



Eisenbahn-Bundesamt

**DIE BAHNINDUSTRIE.**

VDB VERBAND DER BAHNINDUSTRIE IN DEUTSCHLAND E.V.



**Sektorleitlinie**  
**für die Zulassungsbewertung**  
**von**  
**Signal-, Telekommunikations- und**  
**Elektrotechnischen Anlagen**  
**(Technische Vorschrift)**

**Ausgabe 2.0 vom 27.03.2024**

**Gültig ab 01.06.2024**

**Herausgeber : Arbeitskreis Sektorleitlinie**

## Verzeichnis der Änderungen

Lfd. Nr.	Geänderte Abschnitte	Kurzbegründung	Datum
1.0	Alle	Neuerstellung	07.07.2021
2.0	Abschnitte 3 und 5 hinzugefügt; Änderungen auf Grund von Kommentierungen zu Abschnitten 1 und 2 eingefügt		27.03.2024

# Inhaltsverzeichnis

<b>VERZEICHNIS DER ÄNDERUNGEN .....</b>	<b>2</b>
<b>INHALTSVERZEICHNIS .....</b>	<b>3</b>
<b>ANLAGEN.....</b>	<b>9</b>
<b>ABKÜRZUNGEN.....</b>	<b>11</b>
<b>BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....</b>	<b>14</b>
<b>VORBEMERKUNG/EINLEITUNG.....</b>	<b>22</b>
<b>ABSCHNITT 1 ÜBERGREIFENDE FESTLEGUNGEN.....</b>	<b>24</b>
<b>1.1 Anwendungsbereich und Aufgaben der Sektorleitlinie.....</b>	<b>24</b>
<b>1.2 Abgrenzung zwischen GIuV und NTZ-Prüferklärungen bzw. Erklärungen der Typfreigabe (Regelung nur für Signal- und Telekommunikationsanlagen).....</b>	<b>27</b>
<b>1.3 Technische Vorschriften .....</b>	<b>29</b>
1.3.1 Anerkannte Regeln der Technik und technische Vorschriften.....	29
1.3.2 Stand der Technik und technische Vorschriften.....	31
<b>1.4 Grundlagen der Zulassungsbewertung.....</b>	<b>31</b>
<b>1.5 Schnittstellen zu Verwaltungsvorschriften.....</b>	<b>32</b>
<b>1.6 Phasen.....</b>	<b>32</b>
<b>1.7 Beteiligte am Verfahren .....</b>	<b>33</b>
<b>1.8 Rollen im Verfahren.....</b>	<b>33</b>
1.8.1 Prüfsachverständige.....	33
1.8.2 Freigabeverantwortliche .....	34
1.8.3 Bewertungsstellen nach CSM-RA.....	35
1.8.4 Benannte Stellen.....	35
1.8.5 Bestimmte Stellen.....	35
1.8.6 Regelung der Zulässigkeit des Einbeziehens der Prüf- und Bewertungsergebnisse anderer Prüfstellen durch PSV/FGV .....	35
<b>1.9 Umgang mit NTZ-Prüferklärungen.....</b>	<b>36</b>
<b>1.10 Unterscheidung zwischen funktionaler Sicherheit (Safety) und informationstechnischer Sicherheit (IT-Security).....</b>	<b>37</b>
1.10.1 Teilsysteme mit Sicherheitsfunktion (ausschließlich Safety).....	38
1.10.2 Teilsysteme mit IT-Security-Funktionen .....	39

<b>1.11</b>	<b>Gesamtsystemintegration</b> .....	<b>39</b>
<b>1.12</b>	<b>Umgang mit den Anlagen dieser Sektorleitlinie</b> .....	<b>40</b>
<b>1.13</b>	<b>Weitergabe von Anforderungen</b> .....	<b>40</b>
<b>1.14</b>	<b>Umgang mit unterschiedlichen Sicherheitsanforderungen</b> .....	<b>41</b>
<b>1.15</b>	<b>Zulassungsbewertung von kommerziellen Standardprodukten (COTS)</b> .....	<b>43</b>
<b>1.16</b>	<b>Umgang mit Auflagen, Bedingungen und Nebenbestimmungen</b> .....	<b>43</b>
<b>ABSCHNITT 2 SIGNALTECHNISCHE ANLAGEN</b> .....		<b>46</b>
<b>2.1</b>	<b>Elemente der Zulassungsbewertung</b> .....	<b>46</b>
2.1.1	Formalisierte und qualitätsgesicherte Anforderungen .....	46
2.1.1.1	Grundsätzliches zum Vorgehen bei der Zulassungsbewertung .....	46
2.1.1.2	Definition von Anforderungen (P).....	46
2.1.2	Prüfung/Begutachtung .....	48
2.1.3	Anstoß einer Neu- oder Änderungsentwicklung .....	49
2.1.4	Schnittstelle zwischen Betreiber und Hersteller (P) .....	49
2.1.5	Anzeigen .....	51
2.1.6	Umgang mit neuen Anforderungen und/oder Abweichungen von Regelwerken (P) .....	52
2.1.7	Feststellung von/Umgang mit Signifikanz.....	53
2.1.8	Bereitstellung von Dokumenten .....	54
2.1.9	Betreiberbeteiligung .....	55
2.1.10	Systemintegration für sicherungstechnische Produkte (P).....	56
2.1.11	Sicherheitserprobung (P).....	58
2.1.12	Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV) des Produktes .....	59
2.1.13	Erteilung Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden.....	59
2.1.14	Verlängerung von befristeten Genehmigungen (P) .....	59
2.1.15	Umgang mit IT-Security Anforderungen.....	60
2.1.16	Erfassung von generischen Produkten in generischen Anwendungen.....	63
2.1.16.1	Differenzierung zwischen generischem Produkt und generischer Anwendung .....	63
2.1.16.2	Umgang mit generischen Produkten in der Zulassungsbewertung von generischen Anwendungen.....	64
2.1.16.3	Wechsel des Verfahrens .....	65
2.1.17	Umgang mit Bauteilen mit unverlierbaren Eigenschaften (Sicherheitsbauformen) (P).....	65
<b>2.2</b>	<b>Phase Lastenheft</b> .....	<b>66</b>
2.2.1	Beschreibung der Abläufe.....	66
2.2.2	Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P).....	67
2.2.3	Teil-Prüferklärung (P).....	69
2.2.4	Unterlagen an der Schnittstelle zum Hersteller .....	70
<b>2.3</b>	<b>Phase Pflichtenheft</b> .....	<b>70</b>
2.3.1	Beschreibung der Abläufe.....	70
2.3.2	Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P) .....	70
2.3.2.1	Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen.....	73
2.3.2.2	Abschluss der Prüftätigkeit durch den Freigabeverantwortlichen .....	73
2.3.3	Bericht über das Pflichtenheft .....	74

2.3.4	Möglichkeit der Zusammenfassung Phase ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ .....	74
<b>2.4</b>	<b>Phase Produkt .....</b>	<b>75</b>
2.4.1	Beschreibung der Abläufe.....	75
2.4.2	Zusatzbedingungen für die Behandlung von Dokumenten .....	75
2.4.2.1	Behandlung von Grundschrift und Regelzeichnungen.....	75
2.4.2.2	Behandlung von systembegleitenden Dokumenten .....	75
2.4.2.3	Systembegleitende Dokumente ohne Sicherheitsaspekte.....	76
2.4.3	Erstellung und Überprüfung des Produktes (P).....	76
2.4.3.1	Kennblatt.....	82
2.4.3.2	Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen.....	84
2.4.3.3	Abschluss der Prüftätigkeit durch den Freigabeverantwortlichen .....	84
2.4.4	Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beim EBA (P).....	85
<b>2.5</b>	<b>Umgang mit nicht GluV-fähigen Produkten.....</b>	<b>85</b>
<b>2.6</b>	<b>Umgang mit GluV-fähigen Produkten ohne GluV .....</b>	<b>85</b>
<b>2.7</b>	<b>Abgrenzung Verzicht auf GluV und Zulassungsbewertung.....</b>	<b>86</b>
<b>2.8</b>	<b>Zustimmung im Einzelfall.....</b>	<b>86</b>
2.8.1	Zustimmung im Einzelfall Typ A.....	87
2.8.2	Zustimmung im Einzelfall Typ B.....	87
2.8.2.1	Erstellung und Überprüfung der technischen Realisierung (P) .....	88
2.8.2.2	Abschluss der Prüftätigkeit durch den Freigabeverantwortlichen .....	89
2.8.2.3	Antrag auf Erteilung einer ZiE Typ B beim EBA .....	89
<b>ABSCHNITT 3</b>	<b>TELEKOMMUNIKATIONSANLAGEN.....</b>	<b>90</b>
<b>3.1</b>	<b>Einordnung der Sicherheitsbegriffe zu Telekommunikationsanlagen .....</b>	<b>91</b>
3.1.1	Anwendung von CENELEC-Normen.....	91
3.1.2	Verzicht auf Zulassungsbewertung.....	92
3.1.3	Besonderheit bei Meldeanlagen .....	92
<b>3.2</b>	<b>Phasenübergreifende Aspekte.....</b>	<b>93</b>
3.2.1	Ziel des Verfahrens.....	94
3.2.2	Anstoß des Verfahrens.....	94
3.2.3	Einbindung von benannter und/oder bestimmter Stelle .....	95
3.2.4	IT-Security-Anforderungen.....	96
3.2.5	Nicht-funktionale Änderungen.....	96
3.2.6	Übersicht RAMS-Dokumentation .....	97
3.2.7	Risikobewertung nach CSM-RA.....	97
3.2.8	Gutachten/Inspektionsbericht und (Teil-)Prüferklärung.....	98
3.2.8.1	Widerruf einer (Teil-)Prüferklärung .....	99
3.2.9	Auflagen, Bedingungen und Nebenbestimmungen .....	100
3.2.10	Umgang mit neuen Anforderungen und/oder Abweichungen von Regelwerken .....	100
3.2.11	Anzeigen an das EBA.....	102
3.2.11.1	Anzeigen in der Phase Lastenheft.....	103
3.2.11.2	Anzeigen in der Phase Pflichtenheft .....	103
3.2.11.3	Anzeigen in der Phase Produkt.....	103
3.2.12	Bereitstellung von Dokumenten .....	104

<b>3.3</b>	<b>Phase Lastenheft (Prüfliste Teil A)</b> .....	<b>104</b>
3.3.1	Beschreibung des Ablaufs.....	104
3.3.1.1	Anstoß Zulassungsbewertung IT-Security .....	105
3.3.2	Ermittlung und Darstellung der Anforderungen.....	105
3.3.3	Prüfung und Phasenabschluss durch FGV .....	106
<b>3.4</b>	<b>Phase Pflichtenheft (Prüfliste Teil B)</b> .....	<b>107</b>
3.4.1	Beschreibung des Ablaufs.....	107
3.4.1.1	Anstoß der Zulassungsbewertung IT-Security .....	108
3.4.2	Erstellung des Pflichtenheftes .....	108
3.4.3	RAMS-Dokumentation/Produktdokumentation.....	109
3.4.4	Zusammenfassung der Phasen Pflichtenheft und Produkt‘ .....	109
3.4.5	Bewertung und Prüfung durch PSV und FGV .....	110
<b>3.5</b>	<b>Phase Produkt</b> .....	<b>111</b>
3.5.1	Beschreibung des Ablaufs.....	111
3.5.1.1	Anstoß der Zulassungsbewertung IT-Security .....	112
3.5.2	Validierung der Produktanforderungen .....	112
3.5.2.1	Validierung in der Betriebserprobung.....	113
3.5.3	RAMS-Dokumentation/Produktdokumentation.....	115
<b>3.6</b>	<b>Abschluss des Phase Produkt</b> .....	<b>115</b>
<b>3.7</b>	<b>Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV)</b> .....	<b>117</b>
<b>ABSCHNITT 4 ELEKTROTECHNISCHE ANLAGEN</b> .....		<b>119</b>
<b>4.1</b>	<b>GluV Verfahren E-Technik – Allgemeines</b> .....	<b>119</b>
4.1.1	Anwendungsbereich und Zuständigkeiten .....	119
4.1.2	Grundsätze zur Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach §27 EIGV .....	119
4.1.3	Allgemeine Anforderungen und Anwendungsfälle .....	121
<b>4.2</b>	<b>Elemente der Zulassungsbewertung</b> .....	<b>123</b>
4.2.1	Begutachtung.....	123
4.2.2	Bereitstellung von GluV und Prüferklärungen des Betreibers .....	123
4.2.3	Antrag auf GluV des Produktes .....	123
4.2.4	Betriebserprobung .....	124
4.2.5	Schnittstelle zwischen Betreiber (EIU) und Hersteller .....	124
<b>4.3</b>	<b>Phase Lastenheft</b> .....	<b>124</b>
4.3.1	Beschreibung der Abläufe.....	124
4.3.2	Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen .....	124
4.3.3	Prüferklärung des Betreibers zum Lastenheft .....	126
<b>4.4</b>	<b>Phase Pflichtenheft</b> .....	<b>126</b>
4.4.1	Beschreibung der Abläufe.....	126
4.4.2	Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen.....	126
4.4.3	Prüferklärung des Betreibers zum Pflichtenheft.....	128
<b>4.5</b>	<b>Phase Produkt</b> .....	<b>129</b>
4.5.1	Beschreibung der Abläufe.....	129

4.5.2	Erstellung des Produktes und Überprüfung der Anforderungen .....	129
4.5.3	Prüferklärung des Betreibers zum Produkt .....	130
<b>4.6</b>	<b>Anforderungen an die Bewertung der Systemintegration und die zu behandelnden Prüfaspekte .....</b>	<b>131</b>
<b>4.7</b>	<b>Betriebserprobung .....</b>	<b>132</b>
4.7.1	Grundsätze für die Betriebserprobung .....	132
4.7.2	Anforderungen an die Betriebserprobung .....	132
4.7.3	Planung der Betriebserprobung .....	132
4.7.4	Anzeige der Betriebserprobung .....	133
4.7.5	Änderungen während der Betriebserprobung .....	133
4.7.6	Erstellen des Betriebserprobungsberichts .....	133
<b>ABSCHNITT 5</b>	<b>IT-SECURITY .....</b>	<b>134</b>
<b>5.1</b>	<b>Zulassungsbewertung der IT-Security .....</b>	<b>134</b>
5.1.1	Allgemeines zur Zulassungsbewertung für die IT-Security .....	134
5.1.2	Zulassungsbewertung der IT-Security für elektrotechnische Anlagen .....	135
5.1.3	Stand der Technik .....	135
5.1.4	Sicherheitsbezug und Cybersecurity-Case gemäß DIN CLC/TS 50701 .....	136
5.1.5	Auswirkungen der Anforderungsübernahme aus anderen Abschnitten auf IT-Security-Patches 137	
5.1.6	Behandlung nach CSM-RA .....	137
5.1.7	Rollen der IT-Security Zulassungsbewertung .....	137
5.1.7.1	Assetverantwortlicher .....	137
5.1.7.2	IT-Security-Integrator .....	138
5.1.8	Betreiberbeteiligung .....	138
5.1.9	Anzeigen .....	140
5.1.10	Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV) des Produktes ...	140
<b>5.2</b>	<b>Phasen für die Bearbeitung der IT-Security .....</b>	<b>141</b>
5.2.1	Phase Lastenheft .....	142
5.2.1.1	Beschreibung der Abläufe .....	142
5.2.1.2	Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P) .....	142
5.2.1.3	Teil-Prüferklärung (P) .....	145
5.2.1.4	Dokumente des Teil-CSC in der Lastenheftphase (P) .....	145
5.2.1.5	Unterlagen an der Schnittstelle zum IT-Security-Integrator .....	145
5.2.2	Phase Pflichtenheft .....	146
5.2.2.1	Beschreibung der Abläufe .....	146
5.2.2.2	Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P) .....	146
5.2.2.3	Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen .....	149
5.2.2.4	Bericht über das Pflichtenheft .....	149
5.2.2.5	Dokumente des Teil-CSC der Phase Pflichtenheft .....	150
5.2.2.6	Möglichkeit der Zusammenfassung Phase ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ .....	150
5.2.3	Phase Produkt .....	151
5.2.3.1	Beschreibung der Abläufe .....	151
5.2.3.2	Behandlung von systembegleitenden Dokumenten .....	152
5.2.3.3	Systembegleitende Dokumente ohne direkte Aspekte der IT-Security .....	152
5.2.3.4	Erstellung und Überprüfung des Produktes (P) .....	152

## Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von STE Anlagen (Ausgabe 2.0)

5.2.3.5	Dokumente des Teil-CSC der Phase Produkt.....	157
5.2.3.6	Kennblatt (P) .....	157
5.2.3.7	An den Betreiber zu übergebende Dokumente .....	159
5.2.3.8	Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen.....	159
5.2.4	Teilprozess IT-Security-Patch.....	159

## Anlagen

- Anlage 1.1: Prozessablauf in der Phase Lastenheft (S)
- Anlage 1.2: Prozessablauf in der Phase Pflichtenheft (S)
- Anlage 1.3: Prozessablauf in der Phase Produkt (S)
- Anlage 1.4: Legende zu den Prozessabläufe (S)
- Anlage 1.5: Prozessablauf in der Phase Lastenheft (T)
- Anlage 1.6: Prozessablauf in der Phase Pflichtenheft (T)
- Anlage 1.7: Prozessablauf in der Phase Produkt (T)
- Anlage 1.8: Prozessablauf in der Phase Lastenheft (E)
- Anlage 1.9: Prozessablauf in der Phase Pflichtenheft (E)
- Anlage 1.10: Prozessablauf in der Phase Produkt (E)
- Anlage 1.11: Prozessablauf in der Phase Lastenheft (IT-Security)
- Anlage 1.12: Prozessablauf in der Phase Pflichtenheft (IT-Security)
- Anlage 1.13: Prozessablauf in der Phase Produkt (IT-Security)
- Anlage 1.14: Prozessablauf Teilprozess IT-Security-Patch für IT-Security
- Anlage 1.15: Zusammenhang Zulassungsprozess Safety und Zulassungsprozess IT-Security
- Anlage 2: Antragsformular für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (siehe EBA VV GluV – Anlage 1)
- Anlage 3: Muster für eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen (siehe EBA VV GluV – Anlage 3)
- Anlage 4.1: Bei der technischen Systemintegration ggf. zu behandelnde Aspekte
- Anlage 4.2: Bei der betrieblichen Systemintegration (Betreiber) ggf. zu behandelnde Aspekte
- Anlage 5: Zugrunde liegende Normen und Regelwerke
- Anlage 6: Sicherheitserprobung
- Anlage 7: Vorgehen für die Signifikanzentscheidung gemäß 402/2013 EU bzw. deren Nachfolger in der jeweils gültigen Fassung
- Anlage 8: Positivliste Regelzeichnungen
- Anlage 9: Kriterien für die Durchführung des Verfahrens ohne Betreiberbeteiligung
- Anlage 10: Muster für eine Anzeige nach § 12 im Rahmen von Zulassungsbewertungsprozessen nach Sektorleitlinie (siehe EBA VV GluV – Anlage 7)
- Anlage 11: Antrag auf Betreiberbeteiligung/(Teil-)Prüferklärung
- Anlage 12: Muster für eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen für eine GluV (siehe EBA VV GluV – Anlage 5)
- Anlage 13: Formular für die Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen
- Anlage 14: bleibt frei
- Anlage 15: Kennblatt GluV Hersteller Daten (siehe EBA VV GluV – Anlage 12)
- Anlage 16: Formular für das Kennblatt einer (Teil-)Prüferklärung des Betreibers
- Anlage 17: Integration herstellerübergreifend
- Anlage 18: Elektrotechnische Anlagen, Komponenten und Systeme im Verfahren Typ A
- Anlage 19: Antragsformular für eine Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (siehe EBA VV GluV – Anlage 2)
- Anlage 20: Muster für eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen für die Verlängerung einer GluV (siehe EBA VV GluV – Anlage 4)
- Anlage 21: Formular für das Kennblatt zur Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen

- Anlage 22: Datenblatt Bauteil mit unverlierbaren physischen Eigenschaften
- Anlage 23: Liste der technischen Vorschriften für die Signaltechnik
- Anlage 24: Liste der Dokumente, die als Technische Vorschriften für den Stand der Technik für die Zulassungsbewertung der IT-Security auszuwerten sind (S,T)
- Anlage 25: Struktur eines Cybersecurity-Cases (S,T)

## Abkürzungen

AEG	Allgemeines Eisenbahngesetz (AEG vom 27.12.1993, BGBl. I S. 2378, 2396; 1994 I S.2439), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22.12.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 409) geändert worden ist.
a.R.d.T.	Anerkannte Regel der Technik, gemäß § 2(1) EBO
AsBo	Assessment Body
BauPVO	EU-Bauprodukteverordnung. Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates Amtsblatt Nr. L 088 vom 04/04/2011 S. 0005 – 0043
BDEW	Bundesverband der Energie- und Wasserwirtschaft
BEVVG	Gesetz über die Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes – Bundeseisenbahnverkehrsverwaltungsgesetz (BEVVG vom 27.12.1993, BGBl. I S. 2378, 2394, zuletzt geändert am 9.6.2021 (BGBl. I S.1614)
BeST (auch NoBo)	Benannte Stelle (Notified Body) für die Prüfung auf Basis europäischer technischer Spezifikationen (TSI)
BI	Basisintegrität
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BST (auch DeBo)	Bestimmte Stelle (Designated Body) für die Prüfung auf Basis notifizierter technischer Vorschriften
COTS	Commercial off the shelf; kommerzielles Standardprodukt, siehe auch DIN EN 50126-1
CSC	Cybersecurity-Case (IT-Sicherheitsnachweis gemäß der DIN CLC/TS 50701)
CSM-RA	Verordnung EU 402/2013 der Kommission vom 30. April 2013 (Common Safety Methods – Risk Assessment) verbunden mit EU 2015/1136 der Kommission vom 13. Juli 2015 über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
EBA	Eisenbahn-Bundesamt
EBL	Eisenbahnbetriebsleiter
EBO	Eisenbahn-Bau- und Betriebsordnung (EBO vom 08.05.1967, BGBl. II S. 1563, zuletzt geändert am 05.04.2019, BGBl. I S. 479)
EIGV	Eisenbahn – Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung vom 16.06.2020
EIU	Eisenbahninfrastrukturunternehmen
EnWG	Gesetz über die Elektrizitäts- und Gasversorgung
EPSV	Eisenbahn-Prüfsachverständigenverordnung
ETCS	European Train Control System

EVU	Eisenbahnverkehrsunternehmen
FGV	Freigabeverantwortlicher
GA	generische Anwendung (en: Generic Application), gemäß DIN EN 50126-2
GluV	Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (§ 27 EIGV)
GSM-R	Global System for Mobile Communications – Rail(way)
IBG	Inbetriebnahmegenehmigung
ISMS	Informationssicherheitsmanagementsystem
KRITIS	Kritische Infrastruktur
NTZ	Neue Typzulassung
PLS	Prüfleitstelle
PRÜF-STE	Richtlinie zur Anerkennung von Prüfern und Gutachtern
PS	Prüfstelle
PSV	Prüfsachverständiger
RA	Risikoanalyse
RiL	Richtlinie des Betreibers
SLL	Sektorleitlinie
SMS	Sicherheitsmanagementsystem
STE-Anlagen	Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen
TEN	Transeuropäisches Netz
TFFR	Tolerable Functional Failure Rate (siehe DIN EN 50126-1)
TFV	Typfreigabeverfahren
TSI	Technische Spezifikationen für die Interoperabilität
UBS	Unabhängige Bewertungsstelle mit Anerkennung gemäß Artikel 7 EU 402/2013 (CSM RA); in Deutschland Anerkennung durch das EBA (AsBo)
UiG	Unternehmensinterne Genehmigung
VdS	Vormals Kurzbezeichnung für den Verband der Sachversicherer bzw. Verband der Schadenversicherer e.V. in Köln, der im Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) aufgegangen ist. Die eingetragene Marke "VdS" wird von der VdS Schadenverhütung GmbH, einer Tochter des GDV, weitergeführt.
VV BAU-STE	Verwaltungsvorschrift für die Überwachung der Erstellung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen
VV GluV	Verwaltungsvorschrift zur Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden
VV IBG Infra	Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Verordnung über die Erteilung von Inbetriebnahmegenehmigungen für das Eisenbahnsystem (EIGV) in Bezug auf die Teilsysteme Infrastruktur, Energie, streckenseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung sowie für die übrige Eisenbahninfrastruktur

Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von STE Anlagen (Ausgabe 2.0)

VV NTZ	Verwaltungsvorschrift für die Neue Typzulassung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen wurde mit Inkraftsetzung dieser Leitlinie außer Kraft gesetzt)
VV PLS	Vorläufige Verwaltungsvorschrift für die Anerkennung und Arbeitsweise von Prüflleistellen für Sicherungsanlagen
VV PSV-STE	Verwaltungsvorschrift zur Anerkennung und Überwachung von Prüfsachverständigen für Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen im Eisenbahnbereich
ZiE	Zustimmung im Einzelfall
ZZS	Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung
2004/49/EG	Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 29. April 2004 über die Eisenbahnsicherheit (Neufassung); Umsetzung in nationales Recht
2008/57/EG	Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (Neufassung)
(EU) 2016/797	Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnverkehrs in der Europäischen Union

## Begriffsbestimmungen

Abwärtskompatibilität	Im Falle der vorhandenen Abwärtskompatibilität bedeutet es, dass das entsprechende neu/weiterentwickelte Produkt mit den älteren, vorhandenen Produkten zusammenarbeitet.
Abweichung	Abweichungen sind Unterschiede zwischen Anforderung und deren Umsetzung betreffend anzuwendender Regelwerke. Dabei werden fehlende Regelungen für den Betrachtungsgegenstand ebenfalls als Abweichungen behandelt.
Assetverantwortlicher (auch Assetinhaber)	Verantwortlicher gemäß DIN CLC/TS 50701 für ein oder mehrere Teilsystem(e) der IT-Security.
Bauartverantwortlicher (gilt nur für Abschnitt 4)	Der Bauartverantwortliche für elektrotechnische Anlagen, Komponenten und Systeme ist Mitarbeiter der Eisenbahnen im Zuständigkeitsbereich des EBA und auf Grund seiner Berufserfahrung und Qualifikation von der Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des EBA beauftragt, Lastenhefte zu erstellen sowie Pflichtenhefte und Produkte zu prüfen.
behördliche Legitimierung	Die Dokumentation eines behördlichen Prüfungsprozesses (Legitimation) stellt die behördliche Legitimierung dar. Die behördliche Legitimierung ermöglicht eine weitere Nutzung in einem behördlichen Genehmigungsprozess (IBG-Verfahren; die Begriffsbestimmung entspricht der Nutzung des Begriffes Legitimierung in der Kommentierung zu § 27 (4) EIGV).
Benannte Stelle	Konformitätsprüfstelle für Anforderungen aus einer TSI gemäß 2008/57/EG bzw. (EU) 2016/797
Bestimmte Stelle	Konformitätsprüfstelle für notifizierte Anforderungen gemäß notifizierten, nationalen technischen Vorschriften gemäß 2008/57/EG bzw. (EU) 2016/797.
Betreiber	Betreiber im Sinne dieser Sektorleitlinie ist das Eisenbahninfrastrukturunternehmen, das ein Produkt betrieblich nutzt, das den Bereichen Sicherheitstechnik, Telekommunikation oder Elektrotechnik zugerechnet wird.
Betreiberlegitimation	Die Betreiberlegitimation ist der Prozess, in dem ein Produkt vom Betreiber einer Zulassungsbewertung unterzogen wird und im Ergebnis eine Legitimierung in Form einer Prüferklärung bzw. Erklärung der Typfreigabe erhält. Eine Betreiberlegitimierung kann Basis für eine Abnahmeprüfung einer Anlage sein.
Betriebserprobung Telekommunikationsanlage	Die im Bereich der Zulassungsbewertung von Telekommunikationsanlagen auf Anforderung z. B. des Freigabeverantwortlichen oder Prüfsachverständigen durchzuführende Erprobung, um die Erfüllung der Lastenheftanforderungen in der betrieblichen Praxis abzusichern.

Betriebserprobung elektrotechnischer Anlage	Erprobung einer elektrotechnischen Komponente oder eines Systems bei einem Betreiber im laufenden Betrieb.
Elektrotechnische Anlagen	Elektrotechnische Anlagen sind elektrotechnische Anlagen, Komponenten und Systeme im Sinne der EIGV.
Erklärung der Typfreigabe	Die Erklärung der Typfreigabe ist eine Legitimierung, die vom Betreiber ausgesprochen wird. Ihr geht ein Zulassungsbewertungsprozess gemäß SMS des Betreibers voraus. Die Legitimation in Form des SMS-Prozesses des Betreibers liegt außerhalb der Regelungen der Sektorleitlinie.
Erprobungsbericht	Zusammenfassung der Ergebnisse aus einer Erprobung (Sicherheitserprobung oder Betriebserprobung), die nach einem Erprobungsplan durchgeführt wurde.
Erprobungsplan	Im Erprobungsplan werden vom Hersteller in Abstimmung mit dem Betreiber die Art und der Umfang der Sicherheits- oder Betriebserprobung beschrieben. Die Betriebs- und Zuverlässigkeitserprobung ist im Rahmen der Zulassungsbewertung nach Abschnitt 2 nicht Bestandteil der Sektorleitlinie.
Freigabeverantwortlicher	Von dem nach § 4 (3) AEG Verantwortlichen beauftragte Person des Betreibers, die in seinem Namen die Verwendbarkeit eines Lastenheftes, eines Pflichtenheftes oder eines Produktes oder Zuarbeiten dazu betrieblich, technisch oder/und sicherheitlich bestätigt und an der Entwicklung des Betrachtungsgegenstandes nicht beteiligt war.
Gesamtintegration	Als Gesamtsystemintegration wird eine Integration von verschiedenen Produkten bezeichnet, die nach unterschiedlichen Abschnitten (S, T, E und IT-Security) der Sektorleitlinie abschließend bewertet wurden. Die Systemintegration von Produkten eines Abschnitts (S, T, E oder IT-Security) ist in den jeweiligen Abschnitten geregelt.
Grundschtaltung	Ein legitimes Dokument, das beispielhaft eine Schaltungsmöglichkeit für eine bestimmte Anwendung darstellt.
Gutachten	Ein Gutachten im Sinne dieser Sektorleitlinie ist ein Arbeitsergebnis eines Prüfsachverständigen bei technischen/betrieblichen Bewertungen und ggf. der Systemintegration. Das Gutachten ist bezüglich des von ihm behandelten Themas abschließend und bedarf keinerlei weiterer Überprüfung.
Gutachter	Vom Eisenbahn-Bundesamt auf der Basis der VV PSV-STE bzw. PRÜF-STE oder darauf basierender Bestimmungen anerkannter Sachverständiger/Gutachter oder vom EBA anerkannter Prüfberechtigter einer Prüfstelle (gemäß VV PLS). In vereinbarten Fällen ist es auch möglich, fall- oder projektspezifische Gutachteranerkennungen auszusprechen.
Hersteller	Entwickler und Produzent von auf Grundlage von anerkannten Sicherheitsstandards basierenden Signal-, Telekommunikations- und

	elektrotechnischen Anlagen. Die Rolle des Herstellers kann auch – unabhängig von der Definition in Satz 1 – vom Betreiber wahrgenommen werden.
Inspektionsbericht	Siehe Gutachten (der Begriff ‚Inspektionsbericht‘ wird neben dem Begriff ‚Gutachten‘ eingeführt, um neben der normativen Forderung nach DIN EN 50126/DIN EN 50129 auch die DIN EN ISO/IEC 17020 zu berücksichtigen).
Integrations-schritt	Innerhalb der Systemintegration einer Phase kann es Integrations-schritte geben. So kann es erforderlich sein, dass die Systemintegration z.B. der Produkte in einer generischen Anwendung in mehrere Abschnitte (z.B. Tests an Testanlage und Tests an Anlage im bahnbetrieblichen Umfeld) aufgeteilt wird. In diesem Beispiel stellen diese zwei Testabschnitte Integrations-schritte in der Phase Produkt dar.
interne fachtechnische Stellungnahme	Behördeninterne Einschätzung des Betrachtungsgegenstandes durch das Fachreferat des Eisenbahn-Bundesamtes auf der Grundlage der Prüferklärung mit den zugehörigen Dokumenten, entwicklungsbegleitenden Informationen.
IOP-Produkt	Interoperabilitätskomponente oder Teil eines strukturellen Teilsystems, das nach einer Interoperabilitätsrichtlinie der Bewertung durch eine Benannte Stelle zu unterziehen ist.
IT-Security (auch IT-Sicherheit)	Als IT-Security werden Eigenschaften und Maßnahmen bezeichnet, die für informationsverarbeitende und -lagernde (technische oder nicht technische) Systeme zur Sicherstellung von Schutzzielen (Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität) notwendig sind (siehe auch DIN CLC/TS 50701).
IT-Security-Integrator	Rolle, die für die Zusammenstellung von Geräten zu einem IT-Security Teilsystem den funktionalen Nachweis des IT-Security-Teilsystems und die zugehörige Dokumentation verantwortlich ist.
Kombinierbarkeit	Die Kombinierbarkeit bildet vollständig die verbindliche Zusammenstellungsmöglichkeit von Hardware- und Softwarekomponenten inklusive deren Ausgabestände sowie zugehöriger Grundschaltungen ab.
Komponentenhersteller	Hersteller von Einzelgeräten, die im Rahmen der IT-Security-Integration zugekauft werden.
konkretes Projekt	Entspricht der spezifischen Anwendung gemäß DIN EN 50129 (also einer Anlage auf der Strecke).
Konsistenzprüfung	Feststellung der Unversehrtheit und der internen Widerspruchsfreiheit der Gesamtheit aller Anforderungen.
Lastenheft	Das Lastenheft ist die Zusammenstellung aller Anforderungen, die der Betreiber an ein von ihm später genutztes System oder eine Komponente stellt.

Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von STE Anlagen (Ausgabe 2.0)

Lastenheft begleitende Dokumente	Sämtliche an den Hersteller zu übergebende Dokumente werden im Folgenden als ‚Lastenheft begleitende Dokumente‘ bezeichnet.
Legitimation	Die Legitimation ist der Prozess, der zu einer Legitimierung führt. Es wird unterteilt in Legitimation durch Freigabeverantwortliche, Prüfsachverständige, Typfreigebenden und Behörde.
Legitimierung	Den Status der Legitimierung erreicht ein Dokument, Produkt oder System, wenn der Prozess der jeweiligen Legitimation erfolgreich durchlaufen wurde und ein entsprechendes Dokument als Abschluss der Legitimation vorhanden ist.
Notifizierte nationale technische Vorschrift	<p>Eine technische Vorschrift, die durch den Mitgliedstaat notifiziert und deren Titel durch die EU veröffentlicht wurde. Die Einhaltung der notifizierten nationalen technischen Vorschriften ist durch eine Bestimmte Stelle zu prüfen.</p> <p><i>Hinweis: Der Begriff der ‚Notifizierten Nationalen Technischen Vorschrift‘ entspricht dem Begriff ‚Notifizierte Technische Vorschrift‘ der EIGV.</i></p>
Pflichtenheft	Das Pflichtenheft ist die Beschreibung der vorgesehenen technischen Umsetzung der Anforderungen aus dem Lastenheft durch den Hersteller sowie ggf. weitere Anforderungen, die aus Sicht des Herstellers zur Erfüllung des Lastenheftes notwendig sind.
Phasen (Entwicklungsphasen, Prozessphasen)	Im Prozess der Zulassungsbewertung werden die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt unterschieden, in denen unterschiedliche Bestimmungen u.a. zur Prozessführung und der Verantwortung gelten. Einzelheiten sind in den Abschnitten dieser Sektorleitlinie, die den jeweiligen Phasen der Zulassungsbewertung zugeordnet sind, geregelt.
Produkt	Ein Produkt ist im Sinne der Sektorleitlinie ein materielles (z.B. Baugruppen) oder immaterielles Erzeugnis (z.B. Software), ein System oder ein Bestandteil von Systemen, das in einem Fertigungsprozess hergestellt worden ist, für den/das ggf. eine GluV beantragt werden kann, wenn das Erzeugnis/das System der Anlage 7 der EIGV entspricht. Ein Produkt ist weiterhin ein Dokument, das direkt in den Bauprozess von Anlagen, die – wenn sie unter Anlage 4 der EIGV fallen – einer Inbetriebnahmegenehmigung bedürfen, einfließen kann (beispielsweise Grundschaltungen, Anwendungsregeln für körperliche Produkte und Systeme, Regelzeichnungen, ...). Sowohl generische Anwendungen als auch generische Produkte gemäß DIN EN 50129 fallen unter diese Definition.
Prozessaufsicht	Aufgabe des Eisenbahn-Bundesamtes, durch deren Ausübung sichergestellt werden soll, dass der in dieser Sektorleitlinie beschriebene Prozess eingehalten wird.
Prüfbescheinigung	Zusammenfassung des Prüfergebnisses eines Prüfsachverständigen.
EG-Prüferklärung	Prüferklärung im Sinne der (EU) 2016/797 oder (EU) 2019/250.

Prüferklärung	Die Prüferklärung wird für sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme ausgestellt. Sie wird durch einen FGV des Betreibers zum einen für Produkte ausgestellt, für die eine Genehmigung nach § 27 EIGV beantragt werden soll, wenn der Schwerpunkt des Produktes beim Betreiber liegt. Sie wird weiterhin für Produkte erstellt, für die keine GluV nach § 27 EIGV beantragt werden kann. Mit der Prüferklärung zum Produkt (vertreten durch den FGV) bestätigt dieser, dass in Wahrnehmung der Verpflichtung (des Betreibers) aus § 4 AEG und im Sinne dieser Sektorleitlinie das Produkt vollständig geprüft und integriert wurde. Die rechtliche Wirkung der Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen im Rahmen eines Antrages auf GluV gemäß § 27 EIGV entspricht der einer Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen nach § 4b (1) AEG.
Teil-Prüferklärung	Mit der Teil-Prüferklärung des Betreibers (vertreten durch den FGV) bestätigt dieser, dass in Wahrnehmung der Verpflichtung (des Betreibers) aus § 4 AEG und im Sinne dieser Sektorleitlinie die den Betreiber betreffenden Themen ausreichend geprüft wurden. Sie ist damit einer Prüfbescheinigung eines PSV gleichgestellt; die in der Teil-Prüferklärung enthaltenen Ergebnisse können ungeprüft in weitere Erklärungen/Bescheinigungen durch weitere FGV oder PSV übernommen werden.
NTZ-Prüferklärung	Mit der NTZ Prüferklärung des Betreibers bestätigte dieser, dass in Wahrnehmung der Verpflichtung (des Betreibers) aus § 4 AEG und im Sinne der VV-NTZ alle in der betreffenden Phase der Zulassungsbewertung vorgeschriebenen Schritte des Prozesses ausreichend und korrekt durchlaufen wurden, alle gesetzlichen und normativen Vorgaben beachtet wurden und keine Tatsachen bekannt waren, die einem sicheren Eisenbahnbetrieb unter sachgemäßer Nutzung des Gegenstandes der Zulassungsbewertung entgegenstehen.
IT-Security-Patch	Softwareänderung, Parametrierungsänderung oder ggf. sogar Hardwareänderung, die notwendig ist, um erkannte Schwachstellen der IT-Security (auch Firmware wird im Rahmen dieser Definition zur Software gerechnet) zu beheben.
Prüfliste Teil A	Die Prüfliste Teil A entspricht der Definition des Begriffes ‚Lastenheft‘ im Fall von Telekommunikationsanlagen bzw. -systemen.
Prüfliste Teil B	Die Prüfliste Teil B entspricht der Definition des Begriffes ‚Pflichtenheft‘ im Fall von Telekommunikationsanlagen bzw. -systemen.
Prüfsachverständiger	Sachverständiger gemäß § 4b (1) AEG. Der Sachverständige im Zusammenhang mit dieser Sektorleitlinie muss eine Anerkennung durch das EBA nachweisen, die auf Basis der VV PSV-STE (übergangsweise zur Erfüllung der EIGV auf Basis bestehender Gutachteranerkennung nach PRÜF-STE oder VV PLS) erteilt wurde.
Regelzeichnung	Technische Zeichnung, die mechanische Komponenten und ggf. deren Zusammenwirken darstellt, von einem Hersteller oder Betreiber erstellt und vom Betreiber herausgegeben wird.

Sicherheitsbewertungsbericht	Dokument nach Artikel 6 der EU 402/2013, das die Schlussfolgerungen der von einer Unabhängigen Bewertungsstelle vorgenommenen Bewertung des durchgeführten Risikomanagementverfahrens enthält. Das Risikomanagementverfahren kann auf Grund einer signifikanten Änderung oder durch Forderung einer TSI notwendig werden.
Sicherheitsbezogene Funktion	Eine sicherheitsbezogene Funktion ist eine Funktion, die Verantwortung für die Sicherheit im Sinne der Safety des Systems trägt (gleichzusetzen mit „sicherheitsrelevanter Funktion“; siehe DIN EN 50126-1).  <i>Hinweis:</i> <i>Eine Funktion wird als sicherheitsbezogen bezeichnet, wenn mindestens eine ihrer Eigenschaften in der Sicherheitsargumentation für das betreffende System/Produkt herangezogen wird. Eine sicherheitsbezogene Funktion ist gemäß DIN EN 50126-1 eine Funktion, deren Ausfall sich nachteilig auf die Sicherheit auswirkt.</i>
Sicherheitserprobung	Erprobung einer sicherungstechnischen Komponente oder eines sicherungstechnischen Systems im Labor oder bei einem Betreiber im laufenden Betrieb im Sinne der DIN EN 50129. Die Betriebs- und Zuverlässigkeitserprobung ist im Rahmen der Zulassungsbewertung nach Abschnitt 2 nicht Bestandteil der Sektorleitlinie.
Sicherheitserprobung beim Betreiber	Die Sicherheitserprobung beim Betreiber im Sinne dieser Sektorleitlinie ist erforderlich, wenn die sichere Funktion eines Produktes nicht vollständig bei einem Hersteller auf Basis von Sicherheitsnachweisen und der technischen Integration nachgewiesen werden kann. Sie muss mit Beteiligung des Betreibers und auf dessen Einrichtungen durchgeführt werden.
Sicherheitsfunktion	Funktion, deren alleiniger Zweck die Sicherstellung der Sicherheit im Sinne der Safety ist (siehe DIN EN 50126).
Sicherungstechnische Systeme	Systeme in der Signaltechnik und der Telekommunikationstechnik, die zur Sicherheit im Eisenbahnsystem beitragen.
Signalanlagen	Signalanlagen sind alle technischen Einrichtungen mit Bezug zu Fahrweegelementen, die zur sicheren Durchführung von Zug- und Rangierfahrten notwendig sind. Sie sind ein Teil der sicherungstechnischen Systeme im Sinne der EIGV.
Systembegleitende Dokumente	Systembegleitende Dokumente beinhalten alle zu berücksichtigenden Randbedingungen, die für den Einsatz eines Produktes im Rahmen einer Anlage zu berücksichtigen sind. Dazu zählen u.a. Anwendungsrichtlinien, Planungsrichtlinien, Projektierungsbeschreibungen, Instandhaltungsrichtlinien, Beispielschaltungen (Grundsaltungen sind unter Beispielschaltungen zu sehen).

Systemintegration	<p>Einbindung eines Produktes in das System Bahn und dessen Umgebung unter Behandlung aller relevanten technischen (technische Systemintegration) und betrieblichen (betriebliche Systemintegration) Aspekte, die innerhalb der Zulassungsbewertung des jeweils angewendeten Abschnittes S, T, E, oder IT-Security zu berücksichtigen sind.</p> <p>Für sicherheitliche Anforderungen schließt die Systemintegration den Aspekt der sicheren Integration mit ein.</p>
Technische Vorschrift	<p>Eine Vorschrift gemäß §2 (24) EIGV, die technische Sachverhalte definiert, national veröffentlicht wurde und damit im Sinne des §4b AEG für Prüf-sachverständige Prüfgrundlage sein kann.</p> <p>Im Zusammenhang mit dieser Sektorleitlinie werden nur die nicht notifizierten technischen Vorschriften betrachtet. Eine weitergehende Definition der im Zusammenhang mit dieser Sektorleitlinie anzuwendenden technischen Vorschriften wird in Kapitel 1.3 gegeben.</p> <p><i>Hinweis: Der Begriff ‚Technische Vorschrift‘ entspricht der Formulierung ‚nationalen technischen Vorschriften, die nicht ... notifiziert worden sind‘ des §4b (1) 1. AEG.</i></p>
Teilsystem der funktionalen Sicherheit	<p>Im Sinne dieser Sektorleitlinie ein Teilsystem, das Funktionen für die bahnbetriebliche oder technische Sicherheit (Safety) realisiert sowie Systeme mit Sicherheitsbezug.</p>
Teilsystem der IT-Security	<p>Im Sinne dieser Sektorleitlinie ein Teilsystem, das Funktionen für die informationstechnische Sicherheit (IT-Security) realisiert.</p>
Typfreigabe nach SMS des Betreibers	<p>Verfahren zur Bewertung eines Produktes ohne PSV oder FGV, das im SMS des Betreibers beschrieben ist und dessen Ergebnis als Verwendbarkeitsnachweis verwendet werden kann.</p>
Typfreigabe nach VV BAU-STE	<p>Auf Basis der VV BAU-STE (bis Stand 4.6) erteilte Freigabe.</p>
Typfreigebender	<p>Mitarbeiter des Betreibers, der die Typfreigabe erklärt. Die Beschreibung der Rolle und des Typfreigabeverfahrens ist im SMS des Betreibers festgelegt.</p>
Typzulassung	<p>Ergebnis der Zulassungsbewertung durch das EBA für mehrfach gleichzeitig eingesetzte Anlagen bzw. Anlagenteile nach der abgelösten VV BAU-STE (bis Stand 4.6) oder der VV NTZ.</p>
Unabhängige Bewertungsstelle	<p>Die unabhängige, fachkundige Person, Organisation oder Stelle, die nach Artikel 7 der EU 402/2013 anerkannt ist und eine Bewertung nach Artikel 6 der EU 402/2013 vornimmt (UBS bzw. AsBo).</p>
Unternehmensinterne Freigabe	<p>Die Unternehmensinterne Freigabe ist die betreiberspezifische Form, mit der er Legitimierungen veröffentlicht und die Verwendung des Produktes in Anlagen des Betreibers beschreibt.</p>

Validierung	Hier gilt die Definition des Begriffes aus der DIN EN 50126. Die Validierung ist sinngemäß auch bei Anwendung älterer Regelwerke (wie z.B. Mü 8004) anzuwenden.
Veranlasser	Bei Gesamtsystemen (bestehend aus Produkten mehrerer Hersteller) ist ein Hersteller ggf. nicht in der Lage, den Zulassungsbewertungsprozess vollständig abzubilden (insbesondere die Systemintegration). In diesem Fall wird das in dieser Sektorleitlinie beschriebene Verfahren durch den Veranlasser (Hersteller oder Betreiber), also denjenigen, der die Integration der Produkte mehrerer Hersteller benötigt, geführt.
Zulassungsbewertung	Ein Prozess, in dem neue oder geänderte Komponenten und Systeme (Neu- oder Änderungsentwicklungen) bewertet werden, ob sie die Anforderungen des Eisenbahnbetriebs – insbesondere die Sicherheit – erfüllen und in der bewerteten Form im Rahmen von Bauvorhaben in das Eisenbahnsystem eingebracht werden können.

## Vorbemerkung/Einleitung

Für die Inbetriebnahme von Eisenbahnanlagen und -fahrzeugen in Deutschland wurde im August 2018 erstmalig eine neue, nationale Verordnung rechtskräftig (Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung/EIGV). Diese Verordnung regelt u.a. die Erteilung von Genehmigungen zur Inbetriebnahme von Eisenbahninfrastrukturen und Genehmigungen zum Inverkehrbringen von Fahrzeugen sowohl im interoperablen als auch im nationalen Bereich. Somit ist mit Inkrafttreten der Verordnung eine deutliche Veränderung bei der Inbetriebnahme und Genehmigung von signaltechnischen, Telekommunikations- und elektrotechnischen Anlagen eingetreten (bisher war lediglich im Bereich der Gültigkeit einer TSI oder bei Großbauprojekten eine Genehmigung erforderlich).

Die Verordnung bietet gemäß § 27 EIGV die Möglichkeit der Erteilung einer generischen Vorab-Genehmigung im Sinne einer behördlichen Legitimierung (Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden/GluV) für ‚Sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme sowie die Bestandteile dieser Systeme‘, wenn diese mehrfach in Anlagen, die einer Inbetriebnahmegenehmigung bedürfen, zum Einsatz kommen sollen. Bisher gab es keine Regelung auf Basis einer nationalen Verordnung oder eines Gesetzes, die diese Art einer vorgezogenen Prüfung bestimmter Teile der Inbetriebnahmegenehmigung regelte. Es existierten Regelungen für Typzulassung in Verwaltungsvorschriften des Eisenbahn-Bundesamts (VV BAU-STE, VV NTZ), auf deren Basis sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme und Bestandteile dieser durch das Eisenbahn-Bundesamt geprüft, bewertet und zugelassen wurden. Diese Prozesse sind mit der EIGV und dem neuen Prozess Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden obsolet und sind mit Ablauf der in der EIGV definierten Übergangsregelungen nicht mehr anwendbar.

Die Prozesse der Erteilung einer bisherigen Typzulassung sind mit Ablauf der in der EIGV definierten Übergangsregelung nicht mehr anwendbar und waren daher EIGV-konform neu zu gestalten. Hierdurch ergab sich an den Schnittstellen zu anderen Verwaltungsvorschriften Änderungsbedarf, da diese mittlerweile neugestaltet bzw. überarbeitet wurden. Dieses betrifft insbesondere die VV GluV und die VV BAU-STE Version 5.0 und größer.

Die hier vorliegende Sektorleitlinie stellt die Prozesse der Zulassungsbewertung dar, die für die Beantragung einer ‚Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden‘ notwendig sind. Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Zulassungsbewertung im Hinblick auf den Nachweis der Sicherheit im Sinne der Safety (Abschnitte 2 bis 4) und dem Nachweis der Sicherheit im Sinne der IT-Security (Abschnitt 5). Die Erteilung einer GluV durch das EBA ist in der VV GluV geregelt.

