

Guide til ansøgning om myndighedsgodkendelse af ændring til rullende materiel

Indholdsfortegnelse

Generelt.....	2
Hvilke tekniske systemer hørende til jernbanen skal myndighedsgodkendes?	2
Hvem kan få godkendt ændringer til rullende materiel	3
Hvad koster en godkendelse?.....	3
Hovedregler om brug af assessor.....	3
Kvalitetssikring	4
Hvor lang tid tager det at få en godkendelse?.....	4
Overordnet beskrivelse af godkendelsesprocessen.....	4
Trin 1. Forbered en aftale med Trafikstyrelsen	5
Trin 2. Aftale det videre forløb med Trafikstyrelsen.....	6
Trin 3. Gennemfør ændringen i henhold til sikkerhedsplanen	6
Detaljeret beskrivelse af ovenstående trin 1 og trin 2.....	9
Trin 1. Forberedelse til oplysningsskemaet	9
1.1 Udarbejdelse af systemdefinition.....	9
1.1.1 Beskriv produktet, delsystemet eller projektet kort, således at den pågældende ændring sættes i perspektiv.....	9
1.1.2 Fastlæg krav til ændringen.....	10
1.1.3 Fastlæg omgivelses- og anvendelsesbetingelser.....	11
1.2 Udarbejdelse af foreløbig risikovurdering (ekspertvurdering)	12
1.3 Udarbejdelse af sikkerhedsplan	13
Trin 2. Aftale det videre forløb med Trafikstyrelsen.....	14
2.1 Forenklet myndighedsgodkendelsesproces for ændring til rullende materiel ...	15
2.2 Fuld myndighedsgodkendelsesproces for ændring til rullende materiel	16

Generelt

Denne guide er skrevet som en hjælp til hvordan en ansøgerevirksomhed, hurtigst og bedst muligt, kan opnå Trafikstyrelsens godkendelse af ændringer til godkendt rullende materiel.

Guiden indgår som et af flere dokumenter, som tilsammen skal vejlede om godkendelse af tekniske systemer eller produkter samt ibrugtagning heraf.

Denne guide skal støtte ansøgerevirksomheden i at gennemføre ansøgningsprocessen ved ansøgning om myndighedsgodkendelse for ændring på rullende materiel.

Ansøgerevirksomheden opfordres til at udfylde oplysningsskemaet ”Oplysningsskema for ibrugtagningstilladelse eller ændringer til rullende materiel”. Oplysningsskemaet findes på Trafikstyrelsens hjemmeside: www.trafikstyrelsen.dk

Der er udarbejdet en ordliste for at sikre, at vejledningen er entydig. Ordlisten findes på Trafikstyrelsens hjemmeside, og læseren opfordres til at konsultere ordlisten løbende.

For yderligere hjælp om emner beskrevet i denne guide henvises til en væsentlig mere detaljeret vejledning for ansøgerevirksomheder med titel: ”Godkendelse af infrastruktur og rullende materiel til brug ved jernbaner”. Dokumentet findes på Trafikstyrelsens hjemmeside.

Hvilke tekniske systemer hørende til jernbanen skal myndighedsgodkendes?

I henhold til lov om jernbane må rullende jernbane materiel ikke tages i brug, før Trafikstyrelsen har udstedt en ibrugtagningstilladelse.

Derfor skal ændringer til rullende materiel som kan have indflydelse på sikkerheden eller som er omfattet af Tekniske Specifikationer for Interoperabilitet (TSI) myndighedsgodkendes inden det må tages i brug.

Rullende materiel, som allerede har opnået en ibrugtagningstilladelse, må ikke ændres uden der er foretaget en vurdering af ændringens betydning for sikkerheden og interoperabiliteten. En ændring kan medføre, at der skal udstedes fornyet ibrugtagningstilladelse.

Hvem kan få godkendt ændringer til rullende materiel

Tabel 1. Godkendelse af ændring til rullende materiel:

Virksomhed \ Godkendelse	Ændring til godkendt rullende materiel*
Jernbanevirksomhed	X
Infrastrukturforvalter	X
Entreprenører / Materieludlejning	X
Leverandør	X

*Godkendelse af ændringer til godkendt eller ibrugtaget materiel bliver udstedt som individuelle godkendelser. En godkendt ændring medfører en opdatering af gældende ibrugtagningstilladelse.

Hvad koster en godkendelse?

Myndighedens ressourceforbrug i forbindelse med en godkendelsesproces koster p.t. ikke ansørgervirksomheden noget. Dokumentationen til brug for myndighedens afgørelse skal fremstilles og betales af ansørgervirksomheden.

Hovedregler om brug af assessor

Trafikstyrelsen kan forlange at dokumentationen eller dele heraf, ansøgningens proces og/eller den tilhørende sikkerhedsargumentation (safety case) vurderes af en assessor i forbindelse med en ibrugtagningstilladelse.

