

1. POŽADAVKY

Pracovní metoda subjektu pro posuzování (SPB)

Zúčastněné strany v oblasti železniční dopravy v celé EU, nebo dokonce v rámci těžé společnosti, chápou požadavky obsažené v čl. 3 bodech 14, čl. 6 odst. 1 a čl. 6 odst. 2 nařízení č. 402/2013 a požadavky vymezené v čl. Norma ISO/IEC 17020:2012 týkající se subjektu pro posuzování CSM tedy SPB dále SPB různě. To vytváří nejasnosti zejména v rolích SPB, jejich odpovědností, a zejména jejich pracovních metod nezávislého posouzení bezpečnosti, které by - dle článku 6 nařízení č. 402/2013 ve shodě s inspekcemi vyžadovanými normou ISO/IEC 17020 uvedenou v příloze II nařízení 402/2013 podle které jsou SPB akreditováni/uznávány - měly provádět.

- Některé zúčastněné strany i SPB řádně chápou požadavky nařízení č. 402/2013, včetně normy ISO/IEC 17020 týkající se jejich úloh, odpovědností, rozsahu a hloubky nezávislého posouzení bezpečnosti včetně inspekčních metod (jako je odběr vzorků jejich vertikální analýza založená na riziku), které se použijí, aby "dospěly k odbornému posouzení správnosti uplatňování procesu řízení rizik CSM RA a vhodnosti řízení rizik tak, aby posuzovaný systém mohl bezpečně plnit zamýšlené cíle". Vzájemné uznávání zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti dále ZPB těchto SPB je možné bez jakýchkoli dodatečných kontrol ze strany přijímajícího subjektu (např. NSA nebo jiného SPB akceptovat).
- Jiné zúčastněné strany a některé SPB se domnívají, že mají spíše povrchní úlohu při kontrole jednotlivých kroků procesu řízení rizik v rámci CSM, které byly provedeny, ale bez nutnosti provést jakékoli podrobné posouzení kterékoli části procesu řízení rizik navrhovatele. Očekávají, že posouzení technické bezpečnosti provede ISA, tj. zúčastněná strana, která (s výjimkou TSI Řízení a zabezpečení) v právních předpisech EU v oblasti železniční dopravy neexistuje. Na jedné straně není vzájemné uznávání zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti těchto SPB možné bez dodatečných kontrol (viz čl. 15 odst. 5 CSM), na druhé straně na základě CSM RA, odpovědnost za prokázání nedostatků v posouzení ISA s požadavky CSM RA a ISO/IEC 17020 je nesprávně nastaveno na přijímajícím subjektu (např. NSA nebo jiným SPB), který by měl zahrnout do svých závěrů zprávy těchto dotčených SPB.

Aby bylo možné vzájemné uznávání povolit, je nezbytné vyvarovat se nesprávného výkladu požadavků v nařízení 402/2013 a normě ISO/IEC 17020 týkající se rolí, odpovědností a rozsahu SPB a hloubku jeho metod posuzování a inspekcí. Je proto ve společném zájmu dále harmonizovat a lépe popsat jednotlivé kroky nezávislého posouzení bezpečnosti SPB.

2. SLEDOVATELNOST

Následně je přidán sloupec sledovatelnosti (z dřívější RFU 4.1) a použití nové šablony RFU

3. ŘEŠENÍ

Návrh pracovní metody subjektu pro posuzování AsBo (SPB)	Křížový odkaz v nařízení 402/2013 nebo v ISO/IEC 17020:2012 norma
1. Podle definice subjektu pro posuzování čl. 3 v bodě 14 nařízení (ES) nařízení č. 402/2013 je nezávislé posouzení bezpečnosti SPB o provádění šetření "... vydat úsudek, a to na základě vhodnosti systému..." a hodnocení "... že splňují jeho požadavky na bezpečnost". Pracovní metoda SPB proto musí poskytnout ujištění, že organizace a postupy navrhovatele pro řízení rizik účinně zachycují (tj. identifikují) rozumně předvídatelná nebezpečí vyplývající z významné změny, včetně jejich zaznamenání do záznamu o nebezpečí, pochopení nebezpečí a souvisejících rizik, analyzovat je a zmírňovat na přijatelnou úroveň	Art. 3(14) Art. 6(1) Art. 16 § 2.2.4, § 4.1.2 in Ax I

