

1. ŽÁDOST

Název otázky: *	Harmonizovaný vzor zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo
Popis žádosti o informace: * Účelem tohoto doporučení k použití (RFU) pro AsBo je podrobně popsat a dále harmonizovat strukturu zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo, jak je definována v příloze III nařízení 402/2013. Výhodou standardizovaného uspořádání zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo je umožnit kterékoli zúčastněné straně snadno zjistit potřebné informace v naprosto stejných oddílech, pokud je zpráva v souladu s tímto doporučením pro . Snadný přístup ke všem relevantním informacím potřebným pro vzájemné uznání výsledků posouzení rizik navrhovatele snižuje nároky na další informace a/nebo dodatečné kontroly a ověřování. Obsah jednotlivých částí zprávy AsBo pro konkrétní projekt závisí na povaze a složitosti posuzované změny (kontext projektu, předpoklady, subsystémy a zúčastněné strany atd.).	
Předložil Uživatelé:	Dragan JOVIČIČ
Země:	Železniční agentura Evropské unie Francie
Datum předložení:	26/09/2018
Související dokumenty: Nařízení 402/2013 ISO/IEC 17020:2012 a její následné změny Doporučení na adrese Použijte jsou k k dispozici na adrese na adrese web webových stránkách Agentury na adrese na této adrese adresa: https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en .	

2. SLEDOVATELNOST

Číslo RFU:	02
Číslo verze:	1.0
Poznámky k :	První verze, hlasování na plenárním zasedání

3. ŘEŠENÍ

I	Úvod	(Právní základ v CSM-RA)
1.	Zřizovatel, jak je definován v čl. 3 odst. 11 nařízení č. 402/2013 o společné bezpečnostní metodě pro posuzování rizik (CSM-RA), je odpovědný za použití CSM-RA pro jakoukoli technickou, provozní nebo organizační změnu železničního systému.	Článek 2, bod 1 Čl. 5 odst. 1
2.	V případě významné změny musí navrhovatel rovněž jmenovat nezávislý orgán pro posuzování (AsBo). AsBo je odpovědný za nezávislé posouzení:	Čl. 6 odst. 1
	(a) vhodnost použití procesu řízení rizik, jak je definován v příloze I CSM-RA;	Čl. 6 odst. 1
	(b) přiměřenost výsledků tohoto procesu řízení rizik.	Čl. 6 odst. 1
3.	AsBo ve zprávě o posouzení bezpečnosti formálně zdokumentuje činnosti nezávislého posouzení, související výsledky a případná omezení.	čl. 15 odst. 1 bod 5.3 přílohy I, příloha III bod 7.4 normy ISO/IEC 17020 Příloha B(d) normy ISO/IEC 17020
4.	Předkladatel je povinen při přijímání změny, která je předmětem posouzení rizik, zohlednit závěry zprávy AsBo o posouzení bezpečnosti.	Čl. 15 odst. 1 Článek 16

II Právní základy v CSM-RA

1. Právní základ je uveden ve vztahu ke každému z těchto požadavků CSM-RA v předchozím oddíle. Požadavky nejsou duplicitní.

III Struktura zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo

III.A Obecné informace o zprávě

1. Na základě minimálních informací požadovaných v příloze III CSM-RA je níže uvedený obsah a struktura/formát nezbytný k tomu, aby přijímající správní orgány nemusely vyžadovat další informace nebo provádět další kontroly a ověřování.

Poznámka: Na základě bodu 7.4.5 normy ISO/IEC 17020:2012 lze ve specifických a odůvodněných případech přijmout kratší zprávu AsBo s upravenou strukturou, aby se předešlo zbytečné administrativní zátěži, pokud doplňuje a výslovně odkazuje na stávající zprávu vypracovanou stejným orgánem AsBo, která je plně v souladu níže uvedenou strukturou. Typickým příkladem jsou změny součástí, které nejsou důležité z hlediska bezpečnosti (např. výměna GSM-R v palubním subsystému ETCS), nebo identifikace softwarových chyb výrobcem pro součást CCS, která již byla posouzena a je zahrnuta ve zprávě AsBo o posouzení bezpečnosti. V těchto specifických případech se zpráva AsBo může omezit na nezávislé posouzení a následnou kontrolu správného provedení a řízení zvažované změny/opravy navrhovatelem a na posouzení, že změna nemá nepříznivý vliv na nezměněné části posuzovaného subsystému. Pokud je však vypracována kratší zpráva AsB, musí AsB pro účely vzájemného uznání posouzení rizik navrhovatelem poskytnout zkrácenou verzi zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti i dlouhou verzi, na které je založena.

2. Aby byla zajištěna správná a náležitá sledovatelnost a kontrola dokumentu, musí zpráva o posouzení bezpečnosti AsBo splňovat všechny požadavky stanovené v bodě 7.4 normy ISO/IEC 17020:2012 a musí

Zahrnuje:

- (a) titulní stranu s názvem změny v rámci nezávislého posouzení;
 - (b) jedinečnou identifikaci nebo odkaz na dokument a datum vydání, jak předpokládá systém řízení dokumentace AsBo;
 - (c) kontrolu verzí (včetně stručného popisu změn v odpovídajících verzích téže zprávy);
 - (d) podpis nebo jiné označení schválení oprávněným personálem, jak předpokládá systém řízení dokumentace AsBo;
 - (e) obsah v souladu se strukturou požadovanou v oddíle 3 bodu III.B;
 - (f) nepovinné části: např. odkaz na akreditaci nebo uznání, který se použije v souladu s platnými pravidly akreditačního orgánu¹⁾ (případně uznávacího orgánu).
3. Zpráva AsBo o posouzení bezpečnosti musí být na každé stránce zprávy očíslována, přičemž se použije "formát čísla stránky *strana X/XX*" nebo "*strana X z XX*", kde "XX" označuje celkový počet stran zprávy. To umožňuje rychlé ověření úplnosti zprávy.
4. Pokud projekt nepotřebuje/nevyužívá samostatný oddíl, mělo by být zachováno číslování zprávy a uvedeno "*nepoužije se*" (nebo podobný text). Je nezbytné zachovat stejné číslování doporučených oddílů ve všech zprávách AsBo o posouzení bezpečnosti, aby se usnadnilo snadné a rychlé vyhledávání informací potřebných pro vzájemné uznávání zprávy AsBo, zejména pokud se jazyk projektu liší od slovenštiny.
5. Pro každý oddíl/pododdíl AsB poskytne celkové shrnutí svých nezávislých hodnotících činností. V případě může AsB pro další podrobnosti dílčích bodech odkázat na samostatné/externí dokumenty buď z dokumentace AsB, nebo z důkazů poskytnutých navrhovatelem.

V případě potřeby (např. u složitých projektů s více dodavateli) je povoleno přidat v rámci povinných oddílů/pododdílů samostatný popis rolí a rozhraní se všemi příslušnými subdodavateli.

III.B Harmonizovaná struktura zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo

1. Níže uvedená čísla oddílů a nadpisy jsou ve zprávě uvedeny z důvodů vysvětlených v oddíle 4 části III.A. Pokud je to pro projekt nezbytné, může AsBo použít jiný úřední jazyk Evropské unie, který určí předkladatel.
2. Pokud není název záhlaví dostatečně jasný:
 - (a) *následující text, který je psán modrou kurzívou (jako nyní)*, popisuje informace, které má AsBo ve zprávě formálně zdokumentovat. Kurzíva není povinným podnadpisem; musí být nahrazena informacemi a důkazy týkajícími se konkrétních projektů a výsledků činností nezávislého posouzení bezpečnosti;
 - (b) pokud i přes tento vysvětlující text psaný kurzívou není očekávaný obsah položky jasný, čtenář najde další podrobnosti o očekávaných vstupech v příloze A.

3. Oddíly a pododdíly zprávy AsBo o posouzení bezpečnosti:

Abstrakt (nepovinné)

Pokud se jazyk projektu liší od slovenštiny, vzájemnému porozumění v těchto bodech by pomohla krátká prezentace zprávy ve slovenštině:

- *Identifikace hodnoceného subjektu a inspekčních činností přidělených AsBo;*
- *Celkové shrnutí cílů a organizace projektu;*
- *Jasně prohlášení o tom, že AsBo potvrzuje, že posouzení rizik navrhovatele je v souladu s CSM-RA a vhodností posuzovaného systému pro bezpečné splnění zamýšlených cílů;*
- *Pokud je prohlášení AsBo podmíněné, uveďte v oddíle zprávy podmínky, které musí být splněny pro bezpečné používání a údržbu posuzovaného systému.*

¹⁾Podmínky Evropské akreditační agentury (EA) týkající se používání symbolů, log a dalších žádostí o akreditaci a odkazu na status signatáře vzájemné dohody EA" jsou definovány v dokumentu EA-3/01 M o evropské spolupráci v oblasti akreditace: 2021.

1 Identifikační údaje

1.1 Identifikace hodnotícího orgánu (AsBo)

Očekává se, že AsBo zde uvede informace obsažené v databázi ERADIS.

1.2 Identifikace žadatele

1.3 Identifikace posuzované položky/systému

Aby to bylo v souladu s názvem kapitoly, bude zde tělo AsBo psát <název projektu>. Další podrobnosti o projektu a jeho organizaci jsou uvedeny v bodě 3.

2 Právní předpisy, normy a pokyny, které se vztahují na AsBo činnost nezávislého posouzení řízení rizik žadatele.

V této kapitole jsou uvedeny odkazy, s nimiž bude navrhovatel pracovat samostatně. posuzováno. Nespecifikuje referenční požadavky, podle kterých je orgán AsBo akreditován/uznáván.

2.1 Závazné evropské předpisy a normy

2.2 Vnitrostátní právní předpisy (je-li to relevantní)

2.3 platné předpisy a normy v případě potřeby, např. pro subsystémy ETCS).

2.4 Evropské poradenské materiály a nelegislativní akty, které nejsou právně závazné.

(Nepovinné pododdíly) Pokud si AsBo přeje přidat další pododdíly, může.

3 Definice projektu a rozsah nezávislého posouzení

3.1 Popis souvislostí a kontextu projektu (zvažovaná změna)

Stručně vysvětlíte technickou, provozní a organizační povahu změny, vzájemné vlivy těchto tří aspektů a rozhraní se zbytkem železničního systému.

Od zprávy AsBo se neočekává, že bude shrnovat bezpečnostní spis žadatele (např. bezpečnostní případ); to zůstává v odpovědnosti žadatele.

3.2 Organizace hodnoceného projektu navrhovatelem

Od AsBo se očekává, že poskytne shrnutí organizace projektu a aktérů zapojených projektu, včetně popisu rolí jednotlivých orgánů posuzování shody. Další podrobnosti lze nalézt v dokumentu předkladatele AsBo.