I første omgang skal ansørgervirksomheden selv overveje, om det er nødvendigt at benytte uafhængig assessor i et godkendelsesforløb og argumentere for dette i forbindelse med ansøgningen.

Trafikstyrelsen vurderer i hvert enkelt tilfælde ansørgervirksomhedens valg eller fravalg af uafhængig assessor og kan altid kræve, at der skal bruges assessor. Om myndigheden kræver assessor afgøres ud fra ansøgningens dokumentation og kompleksitet, herunder hvorvidt ændringen kan gennemføres inden for godkendte typer og uden dispensationer.

Hvis det er vurderet, at der skal benyttes assessor, gælder følgende:

- Assessor vælges af virksomheden
- Assessors arbejde betales af virksomheden
- Trafikstyrelsen skal godkende valget af assessor
- Trafikstyrelsen skal godkende assessors kommissorium

Trafikstyrelsen kan acceptere, at en virksomhed benytter en intern assessor, hvis den interne assessor opfylder de sædvanlige krav, der stilles til en assessor, og hvis der udarbejdes et kommissorium på helt samme måde som for en ekstern assessor.

Kvalitetssikring

Ansørgervirksomheden skal kvalitetssikre sin dokumentation inden den fremsendes til Trafikstyrelsen.

En tilstrækkelig kvalitetssikring indebærer, at en sagkyndig person udover dem, der har udarbejdet dokumentationen, har foretaget en kontrol af både dokumentformalia og af faglige informationer. Ved dokumentformalia forstås f.eks. forhold som korrekt skabelon, struktur, navngivning, arkivering og versionsstyring.

Kontrol af de faglige informationer indebærer at kontrollere formulering og konsistens, men indebærer også en kontrol af, at dokumenterne indeholder fagligt korrekte og fuldstændige informationer. Det skal fremgå af dokumenterne, hvem der har udarbejdet dokumenterne, hvem der har foretaget kvalitetssikring og hvornår.

Hvor lang tid tager det at få en godkendelse?

Behandlingstiden hos myndigheden vil variere afhængig af kompleksiteten i det tekniske system som skal godkendes og kvaliteten af den dokumentation ansøgeren fremstiller. Fra endelig sidste dokumentation i et ansøgningsforløb fremsendes til tilladelsen udstedes vil der typisk gå op til 6 uger

Overordnet beskrivelse af godkendelsesprocessen

Allerførst skal virksomheden overveje, om ændringen vil omfatte en myndighedsgodkendelse. Én til én udskiftning af "identiske sliddele" er fx ikke omfattet, idet den type ændringer betragtes som vedligehold og håndteres via virksomhedens vedligeholdelsesprocedurer.

For at træffe afgørelse vedrørende godkendelse af ændringer til rullende materiel skal myndigheden modtage et grundlag fra ansørgervirksomheden, som afgørelsen kan baseres på. Forudsat at ændringen ikke er omfattet af krav om interoperabilitet, er der i praksis en væsentlig forskel mellem nyudvikling og genanvendelse af teknik der er tidligere godkendt i Danmark.

Såfremt der er tale om genanvendelse af teknik der tidligere er godkendt i Danmark og krav til interoperabilitet ikke er aktuelle, kan ændringsprocessen i princippet ses som en ændring fra godkendt teknik til ændret godkendt teknik via en anerkendt argumentationsform.

Fornyelses- og opgraderingsprojekter baseret på tidligere godkendt teknik og uden krav til interoperabilitet kan derfor, under visse forudsætninger, opnå myndighedsgodkendelse ved hjælp af en forenklet myndighedsgodkendelsesproces.

Uanset anvendelse af forenklet eller fuld myndighedsgodkendelsesproces, er det overordnet set de samme aktiviteter, der skal gennemføres for at opnå en myndighedsgodkendelse af ændringer i eksisterende teknik og for helt ny teknik.

Generelt består et godkendelsesforløb i, at ansøgeren argumenterer for følgende:

- Alle relevante sikkerheds- og interoperabilitetsrelaterede krav til teknikken er identificeret
- Kravene opfyldes gennem design, projektering, realisering, installation, afprøvning, m.v.
- Det er dokumenteret, at ansøgevirkksomheden via en kombination af analyse, test, inspektion, afprøvning, test eller simulering, m.v. har eftervist, at kravene er opfyldt korrekt. Dokumentationen, der efterviser opfyldelse af sikkerhedskravene, samles ofte i et dokument (eller en samling af dokumenter) kaldet en safety Case
- Dokumentation for at ansøger er i stand til at sikre at kravene er opfyldt over tid

Dokumentationen der efterviser opfyldelse af sikkerhedskravene samles ofte i et dokument (eller en samling af dokumenter) kaldet en safety case.