2. S ohledem na požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2 ¹ bodě 1 (ES) Nařízení 402/2013 a v § 7.1 ² normy ISO/IEC 17020:2012 uvedené v příloze II uvedeného nařízení, aby se zajistilo, že ujištění, že pracovní metoda SPB musí zahrnovat následující:	Art. 6(2) ISO/IEC 17020:2012
a) chápání změny a záměru navrhovatele organizace pro řízení změn a řízení rizik;	Art. 6(2)(a), § 1.1.1, § 1.1.4, § 1.1.6, § 2.1.1 & § 5.2(a) in Ax I
b) plánování a stanovení priorit všech nezávislých bezpečnostních činností SPB v oblasti posuzování;	písmena b), c), e) v části Axe III, § 7.1.2 v ISO/IEC 17020:2012
c) nezávislé posouzení bezpečnosti správného uplatňování řízení rizik a jeho vhodnosti výsledků. To zahrnuje shromažďování a zdokumentování důkazů o zjištěných neshodách a následná opatření přijatá v návaznosti na jejich řízení ze strany navrhovatele;	Art. 6(1), Point (d) in Ax III, § 7.3, § 7.4.2(f) & § 7.4 in ISO/IEC 17020:2012
d) vydání závěrů nezávislého posouzení bezpečnosti a ZPB.	Ax III, Point (e) in Ax III, § 7.4, § 7.4.2(f) in ISO/IEC 17020:2012
3. Pochopení stanovené změny navrhovatelem včetně změny řízení a řízení rizik	Art. 6(2)(a), § 5.2(a) in Ax I
a) na základě dokumentace předložené navrhovatelem musí SPB jasně a důkladně porozumět následujícímu:	Art. 6(2)(a)
(1) rozsah a kontext významné změny, kterou posuzuje a to z hlediska plánování intenzity nezávislého posouzení bezpečnosti včetně vybrané konkrétní oblasti pro hloubkové posouzení;	Art. 6(2)(a) § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
(2) Plány navrhovatele a organizace řízení změny;	Art. 6(2)(b), § 1.1.1, § 2.1.1, § 1.1.4, § 1.1.6 & § 5.2(a) in Ax I
b) k tomu SPB obvykle potřebuje tyto informace:	Art. 6(2)(a)
(1) úplnou systémovou definici změny, jak je požadováno v čl. bod 2.1.2 přílohy I nařízení č. 402/2013, včetně rozhraní s jinými subsystémy a dalšími aktéry, jichž se změna dotkne prostřednictvím těchto rozhraní;	Art. 6(2)(a), § 1.1.6, § 1.2.1 & § 2.1.2 in Ax I
(2) popis navrhovatele (a subdodavatele, existuje-li) bezpečnostní a kvalitativní procesy zavedené pro řízení změny, včetně zejména jejich hodnocení a plánování rizik a řízení;	Art. 6(2)(b), § 1.1.6 & § 1.1.2 in Ax I
(3) popis organizace ³ , projekt řízení a řízení rizik. To vyžaduje, aby navrhovatelův popis rolí všech zúčastněných aktérů (včetně případných subdodavatelů a dotčených prostřednictvím rozhraní [viz § 3 písm. b) bod 1 výše]) a odborné způsobilosti znalců jmenovaných k provádění proces řízení rizik pro změnu.	Art. 6(2)(b), § 1.1.6, § 1.1.2, § 1.2.3, § 1.2.4, & § 5.2(a) in Ax I

¹ Čl. 6(2) nařízení č. 402/2013 stanoví hlavní kroky nezávislého posuzování bezpečnosti, aniž by zaváděl jakoukoli konkrétní pracovní metodu.

² Oddíl § 7.1 normy ISO/IEC 17020:2012 uvedené v příloze II nařízení 402/2013 specifikuje, že "SPB má a používá adekvátní zdokumentované pokyny týkající se « plánování inspekcí » a « odběru vzorků a inspekční techniky » s cílem "zajistit, ... správné zpracování a interpretaci výsledků" ze svých činností nezávislého posuzování bezpečnosti.

³ Pojem organizace se zde vztahuje na společnost navrhovatele (projektu), včetně bezpečnosti, kvality, přidělených zdrojů a odpovědnosti, které navrhovatel skutečně zavedl pro řízení, vývoj, posouzení rizik včetně řízení rizik posuzované významné změny. To se však nevztahuje na celkovou organizaci ve společnosti navrhovatele. V případě, že CENELEC 50126, 50128, Normy 50657 a 50129 se používají jako kodexy správné praxe pro kontrolu identifikovaných nebezpečí projektu, společnost by měla popsat svoji organizaci, jak je dodržena úroveň integrity bezpečnosti CENELEC a nezávislost činností v oblasti rozvoje projektu, a zda je toho dosaženo pro konkrétní nebezpečí a rizika vyplývající z posuzované změny. Podle bodu 3.3 přílohy I nařízení č. 402/2013 je SPB povinen nezávisle posoudit, zda se projektová dokumentace kryje s platnými úrovněmi integrity bezpečnosti.

