 písm. b) smernice (EÚ) 2016/797], AsBo nezávisle posúdi postup zachytávania požiadaviek na bezpečnosť základných požiadaviek (a bezpečnú integráciu medzi subsystémami) podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 (uplatňuje sa postup posudzovania rizika uvedený v prílohe I k CSM RA).

Upozorňujeme, že v prípade iných základných požiadaviek môže subjekt riadiaci zmenu rozhodnúť, či uplatní metodiku uvedenú v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík alebo použije inú metodiku, ktorá poskytuje rovnaký stupeň uistenia.

Ak sa s podporou procesu zachytávania požiadaviek zmena klasifikuje podľa článku 15 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2018/545, nie je potrebné, aby subjekt riadiaci zmenu predložil žiadosť o povolenie prostredníctvom jednotného kontaktného miesta. Subjekt riadiaci zmenu však musí:

- Vykonať postup zachytávania požiadaviek;
- Vypracovať príslušnú dokumentáciu a
- Uchovávať dokumentáciu týkajúcu sa plnenia požiadaviek k dispozícii orgánom.

Ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddiele 3.3.2.3 a prílohách XIII a XIV k usmerneniam pre povoľovanie vozidiel.

V takýchto prípadoch môže subjekt riadiaci zmenu v rámci svojej výlučnej zodpovednosti rozhodnúť o zahrnutí aspektov týkajúcich sa nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek v prípade niekoľkých individuálnych zmien podľa článku 15 ods. 1 písm. b) vykonaných postupom v priebehu času v rámci jedného nezávislého posúdenia zo strany AsBo.

Zoskupovanie nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek v prípade niekoľkých zmien podľa článku 15 ods. 1 písm. b) by sa malo obmedziť na:

- zmeny týkajúce sa toho istého typu vozidla a/alebo typu vozidla (vrátane jeho variantov a verzií) a
- zmeny, ktoré sa nepovažujú za významné podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík.

Čas, ktorý uplynul medzi vykonaním prvej zmeny a vydaním správy o posúdení bezpečnosti pre sériu po sebe nasledujúcich zmien (t. j. skupinové zmeny), na ktoré sa vzťahuje článok 15 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2018/545, by sa mal dohodnúť s príslušným orgánom AsBo, hoci sa odporúča, aby zmeny neboli zoskupené dlhšie ako 4 mesiace⁸.

Pokiaľ ide o nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek pre sériu rôznych zmien podľa článku 15 ods. 1 písm. b) vykonaných v priebehu času, subjekt riadiaci zmenu môže postupovať postupne za predpokladu, že:

- Existuje dobre ustálený základný scenár (východiskový bod), či už:
 - posledné povolenie pre typ vozidla podľa nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré je teda podporené postupom zachytávania požiadaviek a príslušným nezávislým posúdením zo strany AsBo, alebo
 - najnovšia zmena typu vozidla a/alebo typu vozidla, ktorou sa vykonáva séria zmien podľa článku 15 ods. 1 písm. b), keď proces zachytávania požiadaviek nezávisle posúdil orgán AsBo, ktorý vypracoval príslušnú nezávislú hodnotiacu správu.
- Proces zachytávania požiadaviek explicitne opisuje:
 - modulárny prístup na zoskupovanie niekoľkých zmien podľa článku 15 ods. 1 písm. b) do jedného nezávislého hodnotenia zo strany AsBo v priebehu času a
 - podmienky, za ktorých sa to môže uskutočniť (aspekt, na ktorý sa zvyčajne vzťahuje proces riadenia zmien žiadateľa alebo subjektu, ktorý riadi zmenu).
- Subjekt, ktorý riadi zmeny:
 - Dokumentuje uplatňovanie postupu zachytávania požiadaviek na každú zmenu a
 - Vede register všetkých po sebe nasledujúcich zmien podľa článku 15 ods. 1 písm. b), ktoré budú tvoriť súbor zmien.

Ak sú splnené uvedené podmienky, subjekt, ktorý riadi zmenu, namiesto vymenovania AsBo na nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek v súvislosti s každou konkrétnou zmenou podľa článku 15 ods. 1 písm. b) v čase, keď sa vykonávajú, môže namiesto toho vymenovať AsBo na „jedno“ nezávislé posúdenie zahŕňajúce všetky zmeny v rámci jedného balíka zmien. V takom prípade:

- AsBo nemusí znovu posudzovať obsah predchádzajúceho základného scenára;
- AsBo by mala vzájomne uznávať výsledky nezávislého posúdenia predchádzajúceho základného scenára; pokiaľ je to možné, a s cieľom obmedziť pracovné zaťaženie nezávislého posudzovania, môže subjekt riadiaci zmenu vymenovať na nezávislé posúdenie súboru zmien ten istý orgán AsBo, ktorý posúdil predchádzajúci základný scenár.
- Nezávislé hodnotenie zo strany AsBo sa obmedzuje na:
 - uplatňovanie postupu zachytávania požiadaviek na všetky zmeny zoskupené v balíku zmien;
 - bezpečnej integrácie týchto zmien s predchádzajúcou východiskovou hodnotou a
 - overenie uplatniteľnosti a platnosti nezávislého posúdenia predchádzajúceho základného scenára.

8

Navrhovaný štvormesačný časový rámec analogicky k časovému rámcu stanovenému v článku 16 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2018/545 pre povolujúce subjekty na vydanie odôvodneného rozhodnutia týkajúceho sa oznámení o zmenách vozidiel: subjekty riadiace zmeny môžu vykonať zmeny podľa článku 15 ods. 1 písm. b) po predložení oznámenia a upravené vozidlá môžu opätovne začať prevádzku ihneď po predložení oznámenia bez toho, aby čakali na takéto odôvodnené rozhodnutie povolujúceho subjektu.

2.2.10 Mám v prípade zariadenia CCS na existujúcom vozidle zahrnúť do svojich požiadaviek aj časť týkajúcu sa železničných koľajových vozidiel (RST)? Na čo by sa malo vzťahovať AsBo (len CCS alebo CCS+RST)?

Proces zachytávania požiadaviek sa vzťahuje na všetky príslušné požiadavky na vozidlo a/alebo typ vozidla. V prípade prvého povolenia by sa proces zachytávania požiadaviek mal vzťahovať na celý typ vozidla a/alebo vozidlo. V prípade nového povolenia v dôsledku zmeny by sa proces zachytávania požiadaviek mal vzťahovať na zmenené časti, ale aj na rozhrania medzi zmenenými a nezmenenými časťami.

Podľa článku 39 ods. 4 a článku 40 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545 by sa kontroly, ktoré má vykonať povoľujúci subjekt a orgány NSA pre oblasť použitia, pokiaľ ide o dôkazy o splnení požiadaviek v prípade nového povolenia, mali vzťahovať na časti, ktoré sa zmenili, ale aj na vplyv takýchto zmien v nezmenených častiach.

V článku 13 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa objasňuje, že proces plnenia požiadaviek sa vzťahuje na technickú kompatibilitu a bezpečnú integráciu subsystémov vo vozidle.

V dôsledku toho by sa proces zachytávania požiadaviek mal vzťahovať tak na mobilné subsystémy, ako aj na železničné koľajové vozidlá, ako aj na riadenie-zabezpečenie a návštenie, a to aj vtedy, keď sa subsystém železničné koľajové vozidlá nezmení z dôvodu potreby zabezpečenia bezpečnej integrácie. Podobne by sa nezávislé posúdenia, ktoré sa majú vykonať v súvislosti s procesom zachytávania požiadaviek, mali vzťahovať aj na subsystémy, a keďže ide o základné požiadavky na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami, malo by sa to týkať AsBo.

Treba poznamenať, že v TSI CCS sa vyžaduje, aby AsBo nezávisle posúdil správne uplatňovanie procesu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, ako aj primeranosť výsledkov ich použitia na mobilný subsystém CCS. Ide o doplnok k procesu zachytávania požiadaviek v súvislosti s bezpečnosťou základných požiadaviek a s bezpečnou integráciou medzi subsystémami, hoci medzi týmito dvoma nezávislými posúdeniami existujú jasné synergie a prekrývanie.

Nezávislé posúdenie oboch aspektov však môže vykonať ten istý AsBo. Právny rámec nezaväzuje k tomu, aby úlohu AsBo zohrávala tá istá spoločnosť v oboch oblastiach. Uzavretie zmluvy s tým istým AsBo však môže priniesť synergie medzi nezávislým posúdením procesu riadenia rizík žiadateľa, ako sa vymedzuje v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, pokiaľ ide o proces zachytávania požiadaviek na základnú požiadavku na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami predpísanými v nariadení (EÚ) 2018/545 a pre bezpečnostný aspekt subsystému CCS podľa § 3.2.1 TSI CCS.

Ak sú zapojené rôzne orgány AsBo, za toto posúdenie nesie výlučnú zodpovednosť AsBo vykonávajúci zachytávanie požiadaviek, hoci musí vzájomne uznať prácu vykonanú AsBo, ktorú poverilo pre subsystém CCS (pre rovnaký rozsah práce).

2.2.11 Potrebujem AsBo pre inštaláciu ETCS, ak som už bral do úvahy záznam o nebezpečnosti ETCS (podskupina 113) na vývoj všeobecného výrobku?

Podľa článku 13 ods. 3 musí byť AsBo zapojený do posudzovania procesu zachytávania požiadaviek na zaistenie bezpečnosti základných požiadaviek a bezpečnú integráciu medzi mobilnými subsystémami (železničné koľajové vozidlá a riadenie-zabezpečenie a návštenie).

Podskupina 113 „protokol o nebezpečnosti systému ETCS“ je zoznam scenárov, ktoré môžu viesť k nebezpečenstvám pri zavádzaní systému ETCS, ktorý sa skladá z vozidlového a traťového systému, ale výslovne sa nevzťahuje na inštaláciu vozidlového ETCS do vozidla, neposkytuje predpoklad zhody s TSI CCS, nezabezpečuje splnenie základných požiadaviek na bezpečnosť a ani nezaručuje bezpečnú integráciu so subsystémom železničných koľajových vozidiel. Okrem toho v oddiele 3.1.1.3 sa uvádza: „Každý žiadateľ je zodpovedný za dôkladné posúdenie rizika, pokiaľ ide o jeho rozsah pôsobnosti. Súčasný záznam o nebezpečnosti nie je vyčerpávajúcim zoznamom príčin nebezpečenstiev, ale považuje sa okrem iného za jeden vstup pre posúdenie rizika povoľovacieho projektu.“

V dôsledku toho by nezávislé posúdenie týkajúce sa procesu zachytávania požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami malo vykonať AsBo bez ohľadu na skutočnosť, že podskupina 113 bola zohľadnená pri projektovaní vozidlového ETCS.

2.2.12 Potrebujem v prípade novej inštalácie vozidlovej rádiostanice na existujúcich železničných koľajových vozidlách posúdenie AsBo vzhľadom na to, že vozidlová rádiostanica nie je prvkom súvisiacim s bezpečnosťou?

Proces zachytávania požiadaviek by sa mal vzťahovať tak na mobilné subsystemy, ako aj na železničné koľajové vozidlá, ako aj na riadenie-zabezpečenie a návštenie, a to aj vtedy, keď sa systém železničné koľajové vozidlá nezmení z dôvodu potreby zabezpečenia bezpečnej integrácie. Podobne by sa nezávislé posúdenia, ktoré sa majú vykonať v súvislosti s procesom zachytávania požiadaviek, mali vzťahovať aj na subsystemy, a keďže ide o základné požiadavky na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystemami, malo by sa to týkať AsBo.

Inštalácia vozidlovej rádiostanice v existujúcom vozidle môže mať vplyv na bezpečnosť v subsysteme železničných koľajových vozidiel (napr. inštalácia antén, zmena konštrukčného riešenia pultu rušňovodiča, rozhrania s vozidlovým ETCS v prípade EDOR atď.). V dôsledku toho musí nezávislý proces zachytávania požiadaviek týkajúci sa bezpečnosti základných požiadaviek a bezpečnej integrácie medzi subsystemami vykonať AsBo. Nehovoriac o tom, že nedostatočná komunikácia medzi rušňovodičom a osobou riadiacou dopravu na dráhe môže vyústiť do bezpečnostného problému. Nezávisle od skutočnosti, že vozidlová rádiostanica v podstate nie je zabezpečovacie zariadenie.

2.3 Použitie nariadenia (EÚ) č. 402/2013 na zachytávanie požiadaviek

2.3.1 Čo v skutočnosti znamená nariadenie (EÚ) 2018/545 pri žiadosti o uplatnenie metodiky uvedenej v prílohe I k nariadeniu č. 402/2013, pokiaľ ide o zachytávanie požiadaviek?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Inými slovami, žiadateľ musí vykonať hodnotenie rizika na základe postupu uvedeného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania na základe nezávislého posúdenia zo strany AsBo. Toto nezávislé posúdenie sa vyžaduje s cieľom poskytnúť záruku, že sa uplatnil proces riadenia rizík a že všetky bezpečnostné požiadavky boli riadne riadené.

Uplatňovanie riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík na proces zachytávania požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami si vždy vyžaduje nezávislé posúdenie zo strany AsBo bez ohľadu na to, či sa zmena považuje za významnú alebo nie, alebo či zmena spúšťa nové povolenie upraveného vozidla a/alebo typu vozidla alebo nie, a aby sa zabezpečilo, že proces riadenia rizík:

- je v súlade s postupom riadenia rizík uvedeným v prílohe I k nariadeniu o spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík;
- umožňuje systematickú identifikáciu všetkých bezpečnostných rizík a súvisiacich bezpečnostných požiadaviek a
- zahŕňa vykonávanie, overovanie a kontrolu bezpečnostných požiadaviek.

Na riešenie všetkých požiadaviek na vozidlá, a to nielen bezpečnostných požiadaviek, je však potrebný systematický prístup založený na systémovom inžinierstve. Žiadateľ má dve možnosti riešenia zachytávania a riadenia požiadaviek, pokiaľ ide o základné požiadavky iné než je bezpečnosť:

- Dodržiavajte základné prvky procesu riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík pre všetky požiadavky s určitými nevyhnutnými úpravami, keďže posudzovanie a hodnotenie rizík sa zvyčajne nevzťahuje na iné požiadavky ako na bezpečnostné požiadavky.

To zahŕňa nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek, ktoré môže vykonať AsBo (môže to byť jednoduchým doplnením rozsahu posudzovania základnej požiadavky na bezpečnosť zo strany AsBo), ale aj nezávislý posudzovateľ iný ako AsBo.

Ak AsBo nebol vymenovaný na nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek, žiadateľ bude musieť v rámci postupu povoľovania predložiť povoľujúcemu subjektu dôkazy týkajúce sa zachytávania požiadaviek. Povoľujúci subjekt posúdi dôkazy v rámci procesu povoľovania s cieľom overiť, či sa vykonal proces zachytávania požiadaviek a že systematicky identifikoval a riadil všetky požiadavky počas celého procesu vývoja vrátane overovania a kontroly.

- Používajte iný, rovnocenný proces, ktorý je v súlade s vývojovou praxou žiadateľa. Je dôležité, aby použitá metodika poskytovala rovnakú úroveň istoty ako spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík a podliehala nezávislému posúdeniu. Nezávislý hodnotiteľ (ktorý by mohol byť AsBo) je povinný vykonať podrobné posúdenie procesu a jeho uplatňovania.

Ak metodika nezahŕňa nezávislé posúdenie, preukázanie, že poskytuje rovnakú úroveň istoty, bude náročné. Aj keď povoľujúci subjekt a orgány NSA pre oblasť použitia vykonajú podrobné posúdenie metodiky vrátane výsledkov jej uplatňovania (rovnako nezávislého posudzovateľa), nemôže riadne pokryť celý životný cyklus vozidla a/alebo typu vozidla (v tomto bode je vozidlo a/alebo typ vozidla už navrhnuté, vyrobené a odskúšané). Okrem toho riešenie prípadných prípadov nesúladu zistených v tejto neskorej fáze procesu môže byť náročné a v niektorých prípadoch nerealizovateľné bez výrazného oneskorenia v procese povoľovania a/alebo dodatočných nákladov.

Pri zvažovaní, či iná metodika poskytuje rovnakú úroveň uistenia, by mal žiadateľ zohľadniť, či

zavedený proces zahŕňa základné prvky procesu zachytávania požiadaviek podľa normy EN 50126 – 1 a predpisu pre CSM RA.

2.3.2 Aký je vzťah medzi zachytávaním požiadaviek a nariadením o spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Proces riadenia rizík, ako sa vymedzuje v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, je procesom zachytávania požiadaviek, hoci ide o proces, ktorý sa osobitne zameriava na bezpečnosť. Uplatňovaním tohto špecifického postupu na identifikáciu, vykonávanie a kontrolu bezpečnostných požiadaviek sa zabezpečuje, aby sa postup zachytávania požiadaviek vykonával pre základnú požiadavku na bezpečnosť a na bezpečnú integráciu medzi subsystémami.

Proces posudzovania rizika zahŕňa počiatočnú identifikáciu a špecifikáciu (bezpečnostných) požiadaviek na základe špecifikovaného postupu posudzovania a hodnotenia rizík, ako aj zhromažďovanie dôkazov, ktoré preukazujú, že tieto požiadavky boli splnené.

Na riešenie všetkých požiadaviek na vozidlá, nielen bezpečnostných požiadaviek, je však potrebný systematický prístup založený na systémovom inžinierstve. Žiadateľ má dve možnosti riešenia zachytávania a riadenia požiadaviek, pokiaľ ide o základné požiadavky iné než je bezpečnosť:

- Dodržiavajte základné prvky procesu riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík pre všetky požiadavky s určitými nevyhnutnými úpravami, keďže posudzovanie a hodnotenie rizík sa zvyčajne nevzťahuje na iné požiadavky ako na bezpečnostné požiadavky. To zahŕňa nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek, ktoré môže vykonať AsBo (môže to byť jednoduchým doplnením rozsahu posudzovania základnej požiadavky na bezpečnosť zo strany AsBo), ale aj nezávislý posudzovateľ iný ako AsBo.
- Používajte iný, rovnocenný proces, ktorý je v súlade s vývojovou praxou žiadateľa. Je dôležité, aby použitá metodika poskytovala rovnakú úroveň istoty ako spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík a podliehala nezávislému posúdeniu. Nezávislý hodnotiteľ (ktorý by mohol byť AsBo) je povinný vykonať podrobné posúdenie procesu a jeho uplatňovania.

2.3.3 Existuje súvislosť medzi významnou zmenou podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík a potrebou alebo neexistenciou zachytávania požiadaviek?

Nie. V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a na zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Inými slovami, žiadateľ musí vykonať hodnotenie rizika na základe postupu uvedeného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania na základe nezávislého posúdenia zo strany AsBo.

2.3.4 V prípade zmeny, ktorá sa podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík považuje za významnú, môže ten istý AsBo posúdiť uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík a proces zachytávania požiadaviek?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a na zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Inými slovami, žiadateľ musí vykonať hodnotenie rizika na základe postupu uvedeného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania na základe nezávislého posúdenia zo strany AsBo. Toto

nezávislé posúdenie sa vyžaduje s cieľom poskytnúť záruku, že sa uplatnil proces riadenia rizík a že všetky bezpečnostné požiadavky boli riadne riadené.

Na druhej strane sa v prípade zmeny existujúceho vozidla a/alebo typu vozidla použije metóda CSM RA. Ak sa zmena považuje za významnú, uplatňuje sa proces riadenia rizík spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík, AsBo nezávisle posúdi proces riadenia rizík a vydá správu o posúdení bezpečnosti podľa článku 15 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík.

Nezávislé posúdenie oboch aspektov môže vykonať ten istý AsBo, hoci právny rámec nezaväzuje k tomu, aby úlohu AsBo zohrávala tá istá spoločnosť v oboch oblastiach. Uzatváranie zmlúv s tým istým AsBo však môže priniesť synergie medzi nezávislým posúdením procesu riadenia rizík žiadateľa, ako sa vymedzuje v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, a posúdením procesu zachytávania požiadaviek pre základnú požiadavku na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545. To môže byť jednoduchým doplnením úlohy AsBo, najmä ak sa postup spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík používa aj na proces zachytávania požiadaviek s potrebnými úpravami.

2.3.5 Je metodika uvedená v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík jediná prijateľná pre zachytávanie požiadaviek iných ako bezpečnostných požiadaviek? Ktoré iné metodiky môžu byť prijateľné?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a na zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

V prípade ostatných základných požiadaviek si žiadateľ môže zvoliť metodiku, ktorú použije. Zatiaľ čo sa uprednostňuje proces zachytávania požiadaviek založený na procese riadenia rizík metódou CSM RA, žiadateľ sa môže rozhodnúť, že bude uplatňovať rôzne postupy zachytávania požiadaviek tak, aby boli v súlade s jeho projektom.

Keďže však proces riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík musí uplatňovať žiadateľ na splnenie požiadaviek týkajúcich sa základnej požiadavky na bezpečnosť a bezpečnej integrácie medzi subsystémami, očakáva sa, že požiadavky na základné požiadavky iné ako bezpečnosť by sa mohli riešiť rovnakým (alebo veľmi podobným) procesom ako je postup vymedzený v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík **s určitými úpravami** a potom by sa mohli zahrnúť všetky základné požiadavky.

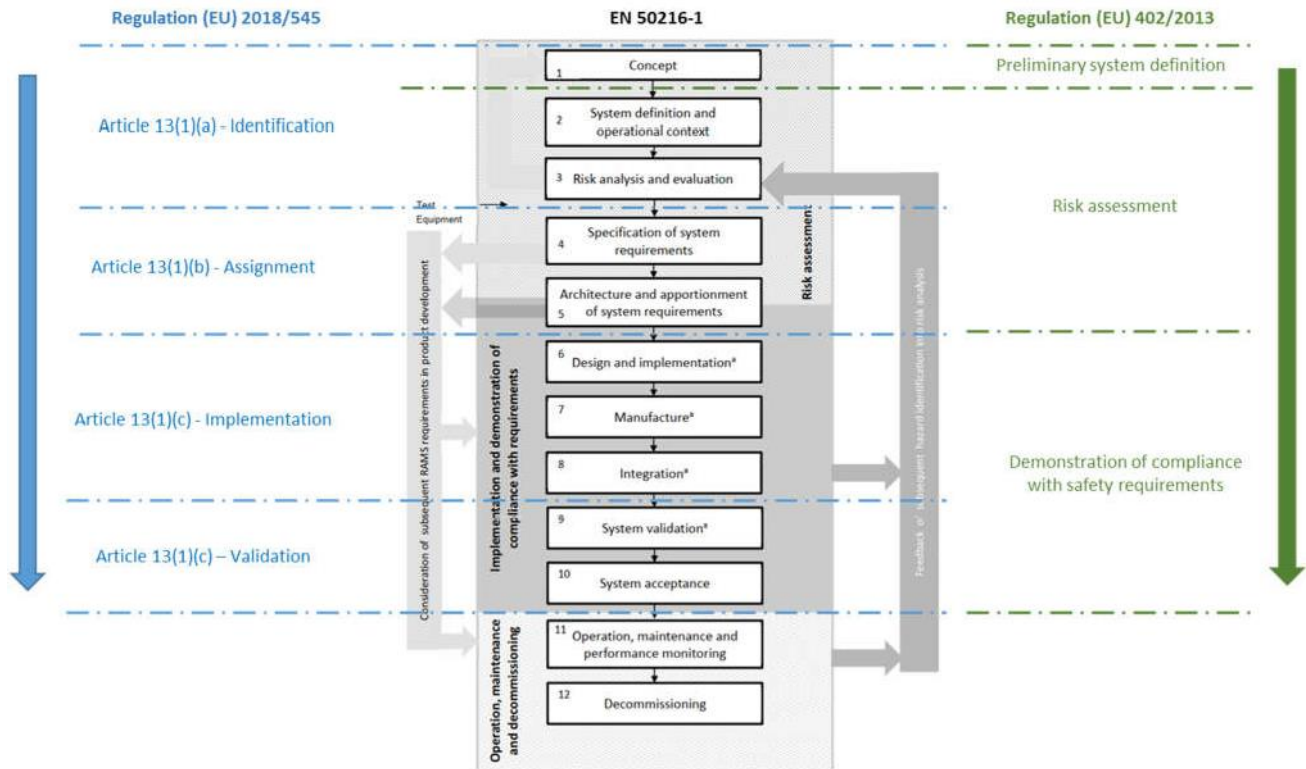
Ak sa zvolí alternatívna metodika pre zachytávanie a riadenie požiadaviek, ktorá sa má uplatniť na ostatné základné požiadavky, žiadateľ musí zabezpečiť, aby bol zvolený prístup založený na uznávanej a osvedčenej metóde, a aby spĺňal tieto základné požiadavky (základné prvky) procesu zachytávania požiadaviek:

- definícia systému – zavedený systém a/alebo zmena sa musia vymedziť v kontexte železničnej siete a v oblasti použitia.
- špecifikácia požiadaviek – všetky požiadavky na riešenie základných požiadaviek sa musia zachytiť v ich špecifikáciách a v prípade potreby sa musia začleniť do konštrukčných špecifikácií.
- vykonávanie požiadaviek – je potrebné zaviesť požiadavky a vykonať výsledovateľnosť návrhu, a to od konštrukčných špecifikácií až po overovanie a testovanie.
- preukázanie súladu – všetky požiadavky sa musia skontrolovať a musia sa zhromaždiť dôkazy, aby sa preukázalo, že požiadavky sú splnené.