For små sager kan ovenstående samles i et fælles dokument, hvis ansøgevirkksomheden finder det mest praktisk.

For større sager kan det være praktisk med en særskilt projektbeskrivelse, som giver et overblik over projektets omfang.

Såfremt disse forberedelser viser, at der er tale om en relativ simpel ændring (typisk ved en simpel erstatningskomponent) eller en ændring med en høj grad af styring, som sker i henhold til en beskrevet og afprøvet proces (typisk ved et specifikt køretøj baseret på en type med typegodkendelse) vil der være mulighed for at ændringen følger en forenklet godkendelsesproces.

Ændringer som omhandler interoperabilitets delsystemer er aldrig egnet til en forenklet myndighedsgodkendelsesproces.

Overordnet består godkendelsesprocessen af følgende tre trin:

Trin 1. Forbered en aftale med Trafikstyrelsen

- 1.1 Ansøgevirkksomheden udarbejder en systemdefinition som afdækker følgende:
 - 1.1.1 Ansøgevirkksomheden fastlægger krav til ændringerne i rullende materiel
 - 1.1.2 Ansøgevirkksomheden fastlægger krav til omgivelses- og anvendelsesbetingelser
- 1.2 Ansøgevirkksomheden udarbejder en foreløbig risikovurdering (ekspertvurdering), herunder en vurdering af hvorvidt ændringen er egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces.
- 1.3 Såfremt ansøgevirkksomheden selv vurderer, at ændringen ikke er egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces, udarbejder den en sikkerhedsplan

allerede ved første fremsendelse af oplysningsskemaet med tilhørende dokumentation.

Trin 2. Aftale det videre forløb med Trafikstyrelsen.

Ansørgervirksomheden fremsender slutdokumenterne fra trin 1 til Trafikstyrelsen. Dokumentationen indgår som bilag til skemaet "Oplysningsskema for ibrugtagningstilladelse eller ændringer til rullende materiel". Trafikstyrelsen vurderer herefter ansøgningsmaterialet og udfaldet vil være én af følgende:

- Virksomheden vurderer, at ændringen er egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces, og såfremt Trafikstyrelsen anerkender denne vurdering, godkender Trafikstyrelsen ændringen. Trafikstyrelsen meddeler ansørgervirksomheden, at den kan iværksætte ændringen betinget af, at ansørgervirksomheden under projektførelsen/ ændringsprocessen ikke ændrer projektet eller processen.. Virksomheden skal på Trafikstyrelsens forlangende kunne dokumentere ændringen.
- Virksomheden vurderer, at ændringen er egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces, og såfremt Trafikstyrelsen IKKE anerkender denne vurdering, anmoder Trafikstyrelsen ansørgervirksomheden om at udarbejde en sikkerhedsplan og evt. assessor kommissorium. Herefter involveres Trafikstyrelsen og evt. assessor på den måde, der er beskrevet i sikkerhedsplanen.
- Virksomheden vurderer, at ændringen IKKE er egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces, giver Trafikstyrelsen eventuelle kommentarer og spørgsmål vedrørende ansøgningsmaterialet til ansørgervirksomheden. Sikkerhedsplanen og/eller assessor kommissorium kan kræves udarbejdet eller revideret. Herefter involveres Trafikstyrelsen og evt. assessor på den måde, der er beskrevet i sikkerhedsplanen.