<p>4. Plánování a upřednostňování činnosti nezávislého posuzování bezpečnosti SPB</p>	<p>§ 7.1 in ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>a) Cílem nezávislého plánu posouzení bezpečnosti je zdůraznit klíčové milníky nezávislého posouzení bezpečnosti nezbytné pro zajištění důkladného posouzení změny, zejména výsledků každého kroku procesu řízení rizik uvedených v příloze I CSM včetně včasného dokončení projektu.</p>	<p>(b) in Ax III § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>Pozn.: Strategie SPB pro nezávislé posouzení bezpečnosti činnosti nemusí být podrobně sdělována navrhovatelům. Mělo by se tím předejít tomu, že riziko činnosti řízení navrhovatele jsou zaměřeny na oblasti, které jsou základním předmětem zájmu SPB při jeho posuzování. Nevztahuje se to na smluvní dohody, které mohou existovat mezi SPB a navrhovatelem týkající se koordinace řízení nezávislého posouzení bezpečnosti. Specifické dokumenty by se měla zabývat takovými smluvními ujednáními zvlášť.</p>	<p>N/A</p>
<p>b) Vzhledem k tomu, že nezávislé posouzení bezpečnosti je inspekční činností v rámci čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 402/2013 a § 7 normy ISO/IEC 17020:2012, vychází se z toho, jak SPB vnímá rizika vyplývající ze změny včetně stanovení priority rizik a zejména na jeho odborném úsudku. Aby bylo možné poskytnout záruku popsanou v oddíle § 1 výše, pro strategii nezávislého hodnocení bezpečnosti SPB musí:</p>	<p>(b) in Ax III, § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>(1) pokrýt všechny kroky procesu řízení rizik a posoudit správné uplatňování procesu řízení rizik a uplatňování procesu řízení rizik a vhodnost výsledků z použití tohoto procesu, ale rovněž;</p>	<p>Art. 6(1), Art. 6(2)(c), § 1.1.7, § 2.2.2, § 2.3.8(d) in Ax I</p>
<p>(2) zahrnout všechny fáze a činnosti organizace navrhovatele včetně stanovení změny, jakož i navrhovateli kontroly všech rizik a jejich usměrnění na přijatelnou úroveň;</p>	<p>Art. 6(2)(c), § 1.1.7, § 3.3 in Ax I § 2.3 when CoP used § 2.4 when Ref. Syst. Used § 2.5 when ex</p>
<p>c) V praxi je plánování činností nezávislého posouzení SPB prováděno jako nedílná součást hodnocení popsaná v části § 5 níže. Před spuštěním nezávislého posouzení bezpečnosti, musí SPB přezkoumat a předem důkladně porozumět všem vstupům uvedeným v § 3 výše. Na základě tohoto dokumentovaného přezkumu musí SPB vypracovat plán nezávislého posouzení bezpečnosti⁴, podle kterého bude řídit svoji činnost. I když plán posouzení musí zahrnovat posouzení každého kroku řízení rizik dle NK č. 402/2013 včetně jeho vývojového diagramu, nesmí se omezovat pouze na toto. V praxi, jak je vysvětleno v oddílech § 2 a § 3 výše, je vypracování plánu pro nezávislé posouzení bezpečnosti, které umožní SPB dosáhnout všech následujících požadavků:</p>	<p>Art. 6(2)(a), § 1.1.6, § 1.1.2 & § 5.2(a) in Ax I, (b) in Ax III, § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>(1) důkladné pochopení významné změny.</p>	<p>Art. 6(2)(a)</p>
<p><i>Ačkoli to nemá být součástí hodnocení SPB, jakékoli dostupné informace, které navrhovatel odsouhlasí sdílet se SPB o svém procesu kategorizace významné změny, mohou SPB pomoci lépe významné změně porozumět;</i></p>	<p>N/A</p>
<p>(2) chápání organizace navrhovatele pro účely řízení změn a řízení rizik;</p>	<p>Art. 6(2)(b), § 1.1.6, § 1.1.2 & § 5.2(a) in Ax I</p>
<p>(3) popis metodiky pro posuzování správnosti uplatňování a správné řízení rizik v souladu s požadavky nařízení (EU) č.402/2013 a podpůrná bezpečnost a kvalita navrhovatelových procesů. To zahrnuje popis:</p>	<p>(b) in Ax III, (d) in Ax III, § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012</p>

⁴ V závislosti na zjištěných problémech a nesouladu se může SPB rozhodnout aktualizovat a přeplánovat Priority pro činnosti nezávislého posuzování bezpečnosti v bodech d) a e) níže.

