

## 1. ŽIADOSŤ

<b>Názov otázky:</b>	<b>Pracovná metóda orgánu pre posudzovanie (AsBo)</b>
<b>Opis žiadosti o informácie:</b>	
<p>Zainteresované strany v oblasti železničnej dopravy v celej EÚ alebo dokonca v rámci tej istej spoločnosti majú rozdielne chápanie požiadaviek uvedených v článku 3 ods. 14, článku 6 ods. 1 a článku 6 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 402/2013 a požiadaviek vymedzených v norme ISO/IEC 17020:2012 týkajúcej sa orgánu posudzovania CSM (AsBo). To spôsobuje zmätok, pokiaľ ide o skutočné úlohy, povinnosti, a najmä pracovnú metódu, ktorú by mal orgán posudzovania uplatňovať pri vykonávaní nezávislého posúdenia bezpečnosti požadovaného v článku 6 nariadenia č. 402/2013 a kontrol požadovaných na základe povinného súladu s normou ISO/IEC 17020 uvedenou v prílohe II k nariadeniu č. 402/2013.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niektoré zainteresované strany a združenie pre AsBo správne chápu požiadavky uvedené v nariadení č. 402/2013 a norme ISO/IEC 17020 týkajúce sa ich úloh, zodpovedností, rozsahu a hĺbky nezávislého posúdenia bezpečnosti a kontrolných metód (zásady odberu vzoriek a vertikálnej analýzy na základe rizika), ktoré sa majú uplatňovať s cieľom „dospiť k odbornému posudku o správnosti uplatňovania procesu riadenia rizík CSM RA a o vhodnosti alebo primeranosti výsledkov riadenia rizík s cieľom umožniť, aby posudzovaný systém bezpečne spĺňal zamýšľané ciele“. Vzájomné uznávanie nezávislej správy o posúdení bezpečnosti takýchto AsBo je možné bez akýchkoľvek dodatočných kontrol zo strany prijímajúceho subjektu (napr. NSA alebo iného orgánu AsBo).</li> <li>Ďalšie zainteresované strany a niektoré organizácie AsBo sa domnievajú, že orgány AsBo majú skôr povrchnú úlohu pri kontrole toho, či jednotlivé kroky procesu riadenia rizík v rámci spoločnej bezpečnostnej metódy prechádzajú, ale bez toho, aby bolo potrebné vykonať akékoľvek podrobné posúdenie akejkoľvek časti riadenia rizík navrhovateľa. Očakáva sa, že akékoľvek hlbšie posúdenie technickej bezpečnosti vykoná orgán ISA, t. j. zainteresovaná strana, ktorá (s výnimkou TSI CCS) neexistuje v právnych predpisoch EÚ v oblasti železničnej dopravy.</li> </ul> <p>Na jednej strane vzájomné uznávanie správy o nezávislom posúdení bezpečnosti takýchto AsBo uvedených v článku 15 ods. 5 CSM nie je možné bez dodatočných kontrol. Na druhej strane, na základe spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík je zodpovednosť za preukázanie nedostatkov v posúdení ISA s požiadavkami CSM RA a ISO/IEC 17020 nesprávne stanovená na preberajúci subjekt (napr. NSA alebo iný orgán AsBo), ktorý musí vo svojom rozhodnutí prijať správu takéhoto AsBo.</p> <p>S cieľom umožniť vzájomné uznávanie je potrebné vyhnúť sa akémukoľvek nesprávnemu výkladu požiadaviek v nariadení č. 402/2013 a norme ISO/IEC 17020 týkajúcich sa úloh, zodpovedností a rozsahu a hĺbky metód posudzovania a inšpekcie AsBo. Je preto v spoločnom záujme, aby sa ďalej harmonizovali a podrobnejšie rozpracovali jednotlivé kroky nezávislého posudzovania bezpečnosti AsBo.</p>	
<b>Predložené používateľom:</b>	Dragan JOVICIC
<b>Organizácia:</b>	Železničná agentúra EÚ
<b>Krajina:</b>	Francúzsko
<b>Dátum predloženia:</b>	05/10/2018
<b>Súvisiace dokumenty:</b>	Nariadenie č. 402/2013, článok 6 <a href="#">Vysvetľujúca poznámka</a> k úlohám a zodpovednostiam AsBo

## 2. VYSLEDOVATEĽNOSŤ

<b>Číslo RFU:</b>	1
<b>Číslo verzie:</b>	1.1
<b>Poznámka k verzii:</b>	Pridaný stĺpec výsledovateľnosti (z bývalého RFU 4.1) a použitie nového vzoru RFU