Ak sa prijme nový alebo nedostatočne zadefinovaný postup, existuje veľké riziko, že tieto základné charakteristiky, ktoré sa vyžadujú pri plnení a riadení požiadaviek, nebudú splnené a proces posudzovania zo strany AsBo alebo povolujuceho subjektu bude trvať podstatne dlhšie. Príkladmi metód vývoja, ktoré by sa mohli považovať za vhodný základ pre proces zachytávania požiadaviek, by mohli byť metódy, ktoré sú v súlade s metódou systémového inžinierstva vymedzenou v norme EN 50126 – 1. Čím je proces štandardizovanejší (blíži sa zásadám uvedeným v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík,

napr. EN 50126 – 1), tým bude nastolených menej otázok zo strany AsBo a/alebo povoľujúceho subjektu počas posudzovania dôkazov v procese zachytávania požiadaviek.

Obrázok 4 poskytuje schematický pohľad na vzťahy medzi nariadením (EÚ) 2018/545, nariadením (EÚ) č. 402/2013 a životným cyklom normy EN 50126 – 1, pokiaľ ide o hlavné kroky procesu zachytávania požiadaviek v súvislosti so základnou požiadavkou na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami.



Obrázok 4: Porovnanie procesu zachytávania požiadaviek podľa nariadenia (EÚ) 2018/545 a podľa V-modelu v norme EN 50126-1

Regulation (EU) 2018/545 – nariadenie (EÚ) 2018/545

Article 13(1)(a) – Identification – článok 13 ods. 1 písm. a) – identifikácia

Article 13(1)(b) – Assignment – článok 13 ods. 1 písm. b) - pridelenie

Article 13(1)(c) – Implementation – článok 13 ods. 1 písm. c) - vykonávanie

Article 13(1)(c) – Validation – článok 13 ods. 1 písm. c) – kontrola

Regulation (EU) 402/2013 – nariadenie (EÚ) 402/2013

Preliminary system definition – predbežná definícia systému

Risk assessment – posúdenie rizika

Demonstration of compliance with safety requirements – dôkaz zhody s bezpečnostnými požiadavkami

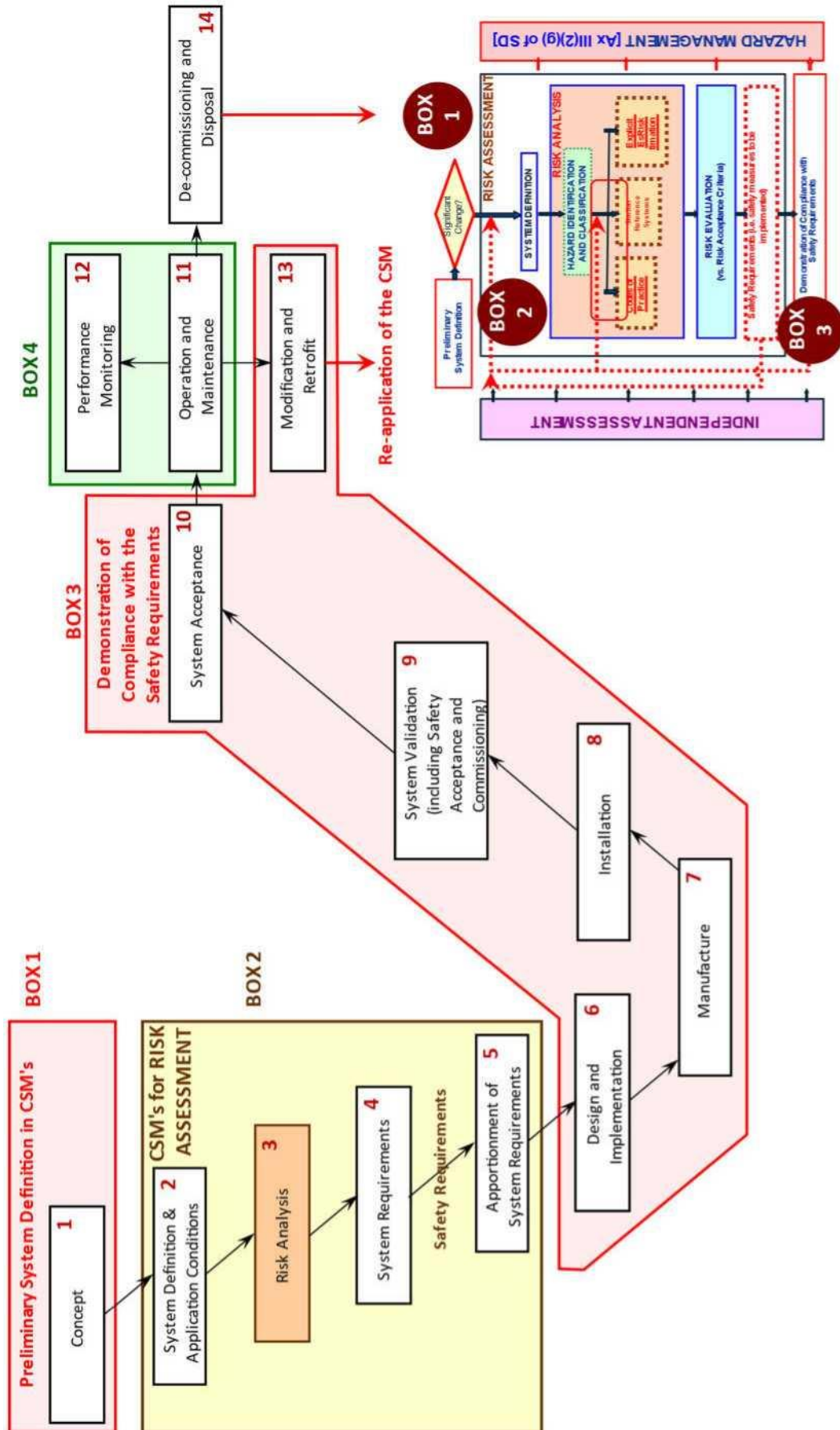
Test equipment – zariadenie na testovanie

Consideration of subsequent RAMS requirements in product development – zohľadnenie následných požiadaviek RAMS pri vývoji produktu

Feedback – spätná väzba

Implementation and demonstration of compliance with requirements – vykonávanie a dôkaz zhody s požiadavkami

Preklad ostatných položiek sa nachádza pod obrázkom 3.



Obrázok 5: Proces zachytávania požiadaviek založený na postupe spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík

Preklad položiek sa nachádza pod obrázkom 3 a 4.

Na obrázku 5 sa uvádza grafický opis toho, ako je V-model podľa normy EN 50126 – 1 v súlade s procesom riadenia rizík podľa prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. Základné prvky procesu zachytávania požiadaviek sa riešia v hlavných kolónkach (vykonávanie požiadaviek a preukazovanie súladu sú zahrnuté v jednom rámečku), pričom čísla v jednotlivých kolónkach poskytujú informácie o tom, kde sú tieto procesy v súlade s fázami V-modelu podľa EN 50126 – 1.

2.3.6 Čo urobím, ak chcem uplatňovať spoločnú bezpečnostnú metódu hodnotenia a posudzovania rizík pre základné požiadavky, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

V prípade ostatných základných požiadaviek si žiadateľ môže zvoliť metodiku, ktorú použije. Zatiaľ čo sa uprednostňuje proces zachytávania požiadaviek založený na procese riadenia rizík metódou CSM RA, žiadateľ sa môže rozhodnúť, že bude uplatňovať rôzne postupy zachytávania požiadaviek tak, aby boli v súlade s jeho projektom.

Keďže však proces riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík musí uplatňovať žiadateľ pri splnení požiadaviek týkajúcich sa základnej požiadavky na bezpečnosť a bezpečnej integrácie medzi subsystémami, očakáva sa, že požiadavky na základné požiadavky iné ako bezpečnosť by sa mohli riešiť rovnakým (alebo veľmi podobným) procesom ako postup vymedzený v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík s **určitými úpravami** a tak by sa mohli zahrnúť všetky základné požiadavky.

Je to preto, že proces a diagram obsiahnutý v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík opisujú proces, ktorý je priamo uplatniteľný na riadenie rizík, a teda na zachytenie požiadaviek týkajúcich sa základnej požiadavky na bezpečnosť, a ktorý obsahuje niektoré základné prvky, ako je definícia systému, identifikácia a špecifikácia požiadaviek, vykonávanie požiadaviek a preukázanie súladu.

Tieto prvky sú základnými prvkami každého procesu plnenia požiadaviek a môžu sa uplatňovať na riešenie dodržiavania požiadaviek týkajúcich sa všetkých základných požiadaviek opísaných v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797. Sú však potrebné určité úpravy, keďže sa proces posudzovania rizika vymedzený v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík nemôže priamo uplatňovať na iné požiadavky než na bezpečnostné požiadavky (napr. použitie záznamu o nebezpečenstve nie je vhodné pre iné základné požiadavky mimo bezpečnosti, hoci základné zásady sú podobné).

Nasledujúca tabuľka obsahuje rôzne pojmy a prístupy používané v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík a ich súlad s nariadením (EÚ) 2018/545:

Krok/logika	Nariadenie (EÚ) 402/2013	Nariadenie (EÚ) 2018/545
Celkový proces	Proces riadenia rizík v prílohe I	<p>V článku 13 ods. 1 sa vyžaduje, aby žiadateľ mal systematický proces zachytávania všetkých potrebných požiadaviek týkajúcich sa konštrukcie vozidla počas jeho životného cyklu:</p> <ul style="list-style-type: none"> pokiaľ ide o <u>základné požiadavky týkajúce sa „bezpečnosti“ a bezpečnej integrácie</u> medzi subsystémami, v článku 13 ods. 3 sa vyžaduje, aby žiadateľ uplatňoval metodiku uvedenú v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013. pokiaľ ide o <u>základné požiadavky iné ako požiadavky uvedené v zarážke vyššie</u>, v bode 18.1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 sa navrhuje riadiť sa kľúčovými zásadami uvedenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013, avšak s tým, že výsledky budú uvedené inak. Nariadenie (EÚ) 2018/545 umožňuje subjektom, ktoré nevidia, ako transponovať logiku spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík, používať iné metodiky zachytávania požiadaviek, ak poskytujú rovnakú úroveň dôvery vrátane odborného posudku nezávislého hodnotiteľa.

Krok/logika	Nariadenie (EÚ) 402/2013	Nariadenie (EÚ) 2018/545
Ciele	Systematicky identifikovať, posudzovať a kontrolovať <u>všetky</u> logicky predvídateľné nebezpečenstvá a riziká	Zachytávať, riadiť vykonávanie a <u>systematicky</u> overovať všetky základné požiadavky (t. j. nielen tie, ktoré sa týkajú bezpečnosti), ktoré sa vzťahujú na konštrukciu vozidla počas jeho životného cyklu, s cieľom: <ul style="list-style-type: none"> identifikovať, riadiť a zmierňovať všetky riziká na prijateľnú úroveň; zachytávať, riadiť a preukazovať súlad so všetkými funkčnými, technickými a právnymi požiadavkami na konštrukciu vozidla, ktoré sú potrebné na splnenie základných požiadaviek.
Pochopiť kontext	§ 1.1.1 písm. a) a § 2.1.1 písm. a) prílohy I: Vymedzenie systému	Článok 13 ods. 1 písm. a): porozumieť regulačným požiadavkám, interným požiadavkám zákazníka a žiadateľa (ak existujú) vrátane akýchkoľvek relevantných špecifik.
Zásadný význam	§ 1.1.1 písm. a), § 2.1.1 písm. b) a § 2.2.1 prílohy I: Systematická a „úplná“ identifikácia nebezpečenstva	Článok 13 ods. 1 písm. a): systematický a „úplný“ súpis všetkých požiadaviek z platných európskych právnych predpisov, vnútroštátnych špecifik (oblasti použitia) a požiadaviek zákazníka, ktoré musí spĺňať konštrukcia vozidla. Samozrejme, všetky požiadavky zahŕňajú zákony, pravidlá, kódexy postupov, ale aj interné kódexy konštrukcie žiadateľa, usmernenia atď., ktoré nie sú len právnymi požiadavkami, ale žiadateľ sa ich rozhodne použiť.
Hodnotenie a prijatie	§ 1.1.1 písm. a), § 2.1.1 písm. b) a ods. 2.1.1 písm. c) prílohy I: Analýza rizika a odhad opatrení na kontrolu rizika založený na troch možných zásadách akceptovania rizika: <ul style="list-style-type: none"> kódexy postupov; podobné referenčné systémy; explicitný odhad rizika; Akceptovanie rizika (prostredníctvom kódexov postupov a/alebo referenčných systémov) a explicitných kvalitatívnych alebo kvantitatívnych kritérií	Článok 13 ods. 1 písm. b): dohodnuté rozdelenie požiadaviek podľa oblastí odbornosti a/alebo subsystémov, štruktúry poruchy architektúry vozidla alebo export potrebných podmienok používania alebo iných obmedzení. Pokiaľ ide o základné požiadavky týkajúce sa „bezpečnosti“ a bezpečnej integrácie medzi subsystémami, v článku 13 ods. 3 sa vyžaduje uplatňovanie metodiky uvedenej v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013. Umožňuje žiadateľovi uplatňovať zásadu akceptovania rizika spomedzi troch možných spôsobov: kódexy postupov, porovnanie s podobnými referenčnými systémami alebo explicitný odhad rizika. Zásady/logika týchto troch pilierov spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík možno použiť aj na riadenie a vykonávanie všetkých ostatných požiadaviek, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou. Výrobcovia zvyčajne vo veľkej miere používajú: <ul style="list-style-type: none"> svoje interné know-how, ako aj existujúce zásady a požiadavky podobných vozidiel (t. j. <u>podobné referenčné systémy</u>), modelované v interných databázach, registroch a kontrolných zoznamoch, ktoré sa neustále aktualizujú na základe skúseností získaných pri každej novej konštrukcii vozidla (predchádzajúci projekt); známe „<u>kódexy postupov</u>“ alebo interné normy a/alebo pravidlá a prístup „1 + Δ“ („jeden plus delta“, <u>rovnocenný „explicitnej analýze“ nových požiadaviek</u>), pri ktorom sa každá nová požiadavka a špecifickosť systematicky identifikuje, zaregistruje pre projekt, ale zadá sa aj do interných databáz, registrov a kontrolných zoznamov na ďalšie opätovné použitie v rámci budúcich projektov.
Vykonávanie	§ 1.1.1 písm. b) a § 3 prílohy I: Preukázanie súladu systému s identifikovanými bezpečnostnými požiadavkami	Článok 13 ods. 1 písm. c): vykonávanie a kontrola všetkých identifikovaných požiadaviek Preukázanie súladu si vyžaduje použitie nástrojov na sledovanie požiadaviek identifikovaných/zachytených na začiatku projektu až po kontrolné dôkazy (napr. výsledky testov).

Krok/logika	Nariadenie (EÚ) 402/2013	Nariadenie (EÚ) 2018/545
<p>Systematické riadenie požiadaviek</p>	<p>§ 1.1.1 písm. c) a § 4 prílohy I: Riadenie všetkých identifikovaných nebezpečenstiev a súvisiacich bezpečnostných opatrení prostredníctvom záznamu o nebezpečenstve</p>	<p>V spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík sa uvádza záznam o nebezpečenstve ako ústredný dokument, ktorý žiadateľ používa na riadenie bezpečnostných požiadaviek. Musí byť „vytvorený alebo aktualizovaný navrhovateľom počas navrhovania a realizácie“. Záznam o nebezpečenstve slúži ako dokument o riadení bezpečnostných požiadaviek a používa sa na preukázanie stavu bezpečnostných požiadaviek a zabezpečenie vysledovateľnosti pri navrhovaní a vykonávaní týchto bezpečnostných požiadaviek. Podobný mechanizmus (pokiaľ ide o nástroj, ktorý umožňuje riadne požiadaviek) sa vyžaduje pre proces zachytávania požiadaviek iných ako základných požiadaviek, t. j. iných, ako je bezpečnosť.</p> <p>Hoci z doslovného výkladu nariadenia (EÚ) 2018/545 vyplýva použitie záznamu o nebezpečenstve na registráciu všetkých požiadaviek, t. j. nielen informácií súvisiacich s bezpečnosťou, v praxi to nie je povinné. Nariadenie (EÚ) 2018/545 umožňuje žiadateľovi používať akékoľvek iné prostriedky alebo nástroje (napr. nástroj centralizovaného registra), ktoré žiadateľovi umožňujú preukázať systematické zaznamenávanie a riadenie požiadaviek nesúvisiacich s bezpečnosťou.</p> <p>Výrobcovia zvyčajne na tento účel vo veľkej miere používajú osobitné IT nástroje alebo interné databázy, registre, kontrolné zoznamy a nástroje na systematické sledovanie a riadenie zachytávania požiadaviek identifikovaných/zachytávaných na začiatku projektu, kým sa súvisiace kontrolné testy nevykonajú s cieľom preukázať skutočné a správne vykonávanie každej požiadavky. Táto logika a systematické riadenie všetkých základných požiadaviek je rovnocenné s koncepciou záznamu/záznamu o nebezpečenstve, ktorým sa zabezpečuje, že sa nezabudne na žiadnu požiadavku.</p> <p>Príloha 4.1 k tomuto dokumentu obsahuje koncepčný príklad, ktorý je potrebné zohľadniť pri riadení požiadaviek (tzv. matica súladu).</p>
<p>Vyhlasenie o riadnom riadení</p>	<p>Článok 16: vyhlásenie navrhovateľa, že všetky identifikované nebezpečenstvá a súvisiace riziká sú kontrolované na prijateľnej úrovni</p>	<p>V bodoch 18.10 a 18.12 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby sa podľa článku 13 uvedeného nariadenia vyhlásenie o riziku podľa článku 16 nariadenia (EÚ) 402/2013 vzťahovalo aspoň na zachytávanie a riadenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami, ale aj • požiadaviek súvisiacich so základnými požiadavkami inými ako bezpečnosť. <p>Pokiaľ ide o vyhlásenie žiadateľa, podľa bodu 7 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2018/545:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bod 7.1: žiadateľ používa metodiku uvedenú v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013 <i>pre všetky základné požiadavky</i>. Ďalej rozširuje rozsah vyhlásenia uvedeného v článku 16 tak, aby sa v ňom uvádzalo, že na základe výsledkov procesu zachytávania požiadaviek a hodnotiacej správy AsBo boli všetky identifikované požiadavky úspešne implementované a všetky identifikované nebezpečenstvá a súvisiace riziká boli kontrolované na prijateľnej úrovni, alebo • bod 7.2: žiadateľ používa inú metodiku ako v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013, pokiaľ ide o zachytávanie požiadaviek a riadenie požiadaviek týkajúcich sa základných požiadaviek iných ako bezpečnosť a iných ako bezpečná integrácia. V tomto prípade nie je žiadateľ povinný predložiť vyhlásenie. V prílohe 4.3 k tomuto dokumentu sa uvádza vzor vyhlásenia (o riziku) žiadateľa, ktorý sa vzťahuje na všetky základné požiadavky.

2.4 AsBo

2.4.1 *Pokiaľ ide o proces zachytávania požiadaviek, musím vždy zapojiť AsBo? V ktorých prípadoch môžem do procesu zachytávania požiadaviek nezapojiť AsBo? Musím zapojiť aj AsBo, ak sa rozhodnem použiť inú metodiku ako CSM RA?*

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Inými slovami, žiadateľ musí vykonať hodnotenie rizika na základe postupu uvedeného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík na základe nezávislého posúdenia zo strany AsBo. Toto nezávislé posúdenie sa vyžaduje s cieľom poskytnúť záruku, že sa uplatnil proces riadenia rizík a že všetky bezpečnostné požiadavky boli riadne riadené.

Na riešenie všetkých požiadaviek na vozidlá, nielen bezpečnostných požiadaviek, je však potrebný systematický prístup založený na systémovom inžinierstve. Žiadateľ má dve možnosti riešenia zachytávania a riadenia požiadaviek, pokiaľ ide o základné požiadavky iné ako bezpečnosť:

- Dodržiavajte základné prvky procesu riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík pre všetky požiadavky s určitými nevyhnutnými úpravami, keďže posudzovanie a hodnotenie rizík sa zvyčajne nevzťahuje na iné požiadavky ako na bezpečnostné požiadavky.

To zahŕňa nezávislé posúdenie plnenia požiadaviek, ktoré môže vykonať AsBo (môže to byť priame doplnenie rozsahu posudzovania bezpečnosti základných požiadaviek zo strany AsBo), ale aj nezávislý posudzovateľ iný ako AsBo.

- Používajte iný, rovnocenný proces, ktorý je v súlade s vývojovou praxou žiadateľa. Je dôležité, aby použitá metodika poskytovala rovnakú úroveň istoty ako spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík a podliehala nezávislému posúdeniu. Nezávislý hodnotiteľ (ktorý by mohol byť aj AsBo) je povinný vykonať podrobné posúdenie procesu a jeho uplatňovania.

To znamená, že pri nezávislom posudzovaní procesu zachytávania požiadaviek pre iné základné požiadavky, ako je bezpečnosť a bezpečná integrácia medzi subsystémami, ak použitá metodika nerešpektuje postup opísaný v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, žiadateľ alebo subjekt riadiaci zmenu nemusí zapojiť AsBo a namiesto toho môže použiť iné nezávislé posúdenie. Treba poznamenať, že aj v takom prípade môže AsBo vykonať nezávislé posúdenie.

Podobne, ak zmena existujúceho vozidla a/alebo typu vozidla nemá žiadny potenciálny vplyv na bezpečnosť a/alebo bezpečnú integráciu medzi subsystémami a možno to preukázať bez potreby vykonať posúdenie rizika, nie je povinné, aby sa postup zachytávania požiadaviek na základné požiadavky iné ako bezpečnosť riadil postupom uvedeným v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. To znamená, že zapojenie AsBo do nezávislého posudzovania takéhoto postupu zachytávania požiadaviek nie je povinné.

2.4.2 *Musím zapojiť AsBo, ak zmenu na už povolené vozidlo klasifikujem ako nevýznamnú podľa nariadenia CSM RA?*

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Inými slovami, žiadateľ musí vykonať hodnotenie rizika na základe postupu uvedeného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík na základe nezávislého posúdenia zo strany AsBo. Toto nezávislé posúdenie sa vyžaduje s cieľom poskytnúť záruku, že sa uplatnil proces riadenia rizík, a že všetky bezpečnostné požiadavky boli riadne riadené.

Uplatňovanie riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík na proces zachytávania požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami si vždy vyžaduje nezávislé posúdenie zo strany AsBo bez ohľadu na to, či sa zmena považuje za významnú alebo nie, alebo či zmena má za následok nové povolenie upraveného vozidla a/alebo typu vozidla alebo nie, a to tak, aby sa zabezpečilo, že proces riadenia rizík:

- je v súlade s postupom riadenia rizík uvedeným v prílohe I k nariadeniu o spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík;
- umožňuje systematickú identifikáciu všetkých bezpečnostných rizík a súvisiacich bezpečnostných požiadaviek a
- zahŕňa vykonávanie, overovanie a kontrolu bezpečnostných požiadaviek.

Podobne, ak zmena existujúceho vozidla a/alebo typu vozidla nemá žiadny potenciálny vplyv na bezpečnosť a/alebo bezpečnú integráciu medzi subsystémami a možno to preukázať bez potreby vykonať posúdenie rizika, nie je povinné, aby sa postup zachytávania požiadaviek na základné požiadavky iné ako bezpečnosť riadil postupom uvedeným v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. To znamená, že zapojenie AsBo do nezávislého posudzovania takéhoto postupu zachytávania požiadaviek nie je povinné.

2.4.3 Čo mám robiť, ak nechcem zapojiť AsBo pre základné požiadavky, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Na riešenie všetkých požiadaviek na vozidlá, a to nielen bezpečnostných požiadaviek, je však potrebný systematický prístup založený na systémovom inžinierstve. Žiadateľ má dve možnosti riešenia zachytávania a riadenia požiadaviek, pokiaľ ide o základné požiadavky iné než bezpečnosť:

- Dodržiavajte základné prvky procesu riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík pre všetky požiadavky s určitými nevyhnutnými úpravami, keďže posudzovanie a hodnotenie rizík sa zvyčajne nevzťahuje na iné požiadavky ako na bezpečnostné požiadavky.
- Používajte iný, rovnocenný proces, ktorý je v súlade s vývojovou praxou žiadateľa. Je dôležité, aby použitá metodika poskytovala rovnakú úroveň istoty ako spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík a podliehala nezávislému posúdeniu. Nezávislý hodnotiteľ (ktorý by mohol byť AsBo) je povinný vykonať podrobné posúdenie procesu a jeho uplatňovania.

Na to, aby sa dosiahol súlad s požiadavkami, je potrebná primeraná výsledovateľnosť všetkých požiadaviek, ktoré boli identifikované a zachytené, aby sa zdokumentovala identifikácia, vykonávanie, overovanie a kontrola a preukazovanie plnenia požiadaviek. Žiadateľ alebo subjekt riadiaci zmenu musí zadokumentovať a predložiť dôkazy pre celý proces zachytávania požiadaviek, ktorý zahŕňa všetky kroky podľa V-modelu na základe normy EN 50126 – 1.