(i) posouzení správného uplatňování procesu řízení rizik navrhovatele a vhodnost výsledků tohoto procesu;	Art. 6(1)§ 2.3 when CoP used § 2.4 when Ref. Syst. Used § 2.5 when explicit estimation
(ii) shromažďování a vykazování zdokumentovaných důkazů a zjištěné nesoulady, pokud jde o nařízení č. 402/2013 a bezpečnost navrhovatelových procesů kvality, a rovněž;	Art. 6(2)(c), (d) in Ax III, § 7.3 in ISO/IEC 17020:2012
(iii) následná opatření v návaznosti na řádném řízení neshod ze strany navrhovatele, nebo v případě, že navrhovatel neakceptuje některé neshody, pak jejich identifikace otevřených bodů v konečné ZPB;	Art. 15(1), (d)&(e) in Ax III,
(4) mít jasnou představu o souboru činností, které mají být při provedení nezávislého posouzení bezpečnosti dokončeny, závěry a ZPB.	Art. 6(1), Art. 6(2)(b) & (c), (b) in Ax III, (d) in Ax III, § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
d) Nezávisle na klasifikaci rizik navrhovatele jsou oblasti, které SPB považuje za nejvyšší nebo nejkritičtější rizika a kde by mělo být provedeno důkladné nezávislé posouzení bezpečnosti. Inspekční činnost ve smyslu normy ISO/IEC 17020:2012 a čl. 6(2) NK č. 402/2013 požaduje, aby SPB prováděl úsudky s přístupy založené na rizicích s cílem určit, které oblasti jsou nejvyššího nebo nejkritičtějšího rizika (rizik) z hlediska SPB a které by měly podléhat důkladnějšímu nezávislému bezpečnostnímu hodnocení. V praxi to budou :	Art. 3(14), § 2.2.3, (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
(1) rizika spojená s organizací, uplatňováním a účinností bezpečnostních a kvalitativních procesů pro řízení změn;	Art. 6(2)(c), § 1.1.5, § 1.2.7, § 1.2.1, § 5.2(a) in Ax I
(2) rizika při správném uplatňování systému řízení rizik procesu CSM;	Art. 6(1), § 1.1.7 in Ax I
(3) nezávisle na klasifikaci rizik navrhovatele musí být všechna rizika vyplývající ze změny, která by mohla potenciálně vést ke kolizím ⁵ , vykolejením ⁶ nebo jiným typům ⁷ dobře známých železničních nehod, spravovány navrhovatelem pokud ještě nejsou tyto oblasti řádně označeny. Ostatní kategorie rizik nesmí být přehlíženy; střední nebo nízká rizika se rovněž mohou odůvodnit a zahrnout do nezávislého posouzení bezpečnosti, obvykle s ohledem na nižší úroveň detailního posouzení. Skutečný rozsah a míra podrobnosti nezávislého posouzení bezpečnosti nízkých a středních rizik závisí na pravomoci a odborném posouzení SPB. To je důležité zejména pro kontrolu správné identifikace a řádnou identifikaci těchto rizik ze strany navrhovatele.	Art. 3(14), § 2.2.3, (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
Poznámka: rizika uvedená v bodech 1 a 2 mohou rovněž vést k nehodám uvedeným v bodě 3. Je proto důležité, aby i ty byly také nezávisle posouzeny.	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
e) použití strategie založené na posouzení rizik a odborného úsudku pro stanovení priorit pro nezávislé posouzení bezpečnosti, činnosti umožňuje SPB :	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012

⁵ Druhy kolizí: čelní nárazy, nárazy zezadu, šikmé/příčné srážky, kolize s nárazníkovými dorazy, srážky s překážkami na trati (které mohou také způsobit vykolejení)

⁶ Druhy vykolejení: běžná kolej, oblouky, křižovatky

⁷ Další druhy železničních nehod: železniční přejezdy, požáry, výbuchy a úniky nebezpečných chemických látek (při přepravě nebezpečných věcí), pády osob z vlaků, srážky s osobami na kolejích apod.