## 3. RIEŠENIE

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
<p>1. Podľa vymedzenia orgánu pre posudzovanie v článku 3 ods. 14 nariadenia č. 402/2013 sa nezávislé posúdenie bezpečnosti zo strany AsBo týka vykonania vyšetovania <i>“s cieľom poskytnúť dôkazy založené na posúdení vhodnosti systému...”</i> v rámci posudzovania <i>„... na splnenie jeho bezpečnostných požiadaviek“</i>. Pracovná metóda AsBo preto musí poskytnúť záruku, že organizácia a postupy navrhovateľa v oblasti riadenia rizík účinne zachytávajú (t. j. identifikujú) všetky logicky predvídateľné nebezpečenstvá vyplývajúce z významnej zmeny, evidujú ich v záznamoch o nebezpečenstve, chápu nebezpečenstvá a súvisiace riziká, analyzujú ich a zmierňujú ich na prijateľnú úroveň.</p>	<p>Článok 3 ods. 14 Článok 6 ods. 1 Článok 16 § 2.2.4 ods. 4.1.2 prílohy I</p>
<p>2. So zreteľom na požiadavky uvedené v článku 6 ods. 2<sup>1</sup> nariadenia č. 402/2013 a v oddiele 7.1<sup>2</sup> normy ISO/IEC 17020:2012 uvedenej v prílohe II k uvedenému nariadeniu, musí pracovná metóda AsBo zahŕňať:</p>	<p>Článok 6 ods. 2 ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>a) pochopenie zmeny a organizácie navrhovateľa pre riadenie zmien a riadenie rizík;</p>	<p>Čl. 6 ods. 2 písm. a), § 1.1.1 ods. 1.1.4, § 1.1.6, § 2.1.1 a § 5.2 písm. a) prílohy I</p>
<p>b) plánovanie a prioritizácia činností nezávislého posudzovania bezpečnosti AsBo;</p>	<p>písm. b), c), e) v prílohe III, § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>c) nezávislé posúdenie bezpečnosti správneho uplatňovania procesu riadenia rizík a vhodnosti výsledkov riadenia rizík. To zahŕňa zhromažďovanie a nahlasovanie zdokumentovaných dôkazov o zistených prípadoch nesúladu a následné opatrenia týkajúce sa ich riadenia navrhovateľom;</p>	<p>Čl. 6 ods. 1 písm. d) prílohy III ods. 7.3 § 7.4.2 písm. f) a § 7.4 normy ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>d) predloženie záverov a správy o nezávislom posúdení bezpečnosti.</p>	<p>Príloha III písm. e), bod 7.4, § 7.4.2 písm. f) normy ISO/IEC 17020:2012</p>
<p><b>3. Pochopenie zmeny a organizácie navrhovateľa pre riadenie zmien a riadenie rizík</b></p>	<p>Čl. 6 ods. 2 písm. a) § 5.2 písm. a) prílohy I</p>
<p>a) AsBo musí na základe dokumentácie poskytnutej navrhovateľom jasne a dôkladne pochopiť tieto skutočnosti:</p>	<p>Čl. 6 ods. 2 písm. a)</p>

<sup>1</sup> V článku 6 ods. 2 nariadenia č. 402/2013 sa špecifikujú hlavné kroky činností nezávislého posudzovania bezpečnosti bez toho, aby sa nariaďovala akákoľvek osobitná pracovná metóda.

<sup>2</sup> V oddiele 7.1 normy ISO/IEC 17020:2012 uvedenej v prílohe II k nariadeniu č. 402/2013 sa uvádza, že „AsBo má a používa primerané zdokumentované pokyny o plánovaní inšpekcií a o technikách odberu vzoriek a kontroly s cieľom zabezpečiť správne spracovanie a interpretáciu výsledkov z činností nezávislého posudzovania bezpečnosti.

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Križový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
1. rozsah a kontext významnej zmeny, ktorá sa posudzuje na účely plánovania intenzity nezávislého posúdenia bezpečnosti a konkrétne oblasti pre hĺbkové posúdenia;	Čl. 6 ods. 2 písm. a) § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
2. plány navrhovateľa a organizáciu riadenia zmeny;	Čl. 6 ods. 2 písm. b) § 1.1.1 ods. 2.1.1 § 1.1.4, § 1.1.6 a § 5.2 písm. a) prílohy I
b) AsBo na tento účel zvyčajne potrebuje tieto informácie:	Čl. 6 ods. 2 písm. a)
1. úplné systémové vymedzenie zmeny, ako sa vyžaduje v bode 2.1.2 prílohy I k nariadeniu č. 402/2013, vrátane rozhraní s inými subsystémami a inými stranami ovplyvnenými zmenou prostredníctvom týchto rozhraní;	Čl. 6 ods. 2 písm. a), § 1.1.6 § 1.2.1 a § 2.1.2 v prílohe I
2. opis postupov navrhovateľa (a prípadne subdodávateľa) v oblasti bezpečnosti a kvality zavedených na riadenie zmeny, a to najmä vrátane ich posúdenia rizika a plánovania riadenia rizík;	Čl. 6 ods. 2 písm. b), § 1.1.6 a § 1.1.2 Príloha I
3. opis organizácie <sup>3</sup> , riadenie projektu a riadenie rizík. To si vyžaduje opis úloh navrhovateľa všetkých zúčastnených strán (vrátane subdodávateľov [ak existujú] a subjektov ovplyvnených rozhraniami [pozri oddiel 3 písm. b) bod (1)] a kompetencií odborníkov vymenovaných na vykonávanie procesu riadenia rizík v súvislosti so zmenou.	Čl. 6 ods. 2 písm. b), § 1.1.6 ods. 1.1.2, § 1.2.3, § 1.2.4 a § 5.2 písm. a) prílohy I
<b>4. Plánovanie a prioritizácia činností nezávislého posudzovania bezpečnosti AsBo</b>	§ 7.1 normy ISO/IEC 17020:2012
a) Cieľom plánu nezávislého posudzovania bezpečnosti je zdôrazniť kľúčové míľniky nezávislých posúdení bezpečnosti potrebných na zabezpečenie dôkladného posúdenia zmeny, výsledkov každého kroku procesu riadenia rizík v prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde riadenia a dokončenia projektu načas.	písm. b) v prílohe III § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012

<sup>3</sup> Pojem organizácia sa tu vzťahuje na organizáciu navrhovateľa (projektu) vrátane postupov v oblasti bezpečnosti a kvality a pridelených zdrojov a povinností, ktoré navrhovateľ skutočne zaviedol na riadenie vývoja, hodnotenia rizika a riadenia rizika v súvislosti s posudzovanou významnou zmenou. Neodkazuje na celkovú organizáciu spoločnosti navrhovateľa. Ak sa normy CENELEC 50126, 50128, 50657 a 50129 používajú ako kódex postupov na kontrolu identifikovaných nebezpečenstiev, od organizácie projektu sa očakáva, že opíše, ako sa dosahuje súlad s úrovňami bezpečnosti CENELEC a súvisiacimi úrovňami nezávislosti činností v oblasti vývoja projektu, pokiaľ ide o nebezpečenstvá a riziká vyplývajúce z posudzovanej zmeny. Podľa bodu 3.3 prílohy I k nariadeniu č. 402/2013 je orgán AsBo povinný nezávisle posúdiť, či organizácia projektu zodpovedá príslušným úrovňam integrity bezpečnosti.

