

1. POŽADAVKY

Pracovní metoda subjektu pro posuzování (SPB)

1. Zúčastněné strany v oblasti železniční dopravy v celé EU, nebo dokonce v rámci téže společnosti, chápou požadavky obsažené v čl. 3 bodech 14, čl. 6 odst. 1 a čl. 6 odst. 2 nařízení č. 402/2013 a požadavky vymezené v čl. Norma ISO/IEC 17020:2012 týkající se subjektu pro posuzování CSM tedy SPB dále SPB různě. To vytváří nejasnosti zejména v rolích SPB, jejich odpovědností, a zejména jejich pracovních metod nezávislého posouzení bezpečnosti, které by - dle článku 6 nařízení č. 402/2013 ve shodě s inspekcemi vyžadovanými normou ISO/IEC 17020 uvedenou v příloze II nařízení 402/2013 podle které jsou SPB akreditováni/uznávány - měly provádět.
 - a) Některé zúčastněné strany i SPB řádně chápou požadavky nařízení č. 402/2013, včetně normy ISO/IEC 17020 týkající se jejich úloh, odpovědností, rozsahu a hloubky nezávislého posouzení bezpečnosti včetně inspekčních metod (jako je odběr vzorků, jejich vertikální analýza založená na riziku), které se použijí, aby "dospěly k odbornému posouzení správnosti uplatňování procesu řízení rizik CSM RA a vhodnosti řízení rizik tak, aby posuzovaný systém mohl bezpečně plnit zamýšlené cíle". Vzájemné uznávání zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti dále ZPB těchto SPB je možné akceptovat bez jakýchkoli dodatečných kontrol ze strany přijímajícího subjektu (např. NSA nebo jiného SPB).
 - b) Jiné zúčastněné strany a některé SPB se domnívají, že mají spíše povrchní úlohu při kontrole jednotlivých kroků procesu řízení rizik v rámci CSM, které byly provedeny, ale bez nutnosti provést jakékoli podrobné posouzení kterékoli části procesu řízení rizik navrhovatele. Očekávají, že posouzení technické bezpečnosti provede ISA, tj. zúčastněná strana, která (s výjimkou TSI Řízení a zabezpečení) v právních předpisech EU v oblasti železniční dopravy neexistuje. Na jedné straně není vzájemné uznávání zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti těchto SPB možné bez dodatečných kontrol (viz čl. 15 odst. 5 CSM), na druhé straně na základě CSM RA, odpovědnost za prokázání nedostatků v posouzení ISA s požadavky CSM RA a ISO/IEC 17020 je nesprávně nastaveno na přijímajícím subjektu (např. NSA nebo jiným SPB), který by měl zahrnout do svých závěrů zprávy těchto dotčených SPB.
2. Aby bylo možné vzájemné uznávání povolit, je nezbytné vyvarovat se nesprávného výkladu požadavků v nařízení 402/2013 a normě ISO/IEC 17020 týkající se rolí, odpovědností a rozsahu SPB a hloubky jeho metod posuzování a inspekcí. Je proto ve společném zájmu dále harmonizovat a lépe popsat jednotlivé kroky nezávislého posouzení bezpečnosti SPB.

Vložil uživatel: Dragan JOVICIC

Organizace: ERA

Země: Francie

Datum odeslání: 05/10/2018

Související dokumenty:

{Odkaz č. 1} Článek 6 nařízení č. 402/2013

{Odkaz č. 2} Vysvětlivka k úloze a povinnostem AsBo

{Odkaz č. 3} RFU 02 na harmonizovaném vzoru pro zprávu o posouzení bezpečnosti AsBo

{Odkaz č. 4} RFU 03 o požadavcích na technické znalosti a způsobilost AsBo pro různé oblasti

{Odkaz č. 5} RFU 04 o harmonizované struktuře pro zprávu o nezávislém posouzení procesu zachycení požadavků žadatele, když žadatel jmenuje stejnou osobu AsBo pro s posouzením všech oblastí působnosti článku 13 nařízení 2018/545.

RFU 04 není v době přijetí této RFU zveřejněno.

{Odkaz č. 6} RFU 08 kdy AsBo najímá externí odborníky a subdodavatele – vzájemné uznávání zpráv od jiných subjektů posuzování shody.

{Odkaz č. 7} RFU 11 o sledování (identifikace, zaznamenávání a uzavírání) problémů a dodržování nesouvisejících předpisů ze strany AsBo.

Výše uvedená doporučení pro použití (RFU), další RFU, které je třeba ještě vypracovat, a poznámky agentury jsou k dispozici na internetových stránkách agentury pod následujícím odkazem <https://www.era.europa.eu/common> bezpečnostní metody pro hodnocení a hodnocení rizik v případě, že hypertextové odkazy nefungují.

2. SLEDOVATELNOST

Číslo RFU: 01	01
Číslo verze: 2.0	2.0
Komentář k verzi:	Vylepšení struktury RFU a upřesnění, aby se zabránilo možnému nedorozumění nebo zneužití doporučené metodiky

3. ŘEŠENÍ

Návrh pracovní metody subjektu pro posuzování AsBo (SPB)	Křížový odkaz v nařízení 402/2013 nebo v ISO/IEC 17020:2012 norma
0. Požadavky na proces nezávislého posouzení	čl. 3 odst. 14, 6 odst. 2 a 15 odst.
0.A. Požadavky	
1. Aby bylo možné provést toto RFU 01, AsBo musí:	čl. 7, Ax II
a) mít technické znalosti a splňovat požadavky na odbornou způsobilost dle RFU 03 pro rozsah (oblasti) jeho akreditace, nebo uznání.	§ 2 v Ax II, Článek 6.1 v ISO/IEC 17020:2012
Pro většinu projektů, zejména pro složité projekty nebo pro nezávislé posouzení procesu zachycení požadavků žadatele definované v čl. 2 bodu 11 a článku 13 nařízení (EU) 2018/545 je jasné, že požadavek nemůže být splněn "jednočlenným týmem AsBo" ¹ . Efektivní nezávislé posouzení správné aplikace rizik v příloze I nařízení o CSM včetně odborného posudku a vhodnosti výsledků tohoto procesu, bude obvykle vyžadovat vytvoření týmu odborníků s několika lidmi, s různými a vzájemně se doplňujícími kompetencemi, včetně veškerých příslušných technických znalostí, jak je popsáno dále v tomto dokumentu.	
b) sledovat (identifikaci, zaznamenávání a uzavírání) problémů o neplnění shody, které identifikuje RFU 11:	Odrážka (d)(ii) v Ax III
(c) dodržovat RFU 08, v případě zaměstnávání externích odborníků pro subdodavatelské části své práce, nebo přijímat zprávy od jiných subjektů posuzování bezpečnosti;	Články 6.1 a 6.3 ISO/IEC 17020:2012
d) dokumentovat své nezávislé činnosti posuzování bezpečnosti, výsledky a závěry dle RFU 02	
0.B. Požadavky vyplývající z definice v čl. 3 bodu 14	
Podle definice subjektu pro posuzování uvedené v čl. 3 bod 14 Nařízení 402/2013, se nezávislé posouzení bezpečnosti ze strany AsBo týká provádění šetření pro "... poskytnutí úsudku založeného na důkazech vhodnosti systému..." a v hodnocení "... aby naplnilo bezpečnostní požadavky". Pracovní metoda AsBo pro toto vyšetřování musí být strukturovaná tak, aby poskytovala jistotu, že organizace navrhovatele a procesy pro řízení rizik jsou účinné zejména pro:	Art. 3(14) Art. 6(1) Art. 16 § 2.2.4, § 4.1.2 in Ax I

¹ Jednočlenný tým je tým, který má pouze jednu osobu jako člena týmu.

