

Nota objaśniająca w sprawie bezpiecznej integracji

	Sporządził(a)	Uzgodnił(a)	Zatwierdził(a)
Imię i nazwisko	Dragan JOVICIC	Bart ACCOU Thierry BREYNE	Josef DOPPELBAUER
Stanowisko	Specjalista ds. projektów	Kierownik działu ds. bezpieczeństwa i eksploatacji a.i. Kierownik działu ds. planowania i wydawania zezwoleń (PAD)	Dyrektor wykonawczy
Data			
Podpis			

Historia dokumentu

Wersja	Data	Komentarze
1.0	06.01.2020 r.	Pierwsza wersja dokumentu

Celem tego dokumentu jest dostarczenie zainteresowanym stronom kolei europejskich informacji dotyczących stosowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka. Objaśnienia zawarte w tym dokumencie mogą zostać włączone do następnej wersji tekstu aktu prawnego lub powiązanych wytycznych bez uszczerbku dla formalnych procesów aktualizacji wytycznych.

Ten dokument stanowi niewiążące prawnie wytyczne Agencji Kolejowej Unii Europejskiej. Przedstawia opinię Agencji Kolejowej Unii Europejskiej, a nie stanowisko innych instytucji i organów UE. Nie stanowi uszczerbku dla procesów decyzyjnych przewidzianych obowiązującym prawem UE. Ponadto wiążąca interpretacja prawa UE należy wyłącznie do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Spis treści

Spis treści	2
Lista rysunków	2
1. Opis problemu: „koncepcja bezpiecznej integracji”	3
2. Objasnienia dotyczace bezpiecznej integracji	4
2.1. Przeslanki.....	4
2.2. Niezalezna ocena bezpieczenstwa bezpiecznej integracji	4
2.3. Poziomy bezpiecznej integracji a architektura systemu	5
2.4. Architektura systemu kolejowego i obowiazki w zakresie bezpiecznej integracji	7
2.5. Ocena ryzyka, zarzadzanie ryzykiem i bezpieczna integracja na poziomie calego systemu kolejowego	11
2.6. Ocena ryzyka, zarzadzanie ryzykiem i bezpieczna integracja na poziomie podsystemu (np. podsystemu strukturalnego lub modyfikowanej czesci systemu kolejowego)	15
2.7. Podsumowanie	17
3. Kontekst prawny.....	19

Lista rysunków

<i>Rysunek 1: Różne poziomy bezpiecznej integracji w architekturze systemu.....</i>	<i>6</i>
<i>Rysunek 2: Ogólna architektura całego systemu kolejowego i wszystkich zaangażowanych podmiotów kolejowych.</i>	<i>8</i>
<i>Rysunek 3: Globalny przegląd czynności oceny ryzyka według rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.</i>	<i>13</i>

1. Opis problemu: „koncepcja bezpiecznej integracji”

- 1.1. Organizacje sektora kolejowego UE różnie rozumieją koncepcję „bezpiecznej integracji”. Bezpieczna integracja jest często błędnie pojmowana wyłącznie jako wykazanie zgodności technicznej i istnienia prawidłowych interfejsów technicznych między podsystemami (np. sprawdzenie zgodności technicznej pojazdu z siecią/sieciami). W praktyce bezpieczna integracja to nieodłączna część systematycznego procesu oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem⁽¹⁾, również w każdym podsystemie strukturalnym. Koncepcja „bezpiecznej integracji” ma zatem szersze znaczenie, które wykracza poza jednorazowe sprawdzenie zgodności technicznej czy prawidłowego ustanowienia interfejsów technicznych między kilkoma połączonymi podsystemami. Bezpieczna integracja obowiązuje na różnych poziomach i dotyczy całego cyklu życia projektowania, eksploatacji, utrzymania i likwidacji / wycofania z eksploatacji systemu kolejowego oraz jego komponentów.
- 1.2. Te rozmaite punkty widzenia prowadzą obecnie nie tylko do stosowania różnych metod wykazywania bezpiecznej integracji, lecz, co gorsza, także do wykazywania jej w sposób w różnym stopniu niekompletny. Skutkuje to nieuniknionymi trudnościami we wzajemnym uznawaniu wyników bezpiecznej integracji zmian w systemach kolejowych pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej.
- 1.3. Celem tego dokumentu jest:
 - (a) zapewnienie zharmonizowanego rozumienia koncepcji „bezpiecznej integracji”;
 - (b) wyjaśnienie, jak należy stosować rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, aby wykazać bezpieczną integrację zmiany;
 - (c) położenie podwalin pod wzajemne uznawanie wykazywania bezpiecznej integracji w całej UE.
- 1.4. Ogólnie rzecz biorąc, za każdym razem, gdy do systemu wprowadzany jest nowy element⁽²⁾ lub gdy modyfikowany jest element istniejący⁽³⁾, wówczas, niezależnie od znaczenia tej zmiany, należy dokonać bezpiecznej integracji oraz przeprowadzić ocenę ryzyka i realizować zarządzanie ryzykiem. Muszą one zapewnić, że:
 - (a) nowy lub modyfikowany element jest zgodny technicznie (a zatem posiada prawidłowe interfejsy) z innymi częściami systemu, do którego jest wprowadzany;
 - (b) nowy lub modyfikowany element został zaprojektowany jako bezpieczny oraz spełnia wszystkie założone cele funkcjonalne i techniczne;
 - (c) jeżeli ma to zastosowanie: wpływ czynnika ludzkiego i aspektów organizacyjnych na eksploatację i utrzymanie tego elementu oraz na system został oceniony i odpowiednio uwzględniony;
 - (d) wprowadzenie nowego lub modyfikowanego elementu do jego kontekstu fizycznego, funkcjonalnego, środowiskowego i eksploatacyjnego oraz kontekstu utrzymania nie przynosi niezamierzonych, niekorzystnych i nieakceptowalnych skutków dla bezpieczeństwa systemu, który powstanie po włączeniu tego elementu.

- | |
|--|
| 1.5. Bezpieczna integracja zmiany nie jest więc oddzielnym ani dodatkowym zestawem zadań wobec zwykłych czynności oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem. |
|--|

(1) Aby zapewnić identyfikację i kontrolę wszystkich rodzajów ryzyka wynikających ze zmiany oraz zarządzanie tym ryzykiem, sekcja § 1.2.7 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka wymaga od wnioskodawcy, by bezpieczna integracja stanowiła nieodłączną część systematycznego procesu oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem.

(2) W tym zdaniu termin „system” jest używany w takim samym znaczeniu, jak w art. 3 ust. 25 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, który definiuje go w następujący sposób: „system oznacza każdy element systemu kolejowego, który jest zmieniany, przy czym zmiany takie mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny”.

(3) Modyfikacje systemu kolejowego mogą być techniczne, eksploatacyjne lub organizacyjne. Mogą obejmować wprowadzenie nowego elementu bądź modyfikację elementu istniejącego, np. pojazdów, projektów sieci, podsystemów strukturalnych albo procedur eksploatacji lub utrzymania, bądź dowolnej(-nego) części, komponentu lub składnika tych elementów.

2. Objasnienia dotyczące bezpiecznej integracji

2.1. Przesłanki

- 2.1.1. Wyczerpująca „definicja systemu” dla zamierzonej zmiany jest najistotniejsza i najbardziej kluczowa dla wszechstronnej oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji. Zgodnie z sekcją §2.1.3 poniżej, definicja systemu dla zmiany musi jasno i kompletnie opisywać wszystkie interfejsy między „ocenianą zmianą / ocenianym systemem”, użytkownikami oraz różnymi częściami, komponentami, składnikami i podsystemami⁽⁴⁾.
- 2.1.2. Podczas włączania nowego elementu do systemu kolejowego lub modyfikacji elementu istniejącego (np. wprowadzania nowej technologii, która angażuje nowy podmiot lub wymaga nowych interwencji/działań ludzkich) wnioskodawca musi jasno i kompletnie opisać zmianę oraz granice systemu kolejowego, do którego jest włączana. „Definicja systemu dla zmiany” musi zatem jasno i kompletnie identyfikować oraz opisywać:
- (a) wszystkie nowe/zmodyfikowane interfejsy fizyczne i funkcjonalne między nowym/zmodyfikowanym elementem a światem zewnętrznym, tj. resztą systemu kolejowego;
 - (b) dokładny zakres „systemu kolejowego”, gdyż zależy on od obszaru działalności. Rozważany system kolejowy może więc obejmować części kolei poza granicami kraju (np. w przypadku ruchu transgranicznego lub prowadzenia ruchu pociągu do stacji granicznej sąsiedniego państwa).
- 2.1.3. Definicja elementu, tj. ocenianego systemu, musi także jednoznacznie identyfikować i opisywać wszystkie interfejsy fizyczne, funkcjonalne, środowiskowe i eksploatacyjne oraz interfejsy utrzymania. Sekcja §2.1.2 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 jasno nakazuje uwzględnienie następujących kwestii:
- (a) celów (zamierzonego przeznaczenia) ocenianego systemu;
 - (b) funkcji i elementów (w tym elementów technicznych, ludzkich/organizacyjnych i ludzkich/operacyjnych) ocenianego systemu, jeżeli ma to zastosowanie;
 - (c) granic ocenianego systemu, z uwzględnieniem innych podsystemów, z którymi system ten wzajemnie oddziałuje;
 - (d) interfejsów fizycznych (podsystemy, z którymi system ten wzajemnie oddziałuje) i funkcjonalnych (informacje wejściowe i wyjściowe) ze światem zewnętrznym. Muszą one obejmować:
 - (1) interfejsy z innymi podsystemami oraz osobami, z którymi oceniany system wzajemnie oddziałuje;
 - (2) wymogi eksploatacji i utrzymania dla interfejsu z ocenianym systemem (np. w zakresie utrzymania zapobiegawczego i naprawczego);
 - (e) otoczenia ocenianego systemu (np. przepływy energii i przepływy termiczne, wstrząsy, wibracje, zakłócenia elektromagnetyczne, przeznaczenie eksploatacyjne);
 - (f) istniejących środków bezpieczeństwa oraz wymogów bezpieczeństwa określonych w drodze procesu oceny ryzyka (na kolejnych koniecznych istotnych etapach procesu identyfikacji zagrożeń i środków kontroli ryzyka);
 - (g) założeń określających progi mające zastosowanie do oceny ryzyka.