(1) zaměřit úsilí při důkladném posuzování na oblastech, které SPB považuje za nejvyšší nebo nejkritičtější rizika a;	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
(2) zajistit, aby činnosti na úrovni nezávislého posouzení bezpečnosti byly navrhovatelem vedeny a organizovány v přiměřené míře rizika vyplývajícího z dané změny stanovené navrhovatelem, včetně řádného řízení rozhraní s jinými subsystémy i dalších zúčastněných aktérů, kterých se daná změna dotýká.	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012, § 1.1.5, § 1.1.6, § 1.2.1, § 1.2.3, § 1.2.4 & § 1.2.7 in Ax I
f) Aby bylo možné vzájemné uznávání ZPB podle přílohy III nařízení (EU) č. 402/2013 od nezávislých SPB musí závěrečná zpráva obsahovat shrnutí nezávislého posouzení bezpečnosti - které je zakotveno v § 4 výše – včetně popisu toho, co bylo skutečně posouzeno, a odkaz na Kompletní plán nezávislého posouzení bezpečnosti ⁸	(b) in Ax III
5. <u>Nezávislé posouzení bezpečnosti, shromažďování důkazů a následná opatření Akční plán (akční plány) navrhovatele</u>	
<u>Upomínka</u>	
Pro nezávislé posouzení bezpečnosti SPB, jak se rozumí dle čl. 6(2) nařízení č. 402/2013, přílohy II uvedeného nařízení se vyžaduje, aby SPB měl technickou způsobilost, zkušenosti a profesionální úsudek ⁹ ve všech následujících oblastech, bez výjimek:	Ax II
1) technickou oblast (oblasti) posuzovaného systému;	§ 2, § 4 in Ax II
2) oblasti posuzování a řízení rizik;	§ 1(a)&(b), § 3 in Ax II
3) oblasti správného uplatňování bezpečnosti a jakosti systémů řízení nebo při auditu těchto systémů řízení systémů.	§ 1(c) in Ax II
Tento požadavek je zásadní vzhledem k tomu, že na základě normy ISO/IEC17020:2012, je SPB inspekční orgán, který musí odborně posoudit shodu navrhovatelova posouzení a řízení rizik a jejich shodu s procesem stanoveným v nařízení č. 402/2013.	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
Ve srovnání s "posuzováním shody podle TSI" ¹⁰ , nebo pomocí rovnocenných jednotných technických předpisů OTIF, a to oznámenými subjekty (NoBo), je "nezávislé posouzení bezpečnosti prováděné SPB" ¹¹ odlišnou činností s jiným účelem a jiným rozsahem a vyžaduje proto různé kompetence a různé pracovní metody. Moduly, které stanoví konkrétní metodiky posuzování shody s TSI (nebo s TSI rovnocenné jednotné technické předpisy OTIF), se kterými pracují v rámci těchto modulů oznámené subjekty se nevztahují na práci SPB.	Art. 6(2), § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012

⁸ Je-li to nezbytné pro vzájemné uznávání zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti od SPB, Úplný nezávislý plán posouzení bezpečnosti se zpřístupní schvalujícímu subjektu nebo jinému subjektu posuzování shody s předchozím souhlasem navrhovatele (viz doložka o důvěrnosti § 4.2 normy ISO/IEC 17020:2012).

⁹ "Odborný úsudek" se vztahuje na znalosti, kompetence, dovednosti a zkušenosti SPB v oborech posouzení a řízení rizik, které jsou nezbytné k tomu, aby bylo možné - na základě důkazů - dospět k úsudku o vhodnosti posuzovaného systému a pro splnění jeho bezpečnostních požadavků.

¹⁰ Cílem posuzování shody prováděného oznámenými subjekty je ověřit, zda jsou splněny všechny požadavky uvažovaného TSI (nebo rovnocenné jednotné technické předpisy OTIF). Jedná se o "standardní kontroly".

¹¹ Nezávislé posouzení bezpečnosti SPB je "spíše o profesionálním posouzení vhodnosti posuzovaného systému a splnění jeho požadavků na bezpečnost", přičemž se zaměří na důkladné posouzení oblastí s největšími nebo nejkritičtějšími riziky.