Weiterhin war zu betrachten, dass auf Basis der VV NTZ ÜGR Stufen 1, 2 und 4 (NTZ-Prüferklärungen) bzw. der VV BAU-STE 4.6 Erklärung der Typfreigabe des Betreibers erteilt wurden. NTZ-Prüferklärungen wurden im Regelfall nicht im Rahmen von Verwaltungsverfahren herangezogen, da sie selbst nicht das Ergebnis eines Verwaltungsverfahrens darstellten. Im

Bedarfsfall wurde vom EBA eine interne fachtechnische Stellungnahme erzeugt, die die Basis für einen nachfolgenden Verwaltungsakt bildete.

Somit muss im Rahmen der Sektorleitlinie auch eine Übergangsregelung zum Umgang mit den bestehenden NTZ-Prüferklärungen definiert werden, um diese auch im Rahmen der für STE-Anlagen notwendigen Inbetriebnahmegenehmigungen nach EIGV nutzen zu können.

Die hier vorliegende Sektorleitlinie regelt zentral die Prozesse der Zulassungsbewertung für die Bereiche Signaltechnik, Telekommunikationstechnik und Elektrotechnik auf Basis der EIGV neu. Die Sektorleitlinie besteht dabei aus den folgenden Abschnitten:

- Abschnitt 1: Übergreifende Festlegungen – es werden allgemeingültige Festlegungen getroffen, die für alle weiteren Abschnitte der Sektorleitlinie von Bedeutung sind.
- Abschnitt 2: Signaltechnische Anlagen – technikspezifische Beschreibung des Zulassungsbewertungsablaufs für signaltechnische Anlagen im Sinne der Safety.
- Abschnitt 3: Telekommunikationsanlagen - technikspezifische Beschreibung des Zulassungsbewertungsablaufs für Telekommunikationsanlagen im Sinne der Safety.
- Abschnitt 4: Elektrotechnische Anlagen - technikspezifische Beschreibung des Zulassungsbewertungsablaufs für elektrotechnische Anlagen im Sinne der Safety und der IT-Security.
- Abschnitt 5: IT-Security – spezifische Festlegungen und Ablauf der Zulassungsbewertung mit Blick auf die Sicherheit im Sinne der IT-Security.

Ergänzt werden die genannten fünf Abschnitte durch vorgelagerte, grundlegende Inhalte, wie Abkürzungsdefinitionen und Begriffsbestimmungen. Ferner sind die fünf fachlichen Abschnitte der Sektorleitlinie durch Anlagen begleitet, die die Anwendung der Inhalte vereinfachen bzw. in Form von Vorlagen und Musterdokumenten die Umsetzung standardisieren.

Neben der Regelung für einfach (ZiE-Typ B – siehe Kapitel 2.8) und mehrfach (GluV) eingesetzte, sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme sowie die Bestandteile dieser Systeme wird im Rahmen der Sektorleitlinie auch ein Hinweis auf den Umgang mit der Abweichung von anerkannten Regeln der Technik (ZiE-Typ A) gegeben. Bei der Gestaltung der hier vorliegenden Sektorleitlinie wurde der Ansatz verfolgt, die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit den Prozessen der VV NTZ zu nutzen und weiterhin die Prozesse an die neuen, gesetzlichen Grundlagen anzupassen. Insbesondere wurde auch die Einbindung der CSM-RA (EU 402/2013) in die Prozesse definiert.

Die Bestimmungen dieser Sektorleitlinie basieren auf den zum Erstellungsdatum gültigen Rechtsgrundlagen.

## Abschnitt 1 Übergreifende Festlegungen

### 1.1 Anwendungsbereich und Aufgaben der Sektorleitlinie

Diese Sektorleitlinie gilt für die Definition von Prozessen der Zulassungsbewertung im Vorfeld der Beantragung einer ‚Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden‘ nach § 27 EIGV für Produkte, die Bestandteile von Signal-, Telekommunikations- und elektrotechnischen Anlagen in infrastrukturseitigen Betriebsanlagen im Zuständigkeitsbereich des EBA sind oder sein werden.

Betriebsanlagen dienen ganz oder überwiegend der Abwicklung des Eisenbahnbetriebes und unterliegen gemäß § 1 Abs. 1 BEVVG der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes.

Die Sektorleitlinie richtet sich primär an Prüfsachverständige und Freigabeverantwortliche im Rahmen einer Zulassungsbewertung von generisch einsetzbaren Produkten sowie die Antragsteller für eine nachfolgende Legitimierung. Weiterhin ist auch empfohlen, dass weitere Rollen, die in den Prozess der Zulassungsbewertung eingebunden sind, die Sektorleitlinie ihrer Tätigkeit zu Grunde legen.

Die in der Sektorleitlinie beschriebene Vorgehensweise ersetzt und widerspricht keine in Gesetzen, Verordnungen (europäisch und national) und einschlägigen Normen getroffenen Regelungen und Vorgaben.

Unbenommen davon kann die Sektorleitlinie sinngemäß auch für Produkte angewendet werden, die nicht unter § 27 EIGV fallen oder für die keine GluV angestrebt wird. In diesem Fall wird der Abschluss des Verfahrens durch eine Prüferklärung des FGV des Betreibers, eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen nach § 4(b) AEG oder eine Erklärung der Typfreigabe des Betreibers für den Betrachtungsgegenstand gebildet. Diese stellen den Nachweis zur Verwendbarkeit gemäß EIGV für das Produkt dar.

*Hinweis:*

*In dem oben beschriebenen Fall sind ggf. die Regelungen des §30 EIGV zu beachten.*

Weiterhin definiert die Sektorleitlinie die Prozesse der Zulassungsbewertung im Vorfeld der Beantragung einer Zustimmung im Einzelfall (ZiE), wenn von technischen Vorschriften abgewichen werden muss (die Abweichung kann dabei auch im Fehlen jeglicher Vorschriften bestehen). Die Rechtsgrundlage für die Erteilung der Zustimmung im Einzelfall ist in § 18 (5) und § 30 (1) EIGV vorhanden. Diese Sektorleitlinie untersetzt den Absatz der EIGV um das detaillierte Vorgehen.

Sicherungstechnische, elektrotechnische und IT-Security-Systeme können strukturelle Teilsysteme oder Teile davon nach EU-Richtlinie der (EU) 2016/797 einschließlich deren Fortschreibung sein. In diesem Fall sind die genannten Interoperabilitätsrichtlinien in der jeweils aktuell gültigen Ausgabe im Rahmen des dort definierten Geltungsbereichs zu beachten und anzuwenden.

Aufgaben und Verantwortungen des Eisenbahn-Bundesamtes (EBA):

Das Eisenbahn-Bundesamt

- vollzieht gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3 BEVVG die Bauaufsicht über Betriebsanlagen der Eisenbahnen des Bundes,
- erteilt gemäß § 5 Abs. 1e Nr. 1 AEG die Inbetriebnahmegenehmigung nach den §§ 16 bis 19 und 20 bis 22 EIGV für strukturelle Teilsysteme im Sinne des Rechts der Europäischen Gemeinschaft und für die übrige Eisenbahninfrastruktur,
- erteilt gemäß § 27 EIGV für sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme sowie Bestandteile dieser Systeme die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden,
- hat gemäß § 5a Abs. 1 Nr. 1 AEG die Aufgabe, die Einhaltung der in § 5 Abs. 1 AEG genannten Vorschriften zu überwachen und insbesondere Gefahren abzuwehren, die beim Betrieb der Eisenbahn entstehen oder von Betriebsanlagen ausgehen,
- führt gemäß § 28 EIGV die Marktaufsicht über Interoperabilitätskomponenten und Bestandteile von Interoperabilitätskomponenten sowie über die sicherungstechnischen und elektrotechnischen Systeme und Bestandteile dieser Systeme, Bauarten und Bauprodukte aus,
- erteilt Anweisungen gemäß § 5a Abs. 2 AEG in Verbindung mit § 2 Abs. 4 EBO,
- nimmt gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 5 BEVVG die Ausübung der hoheitlichen Befugnisse sowie der Aufsichts- und Mitwirkungsrechte nach Maßgabe anderer Gesetze und Verordnungen wahr, erteilt Baufreigaben, Zulassungen und Genehmigungen im Hinblick auf die Errichtung, Änderung, Unterhaltung und den Betrieb der Betriebsanlagen und der Fahrzeuge von Eisenbahnen des Bundes nach § 4 Abs. 6 AEG,
- kann nach § 18 (5) EIGV Zustimmungen im Einzelfall für den Nachweis gleicher Sicherheit bei Abweichungen von den Technischen Vorschriften auf Basis eines Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA bzw. einer eigenen Sicherheitsmethode bei nicht signifikanter Änderung erteilen
- erteilt die Sicherheitsgenehmigung für Eisenbahninfrastrukturunternehmen nach § 5 Abs. 1e) AEG und überwacht das Sicherheitsmanagementsystem im Rahmen der Eisenbahnaufsicht.

Gemäß EIGV ist das Eisenbahn-Bundesamt die Stelle, die nach Vorlage entsprechender Unterlagen für sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme sowie die Bestandteile dieser Systeme (im Folgenden sowohl für System als auch dessen Bestandteile zusammengefasst als ‚Produkt‘ bezeichnet) eine ‚Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden‘ aussprechen muss, wenn der Betrachtungsgegenstand unter § 27 EIGV fällt.

In der ‚Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden‘ sind die zulässigen Anpassungen für spezifische Anwendungen festzulegen. Konkret bedeutet dies, dass generische Anwendungen für ihre konkrete Nutzung in der spezifischen Anwendung über Dokumente (mitgeltende Dokumente) beschrieben sind. Die Dokumente sind vollständig in den Antragsunterlagen für eine GluV aufzuführen. Ein Beispiel für eine solche generische Anwendung kann ein Stellwerkssystem sein, dass über Planungs-, Anwendungs- und Projektierungsrichtlinien

beschrieben ist, auf deren Basis der Bau eines Stellwerkes in einem Bahnhof (spezifische Anwendung) möglich ist.

Auf Basis der aktuellen Verordnungslage müssen dem Eisenbahn-Bundesamt bestimmte Unterlagen vorgelegt werden (siehe §§ 16, 17 und 27 der EIGV), um die ‚Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden‘ aussprechen zu können. Eine materielle Prüfung des zu genehmigenden Produktes wird dabei vom EBA im Rahmen des Genehmigungsprozesses grundsätzlich nicht mehr vorgenommen.

*Hinweis:*

*Über die o.g. Aufsichtspflicht der Bauaufsicht und der Marktaufsicht ist jedoch eine materielle Prüfung des Produktes durch das EBA möglich; die Entscheidung, ob geprüft wird, obliegt dabei dem EBA.*

Grundsätzlich gibt es drei Arten von Vorschriften, gegen die geprüft wird. Es handelt sich um harmonisierte Vorschriften (TSI), notifizierte, nationale technische Vorschriften (im Folgenden „notifizierte, technische Vorschrift“ genannt) und nationale technische Vorschriften (im Folgenden „technische Vorschrift“ genannt).

Die Aufgaben der Prüfstellen:

Die materielle Prüfung ist im Rahmen des GluV-Prozesses von anerkannten (akkreditierten oder betreiberintern bestätigten) Prüfstellen/Personen durchzuführen. Prüfstellen bzw. Rollen sind dabei:

- Benannte Stelle (Notified Body) für sämtliche anzuwendenden TSI Sachverhalte,
- Bestimmte Stelle (Designated Body) für sämtliche anzuwendenden notifizierte, technischen Vorschriften,
- Unabhängige Bewertungsstelle prüft und bewertet die Durchführung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA bei einer signifikanten Änderung (auch bei Regelwerksabweichungen, wenn diese so eingestuft werden) oder wenn dies in anderen Rechtsvorschriften (z.B. TSI) gefordert ist und
- Prüfsachverständiger/Freigabeverantwortlicher für sämtliche in anzuwendenden technischen Vorschriften definierten Sachverhalte. Liegen Abweichungen von technischen Vorschriften vor, so prüft und bewertet nach der Feststellung der Nichtsignifikanz der Prüfsachverständige/Freigabeverantwortliche diese Abweichungen ebenfalls.

Sind Sachverhalte für sicherungstechnische und IT-Security-Anlagen nicht vollständig in den technischen Vorschriften beschrieben oder im Produkt von den technischen Vorschriften abweichend realisiert und ist somit eine Bewertung des durch den Antragsteller durchgeführten Risikomanagements der Abweichung(en) notwendig, so bewertet für

- signifikante Änderungen gemäß CSM-RA eine Unabhängige Bewertungsstelle (UBS) das Risikomanagementverfahren oder
- nicht signifikante Änderungen gemäß CSM-RA ein Prüfsachverständiger/Freigabeverantwortlicher die dann angewandte eigene Sicherheitsmethode im Bereich der Produkte. Dabei

ist zu beachten, dass der Prüfsachverständige für die Bewertung des Nachweises der Risikobewertung für sicherungstechnische Anlagen eine besondere Anerkennung benötigt.

Die Ergebnisse dieser Prüfstellen und des Antragstellers sind dem EBA im Rahmen des Genehmigungsprozesses vorzulegen. Das Ergebnis einer Evaluierung einer Risikobewertung (siehe Anlage 2) ist dem EBA mitzuteilen.

Bei Abweichung vom Regelwerk des Betreibers in einzelnen Fällen erteilt das EBA ggf. eine ‚Zustimmung im Einzelfall‘ (ZiE Typ A). Voraussetzung ist dabei, dass ein Nachweis mindestens gleicher Sicherheit oder ein anderer, zulässiger Nachweis geführt wurde. Die der Betrachtung zugrunde liegende Änderung ist bezüglich ihrer Signifikanz einzuordnen. Die weitere Bewertung des durch den Antragsteller durchgeführten Risikomanagements der Abweichung(en) bei sicherungstechnischen Anlagen erfolgt für:

- das Risikomanagementverfahren der signifikanten Änderungen gemäß CSM-RA durch eine UBS (Unabhängige Bewertungsstelle) oder
- nicht signifikante Änderungen die eigene Sicherheitsmethode gemäß CSM-RA durch einen Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen. Dabei ist zu beachten, dass der Prüfsachverständige für die Bewertung des Nachweises für sicherungstechnische Anlagen eine besondere Anerkennung benötigt.

Um den Genehmigungsprozess und damit die Zusammenfassung der Prüf- und Bewertungsergebnisse zu vereinfachen, sind Musterformulare mit den dem EBA vorzulegenden Prüfungen/Bestätigungen festgelegt worden. Es bietet sich an, diese über die EBA-Homepage abrufbaren Musterformulare vom PSV/FGV und vom Antragsteller bzgl. zutreffender Punkte vollständig auszufüllen und diese vom Antragsteller beim EBA Referat 22, Sg224 oder Sg226 einzureichen. Weiterhin sind die Formblätter in den Anlagen dieser Sektorleitlinie zu beachten.

Damit sich das EBA auf eine einheitliche Vorgehensweise bei der Zulassungsbewertung abstützen kann, die zu den in den Musterformularen zusammengefassten Ergebnissen geführt haben, wurden diese Vorgehensweisen in dieser Sektorleitlinie dargestellt, die die Prozesse beschreiben, die als Voraussetzung für den Genehmigungsprozess erfüllt sein müssen.

Um eine belastbare Aussage über die Einhaltung der Prozesse in dieser Sektorleitlinie zu haben, ist die Bestätigung eines Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen notwendig, dass bestimmte Prozesse dieser Sektorleitlinie eingehalten wurden. Da in der Sektorleitlinie über die Prozesse hinausgehende Teile beschrieben werden, sind die vom Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen zu bestätigenden Prozessschritte in der Sektorleitlinie kenntlich gemacht. Kapitel, die Inhalte enthalten, die durch Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortliche zu bestätigen sind, sind mit einem (P) in der Überschrift gekennzeichnet.

## **1.2 Abgrenzung zwischen GluV und NTZ-Prüferklärungen bzw. Erklärungen der Typfreigabe (Regelung nur für Signal- und Telekommunikationsanlagen)**

Das EBA erteilt auf Antrag für sicherungstechnische oder elektrotechnische Systeme und deren Bestandteile bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 27 Abs. 1, 2 und 3 eine GluV. Die

Prozesse zur Feststellung der Brauchbarkeit und sicherheitlichen Eignung sind in dieser Sektorleitlinie beschrieben.

Die ‚Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden‘ stellt dabei den Abschluss eines Verwaltungsverfahrens und damit einen behördlichen Akt dar. Gleiches gilt für die durch das EBA erteilten Typzulassungen und alle anderweitigen, bereits erteilten behördlichen Legitimierungen. Damit sind sowohl die ‚Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden‘ als auch die Typzulassung und anderweitig erteilte, behördliche Genehmigungen in einem nachgelagerten Verwaltungsakt (z.B. einer Inbetriebnahmegenehmigung für eine sicherungstechnische Anlage) ohne nochmalige behördliche Prüfung nutzbar; für Produkte, für die eine solche Legitimierung vorliegt, ist keine nochmalige Prüfung des Produkts im nachgelagerten Verwaltungsakt erforderlich.

Es müssen lediglich die in der Genehmigung genannten oder in mitgeltenden Dokumenten enthaltenen Auflagen und Nebenbestimmungen bei der Realisierung der spezifischen Anwendung geprüft werden.

Im Gegensatz dazu steht die NTZ-Prüferklärung, die auf Basis der bisherigen Verwaltungsvorschrift VV NTZ erzeugt wurde. Die NTZ-Prüferklärung wurde nicht im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens erzeugt und kann damit nicht direkt im Rahmen des Verfahrens einer Inbetriebnahmeerklärung einer sicherungstechnischen Anlage genutzt werden. Es ist vielmehr eine interne, fachtechnische Stellungnahme des EBA für die Nutzung einer NTZ-Prüferklärung im Rahmen eines IBG-Verfahrens notwendig.

Wird im Rahmen einer Abnahmeprüfung eine NTZ-Prüferklärung vorgelegt, kann der Abnahmeprüfer auf dieser Basis zwar die Abnahme erklären, die gesamte NTZ-Prüferklärung ist aber dem EBA (Sb 3) vorzulegen. Das EBA wird nun intern die Erstellung einer fachtechnischen Stellungnahme nach VV NTZ anstoßen, wobei keine materielle Prüfung des zu genehmigenden Produktes stattfindet, aber eine Prüfung unter anderem der NTZ-Prüferklärung. Dieses kann zum einen zu neuen Auflagen (deren Erfüllung im Rahmen eines IBG-Verfahrens nachzuweisen sind) oder auch zu einer Terminhemmung im IBG-Verfahren beim Auftreten von Fragen bei der inhaltlichen Prüfung führen. Daher ist zu empfehlen, für Produkte, für die bisher keine Typzulassung, GluV oder anderweitige, behördliche Legitimierung existiert, eine GluV im Nachgang auf Basis der NTZ-Prüferklärung zu beantragen. Damit können die Risiken spät auftretender neuer Auflagen bzw. einer Terminhemmung innerhalb des IBG-Verfahrens reduziert werden.

Im Rahmen der vorliegenden Sektorleitlinie wird ein Verfahren beschrieben, um für die mit NTZ-Prüferklärung betreiberlegitimierten Produkte eine behördliche Legitimierung zu erreichen (siehe Kapitel 1.9), die dann eine Nutzung im Rahmen eines nachfolgenden Verwaltungsaktes (Inbetriebnahmegenehmigung durch das EBA) unter Vermeidung des Risikos neuer Auflagen bzw. einer Terminhemmung im IBG-Verfahren ermöglicht.

Bestehende Erklärungen der Typfreigabe für Telekommunikationsanlagen (durch einen Freigabeverantwortlichen) gemäß VV BAU-STE 4.6 und älter können direkt im Rahmen des Verfahrens einer Inbetriebnahmeerklärung einer sicherungstechnischen Telekommunikationsanlage alternativ zu einer GluV genutzt werden. Es ist keine zusätzliche, interne fachtechnische Stellungnahme des EBA für die Nutzung einer Erklärung der Typfreigabe im Rahmen eines IBG-Verfahrens notwendig. Eine GluV im Nachgang einer Erklärung der Typfreigabe ist nicht empfehlenswert.

## **1.3 Technische Vorschriften**

### **1.3.1 Anerkannte Regeln der Technik und technische Vorschriften**

Aus § 2 (1) EBO ergibt sich, dass Bahnanlagen und Fahrzeuge so beschaffen sein müssen, dass sie den Anforderungen der Sicherheit und Ordnung genügen. Diese gelten als erfüllt, wenn die Bahnanlagen den Vorschriften der EBO und, soweit diese keine ausdrücklichen Vorschriften enthält, anerkannten Regeln der Technik entsprechen.

Für Betriebsanlagen der Eisenbahnen im Zuständigkeitsbereich des EBA und somit auch für STE-Anlagen gelten die Gesetze und Rechtsverordnungen des Bundes unmittelbar als Teil der Technischen Vorschriften.

Der § 4b AEG bestimmt, dass Prüfsachverständige die Einhaltung der nicht notifizierten technischen Vorschriften bzw. der zulässigen Abweichungen von diesen prüfen.

Unter „technischen Vorschriften“ auf Basis von § 2 Nr. 24 EIGV wird im Rahmen dieser Sektorleitlinie verstanden:

- Relevante Anforderungen aus Gesetzen und Verordnungen
- Anerkannte Regeln der Technik gemäß § 2(1) EBO
- Vorschriften, die wie anerkannte Regeln der Technik behandelt werden

Die nachfolgende Regelung dient der erleichterten Ermittlung von anerkannten Regeln der Technik im Rahmen des Anwendungsbereiches dieser Sektorleitlinie (also der Zulassungsbewertung, siehe Kapitel 1.1).

Als anerkannte Regeln der Technik, die im Bereich nationaler Zuständigkeit bei Zulassungsbewertungen zu beachten sind, gelten:

- für Signalanlagen die Regelwerke,
  - bei deren Erstellungsprozess die Mehrheit der Fachleute Gelegenheit zur Stellungnahme hatte und deren sicherheitsrelevanten Hinweise bewertet wurden,

- die Betriebsbewährung aufweisen,
- die dem EBA durch Anschreiben oder durch direkte Beteiligung in einem Gremium zur Erstellung des Regelwerks einschl. Mitteilung des beabsichtigten Anwendungsbereichs zur Kenntnis gegeben wurden,
- denen das EBA dabei nicht widersprochen hat und
- allgemein die einschlägigen, von der Fachwelt anerkannten und für den Sachverhalt anwendbaren Normen aus Anlage 5.
- allgemein die Vorschriften, die wie anerkannte Regeln der Technik behandelt werden, sind:
  - legitimierte Lastenhefte und damit verbundene Dokumente,
  - legitimierte Pflichtenhefte und damit verbundene Dokumente sowie Herstellerdokumente zur Beschreibung und Anwendung von Systemen und
  - legitimierte Produktdokumentation und damit verbundene Dokumente,

wobei die Legitimierung der Lastenhefte und deren verbundene Dokumente durch eine entsprechende Erklärung des Betreibers (siehe jeweilige Phase ‚Lastenheft‘ dieser Sektorleitlinie) und die Legitimierung der Herstellerdokumente durch eine Prüfbescheinigung / Prüferklärung / Teil-Prüferklärung / einen Inspektionsbericht oder eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden des EBA dargestellt wird und in diesen Legitimierungsdokumenten ausgewiesen sind.

Dem gleichgestellt sind bereits erteilte, anderweitige, behördliche Legitimierungen des EBA bzw. der jeweils vor 1994 zuständigen Stellen der Eisenbahnen in Deutschland.

Auch überprüfte und legitimierte oder seitens Betreiber freigegebene Produktunterlagen nicht bahnspezifischer Produkte oder von Produkten, die keine GluV bekommen können, sind gleichgestellt.

*Hinweis:*

*Eine Vorschrift, die ‚wie eine anerkannte Regel der Technik‘ eingestuft wurde, nimmt nach Erfüllung der oben genannten Kriterien den Stand der ‚anerkannten Regel der Technik‘ an.*

*Hinweis:*

*Die Sektorleitlinie ersetzt nicht die anerkannten Regeln der Technik, insbesondere nicht die in Anlage 5 genannten Dokumente.*

Der Status einer technischen Vorschrift bzw. anerkannten Regel der Technik geht verloren, wenn die Anwendung dieser Regel aufgrund neuer, insbesondere sicherheitlicher Erkenntnisse nicht mehr geboten ist oder das EBA der Anwendung dieser Regel widerspricht.

Prüfsachverständige prüfen die Einhaltung der technischen Vorschriften. Diese technischen Vorschriften setzen sich aus den relevanten Anforderungen aus Gesetzen und Verordnungen, den anerkannten Regeln der Technik und den Vorschriften, die wie anerkannte Regeln der Technik behandelt werden, zusammen. Die Definition dieser technischen Vorschriften lässt erheblichen Interpretationsspielraum zu. Daher wird für die Interpretation im Zusammenhang

mit dieser Sektorleitlinie eine Konkretisierung vorgenommen, indem die anzuwendenden technischen Vorschriften in Anlagen erfasst werden.

*Hinweis:*

*Die Sektorleitlinie behandelt den Umgang mit den grundlegenden Anforderungen ‚Sicherheit‘ und ‚Zuverlässigkeit und Betriebsbereitschaft‘ gemäß EU 2016/797. Im Rahmen der Zulassungsbewertung werden Vorgaben zur Prüfung der grundlegenden Anforderung ‚Technischen Kompatibilität‘ für die Prüfung in einer konkreten Realisierung gegeben, soweit dieses in den beschriebenen Systemgrenzen des Betrachtungsgegenstandes möglich ist.*

*Die Einhaltung der weiteren grundlegenden Anforderungen wird spätestens durch den Antragsteller im Rahmen der Inbetriebnahmegenehmigung (siehe §16 (1) 2. EIGV) erklärt (Ableitung dieser Vorgehensweise in der Sektorleitlinie siehe amtliche Begründung zur EIGV 2018 zu §9 zu Absatz 2 zu Nummer 2; die novellierte EIGV 2020 enthält in §16 die bisherigen Inhalte des §9).*

Die Konkretisierung der anzuwendenden technischen Vorschriften wird für jedes in der Leitlinie behandelte Fachgebiet vorgenommen (siehe Anlage 23 für Signaltechnik).

### **1.3.2 Stand der Technik und technische Vorschriften**

Gemäß des zweiten Gesetzes zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme (IT-Sicherheitsgesetz 2.0) besteht eine Verpflichtung zum Nachweis angemessener Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der betreffenden Systeme, Komponenten und Prozesse nach dem Stand der Technik. Damit ist – neben den anerkannten Regeln der Technik – der Stand der Technik Grundlage für die Zulassungsbewertung von IT-Security-Produkten. Näheres zum Stand der Technik ist in Kapitel 5.1.3 geregelt.

## **1.4 Grundlagen der Zulassungsbewertung**

Einschlägige europäische und nationale Gesetze und Verordnungen sowie technische Vorschriften sind als Grundlage der Zulassungsbewertung zu beachten.

Grundsätzlich ist der aktuelle Stand der anerkannten Regeln der Technik jeder Zulassungsbewertung zugrunde zu legen. Weiterhin ist der Stand der Technik für IT-Security-Produkte zu berücksichtigen.

Zusätzlich zu den in Kapitel 1.3 genannten Vorgaben können die in der Anlage 5 aufgeführten Normen und Regelwerke als anerkannten Regeln der Technik zur Anwendung kommen. Dabei sind bahnspezifisch insbesondere die prozessualen Vorgaben der relevanten europäischen Normen heranzuziehen bzw. bei Anwendung älterer Regelwerke soweit möglich sinngemäß zu verwenden.

Im Bedarfsfall kann Anlage 5 durch die Ersteller-Organisationen dieser Sektorleitlinie erweitert werden.

Bei Änderungen an bestehenden Systemen können nach § 27 (4) EIGV ältere (für Neusysteme nicht mehr vorgesehene) Regelwerke (Mü 8004, ältere EN-Normen, etc.) zum Einsatz kommen,

die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Entwicklung der Systeme genutzt wurden. Dabei ist eine Aussage vom Antragsteller zu treffen, dass aus der Anwendung der älteren Regelwerke keine sicherheitlichen Erkenntnisse (Vorfälle, potenziell gefährliche Ereignisse) vorliegen, die einer Weiterverwendung dieser Regelwerke entgegenstehen. Sollten die in dieser Sektorleitlinie getroffenen Festlegungen nicht vollumfänglich anwendbar sein, so müssen sich die Verfahrensbeteiligten über eventuelle Abweichungen und mögliche Lösungsoptionen frühzeitig verständigen.

## 1.5 Schnittstellen zu Verwaltungsvorschriften

Diese Sektorleitlinie regelt die Prozesse der Zulassungsbewertung von Produkten der STE-Anlagen in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt. Den Abschluss des Verfahrens kann die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV) in der Phase ‚Produkt‘ bzw. einer ZiE Typ B durch das EBA bilden. Weiterhin regelt die Sektorleitlinie bei Abweichungen vom Regelwerk des Betreibers die Prozesse bis zur Erteilung einer ZiE Typ A für diese Abweichung. Die Erteilung der GluV oder der ZiE Typ B durch das EBA wird durch die Verwaltungsvorschrift GluV geregelt.

Abhängig von der späteren Nutzung des nach dieser Sektorleitlinie behandelten Produktes ergeben sich Schnittstellen zu anderen Verwaltungsvorschriften des EBA (z.B. VV IBG Infrastruktur, VV BAU-STE, ...).

## 1.6 Phasen

Bei der Zulassungsbewertung von STE-Systemen oder deren Komponenten werden die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt unterschieden.

Prozessführer in der Phase Lastenheft ist der Betreiber, Prozessführer in den Phasen Pflichtenheft und Produkt ist der Hersteller oder IT-Security-Integrator.

Im Fall der Neu- oder Änderungsentwicklung von generischen Produkten kann die Phase Lastenheft entfallen.

Weiterhin ist gemäß den ‚Grundlagen der Zulassungsbewertung‘ (siehe Kapitel 1.4) die Anwendung älterer Regelwerke bei Änderungen in bestehenden Systemen zulässig. Im Fall der Anwendung der älteren Regelwerke ist die Weiterführung der zum System bestehenden Dokumentation notwendig; somit ist das in diesem Kapitel genannte Phasenmodell sinngemäß anzuwenden. Auf Grund gesetzlicher Vorgaben zum Thema IT-Security ist deren Relevanz zu überprüfen und im Sinn der Kapitel 5.5 DIN EN 50126-1:2018 zu würdigen.

Im Fall der Neuerstellung/Änderung von Grundsaltungen und Regelzeichnungen ergibt sich die Aufgabenstellung im Regelfall auch aus Notwendigkeiten von konkreten Bauprojekten. Hier stellt die Identifikation der Aufgabenstellung aus dem konkreten Bauprojekt die Anforderungsphasen dar. Das Produkt ist in diesem Fall die zu genehmigende Grundsaltung; für die Erstellung der Grundsaltung ist sinngemäß der Prozess der Phase ‚Produkt‘ anzuwenden.

Im Fall von Abweichungen von technischen Vorschriften für einzelne Bauprojekte (Genehmigung durch eine ZiE Typ A oder B) ergibt sich die Aufgabestellung im Regelfall auch aus

Notwendigkeiten eines konkreten Bauprojektes. Hier stellt die Identifikation der Aufgabenstellung aus dem konkreten Bauprojekt die Anforderungsphase dar.

## 1.7 Beteiligte am Verfahren

Die Beteiligten an dem Verfahren der Zulassungsbewertung unterscheiden sich in den verschiedenen Phasen und in den Anwendungsfällen. Die jeweilige Aufgabe der Beteiligten und der Umfang der Beteiligung sind in den Detailregelungen in den folgenden Kapiteln dieser Sektorleitlinie festgelegt.

In der Phase Lastenheft eines Produktes sind an der Legitimation für STE beteiligt: Betreiber/Assetverantwortlicher, Freigabeverantwortlicher und/oder Prüfsachverständiger sowie ggf. eine Benannte Stelle für die Bewertung der harmonisierten Anforderungen, eine Bestimmte Stelle für die Bewertung der notifizierten, technischen Vorschriften und ggf. eine anerkannte Unabhängige Bewertungsstelle nach der CSM RA.

In den Phasen Pflichtenheft und Produkt sind für die Zulassungsbewertung für STE beteiligt: Hersteller/IT-Security-Integrator, ggf. Betreiber/Assetverantwortlicher, ggf. Prüfsachverständiger sowie ggf. ein Freigabeverantwortlicher, ggf. eine Benannte Stelle für die Prüfung gegen die harmonisierten Anforderungen, ggf. eine Bestimmte Stelle für die Prüfung gegen die notifizierten, technischen Vorschriften und ggf. eine Unabhängige Bewertungsstelle nach der CSM RA. Bei Einsatz eines Freigabeverantwortlichen umfasst dessen Tätigkeit die Aufgaben, die durch den Hersteller nicht allein abgewickelt werden können bzw. bei denen der Betreiber die Tätigkeiten selbst durchführen muss (z.B. weil der Hersteller keine ausreichenden technischen Möglichkeiten hat). Beispielsweise im Fall der Integration aus betrieblicher Sicht prüft und bewertet der Freigabeverantwortliche die Vollständigkeit und Richtigkeit der notwendigen Änderungen am betrieblichen Regelwerk bzw. die Passfähigkeit zum Regelwerk insgesamt. Beispielsweise im Fall der Betriebs-/Sicherheitserprobung prüft und bewertet der Freigabeverantwortliche die Eignung der Planung der Erprobung, die Eignung der durchgeführten Erprobungsmaßnahmen und die Richtigkeit der Erprobungsergebnisse.

## 1.8 Rollen im Verfahren

### 1.8.1 Prüfsachverständige

Prüfsachverständige müssen eine Anerkennung des EBA auf Basis der VV PSV-STE, PRÜF-STE oder VV PLS für das durch sie zu prüfende/bewertende Fachgebiet oder eine andere nach EPSV zulässige Anerkennung besitzen.

*Hinweis:*

*Um nach TSI ZZS unnötige Doppelarbeit zu vermeiden, sollte der Prüfsachverständige bei der Bewertung von ETCS-Komponenten ein Mitarbeiter einer Unabhängigen Bewertungsstelle sein. Genaueres zur Regelung siehe TSI ZZS.*

## 1.8.2 Freigabeverantwortliche

Freigabeverantwortliche müssen Mitarbeiter einer Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des EBA sein (jeweils Mitarbeiter des Betreibers, für den das Prüfergebnis gelten soll) und vom entsprechenden Eisenbahnbetriebsleiter oder dem ständigen Stellvertreter des EBL hierzu ernannt werden. Der Verantwortungsbereich von Freigabeverantwortlichen erstreckt sich primär auf eisenbahnbetriebliche Sachverhalte.

Die genauen Befugnisse und Tätigkeiten der Freigabeverantwortlichen sind separat für die Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnik geregelt.

Freigabeverantwortlicher kann nur sein, wer über sehr gute Kenntnisse der durch ihn zu prüfenden/bewertenden Fachgebiete der STE-Technik und des Eisenbahnbetriebs im Normal- und Störfall sowie Grundkenntnisse der übrigen STE-Technik sowie weitere Kenntnisse über das System Bahn und

- über einen Abschluss eines elektrotechnischen oder eines anderen geeigneten Studiums (Verkehrs-, Informations- oder Nachrichtentechnik) an einer staatlich anerkannten Hochschule/Fachhochschule oder eine Laufbahnbefähigung für den gehobenen oder höheren technischen Verwaltungsdienst, sowie
  - über persönliche Eignung und Zuverlässigkeit, sowie
  - über überdurchschnittliche Sachkenntnisse und Erfahrungen (Nachweis durch den Betreiber) auf dem Gebiet der zu bewertenden Produkte und den gesetzlichen sowie den normativen Vorgaben zu den Zulassungsprozessen, insbesondere
    - sicherheitliche (Safety und/oder IT-Security) und betriebliche Funktionen der zu bewertenden STE-Systeme kennen und beurteilen können und
    - um eine sichere Integration beurteilen zu können, Kenntnisse der betrieblichen und technischen Umgebung der zu betrachtenden Produkte haben,
- sowie
- über notwendige Erfahrung und die Fähigkeit bei der Prüfung von Sicherheits- und/oder IT-Securityanalysen und Gutachten, sowie
  - über die notwendige Unabhängigkeit in Bezug auf seine Tätigkeit als Freigabeverantwortlicher

verfügt.

Weiterhin darf die Tätigkeit maximal bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres ausgeübt werden. Eine Ernennung erfolgt für maximal 5 Jahre und kann verlängert werden. Die Überwachung erfolgt durch den EBL.

Die als Freigabeverantwortliche eingesetzten Personen sind dem EBA vom EBL mitzuteilen. Das EBA behält sich vor, bei nicht entsprechender Qualifizierung und Zuverlässigkeit der ernannten Person diese als Freigabeverantwortliche abzulehnen.

Die Ergebnisse des Freigabeverantwortlichen gelten für die Eisenbahn, für die der Freigabeverantwortliche tätig ist.

Der Freigabeverantwortliche stützt sich bei technischen Sachverhalten auf die Ergebnisse von Prüfsachverständigen ab. Wenn keine vollständigen Bewertungsaussagen eines PSV zu den technischen Sachverhalten vorliegen und der FGV die fehlenden Anteile selbst beurteilen darf, ist die Einbindung eines PSV nicht zwingend notwendig.

### **1.8.3 Bewertungsstellen nach CSM-RA**

Unabhängige Bewertungsstellen nach CSM-RA müssen für das Fachgebiet, das sie bewerten sollen, eine Anerkennung des EBA besitzen.

### **1.8.4 Benannte Stellen**

Benannte Stellen müssen eine Akkreditierung/Anerkennung für das zu prüfende Tätigkeitsgebiet besitzen.

### **1.8.5 Bestimmte Stellen**

Bestimmte Stellen müssen eine Anerkennung für das zu prüfende Tätigkeitsgebiet des EBA besitzen.

### **1.8.6 Regelung der Zulässigkeit des Einbeziehens der Prüf- und Bewertungsergebnisse anderer Prüfstellen durch PSV/FGV**

Um Doppelprüfungen zu vermeiden, ist das Einbeziehen der Prüf- und Bewertungsergebnisse anderer Prüf- und Bewertungsstellen durch den PSV/FGV erforderlich (im Folgenden werden auch PSV, FGV und UBS unter ‚Prüfstellen‘ mit betrachtet).

Die Einhaltung der TSI überprüft eine Benannte Stelle (NoBo). Die Einhaltung der notifizierten, technischen Vorschriften überprüft eine vom EBA anerkannte Bestimmte Stelle (DeBo). Die Einhaltung der Anforderungen der technischen Vorschriften überprüfen die vom EBA anerkannten Prüfsachverständigen (PSV) sowie die dem EBA genannten Freigabeverantwortlichen (FGV). Die Bewertung eines Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA führt eine Unabhängige Bewertungsstelle (UBS) durch.

Die Ergebnisse der Prüfstellen müssen zusammengefasst werden, um ein Gesamtergebnis zu bekommen.

Dazu wird folgendes geregelt:

- Der PSV/FGV hat festzustellen, ob der Ersteller des einzubeziehenden Prüf- und Bewertungsergebnisses die hierfür erforderliche Autorisierung besitzt.
- Der PSV/FGV plausibilisiert die einzubeziehenden Prüf- und Bewertungsergebnisse auf Nutzbarkeit, Vollständigkeit und Verständlichkeit (im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17020) und dokumentiert diese Plausibilisierung. Es findet damit keine nochmalige materielle Prüfung des inhaltlichen Sachverhaltes statt. Die Verantwortung für die einbezogenen Prüf- und Bewertungsergebnisse liegt weiterhin bei der jeweiligen erstellenden Prüfstelle.

Werden im Rahmen der Plausibilisierung Unstimmigkeiten in Bezug auf die Nutzbarkeit, Vollständigkeit oder Verständlichkeit festgestellt, wird sich der PSV/FGV mit der für die Erstellung der Unterlagen verantwortlichen Prüfstelle zur Klärung in Verbindung setzen. Ist eine Klärung nicht möglich, können die Prüf- und Bewertungsergebnisse der Prüfstelle nicht einbezogen werden.

Beim Einbeziehen der Prüf- und Bewertungsergebnisse aus dem Typfreigabeverfahren des Betreibers sind die oben genannten Regelungen sinngemäß anzuwenden.

Bei der Übernahme von bestehenden Gutachten, die vor dem 01.12.2020 (Inkrafttreten der EPSV) erstellt und abgeschlossen wurden, sind bei Übernahme durch einen Prüfsachverständigen die im Folgenden genannte, zusätzliche Prüfung durchzuführen. Die Prüfung ist zu dokumentieren.

Grundsatz:

Wird ein bestehendes Gutachten genutzt, das bereits einer Zulassung zugrunde lag, so ist für dieses bestehende Gutachten zu prüfen, dass es keine Erkenntnisse gibt, die sich aus dem laufenden Betrieb des Zulassungsgegenstandes ergeben und einer weiteren Nutzung des Zulassungsgegenstandes entgegenstehen.

Allgemeine Prüfpunkte, die der Prüfsachverständige bei der Übernahme zu prüfen hat:

- Ist/sind der/die beteiligten Gutachter für die entsprechende Tätigkeit zum Zeitpunkt des Datums auf dem bestehenden Gutachten vom EBA anerkannt gewesen?
- Deckt das bestehende Gutachten die technischen Vorschriften ab, die für das neue Gutachten benötigt?
- Deckt der für das bestehende Gutachten erteilte Auftrag den Prüfumfang ab, der für das neue Gutachten notwendig ist?
- Entspricht die Vorgehensweise bei der Begutachtung und Bewertung den Anforderungen der Sektorleitlinie, soweit diese zum Zeitpunkt der Erstellung des bestehenden Gutachtens anwendbar waren?
- Sind das Ergebnis und die Auflagen im bestehenden Gutachten verständlich und übernehmbar?
- Wurden im Rahmen des bestehenden Gutachtens Abweichungen zu den anerkannten Regeln der Technik (Stand zum Zeitpunkt der Gutachtenerstellung) bewertet und sind diese für den laufenden Zulassungsbewertungsprozess übernehmbar?

*Hinweis:*

*Wird (außer des ersten Punktes) ein oder mehrere der Prüfpunkte mit ‚nein‘ beantwortet, so steht es im Ermessen des Prüfsachverständigen, das Gutachten trotzdem zu übernehmen. Hierfür ist eine entsprechende Begründung erforderlich.*

## **1.9 Umgang mit NTZ-Prüferklärungen**

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Sektorleitlinie bestehende NTZ-Prüferklärungen für Produkte, die auf Basis der VV NTZ erstellt und für die keine folgenden Typzulassungen erteilt wurden, können nicht ohne weitere Prüfung im Rahmen eines IBG-Verfahrens eingesetzt werden.

Damit sind die NTZ-Prüferklärungen in Verfahren der Inbetriebnahmeerklärung im Bauprozess von Anlagen nicht direkt nutzbar, da die NTZ-Prüferklärung eine Betreiberlegitimierung darstellt, im Bauprozess aber eine behördliche Legitimierung vorausgesetzt wird, um auf eine Prüfung des entsprechenden Produktes im Inbetriebnahmeprozess verzichten zu können. Somit muss bei Vorliegen einer NTZ-Prüferklärung im Rahmen eines folgenden IBG-Verfahrens zusätzlich eine interne, fachtechnische Stellungnahme (gemäß VV NTZ) durch das EBA erzeugt werden.

Alle Besitzer derartiger NTZ-Prüferklärungen müssen entscheiden, ob die damit betreiberlegitimierten Produkte weiterhin für Anlagen, die einer Inbetriebnahmegenehmigung bedürfen, eingesetzt werden sollen. Dieses kann auch Anlagenerweiterungen betreffen, wenn im durch die Erweiterung betroffenen Teil betreiberlegitimierte Produkte (NTZ-Prüferklärung) zum Einsatz kommen können.

Für Produkte, die weiterhin im Sinne des vorherigen Absatzes zum Einsatz kommen sollen, sollte der Besitzer der NTZ-Prüferklärung einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nachträglich beim EBA stellen. Der Antrag ist auf Basis des Formulars gemäß Anlage 2 zu stellen und nebst allen notwendigen Dokumenten (siehe auch §§ 16, 17 und 27 der EIGV) beim EBA einzureichen. Das EBA prüft den Antrag und erteilt im Positivfall eine GluV. So sind die Risiken, die mit der Nutzung einer NTZ-Prüferklärung verbunden sind (neue Auflagen, Terminhemmung im Anlagenbauprozess), zu vermeiden.

## **1.10 Unterscheidung zwischen funktionaler Sicherheit (Safety) und informationstechnischer Sicherheit (IT-Security)**

Der Umgang der hier betrachteten Teilsysteme für Signaltechnische-, Telekommunikations- und elektrotechnische Anlagen mit der funktionalen Sicherheit als auch den sicherheitsbezogenen Funktionen ist in verschiedenen Normen geregelt.

Für elektrotechnische Komponenten, Systeme und Anlagen legt die DIN EN 50562 den Prozess, die Schutzmaßnahmen und den Nachweis von Sicherheit nach DIN EN 50126-1/-2 fest. Eine weitergehende explizite Betrachtung hinsichtlich Sicherheitsfunktionen und sicherheitsbezogenen Funktionen ist deshalb nicht notwendig; für die informationstechnische Sicherheit wird die Nachweisführung gemäß DIN CLC/TS 50701 angewendet.

Es ist zu beachten, dass Systeme Anteile der funktionalen Sicherheit und auch Anteile der IT-Security und der Kommunikation enthalten können. Diese sollen – wie weiter unterhalb dargestellt – im Rahmen der Zulassungsbewertung getrennt betrachtet werden.

Um im Rahmen der Beschreibung der Zulassungsbewertungsverfahren für die IT-Security gemäß Abschnitt 5 und für signaltechnische Systeme auch Kapitel 2.1.15 eine Unterscheidung zuzulassen, wird für die entsprechenden Abschnitte der IT-Security der Sektorleitlinie zwischen Teilsystemen der funktionalen Sicherheit und Teilsystemen der IT-Security unterschieden. Diese werden in den entsprechenden Abschnitten der IT-Security als solche benannt.

Für Teilsysteme der funktionalen Sicherheit und Teilsysteme der IT-Security werden für die Sektorleitlinie folgende Festlegungen getroffen:

- Für die funktionale Sicherheit (Sicherheitsfunktionen) gibt es Regelungen, wie diese zu behandeln sind (z.B. Normen wie die DIN EN 50129). Diese werden in der Sektorleitlinie insbesondere im Abschnitt 2 zu Grunde gelegt.
- Für die sicherheitsbezogenen Funktionen wird der Sicherheitsbegriff der DIN EN 50126 bzw. der CSM-RA zu Grunde gelegt (Hinweis für die Signaltechnik: diese Definition weicht vom Sicherheitsbegriff der DIN EN 50129 ab, da in diesem weitere Barrieren berücksichtigt werden können).
- Im Rahmen der Sektorleitlinie werden sowohl Bewertungsverfahren für Sicherheitsfunktionen als auch für sicherheitsbezogene Funktionen behandelt. Es sind die jeweils relevanten normativen Grundlagen gemäß Anlage 5 heranzuziehen.
- Ein Teilsystem der IT-Security im Zusammenhang mit einem Teilsystem der funktionalen Sicherheit (Safety) realisiert sicherheitsbezogene Funktionen, aber keine eigene Sicherheitsfunktion. Dies ist begründet, weil eine Schwachstelle in oder der Ausfall einer solchen sicherheitsbezogenen IT-Security-Funktion keine Auswirkungen auf eine safety-bezogene Sicherheitsfunktion haben kann.

*Hinweis:*

*Die Teilsysteme der funktionalen Sicherheit (Safety) und IT-Security können auch integriert auf einer Hardware gemeinsam laufen. Auch in diesem Fall wird die Zulassungsbewertung der beiden Teilsysteme getrennt durchgeführt. Hierfür ist eine klare Trennung der jeweiligen Anforderungen erforderlich. Es ist daher eine logische Trennung auf Ebene der Anforderungen zwischen den beiden Teilsystemen vorzunehmen. Eine physikalische Trennung der Teilsysteme ist nicht zwingend erforderlich.*

### **1.10.1 Teilsysteme mit Sicherheitsfunktion (ausschließlich Safety)**

Für diese Systeme ist gemäß einer entsprechenden Norm für die Bewertung der Sicherheit vorzugehen (siehe Anlage 5). Für diese Systeme sind entsprechende Sicherheitsnachweise zu erstellen. Aussagen zur IT-Security sind im Rahmen der Erstellung der Prüfbescheinigungen/Prüferklärungen (siehe Anlage 3 bzw. Anlage 12) erforderlich.

Eine IT-Security Betrachtung gemäß Abschnitt 5 ist grundsätzlich für Safety-Systeme nicht notwendig, sofern für den Austausch von Daten lediglich Nachrichten der Typen A0 oder A1 gemäß Anhang C der DIN EN 50159 verwendet werden.

*Hinweis für signaltechnische Systeme:*

*Im Rahmen der Betrachtung von Safety-Systemen werden Bewertungen zur IT-Security für den Austausch von Nachrichten der Typen A0 oder A1 gemäß Anhang C der DIN EN 50159 durchgeführt (siehe auch Kapitel 2.1.15).*

*Hinweis:*

*Mit dieser Vorgehensweise soll sichergestellt werden, dass die Zulassungsbewertungen (z.B. Sicherheitsnachweise nach den a.R.d.T.) von den Nachweisen des CSC (Stand der Technik) unabhängig bleiben.*

## 1.10.2 Teilsysteme mit IT-Security-Funktionen

Für Systeme mit IT-Security-Funktionen ist in Verbindung mit Teilsystemen der funktionalen Sicherheit (Safety) gemäß der Norm für die Bewertung der IT-Security DIN CLC/TS 50701 für Bahnsicherheitssysteme und Abschnitt 5 vorzugehen und ein IT-Security-Nachweis (Cybersecurity-Case) zu erstellen. Zugekaufte IT-Security-Komponenten (COTS) werden durch den IT-Security-Integrator in den CSC einbezogen.