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
<p><b>Poznámka:</b></p> <p>Stratégia AsBo pre činnosti nezávislého posudzovania bezpečnosti nemusí byť podrobne oznámená navrhovateľovi, aby sa zabránilo tomu, že činnosti navrhovateľa v oblasti riadenia rizík budú zamerané na oblasti, ktoré sú pre AsBo veľmi zaujímavé. Nevzťahuje sa na zmluvné dohody, ktoré môžu existovať medzi AsBo a navrhovateľom koordinácie riadenia nezávislého posudzovania bezpečnosti. Osobitné dokumenty by sa mali zaoberať takýmito zmluvnými dojednaniami osobitne.</p>	NEUVEDENÉ
<p>b) Vzhľadom na to, že nezávislé posúdenie bezpečnosti je inšpekčnou činnosťou v rámci článku 6 ods. 2 nariadenia č. 402/2013 a oddielu 7 normy ISO/IEC 17020:2012, má sa zakladať na vnímaní rizík vyplývajúcich zo zmeny orgánom AsBo, a teda na prioritizácii rizík a odbornom úsudku AsBo. S cieľom poskytnúť záruku opísanú v oddiele 1 ods. 1 musí stratégia nezávislého posudzovania bezpečnosti AsBo:</p>	písm. b) v bode 7.1.2 prílohy III v norme ISO/IEC 17020:2012
<p>1. pokrývať všetky kroky procesu riadenia rizík a posúdiť správne uplatňovanie procesu riadenia rizík a vhodnosť výsledkov uplatňovania tohto procesu, ale aj</p>	Čl. 6 ods. 1, čl. 6 ods. 2 písm. c), bod 1.1.7 § 2.2.2, § 2.3.8 písm. d) prílohy I
<p>2. zahŕňať všetky fázy a činnosti organizácie a riadenia zmeny navrhovateľom, ako aj preukázanie kontroly všetkých rizík navrhovateľom na prijateľnej úrovni;</p>	Čl. 6 ods. 2 písm. c), § 1.1.7, § 3.3 prílohy I § 2.3 pri použití zhody výroby § 2.4 pri použití referenčného systému § 2.5 pri explicitnom odhade
<p>c) V praxi sa plánovanie činností nezávislého posudzovania bezpečnosti AsBo vykonáva ako integrovaná súčasť posúdení vykonaných v oddiele 5. Pred začatím nezávislého posudzovania bezpečnosti musí AsBo vopred preskúmať a dôkladne pochopiť všetky vstupy uvedené v oddiele 3. Na základe tohto preskúmania dokumentácie musí AsBo vypracovať <i>nezávislý plán posudzovania bezpečnosti</i><sup>4</sup>, ktorý bude riadiť jeho činnosti. Hoci plán posudzovania musí zahŕňať posúdenie každého kroku procesu riadenia rizík podľa nariadenia č. 402/2013 a jeho vývojového diagramu, neobmedzuje sa na tento krok. V praxi, ako je vysvetlené v oddieloch 2 a 3, vypracovanie plánu nezávislého posúdenia bezpečnosti umožní AsBo dosiahnuť:</p>	Čl. 6 ods. 2 písm. a), § 1.1.6, § 1.1.2 a § 5.2 písm. a) v prílohe I, písm. b) v prílohe III, § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
<p>1. dôkladné pochopenie významnej zmeny;</p>	Čl. 6 ods. 2 písm. a)
<p>Hoci to nemá byť súčasťou posúdenia AsBo, akékoľvek dostupné informácie, ktoré navrhovateľ súhlasí s tým, že sa podelí s AsBo o svojom rozhodnutí o význame zmeny, môžu pomôcť AsBo lepšie pochopiť túto zmenu.</p>	NEUVEDENÉ

<sup>4</sup> V závislosti od zistených problémov a prípadov nesúladu sa AsBo môže rozhodnúť aktualizovať a preplánovať priority pre činnosti nezávislého posudzovania bezpečnosti uvedené ďalej v zarážkach d) a e).