Neexistuje povinnosť použiť konkrétny nástroj alebo prístup na predloženie dôkazov o uplatňovaní postupu zachytávania požiadaviek, pokiaľ žiadateľ preukáže, že boli dodržané všetky uvedené aspekty.

V spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík sa uvádza záznam o nebezpečenstve ako ústredný dokument, ktorý žiadateľ používa na riadenie bezpečnostných požiadaviek. Musí byť „vytvorený alebo aktualizovaný navrhovateľom počas navrhovania a realizácie“. Záznam o nebezpečenstve slúži ako dokument o riadení bezpečnostných požiadaviek a používa sa na preukázanie stavu bezpečnostných požiadaviek a na zabezpečenie výsledovateľnosti pri navrhovaní a vykonávaní týchto bezpečnostných požiadaviek. Podobný mechanizmus (pokiaľ ide o nástroj, ktorý umožňuje riadenie požiadaviek) sa vyžaduje pre proces zachytávania požiadaviek iných základných požiadaviek, než je bezpečnosť.

Hoci z doslovného výkladu nariadenia (EÚ) 2018/545 vyplýva použitie záznamu o nebezpečenstve

na registráciu všetkých požiadaviek, t. j. nielen informácií súvisiacich s bezpečnosťou, v praxi to nie je povinné. Nariadenie (EÚ) 2018/545 umožňuje žiadateľovi používať akékoľvek iné prostriedky alebo nástroje (napr. nástroj centralizovaného registra), ktoré žiadateľovi umožňujú preukázať systematické zaznamenávanie a riadenie požiadaviek nesúvisiacich s bezpečnosťou.

Výrobcovia zvyčajne na tento účel vo veľkej miere používajú osobitné IT nástroje alebo interné databázy, registre, kontrolné zoznamy a nástroje na systematické sledovanie a riadenie zachytávania požiadaviek identifikovaných/zachytávaných na začiatku projektu, kým sa súvisiace kontrolné testy nevykonajú s cieľom preukázať skutočné a správne vykonávanie každej požiadavky. Táto logika a systematické riadenie všetkých základných požiadaviek je rovnocenná s koncepciou záznamu o nebezpečenstve, ktorým sa zabezpečí, že sa nezabudne na žiadnu požiadavku.

Príloha 4.1 k tomuto dokumentu obsahuje koncepčný príklad, ktorý je potrebné zohľadniť pri riadení požiadaviek (tzv. matica súladu).

2.4.4 Aké právomoci má AsBo na posúdenie procesu zachytávania požiadaviek?

V prílohe II k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík sa vyžaduje, aby AsBo spĺňalo tieto požiadavky:

- všetky požiadavky normy ISO/IEC 17020:2012; ide o všeobecné kritériá a požiadavky týkajúce sa „nezávislosti, spôsobilosti, integrity a nestrannosti“ AsBo;
- osobitné kritériá a požiadavky potrebné na vykonanie nezávislých posúdení požadovaných v článku 6 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík.

Orgán AsBo je akreditovaný alebo uznaný podľa článku 7 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík, čo znamená, že kritériá uvedené v prílohe II k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík sú splnené pre jednu, viacero alebo všetky oblasti pôsobnosti týkajúce sa rôznych subsystémov (štrukturálnych a funkčných), ktoré tvoria železničný systém EÚ:

- Infraštruktúra
- Energia
- Riadenie-zabezpečenie a návstenie
- Železničné koľajové vozidlá
- Prevádzka a riadenie dopravy
- Údržba
- Systém bezpečnej integrácie
- Ostatné

Okrem toho sa v bode 3 prílohy II k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík vyžaduje, aby AsBo bol akreditovaný alebo uznaný pre širšie alebo prierezoové oblasti, ako je spôsobilosť potrebná na posúdenie celkovej konzistentnosti riadenia rizík a bezpečnej integrácie posudzovaného systému, čo by zahŕňalo schopnosť AsBo kontrolovať:

- organizáciu alebo opatrenia zavedené navrhovateľom s cieľom zabezpečiť koordinovaný prístup;
- metodológiu hodnotenia metód a zdrojov využívaných rôznymi zainteresovanými stranami, ako aj
- technické aspekty potrebné na hodnotenie systému ako celku.

Na splnenie požiadaviek spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík by AsBo mal byť akreditovaný alebo uznaný pre „aspoň jednu technickú oblasť spôsobilosti uvedenú v bode 2 prílohy II a spôsobilosť v bode 3 prílohy II na posúdenie celkovej konzistentnosti riadenia rizík a bezpečnej integrácie posudzovaného systému do železničného systému ako celku“.

Je dôležité vedieť, že v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík sa neuvádzajú

podrobnosti týkajúce sa požiadaviek na spôsobilosť vymedzených v jej prílohe II, ktoré sú všeobecnými požiadavkami. Nešpecifikujú sa v ňom napríklad osobitné technické disciplíny, ako sú zabudované systémy v reálnom čase, telekomunikácie, hardvér, softvér, ľudský faktor atď., ktoré sú potrebné pre každý štruktúrny subsystém. Preto je ťažké zistiť, či má AsBo dostatočnú spôsobilosť, skúsenosti a znalosti na plnenie svojich úloh a povinností. Z týchto dôvodov sa ďalšie podrobnosti o požiadavkách na technické znalosti a spôsobilosť AsBo nachádzajú v odporúčaní na použitie (RFU) č. 3, ktoré vypracovala Železničná agentúra EÚ (ďalej len „Agentúra“) a skupina pre spoluprácu s AsBo. Toto RFU je verejne dostupné na webovom sídle Agentúry:

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

V uvedenom bode RFU č. 3 sa výslovne vymedzujú požiadavky na spôsobilosť potrebné na to, aby sa AsBo umožnilo nezávisle posúdiť proces zachytávania požiadaviek vzťahujúci sa na celé vozidlo (a bezpečnú integráciu medzi subsystémami).

Na účely nezávislého posudzovania procesu zachytávania požiadaviek na vozidlo a/alebo typ vozidla by malo AsBo zahrnúť do rozsahu svojej akreditácie alebo uznania všetky subsystémy, ktoré tvoria vozidlo. V prípade nového povolenia (zmeny existujúceho vozidla a/alebo typu vozidla), keď je dotknutý len jeden zo subsystémov, sa za potrebné považujú len kompetencie AsBo pre tie subsystémy, ktorých sa zmena týka, hoci nezávislé posúdenie sa vzťahuje aj na bezpečnú integráciu medzi mobilnými subsystémami. Je potrebné povedať, že v prípade vozidiel, ktoré sa skladajú len zo subsystému „železničné koľajové vozidlá“ (napr. vozne), AsBo, ktoré vykonáva nezávislé posudzovanie procesu zachytávania požiadaviek, potrebuje v rozsahu svojej akreditácie/uznania spôsobilosť súvisiacu len so železničnými koľajovými vozidlami.

Vzhľadom na systémový charakter (zameraný na proces, kontroly vzoriek a hĺbkové posúdenie vertikálnym smerom) nezávislého posúdenia, ktoré sa má vykonať v súvislosti s procesom zachytávania požiadaviek, je však akreditovaný alebo uznaný AsBo, ktorého kompetencie sa vzťahujú aspoň na subsystém železničných koľajových vozidiel, schopný posúdiť proces zachytávania požiadaviek pre celé vozidlo. AsBo nie je povinný mať interne v rámci svojej organizácie alebo subjektu všetky technické spôsobilosti potrebné na vykonanie nezávislého posúdenia. Podľa podmienok uvedených v ustanoveniach 6.1 a 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 môže AsBo buď zamestnať externých odborníkov alebo zadať časti posúdenia subdodávateľom.

V tomto prípade AsBo nemá právomoc, ktorá je zadaná subdodávateľom v rozsahu jeho akreditácie alebo uznania, na plný rozsah subdodávok. AsBo preto musí zabezpečiť a byť schopný preukázať, že subdodávateľ je spôsobilý vykonávať príslušné činnosti a prípadne spĺňa príslušné požiadavky stanovené v norme ISO/IEC 17020:2012 alebo v iných príslušných predpisoch posudzovania zhody. AsBo je v každom prípade naďalej zodpovedný za celé nezávislé posúdenie vrátane subdodávateľskej časti. Ak je subdodávkou celý štruktúrny subsystém (napr. riadenie-zabezpečenie a návestenie), na ktorý sa plne vzťahuje TSI, AsBo by mal vzájomne uznávať posúdenia vykonané iným orgánom AsBo, a to akreditovaným alebo uznaným aspoň pre subdodávateľský rozsah.

Ustanovenia 6.1 a 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 sa ďalej rozoberajú v odporúčaní na použitie (RFU) č. 8, ktoré pripravuje Agentúra a skupina pre spoluprácu s AsBo. Toto RFU bude verejne dostupné na webovom sídle Agentúry.

Informácie týkajúce sa oblastí, na ktoré sa vzťahuje akreditácia alebo uznanie AsBo zaznamenané v databáze ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, stĺpec „Kategória“) by mali byť aktuálne a v súlade s dôkazmi o akreditácii alebo uznaní, ktoré vydal príslušný orgán, aby sa zabránilo zbytočným oneskoreniam počas povoľovacieho procesu. Tento aspekt posudzuje povoľujúci subjekt v rámci žiadosti o povolenie.

2.4.5 Je možné posúdiť proces zachytávania požiadaviek interným AsBo-m?

Metóda CSM RA umožňuje používanie všetkých troch typov (A, B a C) kontrolných orgánov vymedzených v oddiele 4.1.6 normy ISO/IEC 17020:2012 a v prílohe A k nej. Vo všetkých prípadoch musí byť AsBo akreditovaný alebo uznaný podľa článku 7 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík, ktorý poskytuje dôkaz o ich spôsobilosti, nezávislosti a nestrannosti.

„Vnútropodnikový“ AsBo oboch typov B a C podľa bodov A.2 a A.3 normy ISO/IEC 17020:2012 môže vykonávať posudzovanie procesu zachytávania požiadaviek. Treba však zdôrazniť, že orgán AsBo typu B môže poskytovať len služby organizácii, ktorej je súčasťou. AsBo typu C môže poskytovať služby aj iným stranám.

2.4.6 Kedy má AsBo začať posudzovanie procesu zachytávania požiadaviek?

Zapojenie AsBo do nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek by sa malo začať čo najskôr v rámci projektu; neskorý zásah AsBo môže viesť k neskorému určaniu prípadov nesúladu, ktoré by bolo ťažké vyriešiť, keď bude projekt v pokročilom štádiu vývoja. Počas procesu povoľovania môže viesť aj k ďalším požiadavkám zo strany povoľujúceho subjektu a/alebo orgánov NSA pre oblasť použitia v súvislosti s posúdeniami vykonanými AsBo v súvislosti s činnosťami, ktoré sa uskutočnili pred jeho zapojením.

Keď žiadateľ vymenuje AsBo vo veľmi skorom štádiu projektu, činnosti nezávislého posudzovania AsBo sú proaktívne. To umožňuje AsBo čo najskôr identifikovať možné prípady nesúladu buď v organizácii žiadateľa a v procesoch podporujúcich proces zachytávania požiadaviek, alebo pri uplatňovaní týchto procesov zo strany projektového tímu.

Ak žiadateľ vymenuje AsBo veľmi neskoro v rámci projektu, napr. keď sú všetky projekty takmer dokončené, nezávislé posúdenie nemôže byť proaktívne. Bude spočívať v tom, že sa poskytne konečný obraz zachytenia požiadaviek žiadateľa spolu so zistenými prípadmi nesúladu, pričom sa neponechá priestor na zlepšenie konštrukcie typu vozidla.

2.4.7 Čo by mal AsBo poskytnúť inému AsBo? Ak sa na mojom projekte zúčastňujú dva orgány AsBo (napr. AsBo od dodávateľa subsystému CCS a môj orgán AsBo pre subsystém RST), existuje povinnosť spolupráce (poskytnutia informácií) medzi orgánmi AsBo? Môže jeden orgán AsBo položiť otázky inému orgánu AsBo?

V spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík sa uvádza, že správy o posúdení bezpečnosti nesmú spochybňovať iné orgány AsBo, ktoré vykonávajú nové posúdenia s rovnakým rozsahom, po preukázaní rovnocennosti podmienok používania (funkčných, prevádzkových a environmentálnych) a kritérií prijateľnosti rizika. S cieľom zabrániť zbytočnej duplicite posudzovania toho istého prvku rôznymi orgánmi AsBo sa v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík požaduje uplatňovanie zásady vzájomného uznávania.

Preto, pokiaľ ide o hodnotiacu správu týkajúcu sa procesu zachytávania požiadaviek, tá istá zásada by sa mala uplatňovať *mutatis mutandis*, a to bez ohľadu na to, že zodpovednosť za nezávislé posúdenie procesu plnenia požiadaviek nesie výlučne AsBo, ktoré si na tento účel najal žiadateľ/subjekt, ktorý riadi zmenu.

Z týchto dôvodov musí žiadateľ na začiatku projektu rozhodnúť a dohodnúť sa s rôznymi zúčastnenými stranami na organizácii a riadení vzájomného uznávania medzi rôznymi orgánmi posudzovania zhody zapojenými do projektu. To umožní AsBo zodpovednému za nezávislé posudzovanie dodržiavania požiadaviek plánovať akékoľvek koordinačné opatrenia (napr. zasadnutia) potrebné na prijatie posúdení vykonaných inými orgánmi AsBo a/alebo orgánmi posudzovania zhody v prípade iných subsystémov, prvkov, komponentov atď.

V každom prípade, ak AsBo pre proces zachytávania požiadaviek odôvodnil a zdokumentoval pochybnosti o postupe, ktorým sa riadi iný orgán AsBo, a nemôže dospieť k záveru, pokiaľ ide o splnenie požiadaviek týkajúcich sa typu vozidla a/alebo vozidla ako celku, pokiaľ sa nevyriešia pochybnosti, AsBo pre proces zachytávania požiadaviek by mal predložiť otázky prostredníctvom komunikačného kanála dohodnutého medzi zúčastnenými stranami (napr. prostredníctvom strany, ktorá si prenajímala AsBo, ktorej posúdenie je spochybnené, prostredníctvom jej zákazníka, priamo dotknutému orgánu AsBo atď.).

V spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík a ani v nariadení (EÚ) 2018/545 sa zmluvným stranám neukladá žiadna povinnosť, pokiaľ ide o spoluprácu alebo povinnosť vymieňať si informácie. Žiadateľ alebo subjekt riadiaci zmenu je jediný zodpovedný za zabezpečenie toho, aby vozidlo a/alebo typ vozidla spĺňal základné požiadavky, a tiež aj za zabezpečenie toho, aby jeho dodávateľia plnili svoje zákonné povinnosti vrátane podpory spolupráce medzi nimi v prípade potreby.

2.4.8 Aké podrobné musí byť nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek AsBo?

Niektoré zainteresované strany a AsBo správne chápu rozsah a hĺbku nezávislého hodnotenia a inšpekčných metód (zásady odberu vzoriek a hodnotenie vertikálnym smerom), ktoré sa majú uplatňovať s cieľom dospieť k odbornému úsudku o správnosti procesu zachytávania požiadaviek a o výsledku vhodnosti jeho uplatňovania.

Iné zainteresované strany a AsBo sa domnievajú, že AsBo má skôr prierezovú úlohu pri kontrole toho, či sa jednotlivé kroky procesu zachytávania požiadaviek vykonávajú bez toho, aby bolo potrebné vykonať akékoľvek posúdenie akejkoľvek časti alebo posúdiť samotný proces zachytávania požiadaviek.

Pokiaľ ide o nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek, nepredpokladá sa, že AsBo vykoná vyčerpávajúcu kontrolu všetkých dôkazov podporujúcich zachytenie požiadaviek. Jeho úloha by mala byť systematickejšia a mala by sa zameriavať na proces, ktorý vykonáva žiadateľ s cieľom zachytiť požiadavky a zabezpečiť, aby boli kryté a kontrolované všetky riziká. Na tento účel musí AsBo podrobne skontrolovať nielen použitý proces, ale aj niektoré podporné dôkazy, a to odberom vzoriek, ale aj posúdením častí vertikálnym smerom, t. j. podrobne na záver preskúmať uplatňovanie postupu zachytávania požiadaviek pre vybrané požiadavky s cieľom skontrolovať reprezentatívnu „krížovú časť“ výsledkov procesu zachytávania požiadaviek, ktorá sa vzťahuje na všetky kroky, od identifikácie po overenie a kontrolu.

AsBo má vykonať tieto činnosti:

- Zabezpečiť, aby proces zachytávania požiadaviek pre základnú požiadavku na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami spĺňal požiadavky stanovené v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík;
- Zabezpečiť, aby proces zachytávania požiadaviek pre iné základné požiadavky ako bezpečnosť spĺňal požiadavky uvedené v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, keď sa žiadateľ rozhodne uplatniť túto metodiku, alebo poskytol podobnú úroveň uistenia, ak sa použije iná metodika;
- Zabezpečiť, aby proces zachytávania požiadaviek bol systematický a umožňoval riadnu identifikáciu a riadenie požiadaviek (vykonávanie, overovanie a kontrolu) počas celého procesu vývoja;
- Vytvoriť odborný posudok o správnom uplatňovaní postupu zachytávania požiadaviek pre príslušný projekt a posúdiť vhodnosť výsledkov;
- Vytvoriť odborný posudok o vhodnosti vozidla a/alebo typu vozidla, t. j. či spĺňa základné požiadavky (aspoň z hľadiska bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami) a
- Vydať hodnotiacu správu, ktorá obsahuje výsledky nezávislého posúdenia vyššie uvedených bodov (ďalšie informácie o rozsahu posúdení, ktoré má vykonať AsBo, sú uvedené v prílohe 4.2).

V porovnaní s posudzovaním zhody podľa TSI vykonávané NoBo, ktorého cieľom je overiť, či sú splnené všetky požiadavky TSI, je nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek zo strany AsBo skôr o kontrole procesu, ktorý žiadateľ zaviedol na riadenie všetkých požiadaviek (a rizík).

Treba poznamenať, že ak sa zachytené požiadavky týkajú zmeny už povoleného vozidla a/alebo typu vozidla, uplatňuje sa CSM RA, a na zmeny, ktoré sa považujú za významné, by sa mal uplatňovať postup posudzovania rizík uvedený v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. V takom prípade je práca AsBo dvojaká: nezávislé posúdenie významnej zmeny a nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek. Existujú však zjavné synergie pre základnú požiadavku na bezpečnosť, kde sa oba aspekty prekrývajú: dodržiavanie spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík pre významnú zmenu znamená, že základná požiadavka na bezpečnosť je riadne riadená.

Ďalšie podrobnosti o pracovnej metóde pre AsBo možno nájsť v odporúčaní na použitie (RFU) č. 1, ktoré vydala skupina pre spoluprácu AsBo a je k dispozícii na webovom sídle Agentúry:

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

Podobne sa ďalšie informácie o nezávislom posúdení AsBo nachádzajú v prílohe 4.2 (odsek 3.3).

2.4.9 Aký je očakávaný obsah správy AsBo týkajúcej sa posúdenia procesu zachytávania požiadaviek? Existuje šablóna?

Správa o nezávislom posúdení postupu zachytávania požiadaviek, ktorú má vydať AsBo, by mala obsahovať:

- opis chápania rozsahu projektu zo strany AsBo a rozsah posúdenia, ktoré sa vykonalo, vrátane posudzovaných fáz životného cyklu;
- činnosti posudzovania, ktoré sa vykonali pri posudzovaní zachytávania požiadaviek, vrátane odobratých vzoriek alebo vertikálnych kontrol, príp. náhodné kontroly na účel kontroly dôkazov o zhode;
- ostatné hodnotiace správy a/alebo audítorské správy, ktoré boli vzájomne uznané alebo zohľadnené pri posudzovaní zachytenia požiadaviek; a
- Príslušné podrobné zistenia a záver týkajúci sa vhodnosti postupu zachytávania požiadaviek na splnenie ustanovení článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 a základných požiadaviek uvedených v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797.

AsBo musí v záveroch svojho posúdenia procesu zachytávania požiadaviek jasne uviesť, či:

- proces zachytávania požiadaviek bol systematický a uplatňoval sa s cieľom určiť príslušné súbory požiadaviek (vrátane právnych predpisov, noriem a usmernení EÚ), ktoré sa uplatňujú;
- v špecifikácii požiadaviek, špecifikáciách dokumentácie a zoznamoch činností boli uvedené podrobné požiadavky a že existujú dôkazy, ktoré preukazujú, že tieto požiadavky boli splnené a implementované; a
- riziká boli posúdené na základe postupu opísaného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík.

Minimálny obsah alebo požadovaná štruktúra hodnotiacej správy, ktorú má vydať AsBo, nie je v právnych textoch vymedzená. V prílohe 4.2 k tomuto dokumentu sa navrhuje vzor, v ktorom sa sumarizujú hlavné prvky hodnotiacej správy pre proces zachytávania požiadaviek.

Navrhovaná štruktúra sa môže prispôbiť systému riadenia dokumentácie AsBo za predpokladu, že vzor, ktorý používa AsBo, obsahuje všetky potrebné informácie a dokument spĺňa obvyklé požiadavky týkajúce sa kvality a výsledovateľnosti (jedinečný odkaz na dokument, dátum vydania, verzia/vydanie, história zmien atď.).

AsBo, ktorý nesúhlasí s niektorými časťami, môže tieto časti zmeniť alebo vymazať za predpokladu, že spoľahlivo a jednoznačne informuje o tom, ako skutočne vykonal nezávislé posúdenie a aké sú všetky obmedzenia a závery nezávislého posúdenia zachytenia požiadavky.

Vo vzore je návod a/alebo vysvetľujúci text vyznačený kurzívou a šedou farbou. Štandardné texty, ktoré sa majú zahrnúť (s potrebnými úpravami), majú rovný typ písma a čiernu farbu. Časti, ktoré je potrebné prispôbiť osobitostiam projektu (napr. názov žiadateľa, názov projektu), sú označené modrou farbou a sú uvedené v zátvorkách.

Skupina pre spoluprácu AsBo pracuje na odporúčaní na používanie, v ktorom sa ďalej vymedzuje štruktúra a obsah hodnotiacej správy, ktorú má vydať AsBo. Po vydaní tohto odporúčania sa príloha 4.2 tohto dokumentu zodpovedajúcim spôsobom upraví.

2.4.10 Musí správa AsBo obsahovať posúdenie podmienok používania a/alebo opatrení na zmiernenie rizika?

Žiadateľ je zodpovedný za identifikáciu a navrhovanie podmienok používania vozidla a iných obmedzení, ktoré by mali vychádzať z postupu ES overovania a uplatňovania procesu zachytávania požiadaviek (vrátane posúdenia rizika potrebného na splnenie základnej požiadavky na bezpečnosť).

Podmienky používania a iné obmedzenia sú súčasťou konštrukcie vozidla a tvoria hranice toho, ako sa má vozidlo používať. Identifikovanie podmienok používania a iných obmedzení má tri rozsiahle fázy:

➤ Identifikované vo fáze projektovania:

Počas konštrukcie a vývoja vozidla a/alebo typu vozidla by mal žiadateľ určiť príslušné podmienky používania a iné obmedzenia (ako napríklad rozchod, maximálna rýchlosť, rýchlostné obmedzenia vyplývajúce z brzdového systému, teplotný rozsah vozidla atď.), ktoré sa uplatňujú, s ohľadom na konštrukciu vozidla a jeho plánované prevádzkové podmienky. Niektoré podmienky a obmedzenia používania budú odvodené zo zachytenia požiadaviek, ako aj z procesu posudzovania rizika v súvislosti s požiadavkami týkajúcimi sa bezpečnosti (základná požiadavka na bezpečnosť v rámci subsystémov a ich bezpečnej integrácie).

➤ Odvodené z fázy posudzovania zhody:

V dôsledku posudzovania zhody môže byť potrebné doplniť ďalšie podmienky a obmedzenia (postup ES overovania a nezávislé posudzovanie procesu zachytávania požiadaviek). Tieto podmienky a obmedzenia by sa mali dohodnúť medzi žiadateľom a príslušnými orgánmi pre posudzovanie (NoBo, DeBo a/alebo AsBo).

Žiadateľ potom zostaví sprievodnú dokumentáciu k žiadosti o povolenie a predloží ju prostredníctvom jednotného kontaktného miesta. Všetky podmienky a obmedzenia používania určené do tohto štádia by mal žiadateľ uviesť v žiadosti o povolenie.

➤ Uložené povoľujúcim subjektom a dotknutými orgánmi NSA pre oblasť použitia:

Povoľujúci subjekt a/alebo orgány NSA pre oblasť použitia môžu na základe posúdenia žiadosti a sprievodnej dokumentácie k žiadosti poskytnúť ďalšie podmienky používania vozidla a iné obmedzenia. Vydané povolenie pre typ vozidla a/alebo povolenie na uvedenie vozidla na trh by malo odrážať všetky podmienky používania vozidla a iné zistené obmedzenia.

Ak sa podmienky používania týkajú bezpečnosti, mal by ich krížovo skontrolovať AsBo zodpovedný za nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek, aby sa zabezpečilo, že boli riadne riadené uplatňovaním procesu hodnotenia rizika opísaného v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík.