Die ggf. erforderlichen Anforderungen aus dem Bereich der funktionalen Sicherheit (z.B. nach DIN EN 50129) und/oder von sicherheitsbezogenen Funktionen an diese Systeme werden in der Lastenheftphase übergeben (siehe [Anlage 1.15](#)). Die Erfüllung dieser in der LH-Phase aus der funktionalen Sicherheit übergebenen Anforderungen wird im Rahmen der Validierung des IT-Security-Systems geprüft, im CSC dokumentiert und durch den PSV für die IT-Security bestätigt.

*Hinweis:*

*Mit dieser Vorgehensweise soll sichergestellt werden, dass dem Stand der Technik in diesen Systemen Rechnung getragen werden kann, ohne dass die Zulassungsbewertungen für S, T, E dieser Systeme berührt werden. Dieses Vorgehen wird für signaltechnische Systeme dringend empfohlen.*

*Hinweis für Teilsysteme der IT-Security, die im Zusammenhang mit Teilsystemen der funktionalen Sicherheit (Safety) betrieben werden sollen:*

*Die gemäß Kapitel 2.1.15 auf Basis DIN EN 50159 für den Austausch von Nachrichten bereits erbrachten Nachweise können für die Nachweise in Abschnitt 5 genutzt werden.*

## 1.11 Gesamtsystemintegration

Eine Gesamtsystemintegration kann im Anschluss an die Zulassungsbewertung nach SLL erforderlich sein. Dazu muss ein Prozess für die Gesamtsystemintegration im SMS des Betreibers beschrieben sein. Im Rahmen der Erstellung des SMS-Prozesses sind durch den Betreiber die Prozessschnittstellen mit den Herstellern abzustimmen. Die Detailregelungen zur Gesamtsystemintegration von Produkten sind nicht Regelungsbestand der vorliegenden Sektorleitlinie.

Der Betreiber ist verantwortlich für die Gesamtsystemintegration.

*Hinweis:*

*Der Betreiber kann, unbenommen seiner Verantwortung und unter Berücksichtigung einschlägiger rechtlicher Vorgaben, die Durchführung der Gesamtsystemintegration an Dritte beauftragen.*

Die Erfordernis für eine Gesamtsystemintegration ist in Form von Bedingungen in der Prüfbescheinigung/Prüferklärung/Erklärung der Typfreigabe (Typfreigabeverfahren siehe Kap. 1.14) zu formulieren. Diese Bedingungen dürfen nicht als Auflagen formuliert werden. Aus der Formulierung der Bedingung muss eindeutig hervorgehen, dass sie im Rahmen einer Gesamtsystemintegration zu erfüllen ist. Es dürfen keine Bedingungen an eine Gesamtsystemintegration gerichtet werden, die im Rahmen einer Systemintegration zu erfüllen sind.

*Hinweis:*

*Im Rahmen der geforderten Gesamtsystemintegration ist zu bestätigen, dass die einzelnen, zu integrierenden Produkte wie spezifiziert und durch die einzelnen Zulassungsbewertungsprozesse vorab geprüft zusammenwirken. Im Rahmen der Sicherheitsmanagementverfahren bietet sich die Möglichkeit, die Einhaltung und Auflösung relevanter Bedingungen im Einklang mit den Integrationserfordernissen zu bewerten.*

Das Ergebnis der Gesamtsystemintegration soll in die unternehmensinterne Freigabe einfließen, die die Prüfbescheinigung/Prüferklärung/Erklärung der Typfreigabe aufgreift, welche die auslösende Bedingung beinhaltet.

Sollten sich im Ergebnis der Gesamtsystemintegration Aspekte ergeben, die auf einen Mangel in der Produkt-Entwicklung zurückzuführen ist, so ist rekursiv ein Einstieg an geeigneter Stelle in den Entwicklungsprozess erforderlich.

## **1.12 Umgang mit den Anlagen dieser Sektorleitlinie**

Diese Sektorleitlinie ist im Eisenbahnsektor für die Zulassungsbewertung von STE-Anlagen anwendbar. Da für die einzelnen Bereiche (Signal-, Telekommunikations-, Elektrotechnische Anlagen und IT-Security) ggf. unterschiedliche Prozesse notwendig sind, wurden für die Bereiche sowohl einzelne Kapitel als auch teilweise unterschiedliche Anlagen vorgesehen.

Somit sind die Inhalte der Anlagen nur dort zu beachten, wo auf diese Anlagen verwiesen wird.

## **1.13 Weitergabe von Anforderungen**

In bestimmten Fällen ist es notwendig, Anforderungen, die sich im Rahmen der Zulassungsbewertung in einem Abschnitt der Sektorleitlinie ergeben (Anforderungen können sowohl in der Lastenheft- als auch Produktphase entstehen), in einen Zulassungsbewertungsprozess, der nach einem anderen Abschnitt behandelt wird, weiterzugeben.

Ein Beispiel für eine solche Weitergabe von Anforderungen ergibt sich, wenn für ein Sicherheitssystem, das nach Abschnitt 2 behandelt wird, der Einsatz von Nachrichten der Typen B0 oder B1 gemäß Anhang C der DIN EN 50159 geplant ist. Es entstehen hier aus dem Teilsystem der funktionalen Sicherheit Anforderungen an Performance, Verfügbarkeit etc. für ein Telekommunikationssystem und z.B. ein Teilsystem der IT-Security.

Diese Anforderungen müssen im Rahmen der Zulassungsbewertung des Sicherheitssystems ermittelt werden (grundsätzlich in der Lastenheftphase, ausnahmsweise in der Produktphase bei bestehenden Systemen). Diese Anforderungen müssen an das Telekommunikationssystem und das Teilsystem der IT-Security weitergegeben und gemäß der Abschnitte 3 bzw. 5 bewertet werden. Bei diesen Anforderungen handelt es sich um Maximalwerte aus Sicht des Sicherheitssystems, die ggf. auf die weiteren Systeme (im Beispiel Telekommunikationssystem und Teilsystem der IT-Security) aufgeteilt werden müssen.

*Hinweis:*

*Wird z.B. eine Latenzzeit von max. 50ms vom Sicherheitssystem vorgegeben, so kann diese*

*Latenzzeit mit 25 ms für das Telekommunikationssystem und 25 ms für das Teilsystem der IT-Security aufgeteilt werden.*

Der Nachweis der Einhaltung der Anforderungen muss von den entsprechenden Systemen (also dem Telekommunikationssystem und dem Teilsystem der IT-Security) erfolgen und in den entsprechenden Nachweisdokumenten fixiert werden.

## **1.14 Umgang mit unterschiedlichen Sicherheitsanforderungen**

Funktionen, die im Rahmen dieser Sektorleitlinie zu bewerten sind, können sehr unterschiedliche Sicherheitsanforderungen haben. Die Sicherheitsanforderungen – insbesondere die quantitativen Werte – werden durch die Risikoanalyse aus Gefährdungen beim Betreiber bestimmt; die Durchführung der Risikoanalyse ist nicht in dieser Sektorleitlinie, sondern normativ geregelt. Die in der Risikoanalyse ermittelten Gefährdungen und Werte ergebenden Anforderungen an die Sicherheit, diese fließen in die Lastenhefte des Betreibers ein; die Lastenhefte sind Dokumente, die im Rahmen der Zulassungsbewertung zu betrachten sind.

*Hinweis:*

*Die Zuordnung zu einem dieser nachfolgenden Fälle basiert auf einer vorab durchgeführten Risikoanalyse, die ebenfalls vorab unabhängig bewertet wurde (siehe auch Phase 3 DIN EN 50126). Die Risikoanalyse inklusive ihrer Bewertung ist nicht Bestandteil der Sektorleitlinie.*

Auf Basis der ermittelten Sicherheitsanforderungen sind unterschiedliche Zulassungsbewertungsprozesse durchzuführen, die jeweils auch unterschiedlich abzuschließen sind. Näheres zu der Unterscheidung in der Einstufung und daraus folgender Vorgehensweise regelt die DIN EN 50126.

*Hinweis:*

*Die Norm DIN EN 50126 unterscheidet die Vorgehensweise für Funktionen mit einer TFFR  $< 10^{-5} \text{ h}^{-1}$  und einer TFFR  $\geq 10^{-5} \text{ h}^{-1}$  (also Funktionen, die grundsätzlich Sicherheitsbezug haben) sowie Funktionen ohne Sicherheitsbezug (Kap. 10.2.7 DIN EN 50126-2):*

- *Funktionen mit einer TFFR  $\geq 10^{-5} \text{ h}^{-1}$  bekommen das Attribut „Basisintegrität“ (BI).*
- *Funktionen ohne Sicherheitsbezug dürfen, müssen aber nicht, das Attribut BI bekommen.*

*Es muss beachtet werden, dass diese Gruppen normativ in den Phasen des Lebenszyklus unterschiedlich zu behandeln sind (siehe Kap. 10.2.11 DIN EN 50126-2)*

- *Funktionen mit einer TFFR  $\geq 10^{-5} \text{ h}^{-1}$  besitzen das Attribut BI. Für diese sind alle Punkte aus Kap. 10.2.11 DIN EN 50126-2 „auf der Systemebene, auf der die Funktion integriert ist“ zu beachten.*
- *Für Funktionen ohne zugewiesene TFFR, welche zusätzlich das Attribut BI zugewiesen bekommen haben (siehe oben), sind lediglich die Punkte des Nachweises des quantitativen Ziels, der Nachweis dass Verifizierer und Validierer nicht mit dem Entwerfer identisch sein dürfen, ein Qualitätssicherungssystem, Regelungen zur Sicherheitsbewertung, Hinweise zur Nicht-Notwendigkeit des Sicherheitsnachweises sowie die Betreiberschulung und das*

*Vorhandensein von Instandhaltungsunterlagen zu beachten (im Detail siehe 10.2.11 DIN EN 50126-2).*

*Die DIN EN 50129 trifft für die Signaltechnik bzgl. BI detailliertere Regelungen für die Funktionen mit einer TFFR  $\geq 10^{-5} \text{ h}^{-1}$ , z.B. in 5.3.4.2, 5.3.15, 6.2.3 sowie 7.2 der DIN EN 50129.*

*Hinweis:*

*Die Sektorleitlinie bezieht sich in diesem Kapitel und im Zusammenhang mit der nachfolgenden Unterscheidungen ausschließlich auf den Umgang mit den grundlegenden Anforderungen ‚Sicherheit‘ und ‚Zuverlässigkeit und Betriebsbereitschaft‘ gemäß EU 2016/797.*

Damit ergibt sich für die Nutzung in dieser Sektorleitlinie folgende Unterscheidung:

1. Funktion mit einer TFFR  $< 10^{-5} \text{ h}^{-1}$ :

Für Produkte mit Funktionen mit einer ermittelten TFFR sind die Vorgaben des entsprechenden Abschnittes der Sektorleitlinie zu durchlaufen; als Abschluss ist eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen oder eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen erforderlich. Eine GluV kann beantragt werden.

2. Funktion mit TFFR  $\geq 10^{-5} \text{ h}^{-1}$  oder ohne TFFR, aber mit zugewiesener Basisintegrität, weil der Sicherheitsbezug auf den grundlegenden Anforderungen ‚Sicherheit‘ und ‚Zuverlässigkeit und Betriebsbereitschaft‘ beruht:

Es sind die Vorgaben des entsprechenden Abschnittes der Sektorleitlinie zu durchlaufen; in diesem Fall ist als Abschluss eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen oder eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen erforderlich. Eine GluV kann beantragt werden.

Dieses gilt insbesondere für Produkte mit Funktionen nach DIN EN 50562 und für Mittelspannungs-Verteilanlagen gemäß DIN EN 62271 (Normenreihe) der allgemeinen Energieversorgung.

Es ist zu beachten, dass spezifische Regelungen für Basisintegrität gemäß 10.2.11 DIN EN 50126-2 vorliegen. Bei der Anwendung der einzelnen Abschnitte dieser Sektorleitlinie ist somit beim Vorliegen der Basisintegrität eine Prozesszuschneidung (wie bei den Regelungen gemäß Abschnitt 3 bereits vorgesehen) gemäß 10.2.11 DIN EN 50126-2 empfehlenswert. Gemäß der genannten normativen Grundlage ist eine Eigenbewertung zulässig. Somit ist es zulässig, dass ein Hersteller eine Prüfung und Eigenbewertung durchführt. Ein Freigabeverantwortlicher/Prüfsachverständiger stützt sich (im Sinne von Kap. 1.8.6) in diesem Fall auf die Eigenbewertung des Herstellers ab und legt diese seiner Prüferklärung/Prüfbescheinigung zu Grunde.

3. Funktion ohne TFFR, aber mit zugewiesener Basisintegrität, weil ein mittelbarer Sicherheitsbezug ausschließlich auf der grundlegenden Anforderung ‚Zuverlässigkeit und Betriebsbereitschaft‘ beruht:

Es kann ein Typfreigabeverfahren des Betreibers (dieses muss im SMS des Betreibers beschrieben sein) angewendet werden. Den Abschluss bildet die Freigabe des Betreibers. Die Sektorleitlinie ist bei dieser Vorgehensweise – außer bei der Überprüfung der Zuweisung, dass ausschließlich Basisintegrität vorliegt - nicht zu beachten. Die Erklärung der Typfreigabe ist im Bauprozess und für die Beantragung einer Inbetriebnahmegenehmigung nutzbar. Eine GluV kann beantragt werden.

*Hinweis:*

*Ein mittelbarer Sicherheitsbezug entsteht, wenn die Nicht-Verfügbarkeit der Funktion zu einer weniger sicheren Rückfallebene führt; dieses kann sein, wenn z.B. durch einen Ausfall keine Gefährdung entsteht, jedoch menschliche Handlungen im Bahnbetrieb notwendig werden.*

*Hinweis:*

*Wenn die unabhängige Sicherheitsbewertung (Freigabeverantwortlicher oder Unabhängige Bewertungsstelle) bestätigt hat, dass die Zuordnung der Basisintegrität angemessen ist (d. h., dass zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen kein höherer SIL erforderlich ist), ist keine weitere unabhängige Sicherheitsbewertung erforderlich. Siehe Kapitel „10.2.11 Anforderungen an die Basisintegrität“, DIN EN 50126-2 (VDE 0115-103-2):2018.*

4. Funktion ohne TFFR und ohne zugewiesene Basisintegrität:

Für Produkte mit Funktionen ohne TFFR und ohne die Zuweisung der Basisintegrität kann ein Typfreigabeverfahren des Betreibers (dieses muss im SMS des Betreibers beschrieben sein) angewendet werden, den Abschluss bildet die Freigabe des Betreibers. Die Sektorleitlinie ist bei dieser Vorgehensweise – außer bei der Überprüfung der Zuweisung, dass keine Basisintegrität vorliegt - nicht zu beachten. Die Erklärung der Typfreigabe ist im Bauprozess und für die Beantragung einer Inbetriebnahmegenehmigung nutzbar. Eine GluV kann beantragt werden.

*Hinweis:*

*Für einzelne Bauteile innerhalb des Eisenbahnsystems, in denen keine aktiven Funktionen abgearbeitet werden und die keinen eigenen Beitrag zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion leisten, sondern die nur für die aktiven sicherungstechnischen Bauteile eine passive, statische Unterstützungsaufgabe erfüllen (z.B. Befestigungsmittel, Verbindungsmittel, Regale, Gehäuse), ist keine eigenständige Zulassungsbewertung erforderlich (siehe auch Kapitel 2.7 und Abschnitt 3).*

## **1.15 Zulassungsbewertung von kommerziellen Standardprodukten (COTS)**

In vielen STE-Anlagen kommen kommerzielle Standardkomponenten (Komponenten, die auch außerhalb von Bahnanwendungen eingesetzt werden/COTS) zum Einsatz. Diese sind abhängig vom Einsatzfall zu bewerten.

Die Auswahl für die Vorgehensweise ist abhängig von der Bewertung der Funktion gemäß Kapitel 1.14. Zu beachten ist dabei, dass die Bewertung der Komponente auf funktionaler Ebene (Gesamtfunktion, von der die Komponente einen Teil abbildet) durchgeführt werden kann.

Wird lediglich eine Komponente in einem bestehenden und zulassungsbewerteten System ersetzt (z.B. aus Obsoleszenzgründen), ist lediglich zu prüfen, dass die Ersatzkomponente sämtliche Eigenschaften, die für die Funktion des Systems erforderlich sind, weiterhin vollständig durch die Komponente erfüllt werden.

## **1.16 Umgang mit Auflagen, Bedingungen und Nebenbestimmungen**

Das Gutachten/der Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen oder die (Teil-)Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen bzw. das Ergebnis des Typfreigebenden kann Auflagen und

Bedingungen enthalten. Auflagen und Bedingungen ergeben sich aus der Bewertung des Prüf-sachverständigen, des Freigabeverantwortlichen oder des Typfreigebenden, wenn dieser aufgrund von Defiziten in den Nachweisunterlagen oder nicht ausreichenden Angaben in den mitgeltenden Dokumenten feststellt, dass der sichere Betrieb oder die beabsichtigte Nutzung des Produktes nur möglich ist, wenn die in der Auflage oder Bedingungen genannten Maßnahmen zusätzlich erfüllt werden.

Bereits in den Nachweisunterlagen getroffene Vorgaben zur Nutzung des Produktes, z.B. sicherheitsbezogene Anwendungsvorschriften, die in den Handbüchern und mitgeltenden Dokumenten bereits enthalten sind, stellen keine Auflagen und Bedingungen dar. Die Verwendung dieser Handbücher und mitgeltender Dokumente darf nicht als Auflage in Inspektionsbericht/Prüfbescheinigung/(Teil-)Prüferklärung oder in der Typfreigabe gefordert werden.

Um die spätere Nachweisführung handhabbar zu machen und auf das notwendige Minimum zu beschränken, wird der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Produkts im Bahnsystem vorausgesetzt.

Das bedeutet, dass z.B. nachstehende Forderungen nicht als Auflagen/Bedingung zu formulieren sind, sondern nur diesbezügliche Abweichungen und/oder Einschränkungen:

- Die Erfüllung der Anforderungen z.B. an eine spezifizierte Schnittstelle, wobei das jeweilige Spezifikationsdokument benannt ist.
- Die Einhaltung von Forderungen, die sich ohnehin aus den herangezogenen Technischen Vorschriften ergeben.

Der Nachweis der Erfüllung der Inhalte der Auflagen und Bedingungen ist nicht Gegenstand der Legitimation des Produktes.

Die Auflagen und Bedingungen sind dergestalt zu formulieren, dass sie ohne Rückgriff auf die Entwicklungsdokumentation oder Sicherheitsnachweise schlüssig, hinreichend bestimmt und nachvollziehbar sind.

Für jede Auflage oder Bedingung muss eine geeignete und nachvollziehbare Begründung vorhanden sein. Diese Begründung ist separat zur Auflage zu beschreiben und kann auch ggf. in einem separaten Dokument hinterlegt sein.

Die Auflage oder Bedingung sollte die geeignete Maßnahme zu deren Erfüllung nicht explizit vorgeben. Zur Unterstützung von komplexen Sachverhalten können allerdings (eigenschaftsbezogene) Empfehlungen ausgesprochen werden, wie eine solche Auflage nachgewiesen werden könnte, sie darf aber nicht bindend sein.

In Einzelfällen kann jedoch die konkrete Benennung einer geeigneten Maßnahme zur Erfüllung von Auflagen oder daraus resultierender Nebenbestimmungen notwendig sein.

Auflagen und Bedingungen aus den Gutachten/Inspektionsberichten oder anderen Bewertungen, auf die sich ein PSV, FGV oder Typfreigebendem im Rahmen seiner Prüfung abstützt, werden von ihm in seine Prüfbescheinigung, (Teil-)Prüferklärung oder Typfreigabe übernommen, wenn diese nach Bewertung des PSV, FGV oder Typfreigebenden und zum Zeitpunkt

seiner Prüfung zutreffend und weiterhin erforderlich sind. Gleiches gilt für Nebenbestimmungen aus unterlagerten und/oder vorhergehenden Verwaltungsakten.

Bei der Formulierung von Auflagen und Bedingungen ist zu beachten, dass diese nicht den Anforderungen an das Produkt widersprechen.

*Hinweis:*

*Eine Auflage oder Bedingung eines PSV/FGV oder Typfreigebenden wird bei der Erstellung einer GluV im Rahmen eines Verwaltungsaktes des EBA zu einer Nebenbestimmung.*

*Hinweis:*

*Um eine richtige Weiterverwendung der Auflage oder Bedingung (im Sinne der Absicht des PSV oder FGV) in der Nebenbestimmung des Bescheids zu gewährleisten und Rückfragen zu vermeiden, ist der Unterschied zwischen einer Auflage und einer Bedingung bei der Formulierung sorgfältig zu beachten:*

*Eine Auflage ist gemäß VwVfG eine Bestimmung, durch die dem Begünstigten ein Tun, Dulden oder Unterlassen vorgeschrieben wird. Die Auflage ist nicht Voraussetzung für das Wirksamwerden der positiven Prüfaussage, sie tritt als besondere Leistungsverpflichtung selbständig zu dem Hauptinhalt der Prüfaussage hinzu.*

*Eine Bedingung ist eine Bestimmung, nach der der Eintritt einer Vergünstigung von dem Eintritt eines anderen Ereignisses abhängt. Sie ist somit eine Voraussetzung für das Wirksamwerden der positiven Prüfaussage.*

Soll eine bestehende GluV verlängert oder fortgeschrieben werden, so müssen zwischenzeitlich erfüllte Nebenbestimmungen in der zugrundeliegenden Prüfbescheinigung/Prüferklärung oder Typfreigaben entsprechend dokumentiert werden.

Es kann notwendig sein, phasenübergreifend Auflagen aufzulösen. In diesem Fall ist es zulässig, dass ein Freigabeverantwortlicher oder Prüfsachverständiger, der eine Anerkennung für das entsprechende Fachgebiet hat, die Erfüllung der Auflage in einer nachfolgenden Phase bestätigt. Analoges gilt für Auflagen in Typfreigaben.

## **Abschnitt 2 Signaltechnische Anlagen**

In Abschnitt 2 wird die Zulassungsbewertung für sicherungstechnische, signaltechnische Produkte geregelt. Im Fall der Anwendung von vereinfachten Verfahren gemäß Anlage 5 sind für die Zulassungsbewertung die Prozesse des vereinfachten Verfahrens anzuwenden.

Die in diesem Abschnitt mit (P) gekennzeichneten Überschriften beschreiben die vom Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen zu bestätigenden Prozessschritte (siehe Kapitel 1.1, letzter Absatz).

### **2.1 Elemente der Zulassungsbewertung**

#### **2.1.1 Formalisierte und qualitätsgesicherte Anforderungen**

##### **2.1.1.1 Grundsätzliches zum Vorgehen bei der Zulassungsbewertung**

Bei den eingeführten technischen Sicherheitsstandards von CENELEC sowie auch bei den nach Mü 8004 realisierten Signalanlagen bilden die Anforderungsbeherrschung und -verfolgung jeweils einen wesentlichen Sicherheitsbeitrag im Entwicklungsprozess eines Produktes. Die Neue Typzulassung hatte diese Vorgabe aufgegriffen und daraus für die Festlegung Prozessregeln erzeugt. Diese Prozessregeln basierten sowohl auf gesetzlichen als auch normativen Regelungen.

Bei einer Fortschreibung eines Betrachtungsgegenstandes ist immer die Änderung im entsprechenden Eisenbahnnetz entscheidend. Es muss immer die Änderung einer verwendeten Ursprungsversion zur nächsten zu verwendenden Version betrachtet werden. Dabei können die Prüf- und Bewertungsergebnisse der Zwischenstände (falls vorhanden) genutzt werden.

Bei Abweichungen von den anerkannten Regeln der Technik wurde bisher der Prozess für sicherheitliches Ermessen angewendet. Die daraus für komplexe Abweichungen erzeugte hohe Qualität der Anforderungen muss beibehalten werden, jedoch wird der bisherige Prozess der Ermessensbehandlung im Rahmen der Umstellung auf die EIGV auf den gesetzlich vorgeschriebenen Risikomanagementprozess nach CSM-RA zurückgeführt. Das bisherige sicherheitliche Ermessen wird dabei in dieser Sektorleitlinie über Abweichungen von den anerkannten Regeln der Technik und den in Kapitel 1.3 beschriebenen technischen Vorschriften identifiziert. Die Abweichungen werden bezüglich ihrer Sicherheitsrelevanz und ihrer Signifikanz in Sinne der CSM-RA untersucht; abhängig davon wird das Ergebnis der Betrachtung aus der sich durch die Abweichung ergebenden Änderung durch eine Unabhängige Bewertungsstelle (Ergebnis und Eignung des Risikomanagementverfahrens) oder einen Prüfsachverständigen (Ergebnis des Nachweises gleicher Sicherheit oder eines anderen, zulässigen Nachweises) bewertet.

##### **2.1.1.2 Definition von Anforderungen (P)**

Jede neue oder geänderte Anforderung in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft oder Produkt ist detailliert, nachvollziehbar und eindeutig zu beschreiben, zu begründen und der entsprechenden Phase zuzuordnen. Gleiches gilt auch, wenn die genannten Phasen nicht vollständig oder

überhaupt nicht durchlaufen werden. Auch hier sind die Anforderungen, die in der/den verbleibenden Phase(n) definiert werden, eindeutig zu beschreiben und zu begründen. Dies kann sowohl in der Phase ‚Pflichtenheft‘ sein (z.B. bei generischen Produkten) als auch in der Phase Produkt (z.B. separat erstellte Grundschaltungen; hier gibt es nur diese Phase). Die Beschreibung bezieht sich dabei auf alle relevanten Szenarien (nicht nur Sollfunktion, sondern z.B. auch Störszenarien sowie Wartungs- und Instandhaltungsbedingungen).

Alle für die Zulassungsbewertung relevanten Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken sind zu dokumentieren.

Die qualitätsgesicherten Anforderungen müssen den Betrachtungsgegenstand betreffenden gesetzlichen und normativen Anforderungen erfüllen sowie insbesondere zum Zeitpunkt der Anforderungsdefinition fehlende aRdT, Abweichen von aRdT, fehlende technische Vorschriften oder Abweichen von technischen Vorschriften umfassend identifizieren. Weiterhin ist eine Betrachtung für die Neuerstellung/Änderung nach CSM-RA durchzuführen (siehe [Anlage 7](#)).

Dabei ist insbesondere zu beachten, dass die Anforderungsbeschreibung ein die Anforderungen vollständig umfassender, iterativer Prozess über den gesamten Lebenszyklus ist. Die dabei zu berücksichtigenden Abhängigkeiten schließen in den jeweils relevanten Prozessschritten auch die Integrationsbetrachtungen bis zur Integration in den Bahnbetrieb mit ein. Somit wird – wie auch über die CSM-RA gefordert – die Vollständigkeit und Korrektheit der Anforderungen durch die Prozessvorgaben unterstützt.

Generell ist in einem/einer Gutachten/Inspektionsbericht/Teil-Prüferklärung darzustellen, dass alle Festlegungen auf der Anforderungsseite entweder direkt auf der Basis gesetzlicher Regelungen, der korrekten Anwendung anerkannter Regeln der Technik, den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften, eines Nachweises mindestens gleicher Sicherheit oder anderer zulässiger Nachweise (siehe CSM-RA) getroffen wurden bzw. durch diese begründet sind. Der dazu notwendige Analyse- und Entscheidungsprozess muss strukturiert, nachvollziehbar und ohne besondere technische Hilfsmittel auf Zulässigkeit prüfbar dokumentiert sein. Diese Dokumentation ist durch den Betreiber bzw. den Hersteller zu erstellen; die Erfüllung der für den Analyse- und Entscheidungsprozess notwendigen Schritte ist durch den Freigabeverantwortlichen/Prüfsachverständigen im Rahmen der Teil-Prüferklärung des Betreibers oder in Gutachten/Inspektionsberichten des Prüfsachverständigen prozessual und inhaltlich zu bestätigen.

Bestandteil der Betrachtung zur Verwendung anerkannter Regeln der Technik und technischen Vorschriften ist ebenfalls die Überprüfung, dass die genutzten anerkannten Regeln der Technik und technischen Vorschriften anwendbar sind und die Regeln/Vorschriften die Anforderungen vollständig abdecken.

Weiterhin ist im Fall der Feststellung der Sicherheitsrelevanz und Signifikanz für die neu erstellten bzw. geänderten Anforderungen auf Basis eines Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA ein Sicherheitsbewertungsbericht durch eine Unabhängige Bewertungsstelle zu erzeugen. Das Ergebnis dieses Sicherheitsbewertungsberichtes ist ebenfalls in dem/der Gutachten/Inspektionsbericht/Teil-Prüferklärung zu berücksichtigen. Davon unberührt liegt es in der Verantwortung des Vorschlagenden, wie mit den Schlussfolgerungen aus dem Sicherheitsbewertungsbericht umgegangen wird. Hat der Vorschlagende eine zu den Festlegungen des

Sicherheitsbewertungsberichts abweichende Sichtweise, so hat er diese der UBS mitzuteilen, die diese in den Sicherheitsbewertungsbericht aufnimmt (siehe hierzu Abschnitt „6. Independent safety assessment conclusions and report“ der „Recommendation for use 01 – Working method of the Assessment Body“ (Dokument 001NET1108 der ASBO Cooperation vom 13.06.2019, veröffentlicht durch die ERA)).

Zu beachten ist weiterhin, dass der Prozess in dieser Leitlinie auf den anerkannten Regeln der Technik (siehe § 2 EBO) und den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften aufsetzt. Für die Zulässigkeit der Prüfung durch Prüfsachverständige und Freigabeverantwortliche sind dabei sowohl die anerkannten Regeln der Technik als auch in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften zu betrachten.

## 2.1.2 Prüfung/Begutachtung

Für die Prüfung/Begutachtung der Dokumente, Produkte und Prozesse müssen Freigabeverantwortliche (anerkannt gemäß dieser Sektorleitlinie oder einer Richtlinie der entsprechenden Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des EBA) oder Prüfsachverständige, anerkannt gemäß VV PSV-STE, PRÜF-STE oder VV PLS tätig werden. Bis zur Inkraftsetzung der EPSV und der dort enthaltenen Übergangsregelungen konnten anerkannte Gutachter nach PRÜF-STE und vom EBA anerkannte Prüfberechtigte einer Prüfleitstellen gemäß VV PLS die Tätigkeit als Prüfsachverständiger im Rahmen ihrer fachlichen Anerkennung ausführen. Die Beauftragung der Begutachtung ist in den folgenden Kapiteln für die unterschiedlichen Fälle geregelt.

Gegenstand, Ablauf und Ergebnis der Prüfungen sind in einem Gutachten/Inspektionsbericht nachvollziehbar und ohne spezielle Hilfsmittel nachprüfbar zu dokumentieren. Gleiches gilt für eine Teil-Prüferklärung oder Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen. Gegenstand, Ablauf und Ergebnis der Prüfungen sind in der Teil-Prüferklärung oder Prüferklärung selbst oder in einem dort referenzierten Bericht nachvollziehbar zu dokumentieren.

Für Produkte, die anteilig oder vollständig auf einer TSI basieren, prüft eine Benannte Stelle die Erfüllung der Anforderungen der TSI.

Für Produkte, die anteilig oder vollständig auf notifizierten technischen Vorschriften basieren, prüft eine Bestimmte Stelle die Erfüllung der notifizierten Anforderungen.

Im Fall der Feststellung von Signifikanz (siehe Kapitel 2.1.6) oder falls eine relevante TSI eine Risikobewertung verlangt, ist zusätzlich eine Unabhängige Bewertungsstelle nach CSM-RA für die Bewertung des Risikomanagementverfahrens einzubinden und ein Sicherheitsbewertungsbericht zu erzeugen.

Werden bei der Prüfung Ergebnisse anderer Stellen einbezogen, so sind die Festlegungen aus Kapitel 1.8.6 zu beachten, und darüber hinaus ist die Konsistenz der Ergebnisse untereinander ebenfalls festzustellen.

Wird ein Produkt begutachtet, für das eine GluV beantragt werden soll, ist eine Prüferklärung (siehe Anlage 12) des Freigabeverantwortlichen oder eine Prüfbescheinigung (Anlage 3) des Prüfsachverständigen zu erstellen.

### 2.1.3 Anstoß einer Neu- oder Änderungsentwicklung

Der Anstoß zu Neu- und Änderungsentwicklungen kann durch unterschiedliche Stellen erfolgen. Der Anstoß zur Neuerstellung oder Änderung von Lastenheften erfolgt ausschließlich durch den Betreiber.

Der Anstoß zur Neuerstellung oder Änderung von Pflichtenheften und Produkten erfolgt durch den Hersteller. Der Hersteller entscheidet dabei an Hand definierter Kriterien (siehe Anlage 9), ob er den Prozess vollständig selbstständig abwickeln kann. Ist dies nicht der Fall, ist immer der Betreiber einzubinden.

Grundsätzlich kann die Neuerstellung oder Änderung eines Pflichtenheftes/Produktes aus einer Änderung des Lastenheftes oder technischen Zwängen ohne Änderung des Lastenheftes (z.B. geänderte technische Gestaltung, Fehlerkorrektur, Bauteilersatz bei Hardware) resultieren.

Der Anstoß zur Änderung von Produkten ohne Pflichtenheftänderung erfolgt durch den Hersteller. Der Hersteller entscheidet dabei an Hand definierter Kriterien (siehe Anlage 9), ob er den Prozess vollständig selbstständig abwickeln kann. Ist dies nicht der Fall, ist immer der Betreiber einzubinden. Gleiches gilt für Produkte, die ausschließlich in der Produktphase abgewickelt werden (z.B. Grundschaltungen oder Regelzeichnungen, systembegleitende Dokumente).

Es bietet sich bei größeren Entwicklungsvorhaben an, bei denen der Abschluss mit einer GluV vorgesehen ist, das EBA frühzeitig zu informieren.

### 2.1.4 Schnittstelle zwischen Betreiber und Hersteller (P)

Vor dem Hintergrund der Verantwortung nach § 4 (3) AEG kommt dem Betreiber neben der Prozessführung in der Phase Lastenheft insbesondere für die sichere Integration aus betrieblicher Sicht für die übrigen Phasen der Zulassungsbewertung eine entscheidungsverantwortliche Rolle zu.

In der Phase Lastenheft realisiert sich diese in der vollständigen Anforderungsdefinition, der technischen und betrieblichen Integration sowie der Behandlung der CSM-RA bis hin ggf. zur unabhängigen Bewertung des Risikomanagementverfahrens für die sicherheitsrelevante und signifikante Änderung durch eine Unabhängige Bewertungsstelle.

Für die folgenden Phasen realisiert sich die Verantwortung – aufsetzend auf den technischen Dokumenten des Herstellers (Phasen Pflichtenheft und Produkt) – mindestens in der Begleitung des Prozesses (sofern eine Betreiberbeteiligung erforderlich ist, siehe Anlage 9) und Bewertung der betrieblichen Integration (sofern eine Betreiberbeteiligung erforderlich, siehe auch Anlage 9) und der Sicherheitserprobung im eisenbahnbetrieblichen Umfeld durch den Betreiber und einen Freigabeverantwortlichen des Betreibers.

Von besonderer Relevanz ist weiterhin die Schnittstelle zwischen Betreiber und Hersteller, über die die Anforderungen an den/die Hersteller gegeben werden (also die Schnittstelle zwischen den Phasen Lastenheft und Pflichtenheft).

An dieser Schnittstelle müssen die folgenden Informationen übergeben werden:

- die vollständigen, qualitätsgesicherten Anforderungen.  
Das ist im einfachsten Fall ein einzelnes Lastenheftdokument. Müssen für eine

zusammenhängende Realisierung mehrere Lastenheftdokumente angewendet werden, muss für die qualitätsgesicherten Anforderungen eine vollständige Zusammenstellung der anzuwendenden Lastenhefte mit ihren eindeutigen Ausgabeständen erfolgen.

Alle vorhandenen Change Requests (siehe auch [Anlage 23](#)) müssen zum Zeitpunkt der Übergabe in die prüferklärten Lastenhefte eingearbeitet oder prüferklärt sein.

*Hinweis: Sollten nach Abschluss der jeweiligen Phase Lastenheft, Pflichtenheft oder Produkt weitere Change Requests entstehen, sind diese spätestens bei der Integration zu berücksichtigen.*

- die Teil-Prüferklärung gemäß Anlage 13 des Freigabeverantwortlichen für das Lastenheftdokument, bzw. die Teil- oder NTZ-Prüferklärung(en) für die einzelnen Lastenheftdokumente bzw. die komplette Lastenheftzusammenstellung inkl. ggf. vorhandener Change Requests. Dabei ist eine übergreifende Bestätigung der technischen und betrieblichen Systemintegration (siehe 2.1.10) abzugeben.
- Sämtliche mit der (Teil- oder NTZ) Prüferklärung verbundenen Auflagen inklusive deren Begründungen (ggf. in separatem Dokument hinterlegt),
- ggf. sämtliche mitgeltenden Dokumente,
- eine Erklärung, dass alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf dem Stand ‚Lastenheftebene‘ auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden (für die Erklärung gemäß §16 EIGV),
- ggf. die Ergebnisse aus einem Sicherheitsbewertungsbericht einer Unabhängigen Bewertungsstelle, inkl. der Erklärung nach Artikel 16 CSM-RA,
- ggf. das Ergebnis einer Benannten Stelle und
- ggf. das Ergebnis einer Bestimmten Stelle.

Im Rahmen der Phase ‚Lastenheft‘ können nach Abschluss der Zulassungsbewertung des Lastenheftes Aufgaben beim Betreiber offen bleiben (z.B. die Anpassung des betrieblichen Regelwerkes an die neuen/geänderten Anforderungen des Lastenheftes). Diese müssen in der Teil-Prüferklärung zum Lastenheft als Auflagen formuliert sein.

Diese Aufgaben können im Bedarfsfall zeitlich parallel zur Phase ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ beim Betreiber nachgelagert abgearbeitet werden.

Diese nachgelagerte Abarbeitung beim Betreiber muss vor dem ersten Abschluss eines Zulassungsbewertungsverfahrens (Erstellung der Prüferklärung/Prüfbescheinigung) fertiggestellt sein. Dazu ist der Betreiber verpflichtet, jedem Hersteller, der auf Basis des Lastenheftes beauftragt wurde, eine referenzierbare Bestätigung eines FGV des Betreibers der vollständigen Abarbeitung der o.g. nachgelagerten Aufgaben zu übergeben; damit wird der Abschluss der Lastenheft-Phase dokumentiert.

Der Hersteller ist verpflichtet, den Bewertungsgegenstand in den Phasen ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ auf die Notwendigkeit einer Beteiligung des Betreibers (siehe [Anlage 9](#)) zu prüfen. Die Richtigkeit des Ergebnisses der Prüfung der Notwendigkeit der Betreiberbeteiligung durch den Hersteller ist durch den Prüfsachverständigen des Herstellers zu bestätigen.

Unabhängig vom Prüfergebnis ist der Betreiber über das Ergebnis der Prüfung nach Anlage 9 (inklusive Begründung) zu informieren. Die vom Hersteller getroffene Entscheidung kann durch den Betreiber bei begründetem Zweifel in Frage gestellt werden.

Details zur Prüfung und Durchführung der Betreiberbeteiligung sind dem Kapitel 2.1.9 zu entnehmen.

### **2.1.5 Anzeigen**

Das EBA ist gemäß § 5a AEG zur Eisenbahnaufsicht, gemäß § 28 EIGV zur Marktaufsicht und gemäß § 4b AEG zur Überwachung der Prüfsachverständigen verpflichtet. Daher wird das EBA zu bestimmten Zeitpunkten mittels Anzeige im Rahmen des Zulassungsbewertungsprozesses informiert. Diese Anzeige ist kein Antrag und ist für den Zulassungsbewertungsprozess nicht relevant. Das EBA bestätigt den Eingang der Anzeige an den Anzeigenden.

*Hinweis:*

*Ein ggf. folgendes Aufsichts- oder Überwachungsverfahren wird durch das EBA mit besonderem Schreiben bekanntgegeben.*

Phase Lastenheft:

Bei der Erstellung oder Änderung eines Lastenheftes ist die Beauftragung des Freigabeverantwortlichen durch den Betreiber dem EBA anzuzeigen.

Dieser Anzeige ist die Signifikanzentscheidung (Ergebnis der Behandlung gemäß Anlage 7) beizufügen bzw. bei Vorliegen nachzureichen.

Phasen Pflichtenheft und Produkt:

Im Fall von Produkten, die nicht Antragsgegenstand für eine GluV sind, erfolgt bereits in der Phase Pflichtenheft mit Beauftragung eines Prüfsachverständigen bzw. des Freigabeverantwortlichen dem EBA eine Anzeige. Der Anzeige ist neben der Klartext-Nennung des Prüfgegenstandes im Fall der Beauftragung eines Prüfsachverständigen der Name des Prüfsachverständigen (Mitteilung durch den beauftragenden Hersteller oder die Stelle, der der Prüfsachverständige zugehörig ist) beizufügen; im Fall der Beauftragung eines Freigabeverantwortlichen die Beauftragung des Betreibers gemäß Anlage 11.

Wenn eine GluV beantragt wird, kann auf Anzeige verzichtet werden, wenn spätestens mit Beauftragung des Prüfsachverständigen bzw. des Freigabeverantwortlichen der Teil 1 des Antrags auf eine GluV gestellt wird.

Weiterhin ist der Abschluss einer Zulassungsbewertung von generischen Anwendungen durch einen Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen mit Übergabe der Prüfbescheinigung/Prüferklärung anzuzeigen, sofern das Produkt nicht Antragsgegenstand für eine GluV wird.

Die Anzeige im Zusammenhang mit einer Sicherheitserprobung ist in Anlage 6 geregelt.

Für die Anzeige ist das Formular gemäß Anlage 10 zu nutzen.

## 2.1.6 Umgang mit neuen Anforderungen und/oder Abweichungen von Regelwerken (P)

Neue Anforderungen und Abweichungen von Regelwerken können in allen drei Phasen des Prozesses festgestellt werden. Als neue Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken im Sinne dieser Sektorleitlinie werden definiert:

- Definition neuer Anforderungen (z.B. durch die Erstellung neuer Lastenhefte, bei der Änderung von Lastenheften oder auch bei der Definition neuer Anforderungen im Pflichtenheft (weil diese beispielsweise im Lastenheft nicht enthalten sind), ...),
- Abweichung von Regelwerken, wobei die anerkannten Regeln der Technik und die Definition für die technischen Vorschriften dieser Sektorleitlinie (siehe dazu Kapitel 1.3) hier zu Grunde liegen (z.B. Abweichung von Anforderungen aus der Phase ‚Lastenheft‘ in der Phase ‚Pflichtenheft‘, Abweichungen von Prozessvorgaben wie Normen, Abweichungen von Betreiberregelwerken wie RiL, ...).

In der jeweiligen Phase ist durch den Prozessführenden festzustellen, ob neue Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken vorliegen. Die Aussage des Prozessführenden ist bei der jeweiligen Prüfung durch den Freigabeverantwortlichen oder den Prüfsachverständigen zu bestätigen.

Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken erarbeitet der in der jeweiligen Phase Prozessführende (also Betreiber oder Hersteller) eine Lösung mit Begründung, wie die Sicherheit für die neue Anforderung oder bei dem Abweichen vom Regelwerk gewährleistet werden kann (z.B. durch Nachweis gleicher Sicherheit oder einen anderen, zulässigen Nachweis). Dabei ist auf eine möglichst breite Wissensbasis (Einbindung einzelner anerkannter Experten vom Betreiber oder Hersteller bzw. von Instituten) zurückzugreifen, um eine spätere Akzeptanz und Einführung als anerkannte Regel der Technik zu ermöglichen. Daher sind seitens des Prozessführenden in seiner Verantwortung die entsprechenden internen und ggf. externen Fachleute einzubinden. Wird beispielsweise in der Phase ‚Pflichtenheft‘ von den betrieblichen Anforderungen des Betreibers aus der Phase ‚Lastenheft‘ abgewichen, muss der Hersteller als Prozessführender den Betreiber für die o.g. Lösungsdefinition inklusive des Nachweises der Risikobeherrschung durch die Lösung einbinden (siehe auch Kriterien für die Einbindung des Betreibers gemäß Anlage 9).

Die Lösung inklusive der Nachweise sind im Nachgang zu prüfen. Folgende Aspekte sind in den Nachweisen zu berücksichtigen, die im Weiteren zu überprüfen sind:

- Inhaltliche Prüfung der Richtigkeit der neuen Anforderungen bzw. des Abweichens vom Regelwerk,
- Inhaltliche Prüfung der Begründungen und Nachweise, dass die Sicherheit mit den neuen Anforderungen/dem Abweichen vom Regelwerk ausreichend gegeben ist,
- Prüfung, dass die Nachweise ausreichend dokumentiert sind,
- Prüfung der genutzten ggf. zugeschnittenen Prozesse (Tailoring) auf Eignung und vollständige Einhaltung und

- Prüfung der Eignung der eingesetzten Fachleute.

Bei neuen Anforderungen und Abweichungen von Regelwerken ist weiterhin vom Vorschlagenden zu entscheiden, ob die damit verbundene Änderung als signifikant gemäß 402/2013 EU einzustufen ist (Entscheidung anhand der Kriterien in [Anlage 7](#)). Es ergeben sich zwei unterschiedliche Prozesslinien für die Prüfung und Bewertung für den Umgang mit den neuen Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken durch unabhängige Dritte:

- eine Prozesslinie für Prüfung und Bewertung ohne Signifikanz gemäß CSM-RA  
und
- eine Prozesslinie für Prüfung und Bewertung mit Signifikanz gemäß CSM-RA.

Im Fall der Prüfung und Bewertung von Anforderungen/Abweichungen ohne Signifikanz führt die Prüfung ein Prüfsachverständiger oder Freigabeverantwortlicher durch, der für das entsprechende Fachgebiet und die Tätigkeit (entweder Prüfung eines Nachweises gleicher Sicherheit oder einer expliziten Risikoanalyse) anerkannt ist. Er dokumentiert sein Prüfergebnis vollständig in einem Gutachten/Inspektionsbericht und ggf. in einer Teil-Prüferklärung.

Im Fall der Prüfung und Bewertung mit Signifikanz führt der Prozessführende ein Risikomanagementverfahren nach CSM-RA für die als signifikant erkannten Änderungen durch. Die Bewertung des Ergebnisses und der Eignung des Risikomanagementverfahrens führt eine Unabhängige Bewertungsstelle nach CSM-RA durch, die für das entsprechende Fachgebiet anerkannt ist. Sie dokumentiert ihr Bewertungsergebnis vollständig in einem Sicherheitsbewertungsbericht.

Werden in einem Vorhaben Änderungen/Abweichungen von Anforderungen teilweise als signifikant und teilweise als nicht signifikant eingestuft, kann für den jeweiligen Teil eine Bewertung der Ergebnisse des Prozessführenden durch eine Unabhängige Bewertungsstelle bzw. einen Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen durchgeführt werden. Die Teilergebnisse sind durch den Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen im Gutachten/Inspektionsbericht/der Teil-Prüferklärung zusammenzufassen.

Alternativ kann eine Unabhängige Bewertungsstelle die korrekte Anwendung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA über sämtliche Änderungen/Abweichungen bewerten und in einem Sicherheitsbewertungsbericht zusammenfassen.

### **2.1.7 Feststellung von/Umgang mit Signifikanz**

In jeder Phase des Prozesses (bzw. bei bestehenden Produkten sinngemäß für die Änderung) ist für sicherungstechnische Änderungen eine Signifikanzentscheidung zu treffen. Die Signifikanzentscheidung ist dabei nur für die entsprechende Phase gültig. Vorgaben für die Signifikanzentscheidung sind ausschließlich im Rahmen der Anwendung dieser Leitlinie in [Anlage 7](#) hinterlegt. Auf die Signifikanzentscheidung nach [Anlage 7](#) kann für die Teile, für die eine TSI die Anwendung des Risikomanagementverfahrens fordert, verzichtet werden.

Wird in einer Phase Signifikanz festgestellt, ist für die als signifikant erkannte Änderung in dieser Phase ein Risikomanagementverfahren gemäß CSM-RA durchzuführen und eine Unabhängige Bewertungsstelle einzubinden. Dazu ist die Unabhängige Bewertungsstelle nicht nur mit

der Bewertung des Risikomanagementverfahrens, sondern auch detailliert bezüglich der inhaltlichen Prüfung der sicherheitsrelevanten Änderung inklusive der inhaltlichen Prüfung der entsprechenden Nachweise zu beauftragen. Dabei sind der Unabhängigen Bewertungsstelle vom Auftraggeber sämtliche detaillierten Nachweise für die Zulässigkeit der Abweichung inklusive des durchgeführten Risikomanagementverfahrens und das Ergebnis seiner Risikobewertung vorzulegen.

Zum Abschluss ist ein Sicherheitsbewertungsbericht durch die Unabhängige Bewertungsstelle zu erzeugen. Mit Erstellung des Sicherheitsbewertungsberichtes ist das Risikomanagementverfahren gemäß CSM-RA beendet. Neben der Prozessbewertung ist im Sicherheitsbewertungsbericht auch die Bewertung sämtlicher geprüfter, inhaltlicher Nachweise zu dokumentieren.

Dies bedeutet, dass beispielsweise bei der Feststellung der Signifikanz in der Lastenheftphase für die Änderung in dieser Phase das Risikomanagementverfahren gemäß CSM-RA durchzuführen und mit einem Sicherheitsbewertungsbericht abzuschließen ist. Für die folgende Pflichtenheftphase ist eine erneute Signifikanzentscheidung zu treffen, wobei die Signifikanzentscheidung der Lastenheftphase hier keinen Einfluss hat. Die Signifikanzentscheidung kann somit in der Lasten- und Pflichtenheftphase unterschiedlich ausfallen.