Jakmile SPB pochopí významnou změnu a organizaci navrhovatele pro řízení změn i pro řízení rizik řízení, musí zavést nezávislé bezpečnostní strategii posuzování stanovenou v jeho plánu. To znamená, že SPB musí:	Art. 6(2)(a), § 1.1.6, § 5.2(a) in Ax I
a) "nezávisle posoudit, co je uvedeno v plánech navrhovatele":	Art. 6(2)(b)&(c)
(1) nedošlo již k certifikaci příslušným orgánem pro posouzení shody, SPB provede posouzení zavedených procesů, organizace, bezpečnosti a kvality navrhovatele (tj. vstupy poskytnuté SPB navrhovatelem uvedených v oddíle § 3 výše) tedy ty které má navrhovatel v úmyslu použít pro správu návrhu a provedení významné změny. V praxi SPB provede tato posouzení během stanovování nezávislého posouzení bezpečnosti a strategie § 3 a § 4 výše.	Art. 6(2)(b), § 1.1.6 in Ax I
(2) Jsou-li organizace, bezpečnost a kvalita postupů navrhovatele již certifikovány příslušným orgánem pro posouzení shody, (např. systém zajišťování bezpečnosti dopravce/správce infrastruktury potvrzené vnitrostátním bezpečnostním orgánem), nesmí toto SPB přehodnocovat, ale v každém případě musí důkladně porozumět organizaci těchto procesů za účelem provádění posouzení v odřážce § 5(b)(1) níže.	§ 1.1.4, § 5.2(a) in Ax I
Je třeba poznamenat, že pokud navrhovatel zadá řízení rizik nebo jeho části subdodavatelům, považují se subdodavatelé za součást "organizace navrhovatele", pokud jde o hodnocení SPB. Takže, navrhovatel je i nadále odpovědný za zajištění toho, aby subdodavatelé prováděli řízení rizik v souladu se systémy řízení bezpečnosti a kvality navrhovatele; SPB bude muset posoudit také jeho správné plnění danými subdodavateli;	Art. 5(2), § 3.1, § 3.2 & § 3.3 in Ax I
b) "nezávisle posoudit, co navrhovatel skutečně udělal"	Art. 6(2)(c), § 5.2(a) in Ax I
To spočívá v posouzení ¹² skutečné organizace a vlastního řízení významné změny s podpůrnými procesy bezpečnosti a kvality. Zahrnuje posouzení správného uplatnění požadavků nařízení č. 402/2013 pro každý krok procesu řízení rizik jak jsou uvedeny v příloze I nařízení. Aby to bylo možné, musí SPB tedy:	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
(1) provést důkladné posouzení vertikálního řezu ¹³ alespoň na oblasti, které SPB považuje za nejvyšší nebo nejkritičtější rizika ¹⁴ , nezávisle na klasifikaci rizik navrhovatele, stejně tak pro oblasti se středním a nízkým rizikem, které považuje za nezbytné ve své strategii posuzování v oddíle § 4 písm. d) výše, aby:	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
(i) zkontroloval, zda navrhovatel správně uplatnil požadavky na každý krok řízení rizik uvedený v příloze I nařízení č. 402/2013.	Art. 6(1), § 2.1.2, § 2.1.3, § 2.1.4, § 2.1.5, § 2.1.6, § 2.1.7 in Ax I
SPB musí věnovat zvláštní pozornost :	
- metodám, které navrhovatel používá pro identifikaci daných nebezpečí, zda použité metody zajišťují, aby všechna rozumně předvídatelná nebezpečí byla pro celý systém v rámci	§ 1.1.5, § 1.2.1, § 1.2.7, § 2.2.1, § 2.2.3, § 2.2.5, § 2.2.6, § 3.4 in Ax I § 2.3

¹² Pro informaci, jedná se o stejný princip jako u modulů CH1 a SH1 z rozhodnutí Komise 2010/713 pro posuzování shody, vhodnosti k použití prvků interoperability a pro ES ověřování subsystémů oznámeným subjektem (NoBo) v EU.

¹³ Termínem "vertikální posouzení řezu" se rozumí důkladný komplexní přezkum uplatňování rizika v dodatku k příloze I CSM pro posouzení rizik alespoň pro účely oblasti s nejvyšším nebo nejkritičtějším rizikem posuzované změny. Účelem je zkontrolovat reprezentativní průřez výsledků řízení rizik, aby byly pokryty všechny kroky řízení rizik podle nařízení č. 402/2013.

¹⁴ Viz také strategie v oddíle 4 týkající se hodnocení středních a nízkých rizik.