3.3 Rozsah a cíle nezávislého posouzení a této zprávy

Popište úkoly, které navrhovatel zadal AsBo. Pokud AsBo z jakéhokoli důvodu zadá některou část svých činností nezávislého posuzování subdodavatelům, musí jasně popsat, která část je zadána subdodavatelům a kdo je subdodavatelem, jak to vyžadují body 6.3.2 a 7.4.4 normy ISO/IEC 17020:2012.

Uveďte zejména fázi projektu, kdy navrhovatel uzavřel smlouvu s AsBo a kdy AsBo zahájila kontrolní činnosti (na začátku projektu nebo mnohem později).

3.4 Omezení oblasti působnosti a předpoklady pro nezávislé posouzení

Uveďte výjimky z rozsahu/prvků mimo hranice systému nebo smluvní omezení inspekčních činností.

3.5 Vztah k hodnotícím činnostem prováděným jinými subjekty

Popište případná rozhraní s jinými orgány pro posuzování a jejich schvalovací role/činnosti.

4 Plán nezávislého hodnocení AsBo

4.1 Celková strategie a metodika nezávislého hodnocení

V tomto oddíle zpráva AsBu stanoví hlavní zásady/kroky plánu nezávislého posouzení bezpečnosti² (plán/přehled) pro vypracování odborného posudku o:

- *správné uplatňování požadavků CSM-RA navrhovatelem pro každý krok procesu řízení rizik v příloze I CSM-RA;*
- *vhodnost navrhovatelovy výkonnosti v oblasti řízení rizik, aby posuzovaný systém bezpečně splnil zamýšlené cíle.*

Tímto plánem hodnocení nejsou dotčena případná smluvní ujednání mezi AsB a navrhovatelem týkající se koordinace a řízení nezávislých hodnotících činností.

V případě potřeby by se takovými smluvními ujednáními měly konkrétně zabývat zvláštní dokumenty. V této zprávě je není třeba dokumentovat.

Poznámka: Běžnou praxí je, že jak plán posouzení, tak podrobné činnosti posouzení se v průběhu posouzení aktualizují, např. na základě zjištěných problémů, během hloubkového posouzení vybraných oblastí s nejvyšším rizikem.

Přehled umožní schvalujícímu orgánu pochopit, jak AsBo dospěl k odbornému stanovisku, aniž by žádal o další vysvětlení, a tedy jak je doporučení pro použití 1 implementováno pro posouzení souladu s nařízením 402/2013 a normou ISO/IEC 17020:2012, na kterou odkazuje. Přehled je uveden na:

- *posouzení toho, zda navrhovatel dodržuje postupy řízení kvality a bezpečnosti;*
- *hodnocení způsobilosti pracovníků odpovědných za činnosti řízení rizik;*
- *používání metod výběru vzorků založených na rizicích a hodnocení vertikálních řezů, jakož i metodiku a kritéria použitá pro výběr klíčových oblastí/nejvyšších rizik pro hloubkové posouzení nebo jiný přístup;*
- *kombinované použití kontrol dokladů doplněných auditu nebo pohovory;*
- *důvody, proč příslušní zaměstnanci neprovedli křížovou kontrolu skutečného uplatňování procesů, např. prostřednictvím auditů/rozhovorů se zaměstnanci stěžovatele, pokud se nezávislé hodnotící činnosti omezují na kontrolu dokumentů;*
- *způsoby informování předkladatele o problémech zjištěných v rámci projektu (např. ústně, telefonicky, e-mailem, formálními zprávami atd.), aby mohl předkladatel včas přijmout nezbytná nápravná opatření; a*
- *jak posoudit přiměřenost nápravných opatření navrhovatele k řešení těchto problémů a následných opatření.*

4.2 Nezávislý hodnotící tým

- *Seznam zaměstnanců AsBo provádějících hodnocení a jejich role v týmu*

5 Důkazy o nezávislém posouzení v každém kroku procesu posuzování rizik CSM-RA.

Tento oddíl obsahuje přehled činností, které asociace provedla za účelem realizace plánu nezávislého hodnocení uvedeného v bodě 4. Důkazy musí rovněž obsahovat:

- *seznam a odůvodnění klíčových oblastí a vzorků vybraných AsBo pro hloubkové posouzení a ověření správného použití CSM-RA navrhovatelem, jakož i vhodnosti výsledků posouzení rizik;*
- *údaj o datu (datech) nezávislého posouzení podle požadavku bodu 7.4.2 písm. c) normy ISO/IEC 17020:2012.*

Pokud jde o zjištěné problémy, je třeba je uvést v bodě 6.

Tento návod k použití neukládá žádnou povinnou strukturu, která by dokládala, že nezávislé posouzení ověřuje soulad navrhovatelova řízení rizik s požadavky přílohy I CSM-RA. Toho lze dosáhnout různými způsoby, například dodržením jednotlivých kroků procesu řízení rizik v příloze I CSM-RA nebo použitím jakékoli jiné rovnocenné struktury (např. přiřazením činností nezávislého posouzení ke struktuře bezpečnostního případu navrhovatele v normě EN 50129).

²Pokud je to nezbytné pro vzájemné uznání zprávy AsBo o nezávislém posouzení bezpečnosti, musí být celý plán nezávislého posouzení bezpečnosti na vyžádání zpřístupněn autorizujícímu orgánu nebo jinému subjektu posuzování shody, a to s předchozím souhlasem navrhovatele (viz ustanovení

Bez ohledu na strukturu použitou AsBo musí obsahovat tabulku mapování/sledovatelnosti, která poskytuje důkaz o pokrytí (tj. nezávislé posouzení) každého kroku procesu CSM-RA:

- *Definice (pod)systému;*
- *Navrhovatel má zavedeny postupy řízení kvality a bezpečnosti, které podporují činnosti řízení rizik;*
- *Navrhovatel vyčlení odpovídající zdroje na řízení ;*
- *Řízení rozhraní a společná identifikace a kontrola rizik napříč rozhraními, která jsou mezi subsystémy a/nebo jinými účastníky;*
- *Systematická a "úplná" identifikace nebezpečí a klasifikace na široce nebo neširoce přijatelná rizika;*
- *Registrace všech identifikovaných nebezpečí v záznamu o nebezpečí/protokole;*
- *Volba politiky přijímání rizik a hodnocení rizik:*
 - *Používání kodexů praxe (CoP);*
 - *Srovnání s podobnými referenčními systémy;*
 - *Výslovné hodnocení rizik;*
- *Srovnání s kritérii přijatelnosti rizika (úroveň hodnocení rizika);*
- *Stanovení bezpečnostních požadavků, které je třeba zavést;*
- *Řízení nebezpečí prostřednictvím záznamu/protokolu nebezpečí;*
- *Prokázání souladu s bezpečnostními požadavky³;*
- *Kontrola celkového procesu řízení rizik a bezpečné integrace.*

6 Výsledky nezávislého hodnocení

V tomto oddíle se uvedou všechny dotazy a připomínky k AsBo. V na organizaci projektu popsané v oddíle 3.2 může být nezbytné uvést v oddíle 6.1 odkaz výsledky posouzení provedených jinými subjekty, pokud tyto subjekty následně zasahují do nezávislých činností AsBo při posuzování.

6.1 Organizace projektu a vztah k hodnocení prováděnému jinými subjekty

- *Odkaz na projektovou organizaci v oddíle 3 odůvodňuje důvody pro použití výsledků posouzení shody provedených jinými subjekty, jak je uvedeno v oddíle 6.3;*
- *Pokud se berou v úvahu výsledky posouzení od jiných zúčastněných subjektů, odůvodněte jejich použití v oddíle 6.2 (např. soulad s bezpečnostními požadavky posouzený NoBo nebo DeBo).*

6.2 Pokud je to relevantní, uveďte prosím otázky vyplývající z nezávislé hodnotící činnosti AsBo.

- *Standardně neexistuje povinnost uvádět podrobnou historii problémů, které byly zjištěny, ale které navrhovatel úspěšně uzavřel⁴ v době předložení zprávy AsBo. Transparentnost je však nezbytná pro budování důvěry. AsBo je proto povinen poskytnout celkové prohlášení a popis hlavních problémů, které byly identifikovány v nezávislém posouzení a které předkladatel úspěšně vyřešil.*
- *V případě potřeby podrobně popište problémy, plány navrhovatele na jejich odstranění atd.*
- *AsBo podle své vlastní terminologie kategorizuje tyto otevřené problémy buď na "blokace", které brání předložení kladné hodnotící zprávy, nebo na "neblokace", které nebrání vydání kladné hodnotící zprávy. Orgán AsBo uvede důvody pro neblokování vydání.*
- *Pokud AsBo z jakéhokoli důvodu zadá jakoukoli část svých činností nezávislého posuzování podle bodu 7.4.4 normy ISO/IEC 17020:2012 subdodavatel, musí jasně identifikovat výstup(y) dodaný(é) subdodavatelem(y).*

⁽³⁾ V případě konkrétních projektů se může stát, že fáze návrhu a realizace projektu jsou svěřeny různým orgánům AsBo. V takových případech AsBo pověřený nezávislým posouzením fáze návrhu není schopen ověřit správnost projektantova prokázání souladu s bezpečnostními požadavky. AsB musí v oddílech 3.3 a 3.4 zprávy jasně popsat omezení svých činností nezávislého posouzení, a tedy nepoužitelnost tohoto kroku společné bezpečnostní metody hodnocení a posuzování rizik pro jeho část práce.

Typicky se to může stát u velkých infrastrukturních projektů rozložených do mnoha let. Protože mezi fázemi "návrhu a realizace" projektu může uplynout značná doba, může provozovatel infrastruktury pověřit provedením změny jiný orgán AsBo. AsBo proto nebude schopen ověřit toto ustanovení společné bezpečnostní metody pro posuzování a hodnocení rizik.

⁴ Pokud je to nezbytné pro vzájemné uznání zprávy AsBo o nezávislém posouzení bezpečnosti, musí být historie zjištěných a uzavřených problémů zpřístupněna autorizujícímu orgánu nebo jinému subjektu posuzování shody na vyžádání s předchozím souhlasem navrhovatele (viz ustanovení

- 6.3 V případě potřeby uveďte výsledky posouzení provedených jinými subjekty posuzování shody nebo jinými stranami:
- *od jiných subjektů AsBo (např. pokud se navrhovatel nebo jeho dodavatelé podílejí na stejném projektu více subjekty AsBo), které však nejsou subdodavateli AsBo, jenž tuto zprávu vypracovává;*
 - *z <NoBo ES ověření shody>;*
 - *z <DeBo of Conformity Verification vs. applicable national rules>.*
- 6.4 Neblokovací problémy (pokud existují) pro současný projekt v budoucích fázích
- 6.5 případné neblokující otázky pro další zlepšení kvality, bezpečnosti a řízení rizik budoucích projektů předkladatele (které jsou mimo rozsah současného projektu).