Im Rahmen einer Phase können ggf. mehrere sicherheitsrelevante, signifikante Änderungen festgestellt werden. In diesem Fall ist die Beauftragung einer Unabhängigen Bewertungsstelle zur Bewertung aller (oder nur mehrerer) Änderungen möglich. Zu beachten ist, dass bei einer Zusammenfassung der Bewertung die Beauftragung für jede Änderung detailliert dargestellt sein muss; weiterhin muss die Unabhängige Bewertungsstelle eine Anerkennung besitzen, die sie zur Bewertung aller im Auftrag zusammengefassten Änderungen berechtigt.

Bei der Anwendung der CSM-RA ist der ‚Vorschlagende‘ der Prozessführer. Die Rolle des Vorschlagenden nimmt in der Phase ‚Lastenheft‘ der Betreiber wahr, in den Phasen Pflichtenheft und Produkt nimmt grundsätzlich der Hersteller die Rolle des Vorschlagenden wahr. Dieses ist insbesondere der Fall, wenn für die Änderung keine Betreiberbeteiligung notwendig ist. Im Fall einer Betreiberbeteiligung ist im Einzelfall zu entscheiden, wer die Rolle des Vorschlagenden für diese Phase wahrnimmt.

### **2.1.8 Bereitstellung von Dokumenten**

Der Hersteller erhält für die Bearbeitung der Phasen, in denen er die Prozessführerschaft hat (Pflichtenheft und Produkt), vom Betreiber neben einem Lastenheft alle mit dem Lastenheft verbundenen Dokumente. Dazu gehören die in Kapitel 2.1.4 genannten Unterlagen.

Der Betreiber erhält vom Hersteller für jedes Produkt sämtliche Unterlagen, die zum Einsatz des Produktes und seiner Kombinierbarkeit notwendig sind (z.B. Planungs-, Anwendungs-, Projektierungs- und Instandhaltungsvorgaben, Grundschaltungen, Zeichnungen, Kompatibilitätsübersichten).

Im Rahmen der Betreiberbeteiligung (siehe auch Kapitel 2.1.9) erhält der Betreiber für seine Tätigkeit in den Phasen Pflichtenheft und Produkt vom Hersteller sämtliche notwendigen Dokumente.

*Hinweis:*

*Die mit der Übergabe jeglicher Dokumente zu beachtende Geheimhaltung ist vertraglich zu regeln und wird hier nicht betrachtet.*

## **2.1.9 Betreiberbeteiligung**

In den Phasen Pflichtenheft und Produkt ist der Hersteller der Prozessführende. Im Rahmen seiner Tätigkeit kann es jedoch notwendig werden, den Betreiber einzubinden. Dies kann z.B. bei Abweichungen von den Anforderungen des Betreibers, bei Einflüssen der Ergebnisse beim Hersteller auf das Betreiberregelwerk o.ä. der Fall sein.

Der Hersteller entscheidet über die ggf. notwendige Beteiligung des Betreibers in der Phase ‚Pflichtenheft‘ oder ‚Produkt‘ anhand einer Kriterienliste in jeder Phase (Kriterienliste siehe Anlage 9). Wird von einem Hersteller eine Entscheidung über die Betreiberbeteiligung (positiv oder negativ) getroffen, ist diese zu dokumentieren und aufzubewahren. Die Dokumentation muss so aussagekräftig sein, dass sowohl die Entscheidung als auch der Weg zur Entscheidung nachvollziehbar sind.

Wird festgestellt, dass der Betreiber zu beteiligen ist, stellt der Hersteller einen entsprechenden Antrag an den Betreiber (Antragsformular siehe Anlage 11).

*Hinweis:*

*Es sollte vor dem Stellen des Antrages gemäß Anlage 11 mit entsprechenden Stellen des Betreibers das Vorgehen inklusive der dafür notwendigen Informationen für den Betreiber geklärt werden, um im Nachgang den Antrag stellen zu können.*

Im Antrag des Herstellers ist die Aufgabenstellung an den Betreiber detailliert zu spezifizieren. Der Betreiber schließt seine Tätigkeit – sofern in der Aufgabenstellung gemäß Anlage 11 beantragt – mit einer Teil-Prüferklärung oder einer Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen ab. Soll/kann keine (Teil-)Prüferklärung erstellt werden, antwortet der Betreiber mit einer Erklärung/Bestätigung, die vom Hersteller über die Aufgabenstellung gemäß Anlage 11 beauftragt wurde.

Wenn der Hersteller eine unabhängige Bewertung eines Risikomanagementverfahrens durch den Betreiber wünscht, kann er über den Betreiber dessen Unabhängige Bewertungsstelle beauftragen; das Ergebnis wird direkt an den Auftraggeber übergeben.

Der Betreiber führt die entsprechend beauftragten Tätigkeiten bei sich in Absprache mit dem Hersteller durch. Dabei ist der Hersteller verpflichtet, dem Betreiber sämtliche für dessen Tätigkeit notwendigen Dokumente zur Verfügung zu stellen.

Wird die im Rahmen der Tätigkeit des Betreibers behandelte Änderung als ‚signifikant‘ im Sinne der CSM-RA eingestuft, wird in Absprache mit dem Hersteller eine Unabhängige Bewertungsstelle beauftragt. Nach Abschluss werden alle Ergebnisse des Betreibers inklusive des ggf. vorhandenen Sicherheitsbewertungsberichtes und die Teil-Prüferklärung mit ggf. Bescheinigung der Sicherheit für die signifikante Änderung (402/2013 Art. 3 24.) an den Hersteller übergeben.

Der Hersteller bezieht die Ergebnisse und die Teil-Prüferklärung des FGV des Betreibers in seine Dokumentation mit ein.

Wird im Rahmen der Pflichtenheftphase beim Hersteller die Notwendigkeit der Betreiberbeteiligung festgestellt, so wird das Ergebnis des Betreibers in das Gesamtergebnis inklusive des Inspektionsberichtes/Gutachtens des PSV zur Pflichtenheftphase einbezogen. Die Betreiberbeteiligung ist damit abgeschlossen und wirkt sich nicht auf die Produktphase aus. Im Rahmen der Produktphase ist erneut auf ggf. notwendige Betreiberbeteiligung gemäß Anlage 9 zu prüfen und im Fall der Notwendigkeit der Beteiligung der Betreiber erneut für diese Phase einzubeziehen.

Es ist weiterhin zu beachten, dass auch der Betreiber selbst in die Rolle als Hersteller kommen kann. Dies ist insbesondere der Fall, wenn für Produkte oder Systeme Genehmigungen erteilt werden sollen, die bereits von einem Hersteller abgekündigt wurden. Ebenso ist es möglich, dass der Betreiber selbst neue Produkte oder Systeme entwickeln und genehmigen lassen möchte.

*Hinweis:*

*Die Richtigkeit des Ergebnisses der Prüfung der Notwendigkeit der Betreiberbeteiligung durch den Hersteller ist durch einen Prüfsachverständigen des Herstellers zu bestätigen. Unabhängig vom Prüfergebnis ist der Betreiber über das Ergebnis der Prüfung nach Anlage 9 zu informieren. Die vom Hersteller getroffene Entscheidung kann durch den Betreiber bei begründetem Zweifel in Frage gestellt werden.*

## **2.1.10 Systemintegration für sicherungstechnische Produkte (P)**

Die Systemintegration, welche die sichere Integration gemäß EIGV einschließt, setzt sich aus allen Aspekten der technischen und der betrieblichen Systemintegration zusammen. Die Aspekte, die im Rahmen der Systemintegration zu betrachten sind, sind in den Anlagen 4x aufgelistet. Dabei gibt Anlage 4.1 Aspekte für die technische, Anlage 4.2 Aspekte für die betriebliche Systemintegration wieder. Weiterhin ist Anlage 17 bei herstellerübergreifender Integration zu beachten. Die technische und betriebliche Systemintegration für den Gegenstand der Zulassungsbewertung werden in der Phase Lastenheft durch den Betreiber und in den Folgephasen durch den Hersteller sichergestellt, ggf. begleitet durch den Betreiber (siehe hierzu Kapitel 2.1.9 und Anlage 9).

In der Phase Lastenheft sind alle vom Betreiber zu diesem Zeitpunkt erkennbaren Bedingungen und Vorgaben für die betriebliche und technische Systemintegration zu beschreiben und zu prüfen.

Die technische und betriebliche Systemintegration wird in der Phase Lastenheft durch den Betreiber nachgewiesen (soweit auf Ebene Lastenheft möglich). Die betriebliche und technische Systemintegration einschließlich der Auswirkungen auf das Regelwerk wird vom Freigabeverantwortlichen ggf. unter Einbeziehung der Ergebnisse eines Prüfsachverständigen geprüft.

Im Rahmen der Phasen Pflichtenheft und Produkt entscheidet der Hersteller, ob eine technische und/oder eine betriebliche Systemintegration notwendig ist (bezüglich der Notwendigkeit der betrieblichen Integration siehe auch Kapitel 2.1.9 und Anlage 9).

Die sichere Integration aus technischer Sicht in der Phase Produkt wird durch den Hersteller nachgewiesen.

*Hinweis:*

*Für die sichere Integration wird nachdrücklich auf die enorme Bedeutung der verantwortlichen Prüfung des Betrachtungsgegenstandes und seiner Schnittstellen und die mitgeltenden (systembegleitenden) Dokumente des Betrachtungsgegenstandes als Basis für Folgeprozesse hingewiesen.*

Erfolgt die technische und/oder betriebliche Integration über mehrere Hersteller hinweg, muss der Veranlasser (Betreiber oder Hersteller) in den Phasen Pflichtenheft (falls zutreffend) und Produkt die übergreifende Systemintegration und Nachweisführung sicherstellen.

Näheres für die besonderen Aspekte der herstellerübergreifenden Systemintegration regelt Anlage 17.

Die Systemintegration aus technischer Sicht (inklusive der evtl. Auswirkungen auf den Betrieb) wird in den Phasen Pflichtenheft und Produkt durch den Hersteller nachgewiesen und durch einen Prüfsachverständigen geprüft und bewertet. Die Systemintegration aus betrieblicher Sicht wird – falls notwendig – in den Phasen Pflichtenheft und Produkt durch den Betreiber nachgewiesen und durch einen Freigabeverantwortlichen geprüft und bewertet.

Weiterhin ist für jede Phase im Rahmen der Systemintegration eine Signifikanzentscheidung gemäß den Vorgaben in Anlage 7 durch den Vorschlagenden durchzuführen. Im Falle der Entscheidung bzgl. Systemintegration als eine signifikante Änderung ist ein Risikomanagementverfahren durchzuführen und mit einem Sicherheitsbewertungsbericht einer Unabhängigen Bewertungsstelle abzuschließen.

Ist kein Risikomanagementverfahren nach CSM-RA erforderlich, kann die Beachtung dieser Leitlinie für die jeweilige Phase als eigene Sicherheitsmethode betrachtet werden.

Im Rahmen seiner jeweiligen, phasenbezogenen Prüfung bestätigt der Freigabeverantwortliche/Prüfsachverständige die Durchführung der Signifikanzentscheidung durch den Vorschlagenden und dokumentiert die Prüfung in der Teil-Prüferklärung/dem Gutachten/Inspektionsbericht.

In der Phase Produkt ist für die Systemintegration durch den Hersteller folgendes zu beachten:

- Die Anwenderunterlagen (Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, Planungsrichtlinien,..) müssen den abgeschlossenen Stand der Integration wiedergeben; es muss also aus den Unterlagen eindeutig ersichtlich sein, welche Konfigurationen mit der integrierten Komponente / dem integrierten System im Rahmen einer spezifischen Anwendung (Anlage) gebaut werden dürfen. Sie spiegeln somit den Stand einer beispielhaft integrierten Konfiguration(en) wider.
- In Ausnahmefällen ist ein letzter Integrationsschritt auf einer ausgeführten Anlage notwendig. Dieses kann beispielsweise der Fall sein, wenn eine Blockschnittstelle zu integrieren ist, die im Integrationslabor des Herstellers nicht zur Verfügung steht.

In diesem Fall ist die Integration bis auf diesen einen Schritt abzuschließen; alle Anwenderunterlagen sind so zu gestalten, als sei dieser Schritt bereits abgeschlossen. Über eine Auflage in der Prüfbescheinigung/Prüferklärung ist die nachträgliche Integration auf der ausgeführten Anlage zu fordern; ein entsprechendes Integrationskonzept ist zu erstellen. Die Integration wird im Beisein eines PSV für Zulassungsprüfung/FGV auf der Anlage

durchgeführt und mit einer Prüfbescheinigung/Prüferklärung ausschließlich für den noch offenen Integrationsschritt abgeschlossen. Im Nachgang kann der Abnahmeprüfer (der vorab die gesamte Anlage exklusiv des gemäß Auflage offenen Integrationsschrittes abgenommen hat) die Abnahme erklären. Im Fall der herstellerübergreifenden Integration (Anlage 17) sind hiermit die Szenarien 4.1 und 4.2 erfasst.

- Wurden in einer ersten Integration beim Hersteller nicht alle möglichen Konfigurationen integriert, ist durch einen weiteren Integrationsschritt der Nachweis der Integration für weitere mögliche Konfigurationen erweiterbar. Im Rahmen dieses Integrationsschrittes sind die Anwenderunterlagen so anzupassen, dass die jetzt zusätzlichen Konfigurationsmöglichkeiten daraus hervorgehenden. Eine neue Prüfbescheinigung/Prüferklärung ist zu erstellen; ggf. ist eine neue GluV zu beantragen. Dies gilt im Fall von herstellerübergreifender Integration (Anlage 17) für die Szenarien 4.3 und 4.4.

### **2.1.11 Sicherheitserprobung (P)**

Für Signalanlagen ist eine Sicherheitserprobung erforderlich (siehe EN 50129).

Im Rahmen dieser Leitlinie wird für die Zulassungsbewertung von sicherungstechnischen Produkten (also alle Produkte, deren Zulassungsbewertung unter Abschnitt 2 ‚Signaltechnische Anlagen‘ dieser Leitlinie fallen) lediglich das Vorgehen für die Sicherheitserprobung (sowohl beim Hersteller als auch für eine Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld) geregelt; Betriebs-, Zuverlässigkeits- und andere Erprobungen für signaltechnische Anlagen sind außerhalb dieser Leitlinie zu regeln. Die Zuverlässigkeitserprobung findet im laufenden Betrieb statt.

Die Einzelheiten für eine Sicherheitserprobung sind in dieser Sektorleitlinie (siehe Anlage 6) geregelt.

Eine Sicherheitserprobung kann ggf. vollständig beim Hersteller stattfinden. Ggf. ist aber auch die Einbindung des Betreibers in die Sicherheitserprobung notwendig (Kriterien dafür siehe Anlage 6).

Findet eine Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber mit Sicherheitsverantwortung statt, ist vorab eine Teil-Prüferklärung durch einen FGV zu erstellen, um eine Legitimierung für die Freigabe der Sicherheitserprobung zu haben. Der Teil-Prüferklärung ist ein Kennblatt gemäß Anlage 16 beizufügen, um die für die ggf. notwendige Plan- und Abnahmeprüfung erforderliche Voraussetzung zu schaffen.

Nach Abschluss der Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld ist das Ergebnis durch einen FGV des Betreibers zu bewerten und in einer Teil-Prüferklärung zu dokumentieren. Das Ergebnis bezieht der Prüfsachverständige des Herstellers in sein Gutachten/Inspektionsbericht zur Phase ‚Produkt‘ mit ein, sofern er die Phase ‚Produkt‘ abschließt. Im anderen Fall schließt der FGV des Betreibers das Ergebnis der Sicherheitserprobung in seine Prüferklärung mit ein.

Über eine geplante Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber ist das EBA zu informieren (siehe Anlage 6 und Anlage 10).

### **2.1.12 Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV) des Produktes**

Sowohl der Betreiber als auch der Hersteller kann einen Antrag auf eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beim EBA stellen. Dazu ist zunächst zu prüfen, ob das Produkt GluV-fähig ist (siehe entsprechende Anlagen zur EIGV), es sich also um ein Produkt handelt, für das vom EBA nach positiver Prüfung der Antragsunterlagen eine GluV erteilt wird.

Für die Beantragung der GluV ist das Antragsformular (siehe [Anlage 2](#)) Teil 1 (sofern nicht schon übermittelt) und Teil 2 vollständig gemäß den beim Betrachtungsgegenstand zutreffenden Punkten ausgefüllt dem EBA zu übermitteln.

Mit dem Antragsteil 2 ist zusätzlich die Prüfbescheinigung (siehe [Anlage 3](#)) bzw. bei Abschluss der Phase Produkt beim Betreiber die Prüferklärung (siehe [Anlage 12](#)) inklusive der im Antragsformular direkt referenzierten Unterlagen beim EBA einzureichen.

*Hinweis:*

*Hierzu zählen bei Erfordernis EG-Konformitätserklärungen/-Prüferklärungen und weitere TSI-relevante Unterlagen.*

Die Bearbeitung des Antrages im EBA regelt eine Verwaltungsvorschrift (VV GluV).

### **2.1.13 Erteilung Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden**

Diese Sektorleitlinie definiert die Prozesse, welche Betreiber und Hersteller, Freigabeverantwortliche und Prüfsachverständige bei der Zulassungsbewertung zu beachten haben.

Auf Grundlage der in dieser Leitlinie definierten Prozesse werden notwendige Unterlagen für die Beantragung einer GluV erzeugt. Die Unterlagen werden im Antrag an das Eisenbahn-Bundesamt (siehe [Anlage 2](#)) referenziert und teilweise beigelegt.

Die Prüfung der Antragsunterlagen und die Erteilung der GluV durch das EBA sind nicht Bestandteil dieser Sektorleitlinie, sondern regelt eine Verwaltungsvorschrift (VV GluV).

### **2.1.14 Verlängerung von befristeten Genehmigungen (P)**

Eine bestehende behördliche Genehmigung kann eine Befristung enthalten. Handelt es sich um eine Befristung, die einen Neueinsatz des Genehmigungsgegenstandes einschränkt, muss die befristete Genehmigung gegebenenfalls verlängert werden. Im Zusammenhang mit der Verlängerung können ggf. auch in der bisherigen Genehmigung bestehende Auflagen entfallen oder geändert werden. Dazu ist ein Antrag gemäß [Anlage 19](#) zu stellen; weiterhin sind die nachfolgend beschriebenen Aussagen notwendig:

- Eine Erklärung des Antragstellers, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt und die technische Kompatibilität sowie die sichere Integration auch weiterhin gewährleistet werden kann.
- Es gibt also insbesondere keine Erkenntnisse hinsichtlich Sicherheit, der technischen Kompatibilität sowie der sicheren Integration, welche einer Verlängerung entgegenstehen. Alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken werden weiterhin auf einem

vertretbaren Niveau gehalten; d.h. in der Vergangenheit wurden im Zusammenhang mit dem Einsatz des Gegenstandes der GluV keine weiteren Gefährdungen bekannt.

- Eine Erklärung eines Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen, dass die Aussagen der ursprünglichen Prüfbescheinigung/Prüferklärung/des Gutachten/Inspektionsberichtes bezüglich der Einhaltung der technischen Vorschriften, einschließlich der darin enthaltenen Auflagen und Bedingungen, weiterhin Gültigkeit haben und - im Falle inzwischen nicht mehr aktueller normativer Grundlagen der ursprünglichen Zulassungsbewertung - dass die ursprünglich geltenden normativen Grundlagen weiterhin im Zusammenhang mit der Verwendung des Genehmigungsgegenstandes angewendet werden können.

Für die Erklärungen soll Anlage 20 genutzt werden.

### **2.1.15 Umgang mit IT-Security Anforderungen**

Der Abschnitt 2 der Sektorleitlinie befasst sich mit der Legitimation von signaltechnischen Produkten. Hierbei ist zwischen zwei Thematiken – Safety und IT-Security – zu unterscheiden und getrennt nachzuweisen (siehe auch Anlage 1.15). Im Abschnitt 2 dieser Leitlinie werden die beiden Thematiken unter folgenden Gesichtspunkten behandelt:

- In der Sektorleitlinie wird in Abschnitt 2 die Zulassungsbewertung aus sicherheitlicher Sicht – unabhängig von der Kategorie einer ggf. vorhandenen Nutzung einer Übertragung gemäß DIN EN 50159 - für generische Produkte, generische Anwendungen und Dokumente behandelt. Das heißt, die Prozessabläufe zur Legitimierung beziehen sich auf den Aspekt der „Safety“ und damit auf die Nachweisführung der Beherrschung von Risiken, die durch den Betrachtungsgegenstand und dessen Einsatz hervorgerufen werden und ggf. durch eine Risikoanalyse ermittelt wurden.
- Diese Sektorleitlinie behandelt im Abschnitt 2 den Umgang mit den Anforderungen der IT-Sicherheit (im Sinne der IT-Security) nicht über die Anforderungen der DIN EN 50129:2019 hinausgehend. Die IT-Sicherheit wird dabei so weitgehend betrachtet, wie sie für den Einsatz von Systemen mit geschlossenen Kommunikationsnetzwerk notwendig ist (genaue Abgrenzungen werden im weiteren Verlauf dieses Kapitels gemacht).

*Hinweis:*

*Die ggf. erforderliche Nachweisführung für den Einsatz von signaltechnischen Systemen und Komponenten in offenen Kommunikationsnetzwerken muss entsprechend den in Abschnitt 5 dargestellten Vorgaben behandelt werden. Die ggf. vorhandenen Anforderungen an Übertragungsnetze/Teilsysteme der IT-Security (z.B. Performance, Latenzzeit, Verfügbarkeit) werden im Rahmen der Prozesse des Abschnittes 2 ermittelt und für die Umsetzung in den entsprechenden Teilsystemen bereitgestellt (siehe auch Kapitel 1.13).*

Eine explizite, über die Festlegungen in diesem Kapitel hinausgehende Behandlung der Nachweisführung der IT-Security, wird in Abschnitt 2 dieser Sektorleitlinie nicht beschrieben und ist für offene Kommunikationsnetzwerke gemäß den dafür geltenden Regelungen zu führen (siehe Abschnitt 5 dieser Sektorleitlinie).

Dabei bezieht sich die mit dieser Sektorleitlinie definierte Safety-Zulassungsbewertung auf sicherheitsrelevante Einrichtungen, verbunden mittels eines lokalen Kommunikationsnetzwerkes (siehe Bild C.3 DIN EN 50159) zum Austausch von Nachrichten der Typen A0 oder A1 (siehe Anhang C DIN EN 50159) oder direkt (ohne Netzwerk) angeschlossene, nicht sicherungstechnische Komponenten. Ebenfalls zu betrachten ist die Gewährleistung einschließlich der Überprüfungsmöglichkeit der Authentizität von eingebrachter Software/Projektierungsdaten (gilt auch für Rechner, die über keine online Kommunikationsschnittstelle mit nach außen führenden Systemen verfügen). Für diese Zulassungsbewertungen ist eine fachgebietsübergreifende IT-Security-Anerkennung des PSV nicht erforderlich.

Für sämtliche Produkte, die die in diesem Kapitel genannten Randbedingungen erfüllen, ist Abschnitt 5 nicht zu berücksichtigen.

Eine eventuell darüber hinausgehende Kommunikationsebene in ein offenes Kommunikationsnetzwerk („nicht sicherheitsrelevantes Übertragungssystem“ gemäß Bild C.3 DIN EN 50159) zum Austausch von Nachrichten der Typen B0 oder B1, inklusive des dazu erforderlichen Zugriffsschutzes, ist über einen separat und parallel nachzuweisenden IT-Securityprozess zu behandeln, zu legitimieren und – sofern erforderlich – bis zur Inbetriebsetzung der spezifischen Anlage umzusetzen (siehe dazu Abschnitt 5 dieser Sektorleitlinie).

Für Produkte, welche entsprechend der Ergebnisse zur Ermittlung der Anforderungen durchgeführten Sicherheitsanalysen über ihre Schnittstellen potentiellen Bedrohungen aus Sicht der IT-Security ausgesetzt sind, sind die zum Zeitpunkt der Sicherheitsnachweisführung nach DIN EN 50129:2019 bekannten grundsätzlichen Anforderungen und Randbedingungen sowohl an die IT-Leistungsfähigkeit (insbesondere technische Anforderungen) als auch an die IT-Security (im allgemeinen in Form von Auflagen/Bedingungen), entsprechend den Anforderungen der DIN EN 50129:2019, zu formulieren und im Rahmen der Produktdokumentation für die Anwendung zu veröffentlichen. Dazu gehören

- Aussagen im Rahmen der Spezifikation zu Protokollen und Übertragungsverfahren, mit denen sicherungstechnische Informationen ausgetauscht werden, dabei insbesondere das
  - o Ausweisen der umgesetzten Sicherheitsmechanismen des Protokolls gemäß Nachrichtentypen A0 und A1 (siehe Anhang C DIN EN 50159)
  - o Ausweisen von Anforderungen an Service Level Agreements (wie max. einzuhaltende Übertragungszeiten, Verfügbarkeiten, Latenzzeiten, max. Übertragungsfehlerrate / Verfälschungsgrad) an ein Übertragungsnetzwerk, das die Nachrichtentypen B0 und B1 nutzt. Diese Anforderungen sind im Rahmen der Zulassungsbewertungsprozesse für die IT-Security (siehe Abschnitt 5) und die Telekommunikation (siehe Abschnitt 3) nachzuweisen. Ein Nachweis im Rahmen der Regelungen in Abschnitt 2 der Sektorleitlinie entfällt damit.
  
- Aussagen zu nicht-sicherungstechnischen Komponenten (wie z.B. Service-PC's), die eine direkte Verbindung zu sicherungstechnischen Komponenten haben (Nachweis der Rückwirkungsfreiheit an Schnittstellen).

Im Sicherheitsnachweis nach DIN EN 50129:2019 muss:

- in Fällen, in denen die o.g. Anschlussmöglichkeiten bestehen, erkennbar sein, dass zum Zeitpunkt der Sicherheitsnachweisführung nach DIN EN 50129:2019 die Informationen für den IT-Securityprozess gemäß Abschnitt 5 ausreichend sind.
- in Fällen des Anschlusses von nicht sicherungstechnischen Komponenten (wie z.B. Service-PC's) der Nachweis der Rückwirkungsfreiheit geführt werden.

Bei geplanter Verwendung von Übertragungsnetzwerken mit Nutzung der Nachrichtentypen B0 und B1 muss auf den separaten IT-Securityprozess (siehe auch [Anlage 1.15](#)) verwiesen werden. Dieser muss gemäß Abschnitt 5 dieser Sektorleitlinie durchgeführt werden.

*Hinweis:*

*Insbesondere im Rahmen von geänderten Anbindungen von existierenden Produkten kann die Nachweisführung der IT-Security in Form einer Deltabetrachtung außerhalb des ursprünglichen Sicherheitsnachweises des bestehenden, anzubindenden Produkts erfolgen. Das kann auch im Rahmen des Sicherheitsnachweises des neu hinzuzufügenden Produkts (z.B. Schnittstelle zur geänderten Anbindung) oder eines Nachweises der Integration der anzubindenden Produkte auf Basis deren Sicherheitsnachweise dokumentiert werden.*

Der PSV/FGV, der das entsprechende Produkt bewertet, überprüft im Rahmen seiner Zulassungsbewertung

- die Richtigkeit und Vollständigkeit der Aussagen zu Nachrichten-Grundtypen A0/A1,
- die Richtigkeit des Nachweises der Rückwirkungsfreiheit (z.B. Service-PC's) oder
- dass keine Notwendigkeit für IT-Security Betrachtungen besteht (z.B. die Einhaltung der ausschließlichen Nutzung der Nachrichtentypen A0 und A1, bei Sicherheitsnachweisen von analogen und Relaischaltungen).

Unter Einbeziehung dieser Überprüfung leitet der FGV/PSV seine Aussagen zum Punkt IT-Security in der Prüferklärung/Prüfbescheinigung ab.

Wenn bei der Verlängerung/Fortschreibung von Legitimierungen altes Regelwerk entsprechend §27 (4) EIGV zu Grunde gelegt wird, ist auf Grund gesetzlicher Vorgaben das Thema IT-Security im Sinn der DIN EN 50129:2019 Kapitel 6.4 zu beachten. Hierbei ist unter den oben genannten Gesichtspunkten die jeweils IT-Bedrohungsanalyse zu berücksichtigen, sofern zum Austausch von Nachrichten ein offenes Kommunikationsnetzwerk (siehe Bild C3 – Typen B0 und B1 der DIN EN 50159) genutzt wird. In diesem Fall sind die Vorgaben von Abschnitt 5 inklusive der Formulierung der entsprechenden Anforderungen der Teilsysteme der funktionalen Sicherheit an die Teilsysteme der IT-Security und Kommunikation zu beachten. Diese Anforderungen sind im Rahmen der Zulassungsbewertungsprozesse für die IT-Security (siehe Abschnitt 5) und die Telekommunikation (siehe Abschnitt 3) nachzuweisen. Ein Nachweis der Anforderungen, die an Teilsysteme der IT-Security und Kommunikation im Rahmen der Regelungen in Abschnitt 2 der Sektorleitlinie ermittelt wurden, entfällt damit.

Mit Einhaltung der in Kapitel 2.1.15 beschriebenen Festlegungen sind die Forderungen der DIN EN 50129:2019, Kapitel 6.4 zur IT-Security im Zusammenhang mit der Zulassungsbewertung von generischen Produkten und Anwendungen inkl. der Verwendung der Kommunikation

mittels Nachrichten der Typen A0/A1 gemäß DIN EN 50159 im Sinn dieser Sektorleitlinie abschließend erfüllt. Eine Übernahme der Ergebnisse des IT-Securityprozesses gemäß Abschnitt 5 in den Sicherheitsnachweis nach DIN EN 50129 erfolgt nicht, da die Anforderungen des Teilsystems der funktionalen Sicherheit an das der IT-Security und deren Nachweisführung in den Cybersecurity-Case nach DIN/CLC TS 50701 einfließen.

### **2.1.16 Erfassung von generischen Produkten in generischen Anwendungen**

Generische Anwendungen im Sinne der DIN EN 50129 setzen im Regelfall auf generischen Produkten (ebenfalls im Sinne der DIN EN 50129) auf.

*Hinweis:*

*Dieses Kapitel regelt nur die formale Erfassung der generischen Produkte innerhalb generischer Anwendungen. Die Aspekte der technischen oder betrieblichen Integration für das generische Produkt bzw. die generische Anwendung werden in anderen, zutreffenden Kapiteln dieser Sektorleitlinie geregelt.*

Es existiert im Rahmen der Erteilung einer GluV die Möglichkeit, generische Produkte in der GluV einer generischen Anwendung mit aufzunehmen. Damit benötigen diese in die generische Anwendung der GluV aufgenommenen generischen Produkte keine separate GluV. Vielmehr werden die generischen Produkte durch die GluV der generischen Anwendung, in der sie aufgeführt sind, legitimiert.

Diesem Vorgehen müssen gegenüber der DIN EN 50129 weitere Entscheidungskriterien zu Grunde gelegt werden, um zwischen einem generischen Produkt oder einer generischen Anwendung im Sinne dieser Leitlinie unterscheiden zu können.

Unbenommen der hier getroffenen Regelungen können weiterhin die bisherigen Verfahren zur Genehmigung oder der Legitimation von generischen Produkten verwendet werden.

#### **2.1.16.1 Differenzierung zwischen generischem Produkt und generischer Anwendung**

Im Sinne dieser Leitlinie müssen generische Produkte bahnspezifische Anforderungen erfüllen, können aber nicht selbstständig bahnbetriebliche Funktionen erfüllen. Dieses Kriterium ist daran erkennbar, dass für die Erstellung des generischen Produktes keine funktionalen Betreiberlastenhefte (beispielsweise Lastenhefte der F-Reihe) herangezogen werden. Vielmehr basieren die generischen Produkte auf Pflichtenheften, die auf Normen, Umweltstandards und ggf. anderen als funktionalen Betreiberlastenheften referenzieren und diese näher definieren (z.B. Lastenhefte der H-Reihe).

Bei Vorliegen von bahnspezifischen Normen sind diese der Definition zugrunde zu legen und anzuwenden.

Beispiele für generische Produkte in diesem Sinne sind:

- sämtliche Baugruppen von sicheren Rechnersystemen,

- Baugruppen zur Ansteuerung (z.B. Stellteile) oder Auswertung von Informationen (z.B. Sensoren) von Außenanlagen, sofern sie keine bahnbetrieblichen Funktionen realisieren,
- Kommunikationskomponenten, die selbstständig Sicherheitsprotokolle verwalten und
- anwendungsunabhängige, sicherungstechnische Softwaremodule (z.B. Betriebssysteme, Kommunikationssoftware).

Im Gegensatz zu generischen Produkten realisieren generische Anwendungen spezifizierte, bahnbetriebliche Anforderungen und Sicherheitsanforderungen (also z.B. in der F-Lastenheftreihe oder den ETCS-Lastenheften beschriebene Funktionen).

Die funktionalen Betreiberlastenhefte für generische Anwendungen beinhalten im Regelfall Anforderungen für Systeme, die softwarebasiert sind (im oben genannten Beispiel der F-Lastenheftreihe sind die Anforderungen für elektronische Stellwerke definiert). Somit ist die o.g. Unterscheidung nicht direkt für nicht-softwarebasierte Systeme anwendbar (z.B. Relaisstellwerke). Hier ist ein Analogieschluss zu ziehen. Realisiert ein System ohne Software Funktionen, die denen von Funktionslastenheften entsprechen, sind diese ebenfalls den generischen Anwendungen zuzuordnen. Im Beispiel der Relaisstellwerke sind dies hardwarebasierte Stellwerksfunktionen, die in weiten Teilen den Anforderungen der F-Lastenheftreihe entsprechen und somit den generischen Anwendungen zuzuordnen sind. Die Relais selbst dagegen, die als Basis für die Relaisstellwerke dienen, entsprechen den bahnspezifischen, technischen Anforderungen und Umweltafordernungen, realisieren aber direkt keine funktionalen Bahnanforderungen und sind somit den generischen Produkten zuzuordnen.

#### **2.1.16.2 Umgang mit generischen Produkten in der Zulassungsbewertung von generischen Anwendungen**

Eine generische Anwendung erfasst bei Nutzung dieser Vorgehensweise in ihrer GluV die generischen Produkte mit, für die keine separate GluV erstellt wurde. Dabei werden die generischen Produkte im Kennblatt der GluV der generischen Anwendung eindeutig mit Sachnummer (welche die erforderlichen Kompatibilitätsaussagen abdeckt) und ggf. Mindestausgabestand aufgenommen. Dem gleichgestellt ist die Aufnahme einer begleitenden Liste (im Sinne eines mitgeltenden Dokuments) im Kennblatt, in der die generischen Produkte ohne eigenständige GluV aufgenommen sind.

Das Kennblatt oder die begleitende Liste der generischen Anwendung stellen damit ein Eingangsdokument für den Anlagenbau dar. Die Plan- und der Abnahmeprüfer können sich somit auf das Kennblatt oder die im Kennblatt aufgeführte Liste bezüglich der generischen Produkte für ihre Prüftätigkeit abstützen.

Unabhängig von der Aufnahme im Kennblatt oder in der separaten Liste ist zu beachten, dass die Aufnahme des generischen Produktes in das Kennblatt oder in die separate Liste ausschließlich über die Bezeichnung und die zugehörige Nummer des Herstellerverwaltungssystems erfolgt – nicht jedoch über den Ausgabezustand des generischen Produktes.

Diese Art der Aufnahme ermöglicht es, ein generisches Produkt unter bestimmten Randbedingungen weiterzuentwickeln, ohne die GluV der generischen Anwendung fortschreiben zu müssen. Die Zulassungsbewertung im Rahmen der Weiterentwicklung des generischen Produktes erfolgt dabei gemäß Abschnitt 2 dieser Sektorleitlinie.

Die notwendigen Randbedingungen für den ausschließlichen Eintrag der Bezeichnung und der zugehörigen Nummer des Herstellerverwaltungssystems des generischen Produktes (insbesondere die einzuhaltenden Randbedingungen der Abwärtskompatibilität) sind im Kapitel ‚Produkt‘ (siehe Kapitel 2.4) für die generischen Produkte beschrieben und somit einzuhalten.

In bestimmten Fällen kann es zusätzlich notwendig sein, einen Mindestausgabestand eines generischen Produktes im Kennblatt oder der begleitenden Liste einzutragen (dies ist z.B. notwendig, wenn eine bestimmte Funktion in einem generischen Produkt erst ab einem bestimmten Ausgabestand verfügbar ist, die Funktion aber in der generischen Anwendung benötigt wird). Die Verwendung eines Mindestausgabestandes ist im Kennblatt oder in der begleitenden Liste kenntlich zu machen.

### **2.1.16.3 Wechsel des Verfahrens**

Bisher wurden im Regelfall für sicherungstechnische generische Produkte Genehmigungen angestrebt. Mit der erteilten Genehmigung liegt somit eine behördliche Legitimierung für den Bauprozess vor.

Im unter Kapitel 2.1.16 dargestellten Verfahren kann auf diese Genehmigungen für generische Produkte verzichtet werden. Somit kann sich in einer Übergangszeit eine Situation ergeben, in der Genehmigungen für generische Anwendungen erteilt werden, die auf generischen Produkten mit und ohne eigenständige Genehmigungen basieren.

Für diese Übergangszeit kann (wenn für die generische Anwendung das neue Verfahren nach Kapitel 2.1.16 angestrebt wird) mit der Ausgabe des nächsten Standes der generischen Anwendung vollständig auf das neue Verfahren umgestellt werden. Im Fall der Nutzung des Verfahrens nach Kapitel 2.1.16 werden im Kennblatt (oder in der begleitenden Liste) der generischen Anwendung sämtliche generischen Produkte (auch jene, für welche eine Genehmigung vorliegt) genannt, wobei die Nennung nach den unter Kapitel 2.1.16.2 genannten Regeln erfolgt.

### **2.1.17 Umgang mit Bauteilen mit unverlierbaren Eigenschaften (Sicherheitsbauformen) (P)**

Im Rahmen von generischen Produkten und Anwendungen kommen ggf. Bauteile mit unverlierbaren physischen Eigenschaften (Sicherheitsbauformen) zum Einsatz.

Diese Bauteile können ggf. in mehreren generischen Produkten oder Anwendungen eines Herstellers unter Nutzung der bestätigten sicherheitlichen Eigenschaften eingesetzt werden.

Für diese Bauteile können einmalig durch den Hersteller der generischen Produkte oder Anwendungen die Sicherheitseigenschaften beschrieben und die dauerhafte Einhaltung der beschriebenen Sicherheitseigenschaften nachgewiesen werden. Die Begründung nach Anhang C (C.4) DIN EN 50129:2019 im Folgenden als Nachweisführung bezeichnet – ist entsprechend der normativen Vorgaben zu erstellen und durch einen Prüfsachverständigen mit einem Inspektionsbericht/Gutachten zu bestätigen.

Im Rahmen der Nachweisführung ist als Ergebnis der Nachweisführung ein separates Datenblatt für das Bauteil mit unverlierbaren physischen Eigenschaften entsprechend Anlage 22 zu

erstellen, aus dem die erforderlichen Informationen für den weiteren Verwendungsprozess hervorgehen.

Im technischen Sicherheitsbericht des generischen Produkts bzw. der generischen Anwendung, in dem/der das Bauteil mit unverlierbaren physischen Eigenschaften verwendet wird, ist explizit auf dieses Datenblatt zu verweisen.

Die Verwendung der ausgeschlossenen Ausfallarten und die Einhaltung der für den Einsatz geltenden Bedingungen des Bauteils mit unverlierbaren physischen Eigenschaften sind im technischen Sicherheitsbericht des generischen Produkts bzw. der generischen Anwendung zu beschreiben bzw. zu zeigen.

Bedingungen, welche für die Montage, Instandhaltung, Betrieb etc. in der spezifischen Anwendung gelten, sind in den Teil sicherheitsbezogene Anwendungsvorschriften des Technischen Sicherheitsberichtes des generischen Produkts bzw. der generischen Anwendung zu übernehmen.

Bedingungen für die Fertigung des Bauteils mit unverlierbaren physischen Eigenschaften, für deren Einhaltung der Antragsteller allein verantwortlich ist, müssen im technischen Sicherheitsbericht des generischen Produkts bzw. der generischen Anwendung nicht überprüft werden.

Im Falle einer neuen Nachweisführung für bereits bestehende Bauteile mit unverlierbaren physischen Eigenschaften bzw. Sicherheitsbauformen auf Grund von Änderungen sind die bisherigen Produkte, in denen diese Bauteile verwendet werden, bezüglich Einhaltung der sich im Rahmen der neuen Nachweisführung ergebenden Bedingungen zu überprüfen. Das Ergebnis dieser Überprüfung ist durch einen Prüfsachverständigen zu bestätigen.

Einschränkende Bedingungen aus der Nachweisführung bzw. der Prüfung des Prüfsachverständigen haben Vorrang vor allgemeineren Angaben in den Normen.

Die Verwendung von Bauteilen mit unverlierbaren physischen Eigenschaften, bei denen die Eigenschaften im Hinblick auf die Sicherheit verwendet werden, ist in den Unterlagen so zu dokumentieren und ggf. zu aktualisieren, dass die Notwendigkeit ihres Einsatzes bei Prüfung, Fertigung, Montage und Instandhaltung zweifelsfrei erkennbar ist.

## **2.2 Phase Lastenheft**

### **2.2.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.1 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Leitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.1. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, Abweichungen von Regelwerken) sind nicht dargestellt

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen

in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse in die Teil-Prüferklärung aufzunehmen.

### **2.2.2 Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P)**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den Betreiber, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Lastenheftes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Lastenheft erkennt.

Das Erstellen des Lastenheftes erfolgt im Rahmen der Produktentwicklung und ist Aufgabe des Betreibers. Der Betreiber kann sich bei dieser Aufgabe externer Unterstützung und Zuarbeit bedienen.

Die Verantwortung nach § 4 (3) AEG verbleibt jedoch beim Betreiber.

Der Betreiber bestimmt für die Phase Lastenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss, welcher den Gegenstand des Lastenheftes zukünftig einsetzen will (siehe auch Kapitel 1.8.2).

Der Betreiber erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Inhalts des Lastenheftes erforderlich sind:

Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben, dieses umfasst:

- der anerkannten Regeln der Technik bzw. den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen und
- betriebssicherheitliche Eignung.

Während der Phase Lastenheft werden vom Betreiber die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Nach Fertigstellung des Lastenheftes oder parallel zu dessen Erarbeitung/Änderung sind die Anforderungen zu strukturieren. Dieser Arbeitsschritt beinhaltet folgende Teilaufgaben:

- Identifizieren und Darstellen von neuen Anforderungen und/oder Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Entscheidung bezüglich der Änderung von Anforderungen/der neuen Anforderungen und/oder Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken bezüglich Signifikanz gemäß CSM-RA (siehe Anlage 7),
- Nachweis mindestens gleicher Sicherheit (oder ein anderer zulässiger Nachweis) als eigene Sicherheitsmethode oder Durchführung eines Risikomanagementverfahrens gemäß CSM-RA für neue und geänderte Anforderungen ohne a.R.d.T.,
- Erstellung einer ausreichenden Dokumentation zu den drei vorgenannten Punkten.

In das Lastenheft sind alle Anforderungen an den Gegenstand der Zulassungsbewertung aufzunehmen (Anforderungsspezifikation). Anforderungen, die sich auf die Telekommunikation oder die IT-Security beziehen und nicht im Rahmen des Abschnittes 2 gelöst werden können, sind entsprechend zu kennzeichnen.

Parallel bzw. nach Erstellung des Lastenheftes führt der Betreiber die betriebliche und technische Integration durch (Abstimmung der Anforderungen auf Lastenheftebene). Im Rahmen der betrieblichen Integration wird die notwendige Anpassung des betrieblichen Regelwerkes auf Grund der Lastenheftanforderungen vorbereitet.

*Hinweis:*

*Die Anpassung findet auf Basis des Qualitätssicherungsprozesses beim Betreiber für die Anpassung von betrieblichen Regelwerken statt.*

Im Rahmen der technischen Integration werden die Passfähigkeit aller Schnittstellen zur Systemumgebung sichergestellt und die notwendige Anpassung des technischen Regelwerkes auf Grund der Lastenheftanforderungen vorbereitet.

*Hinweis:*

*Ggf. können auch Schnittstellen im Rahmen einer ersten Integration definiert werden; dabei ist zu beachten, dass die Schnittstellen entweder durch einen Hersteller realisiert werden oder – bei Realisierung von Schnittstellen durch unterschiedliche Hersteller – die Abstimmung der Schnittstellen herstellerübergreifend sichergestellt ist.*

Weiterhin gibt der Vorschlagende der Phase Lastenheft zum Lastenheft die Bestätigung ab, dass alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

*Hinweis:*

*Die Bestätigung ist erforderlich, um die spätere Erklärung nach §16 EIGV für einen GluV-Antrag nach §27 EIGV abgeben zu können.*

Der Betreiber beauftragt einen Freigabeverantwortlichen damit, die strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Freigabeverantwortlichen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- Prüfen und Bewerten aller Anforderungen bezüglich ihrer Richtigkeit und Konsistenz einschließlich deren Verständlichkeit und deren Prüfbarkeit in der folgenden Phase,
- Prüfung auf Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Anforderungen,
- Prüfung auf Vollständigkeit der identifizierten sicherheitlichen Anforderungen,
- Prüfung, dass das bzw. die technischen Gutachten zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Lastenheftes durch einen unabhängigen Prüfsachverständigen erstellt wurden (so weit zutreffend),
- Prüfung, dass bei der Definition einer Funktion/Komponente/System/Produkt über mehrere Lastenheftdokumente sichergestellt ist, dass sämtliche Anforderungen vollständig in den Lastenheftdokumenten enthalten sind. Dabei muss im referenzierenden Lastenheftdokument eindeutig erkennbar sein, welche konkreten Anforderungen des referenzierten Lastenheftdokumentes für die Funktion/Komponente/System/Produkt notwendig sind.
- *Hinweis:*  
*Es können in Lastenheftdokumenten Referenzen auf andere Lastenheftdokumente*

*vorhanden sein. In diesen Referenzen muss eindeutig erkennbar sein, welche einzelnen Anforderungen des referenzierten Lastenheftdokuments angezogen werden.*

- Prüfung auf Einhaltung der relevanten Regelwerke und technischen Vorschriften (siehe auch Kapitel 1.3) und ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- Prüfung des Vorliegens einer dokumentierten Signifikanzentscheidung und
- Einbeziehung der Ergebnisse anderer beteiligter Stellen (Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle).

Zur Bewertung gehört auch die Betrachtung der betrieblichen und technischen Systemintegration.

Ist der Freigabeverantwortliche nicht vollständig für die Prüfung und Bewertung der o.g. Punkte autorisiert, muss er für Teilaufgaben entsprechende Prüfsachverständige beteiligen. Der entsprechend beteiligte für dieses Thema anerkannte Prüfsachverständige erstellt über das Ergebnis – entsprechend der Aufgabenstellung – auf Basis seiner Prüfungen in der Regel einen Inspektionsbericht/ein Gutachten.

Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen ist gemäß Anlage 7 vorzugehen und zu entscheiden, ob diese als signifikant einzustufen sind und somit eine Unabhängige Bewertungsstelle zur Bewertung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA oder, im Falle einer Nichtsignifikanz, ein Freigabeverantwortlicher/Prüfsachverständiger für die Bewertung der Nachweise zur eigenen Sicherheitsmethode zu beteiligen ist.

### **2.2.3 Teil-Prüferklärung (P)**

Den Abschluss der Phase Lastenheft stellt eine Teil-Prüferklärung dar. Der Freigabeverantwortliche erstellt über die Erarbeitung und Zulassungsbewertung des Lastenheftes diese Teil-Prüferklärung. Wesentliche Bestandteile der Teil-Prüferklärung sind:

- eine Bestätigung der Eignung, Vollständigkeit und Verständlichkeit der in dem Lastenheft enthaltenen Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und seine beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Lastenheft-Ebene möglich). Hierzu zählt auch die Ableitung der Sicherheitsanforderungen in der Systemdefinition,
- eine Bestätigung, dass durch die Bestimmungen des Lastenheftes die Anforderungen der Systemintegration (technisch und vor allem betrieblich) aus Sicht des EIU (soweit auf Lastenheft-Ebene möglich) erfüllt werden,
- eine Aussage über sämtliche Abweichungen zu anerkannten Regeln der Technik bzw. den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften,

- eine Aussage über das Vorliegen einer Signifikanzentscheidung des Betreibers,
- eine Aussage über die Nachweise gleicher Sicherheit (oder anderer, zulässiger Nachweise) für die Abweichungen,
- ggf. eine Aussage über das Vorliegen des Prüfergebnisses einer Benannten Stelle,
- ggf. eine Aussage über das Vorliegen des Prüfergebnisses einer Bestimmten Stelle und
- ggf. eine Aussage über die Bewertung einer Unabhängigen Bewertungsstelle.

Diese Aussagen sind entweder in den Punkten des Formulars der Teil-Prüferklärung (siehe Anlage 13) oder in Kapitel 5 der Teil-Prüferklärung (siehe Anlage 13) zu dokumentieren.

## **2.2.4 Unterlagen an der Schnittstelle zum Hersteller**

Der Betreiber stellt die Unterlagen zusammen, die für den Hersteller für die Bearbeitung der Pflichtenheft- und der Produktphase notwendig sind.

Die Aussagen des Betreibers (siehe insbesondere Kapitel 2.1.4) können sich dabei auf die (Teil- oder NTZ-)Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen abstützen.

Die an dieser Schnittstelle durch den Betreiber zu liefernden Aussagen sind im Kapitel ‚Schnittstelle zwischen Betreiber (EIU) und Hersteller‘ (siehe Kapitel 2.1.4) vollständig aufgeführt.

## **2.3 Phase Pflichtenheft**

### **2.3.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.2 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Leitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.2. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, Abweichungen von Regelwerken) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen. Die Durchführung und die Ergebnisse sind im Gutachten, Inspektionsbericht oder der Teil-Prüferklärung zum Pflichtenheft aufzunehmen.