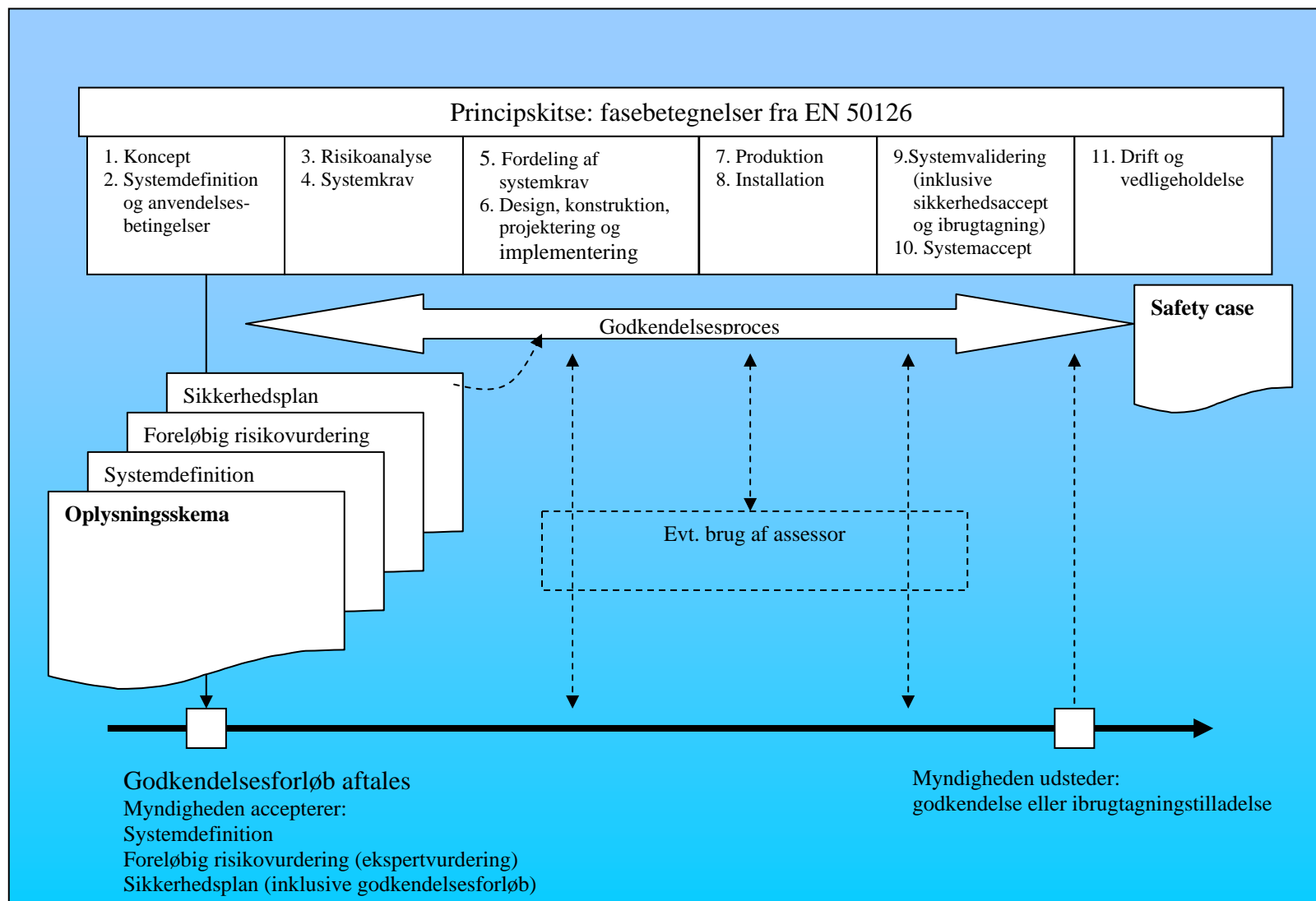
Trin 2 er afsluttet når forventningerne til det videre ansøgningsforløb er afstemt.

Trin 3. Gennemfør ændringen i henhold til sikkerhedsplanen

Dette trin forekommer i forbindelse med de tekniske ændringer, der kræver udarbejdelse af en sikkerhedsplan. Da sikkerhedsplanen er en detaljeret plan for, hvordan ansørgervirksomheden opnår myndighedens godkendelse af ændringen, er trin 3 at følge sikkerhedsplanen.

Sikkerhedsplanen skal opdateres løbende, efterhånden som der sker ændringer i det projekt, som gennemfører ændringen, og efterhånden som delaktiviteter planlægges i større og større detalje. Behov for opdatering af sikkerhedsplanen kan både skyldes ændring af administrative forhold og arbejdsgange eller skyldes tekniske forhold (ændringer i kravgrundlaget eller omgivelser for teknikken). Desuden er det også helt normalt, at aktiviteter i godkendelsesprocessen må opdateres for at blive tilpasset bevisførelsen, hvis man f.eks. vælger at foretage kraveftervisningen på en anden måde end først antaget. Ved

opdatering af sikkerhedsplanen skal sikkerhedsplanen igen fremsendes til Trafikstyrelsen til behandling.



Detaljeret beskrivelse af ovenstående trin 1 og trin 2

Trin 1. Forberedelse til oplysningsskemaet

Dette trin består af ansøgevirksohmhedens forberedelser og fremsendelse af oplysningsskemaet ”Oplysningsskema for ændring til godkendt rullende materiel” med tilhørende dokumentation.

Som bilag til sin ansøgning udarbejder ansøgevirksohmheden mindst 2 og oftest 3 dokumenter:

- Systemdefinition (altid)
- Foreløbig risikovurdering (altid)
- Sikkerhedsplan (ændringen IKKE egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces)

Det er informationerne i disse dokumenter Trafikstyrelsen bruger som grundlag for at vurdere sagen og for at aftale det videre forløb med ansøgevirksohmheden.