Ak je AsBo vymenovaný na nezávislé posúdenie dodržiavania požiadaviek týkajúcich sa iných základných požiadaviek, ako je bezpečnosť, AsBo by mal overiť, či sa proces zachytávania požiadaviek riadne vzťahuje na podmienky používania vozidla súvisiace s inými základnými požiadavkami a či boli riadne riadené pri uplatňovaní tohto procesu.

Nepredpokladá sa, že AsBo vykoná vyčerpávajúcu kontrolu všetkých dôkazov podporujúcich splnenie požiadaviek. Jeho úloha by mala byť systematickejšia a mala by sa zameriavať na proces, ktorý žiadateľ vykonáva s cieľom zachytiť požiadavky a zabezpečiť, aby boli pokryté a kontrolované všetky riziká. Na tento účel musí AsBo podrobne skontrolovať nielen použitý proces, ale aj niektoré podporné dôkazy, a to odberom vzoriek, ale aj vertikálnym smerom: podrobne na záver preskúmať uplatňovanie postupu zachytávania požiadaviek pre vybrané požiadavky s cieľom skontrolovať reprezentatívnu „krížovú časť“ výsledkov procesu zachytávania požiadaviek, ktorá sa vzťahuje na celý proces, od identifikácie po overenie a kontrolu.

Ďalšie podrobnosti sa nachádzajú v prílohe 4.2 k tomuto dokumentu (navrhovaný obsah správy o nezávislom posúdení, ktorú vydá AsBo).

2.4.11 Aký je očakávaný obsah vyhlásenia žiadateľa (o riziku), pokiaľ ide o postup zachytávania požiadaviek? Existuje šablóna?

ES vyhlásenie o overení, ktoré musia predložiť žiadatelia o uvedenie mobilných subsystémov na trh v súlade so smernicou (EÚ) 2016/797, sa musí týkať všetkých príslušných právnych predpisov Európskej únie a vnútroštátnych predpisov. Zachytenie a riadenie požiadaviek si vyžaduje širšie vyhlásenie o zhode, ktorým sa zabezpečí, že vozidlo splnilo všetky príslušné požiadavky, ktoré sú potrebné na splnenie základných požiadaviek. Zahŕňa to aj všetky potrebné harmonizované normy, medzinárodné normy, konštrukčné kódexy a požadované usmernenia.

Z tohto hľadiska sa vyhlásenie, ktoré má žiadateľ o povolenie predložiť v súvislosti s postupom zachytávania požiadaviek, sa môže považovať za rovnocenné vyhlásenie, hoci so širším rozsahom v porovnaní s ES

vyhlásením (vyhláseniami) o overení, t. j. na vozidlo ako celok namiesto toho, aby sa vzťahovalo len na jednotlivé mobilné subsystémy.

Minimálny obsah alebo požadovaná štruktúra vyhlásenia, ktoré má vydať žiadateľ podľa bodu 18.10 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545, nie je v právnych textoch vymedzená. V prílohe 4.3 k tomuto dokumentu sa navrhuje vzor, v ktorom sa sumarizujú hlavné prvky hodnotiacej správy pre proces zachytávania požiadaviek.

2.4.12 Môže ten istý orgán posudzovania zhody zohrávať úlohu AsBo/DeBo a NoBo v mojom projekte? Existuje nejaký konflikt?

Metóda CSM RA nezakazuje, aby tá istá poverená osoba zohrávala niekoľko úloh (napr. NoBo, DeBo a/alebo AsBo), pokiaľ spĺňa potrebné požiadavky a je riadne akreditovaná alebo uznaná, pokiaľ ide o príslušné požiadavky pre každú z týchto úloh. Podľa vymedzenia spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík je AsBo príslušnou externou alebo internou (vnútropodnikovou) osobou, organizáciou alebo subjektom, ktorý je aspoň nezávislý od „konštrukcie, posúdenia rizika, riadenia rizík, výroby, dodávky, inštalácie, prevádzky/používania, servisu a údržby“ posudzovaného vozidla a/alebo typu vozidla.

Jednou z kľúčových požiadaviek, ktoré musí AsBo splniť, aby bolo akreditované alebo uznané, je teda nezávislosť a nestrannosť. To znamená, že AsBo by mal mať zavedené potrebné opatrenia na zabezpečenie nezávislosti od iných osôb alebo častí osôb, ku ktorým patrí (platí pre AsBo typu B a C).

2.4.13 Môžem na preukázanie súladu s metódou CSM RA uplatniť normy CENELEC (séria EN 5012x) na subsystém CCS? Ak áno, môžem použiť nezávislého bezpečnostného hodnotiteľa (ISA)?

Európske právne predpisy v oblasti železničnej dopravy neurčujú žiadnu úlohu pre nezávislého posudzovateľa bezpečnosti (*independent safety assessor*; ďalej len „ISA“) podľa noriem CENELEC. Okrem toho sa v oddiele 3.2.1 TSI CCS [nariadenie (EÚ) 2016/919]] stanovuje povinnosť nezávislého posúdenia bezpečnosti zo strany AsBo. Toto nezávislé posúdenie preto nemôže vykonať ISA podľa noriem CENELEC. Okrem toho sa v oddiele 3.2.1 CCS TSI výslovne uvádza, že:

„... uplatňovanie špecifikácií uvedených v dodatku A tabuľke A 3...“ (t. j. normy série CENELEC 5012x) „...je vhodným prostriedkom na dosiahnutie úplného súladu s procesom riadenia rizík „...“ spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík pre „... komponentov interoperability a subsystémov...“ za predpokladu, že nezávislé posúdenie vykonáva AsBo akreditovaný alebo uznaný pre rozsah subsystému CCS namiesto ISA podľa noriem CENELEC.

Metodiky opísané v CSM RA a normách CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) si navzájom neodporujú a nemali by sa považovať za dva samostatné a následné nástroje. Naopak, je rozumné používať ich integrovaným a doplňujúcim spôsobom.

Nezávislý posudzovateľ bezpečnosti AsBo a ISA podľa CENELEC však nie je rovnocenný, hoci ich úlohy a pracovné metódy majú mnoho podobností.

Okrem toho je rozsah práce AsBo širší ako ISA podľa CENELEC. Normy CENELEC EN 50128 a EN 50129 vyžadujú ISA len pre zabezpečovacie systémy. V spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík sa stanovuje povinnosť vymenovať AsBo na nezávislé posúdenie bezpečnosti všetkých významných zmien bez ohľadu na to, či sa týkajú subsystému „riadenia-zabezpečenia a návštenia“, subsystému „železničné koľajové vozidlá“, subsystému „infraštruktúra“ atď. V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa takisto vyžaduje vymenovanie AsBo na nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek týkajúcich sa základnej požiadavky na bezpečnosť a pre bezpečnú integráciu medzi subsystémami.

V dôsledku toho, ak sa v právnych predpisoch EÚ vyžaduje vymenovanie AsBo do projektu a ak sa zmluvne alebo prostredníctvom oznámeného vnútroštátneho predpisu vyžaduje aj použitie noriem CENELEC EN 50126, EN 50128 a EN 50129 (s nezávislým posudzovateľom bezpečnosti), žiadateľ je povinný vymenovať AsBo, ktorý:

- je akreditovaný alebo uznaný podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík a
- spĺňa aj požiadavky na spôsobilosť ISA podľa noriem CENELEC.

V takom prípade nezávislé posúdenie bezpečnosti, ktoré vykoná takýto AsBo, zahŕňa aj všetky potrebné

činnosti nezávislého posudzovania bezpečnosti, ktoré by mal vykonať ISA podľa noriem CENELEC.

V prípade, že by žiadateľ vymenoval ISA, hoci to nie je možné pre rozsah práce, na ktorú sa už vzťahujú právne predpisy EÚ, je dôležité mať na pamäti, že AsBo nie je povinný vzájomne uznávať prácu a správu od ISA podľa noriem CENELEC. Podľa ustanovenia 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 je AsBo:

- zodpovedný za to, aby sám overil, či má ISA správnu úroveň spôsobilosti a nezávislosti, a či ISA používa pracovné metódy podobné tým, ktoré sú uvedené v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, alebo
- oprávnené v prípade potreby vykonať dodatočné kontroly alebo posúdenia.

2.5 Dôkazy a dokumentácia

2.5.1 Ako môže žiadateľ zdokumentovať proces zachytávania požiadaviek a výsledky svojej žiadosti na konkrétny projekt?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ na dosiahnutie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami používal postup riadenia rizík opísaný v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 (CSM RA) na identifikáciu a vykonávanie bezpečnostných požiadaviek a zaistenie bezpečnej integrácie subsystémov vozidla.

Na riešenie všetkých požiadaviek na vozidlá, nielen bezpečnostných požiadaviek, je však potrebný systematický prístup založený na systémovom inžinierstve. Žiadateľ má dve možnosti riešenia zachytávania a riadenia požiadaviek, pokiaľ ide o základné požiadavky iné ako bezpečnosť:

- Dodržiavať základné prvky procesu riadenia rizík v spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík pre všetky požiadavky s určitými nevyhnutnými úpravami, keďže posudzovanie a hodnotenie rizík sa zvyčajne nevzťahuje na iné požiadavky ako na bezpečnostné požiadavky.
- Používať iný, rovnocenný proces, ktorý je v súlade s vývojovou praxou žiadateľa. Je dôležité, aby použitá metodika poskytovala rovnakú úroveň istoty ako spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík a podliehala nezávislému posúdeniu. Nezávislý hodnotiteľ (ktorý by mohol byť AsBo) je povinný vykonať podrobné posúdenie procesu a jeho uplatňovania.

Na to, aby sa dosiahol súlad s požiadavkami, je potrebná primeraná vysledovateľnosť všetkých požiadaviek, ktoré boli identifikované a zachytené, aby sa zdokumentovala identifikácia, vykonávanie, overovanie a kontrola a preukazovanie plnenia požiadaviek. Žiadateľ alebo subjekt riadiaci zmenu musí zdokumentovať a predložiť dôkazy pre celý proces zachytávania požiadaviek, ktorý zahŕňa všetky kroky podľa V-modelu normy EN 50126 – 1.

Všeobecné dôkazy o identifikácii požiadaviek a ich kontrole nebudú dostatočné. Prijatý postup zachytávania požiadaviek treba vnímať tak, aby podporoval uvedené zásady až po úroveň jednotlivých požiadaviek a súbor špecifikovaných konštrukčných a kontrolných opatrení potrebných na vykonávanie týchto požiadaviek.

Na dosiahnutie tohto cieľa by mal existovať vhodný centralizovaný nástroj (register), ktorým môže byť buď fyzický nástroj, alebo IT nástroj (tabuľka, databáza, register atď.). Neexistuje požiadavka použiť žiadne konkrétne riešenie na zdokumentovanie dôkazov o plnení požiadaviek, pokiaľ žiadateľ preukáže, že sa dodržiavajú uvedené zásady. V tomto usmernení sa ako názorný príklad toho, ktoré aspekty treba zvážiť, navrhuje matica súladu s požiadavkami, pozri prílohu 4.1. Množstvo potrebnej dokumentácie a/alebo vysledovateľnosti závisí od zložitosti projektu (napr. počet a zložitost' požiadaviek na nový projekt vysokorýchlostného vlaku bude vyšší ako pre existujúci typ vozidla alebo jeho malú zmenu).

Dôkaz by mal preukázať, že zachytávanie požiadaviek sa vzťahuje na všetky základné požiadavky, nielen na bezpečnosť základnej požiadavky.

Okrem dôkazov o uplatňovaní postupu zachytávania požiadaviek by mal žiadateľ zdokumentovať (opísať) proces a svoju žiadosť v súvislosti s príslušným projektom, najmä v prípadoch, keď nedodržiava zásady prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. Pretože povoľujúci subjekt bude musieť posúdiť, či sa v procese dodržiavajú hlavné zásady bodov 6 a 7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 alebo nie:

- uplatnenie stupňa nezávislého hodnotenia;
- vymedzenie systému;
- pre základnú požiadavku bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami:
 - identifikácia, klasifikácia a riadenie nebezpečenstva (protokol o nebezpečenstve, záznam o nebezpečenstve);
 - zásady akceptovania rizika;
 - hodnotenie rizík;
- pre všetky ostatné základné požiadavky vhodný IT nástroj (tabuľka, databáza, register atď.).

na identifikáciu a riadenie požiadaviek.

Odkazy na všeobecné podnikové normy, ktoré sa uplatňujú na plnenie a riadenie požiadaviek, sa nepovažujú za dostatočné dôkazy o plnení požiadaviek, pretože neposkytujú dostatočné podrobnosti a dôkazy o procese, ktorý sa vykonal a uplatnil na daný projekt. V opise sa však môže v prípade potreby odkazovať na existujúce dokumenty vytvorené v rámci iných procesov, ktoré už výrobca/dodávateľ stanovil a ktoré v konečnom dôsledku vytvárajú proces riadenia požiadaviek (napr. riadenie kvality, riadenie zmien, procesy riadenia požiadaviek atď.), alebo sa v ňom môžu tieto dokumenty opakovane použiť.

2.5.2 Aké dôkazy o postupe zachytávania požiadaviek predložím prostredníctvom jednotného kontaktného miesta?

V nariadení (EÚ) 2018/545 sa od žiadateľov a subjektov, ktoré riadia zmeny, vyžaduje, aby vykonávali proces zachytávania požiadaviek. Dôkazy o zachytení požiadaviek musia byť súčasťou spisu pripojeného k žiadosti o povolenie v rámci jednotného kontaktného miesta.

Je potrebné rozlišovať, či sa zásady metodiky v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík používajú na všetky základné požiadavky alebo nie:

- Ak sa zásady metodiky uvedené v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík používajú pre všetky základné požiadavky, podporné dôkazy pozostávajú z vyhlásenia(-í) uvedeného(-ých) v článku 16 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania [body 18.10 a 18.12 nariadenia (EÚ) 2018/545] a hodnotiacej správy uvedenej v článku 15 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania [body 18.8 a 18.11 nariadenia (EÚ) 2018/545].

Dôkazy opisujúce podrobnosti procesu a dôkazy predložené žiadateľom v dôsledku uplatňovania postupu zachytávania požiadaviek (ktorý by mal byť základom nezávislého posúdenia vykonaného AsBo) spravidla nemusia byť zahrnuté do spisu pripojeného k žiadosti o povolenie. V prípade akýchkoľvek odôvodnených pochybností alebo potreby ďalšieho objasnenia môže žiadateľ na žiadosť povoľujúceho subjektu poskytnúť potrebnú dokumentáciu.

V každom prípade sa odporúča, aby žiadateľ zahrnul do sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie výpis, výtlačok, export a/alebo podrobný opis alebo príklady cez centrálnu úložisko údajov, aby mal povoľujúci subjekt lepší prehľad o metodike a pracovnom postupe na riadenie nebezpečenstiev a požiadaviek.

- Ak sa na základné požiadavky iné ako bezpečnosť používa iná metodika, dôkazy, ktoré si vyžadujú predloženie prostredníctvom jednotného kontaktného miesta by malo stačiť na preukázanie toho, že metodika poskytuje rovnakú úroveň istoty ako zásady v metodike uvedenej v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. Vyhlásenie uvedené v bode 18.10 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 nie je súčasťou dôkazov, ktoré sa majú predložiť v tomto prípade.

Požadované dôkazy môžu pozostávať z osobitného dokumentu, v ktorom sa podrobne opisuje proces, postupy, pracovné pokyny, vzory, kontrolné zoznamy, príručky k žiadosti, iná dokumentácia už zavedených procesov, správa o nezávislom posúdení (v prípade potreby) atď., t. j. konečnom dôsledku všetko, čo je potrebné na to, aby povoľujúci subjekt mohol posúdiť, či sa v procese dodržiavajú alebo nedodržiavajú hlavné zásady uvedené v bodoch 6 a 7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545:

- Uplatnenie stupňa nezávislého hodnotenia;
- Vymedzenie systému;
- Pre základnú požiadavku bezpečnosť a bezpečná integrácia medzi subsystémami:
 - Identifikácia, klasifikácia a riadenie nebezpečenstva (protokol o nebezpečenstve, záznam o nebezpečenstve);
 - Zásady akceptovania rizika;
 - Hodnotenie rizík;

- Pre všetky ostatné základné požiadavky vhodný IT nástroj (tabuľka, databáza, register atď.) na identifikáciu a riadenie požiadaviek.

Okrem toho je potrebné zahrnúť do sprievodnej dokumentácie k žiadosti všetky listinné dôkazy získané v dôsledku uplatňovania metodiky (správy, logy, záznamy, výtlačky z IT nástrojov, zoznamy atď.). Je to preto, že ak sa používa neznáma metodika, a najmä ak sa nevykonáva žiadne alebo nedostatočné nezávislé posúdenie, povoľujúci subjekt musí vykonať podobnú prácu ako AsBo, pokiaľ ide o zachytenie požiadaviek základných požiadaviek na bezpečnosť, vrátane kontroly, či zavedený proces poskytuje rovnakú úroveň istoty ako zásady metodiky podľa prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík (výber vzoriek, hodnotenie vertikálnym smerom atď.), aby bolo pochopené, ako sa požiadavky riadili od začiatku až po koniec.

2.5.3 Pokiaľ ide o vyhlásenia požadované v bodoch 18.10 a 18.12 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545, môžem ich zahrnúť do jedného dokumentu alebo vydám dva nezávislé dokumenty?

V článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa vyžaduje, aby žiadateľ vykonal postup zachytávania požiadaviek. Pokiaľ ide o proces zachytávania požiadaviek pre základnú požiadavku „bezpečnosť“ v rámci subsystémov a bezpečnú integráciu medzi subsystémami, mal by sa uplatňovať postup posudzovania rizík opísaný v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, čo znamená, že:

- AsBo vykoná nezávislé hodnotenie a vydá správu o posúdení (bezpečnosti) a
- žiadateľ vydá vyhlásenie (o riziku).

Oba dokumenty sa zahrnú do sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie podľa bodov 18.8 a 18.10 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545.

V prípadoch, keď je potrebné získať povolenie podľa článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797 [nové povolenie po zmene už povoleného vozidla a/alebo typu vozidla podľa článku 14 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/545], je povinné aj uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík. Ak sa zmena považuje za významnú, správa o posúdení bezpečnosti, ktorú má vydať AsBo podľa článku 15 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík, a vyhlásenie o riziku, ktoré má vypracovať navrhovateľ (žiadateľ) podľa článku 16 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík, by sa mali zahrnúť do sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie, ako sa uvádza v bodoch 18.11 a 18.12 nariadenia (EÚ) 2018/545.

Správa o posúdení (bezpečnosti) týkajúca sa plnenia požiadaviek by sa však mala pri významnej zmene vzťahovať aj na aspekty týkajúce sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami. Podobne by sa vyhlásenie (o riziku), ktoré má vypracovať žiadateľ aj pri postupe zachytávania požiadaviek, malo vzťahovať aj na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami.

Z tohto dôvodu a s cieľom zabrániť duplicitne práci a znížiť počet dokumentov, ktoré sa majú predložiť, sa informácie uvedené v bodoch 18.8 a 18.11 (správa o posúdení bezpečnosti) na jednej strane a 18.10 a 18.12 (vyhlásenie o riziku) na strane druhej môžu zahrnúť do jednej hodnotiacej správy a jedného vyhlásenia. Je však tiež možné, že sa na dokumentáciu budú vzťahovať štyri nezávislé dokumenty (napr. keď sa AsBo pre významnú zmenu v uplatňovaní spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík líši od AsBo pre proces zachytávania požiadaviek). Žiadateľ sa po dohode s dotknutými AsBo môže slobodne rozhodnúť, ktorá možnosť je pre neho vhodnejšia.

V každom prípade posúdenie, ktoré má vykonať AsBo v súvislosti s procesom zachytávania požiadaviek, sa musí vzťahovať na základnú požiadavku na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami. Za toto posúdenie je naďalej zodpovedné len AsBo, pokiaľ ide o plnenie požiadaviek, aj keď toto AsBo vzájomne uzná prácu vykonanú iným AsBo v rámci významnej zmeny podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík (pre rovnaký rozsah práce).

Minimálny obsah alebo požadovaná štruktúra vyhlásenia o riziku, ktoré má vydať žiadateľ podľa bodu 18.10 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545, nie sú v právnych textoch vymedzené. V prílohe 4.3 k tomuto dokumentu sa navrhuje vzor, v ktorom sa sumarizujú hlavné prvky hodnotiacej správy pre proces zachytávania požiadaviek.

Ak sa na body 18.10 a 18.12 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 vzťahuje jediné vyhlásenie, vzor navrhnutý v prílohe 4.3 tohto dokumentu by sa mal zodpovedajúcim spôsobom upraviť tak, že sa výslovne uvedie odkaz na článok 16 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a na bod 18.12 nariadenia (EÚ) 2018/545.

2.5.4 Môžem v prípade zmeny, ktorá sa podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík považuje za významnú, skombinovať dôkazy o spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík a dôkazy o zachytávaní požiadaviek?

Áno. Právne texty EÚ nezaväzujú ani nezakazujú žiadateľom a orgánu AsBo vypracovať buď jednu správu alebo aj dve samostatné správy pre tieto činnosti posudzovania:

- činnosti nezávislého posudzovania procesu zachytávania požiadaviek pre žiadateľa podľa bodu 18.8 nariadenia (EÚ) 2018/545 a
- nezávislé posúdenie bezpečnosti identifikácie a riadenia rizík žiadateľa v oblasti bezpečnosti podľa prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík v prípade významných zmien podľa článku 15 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík a bodu 18.11 nariadenia (EÚ) 2018/545.

Okrem toho práca, ktorú má vykonať žiadateľ a AsBo v oboch prípadoch, je rovnaká. Ak teda žiadateľ uzavrie zmluvu s rovnakým AsBo na obe činnosti, môže sa to zdokumentovať buď v dvoch samostatných správach (jedna pre každý rozsah), alebo v jednej správe za predpokladu, že sa v jednej správe jasne uvedú a identifikujú dve konkrétne oblasti pôsobnosti a v prípade potreby sa rozlíšia činnosti posudzovania a závery pre každý prvok v správe tak, aby bolo možné určiť, na akom základe boli tieto dva súbory záverov vypracované.

Rovnaká zásada sa uplatňuje na všetku ostatnú dokumentáciu a dôkazy, ktoré sa majú predložiť (napr. protokol/záznam o nebezpečnosti, matica súladu, opis metodiky, opis procesu, vyhlásenie žiadateľa/navrhovateľa atď.). Žiadateľ sa po dohode s dotknutým(-i) AsBo môže slobodne rozhodnúť, ktorá možnosť je pre neho vhodnejšia.

2.5.5 Ak nepoužívam metodiku podľa prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík na účely zachytávania požiadaviek, aký druh dôkazov sa vyžaduje na podanie žiadosti o povolenie prostredníctvom jednotného kontaktného miesta?

Pre základnú požiadavku na bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami je povinné uplatňovanie metodiky uvedenej v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde posudzovania rizík (ktorá si vyžaduje aj zapojenie AsBo na vykonanie nezávislého posúdenia procesu riadenia rizík). V prípade ostatných základných požiadaviek môže žiadateľ použiť aj iné metodiky. V legislatíve sa však vyžaduje, aby tieto metódy poskytovali podobnú úroveň istoty ako používanie kľúčových zásad metodiky v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík.

Ak sa použije iná metodika, dôkazy, ktoré je potrebné predložiť prostredníctvom jednotného kontaktného miesta, by mali postačovať na preukázanie toho, že poskytujú rovnakú úroveň istoty ako zásady uvedené v metodike podľa prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. Vyhlásenie uvedené v bode 18.10 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 nie je súčasťou dôkazov, ktoré sa majú predložiť v tomto prípade.

Požadované dôkazy môžu pozostávať z osobitného dokumentu, v ktorom sa podrobne opisuje proces, postupy, pracovné pokyny, vzory, kontrolné zoznamy, príručky k žiadosti, iná dokumentácia z už zavedených procesov, správa o nezávislom posúdení (v prípade potreby) atď. V konečnom dôsledku všetko to, čo je potrebné na to, aby povolujujúci subjekt mohol posúdiť, či sa v procese dodržiavajú alebo nedodržiavajú hlavné zásady bodov 6 a 7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545:

- uplatnenie stupňa nezávislého hodnotenia;
- vymedzenie systému;
- pre základnú požiadavku bezpečnosť a bezpečná integrácia medzi subsystémami:
 - identifikácia, klasifikácia a riadenie nebezpečnosti (protokol o nebezpečnosti, záznam o nebezpečnosti);
 - zásady akceptovania rizika;

- hodnotenie rizík;
- Pre všetky ostatné základné požiadavky vhodný IT nástroj (tabuľka, databáza, register atď.) na identifikáciu a riadenie požiadaviek.

Okrem toho je potrebné zahrnúť do sprievodnej dokumentácie k žiadosti všetky listinné dôkazy získané v dôsledku uplatňovania metodiky (správy, logy, záznamy, výťažky z IT nástrojov, zoznamy atď.). Je to preto, že ak sa používa neznáma metodika, a najmä ak sa nevykonáva žiadne alebo nedostatočné nezávislé posúdenie, povoľujúci subjekt musí vykonať podobnú prácu ako AsBo, pokiaľ ide o zachytávanie požiadaviek na základné požiadavky ako je bezpečnosť, vrátane kontroly, či zavedený proces poskytuje rovnakú úroveň istoty ako zásady metodiky podľa prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík (výber vzoriek, hodnotenie vertikálnym smerom atď.), aby sa pochopilo, ako sa požiadavky riadili od začiatku až po koniec.