### **2.3.2 Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P)**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den Hersteller, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Pflichtenheftes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Pflichtenheft erkennt. Hat die Erstellung/Änderung eines Pflichtenheftes einen Bezug zu einem Lastenheft, das im Sinne von Kapitel 1.3 als technische Vorschrift zu werten ist, so gilt für dieses Lastenheft, dass sämtliche notwendigen Erklärungen des Betreibers als erfüllt angesehen werden können (insbesondere für die Erklärung nach §16 EIGV). Ggf. notwendige,

vorhandene Zusatzdokumente (z.B. ggf. vorhandene Zusicherungen) zum Lastenheft sind aber dem Hersteller auf Anfrage zu übergeben.

Sämtliche an den Hersteller zu übergebenden Dokumente werden im Folgenden als ‚Lastenheft begleitende Dokumente‘ bezeichnet.

*Hinweis:*

*Werden bei einem generischen Produkt lediglich Bauelemente ausgetauscht (z.B. auf Grund von Obsoleszenz), für die kein vereinfachtes Verfahren Anwendung finden kann, ist es möglich, auf ein vorhandenes Pflichtenheft oder die zugehörige Produkt-/Bauelementedokumentation zurückzugreifen.*

Das Erstellen des Pflichtenheftes ist Aufgabe des Herstellers. Der Hersteller muss dabei neben den Anforderungen des Lastenheftes selbst auch sämtliche ihm zusätzlich übergebene Dokumente des Betreibers (siehe Kapitel 2.1.4) berücksichtigen und – sofern erforderlich – erfüllen.

Der Hersteller erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Inhalts des Pflichtenheftes erforderlich sind:

- Einhaltung der Lastenheftanforderungen,
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik bzw. den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen (Erstellung entsprechender Nachweise),
- betriebssicherheitliche Eignung aus Herstellersicht (bei Unklarheiten findet eine Abstimmung mit dem Betreiber statt) und
- Einhaltung bzw. Umsetzung der Anforderungen/Auflagen aus den vom Betreiber übergebenen Dokumenten.

Während der Phase Pflichtenheft werden vom Hersteller die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Nach Fertigstellung des Pflichtenheftes oder parallel zu dessen Erarbeitung/Änderung sind die Anforderungen zu strukturieren. Dieser Arbeitsschritt beinhaltet folgende Teilaufgaben:

- Begründung aller neuen oder geänderten Anforderungen,
- Identifizierung und Darstellen von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken für diese neuen oder geänderten Anforderungen,
- Identifizierung der Notwendigkeit einer betrieblichen Integration in der Pflichtenheftphase (siehe Anlage 9) und Durchführung,
- Überprüfung, dass die Phase ‚Pflichtenheft‘ ohne Betreiberbeteiligung durchgeführt werden kann (sofern der Betreiber nicht bereits eingebunden ist, siehe Anlage 9),

- Entscheidung bezüglich Signifikanz für die neuen oder geänderten Anforderungen (siehe Anlage 7),
- Nachweis mindestens gleicher Sicherheit (oder ein anderer zulässiger Nachweis) oder Durchführung eines Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA für neue Anforderungen und Abweichungen vom Regelwerk.

In das Pflichtenheft sind alle Anforderungen an den Gegenstand der Zulassungsbewertung aufzunehmen (Anforderungsspezifikation).

Im Fall der Identifikation zur Notwendigkeit einer Beteiligung des Betreibers (Kriterien für die Betreiberbeteiligung siehe Anlage 9) auf Pflichtenheftebene informiert der Hersteller den Betreiber und stellt den entsprechenden Antrag (siehe auch Anlage 11). Der Betreiber bestimmt in diesem Fall für die Phase Pflichtenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss, welcher den Gegenstand der Zulassungsbewertung einsetzen will. Dieser bildet im Hinblick auf die Betreiberbeteiligung die Schnittstelle zwischen Hersteller und Betreiber. Zum Abschluss dieses Verfahrens erstellt der Freigabeverantwortliche in Bezug auf seine Tätigkeit eine Teil-Prüferklärung, welche die vollständige Durchführung (z.B. sichere Integration aus betrieblicher Sicht) bestätigt. Ggf. damit verbundene, zusätzliche Anforderungen an das spätere Produkt (ggf. Auflagen) sind in der Teil-Prüferklärung vollständig zu dokumentieren. Die Teil-Prüferklärung ist dem Hersteller zu übergeben.

Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen ist gemäß Anlage 7 vorzugehen und zu entscheiden, ob diese als signifikant einzustufen sind und somit eine Unabhängige Bewertungsstelle zur Bewertung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA oder im Falle einer Nichtsignifikanz ein Freigabeverantwortlicher/Prüfsachverständiger für die Bewertung der Nachweise zur Eigenen Sicherheitsmethode zu beteiligen ist.

Der Hersteller beauftragt einen Prüfsachverständigen oder einen Freigabeverantwortlichen damit, die strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu bewerten.

Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen oder Freigabeverantwortlichen beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- die Bestätigung der Eignung, Konsistenz und Verständlichkeit der im Pflichtenheft enthaltenen Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und seine beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Pflichtenheft-Ebene möglich). Hierzu zählt auch die Ableitung der Sicherheitsanforderungen in der Systemdefinition (falls erforderlich),
- Prüfung auf Vollständigkeit der identifizierten sicherheitlichen Anforderungen,
- die Bestätigung, dass durch die Bestimmungen des Pflichtenheftes die Anforderungen des Lastenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden,
- Prüfung auf Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Anforderungen,

- Prüfung auf Einhaltung der relevanten Regelwerke und technischen Vorschriften (siehe auch Kapitel 1.3) und ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Ggf. Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- Prüfen auf die ggf. notwendige Betreiberbeteiligung gemäß Anlage 9,
- ggf. Einbeziehung der Ergebnisse der Betreiberbeteiligung auf Basis der Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen,
- ggf. Einbeziehung weiterer, unterlagerter Gutachten für das Pflichtenheft,
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung und
- Einbeziehung der Ergebnisse anderer beteiligter Stellen (Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle).

Zur Prüfung gehört in jedem Fall auch die Bewertung der technischen Systemintegration und die Prüfung der Entscheidung über die Notwendigkeit der sicheren Integration aus betrieblicher Sicht.

### **2.3.2.1 Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen**

Grundsätzlich erfolgt der Abschluss der Pflichtenheftphase durch den Prüfsachverständigen. Der Prüfsachverständige erstellt zur Dokumentation der Prüf- und Bewertungstätigkeit ein Gutachten/einen Inspektionsbericht. In das Gutachten/den Inspektionsbericht werden auch die Ergebnisse aus der Prüfung und Bewertung von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen durch den dafür anerkannten Prüfsachverständigen/die Unabhängige Bewertungsstelle sowie die Ergebnisse aus der/den Teil-Prüferklärung(en) des Betreibers aufgenommen. Gleiches gilt für die ggf. vorhandenen Ergebnisse einer Benannten Stelle und/oder einer Bestimmten Stelle.

Damit wird ein abschließendes Dokument erzeugt, das sämtliche Aussagen von allen beteiligten Prüf- und Bewertungsstellen zusammenfasst bzw. ggf. auf sämtliche, weitere Dokumente verweist, die entsprechende Inhalte enthalten. Somit stellt dieses Gutachten/dieser Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen das abschließende Ergebnis (dieses inkludiert auch die Ergebnisse des Herstellers) der Prüfungen in der Phase ‚Pflichtenheft‘ dar.

### **2.3.2.2 Abschluss der Prüftätigkeit durch den Freigabeverantwortlichen**

Betreiber und Hersteller können vereinbaren, die Pflichtenheftphase durch einen Freigabeverantwortlichen abzuschließen.

In diesem Fall führt der Hersteller zunächst seine Tätigkeiten bis hin zur Erstellung des Gutachtens/Inspektionsberichtes des Prüfsachverständigen durch. Dabei wird das Gutachten/der Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen exklusive der Ergebnisse des Betreibers (also ausschließlich auf Basis der Ergebnisse des Herstellers) erstellt. Die gesamten Ergebnisse inklusive des Gutachtens/Inspektionsberichtes werden dem Betreiber übergeben. Der

Freigabeverantwortliche beim Betreiber wertet im Anschluss die Ergebnisse aus und erstellt auf dieser Basis seine Teil-Prüferklärung unter Berücksichtigung aller Ergebnisse des Herstellers und dessen Prüfsachverständigen. Dabei muss die Teil-Prüferklärung ebenfalls sämtliche unter Kapitel 2.3.2 geforderten Inhalte für die Aussage des Prüfsachverständigen enthalten. Somit stellt diese Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen das abschließende Ergebnis (dieses inkludiert auch die Ergebnisse des Betreibers) der Prüfungen in der Phase ‚Pflichtenheft‘ dar.

### **2.3.3 Bericht über das Pflichtenheft**

Der Hersteller stellt über die Erarbeitung und Zulassungsbewertung des Pflichtenheftes einen Bericht zusammen. Wesentliche Bestandteile des Berichtes sind:

- die ausreichende Prozessdokumentation über diese Phase, dazu gehören auch:
  - die abschließenden Bewertungen des Prüfsachverständigen (inklusive Bewertung der Systemintegration) oder die abschließende Bewertung des Freigabeverantwortlichen über das Pflichtenheft,
  - ggf. Gutachten/Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen oder die Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen, der die Prüfung der Nachweise bezüglich neuer Anforderungen/Regelwerksabweichungen dokumentiert und bewertet,
  - ggf. Bericht der Benannten Stelle,
  - ggf. Bericht der Bestimmten Stelle und
  - ggf. der Sicherheitsbewertungsbericht der Unabhängigen Bewertungsstelle.

Diese sind dem Bericht beizufügen. Auf dieser Basis gibt der Hersteller das Pflichtenheft für die weitere Bearbeitung frei.

Weiterhin gibt der Vorschlagende der Phase Pflichtenheft zum Pflichtenheft die Bestätigung ab, dass die ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

#### *Hinweis:*

*Die Bestätigung ist erforderlich, um die spätere Erklärung nach §16 EIGV für einen GluV-Antrag nach §27 EIGV abgeben zu können.*

Der Bericht bildet neben dem freigegebenen Pflichtenheft die Basis für die folgende Produktphase.

### **2.3.4 Möglichkeit der Zusammenfassung Phase ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘**

Für kleine Projekte (z.B. Austausch von einzelnen Hardware-Komponenten, Änderung nur einer Funktion in einem bereits genehmigten System) ist es möglich, die Phasen ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ zusammenzufassen. Hierbei sind die Inhalte der Phase ‚Pflichtenheft‘ in der Phase ‚Produkt‘ sinngemäß zu bearbeiten; die Inhalte sind in den Dokumenten der Phase ‚Produkt‘ abzubilden. Dieses Vorgehen ist mit dem PSV abzustimmen und nachweislich zu begründen.

Wird eine Abweichung vom Lastenheft erkannt, ist die Zusammenfassung der Phasen ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ mit dem Betreiber abzustimmen.

## **2.4 Phase Produkt**

### **2.4.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.3 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Leitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.3. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, Abweichungen von Regelwerken) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen. Die Durchführung und die Ergebnisse sind im Gutachten/Inspektionsbericht/die Prüferklärung zum Produkt aufzunehmen.

Neben der Unterscheidung zwischen generischen Produkten und generischen Anwendungen (siehe dazu auch Kapitel 2.1.16; sowohl generische Produkte als auch generische Anwendungen fallen unter die Produktdefinition dieser Leitlinie) sind zusätzlich zu betrachten:

- Grundschaltungen und Regelzeichnungen sowie
- Systembegleitende Dokumente.

### **2.4.2 Zusatzbedingungen für die Behandlung von Dokumenten**

Für die Zulassungsbewertung von Dokumenten sind zusätzliche Randbedingungen zu beachten.

#### **2.4.2.1 Behandlung von Grundschaltung und Regelzeichnungen**

Grundschaltungen und Regelzeichnungen werden bezüglich der Zulassungsbewertung ausschließlich in der Phase Produkt behandelt.

Dabei kann die Anforderungsdokumentation statt durch ein Pflichtenheft durch eine Aufgabenstellung aus einem Projekt (beispielsweise für eine Grundschaltung) repräsentiert werden.

Nach Abschluss der Zulassungsbewertung der Grundschaltungen und Regelzeichnungen können sie einem Genehmigungsprozess nach §27 EIGV zugeführt werden.

#### **2.4.2.2 Behandlung von systembegleitenden Dokumenten**

Im Zusammenhang mit generischen Produkten/Anwendungen entstehen sicherheitsrelevante Anwenderdokumente. Dazu zählen z.B. Sicherheitsbezogene Anwendungsbedingungen, Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, Inbetriebnahmevorgaben und Instandhaltungsregeln dieser generischen Produkte/Anwendungen. Bei den sicherheitsrelevanten

Anwenderdokumenten wird unterschieden nach den Dokumenten, die im Zusammenhang mit einem generischen Produkt und denen, die im Zusammenhang mit einer generischen Anwendung stehen. Für einen Teil dieser Dokumente (im Folgenden als systembegleitende Dokumente bezeichnet) kann für das Dokument selbst eine GluV erteilt werden.

Zusätzliche Bedingungen zu §27 EIGV für die Erteilung einer GluV für diese sicherheitsrelevanten Dokumente sind (sämtliche Bedingungen müssen erfüllt sein):

- das Dokument muss mindestens einer komplexen generischen Anwendung (im Sinne eines Systems, wie z.B. Stellwerkssystem, Bediensystem, BÜ-System, Zugsicherungssystem) oder mehreren generischen Anwendungen im Sinne von Kapitel 2.1.16 zugehören und
- das Dokument muss für den Bauprozess oder den Betrieb notwendig sein (dieses gilt beispielsweise für Anwendungsrichtlinien, Projektierungsbeschreibungen, ...).

Zusätzlich ist neben der Erfüllung der beiden oben genannten Bedingungen eine Begründung für die Notwendigkeit der Genehmigung des Dokuments im Rahmen des GluV-Antrages anzugeben.

*Hinweis:*

*Dokumente, die einem generischen Produkt im Sinne von Kapitel 2.1.16 zugehören, können keine separate GluV erhalten; vielmehr erhalten sie eine GluV entweder über die GluV des generischen Produktes (wenn dafür eine GluV beantragt wird) oder über die GluV der generischen Anwendung, in der das generische Produkt eingesetzt ist (siehe dazu auch Kapitel 2.1.16.2).*

#### **2.4.2.3 Systembegleitende Dokumente ohne Sicherheitsaspekte**

Es ist zu beachten, dass Dokumente, welche ebenfalls zu Bestandteilen von sicherungstechnischen Systemen oder sicherungstechnischen Systemen gehören, aber keine unmittelbar wirkenden Bedingungen für die Sicherheit dieser Bestandteile von sicherungstechnischen Systemen bzw. des sicherungstechnischen Systems behandeln, keine GluV nach §27 EIGV erhalten können.

Beispiele für derartige Dokumente sind Planungshinweise für eine Verkabelung, Gestellbelegungs- oder Raumpläne.

#### **2.4.3 Erstellung und Überprüfung des Produktes (P)**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den Hersteller, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Produktes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Produkt erkennt oder den Auftrag zur Entwicklung eines Produktes von einer Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des EBA erhält. Das Erstellen des Produktes nach den Vorgaben des geltenden, freigegebenen Pflichtenheftes (inklusive des zugehörigen Berichtes nach Kapitel 2.3.3) ist Aufgabe des Herstellers.

Werden bei einem generischen Produkt lediglich Bauelemente ausgetauscht (z.B. auf Grund von Obsoleszenz), für die kein vereinfachtes Verfahren Anwendung finden kann, ist es möglich,

auf ein vorhandenes Pflichtenheft oder die zugehörige Produkt-/Bauelementedokumentation zurückzugreifen.

Der Hersteller erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Produktes erforderlich sind:

- Einhaltung der Pflichtenheftanforderungen,
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik bzw. den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen,
- betriebssicherheitliche Eignung aus Herstellersicht (bei Unklarheiten findet eine Abstimmung mit dem Betreiber statt),
- Einhaltung bzw. Umsetzung aller Anforderungen/Auflagen aus dem Bericht zum Pflichtenheft,
- technische Integration (bei Weiterentwicklung von generischen Produkten ist eine Integration zur Überprüfung der Anwendbarkeit ausschließlich in Bezug auf das weiterentwickelte generische Produkt für alle nutzenden, existierenden generischen Anwendungen (also nicht für die generische Anwendung in Gänze, sondern nur in Bezug auf die Integration des einen, veränderten generischen Produktes) durchzuführen),
- Identifizieren der Notwendigkeit einer betrieblichen Integration in der Produktphase (siehe Anlage 9),
- Identifikation der Notwendigkeit einer Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber (siehe Anlage 9 und Anlage 6),
- Überprüfung, dass die Phase ‚Produkt‘ ohne Betreiberbeteiligung durchgeführt werden kann (sofern der Betreiber nicht bereits eingebunden ist, siehe Anlage 9) und
- Durchführung und Ergebnis der Signifikanzentscheidung (siehe Anlage 7).

Während der Phase Produkt werden vom Hersteller die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Im Fall der Identifikation der Notwendigkeit der Beteiligung des Betreibers (z.B. bei Notwendigkeit von betrieblicher Integration; Kriterien für die Betreiberbeteiligung siehe Anlage 9) auf Produktebene informiert der Hersteller den Betreiber und stellt den entsprechenden Antrag (siehe Anlage 11). Der Betreiber bestimmt in diesem Fall für die Phase Produkt einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss, welcher das Produkt zukünftig einsetzen will. Dieser bildet im Hinblick auf die Betreiberbeteiligung die Schnittstelle zwischen Hersteller und Betreiber. Zum Abschluss dieses Verfahrens erstellt der Freigabeverantwortliche in Bezug auf seine Tätigkeit eine Teil-Prüferklärung, die die vollständige Durchführung der Prüfung (z.B. der sicheren Integration aus betrieblicher Sicht) bestätigt. Ggf. damit verbundene, zusätzliche Anforderungen an die Verwendung des Produktes (ggf. Auflagen) sind in der Teil-Prüferklärung vollständig zu dokumentieren. Die Teil-Prüferklärung ist dem Hersteller zu übergeben.

Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen ist gemäß Anlage 7 vorzugehen und zu entscheiden, ob diese als signifikant einzustufen sind und somit eine Unabhängige Bewertungsstelle zur Bewertung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA oder im Falle einer Nichtsignifikanz ein Freigabeverantwortlicher/Prüfsachverständiger für die Bewertung der Nachweise zur Eigenen Sicherheitsmethode zu beteiligen ist.

Im Fall der Identifikation der Notwendigkeit der Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber (Kriterien für die Identifikation siehe Anlage 6) informiert der Hersteller den Betreiber und stellt den entsprechenden Antrag (siehe Anlage 11). Das Vorgehen im Fall der Notwendigkeit der Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber regelt Anlage 6.

Für ein Produkt (generische Anwendung) gilt:

Der Hersteller beauftragt einen Prüfsachverständigen, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen, die Eignung, Sicherheit und Gesetzes- und Normenkonformität nachweisen, geeignet, vollständig und verständlich sind,
- die Bestätigung, dass durch das Produkt die Anforderungen des Pflichtenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden sowie die Einhaltung der für das Produkt im Rahmen der Zulassungsbewertung gültigen technischen Vorschriften,
- Die Bestätigung für die vorgesehene Verwendung dieses Produktes bei den Eisenbahnen im Zuständigkeitsbereich des EBA sowie die funktionale und sicherheitliche Eignung für diesen Anwendungsbereich,
- die Bestätigung, dass durch das Produkt die Anforderungen der technischen Systemintegration erfüllt werden,
- die Bestätigung, dass für das Produkt keine betriebliche Systemintegration erforderlich ist (inklusive Begründung unter Beachtung von Anlage 9) oder die Teil-Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen für eine betriebliche Systemintegration mit positivem Ergebnis vorliegt,
- Prüfung der Vollständigkeit der Identifikation von relevanten Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken bei der Produktrealisierung,
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung,
- ggf. Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),

- Prüfen der Identifikation der Notwendigkeit einer Betreiberbeteiligung in der Produktphase,
- Prüfen der Identifikation der Notwendigkeit einer Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber (wenn keine Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld notwendig ist, ist die Begründung dafür zu prüfen),
- Bestätigung der ggf. erforderlichen Berücksichtigung der Ergebnisse der Betreiberbeteiligung auf Basis der Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen,
- ggf. Einbeziehung der Ergebnisse unterlagerter Gutachten anderer Prüfsachverständiger,
- ggf. Prüfung des Erprobungsberichtes zur Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber,
- Prüfung, dass sämtliche für die Anwendung des Produktes in einem Projekt notwendigen Dokumente (Anwendungsrichtlinien, Projektierungsbeschreibungen, Planungsrichtlinien, ...) ausreichend, inhaltlich richtig und plausibel sind; auf diesen Dokumenten wird ein Prüfvermerk durch den Prüfsachverständigen angebracht,
- Einbeziehung der Ergebnisse anderer beteiligter Stellen (Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle).

Weiterhin gibt der Vorschlagende der Phase Produkt zum Produkt die Bestätigung ab, dass die ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

*Hinweis:*

*Die Bestätigung ist erforderlich, um die spätere Erklärung nach §16 EIGV für einen GluV-Antrag nach §27 EIGV abgeben zu können.*

Für ein Produkt (generisches Produkt, Neuentwicklung) gilt:

Der Hersteller beauftragt einen Prüfsachverständigen, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- Prüfung auf Einhaltung der relevanten Regelwerke und technischen Vorschriften (siehe Kapitel 1.3) und ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- die Bestätigung der vorgesehenen Verwendung dieses Produktes bei den Eisenbahnen im Zuständigkeitsbereich des EBA sowie die funktionale und sicherheitliche Eignung für diesen Anwendungsbereich,

- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen, die Eignung, Sicherheit und Gesetzes- und Normenkonformität nachweisen, geeignet, vollständig und verständlich sind,
- die Bestätigung der Konformität zu Lastenheften, die einen Bezug zu generischen Produkten haben (z. B. Umweltlastenhefte),
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen für die Anwendung des Produktes (Planungsrichtlinien, Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, ...) ausreichend, inhaltlich richtig und plausibel sind; auf diesen Dokumenten wird ein Prüfvermerk durch den Prüfsachverständigen angebracht und
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung.

Zu beachten ist, dass als Abschluss für die Phase Produkt im Fall des generischen Produktes ein Gutachten/Inspektionsbericht ausreichend ist. Aus dem Gutachten/Inspektionsbericht des PSV müssen dabei sämtliche Dokumente, die für den Einsatz des generischen Produktes in einer generischen Anwendung zu beachten und zu erfüllen sind, explizit hervorgehen. Dieser Abschluss ist erforderlich, wenn für das generische Produkt keine separate GluV angestrebt wird.

Für ein Produkt (generisches Produkt, kompatible Weiterentwicklung) gilt:

Der Hersteller beauftragt einen Prüfsachverständigen, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- Prüfung auf Einhaltung der relevanten Regelwerke und technischen Vorschriften (siehe Kapitel 1.3) und ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- Die Bestätigung der Eignung für die vorgesehene Verwendung dieses Produktes bei den Eisenbahnen im Zuständigkeitsbereich des EBA sowie die funktionale und sicherheitliche Eignung für diesen Anwendungsbereich,
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen, die Eignung, Sicherheit und Gesetzes- und Normenkonformität nachweisen, geeignet, vollständig und verständlich sind,
- die Bestätigung der Konformität zu Lastenheften, die einen Bezug zu generischen Produkten haben (z. B. Umweltlastenhefte),
- die Bestätigung, dass das Produkt abwärtskompatibel zu einem ggf. vorhandenen Vorgängerprodukt ist und damit ohne weitere Prüfung für eine generische Anwendung verwendet werden darf (dazu gehört die Bestätigung, dass sämtliche bisher ausgewiesenen

Eigenschaften des generischen Produktes für die bisher realisierten Eigenschaften ohne neue Auflagen eingehalten werden),

- die Bestätigung, dass jeweils ein Integrationstest für sämtliche, existierenden generischen Anwendungen, die das generische Produkt einsetzen, in Bezug auf das veränderte generische Produkt erfolgreich durchgeführt wurde,
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen für die Anwendung des Produktes (Planungsrichtlinien, Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, ...) ausreichend, inhaltlich richtig und plausibel sind; auf diesen Dokumenten wird ein Prüfvermerk durch den Prüfsachverständigen angebracht und
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung.

Zu beachten ist, dass ggf. als Abschluss für die Phase Produkt im Fall des generischen Produktes ein Gutachten/Inspektionsbericht (keine Prüfbescheinigung) zu erstellen ist. Aus dem Bericht müssen dabei sämtliche Dokumente, die für den Einsatz des generischen Produktes in einer generischen Anwendung zu beachten und zu erfüllen sind, explizit hervorgehen. Dieser Abschluss bietet sich dann an, wenn für das generische Produkt keine separate GluV angestrebt wird.

*Hinweis:*

*Für das generische Produkt muss in diesem Fall die Bezeichnung inklusive der Nummer des Herstellerverwaltungssystems erhalten bleiben. Lediglich der Ausgabezustand des generischen Produktes muss erhöht werden (siehe dazu auch Kapitel 2.1.16).*

Für ein Produkt (Grundschtaltung oder Regelzeichnung) gilt:

Der Hersteller beauftragt einen Prüfsachverständigen, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen für Grundschtaltungen und Regelzeichnungen zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- Prüfung auf Einhaltung der relevanten Regelwerke und technischen Vorschriften (siehe Kapitel 1.3) und ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- die Bestätigung der funktionalen und sicherheitlichen Eignung,
- die Bestätigung der Konformität zur anlagenbezogenen Aufgabenstellung,
- die gutachterliche Bestätigung bei herstellerübergreifenden Schaltungen oder Regelzeichnungen, dass eine ausreichende Integration stattgefunden hat und die Ergebnisse nach Überprüfung insgesamt als korrekt angesehen werden (siehe auch Anlage 4.1, Anlage 4.2, Anlage 17),

- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen, die Eignung, Sicherheit und Gesetzes- und Normenkonformität nachweisen, geeignet, vollständig und verständlich sind und
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung.

Zusätzlich wird auf der Grundschtung oder Regelzeichnung ein Prüfvermerk angebracht.

Bei Regelzeichnungen, die in Anlage 8 definiert und beschrieben sind, ist diese zu beachten und entsprechend zu verfahren.

Für ein Produkt (systembegleitende Dokumente) gilt:

Der Hersteller beauftragt einen Prüfsachverständigen für die Bewertung von systembegleitenden Dokumenten (Planungsrichtlinien, Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, ...). Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- die Bestätigung der funktionalen und sicherheitlichen Eignung,
- die Konformität zum Lastenheft/Pflichtenheft oder zur anlagenbezogenen Aufgabenstellung,
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen die Sicherheit und Gesetzes- und Normenkonformität nachweisen,
- die Eignung, inhaltliche Richtigkeit, Verständlichkeit und die vollständige Umsetzung der sicherheitsbezogenen Anwendungsvorschriften und
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung.

Zusätzlich wird auf dem Dokument ein Prüfvermerk durch den Prüfsachverständigen angebracht.

Für alle Arten von Produkten gilt:

Sind im Rahmen der Produktentwicklung weitere Prüf- oder/und (unabhängige) Bewertungsstellen einbezogen worden, so sind durch den Prüfsachverständigen, der das abschließende Gutachten erstellt, oder den Freigabeverantwortlichen, der die Prüferklärung erstellt, die Ergebnisse dieser Stellen mit einzubeziehen.

#### **2.4.3.1 Kennblatt**

Zum Abschluss des Verfahrens ist jeweils ein Kennblatt für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes in einer spezifischen Anwendung (Anlage im Feld) zu erstellen, das alle für die geplante Verwendung des Produktes im Bauprozess und im weiteren Betrieb notwendigen Informationen beinhaltet. Die Plan- und der Abnahmeprüfer können sich somit auf Teile des Kennblatts für ihre Prüftätigkeit abstützen.

Im Fall der anschließenden Beantragung einer GluV wird lediglich ein Teil des Kennblattes durch den Hersteller erstellt und den FGV/PSV geprüft (siehe Anlage 15 Kennblatt GluV Hersteller Daten), das endgültige Kennblatt erstellt das EBA.

Im Fall des Verfahrensabschlusses bei Abschluss ohne Beantragung einer GluV, somit Abschluss auf Basis einer (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung, erstellt der Hersteller den

Entwurf des Kennblattes und der FGV/PSV prüft und ergänzt das Kennblatt ggf. um weitere Aspekte aus der (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung (siehe Anlage 16 und Anlage 21).

Im Kennblatt nach Anlage 16 und Anlage 21 bzw. Kennblatt GluV Hersteller Daten nach Anlage 15 sind unter dem Punkt der ‚mitgeltende[n] Dokumente‘ sämtliche – und ausschließlich diese – Dokumente aufzulisten, die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes in einer spezifischen Anwendung (Anlage im Feld) notwendig sind. Diese sind Dokumente, die die Sachverhalte Planung, Projektierung, Instandsetzung und -haltung abdecken.

Dokumente, die über die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes hinausgehende Informationen enthalten, dürfen nicht in die Liste der ‚mitgeltenden Dokumente‘ im Kennblatt GluV Hersteller Daten nach Anlage 15 bzw. im Kennblatt nach Anlage 16 oder Anlage 21 aufgenommen werden. Dazu zählen beispielsweise Validierungsberichte, Inspektionsberichte, sowie Dokumente für weitere Integrationsschritte.

Zur Vorbereitung des Teil-Kennblattes GluV Hersteller Daten (siehe Anlage 15 ) bzw. Kennblattes sind die Dokumente, die aus der Liste der mitgeltenden Dokumente der (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung zu übertragen sind, in der (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung mit einem „(K)“ zu kennzeichnen.

*Hinweis:*

*Die Liste der mitgeltenden Dokumente kann auch leer sein.*

Im Kennblatt nach Anlage 16 oder Anlage 21 sind unter dem Punkt der ‚Auflagen‘ sämtliche – und ausschließlich diese – Auflagen aufzulisten, die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes in einer spezifischen Anwendung (Anlage im Feld) zusätzlich zu den ‚mitgeltende[n] Dokumente[n]‘ notwendig sind. Diese sind Auflagen, die die Sachverhalte Planung, Projektierung, Instandsetzung und -haltung abdecken.

Auflagen, die über die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes hinausgehende Informationen enthalten, sollten nicht in die Liste der ‚Auflagen‘ im Kennblatt nach Anlage 16 oder Anlage 21 aufgenommen werden. Dazu zählen beispielsweise Auflagen, die den nächsten Stand des Produkts, weitere Integrationsschritte, die Regelwerkserstellung und/oder die Erstellung einer technischen Vorschrift betreffen.

Zur Vorbereitung des Kennblattes der GluV bzw. Kennblattes nach Anlage 16 oder Anlage 21 sind die Auflagen, die aus der Liste der Auflagen der (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung in das Kennblatt aufgenommen werden sollen, in der (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung mit einem „(K)“ zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung dient der Vorbereitung des Kennblattes nach Anlage 16 oder Anlage 21. Gleichzeitig wird durch diese Kennzeichnung dem EBA mitgeteilt, welche der Auflagen aus der (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung in die Nebenbestimmungen des Kennblattes zur GluV aufzunehmen sind (die Auflagen sind nicht im Kennblatt GluV Hersteller Daten nach Anlage 15 enthalten).

*Hinweis:*

*Davon unbenommen kann das EBA im Rahmen der Kennblatterstellung weitere Nebenbestimmungen ergänzen.*

*Hinweis:*

*Die Liste der Auflagen kann auch leer sein bzw. es können auch lediglich Auflagen ohne Kennzeichnung „(K)“ in der (Teil-)Prüferklärung/Prüfbescheinigung aufgeführt sein.*

*Hinweis:*

*Es ist sinnvoll, in der Liste der Auflagen die mit (K) gekennzeichneten Auflagen in einem Block in der entsprechenden Liste der Auflagen zusammenzufassen (mit (K) gekennzeichnete Auflagen zu Anfang, alle weiteren anschließend).*

### **2.4.3.2 Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen**

Grundsätzlich erstellt der Prüfsachverständige zur Dokumentation der Prüf- und Bewertungstätigkeit ein Gutachten/einen Inspektionsbericht. In das Gutachten/den Inspektionsbericht werden auch die Ergebnisse aus der Prüfung und Bewertung von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen durch den dafür anerkannten Prüfsachverständigen/die Unabhängige Bewertungsstelle sowie die Ergebnisse aus der/den Teil-Prüferklärungen des Betreibers aufgenommen. Die Durchführung und Ergebnisse der Sicherheitserprobung im bahnbetrieblichen Umfeld beim Betreiber (insbesondere auch aus der Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen) sind ebenfalls zu dokumentieren. Weiterhin fließen ggf. die Ergebnisse der Benannten und der Bestimmten Stelle in das Ergebnis ein. Damit wird durch das Gutachten/den Inspektionsbericht ein abschließendes Dokument erzeugt, das sämtliche Aussagen von allen beteiligten Prüf- und Bewertungsstellen zusammenfasst bzw. ggf. auf sämtliche, weitere Dokumente verweist, die entsprechende Inhalte enthalten.

Handelt es sich beim Betrachtungsgegenstand um ein generisches Produkt, welches nicht einzeln Antragsgegenstand einer GluV werden soll oder welches einzeln für sich nicht im Rahmen eines Inbetriebnahmegenehmigungsprozesses verwendet werden soll, endet hier die Zulassungsbewertung durch den Prüfsachverständigen. Dieses Vorgehen ist aus Kapitel 2.1.16.2 abgeleitet und ist – entgegen der Regelung in Kapitel 1.1 - zulässig.

Wenn für das Produkt eine GluV beantragt werden soll, erstellt der Prüfsachverständige zur späteren Beantragung einer GluV durch den Hersteller eine Prüfbescheinigung auf Basis des Musters gemäß Anlage 3. Grundlage für diese Prüfbescheinigung ist das abschließende Gutachten/der abschließende Inspektionsbericht.

### **2.4.3.3 Abschluss der Prüftätigkeit durch den Freigabeverantwortlichen**

Betreiber und Hersteller können vereinbaren, die Produktphase durch einen Freigabeverantwortlichen abzuschließen. In diesem Fall führt der Hersteller zunächst seine Tätigkeiten bis hin zur Erstellung des Gutachtens/Inspektionsberichtes des Prüfsachverständigen durch. Dabei wird das Gutachten/der Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen exklusive der Ergebnisse des Betreibers (also ausschließlich auf Basis der Ergebnisse des Herstellers) erstellt. Die gesamten Ergebnisse inklusive des Gutachtens/Inspektionsberichtes werden dem Betreiber übergeben. Der Freigabeverantwortliche beim Betreiber wertet im Anschluss die Ergebnisse aus und erstellt auf dieser Basis seine Prüferklärung unter Verwendung der Anlage 12 unter Berücksichtigung aller Ergebnisse des Herstellers und dessen Prüfsachverständigen. Dabei muss die Prüferklärung sämtliche unter Kapitel 2.4.3 für die Aussage des Prüfsachverständigen

geforderten Inhalte ebenfalls enthalten. Um sämtliche Aussagen dokumentieren zu können, ist ggf. ein begleitendes Dokument zur Prüferklärung erforderlich.

Somit stellt diese Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen das abschließende Ergebnis der Prüfungen in der Phase ‚Produkt‘ dar.

#### **2.4.4 Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beim EBA (P)**

Der Hersteller oder Betreiber stellt den Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden auf Basis des Formulars gemäß Anlage 2 beim EBA.

Beigefügt werden die in Anlage 2 als Anlagen zum Antrag aufgeführten Dokumente.

Weiterhin erstellt der Antragsteller das Kennblatt GluV Hersteller Daten auf Basis des Formulars gemäß Anlage 15 und fügt dieses den Unterlagen bei. Dabei ist zu beachten, dass die Richtigkeit des Kennblattentwurfes in der Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen bzw. der Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen bestätigt sein muss.

### **2.5 Umgang mit nicht GluV-fähigen Produkten**

Im Fall von sicherungstechnischen Produkten, die nicht GluV-fähig sind, wird der gesamte in dieser Leitlinie beschriebene Prozess durch eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen oder eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen abgeschlossen. In diesem Fall ist zusätzlich zur Prüferklärung/Prüfbescheinigung ein Kennblatt erforderlich, auf dem alle für die geplante Anwendung des Produktes mitgeltenden Dokumente (systembegleitende Dokumente und ggf. auch Auflagen) eingetragen sind. Dazu ist das Formular gemäß Anlage 16 für die Prüferklärung oder Anlage 21 für die Prüfbescheinigung zu benutzen.

*Hinweis:*

*Wird im Rahmen einer Abnahmeprüfung eine Prüferklärung oder Prüfbescheinigung vorgelegt, kann der Abnahmeprüfer auf dieser Basis die Abnahme erklären. Bei IBG-pflichtigen Maßnahmen ist die gesamte Prüferklärung oder Prüfbescheinigung aber dem EBA (Sb 3) vorzulegen. Das EBA wird in der Regel nun intern die Erstellung einer fachtechnischen Stellungnahme anstoßen, wobei keine materielle Prüfung des zu genehmigenden Produktes stattfindet, aber eine Prüfung unter anderem der Prüferklärung oder Prüfbescheinigung.*

### **2.6 Umgang mit GluV-fähigen Produkten ohne GluV**

Im Fall von sicherungstechnischen Produkten, die GluV-fähig sind, für die aber keine GluV beantragt wurde, wird der gesamte in dieser Leitlinie beschriebene Prozess durch eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen oder eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen abgeschlossen.

*Hinweis:*

*Wird im Rahmen einer Abnahmeprüfung eine Prüferklärung oder Prüfbescheinigung vorgelegt, kann der Abnahmeprüfer auf dieser Basis die Abnahme erklären. Bei IBG-pflichtigen*

*Maßnahmen ist die gesamte Prüferklärung oder Prüfbescheinigung aber dem EBA (Sb 3) vorzulegen. Das EBA wird in der Regel nun intern die Erstellung einer fachtechnischen Stellungnahme anstoßen, wobei keine materielle Prüfung des zu genehmigenden Produktes stattfindet, aber eine Prüfung unter anderem der Prüferklärung oder Prüfbescheinigung. Dieses kann zum einen zu neuen Auflagen (deren Erfüllung im Rahmen eines IBG-Verfahrens nachzuweisen sind) oder auch zu einer Terminhemmung im IBG-Verfahren beim Auftreten von Fragen bei der inhaltlichen Prüfung führen. Daher ist zu empfehlen, für Produkte, für die eine GluV erteilt werden kann, diese auch zu beantragen. Damit können die Risiken spät auftretender neuer Auflagen bzw. einer Terminhemmung innerhalb des IBG-Verfahrens reduziert werden.*

## **2.7 Abgrenzung Verzicht auf GluV und Zulassungsbewertung**

Für Bauteile innerhalb des Eisenbahnsystems, in denen keine aktiven Funktionen abgearbeitet werden und die keinen eigenen Beitrag zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion oder einer bahnspezifischen Funktion leisten, sondern die nur für Bauteile, die einen eigenen Beitrag zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion oder einer bahnspezifischen Funktion leisten, eine passive, statische Unterstützungsaufgabe erfüllen (z.B. Befestigungsmittel, Verbindungsmittel, Gestelle, Gehäuse), werden grundsätzlich keine eigenständigen Zulassungsbewertungen durchgeführt und Verwendbarkeitsnachweise erstellt.

Wenn die Erfüllung der Anforderungen durch Bauteile, die einen eigenen Beitrag zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion oder einer bahnspezifischen Funktion leisten, von diesen unterstützenden Teilen abhängt, wurde ihre Eignung im Rahmen der Zulassungsbewertung dieses Bauteils betrachtet. Soweit für den Bauprozess erforderlich, kann die Nutzbarkeit ohne weiteren Verwendbarkeitsnachweis dieser Bauteile durch Listen des Betreibers (z.B. als TM) bestätigt werden.

## **2.8 Zustimmung im Einzelfall**

Eine Zustimmung im Einzelfall kann für Abweichungen vom Regelwerk beantragt werden.

Eine Abweichung vom Regelwerk kann dabei durch eine Abweichung vom bestehenden Planungsregelwerk zustande kommen oder dem Fehlen von Regelwerken. Diese Fälle können ohne neue technische Lösungen durch betriebliche Betrachtungen oder Anwendung vorhandener technischer Kompensationsmaßnahmen gelöst werden.

Weiterhin gibt es Fälle (hier fehlt normalerweise ebenfalls das Regelwerk), für die eine neue technische Realisierung notwendig ist (z.B. für die Realisierung einer Blockanpassung an einer Staatsgrenze, für die es keine Lastenhefte gibt und die nur für einen Fall zu realisieren ist). Diese beiden Fälle sollen im Folgenden unterschieden werden. Daher wird eine Abweichung vom Planungsregelwerk, für deren Umsetzung keine neue technische Realisierung benötigt wird, als ZiE-Typ A bezeichnet (siehe Kapitel 2.8.1).

Mit einer ZiE-Typ B wird eine einmalige Realisierung auf der Grundlage von bestehendem Entwicklungsregelwerk legitimiert (siehe Kapitel 2.8.2).

### 2.8.1 Zustimmung im Einzelfall Typ A

Für diese Fälle wird zunächst beim Betreiber das Verfahren für eine UiG durchgeführt und auf Basis der erteilten UiG beim EBA eine ZiE beantragt. Die Regelungen für das gesamte Verfahren sind im SMS des Betreibers auf Basis der Grundsätze aus der VV-GluV hinterlegt und werden daher hier nicht näher beschrieben.

*Hinweis:*

*Als Randbedingung ist zu beachten, dass eine ZiE mit Freigabe der Ausführungsunterlagen vorliegen sollte, jedoch spätestens 3 Monate vor der geplanten Inbetriebnahme der Antrag gestellt sein muss. Der Prozess für die Erteilung einer ZiE auf Basis einer vorliegenden UiG erfordert einen Zeitraum von 3 Monaten.*

### 2.8.2 Zustimmung im Einzelfall Typ B

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt für eine ZiE des Typs B durch das konkrete Projekt (spezifische Anwendung gemäß Definition DIN EN 50129), das erkannt hat, dass das vorliegende System für die Realisierung bestimmter Funktionen nicht ausreichend ist, die zu realisierende Funktion aber ausschließlich einmal eingesetzt werden kann und werden wird. Dieses ist beispielsweise bei Blockschnittstellen ins Ausland oder auch bei Funktionen wie Fahrleitungsumschaltung der Fall. Für die Realisierung dieser Funktion ist somit die Erteilung einer GluV auf Grund der Einschränkung in § 27 (1) 1. EIGV ausgeschlossen.

Das Verfahren der ZiE Typ B darf nicht angestoßen werden, wenn eine Funktion ein erstes Mal in einem konkreten Projekt erkannt wird, diese Funktion aber später auch in anderen Projekten nutzbar ist. Dieses wäre z.B. für die Realisierung eines Kuppelvorganges zweier Züge ohne Zugdeckungssignal der Fall. Für diesen Fall kann eine GluV beantragt werden, die dazu notwendigen Prozesse sind durchzuführen.

Die spezifische Funktion, für die eine ZiE erteilt werden soll, hat im Regelfall betriebliche und technische Aspekte (inklusive der sicheren Integration in die Systemumgebung). Für beides ist eine gemeinsame Spezifikation von allen Beteiligten zu erstellen und von dem/den Betreiber(n) und dem/den Herstellern freizugeben. Ggf. bei der Freigabe zusätzlich erlangte Erkenntnisse sind in einem die Spezifikation begleitenden Bericht zu dokumentieren. Der Bericht ist allen Beteiligten zur Verfügung zu stellen.

Auf Basis dieser Spezifikation erstellen die Betreiber das notwendige, betriebliche Regelwerk (örtliche Anweisungen/entspricht der betrieblichen Integration). Der Prozess der Erstellung dieses betrieblichen Regelwerkes ist im SMS des Betreibers beschrieben und wird daher hier nicht näher beschrieben. Zum Abschluss wird von einem FGV des Betreibers eine Prüferklärung erstellt, die die betriebliche Integration bestätigt.

Der/die Hersteller realisieren die technischen Anteile im Rahmen eines Entwicklungsprozesses auf Basis der grundsätzlichen Regelwerke. Dabei sind die grundsätzlichen Regelwerke zur Entwicklung von Signal- und Telekommunikationsanlagen (DIN EN-Normen, Mü 8004, technikspezifische Regelungen zur Erstellung von Schaltungen, anwendbarer Teil von Lastenheften) anzuwenden. Für den nicht anwendbaren Teil von Lastenheften sind über die zu erstellende

Spezifikation die Anforderungen weiter zu entwickeln und über den Entwicklungsprozess zu bestätigen.

### **2.8.2.1 Erstellung und Überprüfung der technischen Realisierung (P)**

Das Erstellen der technischen Realisierung ist nach den Vorgaben der freigegebenen Spezifikation (inklusive eines ggf. vorhandenen, zugehörigen Berichtes) Aufgabe des Herstellers.

Der Hersteller erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Produktes erforderlich sind:

- Einhaltung der technischen Anforderungen aus der Spezifikation,
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- Einhaltung der technischen Vorschriften (insbesondere die anerkannten Regeln der Technik) oder bei den zulässigen Abweichungen davon, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen,
- Einhaltung bzw. Umsetzung aller Anforderungen/Auflagen aus dem Bericht zur Spezifikation (falls vorhanden),
- Identifikation der Notwendigkeit einer Sicherheitserprobung,
- Durchführung und Ergebnis der Signifikanzentscheidung.

Sonderfall: Anschluss an Eisenbahnen, die nicht im Geltungsbereich der Sektorleitlinie liegen

Für die von dem Betreiber einer nicht im Geltungsbereich der Sektorleitlinie liegenden Bahn durchgeführte sichere Integration aus betrieblicher Sicht wird vom Betreiber der entsprechenden Eisenbahn ein Bericht erstellt. Der Bericht ist dem Hersteller zu übergeben.

Der Hersteller führt für seine Anteile an der Realisierung ein Verfahren nach EU/402/2013 durch.

Im Fall der Identifikation der Notwendigkeit der Sicherheitserprobung informiert der Hersteller den/die Betreiber und stellt den entsprechenden Antrag (siehe Anlage 11).

Der Hersteller beauftragt einen Prüfsachverständigen, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der technischen Realisierung zu bewerten. Die Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- Prüfen und Bewerten der Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen,
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung,
- Prüfen der Entscheidung zur Notwendigkeit einer Sicherheitserprobung beim Betreiber,
- ggf. Berücksichtigung der Ergebnisse des Berichtes zur Spezifikation,
- ggf. Berücksichtigung der Ergebnisse eines Sicherheitsbewertungsberichtes nach EU/402/2013,
- ggf. Prüfung des Erprobungsberichtes.

### **2.8.2.2 Abschluss der Prüftätigkeit durch den Freigabeverantwortlichen**

Zunächst führt der Hersteller seine Tätigkeiten bis hin zur Erstellung des Gutachtens/Inspektionsberichtes des Prüfsachverständigen aus. Dabei wird das Gutachten/der Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen exklusive der Ergebnisse des Betreibers (also ausschließlich auf Basis der Ergebnisse des Herstellers) erstellt. Das Gutachten/der Inspektionsbericht wird dem Betreiber übergeben. Der Freigabeverantwortliche beim Betreiber wertet im Anschluss die Ergebnisse aus und erstellt auf dieser Basis – ergänzt um die sichere Integration aus betrieblicher Sicht (aus Sicht der DB Netz AG und ggf. ergänzend um den Bericht des Betreibers einer nicht bundeseigenen Bahn) – seine Prüferklärung unter Berücksichtigung aller Ergebnisse des Prüfsachverständigen. Somit stellt diese Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen das abschließende Ergebnis der Prüfungen für die ZiE Typ B dar. Die Prüferklärung (siehe [Anlage 12](#)) orientiert sich an den Inhalten der Musterprüfbescheinigung auf Basis des Formulars gemäß [Anlage 3](#). Die Prüferklärung ist dem Antragsteller zu übergeben.

### **2.8.2.3 Antrag auf Erteilung einer ZiE Typ B beim EBA**

Der Betreiber beantragt formlos auf Basis der abschließenden Prüferklärung die ZiE Typ B beim EBA.

In jedem Fall sind die gemäß VV BAU-STE ab V 5.0 angegebenen Zeitpunkte für eine ZiE für das Verfahren einer ZiE Typ B bzw. diesbezüglich maßgebliche Prüferklärung (insbesondere Einreichung der erforderlichen Anträge mit Baubeginnanzeige) nicht zu berücksichtigen; spätestens zum Zeitpunkt der Abnahme, ggf. auch deutlich früher (z.B. wenn im Prozess der PT 2 Planung erforderlich) muss eine notwendige ZiE Typ B oder eine diesbezüglich maßgebliche Prüferklärung vorliegen.

## Abschnitt 3 Telekommunikationsanlagen

Abschnitt 3 regelt die Zulassungsbewertung für Telekommunikationstechnische Produkte.

Für Telekommunikationstechnische Produkte (im weiteren auch nur TK-Produkte genannt) erfolgt die Zulassungsbewertung nach den im vorliegenden Abschnitt definierten Phasen und Prozessschritten. Diese Schritte sind sowohl in dem Fall zu durchlaufen, in dem eine behördliche Legitimation angestrebt wird (z. B. GluV), als auch in dem Fall, wenn lediglich eine Legitimation durch den Betreiber erforderlich ist.

Der vorliegende Abschnitt beschreibt das Verfahren zur Erstellung einer Prüferklärung, das für solche TK-Produkte angewendet wird, bei deren Ausfall selbst nicht unmittelbar eine Gefährdung entsteht, die aber im Gesamtsystem sicherheitsbezogene Funktionen unterstützen.

Sollte ein TK-Produkt sicherheitsbezogene Anforderungen erfüllen müssen, die über die im Kapitel 3.1 (d.h. > Basisintegrität) genannten Anforderungen hinausgehen, ist ein Sicherheitsnachweis gemäß der DIN EN 50126-2 erforderlich und im Fall von Software die DIN EN 50128 oder z. B. IEC 61508-3 anzuwenden.