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
2. pochopenie organizácie navrhovateľa pre riadenie zmeny a riadenia rizík;	Čl. 6 ods. 2 písm. b), § 1.1.6, § 1.1.2 a § 5.2 písm. a) prílohy I
3. opis metodiky posudzovania správneho uplatňovania a správneho riadenia rizík v súlade s požiadavkami nariadenia č. 402/2013, ako aj s podpornými postupmi navrhovateľa v oblasti bezpečnosti a kvality. To zahŕňa opis:	písm. b) v prílohe III písm. d) v prílohe III § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
i. posúdenie správneho uplatňovania procesu riadenia rizík navrhovateľa a vhodnosti výsledkov tohto procesu;	Článok 6 ods. 1 § 2.3 pri použití zhody výroby § 2.4 pri použití referenčného systému § 2.5 pri explicitnom odhade
ii. zhromažďovanie a nahlasovanie zdokumentovaných dôkazov o zistených nesúladoch v súvislosti s nariadením č. 402/2013 a postupmi navrhovateľa v oblasti bezpečnosti a kvality a potom;	Čl. 6 ods. 2 písm. c), d) prílohy III, § 7.3 normy ISO/IEC 17020:2012
iii. sledovanie riadneho riadenia týchto prípadov nesúladu navrhovateľom alebo v prípade, že navrhovateľ neakceptuje niektoré prípady nesúladu, jasné určenie otvorených otázok v záverečnej správe AsBo o posúdení bezpečnosti;	Článok 15 ods. 1, písm. d) a e) prílohy III
4. mať jasný prehľad o súbore činností, ktoré sa majú dokončiť na predloženie záverov a správ o nezávislom posúdení bezpečnosti.	Článok 6 ods. 1, článok 6 ods. 2 písm. b) a c), b) v prílohe III písm. d) v prílohe III, § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
d) Nezávisle od klasifikácie rizika navrhovateľa by sa oblasti, ktoré AsBo považuje za najvyššie alebo najkritickejšie riziká, mali podrobiť dôkladnému nezávislému posúdeniu bezpečnosti. Inšpekčné činnosti v zmysle normy ISO/IEC 17020:2012 a článku 6 ods. 2 nariadenia č. 402/2013 si vyžadujú, aby AsBo uplatňoval odborný úsudok a prístup založený na riziku s cieľom určiť, ktoré oblasti predstavujú najvyššie alebo najkritickejšie riziko (riziká) z hľadiska AsBo, ktoré by mali podliehať dôkladnejšiemu nezávislému posúdeniu bezpečnosti. V praxi to budú:	Čl. 3 bod 14 ods. 2.2.3 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
1. riziká súvisiace s organizáciou, uplatňovaním a účinnosťou procesov bezpečnosti a kvality pri riadení zmeny;	Čl. 6 ods. 2 písm. c), § 1.1.5 ods. 1.2.7 § 1.2.1 ods. 5.2 písm. a) prílohy I
2. riziká pri správnom uplatňovaní procesu riadenia rizík CSM;	Čl. 6 ods. 1, bod 1.1.7 prílohy I

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
<p>3. nezávisle od kategorizácie rizika navrhovateľa všetky riziká vyplývajúce zo zmeny, ktorá by mohla viesť k zrážkam<sup>5</sup>, vykoľajeniu<sup>6</sup> alebo iným typom<sup>7</sup> známych železničných nehôd, ak navrhovateľ tieto oblasti riadne neidentifikuje a neriadi. Ostatné kategórie rizík sa neberú do úvahy; stredné alebo nízke riziká si môžu takisto vyžadovať nezávislé posúdenie bezpečnosti, ktoré je zvyčajne menej podrobné. Skutočný rozsah a úroveň podrobnosti nezávislého posúdenia bezpečnosti nízkeho a stredného rizika závisí od vlastného uváženia a odborného posúdenia AsBo. Je to dôležité aj preto, aby sa overila správna identifikácia a riadna kontrola takýchto rizík navrhovateľom.</p>	<p>Čl. 3 bod 14 ods. 2.2.3 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012</p>
<p><b>Poznámka:</b> Riziká uvedené v zarážkach 1 a 2 môžu viesť aj k nehodám uvedeným v bode 3. Je preto dôležité, aby sa posudzovali aj nezávisle.</p>	<p>Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>e) Využívanie stratégie založenej na riziku a odborného úsudku na stanovenie priorít pre činnosti nezávislého posudzovania bezpečnosti umožňuje AsBo:</p>	<p>Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>1. zamerať úsilie o dôkladné posúdenie na oblasti, ktoré AsBo považuje za najvyššie alebo najkritickejšie riziká, a</p>	<p>Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>2. zabezpečiť, aby úroveň činnosti nezávislého posudzovania bezpečnosti bola primeraná úrovni rizika vyplývajúceho zo zmeny a z riadenia a organizácie zmeny navrhovateľom vrátane riadnej správy rozhraní s inými subsystémami a inými aktérmi ovplyvnenými zmenou.</p>	<p>Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Zavedenie“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012, § 1.1.5, § 1.1.6, § 1.2.1, § 1.2.3, § 1.2.4 a § 1.2.7 prílohy I</p>
<p>f) S cieľom umožniť vzájomné uznávanie správy o nezávislom posúdení bezpečnosti AsBo musí záverečná správa podľa prílohy III k nariadeniu č. 402/2013 obsahovať zhrnutie nezávislého plánu posudzovania bezpečnosti vypracovaného v oddiele 4, opis toho, čo bolo skutočne posúdené, a odkaz na úplný nezávislý plán posudzovania bezpečnosti<sup>8</sup>.</p>	<p>písm. b) v prílohe III</p>

<sup>5</sup> Typy kolízií: čelné nárazy, nárazy zozadu, šikmé/priečne nárazy, kolízie s dorazmi nárazníkov, zrážkami s prekážkami na trati (ktoré môžu spôsobiť aj vykoľajenie).

<sup>6</sup> Druhy vykoľajení: bežná koľaj, oblúky, výhybky

<sup>7</sup> Iné druhy železničných nehôd: úrovňové priesectia, požiare, výbuchy a uvoľňovanie nebezpečných chemických látok (pri preprave nebezpečného tovaru), pád osôb z vlakov, kolízie s ľuďmi na trati, atď.