2.5.6 Ako budú povoľujúci subjekt a orgány NSA pre oblasť použitia kontrolovať dokumentáciu týkajúcu sa požiadaviek, ktorú predložím prostredníctvom jednotného kontaktného miesta?

Je potrebné rozlišovať medzi tým, či sa kľúčové zásady metodiky v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík používajú na všetky základné požiadavky alebo nie:

- Ak sa metodika uvedená v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík používa na všetky základné požiadavky, podporné dôkazy pozostávajú z vyhlásenia(-í) uvedeného(-ých) v článku 16 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania [body 18.10 a 18.12 nariadenia (EÚ) 2018/545] a hodnotiacej správy uvedenej v článku 15 spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania [body 18.8 a 18.11 nariadenia (EÚ) 2018/545].

Posúdenie, ktoré má vykonať povoľujúci subjekt a orgány NSA pre oblasť použitia, sa zameria na nezávislú hodnotiacu správu vydanú AsBo a na vyhlásenie, ktoré má vydať žiadateľ.

V prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2018/545 sú zhrnuté kontroly, ktoré má vykonať povoľujúci subjekt; pokiaľ ide o proces zachytávania požiadaviek, vyhodnotia sa tieto aspekty:

- všeobecná konzistentnosť a koherentnosť poskytnutých dôkazov;
- akreditácia/uznávanie a klasifikácia AsBo v oddiele 5 databázy ERADIS;
- rozsah nezávislého posúdenia (posudzovaný systém, základné požiadavky, na ktoré sa vzťahuje), najmä spôsob, akým sa zohľadňujú výsledky iných orgánov posudzovania;
- jasné vyhlásenia týkajúce sa výsledkov nezávislého hodnotenia, pokiaľ ide o:
 - súlad s požiadavkami prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík;
 - pre základnú požiadavku bezpečnosť a bezpečnú integráciu medzi subsystémami, nebezpečenstvá a súvisiace riziká kontrolované na prijateľnej úrovni;
 - celý životný cyklus pre už zahrnuté požiadavky (od identifikácie až po ich kontrolu);
 - všetky uplatniteľné požiadavky potrebné na zabezpečenie toho, aby boli pokryté všetky základné požiadavky, a nielen záväzné pravidlá (TSI, vnútroštátne pravidlá a iné právne predpisy EÚ);
- dôkazy, ktoré AsBo použilo na nezávislé posúdenie;
- rozsah vyhlásenia žiadateľa a súlad s nezávislým posúdením;
- nezhody, na ktoré upozornil AsBo (buď uzavreté, alebo otvorené, vrátane histórie uzavretých nesúlado).

Dôkazy opisujúce podrobnosti procesu a dôkazy predložené žiadateľom v dôsledku uplatňovania postupu zachytávania požiadaviek (ktoré by mali byť základom nezávislého posúdenia vykonaného AsBo) zvyčajne nepatria do rozsahu posúdenia zo strany povoľujúceho subjektu. V prípade akýchkoľvek odôvodnených pochybností alebo potreby ďalšieho objasnenia môže žiadateľ na žiadosť povoľujúceho subjektu poskytnúť potrebnú dokumentáciu.

- Ak sa na základné požiadavky iné ako bezpečnosť použije iná metodika, povoľujúci subjekt

skontroluje, či metodika poskytuje rovnakú úroveň uistenia ako metodika uvedená v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík. Podporné dôkazy na vykonanie posúdenia budú zahŕňať nielen správu o nezávislom posúdení (ak existuje), ale aj opis metodiky, opis postupu zachytávania požiadaviek, dôkazy o uplatnení procesu atď. Hodnotia sa tieto aspekty:

- stupeň nezávislého hodnotenia a rozsah pôsobnosti (úplný V-model);
- kompetencie a nezávislosť nezávislého hodnotiteľa;
- hodnotiacia správa od nezávislého hodnotiteľa;
- Aspekty, na ktoré sa vzťahuje metodika:
 - vymedzenie systému;
 - identifikácia požiadaviek;
 - kontrola požiadaviek;
 - štruktúrovaná správa požiadaviek v centralizovanom registri;
 - dôkazy, ktoré sa majú predložiť;
- metodika na zachytávanie požiadaviek (štandardizovaná/všeobecne akceptovaná, určená a vhodná pre základné požiadavky, na ktoré sa vzťahujú);
- vykonávanie metodiky v procese zachytávania požiadaviek;
- všeobecná konzistentnosť a koherentnosť všetkých poskytnutých dôkazov.

V konečnom dôsledku musí povoľujúci subjekt vykonať podobnú prácu ako AsBo, pokiaľ ide o zachytenie požiadaviek týkajúcich sa základných požiadaviek ako je bezpečnosť, vrátane kontroly, či zavedený proces poskytuje rovnakú úroveň istoty ako zásady metodiky podľa prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, vykonávanie kontrol na mieste (odber vzoriek, hodnotenie vertikálnym smerom atď.) s cieľom pochopiť, ako sa požiadavky riadili od začiatku do konca. Čím viac je proces štandardizovanejší (blíži sa ku kľúčovým zásadám prílohy I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík, napr. podľa EN 50126 – 1), tým menej bude položených otázok zo strany povoľujúceho subjektu počas posudzovania dôkazov o procese zachytávania požiadaviek.

Ak metodika nezahŕňa nezávislé posúdenie, preukázanie, že poskytuje rovnakú úroveň istoty, bude čeliť mnohým výzvam. Aj keď povoľujúci subjekt a orgány NSA pre oblasť použitia vykonajú podrobné posúdenie metodiky a výsledkov jej uplatňovania (rovnako nezávislého posudzovateľa), toto nemôže riadne pokryť celý životný cyklus vozidla a/alebo typu vozidla (v tomto bode je vozidlo a/alebo typ vozidla už navrhnuté, vyrobené a odskúšané). Okrem toho riešenie prípadných prípadov nesúladu zistených v tejto neskorej fáze procesu môže byť časovo náročné a v niektorých prípadoch nerealizovateľné bez výrazného oneskorenia v procese povoľovania a/alebo vzniku dodatočných nákladov.

Posúdenie, ktoré majú vykonať orgány NSA pre oblasť použitia, by sa malo zamerať na dôkazy o uplatňovaní metodiky týkajúcej sa požiadaviek týkajúcich sa vnútroštátnych predpisov podľa rovnakých zásad opísaných vyššie (nie vyčerpávajúca kontrola, ale posúdenie vhodnosti postupu zavedeného žiadateľom na riadenie príslušných požiadaviek a rizík); posúdenie metodiky patrí do rozsahu pôsobnosti povoľujúceho subjektu. Posúdenia, ktoré majú vykonať orgány NSA pre oblasť použitia, sú zhrnuté v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2018/545.

Treba poznamenať, že povoľujúci subjekt a/alebo dotknuté orgány NSA pre oblasť použitia by nemali kontrolovať, či sú podmienky používania a iné obmedzenia primerané z ekonomického hľadiska (napr. riziko nesplnenia zmluvných povinností výrobcu voči železničnému podniku uložením podmienok používania a iných obmedzení, ktoré môžu spôsobiť nerealizovateľnosť prevádzky vozidla), pokiaľ neovplyvňujú plnenie základných požiadaviek (napr. nevytvárajú bezpečnostné riziko). Rozsah posúdenia by sa mal obmedziť na konzistentnosť, úplnosť a relevantnosť (vrátane krížovej kontroly zo strany príslušných orgánov posudzovania) súboru podmienok používania a iných obmedzení.

3. Právny rámec

3.1. Smernica (EÚ) 2016/797 (v znení zmien)

Článok 2 Vymedzenie pojmov

- „Základné požiadavky“ sú všetky podmienky stanovené v prílohe III, ktoré musí železničný systém Únie, subsystémy a komponenty interoperability vrátane rozhraní spĺňať;
- „Žiadateľ“ je fyzická alebo právnická osoba žiadajúca o povolenie, či už železničný podnik, manažér infraštruktúry alebo akákoľvek iná osoba alebo právnická osoba, ako napríklad výrobca, vlastník alebo držiteľ; na účely článku 15 je „žiadateľ“ obstarávateľ alebo výrobca alebo ich splnomocnení zástupcovia; na účely článku 19 je „žiadateľ“ fyzická alebo právnická osoba, ktorá žiada agentúru o schválenie technických riešení plánovaných pre projekty traťového vybavenia ERTMS;
- „Uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie komponentu interoperability, subsystému alebo vozidla pripraveného na prevádzku v konštrukčnom prevádzkovom stave na trhu Únie;

➤ Článok 3 Základné požiadavky

1. Železničný systém Únie, subsystémy a komponenty interoperability vrátane rozhraní musia spĺňať príslušné základné požiadavky.

[...]

➤ Článok 4 Obsah TSI

[...]

2. Vozidlá musia byť v súlade s TSI a vnútroštátnymi predpismi platnými v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou a bez toho, aby bol dotknutý odsek 3 písm. f).

[...]

➤ Článok 13 Zhoda s TSI a vnútroštátnymi predpismi

1. Agentúra a národné bezpečnostné orgány považujú štrukturálne subsystémy tvoriace systém železníc za spĺňajúce základné požiadavky, na ktoré sa podľa potreby vzťahuje ES vyhlásenie o overení vypracované odkazom na TSI v súlade s článkom 15 alebo vyhlásenie o overení vypracované odkazom na vnútroštátne predpisy v súlade s článkom 15 ods. 8, alebo oboje.

[...]

➤ Článok 15 Postup vypracovania vyhlásenia ES o overení

[...]

2. Vyhlásenie ES o overení subsystému vypracúva žiadateľ. Žiadateľ na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlási, že príslušný subsystém bol podrobený príslušným postupom overovania a že spĺňa požiadavky príslušných právnych predpisov Únie a všetkých príslušných vnútroštátnych predpisov. Žiadateľ podpíše vyhlásenie ES o overení a sprievodnú dokumentáciu a uvedie v nich dátum.

[...]

➤ Článok 20 Uvedenie mobilných subsystémov na trh

1. Žiadateľ uvedie mobilné subsystémy na trh iba vtedy, ak sú konštruované, vybudované a inštalované tak, aby spĺňali základné požiadavky.

[...]

➤ Článok 21 Povolenie na uvedenie vozidla na trh

[...]

3. K žiadosti o povolenie na uvedenie vozidla na trh sa pripojí súbor dokumentácie o vozidle alebo type vozidla vrátane dokladu o:

(a) uvedení mobilných subsystémov, z ktorých pozostáva vozidlo na trh v súlade s článkom 20 na základe vyhlásenia ES o overení;

- (b) *technickej kompatibility subsystémov uvedených v písmene a) v rámci vozidla stanovenej na základe príslušných TSI, vnútroštátnych predpisov a registrov;*
- (c) *bezpečnej integrácii subsystémov uvedených v písmene a) v rámci vozidla stanovenej na základe príslušných TSI a v nutnom prípade na základe vnútroštátnych predpisov a CSM uvedených v článku 6 smernice (EÚ) 2016/798;*
- (d) *technickej kompatibility vozidla so sieťou v oblasti, v ktorej sa má používať uvedenej v odseku 2, ktorá sa stanovila na základe príslušných TSI a v nutnom prípade na základe vnútroštátnych predpisov, registrov infraštruktúry a CSM týkajúcich sa posudzovania rizika uvedených v článku 6 smernice (EÚ) 2016/798.*

[...]

➤ príloha IV bod 2.4. Sprievodná technická dokumentácia k vyhláseniu ES o overení

*„Súbor technickej dokumentácie priložený k vyhláseniu ES o overení zhromaždí žiadateľ a musí obsahovať:
[...]*

- (d) *osvedčenia o overení vydané v súlade s inými právnymi aktmi Únie;*
- (e) *ak sa vyžaduje overenie bezpečnej integrácie podľa článku 18 ods. 4 písm. c) a článku 21 ods. 3 písm. c), príslušný súbor technickej dokumentácie zahŕňa správu(-y) hodnotiteľov o CSM posudzovania rizík uvedených v článku 6 ods. 3 smernice.*

3.2. **Nariadenie (EÚ) 2018/545 (v znení zmien)**

➤ Článok 2 Vymedzenie pojmov

- *„Zachytávanie požiadaviek“ je proces identifikácie, pridelovania, vykonávania a kontrola požiadaviek, ktorú vykonáva žiadateľ s cieľom zabezpečiť splnenie príslušných požiadaviek Únie a vnútroštátnych požiadaviek. Zachytenie požiadaviek sa môže začleniť do procesov vývoja výrobku;*
- *„Bezpečná integrácia“ je splnenie základnej bezpečnostnej požiadavky uvedenej v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797 pri spájaní častí do svojho integrálneho celku, ako je vozidlo alebo subsystém, ako aj medzi vozidlom a sieťou, pokiaľ ide o technickú kompatibilitu;*
- *„Povolenie pre typ vozidla“ je rozhodnutie vydané povoľujúcim subjektom na základe primeranej istoty, že žiadateľ a subjekty zapojené do návrhu, výroby, overovania a validácie typu vozidla splnili svoje povinnosti a povinnosti s cieľom zabezpečiť zhodu so základnými požiadavkami platných právnych predpisov, ktoré umožňujú, aby sa vozidlo vyrobené podľa tejto konštrukcie mohlo uviesť na trh a mohlo sa bezpečne používať v oblasti používania typu vozidla podľa podmienok používania vozidla a iných prípadných obmedzení uvedených v povolení pre typ vozidla, ktoré sa majú uplatňovať na všetky vozidlá povolené v zhode s týmto typom;*

➤ Článok 3 Povinnosti žiadateľa

Žiadateľ predloží svoju žiadosť o povolenie pre typ vozidla a/alebo povolenie na uvedenie vozidla na trh v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

Je zodpovednosťou žiadateľa, aby pri predkladaní žiadosti o povolenie pre typ vozidla a/alebo povolenie na uvedenie vozidla na trh zabezpečil identifikáciu a splnenie príslušných požiadaviek platných právnych predpisov.

➤ Článok 13 Zachytávanie požiadaviek

1. V súlade s celkovým cieľom riadenia a zmierňovania identifikovaných rizík na prijateľnú úroveň žiadateľ vykoná pred predložením žiadosti postup plnenia požiadaviek, ktorým sa zabezpečí, aby boli všetky potrebné požiadavky týkajúce sa konštrukcie vozidla počas jeho životného cyklu:

- (a) *riadne identifikované;*
- (b) *pridelené funkciám alebo subsystémom alebo sa riešia prostredníctvom podmienok používania alebo iných obmedzení; a*
- (c) *implementované a validované.*

2. Postup plnenia požiadaviek vykonaný žiadateľom zahŕňa najmä tieto požiadavky:

- (a) základné požiadavky na subsystémy uvedené v článku 3 a stanovené v prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797;
- (b) technickej kompatibility subsystémov v rámci vozidla;
- (c) bezpečná integrácia subsystémov vo vozidle; a
- (d) technickej kompatibility vozidla so sieťou v oblasti použitia.

3. Postup riadenia rizík stanovený v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 402/2013 (1) použije žiadateľ ako metodiku plnenia požiadaviek, pokiaľ ide o základné požiadavky na „bezpečnosť“ týkajúce sa vozidla a subsystémov, ako aj bezpečnú integráciu medzi subsystémami, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa nevzťahujú TSI a vnútroštátne predpisy.

➤ Článok 17 Identifikácia predpisov vrátane neuplatňovania TSI

1. Na základe výberu možnosti povolenia v súlade s článkom 14 a postupu plnenia požiadaviek stanoveného v článku 13 žiadateľ identifikuje všetky platné predpisy, a najmä špecifikácie TSI a vnútroštátne predpisy.

[...]

➤ Článok 26 Vykonávanie overení a stanovenie dôkazov

1. Žiadateľ vykoná potrebné kontroly podľa toho, ako sa uplatňujú pri jednotlivých povoleniach, s cieľom stanoviť dôkazy uvedené v prílohe I.

[...]

➤ Článok 38 Posúdenie žiadosti

Posúdenie žiadosti vykoná povoľujúci subjekt a dotknuté orgány NSA pre oblasť použitia s cieľom získať primeranú istotu, že žiadateľ a subjekty, ktoré podporujú žiadateľa, splnili svoje povinnosti a povinnosti v etape návrhu, výroby, overovania a validácie typu vozidla a/alebo vozidla s cieľom zabezpečiť zhodu so základnými požiadavkami platných právnych predpisov tak, aby sa mohol uviesť na trh a mohol sa bezpečne používať v oblasti používania typu vozidla podľa podmienok používania a iných obmedzení špecifikovaných v žiadosti.“

➤ Článok 39 Posúdenie žiadosti povoľujúcim subjektom

1. Povoľujúci subjekt posúdi aspekty uvedené v prílohe II.

[...]

3. Ak žiadateľ na vykonanie postupu plnenia požiadaviek použije nenormalizovanú metodiku, povoľujúci subjekt posúdi metodiku na základe kritérií stanovených v prílohe II.

4. Povoľujúci subjekt skontroluje úplnosť, relevantnosť a jednotnosť dôkazov vyplývajúcich z metodiky použitej na vykonanie postupu plnenia požiadaviek bez ohľadu na použitú metódu. V prípade nového povolenia, ako je uvedené v článku 14 ods. 1 písm. d), sa posúdenie vykonávané povoľujúcim subjektom obmedzuje na časti vozidla, ktoré sa zmenili, a na ich vplyv na nezmenené časti vozidla. Kontroly povolenia na rozšírenú oblasť použitia uvedeného v článku 14 ods. 1 písm. c) vykonávané povoľujúcim subjektom sa obmedzujú na platné vnútroštátne predpisy a technickú kompatibilitu medzi vozidlom a sieťou v prípade rozšírenej oblasti použitia. Kontroly, ktoré sa už vykonali pri predchádzajúcom povolení, povoľujúci subjekt znovu nevykonáva.

[...]

➤ Článok 40 Posúdenie žiadosti dotknutými orgánmi NSA pre oblasť použitia“...

2. Pri posudzovaní postupu plnenia požiadaviek orgány NSA pre oblasť použitia kontrolujú úplnosť, relevantnosť a konzistentnosť dôkazov poskytnutých žiadateľom na základe metodiky použitej na vykonanie postupu plnenia požiadaviek.

[...]

➤ Článok 48 Informácie vo vydanom povolení pre typ vozidla

Povolenie pre typ vozidla vydané povoľujúcim subjektom obsahuje tieto informácie:

[...]

C) *identifikácia základných konštrukčných charakteristík typu vozidla:*

- i. uvedenú v osvedčení o typovej skúške a/alebo osvedčení o preskúmaní konštrukčného návrhu;*
- ii. oblasť použitia vozidla;*
- iii. podmienok používania vozidla a iných obmedzení;*
- iv. odkaz podľa ustanovení článku 16 nariadenia (EÚ) č. 402/2013 vrátane identifikácie dokladu a verzie na písomné vyhlásenie navrhovateľa uvedené v článku 3 ods. 11 nariadenia (EÚ) č. 402/2013, ktoré sa vzťahuje na typ vozidla*

[...]

F) *odkaz na iné právne predpisy Únie alebo vnútroštátne právne predpisy, s ktorými je typ vozidla v súlade;*

[...]

➤ Príloha I Obsah žiadosti

- *18.1 Podporné dôkazy na splnenie požiadaviek v súlade s článkom 13 ods. 1.*
 - *Ak žiadateľ využije metodiku stanovenú v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013, podporné dôkazy pozostávajú z vyhlásenia navrhovateľa uvedeného v článku 16 nariadenia (EÚ) č. 402/2013 a zo správy o posúdení bezpečnosti uvedenej v článku 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013.*
 - *Ak sa použije iná metodika, požadovanými dôkazmi sú dôkazy potrebné na preukázanie toho, že poskytuje rovnakú úroveň istoty ako metodika stanovená v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013.*
- *18.7 Špecifikácia a prípadne (neštandardizovaná metodika) opis metodiky použitej na zachytenie požiadaviek na:*
 - (a) základné požiadavky na subsystemy, ako je to uvedené v článku 3 a prílohe III k smernici (EÚ) 2016/797;*
 - (b) technickú kompatibilitu subsystemov v rámci vozidla;*
 - (c) bezpečnú integráciu subsystemov vo vozidle; a*
 - (d) technickú kompatibilitu vozidla so sieťou v oblasti použitia.*
- *18.8 CSM posudzovania rizika, správa o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] týkajúca sa dodržiavania požiadaviek na základné požiadavky na bezpečnosť subsystemov a bezpečnú integráciu medzi subsystemami.*
- *18.10 Vyhlásenie o riziku [článok 16 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] týkajúce sa splnenia požiadaviek na základné požiadavky na bezpečnosť subsystemov a bezpečnú integráciu medzi subsystemami, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa nevzťahujú TSI a vnútroštátne predpisy.*
- *18.11 CSM pre posudzovanie rizika, správa o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] týkajúca sa potenciálnej zmeny celkovej úrovne bezpečnosti vozidla.*
- *18.12 Vyhlásenie o riziku [článok 16 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] týkajúce sa potenciálnej zmeny celkovej úrovne bezpečnosti vozidla.*

➤ Príloha II Podmienky posudzovania povoľujúcim subjektom

- *6.1. Je metodika použitá na vykonanie postupu plnenia požiadaviek vhodná na účely týkajúce sa týchto aspektov?*
 - (a) Použila sa štandardizovaná/prijatá metodika?; a*
 - (b) Je metóda určená a vhodná pre základné požiadavky, na ktoré sa vzťahuje?*
- *6.2. Ak aplikovaná metodika nie je normalizovaná alebo sa týka iných základných požiadaviek, než pre aké je určená, skontrolujú sa tieto aspekty s cieľom vyhodnotiť, či boli v metodike dostatočne zvážené a zahrnuté:*
 - (a) Stupeň uplatneného nezávislého hodnotenia*

- (b) Vymedzenie systému
- (c) Identifikácia a klasifikácia nebezpečenstva
- (d) Zásady akceptovania rizika
- (e) Hodnotenie rizík
- (f) Stanovené požiadavky
- (g) Preukázanie súladu s požiadavkami
- (h) Riadenie nebezpečenstva (log)

- 7. Dostatočné dôkazy z metodiky použitej na vykonanie postupu plnenia požiadaviek:
 - 7.1. Ak sa ako metodika na vykonanie postupu plnenia požiadaviek použil proces riadenia rizík stanovený v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013, skontroluje sa nasledovné:
 - (a) CSM týkajúce sa posudzovania rizika, vyhlásenie navrhovateľa [článok 16 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] je podpísané navrhovateľom a potvrdzuje záver, že všetky určené nebezpečenstvá a súvisiace riziká sú kontrolované na prijateľnej úrovni.
 - (b) CSM posudzovania rizika, správa o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] podporuje vyhlásenie navrhovateľa týkajúce sa špecifikovaného rozsahu pôsobnosti podľa článku 13 a aspoň základnej požiadavky na bezpečnosť subsystémov a bezpečnú integráciu medzi subsystémami vo vozidle.
 - 7.2. Ak sa ako metodika na vykonanie postupu plnenia požiadaviek použila iná metodika ako proces riadenia rizík stanovený v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013, skontroluje sa nasledovné:
 - (a) Je vymedzenie systému dokončené a v súlade s konštrukciou vozidla?
 - (b) Sú identifikácia a klasifikácia nebezpečenstva konzistentné a hodnoverné?
 - (c) Sú všetky riziká riadne riadené a zmiernené?
 - (d) Súvisia požiadavky vychádzajúce z riadenia rizika vo vhodnej miere s rizikom a dôkazom súladu s požiadavkou?
 - (e) Boli nebezpečenstvá počas procesu štruktúrované a konzistentne riadené?
 - (f) Existuje z nezávislého posúdenia kladné stanovisko?
- 14. CSM posudzovania rizika, správa o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] vzťahujúca sa na dodržiavanie požiadaviek týkajúcich sa základných požiadaviek na bezpečnosť subsystémov a bezpečnú integráciu medzi subsystémami, kladné stanovisko.
- 15. CSM posudzovania rizika, správa o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] týkajúca sa potenciálnej zmeny celkovej úrovne bezpečnosti vozidla (významná zmena) kladné stanovisko.
- 16. Zmeny v porovnaní s povoleným typom vozidla sú dostatočne opísané a zodpovedajú spoločnej bezpečnostnej metóde posudzovania rizika a správe o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013].

➤ Príloha III Podmienky posudzovania dotknutými orgánmi NSA pre oblasť použitia

- 5. Dostatočné dôkazy z metodiky použitej na vykonanie postupu plnenia požiadaviek iba v rámci vnútroštátnych predpisov týkajúcich sa dotknutej oblasti použitia:
 - 5.1. Ak sa ako metodika na vykonanie postupu plnenia požiadaviek použila iná metodika ako proces riadenia rizík stanovený v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013, skontroluje sa nasledovné:
 - (a) Je vymedzenie systému dokončené a v súlade s konštrukciou vozidla?
 - (b) Sú identifikácia a klasifikácia nebezpečenstva konzistentné a hodnoverné?
 - (c) Sú všetky riziká riadne riadené a zmiernené?
 - (d) Sú požiadavky vyplývajúce z riadenia rizík riadne vysledované k riziku a k dôkazom o súlade s touto požiadavkou?“
- 9. CSM posudzovania rizika, správa o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] vzťahujúca sa na dodržiavanie požiadaviek týkajúcich sa základných požiadaviek na bezpečnosť

subsystémov a bezpečnú integráciu medzi subsystémami, kladné stanovisko.