a) zachycení (tj. identifikace) všech rozumně předvídatelných nebezpečí vyplývajících z významných změn; b) jejich zaznamenání do záznamů/protokolu o bezpečnosti; c) pochopení nebezpečí a souvisejících rizik; d) analýzu těchto nebezpečí a souvisejících rizik; e) zmírňování rizik na přijatelnou úroveň prostřednictvím vhodných bezpečnostních opatření požadavky (opatření ke kontrole rizik); f) prokázání správného a účinného řízení a implementace bezpečnostních požadavků identifikovaných riziky během celého vývoje a implementace²	
0.C. Limity rozsahu práce AsBo vs. vývojový proces (od návrhu po implementační fázi) změny	
1. U konkrétních projektů ³ se může stát, že návrh a realizace fáze projektu trvají mnoho let a jsou proto řešeny vícero AsBos. V takových případech AsBo pověřený nezávislým posouzením návrhové fáze není schopen ověřit správnost návrhu prokázání shody s bezpečnostními požadavky.	§ 2.1.2 písm. g), § 5.2 písm. d) v Ax I Odrážka (c) v Ax III
2. Soulad se stanovenou bezpečností ⁴ a technickými požadavky ⁵ , které jsou definovány v některých TSI se vyžaduje také nezávislé posouzení požadavků navrhovatele s prokázáním souladu s těmito zvláštními požadavky. Pokud navrhovatel jmenuje AsBo pouze pro tyto kontroly, rozsah jeho práce je omezený. AsBo pak není schopen ověřit správnost ostatních fází procesu vývoje posuzovaného systému ze strany navrhovatele.	Článek 6.2.3.5 v LOC & TSI PAS, bod 6.2.6 písm. c) v čl. Bezpečnost v železničních tunelech (SRT) TSI Článek 7.1.4 v LOC&PAS TSI, bod 7.2.2.4 v uvedeném WAG TSI
3. Pro tyto konkrétní případy AsBo jasně popíše hranice svých nezávisle hodnotících činností ve své zprávě o posouzení bezpečnosti:	Odrážka (c) v Ax III
a) Jaký je přesný rozsah (např. fáze návrhu), omezení posouzení, prokázání správné identifikace navrhovatelem a bezpečnostních (nebo technických) požadavků na oblast působnosti na kterou AsBo má smlouvu?	Odrážka (c) v Ax III § 2.1.2 písm. g), § 5.2 písm. d) v Ax I
b) Které fáze vývojového procesu (např. provádění) nejsou v rozsahu posouzení?	Odrážka (c) v Ax III § 2.1.2 písm. g), § 5.2 písm. d) v Ax I
(c) Jaké jsou limity posuzování AsBo, včetně přijatelnosti jakýchkoli předpokladů, které mají být kontrolovány včetně dalších fází projektu (např. jaká implementovaná fáze)?	Odrážky c), d) ii) a (e) v Ax III § 2.1.2 písm. g), § 5.2 písm. d) v Ax I
0.D. Požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2 a čl. 15 odst. 1	N/A
1. Lidské chování a lidská výkonnost hrají ústřední roli v bezpečné a efektivní koncepci, při hodnocení a řízení rizik, případně řízení výroby, instalaci, provozu a údržbě železničního systému.	§ 1.1.2, § 2.1.2 písm. b) a c), § 2.2.1 v Axe I § 2, § 3 písm. a) v Ax II
2. Nařízení 402/2013 a odkazovaná norma ISO/IEC 17020:2012 nevyžadují, ani nezakazují AsBo provádět úplné a důkladné přezkoumání všech podrobností a výsledků	čl. 6 odst. 2 písm. b) a c), § 1 písm. a) a c) v Ax I, Články

² To zahrnuje identifikaci podmínek aplikace souvisejících s bezpečností (SRAC) pro bezpečnou integraci a využití posuzované změny v kontextu životního prostředí, provozu a údržby celkového systému. Obvykle je dalším krokem řádné zohlednění těchto SRAC (např. SMS RU) pokud se na něj vztahuje jiné řízení rizik, které je nezávisle posouzeno jiným AsBo.

³ To se může stát u velkých infrastrukturních projektů rozložených do mnoha let. Může uplynout značná doba mezi fázemi "návrhu a implementace" projektu, kdy může manažer infrastruktury přiřadit další AsBo pro implementační fázi změny. AsBo posuzující fázi návrhu tak bude/nebude moci ověřit správnost a účinnost řízení a provádění opatření navrhovatelem v rámci bezpečnostních požadavků ve fázi implementace posuzované změny.

⁴ To se týká bodu 6.2.3.5 TSI LOC & PAS a bodu 6.2.6 písm. c) TSI "Bezpečnost v železničních tunelech".

⁵ To se týká bodu 7.1.4 TSI LOC&PAS a bodu 7.2.2.4 TSI WAG.

navrhovatele včetně ostatních dodavatelů činnosti v oblasti řízení rizik. Nicméně, jak je uvedeno v Obrázku 1 níže, zaměření na důkladný přezkum 100 % výsledků a činností navrhovatele v oblasti řízení rizik není nejlepší, ani nejefektivnější způsob v rámci přiměřeného využití času a zdrojů AsBo, které jsou pro provádění činnosti nezávislého hodnocení k dispozici. Taková pracovní metoda AsBo:	6.1.2 a 7.1.2 v Oznáčení normy: ISO/IEC 17020:2012
a) neposkytuje jistotu, že na základě nezávislého posouzení budou všechny neshody v procesu řízení rizik odhaleny a nemusí se ani podařit generovat relevantní výstupy;	§ 2.2.1 v Axe I § 2, § 3 písm. a) v Ax II
(b) neumožňuje AsBo identifikovat skutečné problémy v projektech řízení a to v rámci organizace, bezpečnostních a kvalitativních procesů navrhovatele včetně jakýchkoli dalších nedostatků, které by mohly mít za následek nevhodné nebo chybějící výstupy. Všechny tyto prvky (kompetence, vhodné postupy a správné uplatňování těchto postupů ze strany zaměstnanců) jsou klíčové pro správné uplatnění rizik ze strany navrhovatelova procesu řízení, včetně odvození správných výstupů, a;	čl. 6 odst. 2 písm. b) a c) § 2, § 3 písm. a) v Ax II
c) neumožňuje zjistit nestabilitnost lidské výkonnosti a vliv lidských a organizačních faktorů ve všech fázích vývoje procesu implementace posuzované změny.	čl. 6 odst. 2 písm. b) a c) § 2, § 3 písm. a) v Ax II
Dostupné výstupy Organizace v místě produktů výstupů Obrázek 1: SPO neboli proces nezávislého hodnocení na základě rizik	čl. 6 odst. 2 písm. b) a c), § 1 písm. a) a c) v Ax I Články 6.1.2 a 7.1.2 v Oznáčení normy: ISO/IEC 17020:2012
3. Proto je nezbytné, aby se nezávislé posouzení zaměřilo na určení skrytých kořenových příčin, které mohou vést k nevhodným výsledkům ze strany řízení rizik navrhovatele, včetně rizik vyplývajících z lidských zdrojů a organizačních faktorů. Pracovní metoda AsBo tak posoudí všechny následující tři aspekty opatření navrhovatele pro řízení změn a činnosti v oblasti řízení rizik:	čl. 6 odst. 2 písm. b) a c) § 1.1.2, § 2.1.2 písm. b) a c), § 2.2.1 v Axe I § 2, § 3 písm. a) v Ax II
a) struktura/personál, tj. kompetence zapojených pracovníků/zdrojů;	§ 1.1.2
(b) podpůrné procesy bezpečnosti a kvality;	čl. 6 odst. 2 písm. b) a c) § 1 písm. a) a c) v Ax I
(c) (konečně) výsledky, tj. metody a výsledky hodnocení rizik.	čl. 3 odst. 14, čl. 6 odst. 1, § 5.1 v Ax I, článcích 6.1.2 a 7.1.2 v normě ISO/IEC 17020:2012
Poznámka: jak je vizuálně znázorněno na obrázku 1 výše, i když tento strukturovaný způsob řízení se používá v oblasti zdravotnictví pod pojmem [S P O přístup, což je zkratka pro Structure/Staff-Processes-Outcomes], dokonale reprezentuje tři základní aspekty, které AsBo jako nezávislý hodnotitel může pokrýt.	