7 Podmínky a omezení pro použití posuzovaného (pod)systému

- 7.1 Organizace projektu a vztah k hodnocení prováděnému jinými subjekty
- *Odkaz na projektovou organizaci, která zdůvodní, proč se spoléhá na výsledky posouzení shody provedené jinými subjekty;*
 - *V závislosti na organizaci projektu popsané v bodě 3.2 případně uveďte podmínky a omezení použití vyplývající z posouzení provedených jinými subjekty, pokud tyto pozdější subjekty mají vliv na bezpečné používání a údržbu posuzovaného (dílčího) systému.*
- 7.2 případné podmínky a omezení použití z nezávislého posouzení bezpečnosti AsBo.
- *Uveďte podmínky použití týkající se bezpečnosti, omezení použití nezávislého posouzení bezpečnosti, důsledky atd., uveďte odkaz na tyto podmínky;*
 - *Tyto podmínky a omezení jsou výsledkem hodnocení AsBo, o kterém pojednává tato zpráva;*
 - *Uveďte časový plán pro řešení podmínek a omezení použití (je-li).*
- 7.3 případné podmínky a omezení použití převedené prostřednictvím činností posuzování shody jiných subjektů posuzování shody nebo jiných stran:
- *od jiných AsBo (např. pokud se na stejném projektu podílí více AsBo);*
 - *z <NoBo ES ověření shody>;*
 - *z <DeBo of Conformity Verification vs. applicable national rules>.*

8 Závěry

Popište závěry nezávislého posouzení bezpečnosti a uveďte jasný stav projektu:

- *Pro závěrečnou zprávu:*
 - *Poskytnout jasné prohlášení o souladu navrhovatelova procesu posuzování rizik s CSM-RA, jakož i o vhodnosti výsledků tohoto procesu pro bezpečné provedení zvažované změny. splnit zamýšlené cíle. To splňuje požadavek uvedený v bodě 7.4.2 písm. f) normy ISO/IEC 17020:2012;*
 - *Pokud je to relevantní (nejpravděpodobnější případ), uveďte jasný odkaz na podmínky a omezení pro bezpečné používání posuzované změny;*
- *V průběžné zprávě jasně popište zbývající problémy a zbývající nezávislá posouzení, je ještě třeba provést.*

Příloha 1 Zkratky

Příloha 2 Seznam dokumentů navrhovatele použitých pro nezávislé posouzení

**Příloha 3 (Nepovinné) Záznam a sledovatelnost posouzení dokumentace
navrhovatele oproti příloze I nařízení 402/2013**

To bude zahrnovat záznamy, které AsBo vypracoval během nezávislého posouzení.

Příloha 4 (Nepovinné) Historie problémů zjištěných a uzavřených stěžovatelem

**Příloha 5 Nepovinné prvky zprávy o posouzení uvedené v informativní příloze B
normy ISO/IEC 17020:2012**

Dodatek 1 (Nepovinný) Plán nezávislého hodnocení

4. ROZHODNUTÍ

Rozhodnutí o spolupráci:	Přijato
Plenární číslo:	15
Datum rozhodnutí:	29. března 2023

5. PŘÍLOHA

Další podrobnosti o řešení: Další podrobnosti nejsou potřeba	
Dokumenty v příloze:	Příloha A: Příklad podrobné struktury zprávy AsBo v souladu s tímto doporučením pro použití

Příloha A Příklad podrobné struktury zprávy AsBo v souladu s tímto doporučením pro použití

<Poznámka: (text bude vypuštěn při vypracování zprávy) v této nezávazné příloze se navrhuje použít buď níže uvedenou šablonu, nebo alespoň přiloženou strukturu zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti AsBo. Struktura této zprávy má být začleněna do šablony systému řízení dokumentace AsBo za předpokladu, že obsahuje nezbytné informace uvedené v tomto dokumentu. Orgán AsBo, který nesouhlasí s některými částmi/textem, je může upravit nebo vypustit za že spolehlivě a jednoznačně sdělí, jak vlastně provedl nezávislé posouzení bezpečnosti a jaká jsou všechna omezení a závěry nezávislého posouzení bezpečnosti. Pokud projekt nepotřebuje/nepoužívá určitý oddíl, mělo by být číslo oddílu zachováno a označeno jako "nepoužitý" (nebo podobným textem), aby číslování oddílů bylo ve všech zprávách AsBo o posouzení bezpečnosti stejné.>

<p>KONTROLNÍ LIST zprávy o posouzení bezpečnosti AsBo musí obsahovat název orgánu AsBo podle vzoru systému řízení dokumentace AsBos následujícími informacemi:

- (a) název změny nezávislého posouzení, např. "**Zpráva o nezávislém posouzení bezpečnosti procesu řízení rizik navrhovatele podle přílohy I nařízení (EU) č. 402/2013 o < vložte název projektu >**
- (b) jedinečné identifikační nebo referenční číslo, jak se předpokládá v systému správy dokumentace AsBo;
- (c) označení verze dokumentu;
- (d) v souladu se systémem řízení dokumentace AsBo příslušné informace týkající se například:

- (1) autor zprávy;
- (2) ověřovatelé zprávy;
- (3) schvalovatel zprávy;

a jejich funkce/role v projektu/společnosti>

- (e) nepovinné: (je-li k dispozici) symbol akreditace nebo uznání, který se použije v souladu s platnými pravidly akreditačního/uznávacího orgánu.

INFORMACE O DOKUMENTU

Přehled změn

 Zpráva obsahuje záznam změn (např. tabulku) se stručným popisem změn v odpovídajících verzích zprávy). Následující tabulka je příkladem takové tabulky historie zpráv AsBo. Jakékoli jiné řešení, poskytuje rovnocenné informace, je přijatelné.>

Tabulka 1: Stav dokumentu/(historie).

Datum vydání	Číslo oddílu	Popis hlavních úprav
0.1 dd-1/mm-1/rmm-1	Úplný	<Tato tabulka má sledovat historii vývoje zprávy> <Například: první průběžná verze zprávy vydaná na úrovni koncepce projektu>
0.2 dd-2/mm-2/YYYY-2	5, 6, 7, 8 Přílohy 2, 3, 4	<Například: druhá verze zprávy po kroku identifikace a klasifikace nebezpečí v rámci procesu posuzování rizik>.
Datum vydání	Číslo oddílu	Popis hlavních úprav
		libovolný počet řádků.>

⁵Vpřípadě AsB koordinuje svou činnost s vnitrostátním akreditačním/uznávacím orgánem, aby sdělil potřebu revidovat vzor/vzor své zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti tak, aby odpovídal doporučením obsaženým v aktuálním doporučení pro použití.

Abstrakt (nepovinné)

[A 1.] Pokud je jazyk projektu odlišný od slovenštiny, může vzájemnému poznání pomoci krátká prezentace zprávy ve slovenštině v abstraktní formě.

[A 2.] Tuto nezávislou zprávu o posouzení bezpečnosti vypracoval <název **orgánu AsBo**>. Účelem této zprávy je poskytnout výsledky a závěry nezávislého a uznaného subjektu týkající se <vložit **název projektu**>, jak požaduje článek 6 nařízení (EU) č. 402/2013. Zpráva obsahuje odborné stanovisko týkající se:

- (a) správné uplatňování procesu řízení rizik podle přílohy I nařízení (EU) č. 402/2013 předkladatelem a jeho účinnost při identifikaci, posuzování a řádném řízení nebezpečí a rizik vyplývajících z realizace <vložit **název projektu**> a;
- (b) vhodnost výsledků řízení rizik pro <vložit **název projektu**> pro bezpečné splnění plánovaných cílů.

[A 3.] <Pokud je to relevantní, ASBo výslovně uvede, zda vzájemně uznává výsledky od jiného subjektu posuzování shody a pro kterou část (části) >.

[A 4.] <Tento vysvětlující text [se žlutou barvou pozadí] bude po shrnutí požadovaných informací vymazán.>

[A 5.] <Abstrakt je poslední částí zprávy, která má být napsána. Poskytne stručný přehled o zprávě a umožní vám získat rychlý přehled obsahu zprávy. Uvede klíčové body potřebné k závěrům, **zejména včetně fáze projektu, kdy bylo zahájeno nezávislé posouzení bezpečnosti**. Umožní čtenáři pochopit tyto klíčové body a učinit informované rozhodnutí o tom, **zda potřebuje nebo chce podrobně číst některé části nebo celou zprávu**.>

[A 6.] <Abstrakt poskytuje odpovědi na následujících šest otázek:>

- (a) <p>K čemu slouží nezávislé posouzení? (tato otázka je řešena v navrhovaném textu v oddíle [A 5.] výše)>;
- (b) <V jaké fázi projektu byla uzavřena smlouva s AsBo (na začátku projektu nebo mnohem později)?>
- (c) <Jaké metody použil AsBo k nezávislému posouzení bezpečnosti zvažované změny?>;
- (d) <Vede nezávislé posouzení bezpečnosti k nějakým zjištěním pro budoucí opatření?>;
- (e) <Jaké jsou nevyřešené blokační otázky a závěry nezávislého posouzení?>;
- (f) <Může být uvažovaný (dílčí) systém bezpečně používán a udržován a (pokud existují) jaké jsou podmínky/omezení používání z hlediska bezpečnosti? U tohoto posledního bodu může AsBo odkázat na jinou část zprávy, kde jsou tyto podmínky/omezení uvedeny.>.

[A 7.] <Ačkoli se to v této šabloně nepředpokládá, tento příklad nezavazuje ani nezakazuje předkladatelům CSM a subjektům posuzování vypracovat buď jednu zprávu, nebo v případě potřeby několik samostatných zpráv pro následné nezávislé činnosti posuzování. Například v rámci povolení pro vozidla podle nařízení 2018/545 může navrhovatel uzavřít smlouvu se stejným AsBo, aby:

- (a) činnosti v rámci procesu nezávislého posouzení navrhovatele s cílem zachytit a řídit všechny požadavky vztahující se na konstrukci vozidla, jak požaduje článek 13 nařízení (EU) 2018/545;
- (b) nezávislé bezpečnostní posouzení identifikace rizik a řízení bezpečnosti navrhovatele podle přílohy I nařízení (EU) č. 402/2013 (**předmět této zprávy**) a;
- (c) veškeré další relevantní činnosti nezávislého posuzování, které vyžaduje organizace projektu, a rozdělení odpovědnosti mezi jednotlivé orgány posuzování shody.