2.2. Niezależna ocena bezpieczeństwa bezpiecznej integracji

- 2.2.1. Niezależnie od tego, czy rozważana zmiana jest znacząca, konieczna jest jej bezpieczna integracja z systemem kolejowym. Wnioskodawca musi więc wykazać, że ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem dla tej zmiany obejmują także bezpieczną integrację.

⁽⁴⁾ Patrz sekcje §1.1.1 oraz §2.1.2 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

2.2.2. Jeśli oceniana zmiana jest znacząca w świetle art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, wnioskodawca musi także wyznaczyć niezależną jednostkę oceniającą⁽⁵⁾ (AsBo). AsBo odpowiada za niezależną ocenę:

- (a) ogólnej spójności oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem przez wnioskodawcę; oraz
- (b) bezpiecznej integracji zmiany z systemem kolejowym jako całością⁽⁶⁾.

Zgodnie z sekcjami §1.1.7 oraz §1.2.1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, weryfikacja prawidłowości uwzględnienia przez wnioskodawcę wszystkich interfejsów w zarządzaniu ryzykiem⁽⁷⁾ podlega dokładnej niezależnej ocenie.

2.3. Poziomy bezpiecznej integracji a architektura systemu

2.3.1. Budowa każdego nowego sprzętu złożonego z wielu mniejszych części oraz wprowadzanie nowego lub zmodyfikowanego elementu do istniejącego systemu⁽⁸⁾ to częste działania rozwojowe. Niezależnie od poziomu, na którym zachodzi ten rozwój, bezpieczna integracja jest konieczna na każdym poziomie, by zapewnić bezpieczne osiągnięcie oczekiwanej funkcjonalności oraz wykazać, że zmiana nie przynosi niezamierzonych, niekorzystnych i nieakceptowalnych skutków dla bezpieczeństwa całego systemu.

2.3.2. Rysunek 1 poniżej ilustruje drugą z tych koncepcji. W ukazanym przykładzie:

- (a) podsystem B jest częścią systemu; podsystem B jest modyfikowany;
- (b) podmiot odpowiedzialny za system musi wskazać projektantowi podsystemu B:
 - (1) wymogi dotyczące eksploatacji i utrzymania, które należy uwzględnić w projektowaniu podsystemu B;
 - (2) wymogi dla interfejsów z podsystemami A i C, tj. oczekiwane informacje, które podsystem B ma dostarczać podsystemom A i C oraz informacje, które podsystem B ma otrzymywać od podsystemów A i C;
- (c) podsystem B składa się z wielu mniejszych części wewnętrznych: P_{1B}, P_{2B}, P_{3B}, P_{4B}, P_{5B}, ... , P_{nB});
- (d) wszystkie te części wewnętrzne muszą być bezpiecznie zintegrowane na poziomie podsystemu B;
- (e) ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem dla podsystemu B muszą zidentyfikować wszystkie wymogi konieczne do:
 - (1) bezpiecznej integracji i bezpiecznego użytkowania podsystemu B z podsystemami A i C, z którymi posiada interfejsy;
 - (2) bezpiecznej integracji, bezpiecznej eksploatacji i bezpiecznego utrzymania podsystemu B w ramach całego systemu, do którego jest włączany.

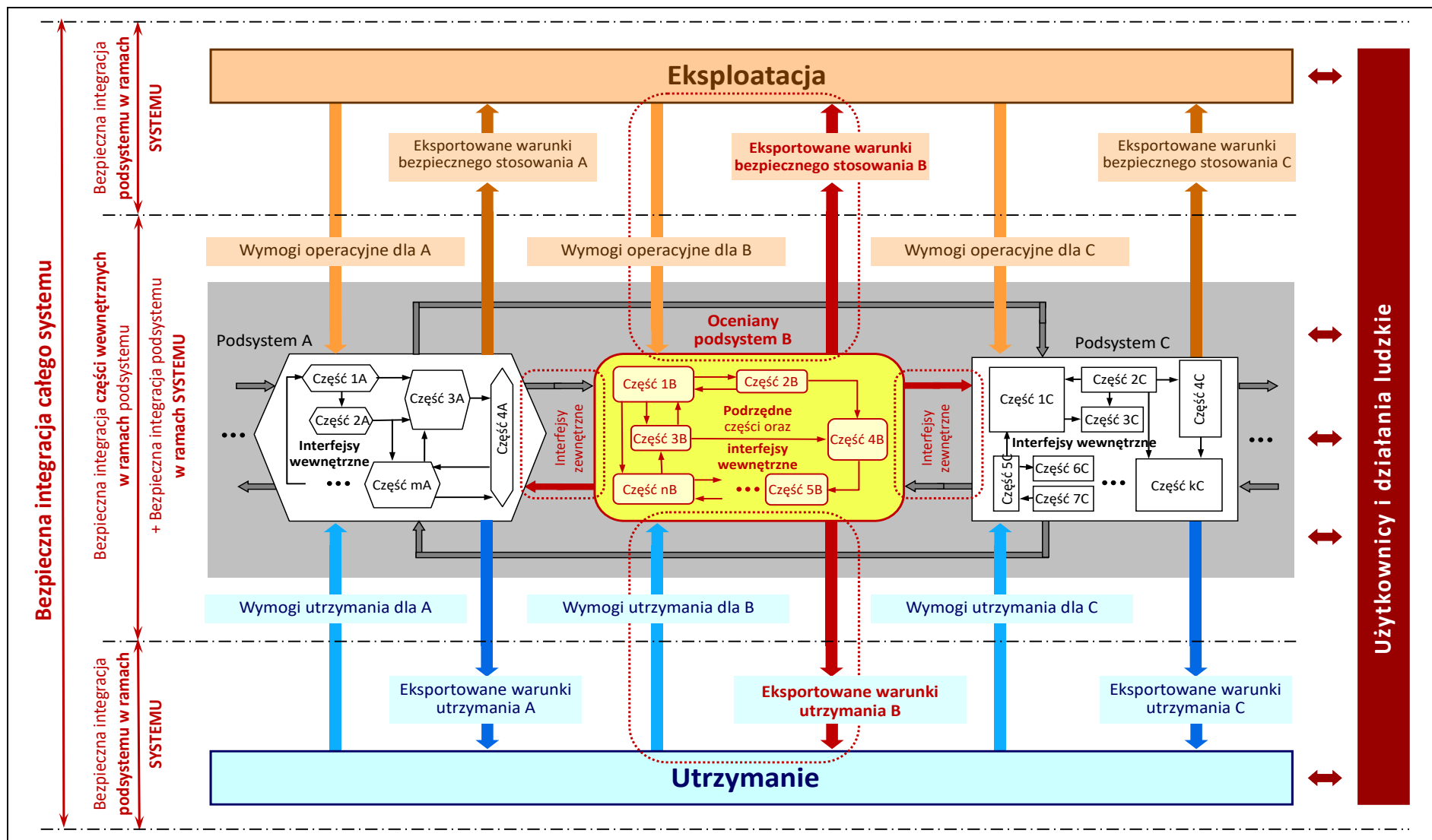
(5) Ramy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 ustanawiającego uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego określają niezależną jednostkę oceniającą jako „jednostkę oceniającą (CSM RA)”. Obydwa terminy oznaczają więc ten sam organ.

(6) Wymagania art. 6 punktu 1.1.7 załącznika I oraz punktu 3 załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

(7) AsBo musi niezależnie ocenić, czy ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem przez wnioskodawcę systematycznie identyfikuje:

- (a) wszystkie oddziaływania i rodzaje ryzyka wynikające z interfejsów z innymi podsystemami i innymi podmiotami objętymi oddziaływaniem (tj. wpływ na istniejące ryzyko oraz nowe ryzyko);
- (b) podsystem/podmiot zobowiązany do kontroli każdego wspólnego ryzyka.

(8) Koncepcje podziału struktury systemu na części składowe wyjaśnia sekcja §5.2.1 normy CENELEC EN 501261:2017.



Rysunek 1: Różne poziomy bezpiecznej integracji w architekturze systemu.