- 10. CSM posudzovania rizika, správa o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013] týkajúca sa potenciálnej zmeny celkovej úrovne bezpečnosti vozidla (významná zmena) kladné stanovisko.
- 11. Zmeny v porovnaní s povoleným typom vozidla sú dostatočne opísané a zodpovedajú spoločnej bezpečnostnej metóde posudzovania rizika a správe o posúdení bezpečnosti [článok 15 nariadenia (EÚ) č. 402/2013].

3.3. Nariadenie (EÚ) č. 402/2013

➤ Článok 15 Správy o posúdení bezpečnosti

1. Orgán pre posudzovanie poskytne navrhovateľovi správu o posúdení bezpečnosti v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe III. Navrhovateľ je zodpovedný za určenie, či a ako treba zohľadniť závery správy o posúdení bezpečnosti na účel akceptovania bezpečnosti posudzovanej zmeny. Navrhovateľ odôvodní a zdokumentuje časť správy o posúdení bezpečnosti, s ktorou prípadne nesúhlasí.

[...]

5. V prípade, že na základe procesu riadenia rizík uvedeného v tomto nariadení už došlo k prijatiu systému alebo jeho časti, výslednú správu o posúdení bezpečnosti už nespochybní žiadny iný orgán pre posudzovanie zodpovedný za vykonanie nového posúdenia toho istého systému.

Vzájomné uznávanie je podmienené preukázaním, že systém sa bude používať za rovnakých funkčných, prevádzkových a environmentálnych podmienok ako už prijatý systém a že sa uplatnili rovnocenné kritériá prijateľnosti rizika.

➤ Článok 16 Vyhlásenie navrhovateľa

Na základe výsledkov uplatňovania tohto nariadenia a správy o posúdení bezpečnosti, ktorú poskytol orgán pre posudzovanie, navrhovateľ vypracuje písomné vyhlásenie, že všetky identifikované nebezpečenstvá a súvisiace riziká sú kontrolované na prijateľnej úrovni.

➤ Príloha I

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY UPLATNITEĽNÉ NA PROCES RIADENIA RIZÍK

1.1. Všeobecné zásady a povinnosti

1.1.1. Proces riadenia rizík vychádza z vymedzenia pojmu posudzovaného systému a obsahuje tieto činnosti:

- (a) proces posudzovania rizík, v ktorom sa identifikujú nebezpečenstvá, riziká, súvisiace bezpečnostné opatrenia a z toho vyplývajúce bezpečnostné požiadavky, ktoré má spĺňať posudzovaný systém;
- (b) preukázanie súladu systému s identifikovanými požiadavkami na bezpečnosť a
- (c) riadenie všetkých identifikovaných nebezpečenstiev a súvisiacich bezpečnostných opatrení.

Proces riadenia rizík je opakujúci sa a je znázornený v diagrame v dodatku. Proces sa končí preukázaním súladu systému so všetkými bezpečnostnými požiadavkami potrebnými na akceptovanie rizík spojených s identifikovanými nebezpečenstvami.

[...]

1.1.3. Navrhovateľ zodpovedný za proces riadenia rizík vedie záznam o nebezpečenstve v súlade s bodom 4.

[...]

1.1.7. Hodnotenie správneho uplatňovania procesu riadenia rizík patrí do zodpovednosti orgánu pre posudzovanie.

[...]

2. OPIS PROCESU POSUDZOVANIA RIZÍK

[...]

2.2. Identifikácia nebezpečenstva

2.2.1. Navrhovateľ systematicky určuje s pomocou rozsiahlej expertízy kompetentného tímu všetky logicky predvídateľné nebezpečenstvá pre celý posudzovaný systém, prípadne jeho funkcie a rozhrania. Všetky identifikované nebezpečenstvá sa musia zaznamenať do záznamu o nebezpečenstve v súlade s bodom 4.

4. RIADENIE NEBEZPEČENSTVA

4.1. Proces riadenia nebezpečenstva

4.1.1. Záznam (záznamy) o nebezpečenstve vytvára alebo aktualizuje (ak už existujú) navrhovateľ počas návrhu a zavádzania a až do prijatia zmeny alebo do predloženia správy o posúdení bezpečnosti. Záznam o nebezpečenstve sleduje pokrok pri sledovaní rizík súvisiacich s identifikovanými nebezpečenstvami. Keď sa systém schváli a uvedie do prevádzky, manažér infraštruktúry alebo železničný podnik poverený prevádzkovaním posudzovaného systému ďalej uchováva záznam o nebezpečenstve ako neoddeliteľnú súčasť svojho systému riadenia bezpečnosti.

[...]

5. DÔKAZ O UPLATŇOVANÍ PROCESU RIADENIA RIZÍK

5.1. Navrhovateľ dokumentuje proces riadenia rizík používaný na posúdenie úrovni bezpečnosti a zhody s bezpečnostnými požiadavkami takým spôsobom, aby mal orgán pre posudzovanie k dispozícii všetky potrebné dôkazy preukazujúce vhodnosť uplatňovania procesu riadenia rizík a jeho výsledkov.

[...]

5.3. Orgán pre posudzovanie uvedie svoj záver v správe o posúdení bezpečnosti, ako sa vymedzuje v prílohe III.

➤ Príloha III Správa orgánu pre posudzovanie o posúdení bezpečnosti

Správa orgánu pre posudzovanie o posúdení bezpečnosti obsahuje aspoň tieto informácie:

- (a) identifikáciu orgánu pre posudzovanie;
- (b) plán nezávislého posudzovania;
- (c) vymedzenie rozsahu pôsobnosti nezávislého posúdenia a jeho obmedzení;
- (d) výsledky nezávislého posúdenia, najmä vrátane:
 - i. podrobných informácií o činnostiach nezávislého posúdenia na účel kontroly súladu s ustanoveniami tohto nariadenia;
 - ii. všetky zistené prípady nesúladu s ustanoveniami tohto nariadenia a odporúčaniami orgánu pre posudzovanie;
- (e) závery nezávislého posúdenia.

3.4. Nariadenie (EÚ) 2019/250 (v znení zmien)

➤ Článok 5 Vyhlásenie ES o overení

1. Vyhlásenie ES o overení sa zakladá na informáciách, ktoré vyplývajú z postupov overovania subsystémov stanovených v článku 15 smernice (EÚ) 2016/797 a prílohe IV k uvedenej smernici. Každé vyhlásenie ES o overení obsahuje overenie súladu s právnymi predpismi Únie a v prípade potreby s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

[...]

4. Prílohy

4.1. Matica riadenia požiadaviek

Nižšie sa nachádza ilustračný príklad hlavných prvkov, na ktoré by sa mal vzťahovať nástroj na riadenie požiadaviek. To neznamená, že predložená tabuľka by sa mala použiť v podobe, v akej je prezentovaná; jej účelom je ilustrovať a uviesť príklad podrobnosti, ktorá sa považuje za potrebnú na poskytnutie riadneho dôkazu o postupe zachytávania požiadaviek, ktorý sa uplatňuje na AsBo a na povoľujúci subjekt.

Pokiaľ ide o zachytenie požiadaviek, požiadavky by sa mali rozčleniť podľa najmenejšej možnej požiadavky z daného zdroja, ktorá môže byť:

- identifikovaná;
- pridelená;
- vykonaná a
- kontrolovaná.

Z tohto hľadiska môže jeden zdroj (napr. TSI) viesť k mnohým podrobným požiadavkám. Požiadavky nízkej úrovne môžu viesť k tomu, že mnohé rôzne požiadavky sa budú riadiť nezávisle, buď preto, že existujú rôzne požiadavky, alebo preto, že majú byť pridelené rôznym komponentom/systemom/funkciám alebo kontrolované iným spôsobom.

Zaradenie všetkých podrobných požiadaviek (nízka úroveň) do jediného „hlavného zoznamu“ požiadaviek nie je potrebné. Napr. požiadavky na zdroje možno rozdeliť na jednotlivé funkcie/prvky/systemy, ktorým musia byť pridelené. Potom by sa pri každej funkcii/prvku/systeme mala úloha opakovať, až kým sa nedosiahne potrebná úroveň podrobnosti. Je však mimoriadne dôležité, aby sa výsledovateľnosť zachovala vo všetkých krokoch, aby bolo kedykoľvek možné podrobne vysledovať zdrojové požiadavky.

V príklade uvedenom v tabuľkách sa v nariadení (EÚ) 1302/2014 (TSI LOC&PAS) vyžaduje, aby boli vozidlá vybavené dvoma bielymi svetlometmi s cieľom poskytnúť rušňovodičovi viditeľnosť (okrem toho svetlomety umožňujú ostatným identifikovať vlak). Z tohto konkrétneho ustanovenia TSI možno odvodiť dve ďalšie požiadavky:

- musia byť dve svietidlá a
- svietidlá musia byť biele.

Spôsob riadenia každej z týchto požiadaviek môže byť odlišný a môže mať vplyv na rôzne ďalšie prvky vozidla:

- konštrukcia a vonkajšia kapota rušňa by mala mať priestor na umiestnenie svetiel;
- svetelné zdroje by mali byť biele.

Samozrejme, existuje mnoho ďalších podrobných požiadaviek, ktoré musí spĺňať typ vozidla:

- systém zásobovanie energiou by mal poskytovať elektrickú energiu do svetiel (zvyčajne cez pomocný systém a/alebo batériu);
- systém riadenia vlaku by mal byť schopný ovládať svetlá;
- mal by existovať primeraný spôsob, ako zapnúť/vypnúť/stlmiť svetlá v pulte rušňovodiča;
- svetlá by mali mať správnu farbu a lúč by mal svietiť správnym smerom, tvarom a intenzitou;
- atď.

Na tieto aspekty sa však vzťahujú aj iné požiadavky TSI a budú sa nimi riešiť aj iné požiadavky.

Zdroje požiadaviek

Zdroj požiadavky	Základná požiadavka	Potrebné členenie podľa matice požiadaviek?	Je potrebné posúdenie zhody?
Odkaz na zdroje požiadaviek vrátane referenčného dokumentu (s dátumom a/alebo verziou). Uveďte všetky zdroje, z ktorých vyplývajú požiadavky potrebné na splnenie základných požiadaviek prílohy III k smernici (EÚ) 2016/797 (smernice, rozhodnutia, nariadenia, normy EN, normy UIC, iné medzinárodné normy, usmernenia, požiadavky zákazníkov, interné usmernenia, interné projektové kódy atď.).	Opíšte základné požiadavky prílohy III k smernici (EÚ) 2016/797 súvisiace s požiadavkou: <ul style="list-style-type: none"> - Bezpečnosť - Zdravie - Spoľahlivosť a dostupnosť - Ochrana životného prostredia - Technická zlučiteľnosť - Dostupnosť 	Uveďte, či je potrebné rozčleniť podrobné požiadavky v rámci zdroja (zvyčajne v prípade komplexných zdrojov obsahujúcich mnohé z nich heterogénne požiadavky).	Uveďte, či zdroj požiadaviek predpokladá posudzovanie zhody (napr. overenie notifikovaným orgánom).
<i>Nariadenie (EÚ) 1302/2014 zmenené nariadením (EÚ) 2016/919, 2018/868, 2019/776 a 2020/387 (TSI LOC&PAS).</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Bezpečnosť</i> - <i>Zdravie</i> - <i>Spoľahlivosť a dostupnosť</i> - <i>Ochrana životného prostredia</i> - <i>Technická zlučiteľnosť</i> - <i>Dostupnosť</i> 	<i>Áno. Potrebné členenie požiadaviek v TSI.</i>	<i>Áno. Osvedčenia NoBo a sprievodná správa.</i>
<i>Nariadenie (EÚ) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, povoľovaní a obmedzovaní chemikálií so všetkými zmenami a korigendami do roku 2021/01/25 [nariadenie (EÚ) 2021/57].</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Ochrana životného prostredia</i> 	<i>Nie. Zoznam materiálov inštalovaných vo vozidle v súlade s nariadením (EÚ) 2021/57 sa považuje za dostatočný.</i>	<i>Nie.</i>

Matica požiadaviek

Článok 13 ods. 1 písm. a) Identifikácia					Článok 13 ods. 1 písm. b) postúpenie			Článok 13 ods. 1 písm. c) vykonávanie	
Jedinečné identifikačné číslo	Zdroj požiadavky	Požiadavka	Uplatniteľnosť	Odôvodnenie uplatniteľnosti	Subsystém	Alokácia	Zodpovedný	Špecifikácia, resp. špecifikácie vozidla/subsystémov	
Jedinečná identifikácia požiadavky	Zdroj požiadavky vrátane referenčného dokumentu (s dátumom a/alebo verziou) a oddielu v dokumente.	Opis požiadavky. Nemusí ísť o úplné znenie požiadavky, ale zmysluplné zhrnutie je prijateľné.	Uvedte, či sa požiadavka považuje za uplatniteľnú na projekt (uplatňuje sa/neuplatňuje sa)	Odôvodnenie, prečo sa požiadavky nepovažujú za uplatniteľné.	Uvedte, na ktorý subsystém sa požiadavka vzťahuje: Železničné koľajové vozidlá (RST) Riadenie, zabezpečenie a návštenie (CCS) Vozidlo (RST & CCS)	Označenie, do ktorej funkcie/produktov je požiadavka pridelená. Možno použiť návrhy uvedené v norme EN 15380; prijateľná by mala byť aj iná štruktúra členenia projektov, ktorú používa žiadateľ.	Zodpovedný osoba a/alebo tím zodpovedný za riadenie požiadavky.	Odkaz na špecifikáciu vozidla vrátane dátumu a/alebo verzie a špecifické doložky, v ktorých je táto požiadavka priradená.	Stručný opis rozsahu pôsobnosti dokumentu.
R00001	§ 4.2.7.1.1 nariadenia (EÚ) 2014/1302 zmeneného nariadeniami (EÚ) 2016/919, 2018/868, 2019/776 a 2020/387.	Na prednej časti vlaku musia byť k dispozícii dva svetlomety, aby sa zabezpečila viditeľnosť pre rušňovodiča.	Uplatňuje sa.	Neuplatňuje sa.	RST	BE – kovové panely v kabíne vodiča BE – Rám kabíny rušňovodiča BE – termoplastická hlava	Štruktúry – p. Mgr. Jozef Malý	TD-1523 2022/01/12 § 3.4.2	Technická špecifikácia pre vozidlo.
R00002	§ 4.2.7.1.1 nariadenia (EÚ) 2014/1302 zmeneného nariadeniami (EÚ) 2016/919, 2018/868, 2019/776 a 2020/387.	Svetlomety, ktoré musia byť umiestnené na prednej strane vlaku, musia byť biele.	Uplatňuje sa.	Neuplatňuje sa.	RST	KB – Predné svetlá vlaku	Systémové inžinierstvo – p. Ing. Mária Nováková	PRC1234 – 1234 rev.2 § 5.2.1.3	Špecifikácia pre nákup svetlometov.

Matica požiadaviek (pokračovanie)

Článok 13 ods. 1 písm. c) validácia (typ návrhu)							Článok 13 ods. 1 písm. b) podmienky používania	Článok 13 ods. 1 validácia		
Dôkazy o konštrukcii		Dôkaz o typovej skúške		Posudzovanie zhody			Podmienky používania a iné obmedzenia	Stav		
Odkaz na dôkazy vrátane dátumu a/alebo verzie), a osobitné ustanovenie (ustanovenia), ktoré preukazujú súlad s touto požiadavkou.	Stručný opis rozsahu pôsobnosti dokumentu. Vysvetlite, prosím, stručne opište, ako dôkazy prispievajú k preukázaniu súladu.	Odkaz na dôkaz o typovej skúške vrátane dátumu a/alebo verzie) a osobitné ustanovenie (ustanovenia), ktoré preukazujú súlad s požiadavkou. Ak nie, uveďte „Neuplatňuje sa“.	Stručný opis rozsahu pôsobnosti dokumentu. Ak nie, stručne opište, ako dôkazy prispievajú k preukázaniu súladu.	Referenčné číslo na kontrolné dôkazy (vrátane dátumu a/alebo verzie), ktorá preukazuje, že požiadavka bola splnená. Uveďte „neuplatňuje sa“, ak nie je k dispozícii.	Stručný opis dokumentu rozsah pôsobnosti: – Správa NoBo – Správa DeBo – Správa AsBo – Správa inšpekčného orgánu – Osvedčenia – Vlastné vyhlásenia – atď.	Stav ukončenia kontrolných činností: – Dodržiavanie súladu – Sú v súlade s podmienkami použitia a obmedzeniami – Nevyhovuje	Opište, aké sú podmienky používania a/alebo iné obmedzenia, ktoré vyplývajú z tejto konkrétnej požiadavky a/alebo z riadenia požiadavky. Odkaz na iný dokument je povolený aj vtedy, ak existuje mnoho podmienok používania (vrátane dátumu a/alebo verzie a odkazu v dokumente). Ak nie, uveďte „Neuplatňuje sa“.	Opište stav požiadavky: Otvorené Uzatvorené Zrušené	Stručný opis stavu požiadavky, v najmä ak bola zrušená alebo prenesená. Ak bola prenesená prosím, opište prijímajúcu stranu: prevádzka údržba infraštruktúra. Ak nie, uveďte „Neuplatňuje sa“.	Odkaz na dôkaz o odovzdaní vrátane dátumu a/alebo verzie, a osobitná(-é) doložka(-y). Ak nie, uveďte „Neuplatňuje sa“. Ak už existuje dôkaz o prenesení v stĺpci S, uveďte „pozri stĺpec S“.
DRWABCDEF-1234 rev.2	Výkres vozidla.	Neuplatňuje sa.	Neuplatňuje sa.	256/1563 – 0000 rev.3 § 5.4	Správa NoBo.	V súlade s požiadavkami.	Neuplatňuje sa.	Uzatvorené.	Neuplatňuje sa.	Neuplatňuje sa.
CCA4589340000 rev.0 § 2.2.1	Technická špecifikácia svetlometu.	Neuplatňuje sa.	Neuplatňuje sa.	256/1563 – 0000 rev.3 § 5.4	Správa NoBo.	V súlade s požiadavkami.	Neuplatňuje sa.	Uzatvorené.	Neuplatňuje sa.	Neuplatňuje sa.

4.2. Hodnotiaca správa AsBo týkajúca sa procesu zachytávania požiadaviek

(vzor sa nachádza na ďalšej strane)

SPRÁVA O NEZÁVISLOM POSÚDENÍ PROCESU ZACHYTÁVANIA POŽIADAVIEK PODĽA ČLÁNKU 13 NARIADENIA (EÚ) 2018/545

PRE [NÁZOV PROJEKTU]

<Tento návrh štruktúry správy o nezávislom posúdení sa zaoberá najčastejším a všeobecným prípadom, ktorým čelila Agentúra, keď konala ako povoľujúci subjekt. Žiadateľ zvyčajne vymenuje jeden AsBo na nezávislé posúdenie toho, ako žiadateľ zachytáva a riadi všetky základné požiadavky vrátane tých, ktoré sa týkajú bezpečnosti [článok 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545], identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z voľby konštrukcie vozidla (napr. posúdenie rizika na úrovni celého vozidla v prípade zmien už povoleného vozidla a/alebo typu vozidla) a bezpečnej integrácie v rámci vozidla.

Ďalším možným prípadom je, že žiadateľ vymenuje AsBo len na nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek týkajúcich sa základnej požiadavky pre bezpečnosti, bezpečnej integrácie medzi subsystémami [povinné nariadením (EÚ) 2018/545] a identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z výberu konštrukčného riešenia vozidla (napr. posúdenie rizika na úrovni celého vozidla pre zmeny) podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík. Agentúra však ešte nedostala takýto typ žiadosti.

Mohli by sa však vyskytnúť ďalšie prípady, ktoré je však ťažšie zvládnuť, keď žiadateľ vymenuje niekoľko AsBo: 1°) jeden AsBo pre nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek týkajúcich sa základnej požiadavky pre bezpečnosť a bezpečnej integrácie medzi subsystémami,

2°) jeden AsBo pre nezávislé posúdenie identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z konštrukčného riešenia vozidla podľa spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík (napr. posúdenie rizika na úrovni celého vozidla pre zmeny) a

3°) ďalší AsBo pre nezávislé posúdenie zohľadnenia všetkých ostatných základných požiadaviek.

V rámci tejto komplexnej organizácie projektu každý AsBo vypracuje samostatnú správu, ktorá sa skonsoliduje s ostatnými. Súčasný návrh štruktúry tejto správy výslovne nepokrýva tento scenár. Navrhovaná štruktúra správy by sa musela upraviť, napr. odstrániť zmienky o zachytávaní požiadaviek týkajúcich sa základnej požiadavky týkajúcej sa bezpečnosti, nebezpečenstiev, rizík vyplývajúcich z výberu konštrukčného riešenia (napr. posúdenie rizika na úrovni celého vozidla) atď., aby sa správa vzťahovala len na základné požiadavky iné ako bezpečnosť a vzájomná integrácia bezpečnosti.>

Zhrnutie (Abstrakt)

[A 1.] Táto správa o nezávislom posúdení bola vypracovaná [ÚPLNÝ NÁZOV AsBo].

Účelom tejto správy je poskytnúť nezávislé stanovisko k tomu, do akej miery žiadateľ [ÚPLNÝ NÁZOV ŽIADATEĽA] splnil požiadavky uvedené v článku 13 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/545 týkajúce sa postupu zachytávania požiadaviek uplatňovaných na [NÁZOV PROJEKTU]. Uvádžajú sa v ňom výsledky a závery nezávislého hodnotenia:

- účinnosť procesu žiadateľa na zachytenie a riadenie všetkých uplatniteľných požiadaviek relevantných pre konštrukciu/modernizáciu vozidla a/alebo typu vozidla, na ktoré sa odkazuje v tejto správe;
- správne, konzistentné a systematické vykonávanie a uplatňovanie tohto procesu žiadateľom počas celého procesu vývoja vozidla a/alebo typu vozidla a
- vhodnosť predmetu posudzovania na splnenie základných požiadaviek prílohy III k smernici (EÚ) 2016/797 v dôsledku uplatňovania postupu plnenia požiadaviek.

[A 3.] Táto správa [nezahrňa/zahrňa] nezávislé posúdenie bezpečnosti uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu „procesu žiadateľa týkajúceho sa riadenia rizík základných požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami“ s postupom uvedeným v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013. <Ak je to zahrnuté, prečiarknite ďalšiu

vetu.> Uvedená konkrétna činnosť je predmetom samostatnej správy [ODKAZ NA SPRÁVU O POSÚDENÍ PRE ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY PRE BEZPEČNOSŤ A BEZPEČNÚ INTEGRÁCIU MEDZI SUBSYSTÉMAMI, ak je to uplatniteľné].

[A 4.] Táto správa [nezahrňa/zahrňa] nezávislé posúdenie bezpečnosti uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu procesu zachytávania požiadaviek na základné požiadavky iné ako bezpečnosť: spoľahlivosť a dostupnosť, zdravie, ochrana životného prostredia, technická kompatibilita a prístupnosť. <Ak je to už zahrnuté, prečiarknite ďalšiu vetu.> Uvedená konkrétna činnosť je predmetom samostatnej správy [ODKAZ NA SPRÁVU O POSÚDENÍ PROCESU ZACHYTÁVANIA POŽIADAVIEK NA INÉ ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY AKO JE BEZPEČNOSŤ, ak je to uplatniteľné].

[A 6.] Táto správa [nezahrňa/zahrňa] nezávislé posúdenie bezpečnosti uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z konštrukčného návrhu vozidla s postupom uvedeným v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013. <Prečiarknite ďalšiu vetu, keď sa správa vzťahuje na uplatňovanie metódy CSM RA na celé vozidlo.> Táto konkrétna činnosť je predmetom samostatnej správy [ODKAZ NA SPRÁVU O POSÚDENÍ BEZPEČNOSTI NA POSUDZOVANIE RIZIKA NA ÚROVNI CELÉHO VOZIDLA, ak je to uplatniteľné].

„Bezpečnosť“, ktorá je jednou zo základných požiadaviek prílohy III k smernici (EÚ) 2016/797 a podsúborom všetkých požiadaviek, je súčasťou tejto správy. Odkazy na závery a podmienky uplatňovania súvisiace s bezpečnosťou, ktoré vyplynuli zo samostatných činností nezávislého posudzovania bezpečnosti na úrovni posúdenia rizika pre celé vozidlo, sa posudzujú v rámci tejto správy.