1.1 Udarbejdelse af systemdefinition

Trafikstyrelsen forudsætter, at ansøgevirksohmheden vedhæfter sin ansøgning en systemdefinition. Systemdefinitionen er typisk et selvstændigt dokument, som kan blive opdateret flere gange i forbindelse med større ændringer, eksempelvis som følge af ændringer i gældende sikkerhedsregler efter projektstart og inden ibrugtagning.

Systemdefinitionen skal beskrive, hvad objektet består af, hvorledes det er afgrænset, og hvorledes det vekselvirker med omgivelserne.

Systemdefinitionen på dette stadie har til formål at samle krav til de ændringer der skal udføres, at kortlægge hvad ændringerne består i, hvorledes ændringerne er afgrænset og hvordan helheden (igen) hænger sammen efter ændringen er indført.

Udarbejdelse af systemdefinitionen indebærer følgende tre aktiviteter:

- 1.1.1 Beskriv produktet, delsystemet eller projektet kort, således at den pågældende ændring sættes i perspektiv
- 1.1.2 Fastlæg krav til ændringerne i det tekniske anlæg, herunder dokumentationskrav
- 1.1.3 Fastlæg omgivelser- og anvendelsesbetingelser

1.1.1 Beskriv produktet, delsystemet eller projektet kort, således at den pågældende ændring sættes i perspektiv

Indledningsvis bør ansøgevirksohmheden definere hvad ændringen egentlig omfatter. Formålet med denne baggrundsbeskrivelse er at give et indblik i systemet som er tilstrækkelig til, at alle efterfølgende RAMS aktiviteter kan udføres tilfredsstillende. Beskrivelsen bør som absolut minimum indeholde:

- En beskrivelse af projektets omfang, herunder systemets anvendelse igennem hele systemets livscyklus
- En beskrivelse af projektets afgrænsning inden for det samlede jernbanesystem

Med baggrund i denne beskrivelse begynder ansøggervirksomheden at afdække krav til projektets gennemførelse.

1.1.2 Fastlæg krav til ændringen

Generelt skal ansøggervirksomheden analysere hvilke kilder kan indeholde krav til den tiltænkte ændring. Følgende overordnet hierarki for mulige kilder foreslås:

Interoperabilitets-krav. Ændringerne kan være underlagt jernbanedirektiver og det kan medføre at krav der følger af sikkerhedsdirektiv og i interoperabilitetsdirektiver skal overholdes. Oftest vil kravene skulle søges i Tekniske Specifikationer for Interoperabilitet (TSI'er) Særskilt vejledning om de danske implementeringsplaner i forhold til de Tekniske Specifikationer for Interoperabilitet kan søges i Trafikstyrelsen.

Krav i Tværgående direktiver som ikke er jernbanedirektiver. En ændring kan være underlagt direktiver som ikke er jernbanedirektiver. Mange direktiver kræver kun egenkontrol, mens andre kræver at dele er CE-mærket af en Notified Body.

Myndighedskrav fra Trafikstyrelsen. Trafikstyrelsen stiller i enkelte tilfælde krav til tekniske anlæg som altid pålægges Infrastrukturforvalterne og Jernbanevirksomhederne. Disse krav er offentliggjort på trafikstyrelsens hjemmeside.

Andre myndigheders krav. Det er altid ansøggervirksomhedens ansvar at undersøge, hvilken lovgivning der skal overholdes, herunder lovgivning, som hører under andre myndigheder end Trafikstyrelsen.

Inden Trafikstyrelsen udsteder en godkendelse, kan den anmode om dokumentation for, at lovgivning som forvaltes af andre offentlige myndigheder er overholdt. Her kan blandt andet være tale om øvrige direktiver eller love som, kræves overholdt, uanset om disse direktiver og love forvaltes af samme eller andre ministerier, eller lovkrav som kræves opfyldt i forhold til kommunale eller regionale myndigheder.

Eksempler på sådanne direktiver og love er: miljølovgivning, stærkstrømsreglementet, maskindirektivet osv., men der findes et væld af andre direktiver og love som, afhængig af projektets omfang og karakter, kan være relevante.

Krav fra egne virksomhedsregler. Virksomhedsregler skal her forstås bredt som dokumenter, der specificerer:

- Teknikkens funktioner eller egenskaber
- Teknikkens projekteringsproces eller designproces
- Krav til håndtering, anvendelse, installation, udførelse, kontrol, eftersyn, opmåling, vedligehold, m.v. af teknikken
- Krav for drift
- Krav til processtyring og metoder, herunder hasard identifikation og sporing, verifikations- og kvalitetssikring, risikostyring, m.v.

Virksomhedsregler, som er sikkerhedsbærende, kan være navngivet på forskellige måder i forskellige virksomheder. Navne som: Procedure, Instruks, Norm, Regel, Reglement er hyppigt forekommende på denne type virksomhedsregler.