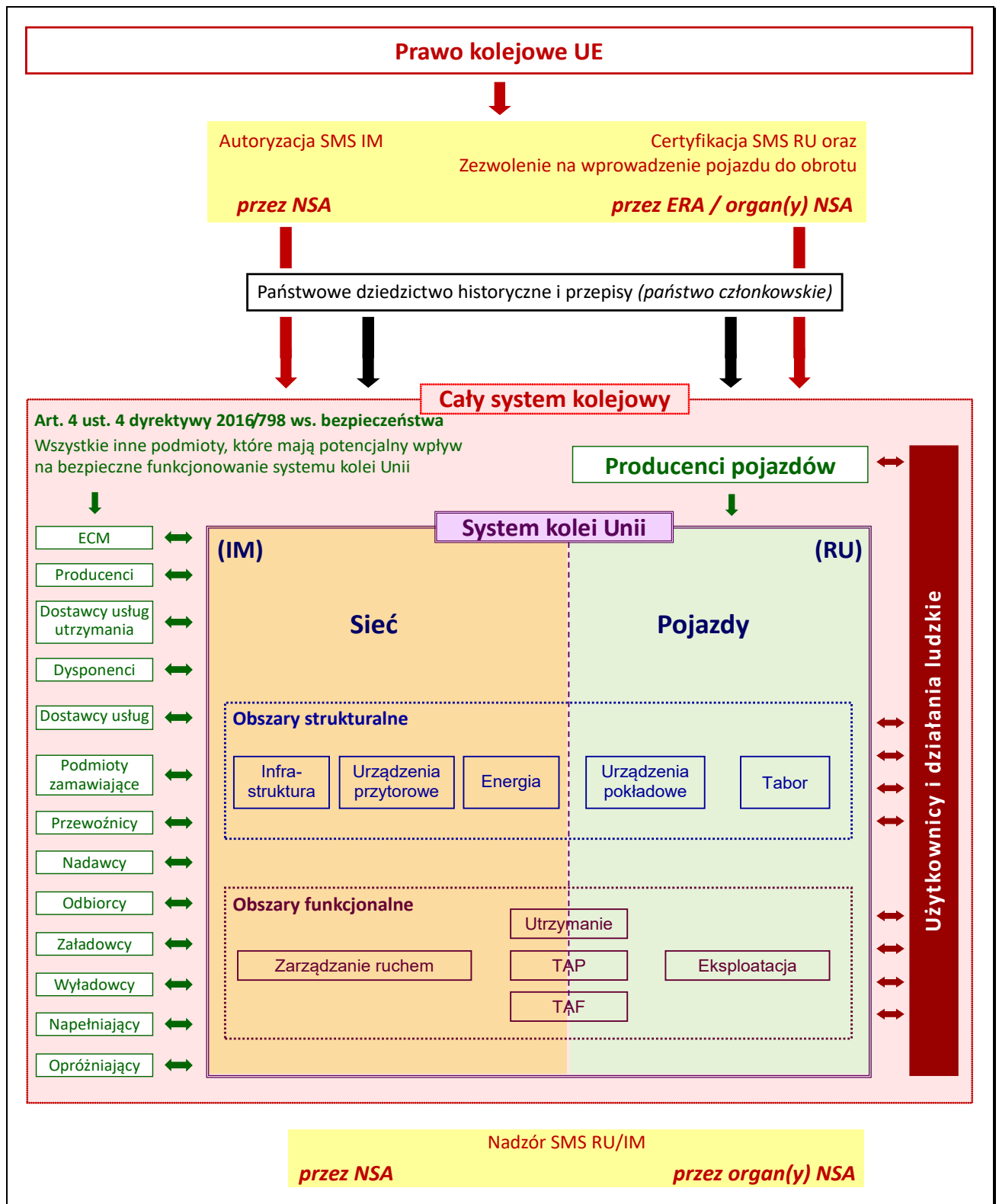
2.4. Architektura systemu kolejowego i obowiązki w zakresie bezpiecznej integracji

- 2.4.1. Uwzględniając powyższe ogólne zasady, każdy podmiot kolejowy⁽⁹⁾ zaangażowany w projektowanie, eksploatację, utrzymanie i/lub likwidację / wycofanie z eksploatacji dowolnej części systemu kolejowego odpowiada także za bezpieczną integrację swojej części systemu kolejowego. Wykazanie bezpiecznej integracji oraz prawidłowej oceny ryzyka i prawidłowego zarządzania ryzykiem jest więc konieczne na każdym poziomie systemu kolejowego:
- (a) dla każdego nowego lub modyfikowanego elementu, komponentu albo składnika systemu;
 - (b) dla nowego lub modyfikowanego istniejącego podsystemu strukturalnego albo funkcjonalnego;
 - (c) dla zmian w całym systemie kolejowym.
- 2.4.2. Architektura systemu kolejowego jest jednak stosunkowo skomplikowana, więc bezpieczna eksploatacja i bezpieczne zarządzanie ruchem w bardzo dużym stopniu zależy od:
- (a) bezpieczeństwa tworzących go podsystemów technicznych; oraz
 - (b) bezpiecznej organizacji oraz prawidłowego podziału ról i obowiązków między zainteresowane strony określone w europejskim prawie kolejowym.
- 2.4.3. Prawidłowa ocena ryzyka i prawidłowe zarządzanie ryzykiem, a więc i wszechstronna bezpieczna integracja zmiany z systemem kolejowym, w dużym stopniu zależy od prawidłowego rozumienia:
- (a) kontekstu fizycznego, funkcjonalnego, środowiskowego i eksploatacyjnego oraz kontekstu utrzymania zmiany;
 - (b) wszystkich wzajemnych powiązań i zależności między zmianą a resztą systemu kolejowego;
 - (c) ról i obowiązków każdej zaangażowanej zainteresowanej strony.
- 2.4.4. Z chwilą otwarcia rynku kolejowego i późniejszej restrukturyzacji europejskiego sektora kolejowego europejskie prawo znacząco zmieniło⁽¹⁰⁾ organizację oraz podział ról i obowiązków między nowe podmioty kolejowe (patrz Rysunek 2 poniżej): krajowy organ ds. bezpieczeństwa (NSA — zwykle dawny dział autoryzacji bezpieczeństwa państwowej spółki kolejowej), podział na zarządców infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe, określenie podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie, producentów, usługodawców, podmiotów zamawiających itp.
- Odpowiedzialność za bezpieczną eksploatację i bezpieczne zarządzanie ruchem dawnego systemu kolejowego kraju oraz prawidłową kontrolę powiązanych ryzyk **nie spoczywa na pojedynczym podmiocie kolejowym.** Zarządca infrastruktury i wszystkie przedsiębiorstwa kolejowe prowadzące ruch na jego sieci współdzielą tę odpowiedzialność — każdy za swoją część systemu.
- 2.4.5. Rysunek 2 ukazuje ogólną architekturę systemu kolejowego i wszystkie podmioty mające potencjalny wpływ na bezpieczną eksploatację systemu kolejowego. Został opracowany na podstawie definicji w ust. 1, 3, 4 i 5 art. 2 oraz informacji zawartych w załączniku I i II do dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności, a także art. 4 ust. 4 dyrektywy (UE) 2016/798 w sprawie bezpieczeństwa.

⁽⁹⁾ *Bezpieczna integracja jest konieczna na przykład na poziomie:*

- (a) wnioskodawcy/producenta w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie pojazdu na rynek;
- (b) producenta w celu zaprojektowania i wprowadzenia na rynek składnika interoperacyjności, podsystemu strukturalnego lub innego sprzętu technicznego;
- (c) przedsiębiorstwa kolejowego w celu wprowadzenia do eksploatacji nowego typu pojazdu kolejowego lub opracowania procedur systemu zarządzania bezpieczeństwem (np. kontroli zestawień składów pociągów, kontroli wymogów i warunków środowiskowych, kontroli przed wyjazdem itp.);
- (d) zarządcy infrastruktury w celu zaprojektowania nowych linii kolejowych lub modernizacji linii istniejących;
- (e) podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie (ECM) w celu opracowania procesów i procedur dla swojego systemu utrzymania lub bezpiecznego zarządzania żywotnością części zamiennych;
- (f) itp.

⁽¹⁰⁾ *Pojedyncza spółka kolejowa nie ponosi już wyłącznej odpowiedzialności za bezpieczne projektowanie, wdrażanie, homologowanie pojazdów, zarządzanie eksploatacją kolei, zarządzanie infrastrukturą oraz utrzymanie pojazdów i sieci.*



Rysunek 2: Ogólna architektura całego systemu kolejowego i wszystkie zaangażowane podmioty kolejowe.

(*) Rysunek 2 został opracowany na podstawie definicji w ust. 1, 3, 4 i 5 art. 2 oraz załączników I i II do dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności, a także art. 4 dyrektywy (UE) 2016/798 w sprawie bezpieczeństwa.