[A 7.] <Zhrnutie je poslednou časťou správy, ktorá sa má vypracovať. Poskytuje stručný prehľad správy a umožňuje získať rýchly prehľad o jej obsahu. Uvedú sa v ňom kľúčové body potrebné na podporu záverov, najmä vrátane fázy projektu, keď sa začalo nezávislé posudzovanie. Čitateľovi umožní pochopiť tieto hlavné body a prijať rozhodnutie o tom, či potrebuje alebo chce podrobne prečítať niektoré oddiely alebo celú správu.>

[A 8.] <Zhrnutie poskytne odpovede na tieto otázky:>

- Aký je účel nezávislého posúdenia?
- V ktorej fáze procesu vývoja vozidla bol AsBo zazmluvnený?
- Aké metódy použil AsBo na vykonanie nezávislého posúdenia postupu zachytávania požiadaviek?
- Aké prípady nesúladu zistil AsBo a žiadateľ ich úspešne uzatvoril ešte pred ukončením projektu (je možné uviesť odkaz na súhrnnú tabuľku v prílohe)?
- Viedie nezávislé posúdenie k odporúčaniam pre budúce opatrenia?
- Aké sú hlavné zistenia a závery, ku ktorým sa dospelo na základe nezávislého posúdenia?
- Spĺňa postup zachytávania požiadaviek a jeho uplatňovanie požiadavky podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545?
 - [...] celkový cieľ riadenia a zmiernenia identifikovaných rizík na prijateľnú úroveň [...]
 - [...] zabezpečiť, aby všetky potrebné požiadavky týkajúce sa konštrukcie vozidla počas jeho životného cyklu boli:
 - riadne identifikované;
 - pridelené funkciám alebo subsystémom alebo sa riešia prostredníctvom podmienok používania alebo iných obmedzení; a
 - implementované a skontrolované.
 - Proces riadenia rizík stanovený v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/20131 použije žiadateľ ako metodiku plnenia požiadaviek, pokiaľ ide o základné požiadavky na „bezpečnosť“

týkajúce sa vozidla a subsystémov, ako aj na bezpečnú integráciu medzi subsystémami.

Uistite sa, že odpovede na uvedené otázky (návrh projektu, do ktorého sa AsBo zapojil, metodika, história nesúladu, akékoľvek odporúčania, hlavné zistenia a závery) sú súčasťou zhrnutia.>

Obsah

<Uvedte obsah>

0. Úvod

0.1 Ciele správy

- [R 1.] Táto nezávislá hodnotiaci správa bola vypracovaná [ÚPLNÝ NÁZOV AsBo] s cieľom informovať o rozsahu, v akom [ÚPLNÝ NÁZOV ŽIADATEĽA] spĺňa požiadavky článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 týkajúce sa postupu zachytávania požiadaviek uplatňovaných na [NÁZOV PROJEKTU].
- [R 2.] Je štruktúrovaná tak, aby čitateľovi umožnila získať jasný prehľad o:
- kontexte projektu a rozsahu pôsobnosti a cieľoch nezávislého posúdenia;
 - informáciách o žiadateľovi a posudzovanom vozidle a/alebo type vozidla;
 - informáciách o AsBo a tíme zodpovednom za nezávislé hodnotenie;
 - stratégii pre činnosti nezávislého posudzovania;
 - nezávislom posúdení, identifikovaných zisteniach (nesúladoch) a odporúčaní (ak existujú) týkajúcich sa budúcich opatrení žiadateľa;
 - záveroch nezávislého posúdenia z hľadiska splnenia požiadaviek článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 a
 - zozname dokumentov použitých pri nezávislom posúdení a zhrnutí histórie hlavných prípadov nesúladu s nápravnými opatreniami, ktoré žiadateľ vykonal.

0.2 Terminológia „zachytávania požiadaviek“ a rozsah jej pôsobnosti

- [R 1.] V terminológii „zachytávania požiadaviek“ v článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 sa integrujú všetky kroky procesu vývoja (V-model CENELEC od krokov 1 až po 10) konštrukčného riešenia vozidla. Netýka sa teda len identifikácie (t. j. zachytávania) uplatniteľných požiadaviek. Naopak, musí sa chápať ako integrovaný proces, ktorého cieľom je systematicky:
- určiť všetky požiadavky (všetky základné požiadavky vrátane tých, ktoré sa týkajú bezpečnosti, európskych a vnútroštátnych právnych predpisov, požiadaviek zákazníka atď.) uplatniteľné na konštrukciu vozidla;
 - zahrnúť tieto požiadavky do konštrukčných špecifikácií vozidla;
 - zaregistrovať všetky identifikované požiadavky do vhodného centralizovaného nástroja (registra). Môže to byť buď fyzický nástroj, alebo IT nástroj (tabuľka, databáza, register atď.) podliehajúci náležitému riadeniu konfigurácie;
 - pridelovať tieto požiadavky do oblasti výskumu a/alebo do oblasti skúmania porúch konštrukcie vozidla alebo vytvoriť všetky potrebné podmienky používania vozidla resp. iné obmedzenia;
 - riadiť, sledovať a demonštrovať správne vykonávanie, overovanie a kontrolu všetkých požiadaviek prostredníctvom každého kroku procesu vývoja vozidla (V-model CENELEC z krokov 1 až 10);
 - poskytnúť listinný dôkaz o súlade s každým krokom tohto vývojového procesu.
- [R 2.] V záujme zachovania súladu s terminológiou použitou vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/545, ako aj v záujme jednoduchosti čítania tejto správy sa vo zvyšnej časti dokumentu bude používať len

terminológia „zachytávanie požiadaviek“, pričom sa má na mysli, že v praxi ide o všetky uvedené kroky/činnosti.

- [R 3.] Nezávislé posúdenie postupu žiadateľa v súvislosti so zachytením požiadaviek sa vzťahuje aj na všetky kroky/činnosti vývojového procesu (V-model CENELEC od krokov 1 až po 10) konštrukčného riešenia vozidla. Nezávislé posúdenie sa neobmedzuje iba na kontrolu/preskúvanie procesu identifikácie uplatniteľných požiadaviek.

1. Identifikačné údaje

1.1 Identifikácia orgánu pre posudzovanie (AsBo)

- [R 1.] [PLNÝ NÁZOV AsBo]
- [R 2.] [PRÁVNÁ FORMA AsBo]
- [R 3.] [SKRATKA AsBo]
- [R 4.] [IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO AsBo PODĽA DATABÁZY ERADIS]
- [R 5.] [DÁTUM PLATNOSTI AKREDITÁCIE/UZNANIA]
- [R 6.] [OBLASŤ KOMPETENCIE AsBo POKRYTÁ AKREDITÁCIU/UZNANÍM (podľa oddielu 5 v databáze ERADIS)]
- [R 7.] [POŠTOVÁ ADRESA AsBo]
- [R 8.] [MENO, PRIEZVISKO, TITUL ALEBO FUNKCIA KONTAKTNEJ OSOBY AsBo]
- [R 9.] [DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE O AsBo, ak je to uplatniteľné]

1.2 Identifikácia žiadateľa

- [R 1.] [PLNÝ NÁZOV ŽIADATEĽA]
- [R 2.] [PRÁVNE FORMA ŽIADATEĽA]
- [R 3.] [SKRATKA ŽIADATEĽA]
- [R 4.] [POŠTOVÁ ADRESA ŽIADATEĽA]
- [R 5.] [MENO, PRIEZVISKO, TITUL ALEBO FUNKCIA KONTAKTNEJ OSOBY ŽIADATEĽA]

1.3 Identifikácia posudzovaného vozidla/typu vozidla

- [R 1.] [NÁZOV PROJEKTU]
- [R 2.] [NÁZOV VÝROBCU VOZIDLA/TYPU]
- [R 3.] [NÁZOV TYPU, ak je to uplatniteľné]
- [R 4.] [ID TYPU PODĽA ERATV, ak je to uplatniteľné]
- [R 5.] [KATEGÓRIA A PODKATEGÓRIA VOZIDLA/TYPU]
- [R 6.] [ID NADRADENÉHO TYPU/VARIANTU TYPU PODĽA ERATV, ak je to uplatniteľné]
- [R 7.] [TYP POVOĽOVACIEHO PROCESU PODĽA ČL. 14 NARIADENIA (EÚ) 2018/545, ak je to uplatniteľné]
- [R 8.] [KATEGÓRIA ZMENY PODĽA ČL. 15/16 NARIADENIA (EÚ) 2018/545, ak je to uplatniteľné]

2. Právne predpisy, normy a usmernenia, ktoré sa vzťahujú na AsBo pre činnosti nezávislého posudzovania požiadaviek žiadateľa

2.1 Záväznú európske normy a predpisy

- [R 1.] Právne predpisy a normy uplatniteľné na nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek

žiadateľa sú:

- článok 13 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/545 a prílohy I, II a III k nemu;
- nariadenie (EÚ) č. 402/2013, najmä príloha I.

2.2 Vnútroštátna právna úprava

[R 1.] <Uvedte akékoľvek iné právne predpisy (napr. vnútroštátne právne predpisy) alebo normu použitú (alebo zvažovanú na použitie) na nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek.>

2.3 Uplatniteľné kódexy postupov a normy

[R 1.] <Uvedte zoznam kódexov postupov a noriem, ak existujú, podľa ktorých bude organizácia a práca žiadateľa hodnotená.>

2.4 Európske usmernenia a nelegislatívne predpisy, ktoré nie sú právne záväzné

[R 1.] Okrem tohto právneho základu sa za referenčný dokument na vykonávanie činností nezávislého posudzovania, ktoré sú predmetom tejto správy, považuje aj vysvetľujúca poznámka ERA1209/146 o zachytávaní, ktorá je k dispozícii na webovom sídle Agentúry.

3. Vymedzenie projektu a rozsah nezávislého posúdenia

3.1 Opis kontextu a pozadia projektu (vozidlo podliehajúce povoleniu)

[R 1.] <Vysvetlite, o čom je projekt, a uveďte krátke zhrnutie vrátane zamýšľaných oblastí použitia vozidla, aby bolo možné pochopiť kontext projektu. Podrobnejšie informácie možno nájsť v dokumentácii žiadateľa.>

3.2 Organizácia projektu

[R 1.] <Opíšte organizáciu posudzovaného projektu so všetkými zainteresovanými stranami vrátane toho, kto je zodpovedný za aké činnosti. Ak je to možné, ocenil by sa organizačný diagram alebo schéma.>

[R 2.] <Pre podrobnejšie informácie môže AsBo uviesť akúkoľvek relevantnú dokumentáciu žiadateľa týkajúcu sa podkladov projektu, organizácie projektu a opisu rôznych zúčastnených strán a ich príslušných úloh a zodpovedností.>

3.3 Rozsah a ciele projektu vrátane jeho nezávislého posúdenia

[R 1.] V tomto oddiele sa opisuje kontext nezávislého posúdenia zachytenia požiadaviek.

[R 2.] <Uvedte najmä fázu procesu vývoja vozidla, keď ste s AsBo uzavreli zmluvu (na začiatku projektu, alebo ak ovela neskôr, tak presný okamih, keď sa začalo posudzovanie projektu).>

[R 3.] <Pridajte odkaz na plán posudzovania a/alebo vymedzenie rozsahu pôsobnosti.>

[R 4.] <V prípade vozidiel vybavených palubným zariadením CCS je dôležité opísať, či AsBo zodpovedný za zachytávanie požiadaviek je zodpovedný aj za posúdenie podľa CCS TSI, alebo naopak, či sa použili výsledky posúdení, ktoré vykonal iný AsBo. V oboch prípadoch je za nezávislé posúdenie celého vozidla a/alebo typu vozidla zodpovedný len AsBo pre zachytenie požiadaviek.>

[R 5.] <Ďalšie podrobnosti, kde môže AsBo odkazovať na akúkoľvek relevantnú dokumentáciu žiadateľa k podkladovým informáciám o projekte.>

[R 6.] Účelom tejto správy je poskytnúť nezávislé stanovisko k rozsahu, v akom žiadateľ splnil požiadavky uvedené v článku 13 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/545. Uvádzajú sa v ňom výsledky a závery nezávislého hodnotenia:

- účinnosť procesu žiadateľa na zachytenie a riadenie všetkých požiadaviek relevantných pre konštrukciu/modernizáciu vozidla a/alebo typ vozidla, na ktoré sa odkazuje v tejto správe. To zahŕňa overenie, či žiadateľ identifikoval európske a vnútroštátne právne

predpisy, normy, kódexy postupov a usmernenia uplatniteľné na projekt, ktoré sú potrebné na riešenie základných požiadaviek;

- správne, konzistentné a systematické vykonávanie tohto procesu žiadateľom počas celého procesu vývoja vozidla (V-model CENELEC od krokov 1 až po 10) a/alebo typu vozidla s cieľom preukázať, že tieto požiadavky sú zachytené a skutočne implementované, overené a skontrolované pri projektovaní a výrobe;
- listinný dôkaz žiadateľa o preukázaní kontroly plnenia všetkých týchto požiadaviek a
- vhodnosť predmetu posudzovania na splnenie základných požiadaviek prílohy III k smernici (EÚ) 2016/797 v dôsledku uplatňovania postupu zachytávania požiadaviek.

[R 7.] *<AsBo upresní rozsah správy o nezávislom posúdení bezpečnosti základnej požiadavky pre bezpečnosť. Malo by sa tiež spresniť, či sa správa vzťahuje na najbežnejší prípad (všetky základné požiadavky) alebo nie (správa však môže zahŕňať všetky ostatné základné požiadavky). Navrhujú sa nasledujúce odseky s cieľom presne opísať rozsah nezávislého posúdenia. Ak je to možné, mali by sa uviesť odkazy na iné súvisiace nezávislé hodnotiace správy pre ostatné oblasti pôsobnosti.>*

[R 8.] *<V závislosti od rozsahu nezávislého posúdenia a správy môže byť potrebné vypustiť niektoré riadky R 8., R 9. a/alebo R 10. (odstrániť odseky týkajúce sa aspektov, ktoré nie sú zahrnuté). V takom prípade by sa mal oddiel 3.4 zodpovedajúcim spôsobom zmeniť tak, aby obsahoval konzistentné informácie o tom, čo je a čo nie je zahrnuté.>*

[R 9.] Táto správa sa týka nezávislého posúdenia bezpečnosti uvedeného v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu „procesu žiadateľa týkajúceho sa riadenia rizík so základnými požiadavkami týkajúcimi sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami“ s postupom uvedeným v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013.

[R 10.] Táto správa sa týka nezávislého posúdenia bezpečnosti uvedeného v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu postupu zachytávania požiadaviek v prípade iných ako základných požiadaviek ako bezpečnosť: spoľahlivosť a dostupnosť, zdravie, ochrana životného prostredia, technická kompatibilita a prístupnosť.

[R 11.] *<AsBo upresní rozsah hodnotiacej správy týkajúcej sa nezávislého posúdenia identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z konštrukčného návrhu vozidla (napr. posúdenie rizika na úrovni celého vozidla po zmene existujúceho vozidla a/alebo typu vozidla). AsBo by mal spresniť, či sa správa vzťahuje na túto skutočnosť alebo nie; ktoré môžu byť predmetom inej správy.>*

[R 12.] Táto správa sa týka nezávislého posúdenia bezpečnosti uvedeného v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z výberu konštrukčného návrhu vozidla s postupom uvedeným v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013.

<Ak sa správa nevzťahuje na uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík na celé vozidlo po zmenách existujúceho vozidla a/alebo typu vozidla, vzťahuje sa však na nezávislé posúdenie plnenia požiadaviek na základnú požiadavku na bezpečnosť a na bezpečnú integráciu subsystémov.>

„Bezpečnosť“, ktorá je jednou zo základných požiadaviek prílohy III k smernici (EÚ) 2016/797 a podsúborom všetkých požiadaviek, je súčasťou tejto správy. Odkazy na závery a podmienky uplatňovania súvisiace s bezpečnosťou, ktoré vyplynuli zo samostatných činností nezávislého posudzovania bezpečnosti na úrovni posúdenia rizika pre celé vozidlo, sa posudzujú v rámci tejto správy.

3.4 Obmedzenia rozsahu a predpoklady nezávislého posúdenia

[R 1.] *<Vysvetlite zámer, konkrétne ciele, obmedzenia a prípadné predpoklady vášho nezávislého posúdenia.>*

- [R 2.] <Identifikujte akékoľvek výnimky z rozsahu nezávislého posudzovania, pokiaľ ide o prvky mimo systémového rámca, údaje, ktoré sa nezohľadňujú a/alebo nepatria do rozsahu pôsobnosti, rozhrania, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti, rozsah, v akom sú podrobnosti o prevádzke a údržbe v rozsahu nezávislého posúdenia a ako súvisia so správou o nezávislom posúdení bezpečnosti atď.>
- [R 3.] <Odstráňte riadky R 4., R 5. a/alebo R 6. s cieľom zosúladiť tento oddiel 3.4 s riadkami R 8., R 9. a/alebo R 10. oddielu 3.3 s cieľom získať konzistentné informácie o aspektoch, na ktoré sa vzťahuje nezávislé posúdenie a správa, a ktoré nie sú zahrnuté v tejto správe.>
- [R 4.] Táto správa [nezahŕňa] nezávislé posúdenie bezpečnosti uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu „procesu žiadateľa týkajúceho sa riadenia rizík so základnými požiadavkami týkajúcimi sa bezpečnosti a bezpečnej integrácie medzi subsystémami“ s postupom uvedeným v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 402/2013. Táto konkrétna činnosť je predmetom samostatnej správy [ODKAZ NA SPRÁVU O POSÚDENÍ PRE ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY PRE BEZPEČNOSŤ A BEZPEČNÚ INTEGRÁCIU MEDZI SUBSYSTÉMAMI, ak je to uplatniteľné].
- [R 5.] Táto správa [nezahŕňa] nezávislé posúdenie bezpečnosti uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu procesu zachytávania požiadaviek v prípade iných základných požiadaviek ako bezpečnosť: spoľahlivosť a dostupnosť, zdravie, ochrana životného prostredia, technická kompatibilita a prístupnosť. Táto konkrétna činnosť je predmetom samostatnej správy [ODKAZ NA SPRÁVU O POSÚDENÍ PROCESU ZACHYTÁVANIA POŽIADAVIEK NA INÉ ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY AKO JE BEZPEČNOSŤ, ak je to uplatniteľné].
- [R 6.] Táto správa [nezahŕňa] nezávislé posúdenie bezpečnosti uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/545, ktoré sa týka kontroly súladu identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z voľby konštrukčného návrhu vozidla s postupom uvedeným v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013. Táto konkrétna činnosť je predmetom samostatnej správy [ODKAZ NA SPRÁVU O POSÚDENÍ BEZPEČNOSTI NA POSUDZOVANIE RIZIKA NA ÚROVNI CELÉHO VOZIDLA, ak je to uplatniteľné].

3.5 Vzťahy s činnosťami posudzovania vykonávanými inými orgánmi

- [R 1.] <Berúc do úvahy, že nezávislé posúdenie postupu zachytávania požiadaviek nesmie duplikovať kontroly vykonávané inými zainteresovanými stranami, je nevyhnutné opísať schvaľovacie úlohy všetkých ostatných zúčastnených orgánov posudzovania zhody (NoBo, DeBo, iné AsBo – ak existujú, príp. interné posudzovanie zo strany žiadateľa a vašu vlastnú úlohu).

Opíšte, ako tieto iné kontroly/posúdenia ovplyvňujú vašu nezávislú hodnotiacu prácu alebo sú s ňou prepojené. Je to mimoriadne dôležité vzhľadom na to, že žiadateľ v zásade použije svoje správy na preukázanie súladu s príslušnými európskymi, vnútroštátnymi a legislatívnymi požiadavkami. Ďalšie podrobnosti by sa mali uviesť v oddiele 4, nezávislý plán posudzovania AsBo.>

4. Nezávislý plán posudzovania AsBo

4.1 Celková stratégia a metodika nezávislého posúdenia

- [R 1.] Podrobnosti o činnostiach nezávislého posudzovania procesu zachytávania požiadaviek žiadateľa sú opísané v pláne posudzovania [ODKAZ NA PLÁN POSUDZOVANIA].

- [R 2.] <Konceptia nezávislého posudzovania vždy zahŕňa aspoň tieto základné prvky:

- používanie „iného páru očí“ nezávislého od tímu zaoberajúceho sa projektom;
- systematické posudzovanie žiadateľa:
 - štruktúra/organizácia projektu vrátane kompetencií projektového tímu;
 - zavedené procesy a postupy na riadenie projektu a
 - výsledky vykonávania týchto procesov a postupov zo strany organizácie projektu.

V literatúre je to známe ako „prístup SPO“, kde S - predstavuje štruktúru alebo organizáciu,

P - predstavuje procesy a postupy a O - zastupuje výsledky alebo výstupy;

- *vypracovanie odborného posudku o správnosti výsledkov postupov žiadateľa na základe použitia náhodných kontrol a techník vertikálneho hodnotenia na vybranom počte požiadaviek, ktoré zastupujú nezávislí hodnotitelia.>*

[R 3.] Metodika nezávislého posúdenia postupu zachytávania požiadaviek žiadateľa je podobná metodike používanej na splnenie požiadaviek uvedených v článku 6 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 402/2013.

[R 4.] Toto nezávislé posúdenie postupu zachytávania požiadaviek uplatňuje základné zásady opísané [v odporúčaní na použitie č. 01 o pracovnej metóde orgánu pre posudzovanie CSM](#). Pri čítaní tohto odporúčania na použitie je potrebné:

- nahradiť slovo „navrhovateľ“ slovom „žadateľ“;
- nahradiť spojenie „nezávislé posúdenie bezpečnosti“ spojením „nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek“;
- nahradiť spojenie „proces riadenia rizík“ pojmom „proces zachytávania požiadaviek“.

[R 5.] *<Bez toho, aby bolo potrebné v plnej miere zopakovať obsah odporúčania na použitie č. 01, je dôležité zdôrazniť, že stratégia nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek žiadateľa je štvorstupňovým procesom:*

(1) *Na základe dokumentácie žiadateľa jasne a dôkladne pochopiť:*

- (i) *rozsah a kontext projektu/vozidla. To umožňuje plánovať intenzitu činností nezávislého posudzovania a konkrétne oblasti, v ktorých je potrebné hĺbkové posúdenie;*
- (ii) *plány žiadateľa, jeho organizáciu a postupy v oblasti bezpečnosti a kvality zavedené pre konštrukciu vozidla, ktoré podporujú proces zachytávania požiadaviek uvedených v článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/545;*

(2) *Plánovať a uprednostňovať činnosti nezávislého posudzovania potrebné na kontrolu účinnosti organizácie projektu a tých procesov, ktoré podporujú proces zachytávania požiadaviek žiadateľa;*

(3) *V súlade s vyššie opísaným prístupom SPO vykonať nezávislé posúdenie:*

- (i) *správneho vykonávania postupu zachytávania požiadaviek zo strany žiadateľa a*
- (ii) *vhodnosti výstupov/výsledkov z tohto procesu.*

To zahŕňa zhromažďovanie zdokumentovaných dôkazov o všetkých zistených nesúladoch a podávanie správ žiadateľovi o týchto dôkazoch, vrátane opatrení nadväzujúcich na ich riadenie zo strany žiadateľa;

(4) *Doručiť žiadateľovi závery a správu z nezávislého hodnotenia.>*

[R 6.] *<Cieľom tohto štvorstupňového procesu v kombinácii s prístupom SPO je:*

- *systematicky a proaktívne identifikovať hlavné príčiny buď v procese zachytávania požiadaviek žiadateľa, alebo v spôsobe, akým projektový tím žiadateľa tento proces vykonáva, čo má za následok nesplnenie cieľov, a*
- *umožniť žiadateľovi, aby pred predložením žiadosti o povolenie prijal všetky potrebné nápravné opatrenia.>*

[R 7.] *<AsBo môže pridať akékoľvek ďalšie kľúčové oblasti zamerania pre vykonávané nezávislé posúdenie a uviesť dôvody, prečo sa vykonávali.>*

[R 8.] *<Ak žiadateľ používa vstupy z iných hodnotiacich správ (napr. od NoBo, DeBo a prípadne iného AsBo) na podporu procesu zachytávania požiadaviek (napr. na preukázanie vykonávania európskych alebo vnútroštátnych požiadaviek), opíšte:*

- *ako považujete alebo vzájomne akceptujete hodnotiace správy od týchto iných orgánov;*
- *či vykonávate odber vzoriek a kontroly na mieste v súvislosti s výstupnými dôkazmi z procesu;*

➤ atď. >

- [R 9.] <Opíšte, ako sa v nezávislom posudzovaní začlenia výstupy alebo výsledky z činností posudzovania zhody vykonávaných inými orgánmi posudzovania zhody, ak je to potrebné (napr. správa od NoBo o kontrole požiadaviek, ktoré súvisia s uplatniteľnými TSI), aby sa zabránilo duplicitne práce v dôsledku posúdení vykonaných rôznymi zapojenými orgánmi posudzovania zhody.>
- [R 10.] <Opíšte, ako sa pri nezávislom posudzovaní zohľadňujú výstupy alebo výsledky iných orgánov posudzovania zhody v prípade, keď tá istá spoločnosť plní niekoľko úloh v rámci toho istého projektu (napr. tá istá spoločnosť koná ako NoBo, DeBo, AsBo pre nezávislé posudzovanie zachytávania požiadaviek a ako AsBo pre nezávislé posúdenie identifikácie a riadenia všetkých rizík vyplývajúcich z konštrukčného návrhu vozidla (t. j. posudzovanie rizika na úrovni celého vozidla po jeho zmene).>
- [R 11.] <AsBo môže poskytnúť odkaz na svoj systém riadenia, pokiaľ ide o vnútorné postupy, ktoré sú relevantné pre nezávislé posúdenie. Tieto dokumenty nemusia byť zahrnuté ani zosumarizované v tejto správe.>

Tabuľka 1: Odkazy na príslušné dokumenty zo systému riadenia AsBo.