Ansørgervirksomheden skal som et led i deres forberedelser afklare, hvordan deres sikkerhedsledelsessystem hhv. kvalitetsstyringssystem og underliggende dokumenter regulerer gennemførelse af ændringer.

For visse virksomhedsformer er sikkerhedsledelsessystemet en forudsætning for virksomhedens sikkerhedsgodkendelse som infrastrukturforvalter eller sikkerhedscertifikat til jernbanevirksomhed.

Krav til ændringen, som ikke er givet af de ovenstående 5 typer

Hvis funktionen er ny eller anderledes eller ikke tidligere har været specificeret, skal ansørgervirksomheden i det specifikke tilfælde fastlægge funktionen og de eventuelle krav, som følger af funktionens indførelse.

Krav til dokumentation knyttet til ændringen til det rullende materiel.

Forud for den endelige myndighedsgodkendelse af en ændring til rullende materiel skal ansørgervirksomheden dokumentere, at ændringen er egnet til det rullende materiel samt egnetheden af det rullende materiel efter ændringen. Uanset om dokumentationen vurderes af assessor eller af Trafikstyrelsen stilles der krav om, at der fremskaffes eller fremstilles dokumentation som beskriver:

- Det fysiske produkt og dets egenskaber. ("datablad")
- En opstilling af anvendte typer og konstruktioner.
- Opbygning af komponent, system eller funktion. Evt. forskelle fra nuværende til ny komponent, system eller funktion
- Hvordan produktet tilpasses og installeres (beskrivelse af hvorledes system eller komponent bygges ind i eksisterende konstruktion, evt. installationstegninger).
- Testbeskrivelse og acceptkriterier for test, herunder beskrivelse af test af indgriben og påvirkning af vekselvirkende systemer og funktioner.
- Produktets/ændringens sikkerhedsmæssige anvendelsesregler.
- Hvordan produktet/ændringen skal vedligeholdes. (periodisk vedligehold og fejlretning)
- Hvordan en eventuel bruger betjener produktet. (krav til drift/brug)

Afhængig af projektets stade vil ovenstående dokumentation være mere eller mindre i sin endelige udformning.

Derudover skal dokumentationen som helhed sikre, at alle indførte ændringer er sporbare.

1.1.3 Fastlæg omgivelses- og anvendelsesbetingelser

Ved omgivelses- og anvendelsesbetingelser forstås krav der stilles til/mod:

- Alle grænseflader mod tekniske interfaces
 - Eksempelvis andre tekniske delsystemer.
 - Teknisk miljø som (termisk, elektrisk, mekanisk, kemisk, EMC, forureningsmæssigt, fugtmæssigt, andet)
 - Andet relevant for ændringen

- Alle grænseflader mod betjening
- Alle grænseflader mod vedligehold
 - Beskrivelse af service og vedligehold. Metode og hyppighed af vedligehold, herunder registrering og datasikring.
 - Eventuelle krav til reparation.
 - Eventuelle krav til værksstedsforhold
 - Andet relevant for ændringen
- Alle grænseflader mod trafikale og infrastruktur-forhold
 - Eksempelvis specielle driftsforhold som hastighed, trafikintensitet, Infrastruktur/profilforhold, detektering, længde, akseltryk, bremseevne, og mange andre. Se evt. banenorm BN 2-74
 - Instruktionsstof
- Alle grænseflader danske klimaforhold
- Alle grænseflader mod uddannelse og/eller efteruddannelse i forbindelse med betjening, vedligehold og reparation
- Andet relevant

Når projektets omfang, afgrænsning og karakter er beskrevet (ovenstående pkt. 1.1.1), relevante krav er identificeret (ovenstående pkt. 1.1.2), og omgivelses- og anvendelsesbetingelser er fastlagt (ovenstående pkt. 1.1.3), dokumenterer ansørgervirksomheden resultatet af disse aktiviteter i en systemdefinition. Dokumentets titel, version og udgivelsesdato skal anføres på oplysningsskemaet, inden oplysningsskemaet fremsendes til Trafikstyrelsen.

1.2 Udarbejdelse af foreløbig risikovurdering (ekspertvurdering)

For at Trafikstyrelsen kan få overblik over i hvilket omfang det rullende materiel påvirker sikkerheden, skal ansørgervirksomheden vedhæfte sin henvendelse til Trafikstyrelsen, en foreløbig risikovurdering.

Enhver ændring eller indførelse af ny teknik er principielt at betragte som farlig, indtil det modsatte er bevist.

I det generelle tilfælde foretager ansørgervirksomheden en foreløbig risikovurdering, dvs. en ekspertvurdering baseret på den foreliggende systemdefinition, der blandt andet ender med en bedømmelse af i hvilket omfang sikkerheden påvirkes.