2.4.6. Dla celów tego dokumentu oraz poprawnej oceny ryzyka, poprawnego zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji zmiany (patrz sekcja §1.4) stwierdza się, że terminy „cały system kolejowy” i „system kolejowy jako całość” mają szerszy zakres niż „system kolei Unii” zdefiniowany w art. 2 ust. 1⁽¹¹⁾ dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności. Jak pokazano na Rysunku 2, cały system kolejowy obejmuje wszystkie interfejsy i wzajemne powiązania między wszystkimi podsystemami funkcjonalnymi i technicznymi, a także wszystkie podmioty uczestniczące w bezpiecznej eksploatacji i bezpiecznym zarządzaniu ruchem systemu kolejowego, tj.:

- (a) wszystkie elementy „systemu kolei Unii” zdefiniowane w art. 2 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności;
- (b) wszystkie inne podmioty mające potencjalny wpływ na bezpieczną eksploatację sieci kolejowej i pojazdów (patrz art. 4 ust. 4 dyrektywy (UE) 2016/798 w sprawie bezpieczeństwa); oraz
- (c) użytkowników i działania ludzkie w ramach bezpiecznego eksploataowania, zarządzania ruchem i utrzymania systemu kolejowego.

Jak podkreślono w punkcie (b) sekcji §2.1.2 powyżej, system kolejowy, z którym integrowana jest zmiana, może obejmować części kolei poza granicami kraju (np. w przypadku prowadzenia ruchu transgranicznego lub ruchu pociągów do stacji granicznej sąsiedniego państwa).

2.4.7. Prawne zobowiązania do współpracy zainteresowanych stron kolei

Art. 4 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/798 w sprawie bezpieczeństwa jasno wymaga, by zapewniono „ogólne zachowanie bezpieczeństwa kolei oraz, gdy jest to wykonalne w sposób rozsądny, stałą jego poprawę” podczas otwarcia rynku i później. Aby osiągnąć ten cel, zarządca infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe muszą **stosować „podejście systemowe” oraz „w odpowiednich przypadkach” współpracować „ze sobą”, angażując wszystkie inne podmioty kolejowe** mające potencjalny wpływ na bezpieczną eksploatację systemu kolejowego (np. producentów pojazdów).

Dyrektywa (UE) 2016/798 w sprawie bezpieczeństwa również jasno określa następujące wymogi (nie są one nowe — stanowiły już część dyrektywy 2004/49/WE w sprawie bezpieczeństwa):

- (a) Art. 4 ust. 1 lit. c) wymaga, by „środki stosowane dla rozwoju i poprawy bezpieczeństwa kolei uwzględniały potrzebę **podejścia systemowego**”, tj. by stosowano systematyczne podejście odgórne — patrz Rysunek 3;
- (b) Art. 4 ust. 1 lit. d) wymaga, by „odpowiedzialność za bezpieczne funkcjonowanie systemu kolei (...) i nadzór nad ryzykiem z tym związanym spoczywała na **zarządcach infrastruktury i przedsiębiorstwach kolejowych – na każdym w odniesieniu do jego części systemu**”;

(11) Według załącznika I do dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności **elementy systemu kolei Unii to „sieć” i „pojazdy”**.

Według definicji w ust. 3, 4 i 5 art. 2 dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności:

- (a) „pojazd” oznacza pojazd kolejowy zdolny do poruszania się na własnych kołach po liniach kolejowych, z napędem lub bez; pojazd składa się z co najmniej jednego podsystemu strukturalnego lub funkcjonalnego;
- (b) „sieć” oznacza linie, stacje, terminale i wszystkie rodzaje stałego wyposażenia niezbędnego do zapewnienia bezpiecznej i ciągłej eksploatacji systemu kolei Unii;
- (c) „podsystemy” oznaczają strukturalne lub funkcjonalne części systemu kolei Unii określone w załączniku II do dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności.

Według załącznika II do dyrektywy (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności system stanowiący system kolei Unii można podzielić na następujące podsystemy:

- (d) obszary strukturalne: infrastrukturę, energię, sterowanie – urządzenia przytorowe, sterowanie – urządzenia pokładowe oraz tabor; lub
- (e) obszary eksploatacyjne: ruch kolejowy, utrzymanie oraz aplikacje telematyczne dla przewozów pasażerskich i dla przewozów towarowych.

- (c) Art. 4 ust. 1 lit. d) oraz i) wymaga od przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury „*wdrożenia niezbędnych środków nadzoru ryzyka*”, określonych poprzez zastosowanie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, „*w odpowiednich przypadkach we współpracy ze sobą i z innymi podmiotami*”;
- (d) Art. 4 ust. 4 stanowi: „*Bez uszczerbku dla obowiązków przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury (...), podmioty odpowiedzialne za utrzymanie i **wszystkie** inne **podmioty, które mają potencjalny wpływ na bezpieczne funkcjonowanie** systemu kolei Unii, w tym producenci, dostawcy usług utrzymania, dysponenci, dostawcy usług, podmioty zamawiające, przewoźnicy, nadawcy, odbiorcy, załadowcy, wyladowcy, napełniający i opróżniający:*
- (1) Art. 4 ust. 4 lit. a): „*wdrażają niezbędne środki kontroli ryzyka, w odpowiednich przypadkach **we współpracy z innymi podmiotami***”;
 - (2) Art. 4 ust. 4 lit. b): „*zapewniają, aby dostarczone przez nich: podsystemy, akcesoria, sprzęt i usługi były zgodne z **wyszczególnionymi wymogami i warunkami użytkowania**, tak że **mogą być bezpiecznie użytkowane** przez dane przedsiębiorstwo kolejowe lub danego zarządcę infrastruktury*”.

2.4.8. Podział obowiązków w zakresie oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji:

W świetle wyjaśnień w sekcjach §2.4.4, §2.4.5, §2.4.6 oraz §2.4.7 powyżej, a także zasad ukazanych na Rysunku 1 powyżej, obowiązki w zakresie bezpiecznej integracji są następujące, w zależności od poziomu szczegółowości architektury kolejowej wymienionej w sekcji §2.4.1:

- (a) zarządca infrastruktury i wszystkie przedsiębiorstwa kolejowe eksploatujące jego sieć dzielą odpowiedzialność — każdy za swoją część systemu — za **bezpieczne zarządzanie zmianami w „całym systemie kolejowym” lub „systemie kolejowym jako całości”** (terminologia: patrz sekcja §2.4.6).

W tym celu, według art. 4 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/798 w sprawie bezpieczeństwa (przywołanego w sekcji §2.4.7), zarządca infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe muszą **stosować „podejście systemowe” oraz „w odpowiednich przypadkach” współpracować „ze sobą”**. Tam, gdzie to konieczne, muszą także zaangażować inne podmioty kolejowe mające potencjalny wpływ na bezpieczną eksploatację systemu kolejowego.

Na mocy sekcji §1.1.5, §1.2.1 oraz §2.2.1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013:

- (1) dla zmiany w sieci lub zarządzaniu ruchem głównym wnioskodawcą jest zarządca infrastruktury. Odpowiada on za zaangażowanie wszystkich podmiotów objętych oddziaływaniem, w szczególności wszystkich przedsiębiorstw kolejowych (wnioskodawców pomocniczych) prowadzących ruch na jego sieci, we wspólne przeprowadzenie oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji zmiany z całym systemem kolejowym;
 - (2) dla zmiany mającej wpływ na pojazd lub eksploatację i utrzymanie pojazdów głównym wnioskodawcą jest przedsiębiorstwo kolejowe. Odpowiada ono za zaangażowanie wszystkich podmiotów objętych oddziaływaniem, w szczególności zarządców infrastruktury (wnioskodawców pomocniczych) sieci, na której prowadzi ruch oraz podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie, we wspólne przeprowadzenie oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji zmiany z całym systemem kolejowym;
- (b) w przypadku **nowego lub modyfikowanego istniejącego podsystemu strukturalnego albo funkcjonalnego** odpowiedzialność zależy od tego, który podmiot inicjuje zmianę:
- (1) jeśli **zmiana dotyczy pojazdu (taboru lub sterowania – urządzeń pokładowych) bądź eksploatacji**, wnioskodawcą jest przedsiębiorstwo kolejowe. Odpowiada ono za jasne zdefiniowanie wymogów dla pojazdu i/lub swojego systemu zarządzania bezpieczeństwem (SMS) niezależnie od tego, czy producent faktycznie wprowadzi zmiany w pojeździe. Przedsiębiorstwo kolejowe odpowiada także za bezpieczną integrację zmiany z całym systemem kolejowym;

- (2) jeśli **zmiana dotyczy sieci lub zarządzania ruchem**, wnioskodawcą jest zarządca infrastruktury. Odpowiada on za jasne zdefiniowanie wymogów dla sieci i/lub swojego systemu zarządzania bezpieczeństwem (SMS) niezależnie od tego, czy producent faktycznie wprowadzi zmiany w sieci. Odpowiada także za bezpieczną integrację zmiany z całym systemem kolejowym;
- (3) jeśli **zmianą jest nowy podsystem strukturalny lub funkcjonalny**, wnioskodawcą jest podmiot składający wniosek (zwykle producent). Wnioskodawca / podmiot składający wniosek odpowiada za:
 - (i) bezpieczne zaprojektowanie podsystemu strukturalnego zgodnie z obowiązującymi Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI), przepisami krajowymi, innymi przepisami prawa UE oraz wszystkimi wymogami zidentyfikowanymi przez wnioskodawcę / podmiot składający wniosek na etapie określania obowiązujących wymogów;
 - (ii) identyfikację koniecznych warunków eksploatacji i utrzymania;
- (c) w przypadku **nowego lub modyfikowanego elementu, komponentu lub składnika systemu** (np. wewnętrznej części podsystemu strukturalnego lub funkcjonalnego) wnioskodawcą jest podmiot⁽¹²⁾, który inicjuje zmianę. W zależności od przypadku wnioskodawcą jest jeden z podmiotów wymienionych w punkcie (b) powyżej. W razie potrzeby podmiot ten musi współpracować z innymi podmiotami/podsystemami objętymi oddziaływaniem, aby:
 - (1) zidentyfikować zagrożenia i wspólnie nimi zarządzać oraz określić powiązane środki bezpieczeństwa dla współdzielonych interfejsów; oraz
 - (2) wspólnie zidentyfikować potencjalny wpływ zmiany na inne elementy, komponenty, składniki bądź podsystemy strukturalne lub funkcjonalne systemu kolejowego.