ID	Názov	Referenčné číslo dokumentu	Verzia/dátum
1	<Uveďte toľko riadkov, koľko je potrebných>		
2			
3			

4.2 Nezávislý hodnotiaci tím

- [R 1.] <Uveďte všetkých zamestnancov zapojených do nezávislého posudzovania zachytávania požiadaviek a ich príslušné úlohy.>
- [R 2.] <Uveďte vyhlásenie o spôsobilosti tímu a konkrétnych osôb (napr. hlavného hodnotiteľa atď.).>
- [R 3.] <Uveďte vyhlásenie o nezávislosti členov skupiny pre posudzovanie, pokiaľ ide o „konštrukciu, posúdenie rizika, riadenie rizík, výrobu, dodávku, inštaláciu, prevádzku/používanie, servis a údržbu“ posudzovaného vozidla. Uveďte všetky problémy, ktoré vznikli v súvislosti s nezávislosťou a spôsob, ako boli riadené.>

5. Dôkazy o činnostiach nezávislého posudzovania zachytávania požiadaviek

- [R 1.] <Žiadateľ musí byť schopný poskytnúť AsBo zoznam listinných dôkazov pre rôzne kroky procesu zachytávania požiadaviek, aby AsBo mohol vykonávať činnosti nezávislého posudzovania. Ak neexistujú dostatočné fyzické dôkazy alebo dôkazy v databáze, AsBo je oprávnený poukázať na nedodržiavanie príslušných bodov.>
- [R 2.] <AsBo by mal opísať činnosti/úlohy nezávislého posudzovania, ktoré vykonal, a dokumenty, ktoré posudzoval pre každý kľúčový krok procesu zachytávania požiadaviek. Ak AsBo vzájomne akceptuje „posudzovacie správy/záznamy“ od iných orgánov posudzovania zhody alebo od iných strán, mal by sa odkázať na tieto správy.>

Tabuľka 2: Zoznam činností/úloh nezávislého posudzovania.

Činnosť žiadateľa v súvislosti so zachytením požiadaviek	Vykonané činnosti nezávislého posudzovania
Identifikácia všetkých požiadaviek (európske a vnútroštátne právne predpisy, požiadavky zákazníka atď.) uplatniteľných na konštrukciu vozidla, ktoré sú potrebné na splnenie základných požiadaviek	<Dokumentovať nezávislé posúdenie vykonané na overenie tejto požiadavky>
Začlenenie všetkých identifikovaných požiadaviek do špecifikácií vozidla (definícia systému)	<Dokumentovať nezávislé posúdenie vykonané na overenie tejto požiadavky>

Činnosť žiadateľa v súvislosti so zachytením požiadaviek	Vykonané činnosti nezávislého posudzovania
Registrácia všetkých identifikovaných požiadaviek do vhodného centralizovaného nástroja (registra), buď fyzického nástroja alebo IT nástroja (tabuľka, databáza, register atď.), ktorý podlieha náležitému riadeniu konfigurácie	<Dokumentovať nezávislé posúdenie vykonané na overenie tejto požiadavky>
Pridelenie týchto požiadaviek do oblastí výskumu a/alebo do oblasti skúmania porúch konštrukcie vozidla alebo vytvoriť všetky potrebné podmienky používania vozidla resp. iné obmedzenia	<Dokumentovať nezávislé posúdenie vykonané na overenie tejto požiadavky>
Riadenie, vysledovateľnosť a preukázanie správneho vykonávania všetkých požiadaviek prostredníctvom každého kroku vývojového procesu vozidla (V-model CENELEC od krokov 1 až po 10)	<Dokumentovať nezávislé posúdenie vykonané na overenie tejto požiadavky>
Dostupnosť listinných dôkazov o súlade s každým krokom vývojového procesu vozidla (V-model CENELEC od krokov 1 až po 10).	<Dokumentovať nezávislé posúdenie vykonané na overenie tejto požiadavky>
<Uvedte toľko riadkov, koľko je potrebných>	

6.

[R 3.] <AsBo opíše, ako posúdil hlavné kroky procesu zachytávania požiadaviek žiadateľa počas celého procesu vývoja vozidla (kroky 1 až 10 V-modelu podľa CENELEC). >

6. Výsledky nezávislého posúdenia

6.1 Organizácia projektu a vzťahy s posúdeniami, ktoré vykonali iné orgány

[R 1.] Na základe organizácie projektu uvedenej v oddiele 3 a potrebe vyhnúť sa duplicitě v posudzovaní medzi rôznymi orgánmi posudzovania zhody zapojenými do projektu, nezávislé posúdenie [NÁZOV PROJEKTU] neopakuje prácu týchto iných orgánov.

[R 2.] S cieľom uviesť vhodnosť postupu zachytávania požiadaviek žiadateľa v súlade s článkom 13 nariadenia 2018/545 sa však v tejto správe uvádzajú aj výsledky činností posudzovania zhody, ktoré vykonali iné orgány posudzovania zhody uvedené v oddiele 3.2 vyššie (t. j. NoBo, DeBo, iné príslušné strany posudzovania a iné AsBo – ak je to relevantné [napr. pre palubný subsystém CCS]).

[R 3.] <Tento oddiel je potrebný aj vtedy, keď tá istá spoločnosť plní niekoľko úloh v rámci toho istého projektu [napr. tá istá spoločnosť koná ako NoBo, DeBo, AsBo na nezávislé posúdenie bezpečnosti uplatňovania postupu uvedeného v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013 a napríklad aj ako AsBo na nezávislé posúdenie požiadavky na povolenie vozidla]. Ak tá istá spoločnosť plní viac ako jednu úlohu, musí pre každú úlohu, ktorú plní AsBo, existovať samostatná sekcia/kapitola.>

6.2 Problémy/nesúlad z činností nezávislého posudzovania

[R 1.] V tomto oddiele sa uvádzajú zistenia alebo prípady nesúladu, ktoré sú v čase vydania tejto správy stále otvorené, a ktoré sa týkajú nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek, ktorý sa uplatňuje na projekt.

<Opíšte zistenia z nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek, ktoré sa uplatňujú na projekt.>

[R 2.] Príloha 3 obsahuje zhrnutie histórie hlavných zistení alebo nesúladu, ktoré vyvolal proces nezávislého posudzovania počas vývoja projektu, ale žiadateľ ich úspešne vyriešil a uzavrel pred zverejnením tejto správy. Čitateľ môže získať prehľad o hlavných úspechoch projektu, pokiaľ ide o zachytenie požiadaviek.

[R 3.] V čase vydania tejto správy sú stále otvorené tieto zistenia alebo prípady nesúladu:

<Ak sú všetky zistenia, prípady nesúladu uzavreté, odsek sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.>

- <podrobne opíšte hlavné (najkritickejšie) prípady nesúladu alebo zistenia zistené v rámci činností nezávislého posudzovania>;

- <uvedte súčasný stav (prebiehajúci, otvorený)>;
- <opíšte plány žiadateľa na ich uzatvorenie>.

6.3 Výsledky posúdenia vykonaného inými orgánmi posudzovania zhody alebo inými orgánmi

- [R 1.] V tomto oddiele sa uvádzajú zistenia alebo prípady nesúlady týkajúce sa posúdení vykonaných inými orgánmi posudzovania zhody zapojených do projektu.
- [R 2.] <Opíšte príslušné zistenia od iných zapojených orgánov posudzovania zhody.>
- [R 3.] Ostatné orgány posudzovania zhody zapojené do projektu nahlásia tieto neuzavreté zistenia alebo nezhody, ktoré sú relevantné pre nezávislé posúdenie procesu zachytávania požiadaviek:
- <Ak neexistujú žiadne otvorené zistenia, odsek sa zodpovedajúcim spôsobom zmení a doplní.>
- <AsBo nie je povinný kopírovať/preberať všetky otvorené zistenia alebo nezhody od iných orgánov posudzovania; môže však uviesť zoznam tých najrelevantnejších, ak také existujú. Je povolené uviesť odkaz na príslušnú správu a presnú časť tejto správy, v ktorej možno tieto problémy nájsť.>
- [R 4.] <Ak je to relevantné, AsBo jasne uvedie, či sa domnieva, že zistenia alebo nezhody vyplývajúce z posudzovacích činností, ktoré vykonali iné orgány posudzovania zhody, boli riadne riadené žiadateľom pri uplatňovaní jeho postupu zachytávania požiadaviek.>

6.4 Neblokujúce problémy/nehody pre súčasný projekt v budúcich fázach

- [R 1.] V tejto časti sú uvedené pripomienky AsBo týkajúce sa zlepšenia problémov, ktoré neblokujú súčasný projekt.
- <Ak AsBo neposkytne žiadne pripomienky, odsek sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.>
- [R 2.] <Na základe činností nezávislého posudzovania procesu zachytávania požiadaviek pre súčasný projekt sa žiadateľovi odporúčajú tieto zlepšenia: >
- <V prípade ďalších krokov súčasného projektu, keď žiadateľ prijal preventívne opatrenia na vymenovanie AsBo vo veľmi skorých fázach projektu s cieľom umožniť proaktívne nezávislé posúdenie, alebo>
- [R 3.] <Vzhľadom na to, že odporúčania nemajú vplyv na rozhodnutie o zhode vozidla s príslušnými požiadavkami, AsBo tu nemá povinnosť sledovať odporúčania NoBo, DeBo alebo AsBo, ktoré sú zodpovedné za nezávislé posúdenie bezpečnosti. Žiadateľ môže tieto odporúčania nájsť v ich príslušných správach.>

6.5 Neblokujúce problémy/nedodržanie pravidiel pre ďalšie zlepšenia organizácie žiadateľa a postup zachytávania požiadaviek pre budúce projekty (nie sú v rozsahu pôsobnosti súčasného projektu)

- [R 1.] V tejto časti sú uvedené pripomienky AsBo týkajúce sa zlepšenia problémov, ktoré môžu blokovat iné projekty v budúcnosti.
- <Ak AsBo neposkytne žiadne pripomienky, odsek sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.>
- [R 2.] <Na základe činností nezávislého posudzovania procesu zachytávania požiadaviek pre súčasný projekt sa žiadateľovi odporúčajú tieto zlepšenia: >
- <V prípade ďalších projektov, aby žiadateľ lepšie implementoval dodržiavanie požiadaviek (napr. zlepšenie organizácie žiadateľa a procesov podporujúcich proces zachytávania požiadaviek) na základe skúseností získaných pri nezávislom hodnotení tohto projektu zo strany AsBo. To by malo žiadateľovi umožniť vyhnúť sa opakovaniu rovnakých nezhôd.>
- [R 3.] <Vzhľadom na to, že odporúčania nemajú vplyv na rozhodnutie o zhode vozidla s príslušnými požiadavkami, AsBo tu nemá povinnosť sledovať odporúčania NoBo, DeBo alebo AsBo, ktoré sú

zodpovedné za nezávislé posúdenie bezpečnosti. Žiadateľ môže tieto odporúčania nájsť v ich príslušných správach.>

7. Podmienky používania vozidla a iné obmedzenia

7.1 Organizácia projektu a vzťahy s posúdeniami, ktoré vykonali iné orgány

[R 1.] Vzhľadom na organizáciu projektu je do projektu zapojených niekoľko orgánov posudzovania zhody. V nezávislom posúdení zachytávania požiadaviek sa analyzovalo, či sú podmienky používania a iné obmedzenia vyplývajúce z ich príslušných posúdení zhody riadne zohľadnené v procese zachytávania požiadaviek, ktorý uplatňuje žiadateľ.

<Ak nie sú zapojené žiadne iné orgány posudzovania zhody, tento odsek zodpovedajúcim spôsobom upraví.>

[R 2.] V tomto oddiele sa uvádzajú podmienky používania a iné obmedzenia vozidla v čase vydania tejto správy. Sú založené na výsledkoch tohto nezávislého posúdenia, ale aj na zisteniach/nesúladoch uvedených v predchádzajúcich oddieloch.

[R 3.] *<Podmienky používania a iné nižšie uvedené obmedzenia sa vzťahujú na vozidlo a/alebo typ vozidla na základe nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek a na základe správ od ostatných zapojených orgánov posudzovania zhody.>*

<AsBo nie je povinný kopírovať/preberať obmedzenia požadované inými orgánmi. Je povolené tu uviesť odkaz na príslušnú správu, resp. presnú časť tejto správy, v ktorej možno nájsť obmedzenia.>

7.2 Podmienky používania zo strany AsBo pre nezávislé posúdenie zachytávania požiadaviek

[R 1.] *<Opíšte obmedzenia používania, ktoré zistíte na základe nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek.>*

[R 2.] *<Ak je to relevantné, AsBo jasne uvedie, či sa domnieva, že podmienky používania a iné obmedzenia vozidla vyplývajúce z overovacích činností, ktoré vykonali iné orgány posudzovania zhody, boli riadne riadené žiadateľom pri uplatňovaní jeho postupu zachytávania požiadaviek.>*

7.3 Podmienky používania vyplývajúce z činnosti posudzovania zhody iných orgánov posudzovania zhody alebo iných strán

[R 1.] *<Okrem podmienok používania uvedených v oddiele 7.2 sú identifikované tieto podmienky a obmedzenia pre bezpečné používanie a údržbu vozidla a/alebo typu vozidla: >*

<AsBo nie je povinné ich skopírovať/doplniť do tejto správy. Môže však poskytnúť tieto informácie:>

- **Iné AsBo:** *<V odôvodnených prípadoch podmienky používania od iných orgánov AsBo (napr. v prípade zapojenia viacerých AsBo do toho istého projektu).>*

<Uvedte presný odkaz na príslušnú(-é) správu(-y) AsBo a na jej časť, kde možno nájsť podmienky používania a iné obmedzenia.>

- **NoBo:** *<V odôvodnených prípadoch podmienky a obmedzenia používania z overenia zhody zo strany NoBo z ES vyhlásenia o overení.>*

<Uvedte presný odkaz na správu(-y) NoBo a na jej časť, kde možno nájsť podmienky používania a iné obmedzenia.>

<Uvedte presný odkaz na súbor(-y) technickej dokumentácie žiadateľa pripojený(-ich) k ES vyhláseniu (vyhláseniam) o overení.>

- **DeBo:** *<V odôvodnených prípadoch podmienky a obmedzenia používania z overenia zhody zo strany DeBo vo vzťahu k uplatniteľným vnútroštátnym predpisom.>*

<Uvedte presný odkaz na správu(-y) DeBo a na jej časť, kde možno nájsť podmienky používania

a iné obmedzenia.>

8. Závery

[R 1.] <Tento oddiel obsahuje závery nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek žiadateľa, na ktoré sa odkazuje v tejto správe v časti „Rozsah a ciele projektu“.>

[R 2.] Na základe činností nezávislého posudzovania vykonávaných v súlade s plánom nezávislého posudzovania možno dospieť k záveru, že proces zachytávania požiadaviek zavedený [PLNÝ NÁZOV ŽIADATEĽA] pre projekt [NÁZOV PROJEKTU]:

<Text uvedený nižšie je len príkladom. Musí sa prispôbiť tak, aby správa spoľahlivo odzrkadľovala presný obraz vášho konkrétneho projektu, v prípade potreby doplniť ďalšie doplňujúce informácie alebo odstrániť vyhlásenia, ktoré nie sú úplne vhodné.>

- je vhodný a umožňuje systematicky identifikovať všetky požiadavky (vrátane bezpečnostných požiadaviek vyplývajúcich z analýzy rizík v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde hodnotenia a posudzovania rizík) relevantné pre výrobu/modernizáciu vozidla (vrátane platných európskych a vnútroštátnych právnych predpisov, noriem, usmernení, požiadaviek zákazníka a vnútorných predpisov), ktoré sú potrebné na splnenie všetkých základných požiadaviek;
- je vhodný na identifikáciu bezpečnostných rizík a umožňuje primerané riadenie a kontrolu takýchto rizík v súlade s postupom uvedeným v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013;
- zahŕňa celý proces vývoja vozidla (V-model CENELEC od krokov 1 až po 10), pričom sa zabezpečí, aby boli požiadavky zachytené (napr. začlenené do špecifikácií príslušných požiadaviek, špecifikácií dokumentácie, zoznamov opatrení, registrov, databáz, a pod.) a implementované pri navrhovaní a výrobe posudzovaného vozidla;

[R 3.] Podmienky používania a iné obmedzenia vozidla vyplývajúce z posudzovania zhody, ktoré vykonávajú iné zapojené orgány [napr. NoBo, DeBo, iné AsBo] boli náležite riadené pri uplatňovaní postupu zachytávania požiadaviek.

[R 4.] Žiadateľ predložil dostatočné listinné dôkazy na preukázanie súladu s článkom 13 nariadenia (EÚ) 2018/545 a najmä na potvrdenie vykonávania všetkých uplatniteľných požiadaviek.

[R 5.] V dôsledku nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek sa uplatňujú tieto podmienky používania vozidla a iné obmedzenia:

<Uvedte príslušné podmienky používania a iné obmedzenia vozidla vyplývajúce z nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek vrátane tých, ktoré vyplývajú z analýzy bezpečnosti, ktorá je potrebná na splnenie základnej požiadavky na bezpečnosť.>

Podpis

Dátum:

Splnomocnený zástupca AsBo

Príloha 1: Skratky

[P1.1.] <Táto príloha obsahuje zoznam všetkých skratiek použitých v dokumente.>

Tabuľka 3: Tabuľka skratiek.

Skratka	Význam
AsBo	Orgán pre posudzovanie CSM v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 402/2013
CSM	Spoločná bezpečnostná metóda
DeBo	Určený orgán
EÚ	Európska únia
NoBo	Notifikovaný orgán
RFU	Odporúčanie na použitie
SPO	Štruktúra/Organizácia – Procesy/Postupy – Výsledky/Výstupy
	<Vyplňte tabuľku a vložte toľko riadkov, koľko je potrebných.>

Príloha 2: Zoznam dokumentov žiadateľa použitých pri nezávislom posudzovaní

[P2.1.] <AsBo uvedie zoznam všetkých dokumentov, ktoré boli predmetom nezávislého posúdenia. Je to potrebné na to, aby sa umožnilo zopakovanie činností nezávislého hodnotenia (v prípade potreby), a aby sa dospelo k rovnocenným záverom.>

Tabuľka 4: Odkazy na dokumenty, ktoré sú predmetom nezávislého posúdenia

ID	Názov	Referenčné číslo dokumentu	Verzia/dátum
1	<Uvedte toľko riadkov, koľko je potrebných.>		
2			
3			

Príloha 3: (Nepovinná) Dokumentačné dôkazy z nezávislého posúdenia procesu zachytávania požiadaviek žiadateľa, ktoré predložilo AsBo

[P3.1.] <Táto príloha je nepovinná. Umožňuje AsBo uviesť výsledky nezávislého posudzovania (napr. zápisnice zo zasadnutí, správy, kontrolné zoznamy, atď.).>

Príloha 4: História zistených prípadov nesúladu, ktoré uzatvoril žiadateľ

[P4.1.] <Táto príloha obsahuje zhrnutie:

- identifikovaných prípadov nesúladu alebo zistení;
- nápravných opatrení žiadateľa na riadenie a uzatvorenie týchto prípadov nesúladu alebo zistení;
- nezávislého hodnotenia týchto činností zo strany AsBo.>

[P4.2.] <V tomto zhrnutí sa uvedie odkaz na samostatný dokument AsBo, v ktorom možno nájsť viac podrobností o histórii všetkých zistených prípadov nesúladu, ako aj podrobnosti o nápravných opatreniach žiadateľa a dodatočných činnostiach nezávislého posudzovania týchto opatrení.>

Príloha 5: Nepovinné prvky hodnotiacej správy uvedené v informatívnom dokumente – Príloha B k norme ISO/IEC 17020:2012

[P5.1.] <Táto príloha je nepovinná. AsBo ju môže využiť na zdokumentovanie akýchkoľvek dodatočných

a nepovinných prvkov z činnosti nezávislého posudzovania, ktoré považuje za užitočné.>

Príloha 6: (Nepovinná) Plán nezávislého posudzovania

[P6.1.] <Táto príloha je nepovinná. AsBo môže rozhodnúť o zahrnutí plánu nezávislého posudzovania uvedeného v oddiele 3.2.>

4.3. Vyhlásenie žiadateľa o postupe zachytávania požiadaviek

(vzor sa nachádza na ďalšej strane)

<Ak sa vyhlásenie vzťahuje len na proces zachytávania požiadaviek:>

UYHLÁSENIE ŽIADATEĽA O PROCESU ZACHYTÁVANIA POŽIADAVIEK

<Ak sa vyhlásenie vzťahuje na proces zachytávania požiadaviek a na významnú zmenu:>

UYHLÁSENIE ŽIADATEĽA TÝKAJÚCE SA PROCESU ZACHYTÁVANIA POŽIADAVIEK A NA VÝZNAMNÚ ZMENU

My, podpísaný žiadateľ, sme:

[PLNÝ NÁZOV ŽIADATEĽA]

[POŠTOVÁ ADRESA]

<Ak sa vyhlásenie vzťahuje len na proces zachytávania požiadaviek:>

podľa článku 13 a bodu 18.10 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 vyhlasujeme, že sme v súvislosti s vozidlom a/alebo typom vozidla [NÁZOV/STRUČNÝ OPIS VOZIDLA A/ALEBO TYPU VOZIDLA]:

<Ak sa vyhlásenie vzťahuje na proces zachytávania požiadaviek a na významnú zmenu:>

podľa článku 13 a bodov 18.10 a 18.12 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 a článku 16 nariadenia (EÚ) č. 402/2013 vyhlasujeme, že sme v súvislosti s vozidlom a/alebo typom vozidla NÁZOV/STRUČNÝ OPIS VOZIDLA A/ALEBO TYPU VOZIDLA]:

<Identifikácia vozidla a/alebo typu vozidla musí umožniť jedinečnú identifikáciu a jeho vysledovateľnosť; okrem názvu projektu alebo názvu vozidla sa odporúčajú aj identifikačné čísla, ako je číslo typu (návrhu typu) ID v databáze ERATV, európske číslo vozidla EVN a pod.>

- vykonali proces zachytávania požiadaviek, ktorý spĺňa požiadavky článku 13 a prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545;
- riadili všetky uplatniteľné požiadavky potrebné na splnenie základných požiadaviek prílohy III k smernici (EÚ) 2016/797 (identifikovali, implementovali a skontrolovali);
- riadili a kontrolovali všetky identifikované nebezpečenstvá a súvisiace riziká na prijateľnej úrovni;
- postup zachytávania požiadaviek a jeho uplatňovanie na vozidlo a/alebo typ vozidla nechali nezávisle posúdiť [AKREDITOVANÝM/UZNANÝM] orgánom posudzovania zhody podľa článku 7 nariadenia (EÚ) č. 402/2013:

<Tam, kde bolo zapojených niekoľko orgánov AsBo, napr. jeden, ktorý sa vzťahuje na základnú požiadavku pre bezpečnosť, a druhý, ktorý sa vzťahuje na všetky ostatné základné požiadavky, je potrebné predložiť dve nezávislé hodnotiace správy; podľa potreby treba nižšie doplniť ďalšie riadky.>

[PLNÝ NÁZOV AsBo]

[IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO AsBo V DATABÁZE ERADIS]

[POŠTOVÁ ADRESA AsBo]

V súlade s touto nezávislou hodnotiacou správou:

[NÁZOV, REFERENČNÉ ČÍSLO, DÁTUM VYDANIA A VERZIA SPRÁVY O NEZÁVISLOM POSÚDENÍ]

<Ak sa vyhlásenie vzťahuje na proces zachytávania požiadaviek a na významnú zmenu, uveďte tento odsek:>

- vhodnosť uplatňovania postupu riadenia rizík stanoveného v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 402/2013, ako aj jeho výsledkov týkajúcich sa významnej zmeny nezávisle posudzoval podľa článku 6 nariadenia (EÚ) č. 402/2013 [AKREDITOVANÝ/UZNANÝ] orgán posudzovania zhody podľa článku 7 nariadenia (EÚ) č. 402/2013:

[PLNÝ NÁZOV AsBo]

[IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO AsBo V DATABÁZE ERADIS]

[POŠTOVÁ ADRESA AsBo]

V súlade s touto nezávislou hodnotiacou správou:

[NÁZOV, REFERENČNÉ ČÍSLO, DÁTUM VYDANIA A VERZIA SPRÁVY O NEZÁVISLOM POSÚDENÍ]

Základné požiadavky, na ktoré sa vzťahuje nezávislé posúdenie, sú:

- bezpečnosť;
- spoľahlivosť a dostupnosť;
- zdravie;
- ochrana životného prostredia;
- technická zlučiteľnosť;
- prístupnosť.

<Upravte zoznam základných požiadaviek uvedených vyššie na tie, na ktoré sa vzťahuje nezávislé posúdenie zo strany AsBo; upozorňujeme, že „bezpečnosť“ nemôže byť nikdy vyňatá zo zoznamu, keďže uplatňovanie postupu uvedeného v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 a nezávislé posúdenie zo strany AsBo je povinné.>

Dňa:

[dátum DD/MM/RRRR]

Podpis žiadateľa:

[Meno, priezvisko]