Tato různá nezávislá posouzení mohou být zdokumentována buď v několika samostatných zprávách (jedna pro každý), nebo v jediné zprávě za to, že v jediné zprávě jsou jasně konkrétní rozsahy (např. v různých a samostatných kapitolách).>

[A 8.] <Uveďte shrnutí zbývajících otázek v bodech b) až f) v oddíle [A 6.] (od doby projektu, kdy se AsBo zapojila, metodika, případné připomínky, nevyřešené otázky blokování, podmínky a omezení použití, závěry).>

Obsah

INFORMACE O DOKUMENTU.....	9
Přehled změn.....	9
Abstrakt (nepovinné)	10
Obsah.....	11
1. Identifikační údaje.....	12
1.1 Identifikace hodnotícího orgánu (AsBo).....	12
1.2 Identifikace žadatele	12
1.3 Identifikace posuzované položky/systému	12
2. Právní předpisy, normy a pokyny, které se vztahují na AsBo pro nezávislé posouzení činností navrhovatele v oblasti řízení rizik.	13
2.1 Závazné evropské předpisy a normy	13
2.2 Vnitrostátní regulace	13
2.3 Platné kodexy praxe a normy	13
2.4 Evropské poradenské materiály a nelegislativní akty, které nejsou právně závazné.....	13
3. Definice projektu a rozsah nezávislého posouzení	14
3.1 Popis pozadí a kontextu projektu (posuzovaná změna).....	14
3.2 Organizace zvažovaného projektu ze strany zřizovatele	14
3.3 Rozsah a cíle nezávislého posouzení a této zprávy	14
3.4 Omezení oblasti působnosti a předpoklady pro nezávislé posouzení.....	15
3.5 Vztah k hodnotícím činnostem prováděným jinými subjekty	15
4. Plán nezávislého hodnocení AsBo	15
4.1 Celková strategie a metodika nezávislého hodnocení	15
4.2 Nezávislý hodnotící tým	18
5. Důkazy o nezávislém posouzení v každém kroku procesu posuzování rizik CSM-RA.	18
6. Výsledky nezávislého hodnocení	19
6.1 Organizace projektu a vztah k hodnocení prováděnému jinými subjekty	19
6.2 Případné otázky vyplývající z nezávislých hodnotících činností AsBo	20
6.3 výsledky posouzení provedených jinými subjekty posuzování shody nebo jinými stranami.	21
6.4 Neblokovací (pokud existují) pro současný projekt v budoucích fázích	21p
6.5 případné neblokující otázky pro další zlepšení kvality, bezpečnosti a řízení rizik budoucích projektů předkladatele (které jsou mimo rozsah současného projektu).....	22
7. Podmínky a omezení používání posuzovaného systému.....	22
7.1 Organizace projektu a vztah k hodnocení prováděnému jinými subjekty	22
7.2 podmínky a omezení použití z nezávislého posouzení bezpečnosti AsBo.....	22
7.3 případně podmínky a omezení použití převedené prostřednictvím činností posuzování shody jiných subjektů posuzování shody nebo jiných stran.	23
8. Závěry.....	23
PŘÍLOHA 1: Zkratky	25
PŘÍLOHA 2: Seznam dokumentů navrhovatele použitých pro nezávislé posouzení	26
PŘÍLOHA 3: (nepovinné) Záznam a sledovatelnost posouzení dokumentace žadatele oproti příloze I nařízení č. 402/2013	27
PŘÍLOHA 4: (nepovinné) historie problémů zjištěných a uzavřených stěžovatelem.....	28
PŘÍLOHA 5: Nepovinné prvky zprávy o posouzení uvedené v informativní příloze B normy ISO/IEC 17020:2012	28
DODATEK 1 (nepovinný) Plán nezávislého hodnocení	28

1. Identifikační údaje

1.1 Identifikace hodnotícího orgánu (AsBo)

[R 1.] Tabulka 2 obsahuje kontaktní a identifikační údaje subjektu pro posuzování CSM zapsaného v databázi ERADIS.

Tabulka 2: Identifikační údaje orgánu pro posuzování CSM (AsBo) z ERADIS.

Typ informací	Informace
Název AsBo	
Celé jméno AsBo	
Zkratka AsBo (pokud existuje)	
AsBo EIN v systému ERADIS	
Datum platnosti akreditace/uznání	
Oblasti způsobilosti ⁶ , na které se vztahuje akreditace/uznání (klasifikace v oddíle 5 ERADIS)	<Orgán AsBo musí být alespoň akreditován nebo uznán pro oblast/rozsah posuzovaného systému>.
Úplná poštovní adresa AsBo	
Jméno, příjmení, titul nebo funkce kontaktní osoby AsBo	
V případě potřeby doplňující informace o adresním orgánu	<Doplňte do nového řádku v tabulce jakékoli další důležité informace např. telefonní číslo, e-mailové kontakty, webové stránky atd.), pokud si myslíte, že jsou potřebné.>

1.2 Identifikace žadatele

Tabulka 3: Identifikační údaje žadatele.

Typ informací	Informace
Jméno žadatele	
Zákonný název žadatele	
Zkratka žadatele (pokud existuje)	
Úplná poštovní adresa žadatele	
Jméno, příjmení, titul, funkce kontaktní osoby žadatele	

1.3 Identifikace posuzované položky/(pod)systému

[R 1.]< Položka/subsystém, který je předmětem nezávislého posouzení, je< **vložte název projektu**>. Další podrobnosti jsou uvedeny níže v oddíle 3.>.

⁶<Vyberte rozsah/oblast související s< **název projektu**>:

- (a) Infrastruktura;
- (b) Energie,
- (c) Řízení, kontrola a signalizace (CCS);
- (d) Kolejová ;
- (e) Provoz a řízení ;
- (f) Údržba;
- (g) Zabezpečená integrace>

2. Právní předpisy, normy a pokyny, které se vztahují na AsBo pro nezávislé činnosti navrhovatele v oblasti řízení rizik.

2.1 Závazné evropské předpisy a normy

[R 1.] Právní předpisy a normy vztahující se na nezávislé posouzení procesu řízení rizik navrhovatele < **napište název projektu** > jsou:

- (a) Nařízení 402/2013 a proces řízení rizik stanovený v příloze I uvedeného nařízení;
- (b) Čl. 6 odst. 2 nařízení 402/2013;
- (c) < Pokud je to relevantní, uveďte také další platné právní předpisy (např. TSI) a/nebo normy (např. TSI CCS a normy EN 50126, 50128, 50129 a 50159). >

2.2 Vnitrostátní pravidla

[R 1.] < Uveďte všechny vnitrostátní předpisy nebo pravidla, která se na projekt vztahují. Ve většině zemí neexistují pro AsBo žádná národní pravidla. >

2.3 Platné kodexy praxe a normy

[R 1.] < Pokud je to relevantní, např. u subsystémů ETCS, kde se na návrh vztahují např. normy EN, musí být v tomto oddíle uvedeny. >

2.4 Evropské poradenské materiály a nelegislativní akty, které nejsou právně závazné.

[R 1.] Kromě právního základu uvedeného v oddíle 2.1 se při definování plánu a strategie nezávislého hodnocení použijí následující zdroje:

- (a) "[Doporučení k použití č. 1](#)" týkající se pracovní metody hodnotícího orgánu;
- (b) "[Doporučení k použití č. 2](#)" o struktuře řízení AsBo;
- (c) "[Doporučení k použití č. 11](#)" pro sledování historie problémů identifikovaných AsBo a úspěšně uzavřených předkladatelem před dokončením projektu;
- (d) "[Vysvětlivky Agentury EU pro železnice k subjektu pro posuzování CSM uvedené v nařízení \(EU\) č. 402/2013 a v UTP GEN-G OTIF ze dne 1. ledna 2016 o společné bezpečnostní metodě \(CSM\) pro posuzování rizik](#)";
- (e) "[Příručka Agentury EU pro železnice pro uplatňování nařízení Komise o přijetí společné bezpečnostní metody pro posuzování a hodnocení rizik podle čl. 6 odst. 3 písm. a\) směrnice o bezpečnosti železnic](#)";
- (f) "[Průvodce Agentury EU pro železnice pro shromažďování příkladů hodnocení rizik a některých možných nástrojů na podporu nařízení o CSM](#)";
- (g) "[Pokyny Agentury EU pro železnice k uplatňování harmonizovaných koncepčních cílů \(CSM DT\) pro technické systémy definované v nařízení \(EU\) 2015/1136 v rámci procesu posuzování rizik podle nařízení 402/2013](#)";
- (h) "[Vysvětlení Agentury EU pro železnice k bezpečné integraci](#)";
- (i) < Doplňte tento seznam jakýmkoli dalším dokumentem, který AsBo považuje za nutné sem zařadit. >

3. Definice projektu a rozsah nezávislého posouzení

3.1 Popis kontextu a pozadí projektu zvažovaná změna)

[R 1.] <V této části bude vysvětleno, čeho se projekt navrhovatele . Poskytne shrnutí, které čtenáři umožní pochopit souvislosti a pozadí projektu:

- (a) byla provedena změna železničního systému;
- (b) povahu změny a její technické, provozní a organizační dopady;
- (c) rozhraní se zbytkem železničního systému;
- (d) předmětem procesu řízení rizik;
- (e) atd.

Další podrobnosti naleznete v dokumentaci přiložené k návrhu.>

[R 2.] <Identifikace informací o uvažovaném (pod)systému: **Napište název projektu.**>

3.2 Organizace hodnoceného projektu navrhovatelem

[R 1.] <Tato část obsahuje shrnutí organizace projektu se všemi zúčastněnými stranami, včetně popisu, kdo je za které činnosti odpovědný. Je-li to možné, uveďte se zde organizační schéma nebo organizační struktura.>

[R 2.]< Pokud čl. 6 odst. 3 nařízení č. 402/2013 vyžaduje, aby se zabránilo duplicitě posuzování shody různými subjekty, popište, prosím, schvalovací role všech ostatních zúčastněných subjektů posuzování shody [NoBo, DeBo, jiné AsBos - pokud existují (např. palubní zařízení ETCS integrované do kolejových vozidel), interní posouzení navrhovatele a vaši vlastní roli]. Popište, jak tyto další kontroly/posouzení ovlivňují vaši práci na nezávislém posouzení nebo jak s ní souvisejí. To je obzvláště důležité vzhledem k tomu, že navrhovatel může v zásadě použít své zprávy k prokázání souladu s příslušnými evropskými, vnitrostátními a jinými právními požadavky.>

[R 3.] <**Pro další podrobnosti může AsB odkázat na jakoukoli jinou relevantní dokumentaci předkladatele týkající se pozadí projektu, jeho organizace a popisu různých zúčastněných stran a jejich příslušných rolí a odpovědností.**>

3.3 Rozsah a cíle nezávislého posouzení a této zprávy

[R 1.] Současné nezávislé posouzení je systematický přezkum procesu řízení rizik navrhovatele nezávislým orgánem v <vlozte **název projektu**>.