Das legitimierte TK-Produkt darf unter Beachtung der ggf. vorhandenen Anwendungsbedingungen in einem konkreten Projekt eingesetzt werden, wobei nur zu prüfen ist, ob der Anwendungsfall den in der Dokumentation zum Verfahren vorgegebenen Bedingungen entspricht. Die grundsätzliche Eignung und die im Verfahren bereits abschließend behandelten Aspekte werden nicht nochmals geprüft.

Im Verfahren findet in jeder Phase die Beteiligung des Betreibers und der Phasenabschluss mit einer (Teil-)Prüferklärung durch den Freigabeverantwortlichen (FGV) statt.

### *Hinweis:*

*TK-Produkte können selbst aus Subsystemen und/oder Komponenten bestehen und sind zunehmend (Teile) stark vernetzter Strukturen (z. B. Plattformen), die zentral technisch betriebsgeführt werden. Aufgrund der daraus resultierenden Betreiberanforderungen an die technische Kompatibilität und sichere Integration wird in den Phasen Pflichtenheft und Produkt die Beteiligung des Betreibers als obligatorisch angesehen.*

Für TK-Produkte, die gemäß EIGV GluV-fähig sind, kann auf der Basis der nachfolgend beschriebenen Regeln und einer Prüferklärung eine GluV beim EBA beantragt werden. Der Antrag kann sowohl durch das EIU (Betreiber) als auch durch den Hersteller gestellt werden. Auf Grundlage der in dieser Sektorleitlinie definierten Prozesse werden notwendige Unterlagen für den Antrag auf GluV erzeugt.

Für Telekommunikationsanlagen kann die Herstellerrolle auch durch einen Systemintegrator wahrgenommen werden, der Software-/Hardware-Produkte anderer/unterschiedlicher Hersteller gemäß der Betreiberanforderungen zusammensetzt, anpasst, erweitert, kombiniert, das Ergebnis daraus als eigenes TK-Produkt vertreibt und in die Umgebung des Betreibers integriert.

Die in Anlage 1.5, 1.6 und 1.7 informativ dargestellten Abläufe zeigen als Überblick die Reihenfolge der Prozessschritte in den einzelnen Phasen des Verfahrens. Aus Gründen der

Übersichtlichkeit stellen diese Abläufe jedoch weder alle möglichen Rücksprünge/Rekursionen, noch alle Besonderheiten dar. Müssen bereits abgeschlossene Prozessschritte erneut durchgeführt werden – z. B. weil ein bestehendes Arbeitsergebnis aufgrund neuer Erkenntnisse in späteren Prozessschritten des Verfahrens nicht mehr richtig ist – liegt es unbenommen von den Darstellungen und Beschreibungen in der Verantwortung des Prozessführenden, dies zu veranlassen und/oder durchzuführen. Nicht zuletzt deshalb hat der Regelungstext der Sektorleitlinie grundsätzlich Vorrang vor den informativen Darstellungen.

### **3.1 Einordnung der Sicherheitsbegriffe zu Telekommunikationsanlagen**

Eine Telekommunikationsanlage im Sinne des vorliegenden Abschnitts der Sektorleitlinie ist ein TK-Produkt, das gemäß den im Kapitel 1.1 benannten Kriterien Bestandteil einer Betriebsanlage einer Eisenbahn ist oder werden soll.

Gemäß EIGV sind Telekommunikationsanlagen sicherungstechnische Systeme. Sie können danach in den Anwendungsbereich einer Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität fallen oder zählen zur übrigen Eisenbahninfrastruktur (siehe Anlage 2 der EIGV).

Eine solche Telekommunikationsanlage wird in der Regel definierte sicherheitsbezogene (safety-related bzw. sicherheitsrelevante) Funktionen gemäß DIN EN 50126-1 haben, die im Bereich der Basisintegrität liegen. Dies muss durch die Risikobewertung bestätigt sein.

#### **3.1.1 Anwendung von CENELEC-Normen**

Im Rahmen des Verfahrens für TK-Produkte kommen grundsätzlich die DIN EN 50126-1 und DIN EN 50126-2 als a.R.d.T. zur Anwendung (siehe auch Anlage 5).

*Hinweis:*

*Die DIN EN 50129 findet für TK-Produkte keine Anwendung.*

Als Mindestanforderung zur Sicherstellung der erforderlichen Qualität der Software für TK-Systeme mit Basisintegrität ist die Anwendung der ISO 90003 obligatorisch. Die Anwendung der DIN EN 50128 – mit den Vorgaben für Basisintegrität - für TK-Systeme mit Basisintegrität kann durch den Betreiber im Lastenheft gefordert werden oder mit dem Lieferanten vertraglich vereinbart werden.

*Hinweis zu Begriffen der Norm:*

*TK-Produkte, die das Verfahren nach vorliegendem Abschnitt durchlaufen, können sowohl generische Anwendungen oder spezifische Anwendungen im Sinne der DIN EN 50126-1 bzw. der DIN EN 50126-2 sein – jedoch keine generischen Produkte.*

*TK-Produkte, die das Typfreigabeverfahren nach Kap. 1.14 durchlaufen, können generische Produkte im Sinne der DIN EN 50126-1 bzw. der DIN EN 50126-2 sein.*

*Gemäß der DIN EN 50126-2 ist ein „Sicherheitsnachweis oder ein Technischer Sicherheitsbericht ...für die Funktion mit Basisintegrität selbst nicht erforderlich.“*

Eine Unterscheidung der TK-Produkte in generisches Produkt (GP); generische Anwendung (GA) oder spezifische Anwendung ist deshalb aus Gründen der DIN EN 50126-2 nicht notwendig.

Für TK-Produkte erfolgt der Nachweis der Erfüllung der „Anforderungen an die Basisintegrität“ gemäß DIN EN 50126-2, Abschnitt 10.2.11.

### **3.1.2 Verzicht auf Zulassungsbewertung**

Für einzelne Bauteile innerhalb des Eisenbahnsystems, in denen keine aktiven Funktionen abgearbeitet werden und die keinen eigenen Beitrag zur Erfüllung einer sicherheitsbezogenen Funktion oder einer bahnspezifischen Funktion leisten, sondern für TK-Produkte eine passive, statische Unterstützungsaufgabe erfüllen (z.B. Befestigungsmittel, Verbindungsmittel, Regale, Gehäuse, Sicherungen), ist keine eigenständige Zulassungsbewertung erforderlich. Wenn die Erfüllung der Anforderungen an die TK-Produkte von diesen unterstützenden Teilen abhängt, ist ihre Eignung im Rahmen der Zulassungsbewertung des TK-Produktes zu betrachten. Für diese Teile ist in einem IBG-Verfahren keine eigenständige Bewertung durch einen Prüfsachverständigen oder durch einen Freigabeverantwortlichen erforderlich. Soweit für den Bauprozess erforderlich, kann die Nutzbarkeit ohne weiteren Verwendbarkeitsnachweis dieser Bauteile durch Listen des Betreibers (z. B. als betreiberspezifische „Produktfreigabe“) bestätigt werden.

### **3.1.3 Besonderheit bei Meldeanlagen**

Zu den Telekommunikationsanlagen zählen auch die in der EIGV genannten

- Brandmelde- und Intrusionsschutzanlagen im Zusammenhang mit einem Brandschutz- oder Sicherheitskonzept für die Sicherheit des Eisenbahnbetriebes.
- Elektroakustischen Anlagen in Form von ortsfesten Lautsprecheranlagen für die Sicherung der Reisenden in Verbindung mit Sicherheitskonzepten.

*Hinweis:*

*Intrusionsschutzanlagen sind z.B. Einbruchmelde-, Überfallmelde-, Zutrittskontrollanlagen oder ähnliche Anlagen. Als Brandmeldeanlagen werden übergeordnet Systeme zur Brandfrüherkennung wie z.B. Brandmeldeanlagen, Hausalarmierungsanlagen, Brandwarnanlagen oder ähnliche verstanden. Sprachalarmanlagen (SAA) sind nach EIGV den ortsfesten Lautsprecheranlagen zuzuordnen.*

Ein solches TK-Produkt muss die in nachfolgenden Kapiteln beschriebenen Phasen Lastenheft und Pflichtenheft des Verfahrens nicht durchlaufen, wenn das Produkt

- nachweislich durch den Hersteller gemäß einer in der Anlage 5 genannten Produktnorm spezifiziert/entwickelt wurde und
- als Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen eine Produktzertifizierung vorliegt (seitens notifizierter Stelle gemäß BauPVO wie z. B. VdS).

In der Phase Produkt kann ein FGV diese Nachweise als Substitut für den Phasenabschluss bzw. die Teil-Prüferklärung der (nicht durchlaufenen) Phasen Lastenheft und Pflichtenheft,

seiner abschließenden Prüferklärung in der Phase Produkt zu Grunde legen. Eine nochmalige inhaltliche/materielle Prüfung der funktionalen Anforderungen durch den FGV ist in diesem Fall nicht erforderlich. Die inhaltliche/materielle Prüfung des FGV in der Phase Produkt kann sich in diesem Fall auf die Prüfungsaspekte technische Kompatibilität und sicheren Integration beschränken.

*Hinweis:*

*Im Fall, dass bei einem solchen TK-Produkt zusätzliche, bahnspezifische Anforderungen bestehen, die über die normativen Anforderungen hinausgehen, muss eine Zulassungsbewertung alle Phasen durchlaufen.*

### **3.2 Phasenübergreifende Aspekte**

Der vorliegende Abschnitt enthält Festlegungen, die im Hinblick auf die Phasen

- Lastenheft (Prüfliste Teil A),
- Pflichtenheft (Prüfliste Teil B) und
- Produkt,

des Verfahrens übergreifend Gültigkeit haben.

Der Abschluss des Verfahrens erfolgt am Ende jeder Phase mittels (Teil-)Prüferklärung. Die Phasen Pflichtenheft und Produkt bauen auf das Ergebnis der jeweils davor liegenden Phase auf.

Ist in der Phase Pflichtenheft und Produkt ein Prozessschritt vorgesehen, der in seiner Art in der jeweils davorliegenden Phase ebenfalls enthalten ist und dort bereits durchlaufen und abgeschlossen wurde, muss dieser Prozessschritt in der laufenden Phase nicht erneut durchgeführt werden bzw. kann das Ergebnis dieses Prozessschritts in der laufenden Phase zu Grunde gelegt werden. Voraussetzung dafür ist, dass in der laufenden Phase durch denjenigen, der das jeweilige Ergebnis unterzeichnet hat, dazu qualifiziert festgestellt wurde, dass das bestehende, dokumentierte Ergebnis dieses Prozessschritts unverändert gültig und weiterhin zutreffend ist (z. B. der Vorschlagende im Fall einer Risikobewertung gemäß CSM).

*Hinweis:*

*Im Fachgebiet Telekommunikationsanlagen kann die Bezeichnung „Prüfliste Teil A“ beim Lastenheft bzw. die Bezeichnung „Prüfliste Teil B“ beim Pflichtenheft als Untertitel geführt werden. Im weiteren Text wird aus Gründen der Vereinfachung und der besseren Lesbarkeit verkürzt „Lastenheft“ bzw. „Pflichtenheft“ verwendet.*

Die Darstellung/Beschreibung zu den einzelnen Phasen beschränkt sich auf die prozessuale Ideallinie. Im Bedarfsfall notwendige Rücksprünge auf vorhergehende/bereits abgeschlossene Prozessschritte werden nicht dargestellt (z. B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, neu entdeckter Risiken). Bei Erfordernis eines Rücksprungs sind die erforderlichen Prozessschritte erneut zu durchlaufen.

Nicht dargestellt in den Abläufen und den Beschreibungen sind Inhalte von Prüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z. B. durch Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Unabhängige

Bewertungsstelle). Diese Prüfungen sind jeweils entsprechend der dafür gültigen Vorgaben durchzuführen. Das Ergebnis einer solchen Prüfung ist bei der Begutachtung / (Teil-)Prüferklärung mit zu berücksichtigen.

### **3.2.1 Ziel des Verfahrens**

Ziel des Verfahrens für Telekommunikationsanlagen ist die Feststellung, dass

- das TK-Produkt die Anforderungen gemäß Lastenheft erfüllt bzw. nicht erfüllte Anforderungen der sicheren Durchführung des Eisenbahnbetriebes nicht entgegenstehen und
- die technische Kompatibilität und die sichere Integration in das umgebende Eisenbahnsystem bei Einhaltung aller Auflagen und Bedingungen nach Einschätzung des Freigabeverantwortlichen gegeben ist.

Diese Feststellung erfolgt unter Berücksichtigung

- des Nachweises über eine mit positivem Ergebnis abgeschlossene Validierung und
- der erfolgten, gutachterlichen Bewertungen durch unabhängige, für das Fachgebiet/TK-Produkt durch das EBA anerkannte Prüfsachverständige (obligatorisch sofern keine der im Weiteren beschriebenen Besonderheiten zutrifft) und
- sofern ein strukturelles Teilsystem betroffen ist, für das technische Spezifikationen nach Maßgabe des EIGV anzuwenden sind, unter Berücksichtigung der Feststellungen, dass
- die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 erfüllt werden und
  - eine benannte Stelle ein EG-Prüfverfahren nach Artikel 15 i.V.m. Anhang VI der Richtlinie (EU) 2016/797 und nach Maßgabe der anzuwendenden Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität durchgeführt und darüber eine EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung/EG-Konformitätsbescheinigung ausgestellt hat oder
  - eine bestimmte Stelle ein EG-Prüfverfahren nach Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 und nach Maßgabe der notifizierten technischen Vorschriften durchgeführt und darüber eine (Zwischen-)Prüfbescheinigung nach Anlage IV der Richtlinie (EU) 2016/797 ausgestellt hat und/oder
  - die Eignung zu der Einhaltung derjenigen Vorschriften, die im Fall der Erteilung einer Ausnahme nach § 5 EIGV statt der Technischen Spezifikationen zu beachten sind, festgestellt wurde und
- ggf. unter Einbezug einer unabhängigen Bewertungsstelle alle Risiken evaluiert und deren Beherrschung nachgewiesen wurde.

### **3.2.2 Anstoß des Verfahrens**

Der Anstoß eines Verfahrens

- zu neuen / geänderten Lastenheften erfolgt ausschließlich durch den Betreiber,
- zu neuen / geänderten Pflichtenheften und/oder TK-Produkten erfolgt durch den Hersteller.

Die Neuerstellung oder Änderung eines Pflichtenheftes/TK-Produktes kann

- aus der Neuerstellung oder Änderung eines Lastenheftes (d.h. der Anforderungen) oder
- aus einem neuen / geänderten TK-Produkt (z.B. neues Hersteller-Produkt, veränderte technische Hard-/Software-Lösung eines bereits legitimierten Hersteller-Produkts)

resultieren.

Der Betreiber kann dabei selbst in die Rolle des Herstellers eintreten. Dies kann z. B. dann der Fall sein,

- wenn für ein legitimes TK-Produkt der Hersteller nicht mehr zur Verfügung steht, weil das TK-Produkt nicht mehr unterstützt wird oder der Hersteller nicht mehr am Markt vertreten ist oder
- wenn bezüglich der Legitimation eines neuen TK-Produktes die Notwendigkeit oder ein Eigeninteresse auf Seiten des Betreibers besteht.

### **3.2.3 Einbindung von benannter und/oder bestimmter Stelle**

Für TK-Produkte, die anteilig oder vollständig auf einer TSI basieren, prüft eine Benannte Stelle die Erfüllung der Anforderungen der TSI.

Für TK-Produkte, die anteilig oder vollständig auf notifizierten nationalen technischen Vorschriften basieren, prüft eine Bestimmte Stelle die Erfüllung der notifizierten Anforderungen.

Die Einbindung dieser Stellen im Rahmen eines konkreten Verfahrens soll möglichst frühzeitig erfolgen. Sie muss spätestens in der Phase Produkt abgeschlossen werden.

Für die Phase Lastenheft entscheidet der Betreiber darüber, ob die Prüfung mit oder ohne Einbindung einer benannten bzw. bestimmten Stelle erfolgt; für die Phase Pflichtenheft entscheidet darüber der Hersteller ggf. in Rücksprache mit dem Betreiber. Die Erstellung einer EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung/EG-Konformitätsbescheinigung, ist für den Abschluss der Phasen Lastenheft oder Pflichtenheft somit nicht zwingend notwendig - aber jederzeit möglich.

Für den Abschluss einer Phase ist es mindestens erforderlich, dass

- die Notwendigkeit der Erstellung einer neuen bzw. Fortschreibung einer bestehenden EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung/EG-Konformitätsbescheinigung durch den Betreiber nachweislich geprüft wurde und
- die für die (Fortschreibung der) EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung/EG-Konformitätsbescheinigung notwendigen Anforderungen nachvollziehbar und richtig dokumentiert wurden (TSI-Konformität, siehe Kapitel 3.3.3).

Detailregelungen dazu finden sich in den Beschreibungen zur Phase Lastenheft und Pflichtenheft.

*Hinweis:*

*Telekommunikationssysteme wie z. B. das GSM-R-Netz bestehen zwar aus einzelnen TK-Produkten (Subsystem, Komponente), die einer Zulassungsbewertung unterzogen und in Betrieb genommen werden, die TSI spezifiziert funktional jedoch nur auf einer höheren Ebene (z. B. des GSM-R-Netzes bzw. der „Funkkommunikation“). Die Entwicklung einzelner TK-Produkte kann von der benannten Stelle u. U. somit nur im Zusammenhang mit dem konkreten Netz-Verbund bewertet und bescheinigt werden. Daraus folgt die Erstellung/Fortschreibung einer EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung auf einer dem einzelnen TK-Produkt (z. B. Komponente) übergeordneten Ebene (z. B. GSM-R-Netz). Damit zusammenhängende Aspekte, wie z. B. die Aktualisierung bestehender IBN-Dossiers, erfordern in diesen Fällen deshalb immer die Beteiligung des Betreibers.*

### **3.2.4 IT-Security-Anforderungen**

Die im Zusammenhang mit dem TK-Produkt notwendigen IT-Security- Anforderungen sind gemäß den Vorgaben des Abschnitts 5 dieser SLL der Zulassungsbewertung zu unterziehen.

*Hinweis:*

*TK-Produkte können – wenn IT-Security-Anforderungen bestehen – gleichzeitig ein IT-Security-Produkt gemäß Abschnitt 5 sein. Bei Anwendung der Regelungen des vorliegenden Abschnitts ist deshalb immer zu prüfen, ob gleichzeitig eine Anwendung des Abschnitt 5 erfolgen muss. Der vorliegende Abschnitt 3 beschreibt deshalb lediglich, wann diese Zulassungsbewertung gemäß Abschnitt 5 spätestens angestoßen werden muss (siehe Anlage 1.5 – 1.7).*

### **3.2.5 Nicht-funktionale Änderungen**

Bei einer nicht signifikanten Änderung an einem bereits durch den Betreiber legitimierten TK-Produkt, die gemäß einer besonderen Bestätigung des Herstellers keine funktionalen Auswirkungen hat (z. B. Änderung an der Hardware durch Einsatz eines anderen Prozessortyps, Displays oder einer anderen Schnittstellenkarte und/oder der Software wie z. B. Firmware-Updates, Betriebssystem-Updates), muss das Verfahren nach dieser Sektorleitlinie nicht erneut durchlaufen werden.

*Hinweis:*

*Unabhängig davon ist auch für nicht-funktionale Änderungen von TK-Produkten immer zu prüfen, ob ein IT-Security-Bezug besteht und eine Zulassungsbewertung nach Abschnitt 5 angestoßen werden muss.*

Der Hersteller bestätigt dabei dem Betreiber, dass die Änderungen an der Hardware/Software keine Auswirkungen auf die Funktionen gemäß der bereits vorliegenden Legitimierung haben.

Die Maßnahmen zur Risikobewertung gemäß CSM-RA für nicht signifikante Änderungen sind durchzuführen (siehe Kapitel 3.2.7).

Die RAMS-Dokumentation (gemäß DIN EN 50126-1) ist auf Basis der Herstellerbestätigung beim Betreiber fortzuschreiben. Allgemein ist sicherzustellen, dass zu Beginn jeder Fortschreibung der Legitimierung seitens des Betreibers und seitens des Herstellers eine

durchgängige/lückenlose Dokumentation derartiger Änderungen bis hin zur der zuletzt erteilten Legitimierung nachweislich vorhanden ist.

Der Betreiber stellt die gemäß seiner Betreiberverantwortung erforderlichen Maßnahmen (z. B. Validierung) für die sichere Integration der Nicht-funktionalen-Änderung eigenverantwortlich sicher und listet die Nicht-funktionalen Änderungen als Ergänzung zum Kennblatt.

*Hinweis:*

*Grundsätzlich werden hierunter keine Fehlerbehebungen in der z. B. Anwendungs-Software verstanden. Es kann jedoch in Abstimmung mit dem FGV im Einzelfall festgelegt werden, dass die Beseitigung eines Fehlers in der z. B. Anwendungs-Software als nicht-funktionale Änderung im Sinne dieses Kapitels angesehen wird.*

### **3.2.6 Übersicht RAMS-Dokumentation**

Die für das Verfahren relevante RAMS-Dokumentation (gemäß DIN EN 50126-1) zu einem TK-Produkt entsteht durch die in den Prozessschritten der einzelnen Phasen unmittelbar erzeugten Ergebnisdokumente und mittelbar dazu herangezogenen Nachweis-Dokumente des Herstellers und des Betreibers sowie der Hersteller-Produktdokumentation. Häufig ergibt sich aus dem Zusammenhang, wer als Verantwortlicher für den Inhalt eines bestimmten Dokuments auftritt (z. B. bei einem Lastenheft immer der Betreiber).

*Hinweis:*

*Wo das nicht der Fall ist, kann im Einzelfall z. B. das vertraglich vereinbarte Zusammenwirken des Betreibers und des Herstellers darüber entscheiden, wer ein Dokument zu erstellen und zur Prüfung vorzulegen hat (z. B. Schulungskonzept für Servicetechniker).*

In allen Phasen ist der jeweils Prozessführende dafür verantwortlich, spätestens für die in der jeweiligen Phase abschließenden (Teil-)Prüferklärungen, eine Übersicht zu den für das Verfahren relevanten RAMS-Dokumente zu erstellen und vorzulegen. Die RAMS-Dokumente sind darin eindeutig (z. B. mit Titel, Version, Ausgabenstand oder Hersteller-Sach-Nr.) zu benennen. Es ist eindeutig darzustellen, ob der Betreiber oder der Hersteller als Verantwortlicher für den Inhalt der einzelnen Dokumente zeichnet. Der Dokumentationsumfang wächst mit den Phasen und wird in der Phase Produkt abgeschlossen.

### **3.2.7 Risikobewertung nach CSM-RA**

Jedes konkrete Verfahren, das nach Maßgabe dieser Sektorleitlinie durchlaufen wird, stellt eine Änderung im Sinne der CSM-RA dar.

Es ist somit in jedem Fall mindestens eine Bewertung auf Sicherheitsrelevanz und Signifikanz durch den Vorschlagenden gemäß CSM-RA durchzuführen. Der Zeitpunkt der Durchführung ist nachfolgend in den einzelnen Phasen dargestellt (Anlage 1.5 – 1.7) Dabei ist jeweils in den Phasen Pflichtenheft und Produkt zu prüfen, ob sich Gefährdungen verändert haben und die Gefährdungsprotokollierung ggf. anzupassen.

Bei der Bewertung der Signifikanz sind die Kriterien gemäß Anlage 7 anzuwenden. Bei Nicht-Signifikanz ist gemäß den CSM-RA eine eigene Sicherheitsmethode zur Anwendung zu bringen.

Im Fall der Feststellung von Signifikanz oder falls eine relevante TSI eine Risikobewertung verlangt, ist zusätzlich eine Unabhängige Bewertungsstelle nach CSM-RA für die Bewertung des Risikomanagementverfahrens einzubinden und ein Sicherheitsbewertungsbericht zu erzeugen. Im Fall der Feststellung der Nichtsignifikanz ist eine eigene Sicherheitsmethode anzuwenden. In jedem Fall sind die mit der Änderung einhergehenden, potenziellen Gefährdungen für die sicherheitsbezogenen Funktionen und der Maßnahmen zur technischen Kompatibilität/sicheren Integration sowie die Maßnahmen zu deren Beherrschung zu identifizieren, bewerten und das evtl. verbleibendes Restrisiko darzustellen.

Die beschriebene Vorgehensweise bei Signifikanz/Nicht-Signifikanz gilt auch für die Bewertung von Abweichungen von Regelwerken, wenn im Rahmen des Verfahrens ein Nachweis mindestens gleicher Sicherheit zu führen ist.

Bewertungen des Vorschlagenden bei nicht signifikanten Änderungen und der Anwendung der eigenen Sicherheitsmethode gemäß CSM-RA werden dabei durch einen Prüfsachverständigen /Freigabeverantwortlichen geprüft. Sofern bei der zu bewertenden Änderung von den Technischen Vorschriften abgewichen wird oder solche nicht vorhanden sind, muss der Prüfsachverständige eine Qualifikation als Prüfer von Nachweisen gleicher Sicherheit aufweisen (siehe EPSV § 2 Abs. 2 Nr. 5 und Nr. 6).

*Hinweis:*

*Wenn nach Überprüfung auf Fortschreibungs-/Aktualisierungsbedarf der Risikoanalyse und -beurteilung aus der Phase LH der Vorschlagende in der Phase Pflichtenheft feststellt, dass das bestehende Ergebnis weiterhin unverändert gültig ist, kann dies durch den Vorschlagenden formlos bestätigt werden und gemeinsam der Prüfung in der Phase Pflichtenheft zu Grunde gelegt werden. Dies ist z. B. dann gegeben, wenn die vorläufige Systemdefinition alle Phasen des Verfahrens einschließt und in der Phase Pflichtenheft keine neuen/veränderten Risiken erkannt werden*

### **3.2.8 Gutachten/Inspektionsbericht und (Teil-)Prüferklärung**

Für die Bewertung/Begutachtung der Lastenhefte, Pflichtenhefte und TK-Produkte erstellen für Zulassungsprüfungen Prüfsachverständige (anerkannt gemäß EPSV)

Gutachten/Inspektionsberichte. Für erforderliche (Teil-)Prüferklärungen müssen FGV (anerkannt gemäß dieser Sektorleitlinie oder einer Richtlinie der entsprechenden Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des EBA) tätig werden.

Die Beauftragung des Prüfsachverständigen und/oder des Freigabeverantwortlichen erfolgt in der Regel durch den in der jeweiligen Phase Prozessführenden.

*Hinweis:*

*Die ggf. dazu notwendigen, kommerziellen Regelungen sind nicht Gegenstand dieser Sektorleitlinie.*

Gegenstand, Ablauf und Ergebnis der Prüfungen sind vom Prüfsachverständigen in einem Gutachten/Inspektionsbericht nachvollziehbar und ohne spezielle Hilfsmittel nachprüfbar zu dokumentieren. Gleiches gilt für eine (Teil-)Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen. Gegenstand, Ablauf und Ergebnis der Prüfungen sind in der Teil-Prüferklärung oder Prüferklärung gemäß Anlage 13 bzw. Anlage 12 selbst oder in einem dort referenzierten Bericht nachvollziehbar zu dokumentieren.

Jedes Gutachten/jeder Inspektionsbericht soll dabei die notwendigen übergeordneten, Aussagen zu den Aspekten der inhaltlichen Korrektheit, der inhaltlichen Vollständigkeit, der Verständlichkeit, der Prüfbarkeit, der Erfüllung der vorgegebenen Lasten sowie der Zweckmäßigkeit für den Gegenstand des Gutachtens/Inspektionsberichts treffen.

Die Erfüllung der für den Analyse- und Entscheidungsprozess notwendigen Schritte sind durch den Prüfsachverständigen im Rahmen eines Gutachtens/Inspektionsberichts zu bewerten.

Der Freigabeverantwortliche kann für TK-Produkte, für die er als FGV ernannt ist (siehe Kapitel 1.8.2), die Bewertung ohne Einbeziehung weiterer Prüfsachverständiger allein durchführen, wenn er selbst die fachliche Qualifikation dafür hat und unabhängig von der Produktbetreuung beim Betreiber ist. Der FGV muss dazu eine vergleichbare Fachkompetenz wie die eines Prüfsachverständigen nach Eisenbahnprüfsachverständigenverordnung (EPSV bzw. fachliche Voraussetzungen nach Anlage I der VV PSV-STE) im Bereich der selbst vorgenommenen Bewertung nachweisen können. Der Nachweis der fachlichen Qualifikation muss dem FGV durch die unabhängige Stelle beim Betreiber, die auch seine Ernennung ausspricht, bescheinigt werden.

Ein Prüfsachverständiger, Freigabeverantwortlicher kann sich entsprechend den Vorgaben der Sektorleitlinie bei seiner jeweiligen Bewertung auf bereits vorliegende Ergebnisse (z. B. Gutachten/Inspektionsbericht) anderer Prüfstellen abstützen, soweit diese Prüfergebnisse enthalten, die für den Betrachtungsgegenstand einschlägig sind. Die abschließende inhaltliche Prüfung und Bewertung der Passfähigkeit aller Prüfergebnisse sowie der technischen Kompatibilität und der sicheren Integration verbleiben jedoch in jedem Fall Aufgabe des FGV.

*Hinweis:*

*Zur Gleichstellung der Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen mit der Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen siehe Begriffsbestimmungen der vorliegenden Leitlinie.*

### **3.2.8.1 Widerruf einer (Teil-)Prüferklärung**

Eine (Teil-)Prüferklärung kann mit sofortiger Wirkung widerrufen werden, wenn die durch den FGV im Rahmen der (Teil-)Prüferklärung festgelegten Auflagen und Bedingungen nicht eingehalten werden. Die (Teil-)Prüferklärung kann ferner widerrufen, ergänzt oder geändert werden, wenn neue technische Erkenntnisse dies begründen.

Die entsprechenden Phasen und oder Prozessschritte zur Wieder-Erlangung der (Teil-)Prüferklärung sind in Absprache mit dem FGV ggf. erneut zu durchlaufen.

Wurde zu der betreffenden (Teil-)Prüferklärung bereits gemäß Kapitel 3.2.11 eine Anzeige zum Abschluss der Phase an das EBA gesandt, hat der FGV das EBA unverzüglich über den Widerruf und dessen Gründe zu informieren.

### **3.2.9 Auflagen, Bedingungen und Nebenbestimmungen**

Das Gutachten/der Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen oder die (Teil-)Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen kann Auflagen und Bedingungen enthalten.

Auflagen und Bedingungen aus den Gutachten/Inspektionsberichten oder anderen Bewertungen, auf die sich ein FGV im Rahmen seiner Prüfung abstützt, werden von ihm in seine (Teil-)Prüferklärungen übernommen, wenn diese nach Bewertung des FGV und zum Zeitpunkt seiner Prüfung zutreffend und erforderlich sind. Der FGV kann bei Erfordernis eigene Auflagen und Bedingungen (z. B. räumliche oder zeitliche Einschränkungen für die Verwendung des TK-Produktes) in die Prüferklärung aufnehmen. Bei der Formulierung von Auflagen und Bedingungen ist zu beachten, dass diese nicht den Anforderungen an die TK-Anlage widersprechen.

*Hinweis:*

*Aus bestehenden Prüfberichten eines FGV/Erklärungen der Typfreigabe eines FGV heraus, die vor Inkraftsetzung des Abschnittes 3 der Sektorleitlinie auf der Grundlage der VV BAU-STE 4.6 erstellt wurden, können Auflagen und Bedingungen noch bedeutungsgleich als Anwendungsbedingungen betitelt sein (siehe auch Kap. 1.2 der SLL).*

*Hinweis:*

*Eine Auflage oder Bedingung einer Prüfstelle wird bei der Erstellung einer GluV im Rahmen eines Verwaltungsaktes des EBA zu einer Nebenbestimmung. Bei der Formulierung von Auflagen und Bedingungen ist zu beachten, dass diese dem Zweck des angestrebten Verwaltungsaktes nicht zuwiderlaufen darf (siehe § 36 (3) VwVfG).*

Es kann notwendig sein, phasenübergreifende Auflagen oder Bedingungen aufzulösen. In diesem Fall ist es zulässig, dass ein Freigabeverantwortlicher oder Prüfsachverständiger, der eine Anerkennung für das entsprechende Fachgebiet hat, die Erfüllung der Auflagen oder Bedingungen in einer nachfolgenden Phase bestätigt.

Die Auflösung von Auflagen und Bedingungen kann auf Antrag des Betreibers bzw. Herstellers jederzeit innerhalb und außerhalb eines laufenden Verfahrens geschehen.

Werden Auflagen oder Bedingungen erfüllt, so ist das im Rahmen einer Aktualisierung der zugrunde liegenden Prüfbescheinigung oder Prüferklärung zu dokumentieren.

### **3.2.10 Umgang mit neuen Anforderungen und/oder Abweichungen von Regelwerken**

Aus neuen Anforderungen kann sich in einem fortgeschrittenen Verfahren die Notwendigkeit der Aktualisierung von Ergebnisdokumenten aus bereits abgeschlossen

Phasen/Prozessschritten (z. B. Änderung eines bestehenden Lastenhefts) ergeben. Der aktuell Prozessführende muss in diesem Fall, in Abstimmung mit dem Betreiber, dem PSV und dem FGV eine Entscheidung darüber herbeiführen, wie diese Aktualisierung erfolgt (z. B. durch Rekursion im laufenden Verfahren).

Neue Anforderungen und Abweichungen von Regelwerken können in allen drei Phasen des Prozesses festgestellt werden. Als neue Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken im Sinne dieser Sektorleitlinie werden definiert:

- Definition neuer Anforderungen (z.B. durch die Erstellung neuer Lastenhefte, bei der Änderung von Lastenheften oder auch bei der Definition neuer Anforderungen im Pflichtenheft (weil diese beispielsweise im Lastenheft nicht enthalten sind).
- Abweichung von Regelwerken, wobei die anerkannten Regeln der Technik und die Definition für die technischen Vorschriften dieser Sektorleitlinie (siehe dazu Kapitel 1.3) hier zu Grunde liegen (z.B. Abweichung von Anforderungen aus der Phase ‚Lastenheft‘ in der Phase ‚Pflichtenheft‘, Abweichungen von Prozessvorgaben wie Normen, Abweichungen von Betreiberregelwerken wie z. B. Richtlinien).

In der jeweiligen Phase ist durch den Prozessführenden festzustellen, ob neue Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken vorliegen. Die Aussage des Prozessführenden ist bei der jeweiligen Prüfung durch den Freigabeverantwortlichen oder den Prüfsachverständigen zu bestätigen. Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken erarbeitet der in der jeweiligen Phase Prozessführende (also Betreiber oder Hersteller) eine Lösung mit Begründung, wie die Sicherheit für die neue Anforderung oder bei dem Abweichen vom Regelwerk gewährleistet werden kann (z.B. durch Nachweis gleicher Sicherheit oder einen anderen, zulässigen Nachweis). Dabei ist auf eine möglichst breite Wissensbasis (Einbindung einzelner anerkannter Experten vom Betreiber oder Hersteller bzw. von Instituten) zurückzugreifen, um eine spätere Akzeptanz und Einführung als anerkannte Regel der Technik zu ermöglichen. Daher sind seitens des Prozessführenden in seiner Verantwortung die entsprechenden internen und ggf. externen Fachleute einzubinden. Wird beispielsweise in der Phase ‚Pflichtenheft‘ von den betrieblichen Anforderungen des Betreibers aus der Phase ‚Lastenheft‘ abgewichen, muss der Hersteller als Prozessführender den Betreiber für die o.g. Lösungsdefinition inklusive des Nachweises der Risikobeherrschung durch die Lösung einbinden (siehe auch Kriterien für die Einbindung des Betreibers gemäß Anlage 9).

Die Lösung inklusive der Nachweise sind im Nachgang zu prüfen. Die zuständige Prüfstelle ergibt sich aus der Signifikanzprüfung.

Bei neuen Anforderungen und Abweichungen von Regelwerken ist weiterhin vom Vorschlagenden zu entscheiden, ob die damit verbundene Änderung als signifikant gemäß 402/2013 EU einzustufen ist (Entscheidung anhand der Kriterien in Anlage 7). Es ergeben sich zwei unterschiedliche Prozesslinien für die Prüfung und Bewertung für den Umgang mit den neuen Anforderungen oder Abweichungen von Regelwerken durch unabhängige Dritte:

- eine Prozesslinie für Prüfung und Bewertung ohne Signifikanz gemäß CSM-RA  
und

- eine Prozesslinie für Prüfung und Bewertung mit Signifikanz gemäß CSM-RA.

Im Fall der Prüfung und Bewertung ohne Signifikanz führt die Prüfung ein Prüfsachverständiger oder Freigabeverantwortlicher durch, der für das entsprechende Fachgebiet und die Tätigkeit (entweder Prüfung eines Nachweises gleicher Sicherheit oder einer expliziten Risikoanalyse) anerkannt ist. Er dokumentiert sein Prüfergebnis vollständig in einem Gutachten/Inspektionsbericht und ggf. in einer Teil-Prüferklärung.

Folgende Prüfaspkte sind vom Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen zu berücksichtigen:

- Inhaltliche Prüfung der Richtigkeit der neuen Anforderungen bzw. des Abweichens vom Regelwerk,
- inhaltliche Prüfung der Begründungen und Nachweise, dass die Sicherheit mit den neuen Anforderungen/dem Abweichen vom Regelwerk ausreichend gegeben ist,
- Prüfung, dass die Nachweise ausreichend dokumentiert sind,
- Prüfung der genutzten Prozesse auf Eignung und vollständige Einhaltung und
- Prüfung der Eignung der eingesetzten Fachleute.

Im Fall der Prüfung und Bewertung mit Signifikanz führt der Prozessführende ein Risikomanagementverfahren nach CSM-RA für die als signifikant erkannten Änderungen durch. Die Bewertung des Ergebnisses und der Eignung des Risikomanagementverfahrens führt eine Unabhängige Bewertungsstelle nach CSM-RA durch, die für das entsprechende Fachgebiet anerkannt ist. Sie dokumentiert ihr Bewertungsergebnis vollständig in einem Sicherheitsbewertungsbericht.

Werden in einem Vorhaben Änderungen/Abweichungen von Anforderungen teilweise als signifikant und teilweise als nicht signifikant eingestuft, kann für den jeweiligen Teil eine Bewertung der Ergebnisse des Prozessführenden durch eine Unabhängige Bewertungsstelle bzw. einen Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen durchgeführt werden. Die Teilergebnisse sind durch den Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen im Gutachten/Inspektionsbericht/der Teil-Prüferklärung zusammenzufassen. Alternativ kann eine Unabhängige Bewertungsstelle die korrekte Anwendung des Risikomanagementverfahren nach CSM-RA über sämtliche Änderungen/Abweichungen bewerten und in einem Sicherheitsbewertungsbericht zusammenfassen.

### **3.2.11 Anzeigen an das EBA**

Das EBA ist gemäß § 5a AEG zur Eisenbahnaufsicht, gemäß § 28 EIGV zur Marktaufsicht und gemäß § 4b AEG zur Überwachung der Prüfsachverständigen verpflichtet. Daher wird das EBA zu den bestimmten, nachgenannten Zeitpunkten mittels Anzeige gemäß Anlage 10 über das Verfahren informiert. Diese Anzeige ist kein Antrag und hat keine Abhängigkeiten zur/keine Relevanz für die weiteren Schritte im Verfahren. Das EBA bestätigt den Eingang der Anzeige an den Anzeigenden.

*Hinweis:*

*Ein ggf. folgendes Aufsichts- oder Überwachungsverfahren wird durch das EBA mit gesondertem Schreiben bekanntgegeben.*

Die Anzeige zum Beginn einer Phase kann separat/einzeln erfolgen oder – wenn der Prüfauftrag an den FGV so formuliert ist – auch für mehrere Phasen gemeinsam erstellt werden.

Die nachgenannten Anzeigen entfallen ab dem Zeitpunkt, an dem für das TK-Produkt ein Antrag auf GluV gestellt wurde.

*Hinweis:*

*Ist zu Beginn oder im Verlauf des Verfahrens absehbar, dass eine GluV beantragt werden soll, ist es sinnvoll, den FGV und das EBA möglichst frühzeitig darüber zu informieren.*

### **3.2.11.1 Anzeigen in der Phase Lastenheft**

Anzeige zum Phasen- bzw. Verfahrensbeginn mit

- Nennung des Lastenheftes und
- Nennung des Produkts (Feld Kurzbeschreibung in Anlage 10) und
- Benennung des für diese Phase beauftragten FGV.

Anzeige zum Phasenabschluss mit

- der Teil-Prüferklärung des FGV gemäß Anlage 13 und
- der Signifikanzentscheidung gemäß den CSM nach Anlage 7 und
- dem freigegebenen Lastenheft.

### **3.2.11.2 Anzeigen in der Phase Pflichtenheft**

Anzeige zum Phasenbeginn mit

- Benennung des TK-Produktes und
- der Zuordnung zu dem anzuwendenden (freigegebenen) Lastenheft (Feld Kurzbeschreibung in Anlage 10) und
- der Benennung des für diese Phase zuständigen FGV mit Angaben zur Anerkennung (Fachgebiet, Tätigkeit, Teilgebiet, Gültigkeit).

### **3.2.11.3 Anzeigen in der Phase Produkt**

Anzeige zum Phasenbeginn (nicht erforderlich, wenn bereits eine Anzeige gemäß 3.2.11.2 vorliegt), mit

- Benennung des TK-Produktes und
- der Zuordnung zu dem anzuwendenden (freigegebenen) Lastenheft (Feld Kurzbeschreibung in Anlage 10) und

- der Benennung des für diese Phase zuständigen FGV mit Angaben zur Anerkennung (Fachgebiet, Tätigkeit, Teilgebiet, Gültigkeit)

Anzeige zum Start der Betriebserprobung (nur im Fall, dass für das TK-Produkt eine Betriebserprobung vorgesehen ist) mit

- der Prüferklärung des FGV gemäß Anlage 13 und
- den Erprobungsplan mit Angaben zu Erprobungsort(en) und Erprobungszeitraum.

Anzeige zum Phasenabschluss (Abschluss der Zulassungsbewertung/des Verfahrens) mit

- Benennung des TK-Produktes,
- der Zuordnung zu dem anzuwendenden (freigegebenen) Lastenheft (Feld Kurzbeschreibung in Anlage 10),
- der Benennung des für diese Phase zuständigen FGV mit Angaben zur Anerkennung (Fachgebiet, Tätigkeit, Teilgebiet, Gültigkeit) und
- der Prüferklärung des FGV gemäß Anlage 12.

### **3.2.12 Bereitstellung von Dokumenten**

Der Hersteller erhält für die Bearbeitung der Phasen, in denen er Prozessführend ist (Pflichtenheft und Produkt), vom Betreiber neben einem Lastenheft alle mit dem Lastenheft verbundenen Dokumente.

Der Betreiber erhält vom Hersteller für jedes TK-Produkt sämtliche Unterlagen, die zum Einsatz des TK-Produktes und seiner Kombinierbarkeit bzw. für die Betreiber-Dokumentation der Zulassungsbewertungsschritte gemäß der vorliegenden Sektorleitlinie erforderlich sind (z. B. Planungs-, Anwendungs-, Projektierungs-, Konfigurations- und Instandhaltungsvorgaben).

*Hinweis:*

*Die mit der Übergabe jeglicher Dokumente ggf. zu beachtenden Vertraulichkeitsaspekte sind vertraglich zu regeln. Die vorliegende Sektorleitlinie enthält dazu keine Regelungen.*

## **3.3 Phase Lastenheft (Prüfliste Teil A)**

### **3.3.1 Beschreibung des Ablaufs**

Eine Übersicht zum Ablauf des Verfahrens in der Phase Lastenheft, ist in Anlage 1.5 dargestellt.

*Hinweis:*

*Der Ablauf korrespondiert zu den Phasen 1 bis 4 des RAMS-Lebenszyklus gem. DIN EN 50126-1.*

Der Start dieser Phase erfolgt durch den Betreiber, wenn dieser den Bedarf für die Legitimation eines neuen Lastenheftes oder die Änderung eines bereits legitimierten Lastenheftes feststellt.

Der Betreiber kann sich bei der Durchführung der Lastenheft-Erstellung externer Unterstützung und Zuarbeit bedienen. Die Verantwortung nach § 4 (3) AEG verbleibt jedoch auch in diesem Fall beim Betreiber.

Der Betreiber bestimmt für die Phase Lastenheft einen Freigabeverantwortlichen und beauftragt diesen damit, die strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu prüfen und zu bewerten. Der FGV muss ein Mitarbeiter des Betreibers sein, der das im Lastenheft beschriebene TK-Produkt zukünftig einsetzen will (siehe auch Kapitel 1.8.2).

Zu Beginn der Phase Lastenheft werden die erforderlichen Prozessschritte auf Basis des vom Betreiber erarbeiteten Lösungskonzeptes mit dem FGV abgestimmt und die Verantwortlichkeiten festgelegt.

Auf Basis der getroffenen Festlegungen wird der Beginn der Phase Lastenheft vom FGV dem EBA angezeigt (siehe Kapitel 3.2.11.1).

### **3.3.1.1 Anstoß Zulassungsbewertung IT-Security**

Bestehen im Zusammenhang mit dem TK-Produkt, das gemäß vorliegendem Abschnitt 3 das Verfahren durchläuft, IT-Security-Anforderungen, ist deren Zulassungsbewertung nach Abschnitt 5 durch den Betreiber zu Beginn der Phase Lastenheft zu initiieren (siehe auch Kapitel 3.2.4).

*Hinweis:*

*In der Folge daraus ggf. resultierende Mitwirkungs- und Abstimmungspflichten oder Besonderheiten für Telekommunikationsanlagen sind in Abschnitt 5 beschrieben.*

### **3.3.2 Ermittlung und Darstellung der Anforderungen**

Der Betreiber formuliert auf der Basis aller Anforderungsgrundlagen die Anforderungen an das TK-Produkt (Anforderungsspezifikation). Dabei kann der Betreiber bereits hier Festlegungen dazu treffen, wie in den weiteren Phasen die Nachweisführung (Art der Validierung) zu einer einzelnen Anforderung zu erfolgen hat.

Der Betreiber gliedert das TK-Produkt im Lastenheft gemäß der Systemdefinition in ggf. System, Subsystem oder Komponente auf und ordnet die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen zu.

Die Aufgliederung eines TK-Produktes stellt weiterhin dar, welche dieser ggf. Teile (Systeme, Subsysteme oder Komponenten) das TFV gemäß Kap. 1.14 dieser Sektorleitlinie durchlaufen. Erfolgt der Nachweis der funktionalen Anforderungen an die Teile in dem separaten TFV, muss dieser Nachweis im vorliegenden Verfahren des übergeordneten TK-Produkts nicht noch einmal geführt werden. Soweit erforderlich können jedoch strukturelle Anforderungen an die Teile benannt werden, deren Erfüllung im Rahmen des vorliegenden Verfahrens zum übergeordneten TK-Produkt nachgewiesen werden muss.

Basis für die Aufgliederung und Anforderungsermittlung bilden die Systemdefinition, die Ergebnisse aus den Risikoanalysen zur Safety (gemäß den CSM-RA, siehe Kapitel 3.2.7) und aus den Synchronisations- und Koordinationsaktivitäten zur IT-Security (gemäß Abschnitt 5).

*Hinweis:*

*Ergebnisdokumente der Systemdefinition sind zum Beispiel Lösungskonzepte und/oder System- und funktionsbezogene Strukturpläne (siehe auch Anhang D der DIN EN 50126-1).*

Hinweis:

*Es können interne Schnittstellen zwischen den aufgedichteten Teil-Produkten definiert werden. Generell ist bei der Anforderungsdefinition zu beachten, dass wenn an einer Schnittstelle später Teil-Produkte unterschiedliche Hersteller zusammenwirken sollen, der Nachweis der technischen Kompatibilität und sicheren Integration (Kohärenz gemäß EIGV) an der Schnittstelle herstellerübergreifend sicherzustellen ist.*

Jede Anforderung an das TK-Produkt oder an die technischen und funktionalen Schnittstellen des Produkts zu dessen technischem und funktionalem Umfeld ist präzise, nachvollziehbar, objektiv prüfbar und eindeutig zu beschreiben. Die Anforderungen müssen nachweislich die für das TK-Produkt relevanten

- gesetzlichen Vorgaben (u. a. nationale und europäische Verordnungen),
- anerkannten Regeln der Technik und
- betreiberspezifische Eignung (technische Kompatibilität und sichere Integration)

abdecken. Es ist darzustellen, dass die Anforderung entweder direkt auf der Basis gesetzlicher Regelungen, der Anwendung der anerkannten Regeln der Technik, den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften, eines Nachweises mindestens gleicher Sicherheit oder anderer zulässiger Nachweise (siehe Kapitel 3.2.7) erhoben wurde bzw. durch diese begründet ist. Ein Nachweis mindestens gleicher Sicherheit ist insbesondere dann erforderlich, wenn für das Verfahren relevante Regelwerksabweichungen oder Regelwerkslücken bestehen.

Der dazu notwendige Analyse- und Entscheidungsprozess ist strukturiert, nachvollziehbar und ohne besondere technische Hilfsmittel auf Zulässigkeit prüfbar durch den Betreiber zu dokumentieren.

### **3.3.3 Prüfung und Phasenabschluss durch FGV**

Abschluss der Phase Lastenheft ist eine Teil-Prüferklärung eines FGV (Anlage 13).

Für den Phasenabschluss erstellt der Betreiber eine Lastenheftdokumentation, die Nachweise zu folgenden Punkten liefert (soweit zutreffend), nach denen die Prüfung/Bewertung des Lastenheftes durch den FGV erfolgt und von diesen zu bestätigen ist.