2.5. Ocena ryzyka, zarządzanie ryzykiem i bezpieczna integracja na poziomie całego systemu kolejowego

- 2.5.1. Jak wyjaśniono powyżej, bezpieczna integracja i jej niezależna ocena przez AsBo nie stanowią osobnych czynności wobec oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, jakie prowadzi wnioskodawca.
- 2.5.2. Jak ukazano na Rysunku 3 poniżej, na poziomie całego systemu kolejowego ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem to „proces odgórny”. Zgodnie z sekcją §2.4.8 tego dokumentu odpowiedzialność za koordynację oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji ponoszą wspólnie: zarządca infrastruktury i przedsiębiorstwo kolejowe prowadzące ruch na jego sieci. Razem pełnią rolę wnioskodawcy zdefiniowaną w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013.

Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem dla systemu kolejowego musi opierać się na jego zdefiniowaniu, podziale architektonicznym jego struktury (patrz Rysunek 2 i sekcja §2.1.2 powyżej) oraz jego specyficznym kontekście środowiskowym i eksploatacyjnym oraz kontekście utrzymania (patrz Rysunek 1 powyżej). Musi zatem:

- (a) zidentyfikować zagrożenia/ryzyko systemowe i powiązane z nimi wymogi bezpieczeństwa dla systemu.

Według sekcji §1.2.1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, w przypadku interfejsów z eksploatacją i utrzymaniem systemu kolejowego oraz interfejsów między różnymi podsystemami i/lub podmiotami sektora kolejowego, wnioskodawca musi zadbać o następujące kwestie:

 - (1) zaangażowane podmioty współpracują, by wraz z wnioskodawcą zidentyfikować zagrożenia i wspólnie nimi zarządzać oraz określić powiązane środki bezpieczeństwa dla tych interfejsów;
 - (2) wszystkie podmioty, na które wpływa zmiana wspólnie ustalają, kto odpowiada za spełnienie każdego wymogu bezpieczeństwa zdefiniowanego za pomocą oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem;
 - (3) wymogi bezpieczeństwa określone dla danego podmiotu nie mogą wykraczać poza zakres jego odpowiedzialności i zakres kontroli;

(12) *Ramy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 ustanawiającego uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego określają podmiot inicjujący zmianę jako „**podmiot zarządzający zmianą**”.*

- (b) przydzielić funkcje systemu i odpowiednie wymogi bezpieczeństwa poszczególnym podsystemom składowym i podwykonawcom zgodnie z podziałem architektonicznym struktury systemu. *Funkcje i wymogi bezpieczeństwa, których nie można przypisać podwykonawcom (tj. scedować na żaden podsystem składowy), należy wyraźnie określić jako wymogi, które spełni wnioskodawca na poziomie systemu kolejowego;*
- (c) jasno i formalnie przekazać odpowiednie funkcje i przypisane wymogi bezpieczeństwa (tj. podzagrożenia powiązane z poszczególnymi podsystemami składowymi) każdemu podmiotowi odpowiedzialnemu za rozwój danego podsystemu, tak aby każdy podmiot był świadomy swoich obowiązków i mógł je przejąć oraz włączyć we własne procedury zarządzania ryzykiem.

2.5.3. Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem na poziomie całego systemu kolejowego muszą w szczególności uwzględniać użytkowników i działania ludzkie, aby zidentyfikować:

- (a) ryzyko operacyjne i powiązane wymagania szkoleniowe;
- (b) ryzyko powiązane z utrzymaniem systemu kolejowego oraz wymogi dotyczące funkcji diagnostycznych i szkolenia personelu ds. utrzymania;
- (c) w przypadku stopniowej migracji z istniejącego systemu bądź jego elementu, składnika lub komponentu, w zależności od tego, czy:
 - (1) nowy system, element, komponent lub składnik **zastępuje** istniejący;
 - (2) nowy system, element, komponent lub składnik **jest nakładany** na istniejący;
 - (3) nowy system, element, komponent lub składnik **modyfikuje** istniejący;

zidentyfikować rodzaje ryzyka tymczasowego mogące wystąpić na każdym etapie migracji oraz konieczne środki kontroli ryzyka, takie jak niezbędne rozwiązania projektowe pozwalające na bezpieczną migrację danego etapu, wymogi szkoleniowe albo konkretne środki ochrony, które należy wdrożyć.

Ryzyka tymczasowego nie wolno ignorować; może ono istnieć przez tygodnie, miesiące lub lata, aż do osiągnięcia kolejnego etapu migracji. Zwykle różni się od ryzyka systemu docelowego uruchomionego po zakończeniu migracji.

Zazwyczaj sami dostawcy (pojedynczo lub razem), stosując podejście oddolne (patrz Rysunek 3 i sekcja §2.6 poniżej), nie są w stanie zidentyfikować i kontrolować wszystkich tych rodzajów ryzyka bez systemowego podejścia odgórnego pod kierunkiem zarządcy infrastruktury i przedsiębiorstw kolejowych.

2.5.4. Następnie podmiot odpowiedzialny za rozwój danego podsystemu jest zobowiązany do:

- (a) wykazania zgodności z wymogami funkcjonalnymi i technicznymi oraz wymogami bezpieczeństwa przypisanymi do podsystemu pozostającego w jego obszarze odpowiedzialności;
- (b) zidentyfikowania i eksportu wszystkich koniecznych wymogów dotyczących eksploatacji i utrzymania, których spełnienie należy wykazać w ramach bezpiecznej integracji oraz bezpiecznego użytkowania i utrzymania rozważanego podsystemu: patrz także sekcja §2.6 poniżej.

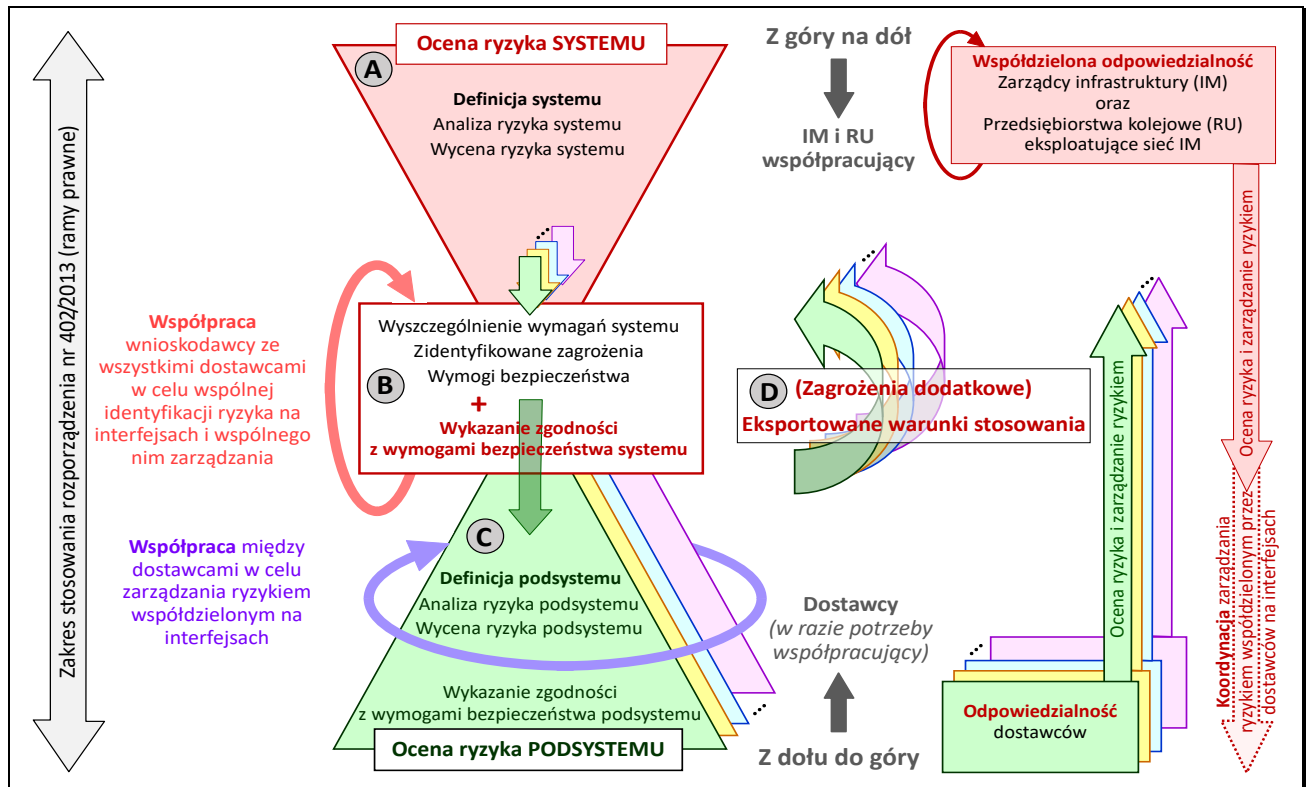
2.5.5. Wnioskodawca⁽¹³⁾ odpowiedzialny za rozwój systemu kolejowego jako całości odpowiada także za ogólną koordynację oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem: patrz Rysunek 3 poniżej. Oznacza to, że jest odpowiedzialny za:

- (a) wykazanie spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które zostały przypisane do projektowania, eksploatacji i utrzymania systemu kolejowego, a których nie przeniesiono na żadnego dostawcę ani na żaden podsystem składowy;
- (b) koordynację oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem dla różnych podsystemów składowych oraz powiązanych wyników;
- (c) wykazanie odpowiedniej kontroli każdego zagrożenia/ryzyka importowanego do systemu na podstawie ocen ryzyka i zarządzania ryzykiem przez dostawców i dla różnych podsystemów składowych. Można tego

(13) Wyraz „wnioskodawca” jest używany w znaczeniu, jakie określa rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013, tj. podmiotu odpowiedzialnego za stosowanie tego rozporządzenia i zdefiniowanego w nim procesu zarządzania ryzykiem do części systemu kolejowego pozostającej w jego obszarze odpowiedzialności.

dokonać poprzez przestrzeganie importowanych warunków aplikacji związanych z bezpieczeństwem (SRAC) lub zdefiniowanie innych środków kontroli ryzyka czyniących to ryzyko akceptowalnym na poziomie systemu kolejowego.

Uwaga: Ten zestaw czynności odpowiada części bezpiecznej integracji, którą należy wykazać na poziomie systemu kolejowego jako całości.



Rysunek 3: Globalny przegląd czynności oceny ryzyka według rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

(*) Rysunek 3 odpowiada koncepcjom z Rysunku 1 normy CENELEC 501262:2017 oraz Rysunku A.2 normy CENELEC 501292:2018 zaadaptowanym do procesu zarządzania ryzykiem określonego w Dodatku do załącznika I rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

- 2.5.6. Ogólnie rzecz biorąc, zainteresowane strony odpowiedzialne za zmiany w projekcie systemu kolejowego (każdy za swoją część systemu), tj. zarządcy infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe, **nie mogą więc ograniczyć się wyłącznie do:**
- (a) rozbicia całego systemu na listę podsystemów składowych;
 - (b) czekania, aż dostawcy rozwiną różne podsystemy, a następnie ich technicznego połączenia w jeden system;
 - (c) zgromadzenia warunków aplikacji związanych z bezpieczeństwem (SRAC) eksportowanych do góry z różnych podsystemów składowych / przez różnych dostawców;
 - (d) wykazania zgodności z tymi warunkami aplikacji związanymi z bezpieczeństwem importowanymi z oceny ryzyka dokonanej dla każdego podsystemu składowego / przez każdy zaangażowany podmiot.
- 2.5.7. Muszą oni także przeanalizować potencjalny wpływ rozważanej zmiany na:
- (a) inne niezmienione elementy, komponenty, składniki bądź podsystemy strukturalne lub funkcjonalne systemu kolejowego;
 - (b) interfejsy z innymi elementami, komponentami i składnikami systemu kolejowego.

2.5.8. Oprócz rutynowych zmian systemu kolejowego mogą wystąpić inne typy zmian niezainicjowane bezpośrednio przez przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządcę infrastruktury. Typowe przykłady to:

- (a) konsorcjum finansowe lub miejscowy organ władzy publicznej kupujący flotę pojazdów lub pociągów od producenta bez zaangażowania przedsiębiorstw kolejowych, które będą je eksploatować ani zarządcy infrastruktury, na którego liniach będą użytkowane oraz bez konsultacji z tymi podmiotami;
- (b) miejscowy organ władzy publicznej lub ministerstwo zlecający(-ce) podwykonawcy budowę nowej lub rozbudowę istniejącej (regionalnej) linii kolejowej bez zaangażowania zarządcy infrastruktury, który będzie zarządzał ruchem na tej linii.

Aby prawidłowo zarządzać tymi typami zmian, poprawić identyfikację zagrożeń i zapewnić odpowiednią kontrolę powiązanego ryzyka, konieczne jest, by „podmiot zamawiający” także zastosował systemowe podejście odgórne opisane w tym rozdziale. Już na etapie przetargu, a następnie od początku przedsięwzięcia podmiot zamawiający powinien zaangażować przyszłych użytkowników (RU) i zarządzającego ruchem (IM) w prawidłowe zarządzanie projektem, bądź podzleczyć im to zarządzanie. Daje to możliwość systematycznej identyfikacji potencjalnych ryzyk i kontrolowania ich na wczesnym etapie przedsięwzięcia za pomocą udoskonaleń technicznych projektu zamiast późniejszego zobowiązania użytkowników do wdrażania warunków aplikacji związanych z bezpieczeństwem w zakresie eksploatacji i utrzymania.

2.5.9. Jeśli brakuje odgórnych procesów systemowych oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, niektóre zagrożenia/rodzaje ryzyka systemu kolejowego mogą pozostać niezidentyfikowane, przez co powiązane środki kontroli ryzyka nie zostaną wdrożone. Prawidłowe oceny ryzyka i zarządzanie ryzykiem dla podsystemów składowych nie mogą zastąpić właściwej identyfikacji ryzyka i jego odpowiedniego kontrolowania na poziomie całego systemu kolejowego.

2.5.10. **Niezależna ocena bezpieczeństwa bezpiecznej integracji**

Na poziomie systemu kolejowego AsBo musi niezależnie ocenić:

- (a) całość organizacji, zarządzania i koordynacji wnioskodawcy w odniesieniu do opracowywania, oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem na poziomie systemu kolejowego i poszczególnych podsystemów składowych;
- (b) trafność i kompletność oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem dla systemu kolejowego jako całości;
- (c) poziom bezpieczeństwa systemu kolejowego jako całości;
- (d) przypisanie przez wnioskodawcę wymogów funkcjonalnych i technicznych oraz wymogów bezpieczeństwa do poszczególnych części składowych systemu kolejowego, tj.:
 - (1) funkcje, wymogi i zagrożenia/ryzyka, którymi będzie zarządzać bezpośrednio wnioskodawca na poziomie systemu kolejowego;
 - (2) funkcje, wymogi i zagrożenia/ryzyka przypisane do poszczególnych podsystemów składowych, którymi będzie zarządzać podmiot odpowiedzialny za rozwój danego podsystemu;
- (e) czy każdy zaangażowany podmiot prawidłowo rozumie zagrożenia/ryzyka, wymogi funkcjonalne i techniczne oraz wymogi bezpieczeństwa pozostające w jego obszarze odpowiedzialności (tj. wnioskodawca i wszystkie zaangażowane podmioty);
- (f) metody i zasoby wykorzystywane do wykazania zgodności z wymogami funkcjonalnymi i technicznymi oraz wymogami bezpieczeństwa:
 - (1) przez wnioskodawcę — dla wymogów systemu nieprzypisanych do żadnego podsystemu składowego. Jest to obowiązek AsBo;
 - (2) przez każdy podmiot odpowiedzialny za rozwój danego podsystemu.

Jeśli każdy podmiot mianuje osobną jednostkę AsBo w celu niezależnej oceny podsystemu, za który odpowiada, wówczas jednostka AsBo oceniająca system musi dokonać wzajemnej akceptacji raportu oceny bezpieczeństwa sporządzonego przez jednostkę AsBo oceniającą podsystem zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013. Jeśli nie powołano AsBo dla każdego podsystemu, wnioskodawca może zażądać, by jednostka AsBo oceniająca system dokonała niezależnej analizy oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem dla każdej części składowej / każdego podsystemu składowego;

- (3) przez wnioskodawcę w celu koordynacji i konsolidacji wyników importowanych od tych podwykonawców, w tym wniosków z raportów oceny bezpieczeństwa sporządzonych przez jednostki AsBo oceniające podsystemy składowe. Obejmuje to niezależną ocenę następujących kwestii:
- (i) przypisania wymogów funkcjonalnych i technicznych oraz wymogów bezpieczeństwa do podsystemów składowych (patrz punkt (d)(2) powyżej);
 - (ii) wykazania odpowiedniej kontroli każdego zagrożenia/ryzyka eksportowanego do systemu z ocen ryzyka i zarządzania ryzykiem dla różnych podsystemów składowych. Można tego dokonać poprzez przestrzeganie eksportowanych warunków aplikacji związanych z bezpieczeństwem (SRAC) lub zdefiniowanie innych środków kontroli ryzyka czyniących to ryzyko akceptowalnym.