<sup>8</sup> Ak je to potrebné na vzájomné uznanie správy o nezávislom posúdení bezpečnosti AsBo, povoluujúcim subjektom alebo inému orgánu posudzovania zhody sa na požiadanie s predchádzajúcim súhlasom navrhovateľa sprístupní úplný nezávislý plán posudzovania bezpečnosti (pozri ustanovenie o dôvernosti v oddiele 4.2 normy ISO/IEC 17020:2012).

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
5. Nezávislé posúdenie bezpečnosti, zhromažďovanie dôkazov a následné opatrenia - akčný(-é) plán(-y) navrhovateľa	
<p><b>Pripomenutie:</b></p> <p>Pokiaľ ide o nezávislé posúdenie bezpečnosti orgánom AsBo v zmysle článku 6 ods. 2 nariadenia č. 402/2013, v prílohe II k uvedenému nariadeniu sa vyžaduje, aby AsBo mal technickú spôsobilosť, skúsenosti a <i>odborný úsudok</i><sup>9</sup> vo všetkých týchto oblastiach bez výnimiek:</p>	Príloha II
1. technická oblasť (oblasti) hodnoteného systému;	§ 2 ods. 4 prílohy II
2. oblasti posudzovania a riadenia rizika;	§ 1 písm. a) a b), § 3 prílohy II
3. oblasti správneho uplatňovania systémov riadenia bezpečnosti a kvality alebo pri audite takýchto systémov riadenia.	§ 1 písm. c) prílohy II
Táto požiadavka je kľúčová vzhľadom na to, že podľa normy ISO/IEC 17020:2012 je AsBo kontrolným orgánom, ktorý musí poskytnúť odborný úsudok o súlade posudzovania rizika navrhovateľa a riadenia rizika s procesom upraveným v nariadení č. 402/2013.	Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
Takže v porovnaní s <i>posudzovaním zhody s TSI</i> <sup>10</sup> alebo rovnocennými jednotnými technickými predpismi organizácie OTIF notifikovanými orgánmi je <i>nezávislé posúdenie bezpečnosti AsBo</i> <sup>11</sup> odlišnou činnosťou s odlišným účelom, odlišným rozsahom pôsobnosti, a preto si vyžaduje odlišnú spôsobilosť a odlišné pracovné metódy. Moduly, ktorými sa stanovuje konkrétna metodika posudzovania zhody s TSI (alebo s rovnocennými jednotnými technickými predpismi OTIF) notifikovanými orgánmi, sa preto nevzťahujú na prácu orgánu AsBo.	Článok 6 ods. 2, § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
Keď AsBo pochopí významnú zmenu a organizáciu navrhovateľa riadenia zmien a riadenia rizík, AsBo musí implementovať stratégiu nezávislého posudzovania bezpečnosti stanovenú v jej pláne. To znamená, že AsBo musí:	Čl. 6 ods. 2 písm. a), § 1.1.6, § 5.2 písm. a) Príloha I
a) <i>nezávisle posúdiť, čo je uvedené v plánoch navrhovateľa:</i>	Článok 6 ods. 2 písm. b) a c)

<sup>9</sup> „Odborný úsudok“ sa vzťahuje na znalosti, kompetencie, zručnosti a skúsenosti AsBo v oblastiach posudzovania a riadenia rizika, ktoré sú potrebné na to, aby sa na základe dôkazov dospelo k úsudku o vhodnosti posudzovaného systému na splnenie jeho bezpečnostných požiadaviek.

<sup>10</sup> Cieľom posudzovania zhody notifikovanými orgánmi je overiť, či sú splnené všetky požiadavky posudzovaných TSI (alebo rovnocenných jednotných technických predpisov OTIF). Ide o kontroly založené na normách.

<sup>11</sup> Nezávislé posúdenie bezpečnosti zo strany orgánu AsBo je viac zamerané na odborný úsudok o vhodnosti posudzovaného systému na splnenie jeho bezpečnostných požiadaviek, pričom dôkladné posúdenia sa zameriavajú na oblasti s najvyššími alebo najzávažnejšími rizikami.

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Križový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
<p>1. Ak ešte nie sú certifikované príslušným orgánom posudzovania zhody, orgán AsBo vykoná posúdenie organizácie, bezpečnosti a kvality navrhovateľa (t. j. vstupov poskytnutých orgánu AsBo v oddiele 3, ktoré má navrhovateľ v úmysle použiť na riadenie návrhu a vykonanie významnej zmeny. <i>V praxi bude AsBo vykonávať tieto posúdenia počas stanovovania nezávislého plánu a stratégie posudzovania bezpečnosti v oddieloch 3 a 4.</i></p>	<p>Čl. 6 ods. 2 písm. b) § 1.1.6 prílohy I</p>
<p>2. Ak organizáciu navrhovateľa a procesy bezpečnosti a kvality už certifikoval príslušný orgán posudzovania zhody (napr. železničný podnik/systém riadenia bezpečnosti manažéra infraštruktúry certifikovaný národným bezpečnostným orgánom), AsBo ich opätovne neposudzuje, ale v každom prípade musí dôkladne pochopiť organizáciu a tieto procesy, aby sa mohli vykonať posúdenia podľa odseku 5 písm. b) bodu 1 zarážky nižšie.</p>	<p>§ 1.1.4, § 5.2 písm. a) prílohy I</p>
<p>3. Treba poznamenať, že ak navrhovateľ zadá riadenie rizík alebo jeho časť subdodávateľom, subdodávateľa sa považujú za súčasť <i>organizácie navrhovateľa</i>, pokiaľ ide o posúdenie AsBo. Navrhovateľ je teda naďalej zodpovedný za zabezpečenie toho, aby subdodávateľa vykonávali riadenie rizík v súlade so systémami riadenia bezpečnosti a kvality navrhovateľa; AsBo bude musieť posúdiť jeho správne plnenie subdodávateľmi;</p>	<p>Čl. 5 ods. 2, § 3.1, § 3.2 a § 3.3 prílohy I</p>
<p><i>b) nezávisle posúdiť, čo navrhovateľ skutočne robí.</i></p>	<p>Čl. 6 ods. 2 písm. c) § 5.2 písm. a) prílohy I</p>
<p>Pozostáva z vykonania posúdenia<sup>12</sup> skutočnej organizácie a skutočného riadenia významnej zmeny s podpornými postupmi v oblasti bezpečnosti a kvality. Zahŕňa posúdenie správneho uplatňovania ustanovení a požiadaviek nariadenia č. 402/2013 pre každý krok procesu riadenia rizík v prílohe I k nariadeniu. Na tento účel AsBo musí:</p>	<p>Čl. 6 ods. 2 písm. c), § 1.1.6, § 5.2 písm. a) Príloha I</p>
<p>1. vykonať <b>dôkladné posúdenie vertikálneho rezu</b><sup>13</sup> aspoň v oblastiach, ktoré AsBo považuje za oblasti s najvyššími alebo najkritickejšími rizikami<sup>14</sup> nezávisle od kategorizácie rizika navrhovateľa, ako aj v oblastiach so strednými a nízkymi rizikami, ktoré AsBo považuje za potrebné vo svojej stratégii posudzovania v oddiele 4 písm. d), aby:</p>	<p>Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012</p>