Ekspertvurderingen er en betegnelse der også anvendes i CSM regi, og den kan udarbejdes af fageksperter fra den virksomhed, der ønsker at indføre ændringen eller af uafhængige eksperter fra et andet firma. Argumentationen skal være udformet, så den kan følges af en person som har faglig indsigt, men ikke nødvendigvis er ekspert. Argumentationen skal være underbygget med data, hvis det overhovedet er muligt. Det kan dog accepteres at ekspertvurderingen indeholder bedømmelser, som er gjort på baggrund af specifik fagkompetence eller erfaring, hvis det kan godtgøres, at data ikke kan opdrives. Hvis det sker, skal ekspertvurderingen som hovedregel kontrolleres af en uafhængig fagekspert, som erklærer sig enig i bedømmelsen.

I ekspertvurderingen, skal ansøgeren blandt andet vurdere kompleksiteten og graden af styring i forbindelse med den påtænkte ændring. Dette indgår som en af de afgørende faktorer, når det skal aftales hvordan godkendelsesprocessen skal være.

Hvis kompleksiteten er lav (typisk ved en simpel erstatningskomponent) eller ved ændringer med en høj grad af styring, som sker i henhold til en beskrevet og afprøvet proces (typisk ved et specifikt køretøj baseret på en godkendt type) og uden behov for dispensationer fra krav fundet under punkt 1.1.2, vil der være mulighed for at ændringen følger en forenklet myndighedsgodkendelsesproces.

Såfremt ansøgevirkomheden vil søge om forenklet myndighedsgodkendelsesproces skal ansøgevirkomhedens ekspertvurdering:

- entydig konkluderer, at ændringen er egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces
- begrunde konklusionen

Trafikstyrelsen kan i forbindelse med sagsbehandlingen underkende ansøgevirkomhedens vurdering af, hvorvidt ændringen er egnet til forenklet myndighedsgodkendelsesproces.

1.3 Udarbejdelse af sikkerhedsplan

Såfremt ændringen ikke er egnet til en forenklet myndighedsgodkendelsesproces, forudsætter Trafikstyrelsen, at ansøgevirkomheden vedhæfter en sikkerhedsplan til sin ansøgning.

Ansøgevirkomheden finder yderligere hjælp til samtlige afsnit i sikkerhedsplanen i EN 50126 ”Jernbaneanvendelser – Specifikationen og eftervisning af pålidelighed, tilgængelighed, servicerbarhed og sikkerhed (RAMS)”.

En sikkerhedsplan skal typisk indeholde tilstrækkelig beskrivelse af følgende emner:

- Baggrund
- Organisation af projektet
- Faseforløb og sikkerhedsaktiviteter, herunder reference til systembeskrivelsens krav samt identificering og håndtering af hasarder
- Acceptkriterier
- Sikkerhedsledelse og beskrivelse af former for bevisførelse
- Assessment
- Godkendelsesforløb

Baggrund

I dette afsnit beskrives projektet, delsystemet eller produktet. De funktionelle krav og grænseflader skal beskrives overordnet, således at den kommende ændringen sættes i perspektiv.

Organisation af projektet

Typisk vil organisationsbeskrivelsen indeholde oplysninger om:

Guide til ansøgning om myndighedsgodkendelse af ændring til rullende materiel

Version 1

dato: 18. december 2008

- hvilke parter er involveret i opgaven
- hvem kommunikerer med hvem og om hvad
- hvem har ansvar for hvad (roller og aktiviteter)

Faseforløb og sikkerhedsaktiviteter, herunder reference til systembeskrivelsens krav

Afsnittet om faseforløb kan organiseres meget forskelligt afhængig af opgavens kompleksitet. For simple opgaver kan forløbet af risikoaktiviteter og sikkerhedsaktiviteter beskrives direkte i sikkerhedsplanen. I andre mere komplicerede tilfælde kan sikkerhedsaktiviteter være beskrevet i selvstændige dokumenter. Det samlede faseforløb skal beskrive:

- hvilke faseaktiviteter bidrager til, at kravene til ændringen fastlægges
- hvordan faseforløbet sikrer, at løsningen opfylder de stillede krav
- hvilke faseaktiviteter medfører, at kravenes opfyldelse eftervises og dokumenteres

Acceptkriterier

Afsnittet kan forventes at definere en tolerable hazard rate (THR) eller risikoacceptkriterier, f.eks. i forbindelse med indførelse af ny funktionalitet, eller ved behov for dispensationer fra gældende sikkerhedsregler.

Sikkerhedsledelse og beskrivelse af former for bevisførelse

Afsnittet om sikkerhedsledelse vil ofte beskrive opgavens gennemførelse i forhold til ansøgers virksomhedens sikkerhedsledelsessystem.