posouzení systematicky zjišťovaná, včetně jejich funkce a rozhraní. Dodejme, že nebezpečí lze kontrolovat pouze tehdy, jsou-li identifikována;	when CoP used § 2.4 when Ref. Syst. used § 2.5 when explicit estimation
- navrhovatelem správné stanovení návrhu bezpečnostních požadavků (opatření ke kontrole rizik) řízení rizik, a to i v případě, že v praxi jsou využívány nezávislé bezpečnostní hodnocení včetně jejich správného uplatňování;	§ 3 in Ax I (§ 3.1, § 3.2, § 3.3, § 3.4) § 2.3 when CoP used § 2.4 when Ref. Syst. used § 2.5 when explicit estimation
(ii) ověří, zda navrhovatel skutečně uplatňuje bezpečnostní postupy kvality pro navrhování a implementaci změny;	Art. 6(2)(c), § 1.1.2 in Ax I
(iii) zkontroluje, zda jsou postupy pro uplatňování bezpečnostních a kvalitativních podmínek účinné a umožňují navrhovateli zavádět posouzení rizik s cílem určit vhodná opatření na jejich kontrolu;	Art. 6(1), Art. 3(14), (e) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012
(iv) kontrolovat, zda nedošlo k nesouladu, a to i v případě subdodavatelů, s:	Art. 5(2)
- ustanovením o procesu řízení rizik v souladu nařízením č. 402/2013;	Art. 5(2)
- organizací společnosti (a projektu), jak je popsána v dokumentaci uvedené v § 3(b)(3) výše;	Art. 6(2)(b), § 1.1.6, § 1.1.2 & § 5.2(a) in Ax I
- postupy bezpečnosti nebo jakosti;	Art. 6(2)(c)
(v) odhalit jakékoli další potenciální problémy, jako jsou:	
- jakékoli problémy týkající se projektového řízení a řízení rizik (např. nedostatečné nebo nedostatečně kvalifikované zdroje přidělené na posouzení rizik a řízení rizik);	§ 1.1.2, § 1.1.6, & § 5.2(a) in Ax I
- nedostatky v procesech a nedostatečné dokumentace skutečně provedených činností;	Art. 6(1), § 5.1, § 5.2 in Ax I
- atd.	
(2) posoudit, zda všechna nebezpečí jsou zjištěná a zaregistrovaná v záznamu/protokolu o nebezpečí. Toto znamená posoudit, že každé nebezpečí v záznamu/protokolu o nebezpečí je:	§ 2.2.1, § 2.2.3, § 2.2.4, § 2.2.6, § 3.4, § 4 in Ax I
(i) přiděleno subjektu, který je pověřen kontrolou identifikovaného nebezpečí;	§ 1.1.3, § 1.1.5, § 1.1.6, § 1.2.1, § 1.2.7, § 1.2.2, § 4.2 in Ax I
(ii) spadá-li nebezpečí do oblasti kontroly navrhovatele a je na přijatelné úrovni kontrolován navrhovatel, nebo;	§ 1.1.5, § 1.2.5, § 1.2.7, § 3.2 in Ax I
(iii) zahrnuto do rozsahu, odpovědnosti a oblasti kontroly jiného aktéra a je převedeno na tohoto aktéra písemnou dohodou;	§ 1.1.5, § 1.2.2, § 1.2.3, § 1.2.4, § 1.2.7 & § 4.2 in Ax I
Poznámka: na základě bodu 1.1.5 přílohy I nařízení č. 402/2013 nesmí navrhovatel přidělit aktérovi nebezpečí a jeho bezpečnostní požadavky, která překračují rozsah odpovědnosti a jeho kompetencí než na které byl uznán/akreditován.	§ 1.1.5 & § 1.2.7 in Ax I
(3) vzhledem k tomu, že SPB obvykle používá techniky odběru vzorků ¹⁵ (viz část § 4 výše) musí zajistit, aby jeho ZPB a interpretace výsledků z	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012

¹⁵ Odkazovaný CSM pro hodnocení rizik a norma ISO/IEC 17020:2012 pro kontrolní subjekty v nich neukládají SPB povinnost provést úplné a důkladné nezávislé posouzení bezpečnosti všech Výstupů a činností v oblasti řízení rizik. SPB není povinen přezkoumávat a kontrolovat všechny podrobnosti a všechny výsledky provedeného řízení rizik navrhovatelem.

procesu řízení rizik navrhovatele byly správné a všechny kroky a výsledky proces řízení rizik do sebe zapadaly.	
c) "shromáždit důkazy a přijmout opatření v návaznosti na akční plán (akční plány) navrhovatele". To zahrnuje následující:	Art. 6(2), Art. 15(1), Ax III 3 paragraph "Introduction", §7.4 and Annex B of ISO/IEC 17020:2012
(1) shromažďování veškerých relevantních důkazů (tj. listinných dokladů) o skutečném uplatňování strategie stanovené v plánu posouzení dle § 4 výše;	Art. 6(2), Art. 15(1), Ax III § 7.3, § 7.4 and Annex B of ISO/IEC 17020:2012
(2) řízení veškerých výsledků nezávislého posouzení bezpečnosti, včetně:	
(i) proaktivní a včasnou identifikaci (potenciálních) problémů;	Art. 6(1)
(ii) pravidelné podávání zpráv o zjištěných problémech navrhovateli, aby mohl včas zjednat nápravu;	Good practice – No explicit requirement in Reg. 402/2013
(iii) uchování historie zjištěných neshod a problémy včetně jejich sledování, dokud nejsou usměrněny navrhovatelem na přijatelnou úroveň a/nebo dokud nejsou zdokumentovány jako otevřené problémy v závěrečné zprávě o posouzení bezpečnosti vytvořené SPB;	Art. 6(2), Art. 15(1), Ax III § 7.3, § 7.4 and Annex B of ISO/IEC 17020:2012
(3) shromažďování důkazů (tj. listinných důkazů) nezávislého posouzení bezpečnosti, které bude pravděpodobně kombinací auditů a inspekcí včetně přezkumu dokumentů ¹⁶ , pozorování, rozhovorů, organizačních a personálních kontrol způsobilosti, kultury bezpečnosti i organizací posuzování, odběrů vzorků, analýz vertikálních řezů, kontrolních seznamů atd. Přesný rozsah, úroveň detailů či velikost vybraných vzorků, svislých řezů procesu nezávislého posouzení bezpečnosti bude záviset na složitosti řízení rizik, složitosti nebo novosti technologie, kultuře bezpečnosti navrhovatele, kritičnosti bezpečnosti a úrovně rizika, které změna představuje;	Art. 3(14), (b) in Ax III, "Introduction" & § 7.1.2 in ISO/IEC 17020:2012

Oddíly § 7.1.1. a § 7.1.2 normy ISO/IEC 17020:2012 umožňují SPB používat vzorkování založené na inspekci. Obecně platí, že hodnocení výsledků výběrem vzorků a vertikálních řezů (viz také poznámka pod čarou (13)) vytvořená navrhovatelem v oblasti vývoje, posuzování a řízení rizik pro jeho nejvyšší nebo nejkritičtější rizika, jsou při nižší míře kontroly než 100 % přijatelná (a to za předpokladu, že vybraný vzorek pro posouzení vertikálních řezů vzbuzuje u SPB v posuzovaném systému navrhovatele důvěru).