<sup>12</sup> Pre informáciu ide o rovnakú zásadu ako pri moduloch CH1 a SH1 uvedených v rozhodnutí Komisie (EÚ) 2010/713, ktoré má používať notifikovaný orgán v EÚ na posudzovanie zhody a vhodnosti na použitie komponentov interoperability a na overovanie subsystémov ES.

<sup>13</sup> Pojem „posúdenie vertikálneho rezu“ sa vzťahuje na dôkladné preskúmanie medzi koncovými bodmi uplatňovania procesu riadenia rizík uvedeného v dodatku k prílohe I k spoločnej bezpečnostnej metóde pre hodnotenie rizika aspoň pre oblasti s najvyšším alebo najkritickejším rizikom (rizikami) posudzovanej zmeny. Účelom je skontrolovať reprezentatívnu prierezovú časť výsledkov riadenia rizík a pokryť všetky kroky procesu riadenia rizík podľa nariadenia (EÚ) č. 402/2013.

<sup>14</sup> Pozri aj stratégiu v oddiele 4 týkajúcu sa hodnotenia stredných a nízkych rizík.



Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
i. skontroloval, či navrhovateľ správne uplatňuje požiadavky na každý krok procesu riadenia rizík v prílohe I k nariadeniu č. 402/2013.	Čl. 6 ods. 1, § 2.1.2, § 2.1.3, § 2.1.4, § 2.1.5, § 2.1.6, § 2.1.7 prílohy I
AsBo musí venovať osobitnú pozornosť:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Metodám, ktoré navrhovateľ uplatňuje vo fáze identifikácie nebezpečenstva, a to, či použitím metódy zabezpečuje, že všetky logicky predvídateľné nebezpečenstvá sú systematicky identifikované pre celý posudzovaný systém, jeho funkcie a rozhrania. Nebezpečenstvá možno skutočne kontrolovať len vtedy, ak sú identifikované;</li> </ul>	§ 1.1.5, § 1.2.1, § 1.2.7, § 2.2.1 § 2.2.3, § 2.2.5, § 2.2.6, § 3.4 príloha I § 2.3 pri použití zhody výroby § 2.4 pri použití referenčného systému § 2.5 pri explicitnom odhade
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Správne vykonávaniu bezpečnostných požiadaviek (opatrenia na kontrolu rizika) vymedzených riadením rizík navrhovateľom, a teda aj v prípade, že sa používajú kódexy postupov, nezávislé posúdenie bezpečnosti ich správneho uplatňovania;</li> </ul>	§ 3 v prílohe I (§ 3.1, § 3.2, § 3.3, § 3.4) § 2.3 pri použití zhody výroby § 2.4 pri použití referenčného systému § 2.5 pri explicitnom odhade
ii. skontrolovať, či navrhovateľ skutočne uplatňuje postupy bezpečnosti a kvality pri navrhovaní a vykonávaní zmeny;	Čl. 6 ods. 2 písm. c) § 1.1.2 prílohy I
iii. kontroluje, či je uplatňovanie postupov bezpečnosti a kvality účinné, a umožňuje navrhovateľovi určiť vhodné opatrenia na kontrolu rizika;	Článok 6 ods. 1, článok 3 ods. 14, písm. e) v prílohe III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
iv. skontrolovať, či nedošlo k nedodržaniu, a to aj v prípade subdodávateľov, pokiaľ ide o:	Článok 5 ods. 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ustanovenia o procese riadenia rizík v nariadení č. 402/2013;</li> </ul>	Článok 5 ods. 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ organizáciu spoločnosti (a projektu), ako sa opisuje v dokumentácii uvedenej v oddiele 3 písm. b) bode 3;</li> </ul>	Čl. 6 ods. 2 písm. b), § 1.1.6, § 1.1.2 a § 5.2 písm. a) prílohy I
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ procesy bezpečnosti alebo kvality;</li> </ul>	Čl. 6 ods. 2 písm. c)
v. odhaliť akékoľvek ďalšie potenciálne problémy, ako napríklad:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ akékoľvek problémy v súvislosti s projektovým riadením a riadením rizík (napr. nedostatočné alebo nedostatočne kvalifikované zdroje pridelené na činnosti posudzovania a riadenia rizík);</li> </ul>	§ 1.1.2, § 1.1.6 a § 5.2 písm. a) prílohy I
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ nedostatky v procesoch a nedostatočná dokumentácia skutočne vykonaných činností;</li> </ul>	Čl. 6 ods. 1, § 5.1, § 5.2 prílohy I
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ atď.</li> </ul>	