[R 2.] Tato část popisuje činnosti, které navrhovatel v rámci projektu zadal orgánu < **AsBo** > , a omezení nezávislého posouzení.

 Pokud AsB z jakéhokoli důvodu zadá jakoukoli část svých činností nezávislého posuzování subdodavatelům, musí jasně popsat část (části), kterou (které) zadal subdodavatelům, a subdodávky, jak je požadováno v oddílech 6.3.2 a 7.4.4 normy ISO/IEC 17020:2012. Pro tyto účely by AsBo měl v samostatných pododdílech tohoto oddílu popsat na jedné straně své vlastní nezávislé posouzení a na druhé straně činnosti prováděné subdodavatelem (subdodavateli).>

[R 3.] Tato zpráva dokumentuje použitou metodiku, výsledky a závěry nezávislého posouzení bezpečnosti podle článku 6 nařízení (EU) č. 402/2013 V následujících oddílech jsou uvedeny odborné posudky týkající se nezávislého posouzení:

- (a) posouzení, zda předkladatel správně použil postup řízení rizik stanovený v příloze nařízení (EU) č. 402/2013 a jeho účinnost při identifikaci, posuzování a řádném řízení nebezpečí a rizik vyplývajících z realizace < **vložte název projektu** >, a
- (b) vhodnost výsledků řízení rizik pro <vlozte **název projektu**> pro bezpečné splnění plánovaných cílů.

- [R 4.] <Orgán AsBo jasně uvede fázi procesu přípravy projektu, kdy byla uzavřena smlouva na projekt a kdy byly zahájeny kontrolní činnosti (na počátku projektu nebo, pokud mnohem později, přesný okamžik zahájení hodnocení projektu.)>
- [R 5.] <Vysvětlíte cíl a specifické cíle vašeho nezávislého hodnocení. Vysvětlíte zejména, zda je vaše organizace odpovědná také za nezávislé posouzení činností jiného navrhovatele v rámci téhož projektu (např. nezávislé posouzení procesu zachycení požadavků na vozidla, je-li to relevantní) a zda je toto posouzení zdokumentováno (např. samostatná zpráva o posouzení nebo jiná kapitola této). **Popis musí být souladu s [R 2.] v oddíle 3.2.>**
- [R 6.] <V případě projektů zahrnujících několik strukturálních subsystémů (např. vozidla vybavená palubním zařízením CCS) je důležité popsat, zda jsou všechny subsystémy součástí posouzení, nebo zda podléhají vzájemnému uznávání zpráv jiných orgánů AsBo. **Popis musí být v souladu s [R 2.] v oddíle 3.2.>**
- [R v bodě 7.]< Pro další podrobnosti může AsBo odkázat na jakoukoli relevantní podkladovou dokumentaci týkající se projektu navrhovatele.>

3.4 Omezení oblasti působnosti a předpoklady pro nezávislé posouzení

- [R 1.] <Vysvětlíte omezení a předpoklady rozsahu nezávislého posouzení.>
- [R 2.]< Uveďte případné výjimky z rozsahu nezávislého posouzení týkající se prvků mimo (dílčí) hranice systému, podrobnosti, které nebyly zohledněny a/nebo jsou mimo rozsah smlouvy AsBo s navrhovatelem. Rozhraní, která jsou mimo rozsah, rozsah, v jakém jsou podrobnosti o provozu a údržbě v rozsahu nezávislého posouzení, a jak souvisí se zprávou o nezávislém posouzení bezpečnosti.>

3.5 Vztah k hodnotícím činnostem prováděným jinými subjekty

- [R 1.] <Tento oddíl popisuje rozhraní nezávislého posuzování AsBo s činnostmi posuzování shody prováděnými jinými subjekty. Popíše případy, kdy AsBo buď na základě souladu s právními předpisy EU, nebo na žádost navrhovatele musí vzájemně přijmout důkazy z posouzení shody provedených jinými subjekty (jak je popsáno v oddíle 3.2), aby podpořil prokázání souladu s příslušnými bezpečnostními požadavky na základě řízení rizik.>
- [R 2.] <Pro pochopení vztahů mezi orgány posuzování shody lze odkázat na oddíl 3.2 výše.>

4. Plán nezávislého hodnocení AsBo

4.1 Celková strategie a metodika nezávislého hodnocení⁷

- [R 1.] <Kapitola 4 vysvětluje celkový plán, strategii, stanovení priorit a metodiku provádění a formálního dokumentování důkazů o nezávislých hodnotících činnostech. Vzhledem k tomu, že nezávislé posouzení je experimentální proces, je pravděpodobné, že plán posouzení bude pravidelně aktualizován na základě silných nebo slabých stránek v procesech navrhovatele v oblasti vývoje projektu a řízení rizik. AsBo není povinen uvádět podrobnosti plánu nezávislého posouzení ani jej uvádět v příloze zprávy. Pokud si to AsBo přeje, zůstává to nepovinné.>

<PAGE> Je třeba poznamenat, že tento plán posuzování se nezabývá smluvními mohou existovat mezi AsBo a navrhovatelem a která se týkají koordinace a řízení nezávislé činnosti posuzování. V případě potřeby by se takovými smluvními ujednáními měly konkrétně zabývat samostatné dokumenty. V této zprávě je není třeba dokumentovat.>

⁷Pokud je to nezbytné pro vzájemné uznání zprávy AsBo o nezávislém posouzení bezpečnosti, musí být zpřístupněn shody na vyžádání s předchozím souhlasem navrhovatele celý plán nezávislého posouzení bezpečnosti autorizujícímu orgánu nebo jinému orgánu posuzování (viz ustanovení o důvěrnosti v oddíle 4.2 normy ISO/IEC 17020:2012).

[R 2.] Tento oddíl shrnuje celkovou strategii nezávislého hodnocení. Umožní čtenáři pochopit, jak AsBo dospěl k odbornému úsudku o správném použití společné bezpečnostní metody hodnocení a posouzení rizik a o vhodnosti jejich výsledků. Celková strategie vychází z odkazů uvedených v oddílech 2.1, 2.4 a zahrnuje [Doporučení pro použití 1](#).

[R 3.]< Pokud AsB neuplatňuje tyto zásady, ale například posuzuje 100 % dokumentace žadatele, je níže uvedený text nahrazen shrnutím toho, co AsB skutečně zamýšlí udělat. Podrobnosti budou uvedeny v plánu nezávislého posouzení bezpečnosti.> Strategie nezávislého posouzení je čtyřstupňový přístup založený na čtyřech vzájemně se doplňujících pilířích popsanych v [Doporučení pro použití č. 1 o pracovní metodě orgánu pro posuzování CSM](#):

1 Na základě dokumentace projektanta získejte jasnou a důkladnou představu:

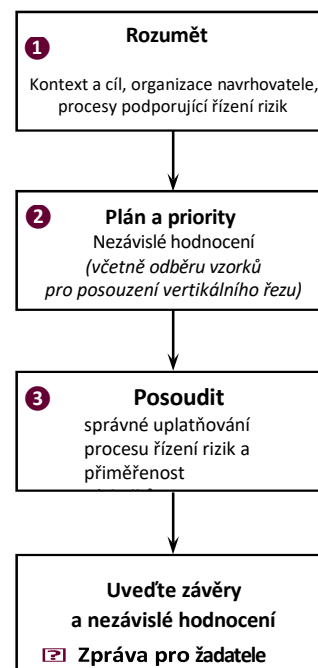
- (i) rozsah a kontext projektu, aby bylo možné naplánovat intenzitu nezávislých hodnotících činností a konkrétní oblasti, je třeba provést hloubkové hodnocení;
- (ii) plány předkladatele, organizaci projektu, kompetence pracovníků zapojených do projektu a zavedené procesy kvality a bezpečnosti pro řízení projektu a provádění procesu řízení rizik podle přílohy I nařízení 402/2013;

2 Naplánujte a stanovte priority nezávislých hodnotících činností potřebných k:

- (i) zahrnutí každého kroku procesu řízení rizik stanoveného v příloze I nařízení 402/2013;
- (ii) kontrola účinnosti organizace projektu a těchto procesů z hlediska správného uplatňování procesu řízení rizik.

To zahrnuje určení oblastí s nejvyšším nebo nejkritičtějším rizikem, které jsou považovány za dostatečně reprezentativní <vlozte **název projektu**>.

Tyto oblasti výběru jsou předmětem hloubkového posouzení s cílem vypracovat odborné stanovisko k tomu, zda je proces navrhovatele systematický a účinný pro řádnou identifikaci a kontrolu rizik spojených s <vložit **název projektu**>.



Obrázek 1: Nezávislé posouzení bezpečnosti na základě čtyřstupňového přístupu se vzorovými kontrolami a vertikálním hodnocením.

3 podle plánu a priorit:

- (i) **provést nezávislé posouzení** správného provedení každého kroku procesu řízení rizik navrhovatelem;
- (ii) **provést důkladné vertikální posouzení úseků a/nebo kontrolních vzorků**⁸ alespoň v oblastech považovaných za nejrizikovější (tj. na vzorcích vybraných pro hloubkové posouzení);
- (iii) Vypracovat odborný posudek o vhodnosti výsledků navrhovatelova procesu řízení rizik, aby <vložit **název projektu**> mohl bezpečně splnit své zamýšlené cíle.

To zahrnuje shromažďování a hlášení dokumentovaných důkazů o všech zjištěných problémech žadateli, jakož i sledování jejich účinného a řádného řešení ze strany žadatele;

poskytnout navrhovateli nezávislé **závěry** posouzení bezpečnosti a tuto **zprávu**.

<V závislosti na tom, kdy navrhovatel uzavře smlouvu s AsBo např. na začátku projektu či nikoliv), může být nutné předložit navrhovateli několik verzí této zprávy.>

[R 4.] Cílem tohoto čtyřstupňového přístupu je:

- (a) systematicky a proaktivně (pokud je AsBo jmenován ve velmi raných fázích projektu) identifikovat základní příčiny buď procesů řízení projektu a procesů bezpečnosti a kvality navrhovatele, nebo způsobu, jakým projektový tým navrhovatele tyto procesy skutečně provádí, které vedou k nesouladu s požadavky stanovenými v příloze I nařízení č. 402/2013; a
- (b) umožnit žadateli přijmout nezbytná nápravná opatření.