Uwaga: Powyższe czynności odpowiadają tej części niezależnej oceny bezpiecznej integracji, którą należy przeprowadzić na poziomie systemu kolejowego jako całości.

2.6. Ocena ryzyka, zarządzanie ryzykiem i bezpieczna integracja na poziomie podsystemu (np. podsystemu strukturalnego lub modyfikowanej części systemu kolejowego)

2.6.1. Jak wyjaśniono powyżej, bezpieczna integracja i jej niezależna ocena przez AsBo nie stanowią osobnych czynności wobec oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, jakie prowadzi wnioskodawca.

2.6.2. Jak ukazano na Rysunku 3 powyżej, ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem na poziomie podsystemu bądź elementu, komponentu lub składnika (*dalej zwanego „ocenianym podsystemem”*) dostarczanego przez dostawcę to „proces oddolny”. Jak wyjaśniono wcześniej w sekcji §2.4.8, podmiot inicjujący zmianę odpowiada za koordynację oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji na poziomie swojego podsystemu. Podmiot ten pełni rolę wnioskodawcy zdefiniowaną w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013.

Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem dla podsystemu musi opierać się na jasnym i kompletnym zdefiniowaniu podsystemu (patrz powyższe wyjaśnienia, a zwłaszcza sekcja §2.1.2), podziale architektonicznym jego struktury, a także wymogach środowiskowych i eksploatacyjnych oraz wymogach utrzymania określonych na poziomie całego systemu kolejowego (patrz Rysunek 1 powyżej). Aby zapewnić, że oceniany podsystem bezpiecznie spełnia wszystkie wymogi funkcjonalne i techniczne oraz wymogi bezpieczeństwa określone na poziomie całego systemu kolejowego, w ocenie ryzyka i zarządzaniu ryzykiem dla ocenianego podsystemu należy wykazać, że:

- (a) ryzyko wynikające z projektu i wdrożenia ocenianego podsystemu jest systematycznie i prawidłowo identyfikowane, zarządzane i kontrolowane tak, by utrzymywało akceptowalny poziom [ryzyko wynikające z użytkowania i utrzymania podsystemu opisuje punkt (b) poniżej]. Oznacza to, że:
- (1) wymogi bezpieczeństwa przydzielone do ocenianego podsystemu w procesie zarządzania ryzykiem na poziomie systemu kolejowego są prawidłowo określone i spełniane;
 - (2) zagrożenia i powiązane ryzyka, które zostały importowane przez interfejsy dzielone z innymi podsystemami lub innymi zaangażowanymi podmiotami i które mają być kontrolowane przez oceniany podsystem, otrzymano od odpowiednich podmiotów / z odpowiednich podsystemów i prawidłowo oceniono oraz zarządzano nimi do osiągnięcia ich akceptowalnego poziomu (przez wdrożenie importowanych wymogów bezpieczeństwa lub środków kontroli ryzyka bądź przez zidentyfikowanie bardziej adekwatnych wymogów/środków);
 - (3) wnioskodawca potwierdza prawidłowe uwzględnienie tych zagrożeń i powiązanego ryzyka, pochodzących z innych podsystemów lub od innych podmiotów współdzielących interfejsy. Wnioskodawca zgadza się także kontrolować je i zarządzać nimi na poziomie ocenianego podsystemu;
 - (4) wszystkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia oraz powiązane ryzyka mogące wynikać z wybranego projektu i wdrożenia ocenianego podsystemu są systematycznie identyfikowane, po czym określone są akceptowalne środki kontroli ryzyka (tj. wymogi bezpieczeństwa). Obejmuje to identyfikację zagrożeń i właściwą kontrolę powiązanego ryzyka, wymagane dla bezpiecznej integracji wszystkich komponentów lub części z funkcjonalną i techniczną architekturą ocenianego podsystemu;

- (5) oceniany podsystem jako całość jest w rezultacie bezpiecznie zaprojektowany i wdrożony tak, aby spełnić wszystkie powyższe wymogi bezpieczeństwa (tj. zidentyfikowane poprzez ocenę ryzyka oraz importowane z poziomu systemu bądź przez interfejsy dzielone z innymi podsystemami);
- (6) elementy ludzkie i organizacyjne są właściwie uwzględniane i podlegają zarządzaniu w ramach bezpiecznej integracji podsystemu;

Uwaga: *Prawidłowe rozważenie, ocenienie i wykazanie spełnienia wszystkich wymogów bezpieczeństwa, zwłaszcza wynikających z architektury podsystemu (patrz punkt (a)(4) powyżej), odpowiada tej części bezpiecznej integracji, która jest przeprowadzana na poziomie ocenianego podsystemu;*

- (b) ryzyko wynikające z eksploatacji i utrzymania ocenianego podsystemu jest systematycznie identyfikowane i zarządzane. Oznacza to, że:
 - (1) w wyczerpujący sposób uwzględniane są granice, interfejsy i zależności podsystemu z resztą systemu kolejowego. Zagrożenia i ryzyka powiązane z funkcjami oraz informacjami dzielonymi z innymi podsystemami lub innymi zaangażowanymi podmiotami poprzez interfejsy są systematycznie identyfikowane⁽¹⁴⁾ i zarządzane wspólnie z tymi podmiotami/podsystemami;
 - (2) zagrożenia i powiązane ryzyka, które poprzez interfejsy są wspólne dla innych podsystemów lub innych zaangażowanych podmiotów i które nie mogą być kontrolowane na poziomie ocenianego podsystemu, są przenoszone na odpowiednie podmioty odpowiedzialne za wdrażanie zidentyfikowanych wymogów bezpieczeństwa [lub środków kontroli ryzyka];
 - (3) podmioty, na które przeniesiono współdzielone zagrożenia/ryzyka, a także powiązane wymogi bezpieczeństwa [lub środki kontroli ryzyka], potwierdzają otrzymanie informacji i zgadzają się kontrolować powiązane ryzyka⁽¹⁵⁾;
 - (4) warunki aplikacji związane z bezpieczeństwem (eksportowane SRAC, zwane także w literaturze „eksportowanymi ograniczeniami”) konieczne do bezpiecznej integracji ocenianego podsystemu z jego kontekstem fizycznym, funkcjonalnym, środowiskowym i eksploatacyjnym oraz kontekstem utrzymania, a także powiązane zagrożenia/ryzyka są jasno identyfikowane i komunikowane odpowiednim użytkownikom / podmiotom odpowiedzialnym za utrzymanie;
 - (5) interakcje między czynnikami ludzkimi, technologicznymi i organizacyjnymi są wzięte pod uwagę w sposób adekwatny i zarządzane podczas projektowania, wdrażania i użytkowania podsystemu.

Uwaga: *Odpowiada to tej części bezpiecznej integracji, która jest przeprowadzana przez użytkownika / podmiot odpowiedzialny za utrzymanie ocenianego podsystemu.*

- 2.6.3. Podmioty otrzymujące te wymogi bezpieczeństwa i powiązane zagrożenia/ryzyko dzielone poprzez interfejsy z ocenianym podsystemem są następnie odpowiedzialne za wykazanie odpowiedniej kontroli zagrożeń/ryzyk znajdujących się w ich obszarze odpowiedzialności. Mogą przestrzegać eksportowanych wymogów bezpieczeństwa lub zdefiniować inne, które uczynią ryzyko akceptowalnym. To samo dotyczy eksportowanych warunków aplikacji związanych z bezpieczeństwem (SRAC).
- 2.6.4. Jednostka AsBo oceniająca dany podsystem odpowiada za niezależną analizę prawidłowości oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem oraz ich przydatności do celu, a także stosowności wyników przeprowadzenia tych procesów w ramach realizacji powyższych celów, tj. za ustalenie, czy:
 - (a) wnioskodawca wykazuje, że oceniany podsystem został bezpiecznie zaprojektowany i wdrożony oraz bezpiecznie spełnia przyjęte wymogi funkcjonalne i techniczne oraz wymogi bezpieczeństwa wynikające z definicji jego systemu;
 - (b) oceniany podsystem może być bezpiecznie użytkowany i utrzymywany w jego kontekście fizycznym, funkcjonalnym, środowiskowym i eksploatacyjnym oraz kontekście utrzymania, zarówno w trybie

⁽¹⁴⁾ *Analiza zagrożeń interfejsów (IHA) oraz Analiza zagrożeń i zdolności operacyjnych (HAZOP) to metodologie powszechnie stosowane do identyfikacji ryzyka wynikającego z interfejsów w kolejnictwie oraz zarządzania tym ryzykiem.*

⁽¹⁵⁾ *W zakresie udzielania zezwoleń dla pojazdów tego wymogu nie można zweryfikować, gdyż klient/użytkownik może nie być jeszcze znany. Ważne jest więc spełnienie wymogu podanego w punkcie (b)(4) sekcji §2.6.2.*

normalnym, jak i awaryjnym, jeśli eksportowane zagrożenia/ryzyka są kontrolowane w sposób zapewniający ich akceptowalny poziom.