4. S ohledem na požadavky obsažené v čl. 6 odst. 2⁶, bodu 1.1.2⁷, v příloze I nařízení 402/2013 a v článku 7.1⁸ ISO/IEC 17020:2012 uvedené v příloze II CSM nařízení, musí být vše následující uzavřeno. Je nutno zajistit, aby pro organizaci i procesy navrhovatele pro řízení rizik (viz oddíl 0.B. výše), jak je uvedeno na Obrázku 1 výše, byl čtyřstupňový přístup nebo proces, který zahrnuje prvky SPO popsané v části 0.D.-3 výše pracovní metodou AsBo. Proces nezávislého hodnocení AsBo zahrnuje následující čtyři doplňkové kroky (resp. klíčové pilíře):	čl. 6 odst. 2, § 1.1.2 v Ax I Označení normy: ISO/IEC 17020:2012
a) 1 krok: Pochopení změny navrhovatelova návrhu na organizaci (podpora procesů bezpečnosti a kvality u odpovědných zaměstnanců pro hodnocení rizik) pro řízení změn a řízení rizik. To musí být založeno na dokumentaci navrhovatele;	čl. 6 odst. 2 písm. a), § 1.1.1, § 1.1.4, § 1.1.6, § 2.1.1 & § 5.2(a) v Ax I čl. 6 odst. 2, § 1.1.2 v Ax I Označení normy: ISO/IEC 17020:2012
b) 2 krok: plánování a stanovení priorit nezávislého posouzení bezpečnosti AsBo v případě potřeby revidované/upravené na základě zjištěných odhalených během nezávislé hodnotící činnosti;	body b), c), i v části Axe III, Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
c) 3 krok: Nezávislé posouzení bezpečnosti, její správné aplikace v procesu řízení rizik a vhodnosti výsledků vyplývajících z řízení rizika. To zahrnuje shromažďování a podávání zpráv o zdokumentované důkazy o zjištěných neshodách, následných opatřeních a o jejich řízení navrhovatelem;	Čl. 6 odst. 1 písm. d) v čl. Ax III, § 7.3, § 7.4.2(f) & Článek 7.4 v ISO/IEC 17020:2012
c) 4 krok: Dodání závěrů nezávislého posouzení bezpečnosti a podání zprávy navrhovateli.	čl. 15(1), Axe III, Kulka písmeno e) v Ax III, § 7.4, Článek 7.4.2(f) v ISO/IEC 17020:2012
0.E. Použitelnost toho RFU 01 pro nezávislé posouzení ze strany AsBo včetně zachycení požadavků žadatele u železničních vozidel	Nařízení 2018/545
1. Jak je popsáno v oddíle IV.E-6 a v RFU 03, pouze AsBo který byl akreditován nebo uznán pro oblast kolejových vozidel v souladu s nařízením a požadavky kritérii uvedených v RFU 03 a má potřebnou kompetenci k provádění nezávislého posouzení návrhu navrhovatele⁹ k procesu zachycení požadavků definovaného v nařízení (EU) 2018/545 o kolejových vozidlech může tuto činnost provádět.	N/A
2. Pracovní metoda popsaná v tomto RFU umožňuje AsBo provádět během stejné nezávislé hodnotící činnosti kontroly obou:	N/A
a) soulad žadatele s CSM RA pro účely CSM RA nebo čl. 13 odst. 3 nařízení (EU) 2018/545 a:	Článek 13 odst. 3 nařízení 2018/545
b) existenci účinného využití postupu žadatele pro účely systematického zachycení a řízení všech požadavků potřebných pro konstrukci posuzovaného vozidla.	§ 18 v Ax I nařízení 2018/545
3. Pokud jde o proces zachycení požadavků žadatele, tato RFU nepožaduje, ani nemůže požadovat, aby AsBo převzal jakoukoli další odpovědnost vůči těm, kteří již v nařízení (EU) 2018/545 definovali že:	§ 18 v Ax I nařízení 2018/545

⁶ Článek 6 odst. 2 nařízení č. 402/2013 upřesňuje hlavní kroky činností nezávislého posuzování bezpečnosti, aniž by zaváděl jakoukoli konkrétní pracovní metodu.

⁷ Bod 1.1.2 přílohy I nařízení č. 402/2013 vyžaduje, aby "proces řízení rizik zahrnoval činnosti zajišťování kvality a aby byly prováděny kompetentními pracovníky"

⁸ Kapitola 7.1 normy ISO/IEC 17020:2012 uvedená v příloze II nařízení 402/2013 specifikuje, že "AsBo má a používá k "plánování inspekci", k "odběru vzorků" a inspekčních technik adekvátní zdokumentované pokyny s cílem "zajistit ... správné zpracování a interpretaci výsledků" z nezávislé činnosti v oblasti posuzování bezpečnosti.

⁹ V rámci povolení pro železniční vozidlo (VA) pojmem "navrhovatel" dle nařízení (EU) č. 402/2013 koresponduje s pojmem "žadatel" dle nařízení (EU) 2018/545.

a) žadatel je výlučně odpovědný za identifikaci, správu, řízení a prokázání implementace včetně validace všech požadavků relevantních pro vozidlo (tj. jejich správnost a kompletní nezbytnost);	Článek 4 bezpečnostní směrnice 2016/798, 5. bod odůvodnění, čl. 50 odst. 1, 3 v nařízení 2018/545
b) když žadatel jmenuje AsBo pro účely nezávislého posouzení procesu zachycení požadavků, je pak AsBo odpovědný za poskytování znaleckých posudků založených na důkazech, že:	§ 18(1), § 18(8), § 18(11) in Ax I, § 7, § 14, § 15, § 16 v Ax II, § 9, § 10, § 11 nařízení 2018/545
(1) žadatel má zaveden systematický proces identifikace, managementu a demonstrací implementace všech požadavků, které musí vozidlo splňovat, a;	§ 18(1), § 18(8), § 18(11) in Ax I, § 7, § 14, § 15, § 16 v Ax II, § 9, § 10, § 11 nařízení 2018/545
(2) veškeré požadavky, které mají být splněny v rámci procesu zachycení požadavků žadatele včetně identifikace, musí být v průběhu procesu vývoje životního cyklu vozidla sledovány.	§ 18(1), § 18(8), § 18(11) in Ax I, § 7, § 14, § 15, § 16 v Ax II, § 9, § 10, § 11 nařízení 2018/545
Aby bylo možné tuto povinnost splnit, musí být dodržen čl. 6 odst. 3 nařízení CSM RA který požaduje, aby se AsBo vyhnul zbytečnému zdvojování v souladu s posouzeními, které již provedlo NoBo, DeBo nebo AsBo a který nezávisle posuzoval pouze soulad s čl. 13 odst. nařízení (EU) 2018/545 nebo proces řízení rizik uvedený v příloze I CSM RA.	Čl. 6 odst. 3 (CSM RA)
(c) Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2018/545 "neobsahuje" žádný právní požadavek týkající se následujících bodů, je třeba mít na paměti, že:	N/A
(1) AsBo není odpovědný za posouzení přiměřenosti (tj. správnosti požadavků) a úplnosti (tj. identifikace), ani za validaci požadavků identifikovaných žadatelem;	Neexistuje žádný výslovný právní základ pro takovou roli AsBo v Reg. 2018/545
(2) AsBo není odpovědný za schválení NoBo a DeBo posuzování shody, kteří jsou plně odpovědní za posuzování shody správnosti a závěrů svých posouzení shody s platnými TSI a vnitrostátními předpisy;	Žádné výslovné právní základy pro takovou roli AsBo v bezpečnostní směrnici 2016/798, a Interoperabilní směrnici 2016/797 a v nařízení 2018/545 nejsou
(3) AsBo není odpovědný za to, že žadatel uzavírá jakýkoli nesoulad s platnými TSI a vnitrostátními předpisy zjištěnými NoBo a DeBo.	Žádné výslovné právní základy pro takovou roli AsBo v bezpečnostní směrnici 2016/798, a Interoperabilní směrnici 2016/797 a v nařízení 2018/545 nejsou
AsBo nenese odpovědnost za to, že se žadatel odchýlil od platných TSI nebo vnitrostátních předpisů. Místo toho AsBo očekává, že na jeho žádost nezávisle posoudí předloženou dokumentaci o bezpečném používání vozidla, s jasně definovanými podmínkami souvisejícími s bezpečností, a to i přes identifikovaný nesoulad s platnými TSI nebo vnitrostátními předpisy. V případě nesouladu zůstává jedinou schvalovací entitou (NSA) odpovědnou za vydání či nevydání, nebo za vydání s omezeními či bez omezení, povolení k uvedení vozidla na trh, a to na základě výsledků posouzení shody provedené NoBo, DeBo a AsBo. Nařízení (EU) 2018/545 nestanoví, že odpovědnost leží na AsBo.	Žádné výslovné právní základy pro takovou roli AsBo v bezpečnostní směrnici 2016/798, a Interoperabilní směrnici 2016/797 a v nařízení 2018/545 nejsou
4. Pokud jde o terminologii použitou v této RFU, pro nezávislé posouzení procesu zachycení požadavků žadatele, musí mít AsBo na paměti že:	N/A