¹⁶ Přezkum dokumentace bude zahrnovat zejména analýzu a hodnocení kvality a konzistentnosti výstupů v každém kroku procesu řízení rizik CSM pro hodnocení rizik.

<p>(4) Je důležité, aby SPB neprodleně podával zprávy (např. ústně, telefonicky, prostřednictvím e-mailů atd.) o zjištěných problémech a neshodách, zejména pokud jde o závažné obavy, aby bylo možné včas přijmout veškerá nezbytná nápravná opatření k nápravě. Aby se však podpořilo vzájemné uznávání, je důležité, všechny problémy a neshody formálně následně písemně potvrdit. Historie všech zjištěných problémů a neshod musí být rovněž systematicky a formálně zaznamenávány do záznamů SPB¹⁷. Každý problém či neshoda by měla mít přiřazenu prioritu a měly by být sledovány, dokud nedojde k jejich řádnému vyřešení návrhatelem. To jediné pak poskytne kýžené důkazy (tj. doklady) o proaktivním zapojení SPB při stanovení a posouzení navrhovaných řešení krizových problémů na základě úrovně rizika spojeného s nálezem neshody, včetně její priority. Závěrečná zpráva o nezávislém posouzení bezpečnosti SPB musí jasně zdokumentovat všechny problémy a neshody týkající se článku 15(1) nařízení č. 402/2013 s kterými návrhatel nesouhlasil a to na konci svého nezávislého bezpečnostního hodnocení</p>	<p>Regular reporting is a good practice – There is no explicit requirement in Reg. 402/2013 for that. Reporting of AsBo work specified in Art. 6(2), Art. 15(1), Ax III 3rd paragraph in “Introduction”, § 7.4 and Annex B of ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>6. Závěry a zpráva nezávislého posouzení bezpečnosti (ZPB)</p>	
<p>(a) ZPB musí být v souladu nařízení č. 402/2013. Bude tedy zahrnovat:</p>	<p>Art. 6(2), Art. 15(1), § 5(3) in Ax I, Ax III</p>
<p>(1) vymezení oblasti působnosti;</p>	<p>(c) in Ax III</p>
<p>(2) shrnutí nezávislého plánu posouzení bezpečnosti uvedené v § 4 výše a odkaz na kompletní plán nezávislého posouzení bezpečnosti¹⁷</p>	<p>(b) in Ax III</p>
<p>(3) všechny otázky a neshody, u nichž podle článku 15(1) nařízení č. 402/2013 návrhatel nesouhlasí se závěry uvedenými na konci nezávislého posouzení bezpečnosti a;</p>	<p>(d) in Ax III</p>
<p>(4) omezení nezávislého posouzení bezpečnosti;</p>	<p>(c) in Ax III</p>
<p>(b) musí rovněž poskytnout jasné prohlášení a odborný posudek týkající se:</p>	<p>§ 7.4.2(f) of ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>(1) správného či nesprávného uplatňování procesu řízení rizik dle př. I nařízení č. 402/2013 a dále;</p>	<p>Art. 6(1), § 7.4.2(f) of ISO/IEC 17020:2012</p>
<p>(2) vhodnosti výsledků řízení rizik dané posuzované změny tak, aby splnila všechny požadavky na bezpečnost;</p>	<p>Art. 6(1), § 7.4.2(f) of ISO/IEC</p>
<p>(3) u dané změny odkazu na jakékoli podmínky použití související s bezpečností, nebo omezení (je-li to relevantní), pro bezpečné používání subsystému.</p>	<p>(c) in Ax III</p>

4. ROZHODNUTÍ

Rozhodnutí o spolupráci:	akceptováno
Plenární meeting Nr.:	9
Datum rozhodnutí:	5.11.2020

¹⁷ Je-li to nezbytné pro vzájemné uznávání zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti jednotlivých SPB, záznam o historiích problémů a neshod se zpřístupní schvalujícímu subjektu nebo jinému subjektu posuzování shody, po předchozím souhlasu návrhatele (viz doložka o mlčenlivosti v oddíle § 4.2 ISO/IEC 17020:2012 standard).

5. PŘÍLOHY

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