- Bestätigung der Eignung, Vollständigkeit und Verständlichkeit der in dem Lastenheft enthaltenen Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und dessen beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Lastenheft-Ebene möglich),
- eine Bestätigung, dass die Bestimmungen des Lastenheftes den Anforderungen einer späteren Prüferklärung / GluV nicht entgegenstehen,

- eine Aussage über Abweichungen zu anerkannten Regeln der Technik bzw. den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften,
- eine Aussage über die Nachweise gleicher Sicherheit (oder anderer, zulässiger Nachweise) für die Abweichungen,
- eine Aussage, dass ggf. vorhandene Gutachten/Inspektionsberichte zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Lastenheftes durch einen unabhängigen und entsprechend anerkannten PSV erstellt wurden (soweit zutreffend),
- Ergebnis der Prüfung auf TSI-Konformität aller Anforderungen durch den Lastenheft-Ersteller,
- Ergebnis der Prüfung auf Fortschreibung/Erstellung einer EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung/EG-Konformitätsbescheinigung,
- Ergebnis der Bewertung einer benannten Stelle (nur für die Bewertung des FGV),
- Ergebnis der Bewertung einer bestimmten Stelle (nur für die Bewertung des FGV) und
- Dokumentation der durchgeführten Bewertung nach CSM-RA einschließlich evtl. zusätzlicher Dokumente zur Signifikanzentscheidung und ggf. das Ergebnis der Bewertung einer unabhängigen Bewertungsstelle.

Die vorgelegten Nachweise und Dokumente werden gemäß der in Kapitel 3.2.8 genannten Kriterien durch den PSV bzw. FGV der Prüfung und Bewertung unterzogen.

Zur Prüfung gehört in jedem Fall auch die Bewertung der Nachweise zur technischen Systemintegration und die Prüfung der getroffenen Maßnahmen zur sicheren Integration aus betrieblicher Sicht (soweit auf Lastenheft-Ebene möglich).

Handelt es sich bei dem Lastenheft um eine neue Version eines bestehenden, legitimierten Lastenheftes zu dem TK-Produkt, ist die letzte legitimierte Version und deren Legitimation für die Prüfung zur Verfügung zu stellen.

Bestehen aus der letzten Legitimation (z. B. Teil-Prüferklärung) heraus Auflagen und Bedingungen oder Nebenbestimmungen, welche die Fortschreibung des Lastenheftes für das TK-Produkt betreffen und/oder die bis zum Start der Prüfung zu erfüllen waren, so ist der Nachweis über deren Erfüllung mit vorzulegen.

Der Abschluss der Phase Lastenheft wird vom FGV dem EBA angezeigt (siehe Kapitel 3.2.11.1).

Der Betreiber stellt alle Unterlagen zusammen, die für den Hersteller als Eingang in der Phase Pflichtenheft- und Produkt notwendig sind.

## **3.4 Phase Pflichtenheft (Prüfliste Teil B)**

### **3.4.1 Beschreibung des Ablaufs**

Eine Übersicht zum Ablauf des Verfahrens in der Phase Pflichtenheft ist in Anlage 1.6 dargestellt.

*Hinweis:*

*Der Ablauf korrespondiert i. W. zu den Phasen 5 bis 6 des RAMS-Lebenszyklus gem. DIN EN 50126-1.*

Der Start dieser Phase erfolgt durch den Hersteller, wenn die Verwendung des TK-Produkts in einer Betriebsanlage im Geltungsbereich der EIGV (z. B. für einen Neubau oder eine Instandhaltungsmaßnahme) erfolgen soll. Dies kann eine erstmalige Legitimation seines TK-Produkts oder die Weiterentwicklung seines bereits legitimierten TK-Produkts sein.

Der Hersteller beauftragt für die Phase Pflichtenheft einen Prüfsachverständigen und Freigabeverantwortlichen, die Nachweise zu den strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu prüfen und zu bewerten.

Zu Beginn der Phase Pflichtenheft wird die vom Betreiber zur Verfügung gestellte Ergebnisdokumentation aus der Phase Lastenheft und ggf. notwendige, vorhandene Zusatzdokumente zum Lastenheft dem Hersteller übergeben (siehe Kapitel 3.3.3).

Auf Basis der getroffenen Festlegungen wird der Beginn der Phase Pflichtenheft vom FGV dem EBA angezeigt (siehe Kapitel 3.2.11.2).

Die Systemdefinition ist zu überprüfen. Ggf. entdeckte Abweichungen in der konkreten Herstellerlösung bzw. von Anforderungen des Lastenheftes bzw. den Anforderungen zur technischen und/oder betrieblichen Integration sind zu identifizieren, in Rücksprache mit dem Betreiber zu analysieren und einer weiteren Bewertung (siehe z. B Kapitel 3.2.7) zu zuführen.

#### **3.4.1.1 Anstoß der Zulassungsbewertung IT-Security**

Bestehen im Zusammenhang mit dem TK-Produkt, das gemäß vorliegendem Abschnitt 3 das Verfahren durchläuft, IT-Security-Anforderungen, ist deren Zulassungsbewertung nach Abschnitt 5 durch den Betreiber zu Beginn der Phase Produkt zu initiieren (siehe auch Kapitel 3.2.4).

#### **3.4.2 Erstellung des Pflichtenheftes**

Das Erstellen des Pflichtenheftes ist Aufgabe des Herstellers. Darin wird die beabsichtigte Umsetzung der Anforderungen in eine technische Lösung beschrieben und auf der Ebene der einzelnen Anforderung dargestellt, wie seitens des Herstellers, in der Phase Produkt, der Nachweis der Anforderungserfüllung erfolgt.

Diese Darstellung wird im Pflichtenheft ggf. durch zusätzliche Dokumente (z.B. eine präzisierte Systemdefinition, Testfallbeschreibungen, Hersteller-Produkt-Beschreibungen) untersetzt.

*Hinweis:*

*Sofern der Betreiber in seinem Lastenheft die Anforderung entsprechend formuliert hat, ist es möglich, dass deren Erfüllung durch den Hersteller ausschließlich über eine Dokumentation nachgewiesen wird (z. B. Hersteller-Produktbeschreibung). Erfolgt die Art der Nachweisführung im Pflichtenheft über diese Dokumentation, wird es als Referenzdokument zum Pflichtenheft mit vorgelegt. Damit besteht die Möglichkeit, nicht nur die Eignung der Art der Nachweisführung,*

*sondern praktisch in einem Arbeitsschritt und vorgezogen zur Prüfung der Validierung in der Phase Produkt auch schon die Anforderungserfüllung selbst zu prüfen.*

Für Anforderungen, die gemäß den im Lastenheft gemachten Vorgaben des Betreibers oder gemäß der Validierungsstrategie des Herstellers per Funktionstest in einer bestimmten Validierungsumgebung (z. B. Labor und/oder Betriebserprobungsumgebung) nachzuweisen sind, dokumentiert der Hersteller die aus seiner Sicht geeigneten und im Pflichtenheft genannten Testfälle in Testfallkatalogen/Testfallbeschreibungen.

### **3.4.3 RAMS-Dokumentation/Produktdokumentation**

Im Rahmen der Phase Pflichtenheft erstellt der Hersteller in Abstimmung mit dem Betreiber für das TK-Produkt die Übersicht der für das Verfahren relevanten RAMS-Dokumentation (siehe Kapitel 3.2.6) auf der Basis der gemäß der EN 50126-1 vorgegebenen Dokumente. Als Teil davon wird die Hersteller Produktdokumentation in dem zu diesem Zeitpunkt möglichen und gemäß Pflichtenheft erforderlichen Umfang vorgelegt.

*Hinweis:*

*Die Hersteller Produktdokumentation wird auf den Abschluss der Phase Produkt hin fortgeschrieben und vervollständigt.*

### **3.4.4 Zusammenfassung der Phasen Pflichtenheft und Produkt'**

Es ist möglich, die Phasen Pflichtenheft und Produkt mit einem gemeinsamen Nachweisdokument des Herstellers zusammenzufassen.

Auch in diesem Fall sind die Prozessschritte der Phase Pflichtenheft in der Phase Produkt sinngemäß zu bearbeiten und zu dokumentieren.

Die Entscheidung zum Vorgehen ist durch den Hersteller nachweislich zu begründen und zu dokumentieren. Im Fall von Abweichung vom Lastenheft ist die Zusammenfassung der Phasen Pflichtenheft und Produkt in jedem Fall mit dem Freigabeverantwortlichen abzustimmen.

- Der Hersteller zeigt in diesem Fall in einer Kombination aus Pflichtenheft und Validierungsbericht, wie die jeweiligen Lastenheftanforderungen umgesetzt werden und weist zugleich die Anforderungserfüllung nach. Die Begutachtung und Prüfung dieses Dokuments können in einem Arbeitsschritt als Phasenabschluss der Pflichtenheft & Produktphase erfolgen. Diese Möglichkeit ist insbesondere vorgesehen bei geringen Änderungen an bereits legitimierten TK-Produkten (z.B. funktionsgleicher Ersatz einer Komponente eines bereits legitimierten TK-Produktes im Rahmen der Produktpflege [Obsoleszenz], Änderung einer Funktionalität ohne Sicherheitsbezug nach Kapitel 3.2.5).

*Hinweis:*

*Der normale Abschluss der Phase Pflichtenheft mittels einer separaten Teil-Prüferklärung vor Einstieg in die Phase Produkt ist in bestimmten Fällen nicht notwendig. Er kann jedoch in jedem Fall sinnvoll sein, da er einen Qualitätssicherungsschritt im Verfahren darstellt, der potenzielle Verfahrens-Risiken, die sich aus einer einzigen, abschließend stattfindenden Prüftätigkeit ergeben können (z. B. Wiederholung von Labortests), minimiert.*

### **3.4.5 Bewertung und Prüfung durch PSV und FGV**

Abschluss der Phase Pflichtenheft ist eine Teil-Prüferklärung eines FGV (Anlage 13), die sich auf ein Gutachten/einen Inspektionsbericht eines PSV abstützt. Dazu erstellt der Hersteller eine Pflichtenheftdokumentation, die Nachweise zu folgenden Punkten liefert (soweit zutreffend), nach denen die Prüfung/Bewertung des Pflichtenhefts durch den PSV und den FGV erfolgt und von diesen zu bestätigen ist.

- Bestätigung der Eignung, Vollständigkeit und Verständlichkeit der in dem Pflichtenheft enthaltenen Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und dessen beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Pflichtenheft-Ebene möglich),
- Bestätigung, dass durch die im Pflichtenheftes enthaltene Art der Nachweisführung die Anforderungen des Lastenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden,
- Bestätigung der Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Anforderungen,
- Aussage über Abweichungen zu anerkannten Regeln der Technik bzw. den in Kapitel 1.3 erwähnten technischen Vorschriften,
- Aussage über die Nachweise gleicher Sicherheit (oder anderer, zulässiger Nachweise) für die Abweichungen,
- Aussage, dass Gutachten/Inspektionsberichte zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Pflichtenheftes durch einen unabhängigen und für das Fachgebiet anerkannten PSV erstellt wurden (soweit zutreffend),
- Ergebnis der Prüfung auf TSI-Konformität aller Anforderungen durch den Pflichtenheft-Ersteller,
- Ergebnis der Prüfung auf Fortschreibung/Erstellung einer EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung/EG-Konformitätsbescheinigung,
- Ergebnis der Bewertung einer benannten Stelle (nur für die Bewertung des FGV),
- Ergebnis der Bewertung einer bestimmten Stelle (nur für die Bewertung des FGV) und
- Dokumentation der durchgeführten Bewertung nach CSM-RA einschließlich evtl. zusätzlicher Dokumente zur Signifikanzentscheidung und ggf. das Ergebnis der Bewertung einer unabhängigen Bewertungsstelle.

Die vorgelegten Nachweise und Dokumente werden gemäß den in Kapitel 3.2.8 genannten Kriterien durch den PSV bzw. FGV der Prüfung und Bewertung unterzogen. Zur Prüfung gehört in jedem Fall auch die Bewertung der Nachweise zur technischen Systemintegration und die Prüfung der Entscheidung über die durch den Hersteller i.d.R. in Abstimmung mit dem Betreiber getroffenen Maßnahmen zur sicheren Integration aus betrieblicher Sicht.

Handelt es sich bei dem Pflichtenheft um eine neue Version eines bestehenden, legitimierten Pflichtenheftes desselben Herstellers zu dem TK-Produkt, ist die letzte legitimierte Version und deren Legitimation für die Prüfung zur Verfügung zu stellen.

Bestehen aus der letzten Legitimation (z. B. Teil-Prüferklärung) heraus Auflagen, Bedingungen oder Nebenbestimmungen, welche die Fortschreibung des Pflichtenheftes für das TK-Produkt betreffen und/oder die bis zum Start der Prüfung zu erfüllen waren, so ist der Nachweis über deren Erfüllung mit vorzulegen.

*Hinweis:*

*Anlass für die Fortschreibung des Pflichtenheftes kann z. B. die Anpassung des Nachweises einer Anforderungserfüllung aufgrund einer geänderten technischen Lösung oder aufgrund von Erfahrungswerten aus der Betriebsphase sein.*

Im besonderen Fall, dass der Betreiber in dem konkreten Verfahren auch die Herstellerrolle übernommen hat und er keine GluV für das TK-Produkt anstrebt, genügt es, wenn der Freigabeverantwortliche am Ende der Phase Pflichtenheft einen Prüfbericht erstellt und die Prüferklärung zum Abschluss der Phase Produkt erstellt wird.

Der Hersteller stellt alle Unterlagen zusammen, die für den Start der Phase Produkt notwendig sind.

## **3.5 Phase Produkt**

### **3.5.1 Beschreibung des Ablaufs**

Eine Übersicht zum Ablauf des Verfahrens in der Phase Produkt ist in Anlage 1.7 dargestellt.

*Hinweis:*

*Der Ablauf korrespondiert zu den Phasen 7 bis 10 des RAMS-Lebenszyklus gem. DIN EN 50126-1.*

Der Start dieser Phase erfolgt durch den Hersteller, wenn die Verwendung des TK-Produkts in einer Betriebsanlage im Geltungsbereich der EIGV (z. B. für einen Neubau oder eine Instandhaltungsmaßnahme), erfolgen soll. Dies kann eine erstmalige Legitimation seines TK-Produkts oder die Weiterentwicklung seines bereits legitimierten TK-Produkts sein.

Der Hersteller beauftragt für die Phase Produkt einen Prüfsachverständigen und Freigabeverantwortlichen, die Nachweise (z. B. Validierung) zu prüfen und zu bewerten. Der FGV muss ein Mitarbeiter des Betreibers sein, der das im Pflichtenheft beschriebene TK-Produkt zukünftig einsetzen könnte (siehe auch Kapitel 1.8.2).

Zu Beginn der Phase Produkt werden auf Basis der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Ergebnisdokumentation aus der Phase Pflichtenheft die konkrete Aufgabenwahrnehmung bei den Prozessschritten in der Phase Produkt mit dem FGV abgestimmt und die Verantwortlichkeiten (z. B. Mitwirkungspflichten des Betreibers bei Validierung oder Betriebserprobung oder Systemintegration ggf. herstellerübergreifend) festgelegt. Die Verantwortung für eine ggf. herstellerübergreifende Systemintegration ist einem Beteiligten klar zuzuordnen.

Auf Basis der getroffenen Festlegungen und nur wenn nicht bereits der Beginn der Phase Pflichtenheft angezeigt wurde, wird der Beginn der Phase Produkt vom FGV dem EBA angezeigt (siehe Kapitel 3.2.11.3).

Die Systemdefinition ist zu Beginn der Phase Produkt durch den Hersteller zu überprüfen. Ggf. notwendige Änderungen, die sich aus der Art der geplanten Validierung der Anforderungen oder der geplanten Maßnahmen zur technischen und/oder betrieblichen Integration in dieser Phase ergeben, sind zu identifizieren, in Rücksprache mit dem Betreiber zu analysieren und einer weiteren Bewertung zuzuführen (siehe z. B. Kapitel 3.2.7).

Ist für das TK-Produkt eine technische oder betriebliche Systemintegration notwendig, an der mehrere Hersteller beteiligt sind, müssen durch Betreiber oder Hersteller die Nachweise zur übergreifenden Systemintegration erfolgen.

### **3.5.1.1 Anstoß der Zulassungsbewertung IT-Security**

Bestehen im Zusammenhang mit dem TK-Produkt, das gemäß vorliegendem Abschnitt 3 das Verfahren durchläuft, IT-Security-Anforderungen, ist deren Zulassungsbewertung nach Abschnitt 5 durch den Betreiber zu Beginn der Phase Produkt zu initiieren (siehe auch Kapitel 3.2.4).

## **3.5.2 Validierung der Produktanforderungen**

Auf Basis des legitimierten Pflichtenheftes erfolgt in der Entwurfs- und Implementierungsphase die Realisierung des Produkts, gemäß der Validierungsstrategie, in einer geeigneten Validierungsumgebung (z. B. Labor- und/oder Betriebserprobungsumgebung) zum Zweck der Validierung der Produktanforderungen und zum Nachweis der technischen Kompatibilität und der sicheren Integration. Dies soll abschließend sicherstellen, dass das betrachtete TK-Produkt die für den vorgesehenen Einsatz im Bahnbetriebsumfeld festgelegten Anforderungen erfüllt.

Unter Beachtung der normativen Vorgaben der EN 50126-1 ist die Validierungsstrategie vom Hersteller zu erstellen. Die Validierung ist vom Hersteller - unbenommen seiner herstellereigenen Tests (wie z. B. factory acceptance tests) – bevorzugt in einer Validierungsumgebung durchzuführen, die unabhängig und rückwirkungsfrei von bahnbetrieblich genutzten Produktivsystemen (Wirknetzen) ist (z. B. in einer Labortestumgebung).

Sofern die Hersteller die Anforderungen nicht vollständig erfüllt werden, sind durch den Betreiber geeignete Ersatzmaßnahmen durchzuführen.

Die Ergebnisse der Tests werden in Testberichten dokumentiert. Abweichungen vom erwarteten Ergebnis sind zu dokumentieren und – sofern sie vor Abschluss der Phase Produkt nicht beseitigt werden können - gemeinsam mit dem Betreiber, technisch und bahnbetrieblich in einer Fortschreibung der Risikobewertung (siehe Kapitel 3.2.7) zu behandeln.

Die Testberichte werden zusammen mit dem Ergebnis der Fehlerbewertung vom Durchführenden der Validierung in einem Validierungsbericht zusammengefasst und bewertet. Im Fall der Weiterentwicklung eines bereits legitimierten TK-Produktes muss der

Validierungsbericht Erfahrungswerte aus der Betriebsphase, insbesondere die zum Stichtag des Berichts bekannten Fehler, berücksichtigen. Der Bericht muss prüfbar den Bezug zu den Anforderungen im Pflichtenheft und den dort genannten Tests herstellen. Das Validierungsobjekt (TK-Produkt) muss eindeutig benannt sein, die Testumgebung soll darin so dargestellt und so gewählt sein, dass die Test-Ergebnisse mit denen in einem Produktivsystem vergleichbar angesehen werden können.

*Hinweis:*

*Für die abschließende Prüfung ist es wichtig, dass der Gegenstand der Validierung mit dem im Kennblatt dargestellten TK-Produkt (bzw. dessen Komponenten) in Übereinstimmung gebracht werden kann. Deshalb empfiehlt es sich, spätestens bei der Planung der Validierung einen ersten Entwurf des Kennblattes nach Anlage 16 zu erstellen und mit dem FGV/PSV abzustimmen.*

### **3.5.2.1 Validierung in der Betriebserprobung**

Der Hersteller erarbeitet in Abstimmung mit dem Betreiber und auf der Grundlage seiner Validierungsstrategie in jedem Fall eine Entscheidungsvorlage zur Durchführung bzw. der Nicht-Notwendigkeit einer Betriebserprobung. Mögliche Gründe für eine Betriebserprobung können sein:

- Die Nachweisführung zur Anforderungserfüllung ist nur in der Betriebserprobung möglich (z. B., weil der Nachweis zu einer Kapazitätsanforderung nur unter realen Lastbedingungen im Wirknetz erbracht werden kann oder der Nachweis zur technischen Kompatibilität und sicheren Integration des Produkts in einem übergeordneten TK-System (z.B. mit Endgeräten verschiedener Nutzergruppen) nur unter realen Bedingungen zuverlässig nachgewiesen werden kann),
- die zusätzliche Absicherung von Nachweisergebnissen in der betrieblichen Praxis,
- die Bedienbarkeit des freizugebenden Produkts unter realen bahnbetrieblichen Bedingungen festzustellen,
- die Anwendung von RAMS-Dokumenten für das Planen, Bauen, technische Betreiben oder Instandhalten, im Hinblick auf Verständlichkeit und Anwendbarkeit pilotartig zu überprüfen oder
- die Überprüfung der Vorgaben für die technische und fachliche Betriebsführung entsprechend der Konzeption (Ersatzteilkonzept, Entstörungskonzept, Instandhaltungskonzept, etc.).

Abschließend entscheidet der Freigabeverantwortliche oder der Prüfsachverständige auf der Basis der Entscheidungsvorlage über die Durchführung bzw. der Nicht-Notwendigkeit der Durchführung einer Betriebserprobung.

Der Hersteller erstellt in Abstimmung mit dem Betreiber den Betriebserprobungsplan. Dieser beschreibt die Einzelheiten für die Betriebserprobung und hat u. a. folgende Inhalte:

- Beschreibung des zu erprobenden Produkts und der Anlage(n) am Einbauort,

- Kennblatt zur Betriebserprobung gemäß Anlage 16,
- Beginn und Ende/(Mindest-)Dauer der Erprobung,
- Nennung der verantwortlichen Rollen beim Hersteller und Betreiber für die Anlage in der Betriebserprobung,
- Angaben zu den Erprobungsstandorten (z.B. Betriebsstellen, Betriebsräume, Standort-Infrastruktur),
- im Rahmen der Betriebserprobung durchzuführende Tests mit Bezug zu den Anforderungen des Pflichtenheftes bzw. Ergebnissen der bis dahin abgeschlossenen Validierung außerhalb der Betriebserprobung inkl. den Vorgaben zur Testdokumentation (z. B. Testprotokolle),
- erwartete Beeinträchtigungen des Bahnbetriebes (z.B. temporärer Ausfall von Funktionen) mit den Angaben zur Sicherstellung der dazu notwendigen technische/organisatorische Voraussetzungen (z. B. Bahnbetriebliche Anweisungen, Baubetriebsplanung),
- Maßnahmen bei nicht erwarteten Betriebszuständen wie z. B. Ausfälle, Störungen, Fehlfunktionen zur Gewährleistung der Sicherheit des Betriebes und der Verfügbarkeit (z.B. Beschreibung einer Rückfallebene),
- Anweisungen für das Personal im technischen Betrieb und der Instandhaltung,
- Festlegung zur Dokumentation von Betriebszuständen, Ausfällen, Störungen, Fehlfunktionen etc. während der Betriebserprobung,
- Festlegungen zu Umfang und Inhalt des Betriebserprobungsberichts (z. B. Testprotokolle, Störungs-/Fehlerlisten, Bestätigungen der für das TK-Produkt, den Bahnbetrieb, technischen Betrieb und/oder die Instandhaltung verantwortlichen Rollen beim Betreiber) und
- Angaben zur Unterweisung/Schulung des Personals auf das zu erprobende Produkt.

Auf der Basis der bis dahin vorliegenden Nachweise, den Validierungsberichten und des Betriebserprobungsplans erstellt der PSV ein Gutachten/einen Inspektionsbericht für die Betriebserprobung. Für den Start und die Durchführung der Betriebserprobung erfolgt eine auf die Anlage zur Betriebserprobung begrenzte Freigabe (Teil- Prüferklärung) durch den Freigabeverantwortlichen gemäß Anlage 13. Der Betriebserprobungsplan und das darin enthaltene Kennblatt nach Anlage 16 sind Grundlage dieser Teil-Prüferklärung.

Das Ergebnis der bis dahin abgeschlossenen Validierungsschritte aus Umgebungen, die unabhängig und rückwirkungsfrei von bahnbetrieblich genutzten Produktivsystemen sind (siehe Kapitel 3.5.2), sind dem PSV und FGV mit vorzulegen und in die Begutachtung bzw. Entscheidung der Freigabe zur Betriebserprobung mit einzubeziehen. Bestehende Auflagen des Freigabeverantwortlichen aus der Phase Pflichtenheft sind dabei zu beachten.

Der Start der Betriebserprobung wird vom FGV dem EBA angezeigt (siehe Kapitel 3.2.11.3).

*Hinweise:*

*Eine Mitzeichnung des PSV/FGV auf dem Betriebserprobungsplan erfolgt nicht. Planung, Bau und Inbetriebnahme der Anlage zur Betriebserprobung erfolgen unter Beachtung der Regeln für Baumaßnahmen, wie z. B. der VV BAU-STE oder der VV IBG Infrastruktur. In der Baumaßnahme der Anlage zur Betriebserprobung können Prüfsachverständige PP oder AP das Kennblatt ihrer jeweiligen Prüftätigkeit zu Grunde legen. Eine nicht nur auf die Betriebserprobung begrenzte Freigabe des TK-Produktes erfolgt entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie nach erfolgreich abgeschlossener Betriebserprobung.*

Der Hersteller stellt das Ergebnis der Betriebserprobung in einem Betriebserprobungsbericht dar. In diesem Bericht, der - abhängig vom Verlauf der Betriebserprobung - auch erstellte Zwischenberichte zusammenfassen kann, stellt der Hersteller dar, wie die Anforderungen aus dem Betriebserprobungsplan erfüllt wurden, ob alle geforderten Nachweise erbracht werden konnten, das TK-Produkt (einschließlich der Produktdokumentation) aus Sicht der an der Erprobung Beteiligten (einschließlich Bedien- und Instandhaltungspersonale) für den Regeleinsatz geeignet erscheint und trifft dazu eine zusammenfassende Aussage.

Die Entscheidung, ob die Betriebserprobung erfolgreich abgeschlossen wurde, trifft der FGV des Betreibers auf der Basis des Betriebserprobungsberichtes und des Gutachtens/Inspektionsberichts zu diesem Bericht. Sie erfolgt formal i. d. R. mit dem Abschluss des Verfahrens (siehe Kapitel 3.6).

### **3.5.3 RAMS-Dokumentation/Produktdokumentation**

Im Rahmen der Phase Produkt ist für das TK-Produkt die (ggf. mit dem Betreiber abgestimmte) ggf. aus vorherigen Phasen bestehende Übersicht der für das Verfahren relevanten RAMS-Dokumentation (siehe Kapitel 3.2.6) zu erstellen. Als Teil davon ist die Produktdokumentation zu finalisieren, zu vervollständigen und dem PSV/FGV für deren Bewertung und Prüfung vorzulegen. Seitens des Herstellers betrifft das mindestens alle Nachweisdokumente, die für die Bewertung der Anforderungserfüllung in der Phase Produkt notwendig sind, incl. alle Dokumente, die der Betreiber für die Planung-, den Bau-, die Instandhaltung und den technischen Betrieb des TK-Produktes sowie für die ggf. Bedienung durch den (bahnbetrieblichen) Anwender benötigt.

## **3.6 Abschluss des Phase Produkt**

Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Validierungsschritte erfolgt am Ende der Phase Produkt / als Phasenabschluss die Feststellung der Eignung und Gebrauchstauglichkeit des TK-Produktes als Bahnbetriebsanlage durch eine Prüferklärung des FGV gemäß Anlage 12, die sich auf ein Gutachten/einen Inspektionsbericht eines PSV abstützt.

*Hinweis:*

*Die Durchführung und Ergebnisse der ggf. Betriebserprobung, die ggf. Ergebnisse der Benannten und der Bestimmten Stelle, fließen in das Ergebnis ein. Das Vorliegen der ggf. Bewertung einer benannten Stelle oder die ggf. Bewertung der bestimmten Stelle sind keine*

*Voraussetzung für das Gutachten/den Inspektionsbericht des PSV am Ende der Phase Produkt. Lediglich der FGV muss das Ergebnis/die Bewertung aller Stellen in seiner Prüferklärung zusammenfassen und auf Passfähigkeit prüfen.*

Dazu erstellt der Hersteller eine Dokumentation, die Nachweise zu folgenden Punkten liefert (soweit zutreffend), nach denen die Prüfung/Bewertung des Produkts durch den PSV und den FGV erfolgt und von diesen zu bestätigen ist.

- Einhaltung der Pflichtenheftanforderungen,
- Dokumentation der Validierung gemäß den Pflichtenheftanforderungen (z.B. Testberichte, Betriebserprobungsbericht),
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen,
- Einhaltung der Maßnahmen für die technische Kompatibilität und der sicheren Integration,
- eine Aussage über die Nachweise gleicher Sicherheit (oder anderer, zulässiger Nachweise) für die Abweichungen,
- eine Aussage, dass Gutachten/Inspektionsberichte zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Pflichtenheftes durch einen unabhängigen und für das Sachgebiet anerkannten PSV erstellt wurden (soweit zutreffend),
- Ergebnis der Prüfung auf TSI-Konformität aller Anforderungen durch den Pflichtenheft-Ersteller,
- Ergebnis der Prüfung auf Fortschreibung/Erstellung einer EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigung/EG-Konformitätsbescheinigung,
- Ergebnis der Bewertung einer benannten Stelle (nur für die Bewertung des FGV),
- Ergebnis der Bewertung einer bestimmten Stelle (nur für die Bewertung des FGV) und
- Dokumentation der durchgeführten Bewertung nach CSM-RA einschließlich evtl. zusätzlicher Dokumente zur Signifikanzentscheidung und ggf. das Ergebnis der Bewertung einer unabhängigen Bewertungsstelle.

Die vorgelegten Dokumente /Nachweise werden gemäß der in Kapitel 3.2.8 genannten Kriterien durch den PSV bzw. FGV der Prüfung und Bewertung unterzogen.

Der Prüferklärung nach Anlage 12 ist ein Kennblatt für das TK-Produkt gemäß Anlage 16 mit beizufügen. Die Angaben im Kennblatt müssen das TK-Produkt so eindeutig beschreiben (z. B. in Hardware- und Softwareständen, Dokumentennummer, Herstellersachnummer), dass das Kennblatt den Prüfungen in Baumaßnahmen auf der Baustelle zu Grunde gelegt werden kann.

Die Übersicht zur RAMS-Dokumentation (siehe Kapitel 3.5.3) kann als Referenz zur Prüferklärung des FGV erscheinen. Im Kennblatt sind ggf. nur die Dokumente aus Übersicht der RAMS-Dokumentation bzw. der Hersteller-Produktdokumentation mit aufzulisten, die für das

Planen-, Bauen-, Instandhalten und Betreiben einer konkreten Anlage unmittelbar notwendig sind und deshalb mit veröffentlicht/einsehbar sein müssen.

Die Auflagen, die aus der Liste der Auflagen der Prüferklärung für das Planen-, Bauen-, Instandhalten und Betreiben einer konkreten Anlage unmittelbar notwendig sind und deshalb in das Kennblatt nach Anlage 16 aufgenommen werden sollen, sind in der Prüferklärung mit einem „(K)“ zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung dient im Fall der Beantragung einer GluV der Vorbereitung des Kennblattes nach Anlage 15 (siehe Kapitel 3.7).

*Hinweise:*

*Das Kennblatt einer ggf. folgenden GluV wird diese Dokumente ebenfalls listen. Die Fortschreibung eines im Kennblatt benannten Dokuments bewirkt, dass die Prüferklärung (mit dem Kennblatt) und ggf. auch die GluV fortgeschrieben werden muss. Die Liste der mitgeltenden Dokumente kann auch leer sein. Die Liste der Auflagen kann auch leer sein bzw. es können auch lediglich Auflagen ohne Kennzeichnung „(K)“ in der Prüferklärung aufgeführt sein.*

*Die für die betreiberinterne Bereitstellung und Veröffentlichung der im Kennblatt benannten Hersteller-Dokumente ggf. erforderlichen Vereinbarungen (z.B. bzgl. Vertraulichkeit) sind nicht Bestandteil der Sektorleitlinie.*

Der Abschluss der Phase Produkt wird vom FGV dem EBA angezeigt (siehe Kapitel 3.2.11.3).

Nach dem erfolgreichen Abschluss des Verfahrens kann mit der Prüferklärung des FGV am Ende der Phase Produkt

- entweder eine Beantragung der GluV durch den Hersteller oder Betreiber
- oder eine betreiberinterne Weiterverwendung entsprechend Abschnitt 1.1

erfolgen.

Wird keine GluV angestrebt, ist die Prüferklärung des FGV der Abschluss des Verfahrens.

### **3.7 Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV)**

Auf der Grundlage der Ergebnisse des Verfahrens kann der Betreiber oder der Hersteller einen Antrag auf eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beim EBA stellen. Für die Beantragung der GluV ist das Antragsformular (siehe Anlage 2) Teil 1 und Teil 2 vollständig ausgefüllt dem EBA zu übermitteln.

Mit Antragsteil 1 prüft das EBA gemäß der VV GluV bzw. entsprechende Anlagen zur EIGV, ob das TK-Produkt gemäß EIGV GluV-fähig ist.

Mit dem Antragsteil 2 ist zusätzlich die Prüferklärung (siehe Anlage 12) zum Abschluss der Phase Produkt inklusive der im Antragsformular direkt referenzierten Unterlagen beim EBA einzureichen.

*Hinweis: Hierzu zählen bei Erfordernis EG-(Zwischen-)Prüfbescheinigungen/EG-Konformitätsbescheinigungen incl. der zugehörigen Dossiers bzw. weitere TSI-relevante Unterlagen.*

Weiterhin erstellt der Antragsteller den Entwurf des Kennblattes zur GluV auf Basis des Formulars gemäß Anlage 15 und fügt dieses den Antragsunterlagen bei. Dabei ist zu beachten, dass die Richtigkeit des Kennblattentwurfes in der Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen bzw. der Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen bestätigt sein muss.

Die Auflagen, die aus der Liste der Auflagen der Prüferklärung in das Kennblatt aufgenommen werden sollen, sind in der Prüferklärung mit einem „(K)“ zu kennzeichnen. Durch diese Kennzeichnung wird dem EBA mitgeteilt, welche der Auflagen aus der Prüferklärung in die Nebenbestimmungen des Kennblattes zur GluV aufzunehmen sind (die Auflagen sind nicht im Teilkennblatt nach Anlage 15 enthalten).

*Hinweis:*

*Davon unbenommen kann das EBA im Rahmen der Kennblatterstellung weitere Nebenbestimmungen ergänzen.*

Die Prüfung der Antragsunterlagen, die Bearbeitung des Antrages und die Erteilung der GluV durch das EBA sind nicht Bestandteil dieser Sektorleitlinie, sondern in der Verwaltungsvorschrift VV GluV geregelt.

## **Abschnitt 4 Elektrotechnische Anlagen**

### **4.1 GluV Verfahren E-Technik – Allgemeines**

#### **4.1.1 Anwendungsbereich und Zuständigkeiten**

Dieser Teil der Sektorleitlinie regelt die Verfahren zur Herstellung der Voraussetzungen für die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV sowie die Verfahren zur Zulassungsbewertung (vorgezogene Bauaufsicht) von elektrotechnischen Anlagen, Komponenten und Systemen, die Betriebsanlagen der EdB sind (GluV-Verfahren). Betriebsanlagen dienen ganz oder überwiegend der Abwicklung des Eisenbahnbetriebes und unterliegen gemäß § 1 Abs. 1 BEVVG der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes. Für Betriebsanlagen der EdB und somit auch für elektrotechnische Anlagen gelten die Gesetze und Rechtsverordnungen des Bundes unmittelbar.

Aus § 4 Abs. 3 AEG ergibt sich, dass die Eisenbahnen und die Halter von Fahrzeugen verpflichtet sind, ihren Betrieb sicher zu führen und die Eisenbahninfrastruktur, Fahrzeuge und Zubehör sicher zu bauen und in betriebs sicherem Zustand zu halten. Aus § 2 Abs. 1 EBO ergibt sich, dass Bahnanlagen und Fahrzeuge so beschaffen sein müssen, dass sie den Anforderungen der Sicherheit und Ordnung genügen.

Grundsätzlich kann eine GluV beim EBA sowohl durch die EdB (Betreiber) wie auch durch den Hersteller beantragt werden. Die Vorgehensweise für elektrotechnische Anlagen, Komponenten und Systeme ist in Kapitel 4.2.3 beschrieben. Die Bestimmungen der EU-Verordnung CSM-RA sind unabhängig von den Regelungen in dieser Sektorleitlinie vollständig durch die EdB zu beachten.

#### **4.1.2 Grundsätze zur Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach §27 EIGV**

Als systemrelevant im Sinne der EN 50562 gelten alle Anlagen, Komponenten und Systeme gemäß Anlage 18 sowie Komponenten der Fahrleitungsanlagen gemäß Anlage 18 dieser Sektorleitlinie.

Die in einem abgeschlossenen GluV-Verfahren entschiedenen Fragen für o.g. Betriebsanlagen im strukturellen Teilsystem Energie und der übrigen Eisenbahninfrastruktur werden bei den bauaufsichtlichen Prüfungen nach EIGV und VV IBG Infrastruktur nicht nochmals geprüft.

Das GluV-Verfahren bedarf der Schriftform oder der elektronischen Form (Nutzung qualifizierter elektronischer Signaturen). Es schließt jeweils in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt mit der Prüferklärung des Betreibers ab und ist Voraussetzung für die Erteilung einer GluV nach § 27 EIGV durch das EBA. Das GluV-Verfahren legitimiert abschließend die bewerteten Anlagen, Komponenten und Systeme für den Einsatz im System Bahn (Elektrotechnik) gemäß Kapitel 4.1.1. Die Dokumentation des Verfahrens erfolgt gemäß dem jeweils gültigen Sicherheitsmanagementsystems (SMS) der EdB. Für die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen in der Phase Produkt ist die Anlage 12 dieser Sektorleitlinie zu verwenden.

Das GluV-Verfahren ist im Bereich der anzeigepflichtigen Maßnahmen, in denen keine IBG erteilt wird, vom EBA als vorgezogene Bauaufsicht anerkannt.

Eine GluV des EBA gilt nach EIGV längstens 7 Jahre. Dies gilt analog für die Prüferklärung des Betreibers, um der Fortschreibung der technischen Regeln und Sicherheitsstandards Rechnung zu tragen. Verlängerungen sind bei nachgewiesenen Bewährungen auf Grundlage der bestehenden Genehmigungen/Prüferklärungen möglich. Verantwortlich für die Verlängerung einer GluV/Prüferklärung ist die EdB oder ggf. der Hersteller, wenn dieser die GluV ohne Beteiligung des Betreibers vom EBA erhalten hat. Bei der Verlängerung einer GluV/Prüferklärung ist der Nachweis zu führen, dass die Anforderungen aus dem zum Zeitpunkt der Verlängerung von der EdB freigegebenen Lastenheften und Richtlinien grundsätzlich erfüllt werden.

Es wird in zwei Verfahren zur Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden unterschieden (GluV-Verfahren):

### **Verfahren Typ A für systemrelevante Bahnenergieversorgungsanlagen**

Verfahren Typ A wird für Anlagen, Komponenten und Systeme durchgeführt, welche im Sinne EN 50562 Funktionen ausführen, die systemrelevant für die Bahnenergieversorgung sind und im Bahnenergieversorgungsnetz wirksam werden. Diese sind in Anlage 18 aufgelistet (Die Aufzählung in Anlage 18 kann in Abstimmung zwischen EBA, DB Netz AG und DB Energie GmbH bei Bedarf angepasst werden).

Das Verfahren Typ A beinhaltet in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt folgende Schritte:

- Freigabe durch den Bauartverantwortlichen
- Begutachtung durch einen anerkannten Zulassungsprüfer (gemäß EPSV)

*Hinweis:*

*Bis zur Inkraftsetzung der Ausführungsbestimmungen zur EPSV im SMS des EIU dürfen anerkannte Plan- oder Abnahmeprüfer gemäß gültigem SMS der EIU die Begutachtung durchführen.*

- Prüferklärung des Betreibers durch den Freigabeverantwortlichen (FGV).

### **Verfahren Typ B für nicht systemrelevante Bahnenergieversorgungsanlagen**

Verfahren Typ B wird für Anlagen, Komponenten und Systeme durchgeführt, welche nach EN 50562 Funktionen ausführen, die nicht systemrelevant für die Bahnenergieversorgung sind bzw. nicht im Geltungsbereich der EN 50562 liegen und nur geringfügig auf das Bahnstromversorgungssystem wirken.

Das Verfahren Typ B beinhaltet in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt folgende Schritte:

- Freigabe durch den Bauartverantwortlichen
- Prüferklärung des Betreibers durch den Freigabeverantwortlichen

Bei Verfahren Typ B wird nur das Produkt zusätzlich durch einen anerkannten Zulassungsprüfer begutachtet. Dieser Bewertungsschritt kann auch durch den Bauartverantwortlichen in Personalunion durchgeführt werden, wenn dieser die Berechtigung als Zulassungsprüfer besitzt.

### 4.1.3 Allgemeine Anforderungen und Anwendungsfälle

Der vorliegende Abschnitt der Sektorleitlinie (Abschnitt 4: Elektrotechnische Anlagen) beschreibt die Prozesse zur konkreten Umsetzung des in den Kapiteln 4.1.1 und 4.1.2 beschriebenen GluV-Verfahrens. Sie regelt die entsprechenden Prozesse für die relevanten elektrotechnischen Anlagen, Komponenten und Systeme und die Ernennung und Befähigungen der erforderlichen Akteure. Korrespondierend zu dieser Sektorleitlinie hat das EBA die VV GluV in Kraft gesetzt.

Das GluV-Verfahren umfasst nicht die projekt- und anlagenbezogene Parametrierung (z.B. Schutzeinstellwerte, Laufzeitüberwachung, Kennlinien, Firewallregeln).

In Anlehnung an den Lebenszyklus eines Produktes nach EN 50126 werden bei der Zulassungsbewertung von Komponenten und Systemen der Elektrotechnik die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt unterschieden.

Unter Beachtung der Definitionen in den relevanten CENELEC-Normen kann weiterhin bei den oben genannten Komponenten und Systemen zwischen generischen Produkten und generischen Anwendungen differenziert werden.

Der GluV-Prozess bezieht sich auf folgende Zulassungsgegenstände:

1. Generisches Produkt:

Industrieprodukt auf einer universellen Systemplattform (z.B. Hardware inkl. Firmware/Betriebssystem), welches durch Implementierung einer generischen Anwendung mit einer definierten Funktionalität im System Bahn zum Einsatz kommt (z.B. Systemplattform, geeignet für Netzschutz- und/oder Leittechnikfunktion)

2. Generische Anwendung:

Software für eine Anwendung/Applikation mit definierter Funktionalität zum Einsatz im System Bahn, welche auf einem generischen Produkt zur Anwendung kommt (z.B. Anwendungssoftware einer Umrichterregelung, Leittechnikfunktion oder Netzschutzfunktion)

3. Elektrotechnische Anlage:

bahnspezifisches System oder Komponente mit einer Anwendung für einen definierten Einsatzzweck (z.B. 16,7-Hz-Leistungsschalter einschl. integrierter Steuerungstechnik)

*Hinweis:*

*Die konkrete Kombination aus generischem Produkt und generischer Anwendung im System Bahn wird als bahnspezifische Komponente bezeichnet.*

Der FGV entscheidet, ob der Betrachtungsfall der Prüferklärung generisch oder als elektrotechnische Anlage bahnspezifisch ist.

Dabei werden folgende Anwendungsfälle unterschieden:

a) Neuer Prüfgegenstand

Bei der Einführung oben genannter Prüfgegenstände ohne bestehende GluV oder Zulassung (auf Basis VV NTZ/VV BAU-STE 4.6) ist der gesamte Genehmigungsprozess in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt zu durchlaufen.

b) neue Funktion / funktionale Erweiterung

Wird ein oben genannter Prüfgegenstand mit einer bestehenden GluV oder Zulassung funktional erweitert oder um eine neue Funktion ergänzt, ist eine Fortschreibung der Zulassung in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt erforderlich (z.B. neue Netzschutzfunktion, Implementierung Prozessbus). Dabei können auf die bestehenden Dokumente und Tests der bereits vorhandenen Genehmigung/Zulassung zurückgegriffen werden.

c) keine neue Funktion / Modifikation einer bestehenden Funktion

Wird ein oben genannter Prüfgegenstand mit einer bestehenden GluV oder Zulassung funktional modifiziert, ist eine Fortschreibung der Zulassung in der Phase Produkt erforderlich (z.B. Anpassungen in Automatisierungssequenzen (u.a. OLPA) auf Grund betrieblicher Erkenntnisse/technologischer Anforderungen, wobei sich die Grundfunktion nicht ändert). Gegenstand dieser erneuten Zulassung sind die Prüfung aller Modifikationen einer bestehenden Funktion der Hardware/Software und deren Integration in das Gesamtsystem. Durch die bauartverantwortliche Stelle bei der EdB ist zu prüfen, ob die Modifikationen in den der Zulassung zugrunde liegenden Lastenheften für die zukünftige Anwendung einzuarbeiten ist. Der Hersteller muss schriftlich bestätigen, dass die Modifikation der bestehenden Funktion an der Hardware/Software keine Auswirkungen auf die funktionale Sicherheit der unveränderten Bestandteile hat, für die bereits eine GluV/Zulassung besteht. Dabei kann auf die bestehenden Dokumente und Tests der bereits vorhandenen Zulassung zurückgegriffen werden.

d) nichtfunktionale Änderung

Bei nichtfunktionalen Änderungen an der Hardware (z.B. Einsatz eines anderen Prozessortyps, Displays oder Schnittstellenkarte) und/oder Software eines o.g. Prüfgegenstandes mit einer bestehenden GluV oder Zulassung (z.B. Firmware-Updates im Rahmen der Fehlerbeseitigung, Patches des Betriebssystems und/oder Anwendungssoftware auf Grund von IT-/OT-Sicherheitslücken) bestätigt der Hersteller, dass die Änderungen an der Hardware/Software keine Auswirkungen auf die funktionale Sicherheit und die Funktion gemäß der bereits durchgeführten Zulassung haben. Für diesen Fall ist das Verfahren nach dieser Sektorleitlinie nicht anzuwenden. Die Dokumentation erfolgt auf Basis der Herstellerbestätigung durch die bauartbetreuende Stelle bei der EdB.

Jede Änderung bzw. Neuerstellung eines Lastenheftes, Pflichtententheftes oder Produktes – also Anwendungsfall a) - c) – ist auf Sicherheitsrelevanz und Signifikanz gemäß EU-Verordnung CSM-RA zu prüfen.

Die in diesem Teil der Sektorleitlinie behandelten elektrotechnischen Anlagen, Komponenten und Systeme können Bestandteil einer kritischen Infrastruktur (KRITIS) sein. Der Betreiber der kritischen Infrastruktur hat in diesem Fall die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben nachzuweisen. Dies kann u.a. durch eine Zertifizierung nach ISO 27001 erfolgen. Die funktionalen Anforderungen an die IT-/OT-Sicherheit für die elektrotechnischen Anlagen, Komponenten und Systeme werden in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt gemäß dieser Sektorleitlinie integral berücksichtigt.

## **4.2 Elemente der Zulassungsbewertung**

### **4.2.1 Begutachtung**

Für die Bewertung/Begutachtung der Lastenhefte, Pflichtenhefte und Produkte erstellen anerkannte Zulassungsprüfer Gutachten. Die Beauftragung der Bewertung ist je nach Phase gesondert geregelt.

### **4.2.2 Bereitstellung von GluV und Prüferklärungen des Betreibers**

Die EdB stellt in geeigneter Weise, die für die im Einsatz befindlichen Produkte erteilten GluV des EBA sowie die in dem hier beschriebenen Verfahren erstellten Kennblätter bereit. Das Kennblatt enthält die für das Planen und Bauen notwendigen Informationen. Hierbei ist die Abgrenzung des betrachteten Produktes zu dem Gesamtsystem aufzuführen. Weiterhin sind die für den Bau und die Nutzung der Produkte erforderlichen Herstellerangaben und Auflagen für den Einsatz zugänglich zu machen. Die Veröffentlichung beschränkt sich auf die am Bau Beteiligten (EdB, EBA, ggf. Hersteller, Planer, Errichter) und die Betreiber der Produkte. Bei der Bereitstellung der Unterlagen und Dokumente sind die Dokumentenkennzeichnungen bzgl. Vertraulichkeit zu beachten. Etwaige für den Zugriff notwendige Vertraulichkeitserklärungen sind mit der bauartverantwortenden Stelle der EdB zu vereinbaren.

### **4.2.3 Antrag auf GluV des Produktes**

Für elektrotechnische Anlagen, Komponenten und Systeme wird ein GluV-Verfahren beim EBA nur durch Zustimmung eines Freigabeverantwortlichen in Gang gesetzt. Dies begründet sich durch die notwendige Bewertung der Integration des Produktes in das Bahnenergieversorgungssystem. Diese ist im Rahmen vorgezogener Laborprüfung nicht abschließend nachweisbar. Der Antrag auf GluV erfolgt durch den Freigabeverantwortlichen auf Basis der Rechtsgrundlage der EIGV, dieser Sektorleitlinie und der zugehörigen VV GluV. Der Antrag inklusive Anlage 12 enthält für die Phase Produkt die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen, zugehörige Bewertungen/Gutachten und ggf. den Bericht zur Betriebserprobung.

Die bereits durch das EBA typzugelassenen elektrotechnischen Anlagen, Komponenten und Systemen bzw. nach VV NTZ und Typfreigabe nach VV BAU-STE 4.6 durchgeführten

Verfahrensschritte Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt können nach Abschluss der jeweiligen Phase für die weiteren Verfahrensschritte nach dieser Sektorleitlinie verwendet werden.

#### **4.2.4 Betriebserprobung**

Für elektrotechnische Anlagen, Komponenten und Systeme kann für die Verfahren Typ A und Typ B eine Betriebserprobung erforderlich werden. Kapitel 4.7 enthält dazu weitere Regelungen.

#### **4.2.5 Schnittstelle zwischen Betreiber (EIU) und Hersteller**

Bei allen Änderungsentwicklungen von generischen Anwendungen / Produkten und elektrotechnischen Anlagen, die die Phasen Produkt und/oder die Phase Pflichtenheft betreffen, informiert der Hersteller (Entwickler) den Betreiber unverzüglich in schriftlicher Form. Der Hersteller begründet die Änderungsentwicklung gegenüber dem Betreiber eingehend. Das weitere Vorgehen gemäß Kapitel 4.1.3 ist zwischen Betreiber und Hersteller abzustimmen.