a) výrazem 'navrhovatel' se rozumí 'žadatel';	N/A
b) 'nezávislým posouzením bezpečnosti' se rozumí 'nezávislé posouzení bezpečnosti zachycením požadavků';	N/A
c) "procesem řízení rizik uvedeným v příloze I CSM RA" SE rozumí" proces zachycení požadavků", který žadatel zavede v souladu s požadavky uvedenými v čl. 13 odst. 1 nařízení 2018/545.	N/A
I 1. krok: Pochopení změny a jeho organizace navrhovatele pro řízení změn a rizik	čl. 6 odst. 2 písm. a), § 5.2 písm. a) v Ax I
Na základě dokumentace poskytnuté navrhovatelem musí AsBo jasně a důkladně porozumět:	Čl. 6 odst. 2 písm. a)
a) rozsahu a kontextu posuzované významné změny;	Čl. 6 odst. 2 písm. a)
b) plánů a organizaci navrhovatele pro řízení změny včetně činností v oblasti řízení rizik.	čl. 6 odst. 2 písm. b), § 1.1.1, § 2.1.1, § 1.1.4, § 1.1.6 & § 5.2(a) v Ax I
To je nezbytné pro proporcionální plánování nezávislé činnosti posuzování bezpečnosti a určení konkrétních oblastí, v nichž mají být provedena hloubková posouzení.	Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
2. K tomu AsBo obvykle potřebuje následující informace:	čl. 6(2)(a)
a) úplnou definici systému týkající se změny, jak je požadováno v bodě 2.1.2 v čl. Příloha I nařízení č. 402/2013, včetně rozhraní a interakcí jak s ostatními částmi železničního systému, tak s lidskými operátory, a s dalšími aktéry, kterých se změna dotkne prostřednictvím těchto rozhraní;	čl. 6 odst. 2 písm. a), § 1.1.6, § 1.2.1 a § 2.1.2 v Ax I
b) popis bezpečnosti navrhovatele (a případně subdodavatelů), informace o zavedených procesech kvality pro řízení změny, včetně jejich hodnocení rizik a plánování řízení rizik;	čl. 6 odst. 2 písm. b), § 1.1.6 & § 1.1.2 v Ax I
c) popis organizace ¹⁰ , projektového řízení a řízení rizika. To vyžaduje, aby navrhovatel popsal úlohy všech zúčastněných subjektů (včetně případných subdodavatelů a subjektů dotčených prostřednictvím rozhraní [viz oddíl I-2 písm. a) výše]) a subjektů způsobilost odborníků jmenovaných k provádění rizika řízení týkající se změn	čl. 6 odst. 2 písm. b), § 1.1.6, § 1.1.2, § 1.2.3, § 1.2.4, & § 5.2(a) v Ax I
II 2. krok: Naplánujte a upřednostněte (jako AsBo) nezávislou hodnotící činnost k bezpečnosti	Článek 7.1 v ISO/IEC 17020:2012
1. Cílem nezávislého plánu hodnocení bezpečnosti je upozornit na klíčové body nezávislých posouzení bezpečnosti nezbytných pro zajištění důkladného posouzení změn, výsledků každého kroku řízení rizik dle přílohy I CSM a včasného dokončení projektu, s ohledem na potenciální skryté základní příčiny, které mohou ohrozit úspěšnost řízení rizik (viz předchozí dvě kapitoly).	Písmeno b) v rozsudku Ax III Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
Poznámka: strategie AsBo pro nezávislé činnosti v oblasti posuzování bezpečnosti nemusí být navrhovateli podrobně sdělovány. Tím se předejde tomu, že navrhovatelovy aktivity v oblasti řízení rizik jsou zaměřeny do oblastí s vysokou prioritou stanovenou AsBo. Nevztahuje se na smluvní ujednání, které mohou existovat mezi AsBo a navrhovatelem pro koordinaci řízení nezávislého hodnocení bezpečnosti. Specifické dokumenty by se měly těmito smluvními ujednáními zabývat samostatně.	A/N

¹⁰ Pojmem organizace se zde rozumí organizace navrhovatele (projektu), včetně bezpečnosti a kvality procesů, přidělených zdrojů a odpovědnosti, které navrhovatel skutečně zavedl pro řízení, vývoj, posouzení a řízení rizik posuzované významné změny. To se nevztahuje na celkovou organizaci společnosti navrhovatele. Pokud se CENELEC 50126, 50128, Normy 50657 a 50129 používají jako kodexy správné praxe pro kontrolu identifikovaných nebezpečí, očekává se, že projekt (organizace) navrhovatele popíše, jak bude zajištěno dodržování úrovně integrity bezpečnosti CENELEC a přidružených úrovní nezávislých činností vývoje projektu, aby bylo dosaženo usměrnění pro nebezpečí a rizika vyplývající z posuzované změny. Na základě bodu 3.3 přílohy I nařízení č. 402/2013 je AsBo povinen nezávisle posoudit, zda organizace projektu odpovídá platné úrovni integrity bezpečnosti.

2. Musí se brát v úvahu, že nezávislé posouzení bezpečnosti je inspekční činností dle čl. 6(2) nařízení č. 402/2013 a ustanovení 7 dle normy ISO/IEC 17020:2012 a má být založeno na vnímání rizik od AsBo vyplývajících ze změn, a tedy na jeho prioritizaci rizik včetně odborných úsudků¹¹, nezávisle na tom, jak rizika klasifikuje navrhovatel. Je tedy možné, že vnímání rizik ze strany AsBo se liší od hodnocení navrhovatele. Aby bylo možné poskytnout záruku popsanou v oddílu O. B výše, strategie nezávislého hodnocení bezpečnosti AsBo musí:	písmeno b) ve věci Ax III, Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
a) ověřit zda jsou pokryty všechny kroky procesu řízení rizik a posoudí správný proces řízení rizik včetně vhodnosti opatření vyplývající z aplikace tohoto procesu, ale také;	čl. 6 odst. 1, čl. 6 odst. 2 písm. c), § 1.1.7, § 2.2.2, § 2.3.8(d) v Ax I
b) prověřit zda všechny fáze pokrývají činnosti organizace navrhovatele, jeho řízení změn (tj. aplikace přístupu SPO popsaného v O. D) výše, jakož i v rámci návrhu změny prověřit kontrolu všech rizik, včetně jejich usměrnění na přijatelnou úroveň.	Čl. 6 odst. 2 písm. c), § 1.1.7, § 3.3 v Ax I § 2.3 při použití CoP § 2.4 při použití ref. Syst. §2.5 Pokud je výslovný odhad.
3. V praxi se plánování činností nezávislého hodnocení bezpečnosti AsBo provádí jako nedílná součást hodnocení prováděných dle části III. A níže. Před zahájením nezávislého posouzení bezpečnosti musí AsBo předem přezkoumat a důkladně porozumět všem vstupům uvedeným v části I výše. Na základě tohoto přezkumu dokumentů musí AsBo předložit "Plán nezávislého posouzení bezpečnosti"¹², který bude řídit jeho aktivity. Plán hodnocení sice musí zahrnovat posouzení každého kroku procesu řízení rizik podle nařízení č. 402/2013 a jeho vývojový diagram, nesmí být ale omezen pouze na to. V praxi, jak je vysvětleno v oddílech O. D a I výše, sestavení plánu pro hodnocení bezpečnosti umožní AsBo dosáhnout všech následujících bodů:	čl. 6 odst. 2 písm. a), § 1.1.6, § 1.1.2 a § 5.2(a) v Axe I, (b) V části Ax III, článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
(a) důkladné pochopení významné změny.	Čl. 6 odst. 2 písm. a)
<i>Ačkoli to nemá být součástí hodnocení AsBo, jakékoli dostupné informace, které se navrhovatel zavazuje sdílet s AsBo o svých rozhodnutích o významnosti změn může pomoci AsBo k lepšímu pochopení změny;</i>	N/A
b) porozumění organizaci navrhovatele (kompetence zaměstnanců a procesů bezpečnosti a kvality) pro řízení změn a řízení rizik;	čl. 6 odst. 2 písm. b), § 1.1.6, § 1.1.2 a § 5.2(a) v Ax I
c) popis metodiky AsBo pro posouzení správného použití a řízení rizik ze strany navrhovatele, v souladu s požadavky nařízení č. 402/2013 a podpůrných procesů bezpečnosti a kvality navrhovatele. To zahrnuje popis:	písmena b) a d) v rozsudku Ax III, Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
(1) posouzení správného použití rizik navrhovatele a vhodnosti výsledků z těchto procesů;	čl. 6 odst. 1, § 2.3 pokud je smluvní partner použito, § 2.4, když Ref. Syst. použit, § 2.5 pokud explicitní odhad.
(2) shromažďování a podávání zpráv o zdokumentovaných důkazech a zjištěných nesouladech s ohledem na nařízení 402/2013 a procesy bezpečnosti a kvality navrhovatele, a pak;	čl. 6 odst. 2 písm. c), d) v Ax III, Článek 7.3 v ISO/IEC 17020:2012
(3) sledování řádného nakládání s těmito nesoulady ze strany navrhovatele, nebo v případě, že navrhovatel některé z nich neakceptuje, tak jasnou identifikaci otevřených problémů v závěrečné AsBo zprávě o posouzení bezpečnosti;	čl. 15 odst. 1, d) a e) v čl. Ax III,