[R 5.]< Pro účely provádění výše uvedené strategie může AsBo odkazovat na kontrolní metody a postupy svého systému řízení (viz tabulka 4), které se používají pro nezávislé posouzení. Norma ISO/IEC 17020:2012 vyžaduje, aby AsBo takové dokumenty měl.>

[R 6.]< Není třeba je do této zprávy zahrnovat. Postačí stručné shrnutí zásad těchto metod a postupů, pokud obsahují:

- (a) seznam a zdůvodnění nejrizikovějších oblastí vybraných pro hloubkové posouzení;
- (b) Následné odběry vzorků, které se mají provádět za účelem posouzení vertikálního úseku v průběhu procesu řízení rizik a vývoje projektu;
- (c) Kombinované využití přezkoumání dokumentů s případnými audity s využitím nástrojů na dálku nebo na místě a s rozhovory s pracovníky projektové navrhovatele;
- (d) Pokud se nezávislé hodnotící činnosti omezují na papírové přezkumy, aniž by se prováděla uplatňování postupů prostřednictvím auditů/rozhovorů s pracovníky navrhovatele, vysvětlíte, jak AsBo ověřuje, že projekt skutečně využívá kompetentní pracovníky a skutečně uplatňuje postupy pro bezpečnost a kvalitu při provádění procesu řízení rizik CSM-RA.>

Tabulka 4: Tabulka příslušných referenčních dokumentů ze systému řízení AsBo.

Jméno	Referenční dokument	Verze a/nebo datum
AsBo - viz č. 1 <Vlož tolik řádků, kolik je třeba.>		
AsBo - viz č. 2		
AsBo - viz č. 3		

⁸Termínem "vertikální posouzení" se rozumí důkladný přezkum mezi koncovými body uplatnění procesu řízení rizik stanoveného v dodatku přílohy I nařízení 402/2013, a to alespoň pro oblasti s nejvyšším nebo nejkritičtějším rizikem (riziky) posuzované změny. Účelem je přezkoumat reprezentativní průřez výsledků řízení rizik a pokrýt všechny kroky procesu řízení rizik podle nařízení 402/2013.

4.2 Nezávislý hodnotící tým

[R 1.] <Orgán AsBo uvede všechny zaměstnance zapojené do nezávislého posouzení a příslušné role v rámci projektu.>

5. Důkazy o nezávislém posouzení v každém kroku procesu posuzování rizik CSM-RA.

[R 1.] <Kapitola 5 dokumentuje činnosti a výsledky nezávislých hodnotících činností AsBo pro každý krok procesu řízení rizik CSM, jak je uvedeno v kapitole 4. Výsledky těchto činností jsou uvedeny kapitole 6.>

[R 2.] <Orgán AsBo musí být co nejtransparentnější, aby výsledky nezávislého posouzení AsBo mohly být schvalujícím orgánem vzájemně akceptovány, aniž by byly prováděny další kontroly nebo posouzení nebo aniž by navrhovatel musel provádět další posouzení rizik.>

[R 3.] <Tato příkladová zpráva neukládá žádnou povinnou strukturu, která by dokládala, že nezávislé posouzení kontroluje soulad řízení rizik navrhovatele s požadavky stanovenými v příloze I CSM-RA, jakož i vhodnost výsledků řízení rizik. Toho lze dosáhnout různými způsoby, například dodržováním jednotlivých kroků procesu řízení rizik podle přílohy I CSM-RA nebo použitím jakékoli jiné rovnocenné struktury (např. přiřazením činností nezávislého posouzení ke struktuře bezpečnostního případu navrhovatele podle normy EN 50129).>

[R 4.] < Jakákoli struktura používaná AsB musí obsahovat tabulku mapování/sledovatelnosti, která poskytuje důkaz, že nezávislé posouzení se vztahuje také na každý krok procesu řízení rizik, jak je stanoveno v příloze I CSM-RA. Tato tabulka sledovatelnosti musí popisovat, kde lze nalézt důkazy o nezávislém posouzení AsB ve vztahu k:

- (a) definice systému a jeho aktualizace navrhovatelem na základě výsledků posouzení rizik;
- (b) účinnost procesů řízení kvality a bezpečnosti navrhovatele při podpoře řádného provádění činností řízení rizik v rámci CSM-RA;
- (c) přidělení příslušných zdrojů navrhovatelům na činnosti spojené s identifikací a řízením ;
- (d) na základě organizace projektu uvedené v oddíle 3.2, řízení rozhraní a společné identifikace a kontroly rizik napříč rozhraními, která jsou sdílena mezi subsystémy a/nebo jinými účastníky;
- (e) systematická a "úplná" identifikace a klasifikace nebezpečí na obecně přijatelná nebo obecně nepřijatelná rizika (klasifikace rizik);
- (f) Zaregistrujte se na adrese Všechny stránky identifikované nebezpečí
navrhovatelem v záznamu o nebezpečí/protokolu;
- (g) výběr zásady přijatelnosti rizika, posouzení její použitelnosti na identifikovaná nebezpečí a přijatelnosti souvisejících rizik (posouzení rizik):

1. Pokud navrhovatel používá ke kontrole rizik kodex postupů (KP), vysvětlete kontrolní mechanismy AsBo týkající se:

- (i) soulad žalobce s bodem 2.3.2 přílohy I nařízení č. 402/2013;
- (ii) správné použití zvoleného kodexu praxe žadatelem.

To je důležité především pro subsystémy ETCS, kde může konstruktér použít normy EN jako přijatelný způsob splnění požadavků CSM-RA. V takovém případě bude AsBo při nezávislém posuzování posuzovat, zda navrhovatel správně uplatňuje příslušné normy EN;

2. pokud navrhovatel porovnává zvažovaný systém s podobným referenčním systémem pro kontrolu rizik, vysvětlete kontrolní mechanismy AsBo týkající se:

- (i) soulad žalobce s bodem 2.4.2 přílohy I nařízení č. 402/2013;
- (ii) správné uplatňování a odvozování bezpečnostních požadavků v< **napište název projektu**>.

AsBo zdokumentuje kontroly, které provedl za účelem posouzení, zda má navrhovatel skutečně přístup k aktualizované dokumentaci referenčního systému, aby získal požadavky na bezpečnost posuzovaného (dílčího) systému;

3. pokud navrhovatel používá explicitní odhad rizika ke kontrole rizika, vysvětlíte, jak AsBo kontroluje kvalitativní a/nebo kvantitativní nástroje navrhovatele pro odhad, posouzení rizik a přijetí (potenciálního) zbytkového rizika.

- (h) porovnání s kritérii přijatelnosti rizika (úroveň hodnocení rizika). Tento oddíl obsahuje celkové prohlášení AsBo o důsledném a správném uplatňování výše uvedených tří zásad přijatelnosti rizik navrhovatelem za účelem důsledného a řádného řízení identifikovaných rizik;
- (i) stanovení bezpečnostních požadavků, které mají být provedeny na základě všech opatření pro kontrolu rizik zjištěných v posouzení rizik;
- (j) Řízení nebezpečí prostřednictvím záznamu/protokolu o nebezpečí;

9

- (k) prokázání shody s bezpečnostními požadavky. ASBo zejména popíše, jakým způsobem ověřuje požadavky bodu 3.3 přílohy I CSM-RA, tj. zda navrhovatel správně uplatňuje, ověřuje a potvrzuje bezpečnostní požadavky z posouzení rizik v průběhu celého procesu vývoje zvažované změny;
- (l) Kontrola celkového procesu řízení rizik a bezpečné integrace s cílem zajistit, aby předkladatel řádně konsolidoval výsledky svých vlastních projektových činností i vstupy od všech ostatních subjektů zapojených do projektu. To je důležité zejména v případě, že
- (1) organizace projektu je složitá a zahrnuje mnoho účastníků, nebo
 - (2) je zapotřebí několik opakování pro řízení vývoje projektu, řízení rizik a nezávislé posouzení ze strany AsBo, a to buď na straně navrhovatele, nebo na obou stranách, nebo
 - (3) výsledky jiných subjektů by měly být zohledněny, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování nezávislých hodnocení;
 - (4) atd.

AsBo popíše koordinaci celkových hodnotících činností a komplexní cestu ke svému konečnému odbornému posudku. To má zásadní význam pro ujištění předkladatele a povolujícího subjektu, že nezávislé posouzení je důkladným ověřením činností předkladatele v oblasti řízení rizik, a nikoli pouze administrativním úkonem, který má uspokojit zákonodárce. **Zpráva o činnostech nezávislého posouzení nesmí být "kopii" výsledků z dokumentace navrhovatele o řízení. Místo toho by měla transparentně informovat o kontrolách, které orgán AsBo prováděné v souvislosti s činností žalobce.>**

[R 5.]< Bod 7.4.2(c) normy ISO/IEC 17020:2012 požaduje, aby AsBo uvedl datum(a) nezávislého posouzení. To musí být proto také zdokumentováno jak je popsáno v oddíle 4.1 [R 6.] d), pokud jde o metodiku, kterou AsBo použil při činnostech nezávislého posuzování hodnocení.>

6. Výsledky nezávislého hodnocení

6.1 Organizace projektu a vztah k hodnocení prováděnému jinými subjekty

[R 1.] Na základě organizace projektu uvedené v kapitole 3 a potřeby duplicitě posuzování mezi různými subjekty posuzování shody zapojenými do projektu nesmí nezávislé posouzení <vložit **název projektu**> kopírovat práci těchto jiných subjektů.

[R 2.] Aby však bylo možné uvést soulad procesu řízení rizik navrhovatele s požadavky přílohy I nařízení č. 402/2013, musí tato zpráva obsahovat také výsledky nebo výstupy činností posuzování shody provedených jinými subjekty.

⁽⁹⁾ V případě konkrétních projektů se může stát, že fáze návrhu a realizace projektu jsou svěřeny různým orgánům AsBo. V takových případech AsBo pověřený nezávislým posouzením fáze návrhu není schopen ověřit správnost projektantova prokázání souladu s bezpečnostními požadavky. AsBo musí v oddílech 3.3 a 3.4 zprávy jasně popsat omezení své činnosti nezávislého posouzení, a tedy i nepoužitelnost tohoto kroku společné bezpečnostní metody hodnocení a posuzování rizik pro jeho část práce.

Typicky se to může stát velkých infrastrukturních projektů rozložených do mnoha let. Protože mezi fázemi "návrhu a realizace" projektu může uplynout značná doba, může provozovatel infrastruktury pověřit provedením změny jiný orgán AsBo. AsBo proto nebude schopen ověřit toto ustanovení společné bezpečnostní metody pro posuzování a hodnocení rizik.

orgány posuzování shody uvedené v oddíle 3.2 (tj. NoBo, DeBo, jiné příslušné orgány posuzování a jiné AsBos - pokud je to odůvodněné [např. pro palubní subsystém CCS]).