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
vi. byť schopný dospieť k odbornému úsudku potrebnému v oddiele 6;	Článok 6 ods. 1, článok 3 ods. 14, písm. e) v prílohe III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
2. posúdiť, či sú všetky nebezpečenstvá identifikované a zaregistrované navrhovateľom v zázname o nebezpečenstve riadne riadené. To znamená posúdiť, že:	§ 2.2.1 § 2.2.3, § 2.2.4, § 2.2.6 § 3.4 ods. 4 prílohy I
i. každé nebezpečenstvo v zázname o nebezpečenstve je pridelené subjektu, ktorý je zodpovedný za kontrolu identifikovaného nebezpečenstva;	§ 1.1.3, § 1.1.5, § 1.1.6, § 1.2.1 § 1.2.7, § 1.2.2, § 4.2 prílohy I
ii. ak nebezpečenstvo patrí do oblasti kontroly navrhovateľa, kontroluje ho na prijateľnú úroveň navrhovateľ, alebo	§ 1.1.5, § 1.2.5, § 1.2.7, § 3.2 príloha I
iii. ak nebezpečenstvo patrí do rozsahu zodpovednosti a do oblasti kontroly iného aktéra, prenesie sa na tohto iného aktéra s jeho písomným súhlasom.	§ 1.1.5, § 1.2.2, § 1.2.3, § 1.2.4 § 1.2.7 a 4.2 prílohy I
<b>Poznámka:</b> Podľa bodu 1.1.5 prílohy I k nariadeniu č. 402/2013 navrhovateľ nesmie subjektu priradiť bezpečnostné požiadavky a nebezpečenstvá, ktoré presahujú rozsah zodpovednosti a oblast kontroly daného aktéra.	§ 1.1.5 a 1.2.7 prílohy I
3. keďže AsBo zvyčajne používa techniky odberu vzoriek <sup>15</sup> (pozri oddiel 4) AsBo musí zabezpečiť, aby správa o nezávislom posúdení bezpečnosti a interpretácia výsledkov procesu riadenia rizík navrhovateľa boli správne a aby zahŕňali všetky kroky a všetky výsledky procesu riadenia rizík.	Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
c) zhromaždiť dôkazy a sledovať akčný(-é) plán(-y) navrhovateľa To zahŕňa nasledujúce:	Článok 6 ods. 2, článok 15 ods. 1, príloha III Tretí odsek v časti „Úvod“, § 7.4 a príloha B k norme ISO/IEC 17020:2012
1. zhromažďovanie akýchkoľvek relevantných dôkazov (t. j. listinných dôkazov) o skutočnom zavedení stratégie stanovenej v pláne posudzovania v oddiele 4;	Článok 6 ods. 2, článok 15 ods. 1, príloha III § 7.3, § 7.4 a príloha B k norme ISO/IEC 17020:2012

<sup>15</sup> CSM pre posudzovanie rizík a norma ISO/IEC 17020:2012 pre kontrolné orgány, na ktoré sa v nej odkazuje, nezáväzujú AsBo vykonať úplné a dôkladné nezávislé posúdenie bezpečnosti všetkých výstupov činností riadenia rizík. Orgán AsBo nie je povinný preskúmať a skontrolovať všetky podrobnosti a všetky výsledky vykonaného riadenia rizík navrhovateľom. Oddiely § 7.1.1 a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012 umožňujú AsBo použiť kontrolu založenú na odbere vzoriek. Vo všeobecnosti je výber vzoriek a hodnotenie vertikálnej časti [pozri tiež poznámku pod čiarou (13)] výsledkov dosiahnutých činnosťami navrhovateľa v oblasti vývoja, posudzovania rizika a riadenia rizik pre najvyššie alebo najkritickejšie riziká prijateľné pri miere kontrol nižšej ako 100 % za predpokladu, že vybraná vzorka a posúdenia vertikálnej časti poskytujú AsBo dôveru v posudzovaný systém.