¹¹ Odborný úsudek" se týká znalostí, kompetencí, dovedností a zkušeností AsBo v těch oborech hodnocení rizik a řízení rizik potřebných k tomu, aby bylo možné na základě důkazů dospět k úsudku o tom, zda je dosaženo vhodnosti posuzovaného systému pro splnění jeho bezpečnostních požadavků.

¹² V závislosti na zjištěných problémech a neshodách se AsBo může rozhodnout aktualizovat a přeplánovat priority pro činnosti nezávislého posuzování bezpečnosti původně plánované podle oddílů II-4, II-5, II-6 a II-7.

(d) mít jasný přehled o souboru činností, které mají být provedeny pro dodání závěrů a zprávy nezávislého posouzení bezpečnosti.	Čl. 6 odst. 1, čl. 6 odst. 2 písm. b) & (c), (b) v Ax III, (d) v Axe III, bod 7.1.2 v Označení normy: ISO/IEC 17020:2012
Jak bylo uvedeno výše, nezávisle na klasifikaci rizik navrhovatele by na oblasti, které AsBo považuje za nejvyšší nebo nejkritičtější rizika mělo být vystaveno důkladné nezávislé posouzení bezpečnosti. Inspekční činnosti ve smyslu článku 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012 a čl. 6 odst. 2 nařízení č. 402/2013 vyžadují, aby AsBo stanovil z jeho pohledu svůj profesionální úsudek, včetně přístupu založeného na rizicích vedoucích k určení (tj. výběru) oblastí s nejvyšším nebo nejkritičtějším rizikem (riziky). To je známo v normách o inspekcích jako "vzorkování na základě úsudku" ¹³ . Na těchto "vzorcích" AsBo poté provede hloubkové nezávislé posouzení, aby určil, zda jsou vnímaná rizika odpovídajícím způsobem řešena postupy navrhovatele včetně jejich uplatňování.	čl. 3 odst. 14, § 2.2.3, b) v Axe III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
DŮLEŽITÉ: "Vzorkování na základě úsudku", "kontroly vzorků" nebo "nezávislé posouzení" vybraných vzorků" tedy vyplývá z odborného posouzení AsBo a výběr nejreprezentativnějších oblastí založených na rizicích. Jde o proces, který svědčí o správném uplatňování a účinnosti řízení rizik navrhovatele. "Vzorkování na základě úsudku" by nemělo být chápáno jako čistě "namátková/náhodná kontrola" nebo pro rychlou kontrolu problémů náhodným pohledem pouze na "pár věcí", článků nebo výstupů z risk managementu navrhovatelovi činnosti. Naopak, "kontroly vzorků" odkazují na potřebu systematického a hloubkového hodnocení, a to v každém kroku procesu řízení rizik navrhovatele, správného posouzení funkcí a rizik posuzovaného systému a přijatelné kontroly souvisejících rizik, která by mohla vést ke kolizím, vykolejení nebo jiným typům dobře známých železničních nehod (viz níže technika výběru "vzorků").	čl. 3 odst. 14 "Úvod"& Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
5. Výběr, skutečný rozsah a míra detailu nezávislého zabezpečení posouzení všech rizik, která AsBo považuje za nutné posoudit, je výhradně na diskrétnosti a odborném úsudku AsBo. Je tedy možné, že vnímání rizik ze strany AsBo se liší od vnímání navrhovatele. To je důležité pro AsBo, aby bylo možné zkontrolovat i správnou identifikaci a řádnou kontrolu těchto rizik ze strany navrhovatele.	čl. 3 odst. 14, čl. 6 odst. 2 Články 6.1.2 a 7.1.2 v Označení normy: ISO/IEC 17020:2012
6. V praxi, pro výběr oblastí nebo vzorků pro hloubkové nezávislé hodnocení, AsBo zváží následující rizika:	čl. 3 odst. 14, čl. 6 odst. 2 Články 6.1.2 a 7.1.2 v Označení normy: ISO/IEC 17020:2012
a) rizika související s organizací (včetně kompetencí zaměstnanců); uplatňování a účinnost procesů bezpečnosti a kvality pro řízení změny;	Art. 6(2)I, § 1.1.5, § 1.2.7, § 1.2.1, § 5.2(a) in Ax I
b) rizika spojená s nesprávným použitím procesu řízení rizik CSM;	čl. 6 odst. 1, § 1.1.7 v Ax I
c) veškerá rizika vyplývající ze změny, která by mohla mít za následek Kolize ¹⁴ , vykolejení ¹⁵ nebo jiné typy ¹⁶ známých železničních mimořádných událostí s	čl. 3 odst. 14, § 2.2.3, b) v Axe III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012

¹³ Podle bodu A.6.2. normy ISO 19011:2018, která poskytuje pokyny pro řízení auditů systémů, "vzorkování na základě úsudku" se opírá o kompetenci a zkušenosti auditorského týmu.

¹⁴ Druhy nárazů: čelní nárazy, nárazy zezadu, šikmé/příčné nárazy, srážky s nárazníky, kolize s překážkami/překážkami na trati (které mohou také způsobit vykolejení).

¹⁵ Druhy vykolejení: běžná kolej, oblouky, křižovatky.

¹⁶ Další druhy železničních nehod: železniční přejezdy, požáry, výbuchy a úniky nebezpečných chemických látek (při provozu nebezpečných věcí), pády osob z vlaků, srážky s lidmi na kolejích apod.