[R 3.] < Toto oddělení je nutné i v případě, že stejná společnost plní v rámci jednoho projektu několik úkolů (např. stejná společnost působí jako NoBo, DeBo, AsBo pro nezávislé posouzení bezpečnosti při uplatňování postupu uvedeného v příloze I nařízení č. 402/2013 a například jako AsBo pro nezávislé posouzení požadavku na povolení vozidla). Pokud stejný subjekt plní více než jednu úlohu, musí být pro každou z úloh, které subjekt AsBo plní, samostatný oddíl/kapitola.>

6.2 Případné otázky vyplývající z nezávislých hodnotících činností AsBo

[R 1.] <Tento oddíl obsahuje výsledky nezávislého posouzení AsBo.>

[R 2.] <Pokud AsBo z jakéhokoli důvodu zadá jakoukoli část svých nezávislých hodnotících činností subdodavateli (viz oddíl 3.3), musí jasně identifikovat výstupy dodané subdodavatelem (subdodavateli). To vyžaduje oddíl 7.4.4 normy ISO/IEC 17020:2012.>

<PAGE> AsBo popíše, jak interpretuje a zohledňuje výsledky nezávislého posouzení subdodavatele za účelem zjištění souladu s < **write project name** > požadavky společného bezpečnostního systému. metody posuzování a hodnocení rizik.>

[R 3.] <Není povinností standardně uvádět historii problémů, které byly identifikovány, ale úspěšně uzavřeny navrhovatelem¹⁰ v době předložení zprávy AsBo. Pro usnadnění vzájemného uznávání výsledků posouzení rizik ze strany navrhovatele je však pro vybudování důvěry nezbytná minimální transparentnost. Od AsBo se proto požaduje, aby poskytl celkové prohlášení a popis hlavních problémů, které byly identifikovány v nezávislém posouzení a které navrhovatel úspěšně vyřešil.>

[R 4.] <Například následující model může sloužit jako model pokud spolehlivě reprezentuje životnost projektu.

<**napíste název projektu**>

< Při provádění plánu nezávislého hodnocení byla zjištěna řada dočasných problémů týkajících se:>

- (a) <vlastní organizace projektu ve srovnání s organizací popsanou v projektové dokumentaci navrhovatele>;
- (b) <soulad s bezpečnostními a kvalitativními postupy navrhovatele>;
- (c) <rozdělení úkolů mezi vlastní zaměstnance a ostatní zúčastněné strany>;
- (d) <výměny informací důležitých z hlediska bezpečnosti mezi rozhraními, které jsou vyměňovány s ostatními účastníky projektu>;
- (e) <správné provádění procesu řízení rizik navrhovatelem, jak je stanoveno v příloze I společné metody pro posuzování a hodnocení rizik>;
- (f) <vhodnost určitých opatření ke kontrole rizik, a tedy zdůvodnění přijatelnosti příslušných rizik>.

<PAGE> Navrhovatel předložil nápravná opatření a další důkazy k řešení všech těchto dočasných problémů. Jejich nezávislé posouzení potvrdilo, že navrhovatel všechny úspěšně zvládl. Podrobnosti o těchto dočasných problémech, které AsBo identifikoval a které navrhovatel úspěšně vyřešil před dokončením projektu, lze nalézt v záznamu o historii problémů. Stejně tak nezbytné aktualizace činností nezávislého posouzení na základě zjištěných silných a slabých stránek v procesech navrhovatele v oblasti vývoje projektu a řízení rizik lze nalézt v následných verzích původního plánu nezávislého posouzení.>

[R 5.] V době vydání této zprávy zůstávají v relevantních případech otevřeny následující otázky.

¹⁰Pokud je to nezbytné pro vzájemné uznání zprávy AsB o nezávislém posouzení bezpečnosti, musí být historie zjištěných a uzavřených problémů se souhlasem navrhovatele na požádání zpřístupněna autorizujícímu orgánu nebo jinému orgánu posuzování shody (viz ustanovení o důvěrnosti v oddíle 4.2 normy ISO/IEC 17020:2012).

<"Blokující" problémy, které brání předložení kladné hodnotící zprávy, zatímco neblokující problémy nikoli.>

Ačkoli podle vysvětlení není povinnost tuto terminologii používat, orgán AsBo může používat terminologii svého systému řízení, pokud je zřejmé, které záležitosti umožňují a které neumožňují předložení kladné hodnotící zprávy.>

a) Problémy s blokováním:

<Po uzavření všech otázek bude odstavec odpovídajícím způsobem upraven.>

- (1) <Podrobněji k problematice>;
- (2) <Uveďte jejich aktuální stav (probíhající, otevřený)>;
- (3) <Popsat plány navrhovatele na jejich uzavření>.

b) Problémy s neblokovaním:

<Z důvodu neblokovaní bude odstavec upraven.>

- (1) <Podrobně popište problém>;
- (2) <Důvod, proč je problém neblokovaný>.

6.3 případně výsledky posouzení provedených jinými subjekty posuzování shody nebo jinými stranami.

[R 1.] <Tento oddíl se vztahuje na jiné subjekty AsBo (např. pokud se navrhovatel nebo jeho dodavatelé podílejí na stejném projektu několika subjekty AsBo), které nejsou subdodavateli subjektu AsBo, který tuto zprávu vypracovává.>

[R 2.] <Ostatní orgány posuzování shody zapojené do projektu (viz oddíl 3.2) oznámí následující výsledky: pokud neexistují žádné otevřené otázky, odstavec se odpovídajícím způsobem změní.

[R 3.] <Orgán AsBo není povinen kopírovat a vkládat otevřené otázky/neshody z jiných orgánů AsBo na toto místo. Je však přípustné uvést odkaz na příslušnou zprávu a přesný oddíl této zprávy, pokud lze tyto otázky nalézt:>

- (a) <Pokud je to relevantní, uveďte prosím přesný odkaz na zprávu NoBo a na část zprávy, kde lze nalézt otevřené otázky/problémy;>
- (b) <Pokud je to relevantní, uveďte prosím přesný odkaz zprávu DeBo a na část zprávy, kde lze nalézt otevřené otázky/neshody;>
- (c) <odkaz na zprávu příslušného (jiného) orgánu ASBo o nezávislém posouzení bezpečnosti a na část zprávy, kde jsou uvedeny výsledky jeho posouzení;>
- (d) <doplňte libovolný počet odstavců.>

<Pokud je to relevantní, AsBo jasně uvede, zda přijal, nepřijal nebo změnil odborný posudek týkající se výsledků ověřovacích činností provedených těmito jinými subjekty posuzování shody (tj. NoBo, DeBo, jinými AsBo atd.).>

6.4 Neblokovací problémy (pokud existují) pro současný projekt v budoucích fázích

[R v bodě 1] Tato část obsahuje připomínky ASBo ke zlepšení neblokovacích otázek pro současný projekt. <Pokud ASBo nevznese žádné připomínky, bude odstavec odpovídajícím způsobem upraven.>

[R 2.] <Na základě nezávislého posouzení procesů řízení rizik, které navrhovatel provedl pro stávající projekt, ASBo uvedl následující připomínky, které by navrhovatel mohl zlepšit:>

- (a) < pro další kroky současného projektu, kde navrhovatel přijal preventivní opatření a jmenoval AsBo ve velmi raných fázích projektu, aby umožnil proaktivní nezávislé posouzení;>
- (b) <zde>

[R 3.] <Pokud tyto připomínky nemají vliv na rozhodnutí o souladu< **napište název projektu**> s požadavky nařízení 402/2013, ASBo zde není povinen zabývat se připomínkami NoBo nebo DeBo. Předkladatel a povolující subjekt je mohou najít ve svých příslušných zprávách.>

6.5 případné neblokující otázky pro další zlepšení kvality, bezpečnosti a řízení rizik budoucích projektů předkladatele (které jsou mimo rozsah současného projektu).

[R v bodě 1] Tato část obsahuje celkové připomínky AsBo ke zlepšení procesů řízení kvality, bezpečnosti a rizik navrhovatele pro řízení budoucích projektů. <Pokud AsBo nevznese žádnou připomínku, bude tento odstavec odpovídajícím způsobem upraven.>

[R 2.] <Na základě nezávislého hodnocení organizace předkladatele a postupů zavedených pro proces řízení rizik současného projektu AsBo zjistil následující připomínky, které by předkladatel mohl zlepšit:>

- (a) < U ostatních projektů by měl předkladatel lépe implementovat požadavky stanovené v příloze I nařízení 402/2013 (např. zlepšit organizaci a procesy předkladatele podporující proces řízení rizik) na základě zkušeností získaných při nezávislém hodnocení stávajícího projektu AsBo. To by mělo předkladateli umožnit vyhnout se opakování stejných neshod.>
- (b) <zde>

7. Podmínky a omezení používání posuzovaného systému

7.1 Organizace projektu a vztah k hodnocení prováděnému jinými subjekty

[R 1.] <Podmínky a omezení vztahující se na bezpečné používání a údržbu posuzovaného (pod)systému nemusí vyplývat pouze z nezávislého posouzení bezpečnosti AsBo, na který se vztahuje tato zpráva. V závislosti na organizaci navrhovatele a rozdělení rolí a odpovědností mezi různé subjekty a orgány zapojené do projektu mohou být další podmínky a omezení používání stanoveny jinými posouzeními shody. V této zprávě je proto třeba zohlednit specifika projektu, aby nedocházelo ke zbytečnému zdvojování nezávislého posuzování shody.>

[R 2.] <Podmínky a omezení musí být jasně uvedeny s důsledky pro používání a údržbu posuzovaného (pod)systému. Pokud jsou uvedené podmínky a omezení používání dočasné, AsBo uvede lhůty pro jejich vyřešení navrhovatelem a případné další kontroly, které mohou být nezbytné (pokud existují).>

[R 3.] <Organizace projektu je popsána v kapitole 3. Do projektu může být zapojeno několik a orgánů posuzování shody.

[R 4.] Následující oddíly stanoví podmínky a omezení pro použití < insert project name > v době vydání této zprávy. Vycházejí z výsledků současného nezávislého posouzení a také z otázek uvedených v kapitole 6.

7.2 případně podmínky a omezení použití z nezávislého posouzení bezpečnosti AsBo.

[R 1.] <Následující podmínky a omezení pro bezpečné používání a údržbu byly zjištěny v nezávislém posouzení AsBo <vlozte **název projektu**>.>

- (a) <(Pokud existují), jasně uveďte podmínky a omezení použití posuzovaného (pod)systému>;
- (b) <Uveďte přesný odkaz na dokumenty navrhovatele, v nichž lze nalézt podmínky žádosti týkající se bezpečnosti>;
- (c) <Enter Přesný odkaz na záznamu/registrace nebezpečí žadatele nebo zprávu o nebezpečí, kde lze nalézt otevřená nebezpečí.>

7.3 případně podmínky a omezení použití převedené prostřednictvím činností posuzování shody jiných subjektů posuzování shody nebo jiných stran.