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Křížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
2. riadenie všetkých výsledkov nezávislého posúdenia bezpečnosti vrátane:	
a) proaktívnej a včasnej identifikácie (potenciálnych) problémov;	Článok 6 ods. 1
b) pravidelného podávania správ o zistených problémoch navrhovateľovi s cieľom umožniť navrhovateľovi prijať včasné nápravné opatrenia;	Osvedčený postup – žiadna výslovná požiadavka v nariadení č. 402/2013
c) uchovávanía histórie zistených prípadov nesúlady alebo nastolených problémov a sledovania ich buď dovtedy, kým ich navrhovateľ nezvládne a neuzavrie na uspokojivé riešenie, alebo kým sa nezdokumentujú ako otvorené problémy v záverečnej správe AsBo o bezpečnosti;	Článok 6 ods. 2, článok 15 ods. 1, príloha III § 7.3, § 7.4 a príloha B k norme ISO/IEC 17020:2012
3. zhromažďovanie dôkazov (t. j. listinných dôkazov) z nezávislého posúdenia bezpečnosti bude pravdepodobne kombináciou auditov a inšpekcií vrátane preskúmaní dokumentov <sup>16</sup> , pozorovaní, pohovorov, kontrol organizačnej spôsobilosti a spôsobilosti zamestnancov, bezpečnostnej kultúry a posudzovania organizácie, odberu vzoriek a časti vertikálnych rezov, používania kontrolných zoznamov atď. Presný rozsah a úroveň podrobnosti alebo veľkosť vybranej vzorky alebo vertikálnych rezov určených na nezávislé posúdenie bezpečnosti závisí od zložitosti činností v oblasti riadenia rizík, zložitosti alebo novosti technológie, bezpečnostnej kultúry navrhovateľa, kritickosti bezpečnosti a úrovne rizika vyvolanej zmenou;	Článok 3 ods. 14 písm. b) prílohy III, „Úvod“ a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012
4. Je dôležité, aby AsBo bezodkladne (napr. ústne, telefonicky, prostredníctvom e-mailov atď.) nahlasoval zistené problémy a nedodriavanie predpisov, najmä pokiaľ ide o závažné obavy, s cieľom umožniť navrhovateľovi včas prijať všetky potrebné nápravné opatrenia. V záujme podpory vzájomného uznávania je však dôležité, aby sa všetky otázky a prípady nesúlady následne formálne potvrdili v písomnej forme. História všetkých zistených problémov a prípadov nesúlady musí byť systematicky a formálne zaznamenaná v zázname o histórii <sup>17</sup> . Každá otázka a nesúlad by mali mať prioritu a mali by sa sledovať až do riadneho vyriešenia navrhovateľom. Poskytuje sa tým výsledovateľný dôkaz (t. j. listinné dôkazy) o aktívnom zapojení AsBo do identifikácie a posudzovania riešenia problémov na základe úrovne rizika spojeného so zmenou alebo priority spojennej s uvedeným zistením. V záverečnej správe o nezávislom posúdení bezpečnosti AsBo sa musia jasne zdokumentovať všetky problémy a prípady nesúlady, v súvislosti s ktorými navrhovateľ podľa článku 15 ods. 1 nariadenia č. 402/2013 nesúhlasí na konci nezávislého posúdenia bezpečnosti.	Pravidelná správa je osvedčeným postupom – v nariadení č. 402/2013 neexistuje žiadna výslovná požiadavka. Podávanie správ o práci AsBo podľa článku 6 ods. 2, článku 15 ods. 1 prílohy III Tretí odsek v časti „Úvod“, § 7.4 a príloha B k norme ISO/IEC 17020:2012

<sup>16</sup> Preskúmanie dokumentácie bude zahŕňať najmä analýzu a hodnotenie kvality a konzistentnosti výstupov v každom kroku procesu riadenia rizík v rámci spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia rizík.

<sup>17</sup> Ak je to potrebné na vzájomné uznávanie správy o nezávislom posúdení bezpečnosti AsBo, na požiadanie sa záznam o histórii sprístupní  
120 Rue Marc Lefrancq | BP 20392 | FR-59307 Valenciennes Cedex 11/12  
Tel. + 33 (0)327 09 65 00 | era.europa.eu

Návrh pracovnej metódy orgánu posudzovania (AsBo)	Krížový odkaz v nariadení č. 402/2013 alebo v norme ISO/IEC 17020:2012
<b>6. Závěry a správa o nezávislom posúdení bezpečnosti</b>	
a) správa o nezávislom posúdení bezpečnosti musí byť v súlade s prílohou III k nariadeniu č. 402/2013. Bude teda zahŕňať:	Článok 6 ods. 2, článok 15 ods. 1, § 5 ods. 3 v prílohe I, prílohe III
1. vymedzenie rozsahu pôsobnosti;	písm. c) v prílohe III
2. súhrn nezávislého plánu posudzovania bezpečnosti uvedený v oddiele 4 a odkaz na úplný nezávislý plán posudzovania bezpečnosti;	písm. b) v prílohe III
3. všetky otázky a prípady nesúladu, v súvislosti s ktorými navrhovateľ podľa článku 15 ods. 1 nariadenia č. 402/2013 nesúhlasí na konci nezávislého posúdenia bezpečnosti, a	písm. d) v prílohe III
4. obmedzenia nezávislého posúdenia bezpečnosti;	písm. c) v prílohe III
b) musí tiež poskytnúť jasné vyhlásenie a odborný posudok:	§ 7.4.2 písm. f) normy ISO/IEC 17020:2012
1. o správnom uplatňovaní alebo neuplatnení procesu riadenia rizík uvedeného v prílohe I k nariadeniu č. 402/2013 a	Článok 6 ods. 1, § 7.4.2 písm. f) normy ISO/IEC 17020:2012
2. o vhodnosti výsledkov riadenia rizík na to, aby posudzovaná zmena spĺňala bezpečnostné požiadavky;	Článok 6 ods. 1, § 7.4.2 písm. f) normy ISO/IEC 17020:2012
3. s odkazom na všetky podmienky použitia súvisiace s bezpečnosťou alebo obmedzenia (v odôvodnených prípadoch) na bezpečné používanie subsystému.	písm. c) v prílohe III

### 3. ROZHODNUTIE

<b>Rozhodnutie o spolupráci:</b>	Akceptované
<b>Plenárne zasadnutie č.:</b>	9
<b>Dátum rozhodnutia:</b>	5. novembra 2020

### 4. PRÍLOHA

<b>Ďalšie podrobnosti o riešení:</b>	
Nie sú potrebné žiadne ďalšie podrobnosti	
<b>Príloha - dokumenty:</b>	V prílohe nie sú k dispozícii žiadne dokumenty.