katastrofickými nebo kritickými následky, pokud tato rizika navrhovatel řádně neidentifikoval a správně s nimi nenakládal.	
d) jiné kategorie rizik s méně závažnými následky se však nesmí podceňovat. I tato rizika musí také zaručit nezávislé bezpečnostní hodnocení; Nižší míra podrobností v jejich hodnocení je nicméně obvykle přijatelná	čl. 3 odst. 14, § 2.2.3, b) v Axe III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
Poznámka: Rizika uvedená v bodech a) a b) mohou také vést k nehodám uvedených v písmenu c). Je proto důležité, aby byly také nezávisle posuzovány, za použití přístupu SPO popsaného v oddíle 0. D výše).	čl. 3 odst. 14 písm. b) v Ax III, "Úvod" & § 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
7. Využití strategie založené na rizicích a odborném úsudku pro nastavení priorit pro nezávislé činnosti v oblasti posuzování bezpečnosti umožňuje AsBo:	čl. 3 odst. 14 písm. b) v Ax III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
a) zaměřit úsilí na důkladné posouzení v oblastech, které AsBo považuje za nejvyšší nebo nejkritičtější rizika a;	čl. 3 odst. 14 písm. b) v Ax III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
b) zajistit, aby úroveň činnosti nezávislého posuzování bezpečnosti byla úměrná úrovni: (1) rizika vyplývající ze změny; (2) rizika vyplývající z řízení a organizace změna navrhovatelem;	čl. 3 odst. 14 písm. b) v Ax III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012,
(3) rizika vyplývající z rozhraní a vzájemného působení změn je posuzována s oběma ostatními částmi železnice s lidskými operátory a s dalšími aktéry dotčenými prostřednictvím těchto rozhraní.	§ 1.1.5, § 1.1.6, § 1.2.1, § 1.2.3, § 1.2.4 & § 1.2.7 v Ax I
8. Aby bylo možné vzájemné uznání nezávislého hodnocení bezpečnosti zprávou posouzení bezpečnosti - podle doporučení k použití 02 (RFU 02) - musí závěrečná zpráva obsahovat shrnutí nezávislého posouzení bezpečnosti dle plánu viz část II výše, včetně popisu toho, co bylo skutečně posuzováno s odkazem na úplný nezávislý plán posuzování bezpečnosti ¹⁷ . Pro více podrobností viz RFU 02.	b) v Ax III
III 3. krok: Provedení nezávislého posouzení bezpečnosti, shromáždění důkazů a opatření přijatých v návaznosti na akční plán (akční plány) navrhovatele	
III. A Provádění plánu hodnocení a strategie čl. 6 odst. 2 písm. b) a c) 1. Jakmile AsBo pochopí významnou změnu, a navrhovatelovu organizaci pro řízení změn a rizik, musí provést strategii nezávislého hodnocení bezpečnosti stanovenou ve svém plánu viz oddíl II-3 výše. Z toho vyplývá, že AsBo musí provést všechny následující aktivity.	čl. 6 odst. 2 písm. b) a c) čl. 6 odst. 2 písm. a), § 1.1.6, § 5.2(a) v Ax I
III.B Nezávislé posouzení záměrů navrhovatele a jejich organizace pro řízení změny	Art. 6(2)(b)
1. Pokud procesy bezpečnosti a kvality ještě nejsou certifikovány příslušným orgánem, musí subjekt posuzování shody provést posouzení shody zavedených procesů organizace, bezpečnosti a kvality (tj. vstupy poskytnuté AsBo v části I výše), které navrhovatel zamýšlí použít pro řízení návrhu a realizace významné změny. <i>V praxi bude AsBo provádět toto posouzení během stanovování plánu a strategie nezávislého posuzování bezpečnosti v oddílech I a II výše.</i>	čl. 6 odst. 2 písm. b), § 1.1.6 v Ax I
2. Pokud jsou již navrhovatelovi procesy organizace, bezpečnosti a kvality certifikovány příslušným subjektem posuzování shody (např. bezpečnostní certifikát ŽP/IM certifikovaný buď vnitrostátním bezpečnostním orgánem, nebo agenturou ERA), nesmí je AsBo přehodnocovat, ale v každém případě musí těmito postupům důkladně porozumět za účelem provedení posouzení viz oddíl III.C-2 níže.	§ 1.1.4, § 5.2(a) v Ax I

¹⁷ Pokud je to nezbytné pro vzájemné uznávání nezávislé zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo, musí být zpřístupněn na požádání schvalujícímu subjektu nebo jinému subjektu posuzování shody úplný nezávislý plán posouzení bezpečnosti, a to s předchozím souhlasem navrhovatele (viz doložka o důvěrnosti v čl. 4.2 normy ISO/IEC 17020:2012).

Poznámka: Navrhovatelova ukázka správného použití těchto bezpečnostních a kvalitativních procesů pro posuzovanou změnu zůstává nezbytnou součástí nezávislého posouzení bezpečnosti prováděné AsBo (viz oddíl III. C níže a oddíl 0.D.-3 výše).	
3. Je třeba poznamenat, že pokud navrhovatel zadá řízení rizik nebo jeho část subdodavatel, subdodavatelé jsou považováni za součást "předkladatelského organizace" týkající se hodnocení AsBo. Navrhovatel tedy zůstává odpovědný za zajištění toho, aby subdodavatelé prováděli proces řízení rizik v souladu s řízením bezpečnosti a kvality navrhovatelových systémů. AsBo musí posoudit jejich správné plnění subdodavatelů.	čl. 5 odst. 2, § 3.1, § 3.2 & § 3.3 v Ax I
III. C Nezávislé posouzení samotné implementace a řízení změny	6(2)(c), § 5.2(a) v Ax I
1. To spočívá v posouzení ¹⁸ skutečné organizace a skutečného řízení významné změny navrhovatelem, a to pomocí podpory procesů bezpečnosti a kvality navrhovatele. Jeho součástí je i posouzení správného uplatňování ustanovení a požadavků nařízení 402/2013 pro každý krok procesu řízení rizik v příloze I nařízení. Za tímto účelem bude AsBo provádět níže uvedené úkoly.	čl. 6 odst. 2 písm. c), § 1.1.6, § 5.2(a) v Ax I
2. AsBo provede důkladné posouzení vertikálního řezu ¹⁹ , na základě jeho znaleckého úsudku ("úsudek založený na vzorkování"), a to alespoň v oblastech, které AsBo považuje za nejvyšší nebo nejkritičtější riziko ²⁰ , nezávisle na navrhovateli, jakož i na rizikových oblastech, které jsou svými důsledky méně závažné a které považuje AsBo ve své strategii dle oddílu II-4 výše za nezbytné. Vyhodnocení vertikálního řezu je nezbytné z tohoto důvodu:	čl. 3 odst. 14 písm. b) v Ax III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
a) ověří, zda navrhovatel správně uplatňuje požadavky na každý krok procesu řízení rizik specifikovaný v příloze I nařízení 402/2013.	čl. 6 odst. 1, § 2.1.2, § 2.1.3, § 2.1.4, § 2.1.5, § 2.1.6, § 2.1.7 v Axe I
AsBo musí věnovat zvláštní pozornost:	N/A
(1) metodám, které navrhovatel používá pro identifikaci nebezpečí a zda použité metody zajišťují, aby všechna rozumně předvídatelná nebezpečí byla systematicky identifikována pro celý posuzovaný systém, jeho funkce a rozhraní. Nebezpečí lze kontrolovat pouze tehdy, jsou-li identifikována.	§ 1.1.5, § 1.2.1, § 1.2.7, § 2.2.1, § 2.2.3, § 2.2.5, § 2.2.6, § 3.4 v Ax I § 2.3 při použití CoP § 2.4
Vzhledem k variabilitě lidské výkonnosti a vlivu lidských a organizačních faktorů týkající se správného uplatňování procesů řízení bezpečnosti, kvality a rizik, je nezbytné, aby AsBo ověřil, zda bylo ze strany navrhovatele správně řízeno riziko zachycení požadavků (tj. odpovídající kontroly):	§ 1.1.2, § 2.1.2 písm. b) a c), § 2.2.1 v Axe I § 2, § 3 písm. a) v Ax II
(i) rizika související s HOF (lidské a organizační faktory) které mohou nastat ve všech fázích vývojového procesu o posuzované změně, a;	
(ii) rizika, která mohou vzniknout během operace a údržby systému v jeho environmentálním kontextu (např. úkoly, které mají být prováděny lidskými operátory, organizačními uspořádání, lidské schopnosti a omezení atd.);	
(2) správné provedení bezpečnostní strategie navrhovatelem (opatření ke kontrole rizik) definované rizikem vedení, a to i v případě, že kodexy správné	§ 3 v Ax I (§ 3.1, § 3.2, § 3.3, § 3.4) § 2.3 při použití CoP §

¹⁸ Pro informaci, jedná se o stejný princip jako u modulů CH1 a SH1 z rozhodnutí Komise 2010/713 pro použití oznámeným subjektem v EU pro posouzení shody a vhodnosti k použití prvků interoperability a pro ES ověřování subsystémů.

¹⁹ Výraz "posouzení vertikálních řezů" odkazuje na důkladný komplexní přezkum uplatňování rizika obsažený v dodatku k příloze I CSM pro posouzení rizik alespoň pro účely oblasti s nejvyšším nebo nejkritičtějším rizikem (riziky) posuzované změny. Účelem je zkontrolovat reprezentativní průřez výsledky z řízení rizik a pokrýt všechny kroky procesu řízení rizik podle nařízení 402/2013, aby se potvrdila jeho účinnost.