[R 1.] <Kromě podmínek a omezení použití uvedených v oddíle 7.2 platí následující podmínky a omezení pro bezpečné použití a údržbu <vložit **název projektu**>.>

<Organ AsBo není povinen je kopírovat ani vkládat do této zprávy. Organ AsBo však může poskytnout následující informace:>

(a) <pokud je to relevantní, podmínky a omezení pro použití jinými orgány AsB (např. pokud se na stejném projektu podílí více AsB):>

<Přidejte tolik řádků, kolik je třeba k zohlednění počtu dalších AsBos zapojených do projektu.>

(1) <Uveďte odkaz na jinou zprávu AsBo a oddíl zprávy, kde lze nalézt podmínky a omezení;>

(b) <pokud je to relevantní, podmínky a omezení pro použití z ES ověření shody NoBo:>

<Přidejte tolik řádků, kolik je třeba k vyjádření počtu orgánů NoBo zapojených do projektu.>

(1) <uveďte odkaz na zprávu NoBo a na oddíl, kde lze nalézt podmínky a omezení;>

(2) <odkaz na technickou dokumentaci (technický) navrhovatele.>

(c) <pokud je to relevantní, podmínky a omezení pro použití z ověření shody DeBo s platnými vnitrostátními předpisy:>

<Přidejte tolik řádků, kolik je třeba k vyjádření počtu orgánů DeBo zapojených do projektu.>

(1) <uveďte odkaz na zprávu DeBo a na oddíl, kde lze nalézt podmínky a omezení;>

(2) <odkaz na technickou dokumentaci (technický) navrhovatele.>

8. Závěry

[R 1.] Tato část obsahuje závěry nezávislého posouzení procesu řízení rizik navrhovatele, které jsou uvedeny v kapitole 3 výše.

[R 2.] <Obsah závěru se liší podle toho, zda jedná o průběžnou verzi zprávy, která je ve fázi , nebo o závěrečnou zprávu. **Proto musí být ve zprávě jasně a výslovně uveden stav projektu (tj. průběžná nebo závěrečná zpráva).**>

[R 3.] <Jak bylo uvedeno výše, pokud navrhovatel jmenuje orgán AsBo ve velmi raných fázích projektu, jsou činnosti nezávislého posouzení orgánu AsBo proaktivní. Umožňují orgánu AsBo co nejdříve identifikovat problémy buď v organizaci a procesech navrhovatele podporujících proces řízení rizik, nebo ve správném uplatňování těchto procesů projektovým týmem. Průběžné verze této zprávy lze použít k formálnímu informování předkladatele o zjištěných nedostacích, které je třeba odstranit před vydáním závěrečné zprávy.>

[R 4.] <Pokud navrhovatel jmenuje orgán AsBo velmi pozdě v průběhu projektu, tj. když je vývoj téměř dokončen, nezávislé posouzení nemůže být proaktivní. Bude spočívat v poskytnutí závěrečného "snímky" řízení rizik navrhovatele s identifikovanými problémy. Agentura EU pro železnice očekává, že k takovým případům v praxi nedojde.>

[R 5.] <V závislosti na průběhu projektu, a tedy na povaze zprávy (tj. průběžné nebo závěrečné), musí být v oddíle 8 jasně uveden stav projektu.>

<Podle bodu 7.4.2(f) normy ISO/IEC 17020:2012 je AsBo povinen poskytnout jasné prohlášení o shodě s CSM-RA. V praxi, pokud jde o inspekce související s kontrolou shody s obecnými požadavky na proces definovaný v nařízení (CSM-RA), musí orgán AsBo poskytnout jasné prohlášení o obou (viz oddíl [R 6.] níže):>

- (a) <Soulad a řádné uplatňování procesu posuzování rizik navrhovatele s CSM-RA a;>
- (b) <Vhodnost výsledků procesu k tomu, aby zvažovaná změna bezpečně splnila zamýšlené cíle.>

[R 6.] Na základě výsledků nezávislých hodnotících činností provedených podle plánu hodnocení AsBo

<**Uveďte prosím odkaz na plán hodnocení AsBo**> , který je shrnut a zdokumentován v kapitolách 4, 6 a 7 výše, a v němž se uvádí, že:

<Následující text je pouze ukázkou. Bude opraven, aby spolehlivě odrážel přesný obraz konkrétního projektu.>

- (a) <Nezávislé posuzování zahrnuje všechny kroky procesu řízení rizik uvedené příloze I nařízení 402/2013;>
- (b) <Proces řízení rizik je žadatelem správně uplatňován a splňuje požadavky stanovené v příloze nařízení 402/2013;>
- (c) < Organizace projektu předkladatele, kompetence pracovníků zapojených do projektu a procesy kvality a bezpečnosti podporující proces řízení rizik jsou účinné pro:>

- (1) <systematická identifikace všech rozumně předvídatelných nebezpečí;>
- (2) <správné posouzení souvisejících rizik a;>
- (3) <kontrola identifikovaných rizik na přijatelnou úroveň;>

- (d) <Bezpečnostní požadavky vyplývající z posouzení rizik provádí projektant během procesu vývoje.
<**napište název projektu**>
- (e) <v době zveřejnění této zprávy [**nehodící se text škrtněte**]:>

- (1) <Zbývající **nevyřešené otázky/problémy** v oddílech 6.2 a 6.3 řeší navrhovatel, nebo>
- (2) <**Všechny zjištěné blokační otázky jsou uzavřeny**> a žalobce předložil dostatečné listinné důkazy:

- (i) <Úspěšné vyřešení všech identifikovaných problémů před koncem projektu;>
- (ii) <Prokázání úplného souladu s požadavky stanovenými v příloze I nařízení 402/2013;>

<V důsledku toho lze **projektu** < **write** > bezpečně používat pouze za podmínek a omezení použití uvedených nebo odkazovaných v kapitole 7 výše.>

<oddíl 6.5 identifikuje oblasti v organizaci předkladatele, které je třeba v budoucích projektech dále zlepšovat v oblasti kvality, bezpečnosti a řízení rizik.>

- (3) <Připomínky uvedené v oddíle 6.4, které byl na navrhovatel upozorněn za účelem dalšího zlepšení, nemají negativní vliv na < **napište název projektu** > (tj. zvažované změny) bezpečně splnit zamýšlené cíle.

[R 7.]< Pokud se jedná o průběžnou zprávu, vysvětlíte všechny podmínky vyplývající z nezávislého posouzení, včetně zbývajících činností posouzení, které je třeba ještě dokončit v souladu s plánem nezávislého posouzení bezpečnosti (<odkaz na **plán posouzení**>).

PŘÍLOHA 1: Zkratky

[R 1.] <Tato příloha obsahuje seznam všech zkratek použitých v dokumentu>

Tabulka 5: Tabulka zkratek.

Zkratka	Význam
AsBo	Subjekt pro posuzování CSM podle definice v nařízení (EU) č. 402/2013
CCS	Subsystém řízení a zabezpečení
CoP	Kodex praxe
CSM	Společná metoda zabezpečení
CSM-RA	Společná bezpečnostní metoda pro hodnocení rizik
DeBo	Určený orgán
CS	Evropská norma
ETCS	Evropský systém řízení vlaků
EU	Evropská unie
ISO/IEC	Mezinárodní organizace pro normalizaci
NoBo	Oznamovaná osoba
RFU	Doporučení pro použití
	<Plňte tabulku vložením tolika řádků, kolik je potřeba.>

PŘÍLOHA 2: Seznam dokumentů navrhovatele použitých pro nezávislé posouzení

[R 1.] <Organ AsBo uvede všechny dokumenty, které byly podrobeny nezávislému přezkumu. To je nezbytné, aby bylo možné činnosti nezávislého posouzení zopakovat (je-li to nutné) a dospět k rovnocenným závěrům. V tabulce 6 se doporučuje uvést minimální informace, které je třeba poskytnout; může však obsahovat více informací, než je navrženo.>

Tabulka 6: Tabulka referenčních dokumentů navrhovatele, které jsou předmětem nezávislého posouzení.

	Název	Referenční dokument	Verze a/nebo datum
1	libovolný počet řádků.>		
2			
3			
4			

PŘÍLOHA 3: (nepovinné) Záznam a sledovatelnost hodnocení dokumentace žadatele oproti příloze I nařízení 402/2013.

[R 1.]< Pokud je tento oddíl součástí zprávy, očekává se, že bude obsahovat jakoukoli formu záznamu o výsledcích nezávislého posouzení AsBo. Může obsahovat například:>

- (a) <odkazy na komunikaci AsBo se stěžovatelem (např. zápisy ze , data, výměny e-mailů atd.)>
- (b) <seznam činností AsBo a výsledků inspekcí;>
- (c) <seznam zasedání AsBo a/nebo návštěv navrhovatele;>
- (d) < seznam návštěv na různých místech projektu (v odůvodněných případech). Pokud návštěvy na místě nebyly provedeny, vysvětlíte důvody;>
- (e) <deník problémů a pozorování zaznamenaných AsBo, včetně:>

- (1) < akční plány přijaté navrhovatelem k řešení otevřených bodů a;>
- (2) < nezávislé posouzení provedené AsBo za účelem ověření vhodnosti akčních plánů navrhovatele;>

- (f) <seznam osob stěžovatele, které byly vyslechnuty nebo se nezávislého posouzení;>
- (g) <zde>

PŘÍLOHA 4: (nepovinné) Historie problémů zjištěných a uzavřených stěžovatelem

[R 1.] <Pokud si AsBo přeje zahrnout historii svého hodnocení, může obsahovat shrnutí:

- (a) <identifikované problémy v rámci projektu, které se předkladateli podařilo vyřešit;>
- (b) <nápravná opatření navrhovatele k řešení a odstranění zjištěných problémů;>
- (c) <nezávislé posouzení těchto činností AsBo.>

[R 2.] <Tento přehled může akreditační/uznávací orgán pro účely dohledu doplnit odkazem na samostatný dokument AsBo. Samostatný dokument orgánu AsBo bude obvykle obsahovat podrobnější informace o historii všech zjištěných problémů, jakož i podrobnosti o nápravných opatřeních stěžovatele a dalších nezávislých hodnotících činnostech těchto opatření.>

PŘÍLOHA 5: Nepovinné prvky zprávy o posouzení uvedené v informativní příloze B normy ISO/IEC 17020:2012

[R 1.]< Tato příloha není povinná. AsB ji může použít k dokumentaci jakýchkoli dalších a nepovinných prvků činností nezávislého posouzení, které AsB považuje za užitečné.>

DODATEK 1: (nepovinný) plán nezávislého hodnocení