- 2.6.5. Jednostka AsBo akredytowana w obszarze podsystemu strukturalnego (np. tabor) lub funkcjonalnego (np. prowadzenie ruchu i zarządzanie ruchem) posiada wiedzę techniczną i możliwości konieczne do niezależnej oceny, że:
- (a) wnioskodawca wykazuje bezpieczną integrację różnych części i komponentów w ramach architektury ocenianego podsystemu zgodnie z opisem w uwadze na końcu sekcji §2.6.2 (a) powyżej;
 - (b) wnioskodawca identyfikuje i komunikuje właściwym podmiotom warunki aplikacji związane z bezpieczeństwem (eksportowane SRAC) konieczne do bezpiecznej integracji ocenianego podsystemu z jego roboczym kontekstem fizycznym, funkcjonalnym, środowiskowym i eksploatacyjnym oraz kontekstem utrzymania (patrz sekcja §2.6.4 (b) powyżej). Te warunki aplikacji związane z bezpieczeństwem (eksportowane SRAC) są potrzebne do przeprowadzenia bezpiecznej integracji przywołanej w uwadze na końcu sekcji §2.6.2 (b) powyżej.

Uwaga: Ten zestaw czynności odpowiada tej części niezależnej oceny bezpiecznej integracji, którą należy przeprowadzić na poziomie ocenianego podsystemu.

2.7. Podsumowanie

- 2.7.1. Bezpečna integracja zmiany z systemem kolejowym jest w sposób domyślny nieodłączną częścią wszechstronnego i spójnego procesu oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem. Jeśli jest przeprowadzana systematycznie zgodnie z opisem w powyższych sekcjach, nie trzeba wykonywać dodatkowych czynności sprawdzających ani przedstawiać innych dowodów.
- 2.7.2. Wszechstronny i spójny proces oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, który w pełni uwzględnia bezpieczną integrację, oznacza wdrożenie systemowego podejścia odgórnego ukazanego na Rysunku 3. W związku z tym ważna jest nie tylko ocena miejscowego wpływu zmiany na poziomie podsystemu — sprawą kluczową jest ocena zmiany w jej kontekście fizycznym, funkcjonalnym, środowiskowym i eksploatacyjnym oraz kontekście utrzymania. Ocena ryzyka musi więc przekraczać granice zmiany/podsystemu, aby systematycznie identyfikować i szacować:
- (a) interakcje zmiany ze światem zewnętrznym;
 - (b) potencjalny bezpośredni i pośredni (poprzez interfejsy) wpływ zmiany na inne, niemodyfikowane elementy, komponenty, składniki bądź podsystemy strukturalne lub funkcjonalne systemu kolejowego;
 - (c) wszelkie konieczne wymogi w zakresie eksploatacji i utrzymania danego podsystemu oraz innych podsystemów i systemu kolejowego jako całości.
- 2.7.3. Wdrożenie systemowego podejścia odgórnego (patrz Rysunek 3) musi wykazać, że:
- (a) Na poziomie systemu kolejowego zarządcy infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe:
 - (1) prowadzą odgórne procesy oceny ryzyka i zarządzania nim „w odpowiednich przypadkach” we współpracy⁽¹⁶⁾ „ze sobą”, angażując wszystkie inne podmioty kolejowe mające potencjalny wpływ na bezpieczną eksploatację systemu kolejowego;
 - (2) przydzielają każdemu powiązanemu podmiotowi i podsystemowi wymogi funkcjonalne i techniczne oraz wymogi bezpieczeństwa, a także powiązane zagrożenia/ryzyka, które ma spełniać i którymi ma zarządzać podmiot odpowiedzialny za rozwój podsystemu.
- Więcej szczegółów na temat wszystkich niezbędnych czynności opisuje sekcja §2.5 tego dokumentu.
- (b) Na poziomie każdego podsystemu objętego oddziaływaniem / podsystemu składowego podmiot odpowiedzialny za jego rozwój:

(16) Wyraźne zobowiązania w art. 4 dyrektywy (UE) 2016/798 w sprawie bezpieczeństwa.

- (1) prowadzi odgórne procesy oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, w odpowiednich przypadkach we współpracy z innymi podmiotami odpowiedzialnymi za rozwój innych podsystemów, aby zidentyfikować zagrożenia i wspólnie nimi zarządzać oraz określić powiązane środki bezpieczeństwa dla interfejsów współdzielonych przez ich podsystemy;
- (2) wykazuje, że oceniany podsystem został bezpiecznie zaprojektowany i wdrożony oraz spełnia w sposób bezpieczny przewidziane wymagania funkcjonalne i techniczne oraz wymagania bezpieczeństwa, które zostały mu przypisane.

Więcej szczegółów na temat wszystkich niezbędnych czynności opisuje sekcja §2.6 tego dokumentu.

- 2.7.4. Jeśli brakuje takiej odgórnej analizy, niektóre zagrożenia/ryzyka systemu kolejowego mogą pozostać niezidentyfikowane, a więc poza kontrolą. Prawidłowe, prowadzone oddolnie procesy oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem dla podsystemów składowych nie zawsze mogą zastąpić właściwych, prowadzonych odgórnie procesów oceny ryzyka i zarządzania tym ryzykiem na poziomie systemu kolejowego.

3. Kontekst prawny

3.1. Europejskie prawo kolejowe jasno wymaga bezpiecznej integracji podsystemów strukturalnych w ramach systemu kolejowego. W poniższych sekcjach zamieszczono stosowne referencje.

3.2. Dyrektywa 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności

Art. 15 ust. 1 „Procedura dopuszczenia do eksploatacji” (podsystemów strukturalnych)

„(...) państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe kroki, aby zapewnić dopuszczenie do eksploatacji tych podsystemów” strukturalnych „jedynie, jeśli są zaprojektowane, skonstruowane i zamontowane w taki sposób, że spełniają zasadnicze wymagania ich dotyczące w chwili ich włączenia do systemu kolei. W szczególności sprawdzają one:

- techniczną zgodność tych podsystemów z systemem, do którego są włączane,
- bezpieczną integrację tych podsystemów zgodnie z art. 4 ust. 3 i art. 6 ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE.”

3.3. Dyrektywa (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności

Art. 18 ust. 4 „Zezwolenie na dopuszczenie stałych urządzeń do eksploatacji”

„Wnioskodawca składa w krajowym organie ds. bezpieczeństwa wnioski o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji stałych urządzeń. Wnioskowi towarzyszy dokumentacja, która zawiera dowody:

(...)

- (c) bezpiecznej integracji tych podsystemów, stwierdzonej w oparciu o odpowiednie TSI, przepisy krajowe i rejestry, a także wspólne metody oceny bezpieczeństwa (CMS) określone w art. 6 dyrektywy (UE) 2016/798;

(...).”

Art. 21 ust. 3 „Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu”

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

(...)

- (c) bezpieczną integrację podsystemów, o których mowa w lit. a), w obrębie pojazdu, stwierdzonej w oparciu o odpowiednie TSI oraz, w odpowiednich przypadkach, przepisy krajowe, a także wspólne metody oceny bezpieczeństwa, o których mowa w art. 6 dyrektywy (UE) 2016/798;

(...).”

Punkt 1 „Wymagania ogólne” w załączniku III „Wymagania zasadnicze”

„1.5. Zgodność techniczna

Parametry techniczne infrastruktury oraz stałych urządzeń muszą być zgodne wzajemnie oraz z pociągami kursującymi po tym systemie kolei. Wymóg ten obejmuje bezpieczną integrację podsystemów pojazdu z infrastrukturą.”

...

Punkt 2.4 „Dokumentacja techniczna towarzysząca deklaracji weryfikacji WE” w załączniku IV „Procedura weryfikacji WE podsystemów”

„(...)

- (e) jeżeli zgodnie z art. 18 ust. 4 lit. c) i art. 21 ust. 3 lit. c) wymagana jest weryfikacja bezpiecznej integracji, do stosownej dokumentacji technicznej włącza się **sprawozdania oceniające dotyczące wspólnych metod oceny bezpieczeństwa (CSM) w odniesieniu do oceny ryzyka,**

o których mowa w art. 6 ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE.”

3.4. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013

Punkt 1.2.7 w załączniku I

„... wnioskodawca jest zobowiązany zagwarantować, że zakres zarządzania ryzykiem obejmuje sam system oraz jego integrację z całym systemem kolejowym.”

Punkt 5.2 w załączniku I

„Dokumentacja przedstawiona przez wnioskodawcę zgodnie z pkt 5.1 obejmuje co najmniej:

(...)

(d) wszystkie założenia istotne dla integracji, eksploatacji lub utrzymania systemu przyjęte podczas definiowania i projektowania systemu oraz oceny ryzyka dotyczącej systemu.”

3.5. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 2018/545

Artykuł 2. Definicje

„(12) „bezpieczna integracja” oznacza spełnienie zasadniczego wymagania dotyczącego bezpieczeństwa określonego w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797 podczas łączenia składników w integralną całość, np. pojazd lub podsystem, oraz zapewniania zgodności technicznej pomiędzy pojazdem i siecią.”

Artykuł 13. Określenie obowiązujących wymogów

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

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

3. Wnioskodawca stosuje proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 jako metodologię określania obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań „bezpieczeństwa” dla pojazdu i podsystemów oraz bezpiecznej integracji podsystemów, dla aspektów nieobjętych TSI i przepisami krajowymi.”