²⁰ Viz také strategie v oddíle II týkající se hodnocení rizik s méně závažnými důsledky

praxe nebo obdobné referenční systémy, jsou využívány k správné aplikaci nezávislého posouzení bezpečnosti.	2.4 při použití ref. Syst. § 2.5 Pokud je výslovný odhad.
(i) Posouzení správného provedení ze strany navrhovatele identifikovaných bezpečnostních požadavků (tj. bezpečnostních opatření) při hodnocení rizik, vyžaduje dostatečné technické znalosti a odborný úsudek ze strany AsBo, zejména s ohledem na rizika vyplývající z technických rozhodnutí.	čl. 3 odst. 14, čl. 15 odst. 1, §3.3. in Ax I, § 1(b), § 2, § 3 in Sekera II, Sekera III
(ii) Aby se zabránilo zdvojování hodnocení různými orgány, pokud NoBo nebo DeBo již posoudili technickou shodu, nejvyšší technická kompetence pro AsBo je není vždy potřeba (např. oblast nebyla vybrána pro důkladné nezávislé posouzení pomocí "vzorkování založeného na úsudku"). Nicméně:	čl. 3 odst. 14, čl. 6 odst. 2, čl. 6(3) Články 6.1.2 a 7.1.2 v Označení normy: ISO/IEC 17020:2012
- pokud TSI vyžaduje, aby žadatel použil k prokázání postupu řízení rizik uvedeného v příloze I nařízení o schválení shody CSM splnění některých specifických bezpečnostních požadavků TSI, a to buď požadavky TSI, nebo požadavky této TSI žadatel vybere si takové AsBo, které k tomu má příslušnou technickou způsobilost;	Článek 6.2.3.5 v LOC & TSI PAS, bod 6.2.6 písm. c) v čl. Bezpečnost v železničních tunelech (SRT) TSI, bod 4.2.1 nařízení CCS TSI Článek 7.1.4 v LOC&PAS TSI, bod 7.2.2.4 WAG TSI
- pokud posuzovaný systém není v souladu s požadavky buď TSI, nebo NNTR, bude muset mít k nezávislému posouzení tým AsBo v oblasti posuzovaného systému, který má být bezpečně používán, k dispozici relevantní technické znalosti a schopnosti včetně navrhovatelem dobře definovaných podmínek pro použití, a to i přes případný nesoulad zjištěný NoBo/DeBo.	čl. 3 odst. 14, čl. 15 odst. 1, §3.3. in Ax I, § 1(b), § 2, § 3 in Ax II, Ax III Článek 7.1.4 v LOC&PAS TSI, bod 7.2.2.4 WAG TSI
(iii) Je tedy nanejvýše důležité, aby odborníci AsBo jednali s náležitou péčí. Musí si být vědomi svých mezí osobní dovednosti, odborné kompetence a schopnosti plně se orientovat v posuzované železniční a technické oblasti. Musí vědět, kdy ukončit své vlastní posuzování a do čeho zapojit další technické odborníky, kteří jsou plně kvalifikováni k tomu, aby mu poskytlí potřebné železniční a technické znalosti a to jak ohledně vhodnosti volby průmyslového vzoru, tak ohledně kvality a rozsahu práce navrhovatele.	čl. 3 odst. 14, čl. 15 odst. 1, §3.3. in Ax I, § 1(b), § 2, § 3 in Ax II, Ax III
(iv) Například pokud mají v AsBo omezené železniční a technické znalosti, budou konzultovat své závěry s příslušnými technickými odborníky disponujícími těmito znalostmi pro další podporu (např. pro kontrolu vhodnosti kodexů správné praxe nebo podobných referenčních systémů, vhodnost jejich technických opatření pro kontrolu rizik vyplývajících z technických požadavků navrhovatele, zvolených koncepcí atd.).	čl. 3 odst. 14, čl. 15 odst. 1, §3.3. in Ax I, § 1(b), § 2, § 3 in Ax II, Ax III
(v) Odborníci AsBo (včetně technických odborníků) mají možnost rozhodnout, jaká je nezbytná hloubka a úroveň detailů jejich hodnocení, nebo dokumentace navrhovatele k posouzení.	čl. 3 odst. 14, čl. 15 odst. 1, §3.3 in Ax I, § 1(b), § 2, § 3 in Ax II, Ax III Články 6.1.2 a 7.1.2 v označení normy: ISO/IEC 17020:2012
b) zkontrolovat, zda navrhovatel skutečně uplatňuje bezpečnost a jakostní procesy pro návrh a implementaci změny;	čl. 6 odst. 2 písm. c), § 1.1.2 v Ax I
c) kontrolovat, zda jsou procesy bezpečnosti a kvality uplatňovány účinně a umožňují předkladateli při posouzení rizik určit vhodná opatření ke kontrole rizik;	čl. 6 odst. 1, čl. 3 odst. 14, písm. e) v čl. Axe III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
d) kontrolovat, zda nedošlo k nesouladu, a to ani i u subdodavatelů,	čl. 5 odst. 2

(e) zjistit jakékoli další potenciální problémy, jako jsou:	N/A
(1) jakékoli problémy týkající se řízení projektu a rizik řízení (např. nedostatečné nebo nedostatečně kvalifikované zdroje přidělené na činnosti v oblasti hodnocení a řízení rizik);	§ 1.1.2, § 1.1.6, § 5.2(a) v Ax I
(2) nedostatky v procesech a nedostatečná dokumentace dokladů o činnostech, které navrhovatel skutečně vykonal;	čl. 6 odst. 1, § 5.1, § 5.2 v Ax I
(3) atd.	
(f) být schopen dospět k odbornému úsudku potřebnému v části IV pode;	čl. 6 odst. 1, čl. 3 odst. 14, písm. e) v čl. Ax III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
3. AsBo posoudí, zda jsou všechna nebezpečí identifikovaná a zaznamenaná navrhovatelem v záznamu/protokolu o nebezpečí a že jsou správně spravovány. To znamená posoudit, že každé nebezpečí v záznamu/protokolu o nebezpečí:	§ 2.2.1, § 2.2.3, § 2.2.4, § 2.2.6, § 3.4, § 4 v Ax I
a) je přiděleno subjektu, který je odpovědný za kontrolu zjištěného nebezpečí;	§ 1.1.3, § 1.1.5, § 1.1.6, § 1.2.1, § 1.2.7, § 1.2.2, § 4.2 v Ax I
b) pokud spadá do oblasti kontroly navrhovatele, je usměrněno navrhovatelem na přijatelnou úroveň, nebo	§ 1.1.5, § 1.2.5, § 1.2.7, § 3.2 v Ax I
c) pokud spadá do rozsahu odpovědnosti a oblasti kontroly jiného aktéra, je na něj převedeno aktéra v rámci písemné dohody;	§ 1.1.5, § 1.2.2, § 1.2.3, § 1.2.4, § 1.2.7 & § 4.2 v Ax I
Poznámka: Na základě bodu 1.1.5 přílohy I nařízení č. 402/2013 navrhovatel nesmí přiřadit dalšímu aktérovi bezpečnostní požadavky a nebezpečí, která přesahují rozsah odpovědnosti a doménu kontroly nad tímto aktérem.	§ 1.1.5 a § 1.2.7 v Ax I
4. AsBo obvykle používá techniky odběru vzorků ²¹ (viz oddíl II výše) a musí zajistit, aby nezávislá zpráva o posouzení bezpečnosti i interpretace výsledků z procesu řízení rizik navrhovatele pokrývala všechny kroky a všechny výsledky procesu řízení rizik.	čl. 3 odst. 14 písm. b) v Ax III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
III. D Shromažďování důkazů, sledování a hodnocení provádění akčního plánu (akčních plánů) navrhovatele v případě zjištěných případů nesouladu	čl. 6 odst. 2, čl. 15 odst. 1, Ax III 3 v odstavci "Úvod", článku 7.4 a Příloha B normy ISO/IEC 17020:2012
1. AsBo shromáždí veškeré relevantní důkazy (tj. listinné důkazy) o skutečném provádění strategie stanovené v plánu hodnocení v oddíle II výše;	čl. 6 odst. 2, čl. 15 odst. 1, Ax III článku 7.3, článku 7.4 a Příloha B normy ISO/IEC 17020:2012
2. AsBo bude řídit příslušné výstupy z nezávislého programu hodnocení bezpečnosti. To zahrnuje:	N/A
a) proaktivní a včasnou identifikaci (potenciálních) problémů;	Čl. 6 odst. 1

²¹ CSM pro hodnocení rizik a norma ISO/IEC 17020:2012 pro inspekční orgány, na které se odkazuje, však nezavazuje AsBo k provedení úplného a důkladného nezávislého posouzení bezpečnosti všech výstupů a činností v oblasti řízení rizik. AsBo není povinen kontrolovat všechny podrobnosti a všechny výsledky z provedeného řízení rizik navrhovatele.