Ansøgere som ikke er underlagt et sikkerhedsledelsessystem skal her beskrive ansøgers virksomhedens proces for opgavens gennemførelse.

Her beskrives i øvrigt de former for bevisførelse som forventes gennemført, for at virksomheden har eftervist at kravene er opfyldt, og at virksomheden dermed er parat til at tage de gennemførte tekniske ændringer i drift.

Assessment

Se afsnittet i denne guiden ”Hovedregler om brug af assessor”

Godkendelsesforløb

Ansøgers virksomheden beskriver i dette afsnit deres planer for, hvordan de vil opnå de fornødne myndighedstilladelser og på hvilket grundlag. I større sager, med flere etaper, kan der være behov for at beskrive de driftsformer, der er nødvendige for at gennemføre implementeringen.

Trin 2. Aftale det videre forløb med Trafikstyrelsen

Dette trin består af Trafikstyrelsens vurdering af ansøgningen og resulterende aftale om, hvordan myndighedsgodkendelsen gennemføres.

Følgende dokumenter vil ofte være tilstrækkelige som grundlag for en aftale om myndighedsgodkendelsesforløb:

- Systemdefinition
- Præliminær risikovurdering
- Sikkerhedsplan

Ved forenklet proces fremsendes et udfyldt oplysningsskema med systemdefinition og præliminær risikovurdering.

Ved normal proces fremsendes et udfyldt oplysningsskema med systemdefinition, præliminær risikovurdering og sikkerhedsplan.

Den samlede ansøgning fremsendes med E-mail til rullendemateriel@trafikstyrelsen.dk

2.1 Forenklet myndighedsgodkendelsesproces for ændring til rullende materiel

Ansørgervirksomheden kan ansøge om at benytte en forenklet godkendelsesproces, hvis den påtænkte ændring opfylder følgende forhold:

- ændringen omhandler ikke interoperable systemer eller interoperable komponenter
- den præliminære risikovurdering viser at ændringen er:
 - o en erstatningskomponent eller
 - o ændringen karakteriseres ved en høj grad af styring, og sker i henhold til en beskrevet og afprøvet proces (typisk ved et specifikt køretøj baseret på en godkendt type) og uden behov for dispensationer fra krav fundet under punkt 1.1.1.

I dette tilfælde fremsender ansørgervirksomheden oplysningsskemaet, systemdefinitionen og den foreløbige risikovurdering (ekspertvurderingen). Umiddelbart fremsendes sikkerhedsplanen ikke.

Når Trafikstyrelsen modtager oplysningsskemaet med bilag vil følgende forhold blive vurderet:

- Indeholder systemdefinitionen alle relevante krav?
- Er grundlag, argumentation og dokumentation i forbindelse med den foreløbige risikovurdering tilstrækkelig, og er konklusionen korrekt?
- Er materialet behørigt kvalitetssikret?

Såfremt Trafikstyrelsen efter en vurdering af ansøgningsmaterialet er enig i, at opgaven er egnet til en forenklet proces, godkender Trafikstyrelsen ændringen.

Trafikstyrelsen meddeler ansørgervirksomheden, at den kan iværksætte ændringen betinget af, at ansørgervirksomheden under projektførløbet/ ændringsprocessen ikke ændrer projektet eller processen..

Alternativt kan Trafikstyrelsen i forbindelse med sagsbehandlingen meddele, at opgaven ikke er egnet til en forenklet myndighedsgodkendelsesproces, hvorefter en sikkerhedsplan skal udarbejdes, og den fulde proces følges.

2.2 Fuld myndighedsgodkendelsesproces for ændring til rullende materiel

I dette tilfælde fremsender ansørgervirksomheden oplysningsskemaet, systemdefinitionen, en præliminær risikovurdering og sikkerhedsplan.

Når myndigheden modtager oplysningsskemaet med bilag, vil følgende forhold blive vurderet:

- Indeholder systemdefinitionen alle relevante krav?
- Er grundlag, argumentation og dokumentation i forbindelse med den foreløbige risikovurdering (ekspertvurderingen) tilstrækkelig, og er konklusionen korrekt?
- Indeholder sikkerhedsplanen tilstrækkelige informationer og tilstrækkeligt detaljeret planlægning til, at myndigheden får tillid til, at ændringen vil blive gennemført forsvarligt?
- Er materialet behørigt kvalitetssikret?

Falder vurderingen positivt ud, accepterer myndigheden indholdet af de tre dokumenter, og det indebærer at virksomheden får accept af:

- at der arbejdes i henhold til sikkerhedsplanen
- at den beskrevne godkendelsesproces benyttes
- om benyttelse/ ikke benyttelse af assessor og indhold af assessors kommissorium
- at myndigheden involveres som beskrevet i sikkerhedsplanen