Ustanovení 7.1.1. a 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012 umožňují AsBo používat vzorkování na základě inspekce. Obecně platí, že posouzení výběru vzorků a vertikálních řezů (viz také poznámka pod čarou (19)) výsledků generované činností navrhovatele v oblasti vývoje, hodnocení rizik a řízení rizik pro nejvyšší nebo nejkritičtější rizika jsou přijatelná při míře kontroly nižší než 100 % za předpokladu, že vybraný vzorek a hodnocení vertikálního řezu dává AsBo důvěru v posuzovaný systém.

b) pravidelné podávání zpráv o zjištěných problémech navrhovateli, aby bylo možné aplikovat navrhuje včas nápravná opatření;	Správná praxe – Ne výslovný požadavek v Nařízení č. 402/2013
c) vedení historie zjištěných neshod nebo vznesených problémů a jejich sledování, dokud je nebudou spravovat a uzavírat navrhovatelova vyhovujícího řešení, nebo budou-li zdokumentovány jako otevřené problémy v závěrečné zprávě o bezpečnosti AsBo;	čl. 6 odst. 2, čl. 15 odst. 1, Ax III článku 7.3, článku 7.4 a Příloha B normy ISO/IEC 17020:2012
3. Shromažďování důkazů (tj. listinných důkazů) od nezávislých subjektů hodnocení bezpečnosti bude pravděpodobně kombinací auditů a inspekcí včetně recenzí dokumentů ²² , pozorování, rozhovory, organizační kontroly způsobilosti personálu, hodnocení kultury bezpečnosti a organizace, vzorkování a analýzy vertikálního řezu, použití checklistů, atd. Přesný rozsah a míra podrobnosti nebo velikosti vybraných vzorků nebo vertikálních řezů pro nezávislé posouzení bezpečnosti závisí na složitosti činnosti řízení rizik, složitosti nebo novosti technologie, kultuře bezpečnosti navrhovatele, kritičnosti bezpečnosti a úrovně rizika zavedené změnou;	čl. 3 odst. 14 písm. b) v Ax III, "Úvod" & Článek 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
4. Je důležité, aby AsBo neprodleně informovala (např. ústně, telefonicky, pomocí e-mailů apod.) zjištěných problémů a nesouladu, zejména pokud jde o závažné obavy, aby mohl navrhovatel včas přijmout veškerá nezbytná nápravná opatření. 5. Aby se však podpořilo vzájemné uznávání nezávislých členských států AsBo, hodnotící činnosti, je důležité, aby AsBo formálně potvrdila všechny problémy a nesouladu následně v písemné formě. Historie všech identifikovaných problémů a jejich nesoulad musí být také systematicky a formálně zaznamenán jako doklad z nezávislých hodnotících činností v historii záznamového protokolu (inspekční záznam apod.) ²³ . 6. Každý problém a nesoulad by měl mít přiřazenou prioritu a měl by být sledován až do řádného vyřešení navrhovatelem. To poskytuje získání výsledovatelných důkazů (tj. listinné důkazy) o aktivním zapojení orgánů AsBo při identifikaci a hodnocení řešení problémů založených na úrovni rizika spojeného se změnou, případně na prioritě spojené s identifikovanými zjištěními. 7. Konečná zpráva o nezávislém posouzení bezpečnosti AsBo musí mít na konci nezávislého posouzení jasně dokumentované všechny problémy a neshody, se kterými, podle čl. 15 odst. nařízení č. 402/2013, navrhovatel nesouhlasí.	Pravidelný reporting je osvědčené postupy – Existuje žádný výslovný požadavek v Nařízení 402/2013 za to. Vykazování práce AsBo uvedených v čl. 6 odst. 2, čl. 15 odst. 1, Ax III 3 Odstavec v "Úvod", článek 7.4 a příloha B normy ISO/IEC 17020:2012
IV 4 Krok: Dodání závěrů nezávislého posouzení bezpečnosti a zpráva o posouzení bezpečnosti	čl. 15 odst. 1, § 5.3 v Ax I
1. AsBo formálně zdokumentuje své nezávislé posouzení bezpečnosti, ve formě výsledků a závěrů dle skutečného rozsahu své činnosti.	čl. 3 odst. 12, čl. 3 odst. 14, čl. 6 odst. 2, čl. 15 odst. 1, § 5.3 in Sekera I, Sekera III Článek 7.4 normy ISO/IEC 17020:2012
2. Struktura hodnotící zprávy AsBo závisí na tom, zda navrhovatel uzavírá smlouvu s AsBo pro nezávislé posouzení celého projektu včetně vývojového procesu změny (od návrhu do implementačních fází), nebo pro omezený rozsah působnosti (viz oddíl 0. C výše:	Odrážka (c) v Ax III § 2.1.2 písm. g), § 5.2 písm. d) v Ax I

²² Součástí revize dokumentace bude zejména analýza a hodnocení kvality a konzistence výstupů v každém kroku procesu řízení rizik CSM pro hodnocení rizik.

²³ Pokud je to pro vzájemné uznání nezávislé zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo nezbytné, zpřístupní se na požádání schvalujícímu subjektu nebo jinému subjektu posuzování shody Protokol o historii ostatních posuzovatelů a to s předchozím souhlasem navrhovatele (viz doložka o mlčenlivosti v článku 4.2 ISO/IEC 17020:2012 standard)

a) Pokud rozsah nezávislého posouzení pokrývá celou oblast působnosti procesu změny, musí být zpráva v souladu s RFU 02 o harmonizované struktuře zprávy o posouzení bezpečnosti;	Selský rozum dobrovolně používat RFU přijato ve velkém měřítku většina v AsBo spolupráce, Axe III
b) Pokud rozsah nezávislého posouzení zahrnuje žadatelovy požadavek na zachycení požadavků subsystému RST A CCO, definovaný v čl. 2 bodě 11, a článku 13 nařízení (EU) 2018/545, musí být zpráva v souladu s budoucím RFU 04. RFU 04 je zrcadlem RFU 02. Upřesňuje harmonizovanou strukturu jedinou zprávu AsBo pro dokumentaci výsledků posouzení proces zachycení požadavků žadatele na všechny podstatné požadavky [čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545], včetně otázek týkajících se bezpečnosti a bezpečné integrace [čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545]. V době přijetí a zveřejnění této RFU 04 ještě není publikovaný.	Selský rozum dobrovolně používat RFU přijato ve velkém měřítku spolupráce, Axe III
c) Pokud je rozsah omezen na některé fáze vývojového procesu (např. ve fázi návrhu), nebo na posouzení návrhu prokázání shody se specifickými bezpečnostními nebo technickými předpisy, použitelných TSI, může být zpráva přizpůsobena požadavkům příslušných TSI a specifičnosti projektu, podle odstavce 3 v oddíle 0. C výše.	Odrážka (c) v Ax III § 2.1.2 písm. g), § 5.2 písm. d) v Ax I
3. Pro výše uvedené body IV-2 písm. a) a IV-2 písm. b) je zpráva o posouzení AsBo, která vyhovuje pouze příloze III nařízení č. 402/2013 neuspokojivá. Zpráva AsBo v souladu s přílohou III neobsahuje všechny potřebné informace požadované RFU 02 a RFU 04. Je tedy možné, že přijímající subjekt (např. schvalující subjekt – ERA nebo NSA nebo jiný AsBo) požádá o dodatečné informace a/nebo důkazy od navrhovatele nebo od AsBo. Dobrovolné nesplnění doporučení RFU 02 a RFU 04 ze strany AsBo může mít za následek zbytečné průtahy procesu před přijetím a snižuje schopnost rychlého a vzájemného uznávání odlišné struktury zprávy AsBo.	Selský rozum dobrovolně používat RFU přijato ve velkém měřítku většina v AsBo spolupráce, Axe III

4. ROZHODNUTÍ

Rozhodnutí o spolupráci:	akceptováno
Plenární meeting Nr.:	Písemné hlasování po 18. Setkání AsBo Cooperation
Datum rozhodnutí:	16.4.2024

5. PŘÍLOHY

Další podrobnosti o řešení:	
Nejsou potřeba žádné další podrobnosti	
Přílohy:	Nejsou přiloženy žádné dokumenty