### **4.3 Phase Lastenheft**

#### **4.3.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.8 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Leitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.8. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse entsprechend zu berücksichtigen.

#### **4.3.2 Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den Betreiber, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Lastenheftes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Lastenheft erkennt.

Das Erstellen des Lastenheftes ist Aufgabe des Bauartverantwortlichen des Betreibers. Der Betreiber kann sich bei dieser Aufgabe externer Unterstützung und Zuarbeit bedienen.

Die Verantwortung nach § 4 (3) AEG verbleibt jedoch beim Betreiber.

Der Betreiber bestimmt für die Phase Lastenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss.

Der Betreiber erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Inhalts des Lastenheftes erforderlich sind:

- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen,
- betriebssicherheitliche Eignung, technische Kompatibilität und Systemintegration
- Bewertung der Sicherheitsrelevanz nach EU-Verordnung CSM-RA

Während der Phase Lastenheft werden vom Betreiber die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Der Freigabeverantwortliche kann mit dem Ersteller des Lastenheftes den Zulassungsgegenstand gemäß Kapitel 4.1.3 festlegen – d.h. handelt es sich um eine elektrotechnische Anlage, ein generisches Produkt oder eine generische Anwendung.

Nach Fertigstellung des Lastenheftes oder parallel zu dessen Erarbeitung/Änderung sind die Anforderungen zu strukturieren. Dieser Arbeitsschritt beinhaltet folgende Teilaufgaben:

- Identifizieren und Darstellen von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Nachweis gleicher Sicherheit, wenn von den anerkannten Regeln der Technik abgewichen wird
- Nachweis eines Risikomanagementverfahrens nach EU-Verordnung CSM-RA, wenn anerkannte Regeln der Technik fehlen

In das Lastenheft sind alle Anforderungen an das Produkt aufzunehmen (Anforderungsspezifikation).

Der Betreiber beauftragt bei elektrotechnischen Anlagen, Komponenten und Systemen vom Typ A einen Zulassungsprüfer damit, das Lastenheft nach strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu bewerten. Die Bewertung durch den Zulassungsprüfer beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- Bewertung aller Anforderungen einschließlich deren Prüfbarkeit hinsichtlich der relevanten gesetzlichen Vorgaben und der Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik
- Bewertung der ausreichenden Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken
- Bewertung der Systemintegration, betriebssicherheitliche Eignung, technische Kompatibilität,
- Bewertung Schnittstellenanforderungen Infrastruktur/Fahrzeuge

Im Rahmen der Erstellung des Lastenheftes ist eine Bewertung der Sicherheitsrelevanz nach EU-Verordnung CSM-RA durchzuführen und zu dokumentieren.

Wenn Sicherheitsrelevanz nach EU-Verordnung CSM-RA vorliegt, muss für die Phase Pflichtenheft die Signifikanzentscheidung nach EU-Verordnung CSM-RA durchgeführt und dokumentiert werden.

### **4.3.3 Prüferklärung des Betreibers zum Lastenheft**

Die Prüferklärung des Betreibers zum Lastenheft durch den FGV muss mindestens folgende Aussagen in nachvollziehbarer und nachprüfbarer Form enthalten:

- die Bestätigung der Eignung der in dem Lastenheft enthaltenen Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und seine beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem
- die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Lastenheft-Ebene möglich)
- die Bestätigung, dass durch die Bestimmungen des Lastenheftes die Anforderungen der Systemintegration aus Sicht der EIU (soweit auf Lastenheft- Ebene möglich) erfüllt werden
- die Bestätigung, dass das bzw. die Gutachten zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Lastenheftes durch einen unabhängigen Zulassungsprüfer erstellt wurden (nur erforderlich in Verfahren Typ A).

Für die Erstellung der Prüferklärung ist das SMS der EdB maßgeblich.

## **4.4 Phase Pflichtenheft**

### **4.4.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.9 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Leitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.9. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse entsprechend zu berücksichtigen.

### **4.4.2 Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den Hersteller, wenn er durch die Übergabe eines Lastenheftes vom Betreiber dazu aufgefordert wurde oder die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Pflichtenheftes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Pflichtenheft erkennt.

Das Erstellen des Pflichtenheftes ist Aufgabe des Herstellers.

Der Betreiber bestimmt für die Phase Pflichtenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss. Dieser bildet im Hinblick auf das GluV-Verfahren die Schnittstelle zwischen Hersteller und Betreiber.

Der Hersteller erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Inhalts des Pflichtenheftes erforderlich sind:

- Erfüllung der Lastenheft-Anforderungen, Benennung aller Lastenheft-Abweichungen
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen und
- betriebssicherheitliche Eignung aus Herstellersicht. Bei Unklarheiten findet eine Abstimmung mit dem Betreiber statt.
- Ggf. der Nachweis der technischen Kompatibilität gemäß geltender Interoperabilitätsrichtlinien/TSI
- Systemintegration

Während der Phase Pflichtenheft werden vom Hersteller die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Der Freigabeverantwortliche legt mit dem Ersteller des Pflichtenheftes den Zulassungsgegenstand gemäß Kapitel 4.1.3 fest – d.h. handelt es sich um eine elektrotechnische Anlage, ein generisches Produkt oder eine generische Anwendung.

Nach Fertigstellung des Pflichtenheftes oder parallel zu dessen Erarbeitung/Änderung sind die Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen durch den Pflichtenheftersteller zu strukturieren.

Dieser Arbeitsschritt beinhaltet folgende Teilaufgaben:

- Begründen aller Abweichungen bzw. neuen oder geänderten Lösungen für die Erfüllung Lastenheft-Anforderungen,
- Identifizieren und Darstellen von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Nachweis gleicher Sicherheit (oder ein anderer zulässiger Nachweis, z.B. gemäß EU-Verordnung CSM-RA) für neue und geänderte Lösungen/Anforderungen, wenn keine a.R.d.T. vorhanden sind
- Nachweis betriebssicherheitliche Eignung und Systemintegration
- Ggf. der Nachweis der technischen Kompatibilität gemäß geltender Interoperabilitätsrichtlinien/TSI

Das Pflichtenheft des Herstellers wird durch einen Bauartverantwortlichen des Betreibers nach folgenden Kriterien geprüft:

- Prüfen und Bewerten aller Lösungen bzgl. der Lastenheft-Anforderungen einschließlich deren Prüfbarkeit,
- Prüfung der Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Lösungen bzgl. der Lastenheft-Anforderungen und
- Vollständigkeit der Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken.
- Prüfung der betriebssicherheitlichen Eignung und Systemintegration

- Ggf. Bewertung der technischen Kompatibilität gemäß geltender Interoperabilitätsrichtlinien/TSI

Der Ersteller des Pflichtenheftes oder der Bauartverantwortliche erstellt die Signifikanzbewertung nach EU-Verordnung CSM-RA. Die Dokumentation erfolgt gemäß SMS der EdB. Wenn Signifikanz vorliegt, ist vom Ersteller des Pflichtenheftes und Hersteller des Produktes ein Risikomanagementverfahren nach EU-Verordnung CSM-RA durchzuführen.

Der Hersteller beauftragt, in Absprache mit dem FGV, bei Verfahren Typ A einen Zulassungsprüfer und wenn erforderlich eine Benannte Stelle (TSI) damit, die strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen/Lösungen zu bewerten. In Abstimmung zwischen Hersteller und FGV kann die Beauftragung des Zulassungsprüfers auch durch den Betreiber erfolgen. Die Bewertung durch den Zulassungsprüfer beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- Bewertung aller Lösungen bzgl. der Lastenheft-Anforderungen einschließlich deren Prüfbarkeit hinsichtlich der relevanten gesetzlichen Vorgaben und der Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik
- Bewertung der ausreichenden Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken
- Bewertung der Systemintegration und betriebssicherheitlichen Eignung

#### **4.4.3 Prüferklärung des Betreibers zum Pflichtenheft**

Der Hersteller erstellt über die Erarbeitung und Bewertung des Pflichtenheftes eine Prozessdokumentation mit Erläuterungsbericht.

Der FGV erklärt und begründet die Durchführung bzw. den Verzicht einer Betriebserprobung.

Die Prüferklärung des Betreibers zum Pflichtenheft durch den FGV muss mindestens folgende Aussagen in nachvollziehbarer und nachprüfbarer Form enthalten:

- die Bestätigung der Eignung der in dem Pflichtenheft enthaltenen Lösungen für die Erfüllung Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und seine beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Pflichtenheft- Ebene möglich).
- die Bestätigung, dass durch die Lösungen und ggf. Bestimmungen des Pflichtenheftes die Anforderungen des Lastenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden bzw. etwaige Abweichungen geprüft sind und akzeptiert werden,
- die Bestätigung, dass durch die Lösungen und ggf. Bestimmungen des Pflichtenheftes die Anforderungen der Systemintegration (soweit auf Pflichtenheft-Ebene möglich) erfüllt werden,
- die Bestätigung, dass das bzw. die Gutachten zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Pflichtenheftes durch einen unabhängigen Zulassungsprüfer erstellt wurden.
- Erklärung zur Durchführung bzw. zum Verzicht einer Betriebserprobung.

Für die Erstellung der Prüferklärung ist das SMS der EdB maßgeblich.

## **4.5 Phase Produkt**

### **4.5.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.10 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Leitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.10. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse entsprechend zu berücksichtigen.

### **4.5.2 Erstellung des Produktes und Überprüfung der Anforderungen**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den Hersteller, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Produktes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Produkt erkennt oder den Auftrag zur Entwicklung eines Produktes von einer EdB erhält.

Das Erstellen des Produktes nach den Vorgaben des freigegebenen Pflichtenheftes ist Aufgabe des Herstellers.

Der Betreiber bestimmt für die Phase Produkt einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss. Dieser bildet im Hinblick auf die Zulassungsbewertung die Schnittstelle zwischen Hersteller und Betreiber.

Der Hersteller erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Produktes erforderlich sind:

- Einhaltung der Pflichtenheftanforderungen,
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen und
- Ggf. die Einhaltung der technischen Kompatibilität gemäß geltender Interoperabilitätsrichtlinien/TSI
- betriebssicherheitliche Eignung und Systemintegration aus Herstellersicht.

Bei Unklarheiten findet eine Abstimmung mit dem Betreiber statt.

Während der Phase Produkt werden vom Hersteller die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Eine Betriebserprobung gemäß Kapitel 4.7 ist durchzuführen, wenn der FGV dies in der Prüferklärung des Betreibers zum Pflichtenheft gefordert hat.

Der Bauartverantwortliche prüft das Produkt nach folgenden Gesichtspunkten:

- Einhaltung der Pflichtenheftanforderungen,
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben und Regelwerke,
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen,
- Ggf. die Einhaltung der technischen Kompatibilität gemäß geltender Interoperabilitätsrichtlinien/TSI
- Prüfung der betriebssicherheitlichen Eignung und Systemintegration und ggf. der Ergebnisse des Betriebserprobungsberichtes

Der Hersteller beauftragt, in Absprache mit dem FGV, einen anerkannten Zulassungsprüfer und wenn erforderlich eine Benannte Stelle (TSI), die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung zu bewerten. In Abstimmung zwischen Hersteller und FGV kann die Beauftragung des Zulassungsprüfers auch durch den Betreiber erfolgen. Die Bewertung durch den Zulassungsprüfer beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- Bewertung der Nachweise zur Erfüllung der Pflichtenheftanforderungen hinsichtlich der relevanten gesetzlichen Vorgaben und der Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik
- Bewertung der ausreichenden Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken
- Bewertung der Systemintegration und betriebssicherheitlichen Eignung und ggf. der Bewertung des Betriebserprobungsberichtes

Der Hersteller erstellt eine ausreichende Prozessdokumentation und einen Erläuterungsbericht über die Herstellung und Bewertung des Produktes.

Das Ergebnis eines ggf. erforderlichen und vom Hersteller durchgeführten Risikomanagementverfahrens nach EU-Verordnung CSM-RA ist im Rahmen der Produktprüfung zu verifizieren und zu dokumentieren. Das Ergebnis der unabhängigen Bewertungsstelle (AsBo) zum RMV ist Voraussetzung für eine Freigabe in der Phase Produkt.

### **4.5.3 Prüferklärung des Betreibers zum Produkt**

Die Prüferklärung des Betreibers zum Produkt muss mindestens folgende Aussagen in nachvollziehbarer und nachprüfbarer Form enthalten:

- die Bestätigung der Eignung der von dem Produkt erfüllten Anforderungen für die beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Produktebene möglich);
- die Bestätigung, dass durch das Produkt die Anforderungen des Pflichtenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden,

- die Bestätigung, dass durch das Produkt die Anforderungen der Systemintegration erfüllt werden,
- ggf. ist die Einhaltung der technischen Kompatibilität gemäß geltender Interoperabilitätsrichtlinien/TSI zu bestätigen (NoBo),
- soweit erforderlich eine Betriebserprobung mit positivem Ergebnis durchgeführt wurde,
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen ausreichend und plausibel sind,
- die Bestätigung, dass das bzw. die Gutachten zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Produktes durch einen unabhängigen Zulassungsprüfer erstellt wurden.

Für die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen ist die Anlage 12 dieser Sektorleitlinie zu verwenden.

Die Prüferklärung für die Phase Produkt wird durch den Freigabeverantwortlichen erstellt und zusammen mit den Unterlagen gemäß Kapitel 4.2.3 dem EBA im Rahmen der Beantragung der GluV angezeigt.

#### **4.6 Anforderungen an die Bewertung der Systemintegration und die zu behandelnden Prüfaspekte**

Im Zusammenhang mit der Systemintegration ggf. zu behandelnde Prüfaspekte sind:

- Sind die relevanten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Regeln und Normen eingehalten und wurde dabei der jeweils gültige Ausgabestand für die Bewertung herangezogen?
- Wurden Störungsszenarien und deren Auswirkungen in allen Produktphasen ausreichend und systematisch berücksichtigt?
- Sind die Prozesse nach EU-Verordnung CSM-RA eingehalten worden?
- Wurde die Bewertung der technischen Kompatibilität gemäß geltender Interoperabilitätsrichtlinien/TSI vorgenommen (Prüfbescheinigung des NoBo)?
- Liegen geeignete Unterlagen für die Bedienung und Instandhaltung vor?
- Besitzen alle vorhandenen Nachweise, Bestätigungen und Erklärungen eindeutige Ausgabestände und sind diese durch autorisierte Personen unterschrieben?

##### *Hinweise:*

*Im Rahmen der Bewertung der Systemintegration werden die Ergebnisse von ggf. unterlagerten Gutachten, Prüferbescheinigungen und Berichten, die aus dem Prozess der Zulassungsbewertung stammen, als Information genutzt; eine Überprüfung der Gutachteninhalte findet nicht statt. Die inhaltliche Verantwortung für diese Prüfergebnisse verbleibt beim jeweiligen Zulassungsprüfer bzw. der benannten Stelle und der Bewertungsstelle.*

Die Bewertung der Systemintegration ist mit dem FGV abzustimmen.

## **4.7 Betriebserprobung**

### **4.7.1 Grundsätze für die Betriebserprobung**

Bei Änderungen oder Neuerstellung von elektrotechnischen Anlagen, Komponenten und Systemen ist in jedem Einzelfall zu überprüfen, ob an den Schnittstellen oder den Einsatz- oder Umgebungsbedingungen des Betrachtungsgegenstandes Änderungen entstehen. Wenn diese Änderungen oder Neuerstellungen nicht in geeignetem Umfang bereits im Rahmen der Lastenheft- und Pflichtenhefterstellung als rückwirkungsfrei und bahntauglich bestätigt werden können, so ist eine Betriebserprobung durchzuführen. Art, Umfang und Dauer der Betriebserprobung orientieren sich an den zu erprobenden Eigenschaften. Für Anlagen nach Verfahren Typ A ist grundsätzlich eine Betriebserprobung durchzuführen. Ausnahmen bedürfen einer Erklärung des FGV.

Die Betriebserprobung erfolgt gemäß § 23 EIGV. Die Betriebserprobungszeit soll mindestens drei Monate und maximal 24 Monate betragen.

### **4.7.2 Anforderungen an die Betriebserprobung**

Der Betreiber definiert die technischen und betrieblichen Anforderungen an die Betriebserprobung im Prüf- bzw. Erprobungsplan und informiert den Hersteller.

Aspekte der Betriebserprobung sind u.a.:

- Einsatzfähigkeit und Funktionsverhalten im realen Betrieb unter tatsächlich auftretenden elektrischen Netzbedingungen sowie Umgebungs- und Umwelteinflüssen
- Instandhaltbarkeit
- Bedienung
- Kompatibilität zu anderen STE-Anlagen und sofern erforderlich zu Fahrzeugen (z.B. gemäß EN 50388)

Vor Beginn der Betriebserprobung müssen Szenarien festgelegt werden, wie mit positiven oder negativen Erprobungsergebnissen umgegangen werden soll.

### **4.7.3 Planung der Betriebserprobung**

Der Bauartverantwortliche trifft in Abstimmung mit dem FGV des Betreibers folgende Festlegungen und dokumentiert diese in einem Erprobungsplan und informiert den Hersteller:

- Allgemeines über Anlage und über den Einbauort sowie zeitlicher Ablauf der Erprobung mit entsprechenden Begründungen einschließlich Erprobungsumfang und Erprobungsdauer,
- Beschreibung der Maßnahmen, durch welche eine ausreichende Sicherheit während der Betriebserprobung gewährleistet wird,
- Durchzuführende Erprobungsarten und Erprobungsszenarien, erforderliche technische Voraussetzungen,
- Anweisungen für das Betriebs- und Instandhaltungspersonal,

- Dokumentation der Betriebserprobung unter Beachtung der Erfassung von Betriebszuständen, Ausfällen, Störungen, Fehlfunktionen etc.,
- Erprobungsverlauf, wie zum Beispiel Herbeiführung bestimmter Betriebsfälle und Systemzustände sowie Schnittstellen- und Umgebungsbedingungen.

#### **4.7.4 Anzeige der Betriebserprobung**

Die Betriebserprobung wird dem EBA durch den FGV des Betreibers angezeigt. Dies legitimiert den Ersteinsatz des zukünftigen Produktes in einer elektrotechnischen Anlage. Im Rahmen der IBG ist die Prüferklärung des Betreibers zum Pflichtenheft oder das Kennblatt der Phase Pflichtenheft mit den Auflagen zur Betriebserprobung durch den PSV in der elektrotechnischen Anlage für den Ersteinsatz zu bewerten.

Der Anzeige ist der Prüf- bzw. Erprobungsplan beizufügen.

#### **4.7.5 Änderungen während der Betriebserprobung**

Werden Änderungen während der Betriebserprobung an der Hardware und/oder Software notwendig, sind die Gültigkeit der Betriebserprobung zu überprüfen und der Prüfplan ggf. entsprechend anzupassen. Dies liegt in der Entscheidung des FGV.

#### **4.7.6 Erstellen des Betriebserprobungsberichts**

Der Erprobungsbericht wird von dem Betreiber unter Beteiligung des Herstellers erstellt. Der Betreiber kann den Hersteller beauftragen, den Erprobungsbericht zu erarbeiten oder zu ergänzen. Der Betreiber muss sich jedoch in dem Maße beteiligen, dass er seine Betreiberverantwortung wahrnehmen kann.

Im Erprobungsbericht ist zu dokumentieren, ob und wie die Vorgaben aus dem Erprobungsplan realisiert wurden. Alle über die Betriebserprobung durchgeführten Tests, einschließlich der vollständigen Beschreibung und der erzielten Ergebnisse sind im Erprobungsbericht darzulegen. Des Weiteren sind alle Erkenntnisse bei Durchführung der Betriebserprobung zu dokumentieren und zu bewerten.

Die Auswertung der Betriebserprobung und des Erprobungsberichtes erfolgt im Rahmen der Produktphase gemäß Kapitel 4.5.1 und in der abschließenden Verantwortung des FGV.

## Abschnitt 5 IT-Security

### 5.1 Zulassungsbewertung der IT-Security

#### 5.1.1 Allgemeines zur Zulassungsbewertung für die IT-Security

Für Systeme/Produkte der Eisenbahntechnik, die IT-Bestandteile umfassen, ist ein Nachweis für eine ausreichende IT-Security zu erbringen. Die Anforderungen an IT-Security-Funktionen ergeben sich aus einer vorangegangenen Analyse.

Ebenso muss auch weiterhin die funktionale Sicherheit (Safety) nachgewiesen werden. Somit kann es Systeme/Produkte geben, die eine IT-Security-Zulassungsbewertung benötigen, solche, die eine Safety-Zulassungsbewertung benötigen und solche, für die beides zutrifft. Für die dazu jeweils notwendige Zulassungsbewertung sind die Vorgaben in den jeweiligen Abschnitten dieser Sektorleitlinie beschrieben.

*Hinweis:*

*Bei integrierten Systemen sind somit die jeweiligen Anteile im Rahmen der Zulassungsbewertung zu trennen und gemäß den Vorgaben der jeweiligen Abschnitte dieser Sektorleitlinie zu behandeln.*

Für Abschnitt 5 bildet die DIN CLC/TS 50701 die normative Basis; ein Bezug zur DIN/EN 50129 ist nicht mehr gegeben (siehe Kap. 2.1.15). Für Teilsysteme der IT-Security ist sowohl aufgrund der schnellen Änderung der Bedrohungslage als auch durch den Einsatz von COTS-Produkten und Geräten (diese sind im Gegensatz zu proprietären Eisenbahnprodukten am Markt zeitlich nur relativ kurz verfügbar) mit wesentlich häufigeren Zulassungsbewertungsverfahren zu rechnen als beispielsweise für Teilsysteme funktionaler Sicherheit. Daher wird der Zulassungsbewertungsprozess so aufgebaut, dass eine vollständige Trennung des Zulassungsbewertungsprozesses zwischen den Safety-Anteilen und den Security-Anteilen eines Gesamtsystems erfolgt. Somit können bei Änderungen im Teilsystem der IT-Security diese unabhängig vom Teilsystem der funktionalen Sicherheit behandelt werden, sodass bestehende Safety-Zulassungsbewertungen und damit die unterlagerten Sicherheitsnachweise ihre Gültigkeit behalten. Dieses gilt auch für die zugehörigen Bewertungsergebnisse. Damit ist eine vollständige Rückwirkungsfreiheit des Prozesses der IT-Security-Zulassungsbewertung auf den Prozess der Safety-Zulassungsbewertung gegeben.

Eine Verdeutlichung der Vorgehensweise ist in [Anlage 1.15](#) dargestellt.

Bei geplanter Beantragung einer Genehmigung auf Basis einer Fortschreibung eines Betrachtungsgegenstandes sind alle Zwischenstände (falls vorhanden) zwischen dem bisher genehmigten Stand und dem geplanten zu genehmigenden Stand des Betrachtungsgegenstandes in die Bewertung einzubeziehen.

Für Systeme, Komponenten und Anlagen der Elektrotechnik (siehe Abschnitt 4) kann von der Trennung der Zulassungsbewertung abgewichen werden, wenn eine Integration beider Zulassungsbewertungsverfahren (auch im Hinblick auf die Life Cycle Costs) günstiger erscheint. Die konkrete Vorgehensweise ist in Kapitel 5.1.2 beschrieben.

Weiterhin ist zu beachten, dass für die Zulassungsbewertung von IT-Security-Produkten und -Teilsystemen neben der Entwicklung und Dokumentation jeweils der Nachweis zum Einhalten der entsprechenden gesetzlichen Anforderungen sowie des Standes der Technik (siehe Kapitel 5.1.3) zu erbringen ist. Basierend auf diesen Nachweisen ist eine Prüfung/Bewertung durch einen Freigabeverantwortlichen/Prüfsachverständigen erforderlich. Erst auf Basis des Ergebnisses des Freigabeverantwortlichen/Prüfsachverständigen kann ein Antrag auf eine Genehmigung für das fertig entwickelte und geprüfte IT-Security-Produkt oder -Teilsystem gestellt werden.

### **5.1.2 Zulassungsbewertung der IT-Security für elektrotechnische Anlagen**

Für die Komponenten und Systeme der Bahnenergieversorgung mit den Frequenzen 50 Hz, 16,7 Hz und DC nach Abschnitt 4 sind die KRITIS-Anforderungen zu berücksichtigen. Diese konkretisieren sich im § 11 EnWG, dem IT-Sicherheitskatalog der BNetzA und den Anforderungen aus der ISO 27002/27019. Ebenso ist das BDEW-Whitepaper als Branchenstandard der Energieversorgung anzuwenden.

Aus diesen gesamthaften Vorgaben ergibt sich, dass jegliche elektrotechnische Komponente, Anlage und System, die über ein Kommunikationsprotokoll auf Basis einer Punkt-zu-Punkt-Verbindung oder in einem Netzwerk kommuniziert, im Rahmen der Zulassungsbewertung auch bezüglich IT-Security betrachtet werden muss.

Für die Zulassungsbewertung in Bezug auf die IT-Security findet die DIN CLC/TS 50701 durch den Cybersecurity-Case in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt Anwendung. Hierfür sind die Prozesse und Regelungen aus Abschnitt 4 der Sektorleitlinie grundsätzlich anzuwenden.

Die weiteren Kapitel im Abschnitt 5 finden deshalb für elektrotechnische Komponenten, Anlagen und Systeme keine Anwendung.

### **5.1.3 Stand der Technik**

Gemäß des zweiten Gesetzes zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme (IT-Sicherheitsgesetz 2.0) besteht eine Verpflichtung zum Nachweis angemessener Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der betreffenden Systeme, Komponenten und Prozesse nach dem Stand der Technik. Der Stand der Technik stellt dabei den Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen dar, der nach herrschender Auffassung führender Fachleute das Erreichen des gesetzlich vorgegebenen Zieles gesichert erscheinen lässt. Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen oder vergleichbare Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen müssen sich in der Praxis bewährt haben oder sollten – wenn dies noch nicht der Fall ist – möglichst im Betrieb (ggf. auch außerhalb von Bahnanwendungen) mit Erfolg erprobt worden sein. Bei der Bestimmung des Standes der Technik muss neben gesetzlichen Vorgaben die Verhältnismäßigkeit zwischen Aufwand und Nutzen möglicher Maßnahmen berücksichtigt werden. Dabei muss die Abwehr von Gefahren im Sinne von „Security for Safety“ betrachtet werden.

Für elektrotechnische Komponenten, Anlagen und Systeme gelten die Vorgaben aus Kapitel 5.1.2.

Mit der ‚Kalkar-Entscheidung‘ des Bundesverfassungsgerichtes im Jahr 1978 wurde eine Dreiteilung zu den Technologieständen eingeführt. Die Dreiteilung besteht aus:

- Anerkannten Regeln der Technik (siehe auch Kapitel 1.3)
- Stand der Technik
- Stand der Wissenschaft und Technik

Die Regelwerke zu den anerkannten Regeln der Technik und zum Stand der Technik sind im Rahmen der Zulassungsbewertung zu berücksichtigen.

Das Regelwerk zu den anerkannten Regeln der Technik (siehe Kapitel 1.3) für die IT-Security ist in [Anlage 5](#) dargestellt; zusätzlich zu beachten ist zum Stand der Technik für die IT-Security Zulassungsbewertung die [Anlage 24](#). Auch die in [Anlage 24](#) zur Definition des Standes der Technik referenzierten Unterlagen und Verweise sind als technische Vorschriften zu betrachten und damit neben den anerkannten Regeln der Technik Prüfgrundlage für eine PSV gemäß § 4b AEG.

Diese Sektorleitlinie setzt als Basis für die Prozesse der Zulassungsbewertung die Anwendung der DIN CLC/TS 50701 voraus.

#### **5.1.4 Sicherheitsbezug und Cybersecurity-Case gemäß DIN CLC/TS 50701**

Für den Nachweis der IT-Security ist gemäß DIN CLC/TS 50701 ein Cybersecurity-Case (CSC) zu erstellen. Zusätzlich ist auf Grund des Sicherheitsbezuges des Teilsystems der IT-Security die Basisintegrität gemäß DIN EN 50126 zu Grunde zu legen.

Im Gegensatz zu einem Nachweis der funktionalen Sicherheit erstreckt sich die Erstellung des CSC über den gesamten Lebenszyklus des Betrachtungsgegenstandes. Damit kann der CSC nicht vollständig im Rahmen der Zulassungsbewertung dieser Sektorleitlinie erstellt und bewertet werden. Vielmehr beginnt er zeitlich vor dem Start der Prozesse dieser Sektorleitlinie und endet nicht mit dem Abschluss des Zulassungsbewertungsprozesses, sondern zieht sich bis zum Ende der Betriebsphase weiter (siehe auch die grafische Darstellung in [Anlage 25](#)). Dieses bedeutet konkret, dass die Dokumentation zum CSC bereits im Rahmen der Systemdefinition und der IT-Bedrohungsanalyse begonnen (also bereits vor den in dieser Sektorleitlinie beschriebenen Phasen; über die IT-Bedrohungsanalyse werden letztlich die Lastenheftanforderungen ermittelt), die Dokumentation über die drei Phasen der Zulassungsbewertung vervollständigt und über den Betrieb des Produktes gepflegt werden muss.

Die Gesamtverantwortung für den CSC trägt der Betreiber (Assetverantwortlicher).

Im Rahmen der Zulassungsbewertung entsteht somit lediglich ein Teil des CSC. Der CSC ist ein über den gesamten Lebenszyklus des Produktes zu pflegendes Dokument, welches im Gegensatz zum Safety-Sicherheitsnachweis nicht statisch ist, sondern auch noch in der Betriebsphase dynamisch angepasst werden muss.

Für die einzelnen Phasen der Zulassungsbewertung wird jeweils angegeben, welche Dokumentation für den CSC anteilig durch den jeweils für die Phase Verantwortlichen zu erzeugen und

welche davon an Dritte bereitzustellen ist. Dabei wird in jeder Phase nur die Dokumentation dargestellt, die im Rahmen dieser Phase erstellt und dem CSC beigelegt wird (siehe auch Kapitel 5.2.1.4, 5.2.2.5 und 5.2.3.5). Der CSC entsteht somit aus den Dokumenten, die vor der Zulassungsbewertung erstellt, aus den Dokumenten, die in den jeweiligen Phasen der Zulassungsbewertung erzeugt und für den CSC bereitgestellt und den Dokumenten, die im laufenden Betrieb erstellt werden (siehe Anlage 25).

### **5.1.5 Auswirkungen der Anforderungsübernahme aus anderen Abschnitten auf IT-Security-Patches**

Für ein Teilsystem der IT-Security ist für den späteren laufenden Betrieb ein Prozess vorzusehen, um IT-Security-Patches kurzfristig prüfen und im laufenden Betrieb implementieren zu können. Zur Prüfung der Rückwirkungsfreiheit von IT-Security-Patches im laufenden Betrieb ist speziell darauf zu achten, dass die aus der Anforderungsübernahme (das sind die Anforderungen die aus einem anderen Teilsystem/z.B. Teilsystem der Safety übernommen wurden) resultierenden Anforderungen nachgewiesen (bzw. sind erneut nachzuweisen) und die Anwendungsbedingungen unverändert bleiben.

Damit wird in der Sektorleitlinie zeitlich parallel zu den Phasen Pflichtenheft und Produkt die Definition und Prüfung eines derartigen Prozesses gefordert; alternativ ist bei Vorliegen eines bestehenden Prozesses zur Handhabung von IT-Security-Patches der Nachweis zu erbringen, dass der bestehende Prozess geeignet ist.

Näheres zum Patch-Prozess selbst regelt Kapitel 5.2.4.

### **5.1.6 Behandlung nach CSM-RA**

In jeder Phase des Prozesses ist für Änderungen eine Signifikanzentscheidung (siehe Anlage 7) zu treffen. Die Signifikanzentscheidung ist dabei nur für die entsprechende Phase gültig. Dies bedeutet, dass beispielsweise bei der Feststellung der Signifikanz in der Lastenheftphase für die Änderung in dieser Phase das Risikomanagementverfahren gemäß CSM-RA durchzuführen und mit einem Sicherheitsbewertungsbericht abzuschließen ist. Für die folgende Pflichtenheftphase ist eine erneute Signifikanzentscheidung zu treffen, wobei die Signifikanzentscheidung der Lastenheftphase hier keinen Einfluss hat. Die Signifikanzentscheidung kann somit in der Lasten- und Pflichtenheftphase unterschiedlich ausfallen.

### **5.1.7 Rollen der IT-Security Zulassungsbewertung**

Die genannten Rollen sind aus normativen Vorgaben abgeleitet. Jeder Betreiber und/oder Hersteller hat das Recht, die normativen Vorgaben auf Rollen innerhalb seines Unternehmens abzubilden.

#### **5.1.7.1 Assetverantwortlicher**

Der Assetverantwortliche ist gemäß DIN CLC/TS 50701 für ein oder mehrere IT-Security (Teil-) Systeme zuständig. Dabei verantwortet er sowohl die gesamte IT-Bedrohungsanalyse als auch die Einführung und Überprüfung der entsprechenden Maßnahmen zur Mitigierung der erkannten Risiken. Weiterhin ist er für den Betrieb des/der entsprechenden IT-Security (Teil-) Systeme

verantwortlich inklusive der zyklischen Überprüfung, ob die IT-Bedrohungsanalyse der aktuellen Bedrohungssituation entspricht.

Die Rolle des Assetverantwortlichen wird durch den Betreiber wahrgenommen und ist im Sinne dieser Sektorleitlinie mit der Betreiberrolle gleichgesetzt.

#### **5.1.7.2 IT-Security-Integrator**

Die Rolle des IT-Security-Integrators kann durch ein Unternehmen mit entsprechender Kenntnis über IT-Systeme und speziell zur IT-Security wahrgenommen werden. Der IT-Security-Integrator verantwortet dabei sowohl die Auswahl von Geräten/Produkten zur Realisierung der IT-Security-Funktion als auch deren Zusammenschaltung. Weiterhin hat er die entsprechende Dokumentation der durchgeführten Tests und Analysen zu erstellen. Diese Unterlagen stellen einen Teil des CSC dar.

*Hinweis:*

*Die Rolle des IT-Security-Integrators nimmt nicht die Integration von Produkten der IT-Security mit Produkten, die nach anderen Abschnitten dieser Sektorleitlinie behandelt wurden, wahr (siehe auch Kapitel 1.11).*

*Hinweis:*

*Im Rahmen einer Antragstellung auf GluV tritt der IT-Security-Integrator als Hersteller auf (Begründung: Nach §27 EIGV kann nur ein Hersteller und kein IT-Security-Integrator einen Antrag auf GluV stellen).*

Die Rolle des IT-Security-Integrators kann auch vom Betreiber wahrgenommen werden.

#### **5.1.8 Betreiberbeteiligung**

In den Phasen Pflichtenheft und Produkt ist der IT-Security-Integrator der Prozessführende. Im Rahmen seiner Tätigkeit kann es jedoch notwendig werden, den Betreiber einzubinden. Dies kann z.B. bei Abweichungen von den Anforderungen des Betreibers, bei Einflüssen der Ergebnisse beim IT-Security-Integrator auf das Betreiberregelwerk o.ä. der Fall sein.

Der IT-Security-Integrator entscheidet über die ggf. notwendige Beteiligung des Betreibers in der Phase ‚Pflichtenheft‘ oder ‚Produkt‘ anhand einer Kriterienliste (Kriterienliste siehe [Anlage 9](#)). Wird von einem IT-Security-Integrator eine Entscheidung über die Betreiberbeteiligung (positiv oder negativ) getroffen, ist diese zu dokumentieren und aufzubewahren. Die Dokumentation muss so aussagekräftig sein, dass sowohl die Entscheidung als auch der Weg zur Entscheidung nachvollziehbar sind.

Wird festgestellt, dass der Betreiber zu beteiligen ist, stellt der IT-Security-Integrator einen entsprechenden Antrag an den Betreiber (Antragsformular siehe [Anlage 11](#)).

*Hinweis:*

*Bei komplexeren Fällen ist vor dem Antrag gemäß [Anlage 11](#) mit entsprechenden Stellen des Betreibers vor dem Stellen des Antrages das Vorgehen zu klären, um im Nachgang im Antrag das genaue Vorgehen formulieren zu können.*

Im Antrag des IT-Security-Integrator ist die Aufgabenstellung an den Betreiber detailliert zu spezifizieren. Der Betreiber schließt seine Tätigkeit – sofern in der Aufgabenstellung gemäß Anlage 11 beantragt – mit einer Teil-Prüferklärung oder einer Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen ab.

Soll/kann keine (Teil-)Prüferklärung erstellt werden, antwortet der Betreiber mit einer Erklärung/Bestätigung, die vom IT-Security-Integrator über die Aufgabenstellung gemäß Anlage 11 beauftragt wurde.

Wenn der IT-Security-Integrator eine unabhängige Bewertung eines Risikomanagementverfahrens durch den Betreiber wünscht, kann er über den Betreiber dessen Unabhängige Bewertungsstelle beauftragen; das Ergebnis wird direkt an den Auftraggeber übergeben.

Der Betreiber führt die entsprechend beauftragten Tätigkeiten bei sich in Absprache mit dem IT-Security-Integrator durch. Dabei ist der IT-Security-Integrator verpflichtet, dem Betreiber sämtliche für dessen Tätigkeit notwendige Dokumente zur Verfügung zu stellen.

Wird die im Rahmen der Tätigkeit des Betreibers behandelte Änderung als ‚signifikant‘ im Sinne der CSM-RA eingestuft, wird in Absprache mit dem IT-Security-Integrator eine Unabhängige Bewertungsstelle beauftragt. Nach Abschluss werden alle Ergebnisse des Betreibers inklusive des ggf. vorhandenen Sicherheitsbewertungsberichtes und die Teil-Prüferklärung mit ggf. Bescheinigung der Sicherheit für die signifikante Änderung (402/2013 Art. 3 24.) an den IT-Security-Integrator übergeben

Der IT-Security-Integrator bezieht die Ergebnisse und die Teil-Prüferklärung des FGV des Betreibers in seine Dokumentation mit ein.

Wird im Rahmen der Pflichtenheftphase beim IT-Security-Integrator die Notwendigkeit der Betreiberbeteiligung festgestellt, so wird das Ergebnis des Betreibers in das Gesamtergebnis inklusive des Inspektionsberichtes/Gutachtens des PSV zur Pflichtenheftphase einbezogen. Die Betreiberbeteiligung ist damit abgeschlossen und wirkt sich nicht auf die Produktphase aus. Im Rahmen der Produktphase ist erneut auf ggf. notwendige Betreiberbeteiligung gemäß Anlage 9 zu prüfen und im Fall der Notwendigkeit der Beteiligung der Betreiber erneut für diese Phase einzubeziehen.

Es ist weiterhin zu beachten, dass auch der Betreiber selbst in die Rolle als IT-Security-Integrator kommen kann. Ebenso ist es möglich, dass der Betreiber selbst neue Produkte oder Systeme entwickeln und genehmigen lassen möchte.

*Hinweis:*

*Die Richtigkeit des Ergebnisses der Prüfung der Notwendigkeit der Betreiberbeteiligung durch den IT-Security-Integrator ist durch einen Prüfsachverständigen des IT-Security-Integrator zu bestätigen. Unabhängig vom Prüfergebnis ist der Betreiber über das Ergebnis der Prüfung nach Anlage 9 zu informieren. Die vom IT-Security-Integrator getroffene Entscheidung kann durch den Betreiber bei begründetem Zweifel in Frage gestellt werden.*

### 5.1.9 Anzeigen

Das EBA ist gemäß § 5a AEG zur Eisenbahnaufsicht, gemäß § 28 EIGV zur Marktaufsicht und gemäß § 4b AEG zur Überwachung der Prüfsachverständigen verpflichtet. Daher wird das EBA zu bestimmten Zeitpunkten mittels Anzeige im Rahmen des Zulassungsbewertungsprozesses informiert. Diese Anzeige ist kein Antrag und ist für den Zulassungsbewertungsprozess nicht relevant. Das EBA bestätigt den Eingang der Anzeige an den Anzeigenden.

*Hinweis:*

*Ein ggf. folgendes Aufsichts- oder Überwachungsverfahren wird durch das EBA mit besonderem Schreiben bekanntgegeben.*

Phase Lastenheft:

Bei der Erstellung oder Änderung eines Lastenheftes ist die Beauftragung des Freigabeverantwortlichen durch den Betreiber dem EBA anzuzeigen.

Phasen Pflichtenheft und Produkt:

Im Fall von Produkten, die nicht Antragsgegenstand für eine GluV sind, erfolgt bereits in der Phase Pflichtenheft mit Beauftragung eines Prüfsachverständigen bzw. des Freigabeverantwortlichen dem EBA eine Anzeige. Der Anzeige ist neben der Klartext-Nennung des Prüfgegenstandes im Fall der Beauftragung eines Prüfsachverständigen der Name des Prüfsachverständigen (Mitteilung durch den beauftragenden IT-Security-Integrator oder die Stelle, der der Prüfsachverständige zugehörig ist) beizufügen; im Fall der Beauftragung eines Freigabeverantwortlichen die Beauftragung des Betreibers gemäß Anlage 11.

Wenn eine GluV beantragt wird, kann auf eine Anzeige verzichtet werden, wenn spätestens mit Beauftragung des Prüfsachverständigen bzw. des Freigabeverantwortlichen der Teil 1 des Antrags auf eine GluV gestellt wird.

Weiterhin ist der Abschluss einer Zulassungsbewertung von generischen Anwendungen durch einen Prüfsachverständigen/Freigabeverantwortlichen mit Übergabe der Prüfbescheinigung/Prüferklärung anzuzeigen, sofern das Produkt nicht Antragsgegenstand für eine GluV wird.

Für die Anzeige ist das Formular gemäß Anlage 10 zu nutzen.

### 5.1.10 Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV) des Produktes

Sowohl der Betreiber, IT-Security Integrator als auch der Komponenten-Hersteller kann einen Antrag auf eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beim EBA stellen. Der IT-Security-Integrator tritt dabei im Sinne der EIGV als Hersteller auf; er muss sich somit in der Prüfbescheinigung als ‚Hersteller‘ benennen. Dazu ist zunächst zu prüfen, ob das Produkt GluV-fähig ist (siehe EIGV), es sich also um ein Produkt handelt, für das vom EBA nach positiver Prüfung der Antragsunterlagen eine GluV erteilt wird.

Für die Beantragung der GluV ist das Antragsformular (siehe Anlage 2) Teil 1 (sofern nicht schon übermittelt) und Teil 2 vollständig gemäß den beim Betrachtungsgegenstand zutreffenden Punkten ausgefüllt dem EBA zu übermitteln.

Mit dem Antragsteil 2 ist zusätzlich die Prüfbescheinigung (siehe [Anlage 3](#)) inklusive der im Antragsformular direkt referenzierten Unterlagen beim EBA einzureichen.

Die Bearbeitung des Antrages im EBA regelt eine Verwaltungsvorschrift (VV GluV).

## 5.2 Phasen für die Bearbeitung der IT-Security

Auch für die Zulassungsbewertung der IT-Security kommt das in Kapitel 1.6 beschriebene Phasenmodell zur Anwendung. Im Folgenden sind die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt näher beschrieben.

In diesem Kapitel (Kapitel 5.2) wird ein Gesamtsystem, das sich aus Produkten für die funktionale Sicherheit und IT-Security-Produkten zusammengesetzt, als ein System mit den beiden unterlagerten Teilsystemen funktionale Sicherheit und IT-Security bezeichnet.

Sämtliche innerhalb der Phasen dieses Kapitels (Kapitel 5.2) beschriebenen Dokumente beziehen sich ausschließlich auf das Teilsystem der IT-Security.

Die Anforderungen sind auf Lastenhefebene zwischen IT-Security und den anderen STE-Teilsystemen, die das IT-Security-Teilsystem nutzen werden, abzustimmen.

Die Dokumente und Nachweise zur Zulassungsbewertung für die funktionale Sicherheit für STE-Systeme sind gemäß der entsprechenden Abschnitte dieser Sektorleitlinie zu erstellen (siehe Abschnitte 2 bis 4) und müssen sämtliche für die Zulassungsbewertung notwendigen Aussagen zur Sicherheit/Safety enthalten. Damit sind die Zulassungsbewertungsprozesse der funktionalen Sicherheit/Safety und der IT-Security völlig separat voneinander abzuwickeln (siehe dazu auch [Anlage 1.15](#)).

Bei der Entwicklung von Systemen, für die eine IT-Security-Zulassungsbewertung notwendig ist, gibt es im Regelfall Abhängigkeiten zwischen dem Teilsystem der funktionalen Sicherheit und dem Teilsystem der IT-Security. Um diese Abhängigkeiten zu berücksichtigen, ist eine Abstimmung von Anforderungen auf der Lastenhefebene erforderlich. Die für die funktionale Sicherheit notwendigen Anforderungen an die IT-Security sind von der Lastenhefebene (für Bestandssysteme auf der Produktebene) des Teilsystems der funktionalen Sicherheit in die Lastenhefebene der IT-Security zu übernehmen; ggf. notwendige Anforderungen an das Teilsystem der funktionalen Sicherheit sind in die Lastenhefebene des Teilsystems zur funktionalen Sicherheit einzubringen.

Die Erfüllung von Anforderungen, die aus einem Teilsystem der funktionalen Sicherheit an das Teilsystem der IT-Security weitergeleitet wurden, sind im Teilsystem der IT-Security nachzuweisen.

Der Nachweis der Eignung des Teilsystems der IT-Security für die Anwendung im Zusammenhang mit einem Teilsystem der funktionalen Sicherheit ist damit im Teilsystem der IT-Security zu erbringen. Soll das Teilsystem der IT-Security für mehrere Teilsysteme der funktionalen Sicherheit genutzt werden, ist der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen für jedes Teilsystem der funktionalen Sicherheit/mit Sicherheitsbezug zu erbringen. Aus der Dokumentation des Teilsystems der IT-Security muss hervorgehen, für welche Teilsysteme der funktionalen Sicherheit es eingesetzt werden darf.

Ändert sich in einem Gesamtsystem – bestehend aus je einem Teilsystem zur funktionalen Sicherheit und einem zur IT-Security – nur eines der beiden Teilsysteme, so behält die als Abschluss des jeweils anderen Teilsystems erstellte Bescheinigung ihre Gültigkeit (dieses gilt auch bei Änderung von Teilen innerhalb eines Teilsystems).

Die Zusammenhänge zwischen einem Teilsystem der funktionalen Sicherheit/Safety und einem Teilsystem der IT-Security sind zur Verdeutlichung in Anlage 1.15 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Sektorleitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.15. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, Abweichungen von Regelwerken) sind nicht dargestellt. Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

## **5.2.1 Phase Lastenheft**

### **5.2.1.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.11 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Sektorleitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.11. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, Abweichungen von Regelwerken) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse in die Teil-Prüferklärung aufzunehmen.

### **5.2.1.2 Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P)**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den Betreiber, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Lastenheftes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Lastenheft erkennt.

Das Erstellen des Lastenheftes ist Aufgabe des Betreibers. Der Betreiber kann sich bei dieser Aufgabe externer Unterstützung und Zuarbeit bedienen. Im Falle von Ergänzungen und/oder Änderungen in einem bestehenden Lastenheft sind diese zu kennzeichnen. Die folgenden Regelungen beziehen sich auf die gekennzeichneten Ergänzungen und/oder Änderungen. Die Verantwortung nach § 4 (3) AEG verbleibt jedoch beim Betreiber.

Der Betreiber bestimmt für die Phase Lastenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss, welcher den Gegenstand des Lastenheftes zukünftig einsetzen will (siehe auch Kapitel 1.8.2).

Während der Phase Lastenheft werden vom Betreiber die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

In das Lastenheft sind alle Anforderungen an den Gegenstand der Zulassungsbewertung aufzunehmen (Anforderungsspezifikation). Diese betreffen insbesondere:

- Gesetzliche Anforderungen soweit einschlägig,
- normative Anforderungen gemäß Anlage 5,
- Systemdefinition,
- Anforderungen, die aus der IT-Bedrohungsanalyse, inklusive begleitender Dokumente resultieren,
- Anforderungen, die aus einer STE-Lastenheftphase(n) (für Safety-Bestandssysteme ggf. auch aus der Produktphase des Systems) importiert werden,
- Anforderungen an die Verfügbarkeit und das Zeitverhalten,
- Anforderungen, die aus allgemeinen bzw. normativen Anforderungen des Betreibers resultieren (z.B. Umwelanforderungen, wie Temperatur, Feuchtigkeit sowie Standortsicherheit, Erdung, ...) und
- Anforderungen, die aus gegebenen, technischen Schnittstellen resultieren (technische Kompatibilität).

Nach Fertigstellung des Lastenheftes oder parallel zu dessen Erarbeitung/Änderung erfolgt:

- die Identifizierung und das Darstellen von neuen Anforderungen und/oder Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken und Defizite,
- die Entscheidung bezüglich der Änderung von Anforderungen/der neuen Anforderungen bezüglich Signifikanz gemäß CSM-RA (siehe Anlage 7) und
- die Erstellung einer ausreichenden Dokumentation.

Der Betreiber erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Inhalts des Lastenheftes erforderlich sind:

- die Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben,
- die Einhaltung der o.g. Anforderungen oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen und
- die vollständige Übernahme der aus dem Teilsystem der funktionalen Sicherheit exportierten Anforderungen.

Parallel bzw. nach Erstellung des Lastenheftes führt der Betreiber die betriebliche und technische Integration durch (Abstimmung der Anforderungen auf Lastenheftebene). Im Rahmen der betrieblichen Integration wird die notwendige Anpassung des betrieblichen Regelwerkes auf Grund der Lastenheftanforderungen vorbereitet.

*Hinweis:*

*Die Anpassung des betrieblichen Regelwerkes findet auf Basis des Qualitätssicherungsprozesses beim Betreiber für die Anpassung von betrieblichen Regelwerken statt.*

Im Rahmen der technischen Integration werden die Passfähigkeit aller Schnittstellen zur Systemumgebung sichergestellt und die notwendige Anpassung des technischen Regelwerkes auf Grund der Lastenheftanforderungen vorbereitet.

*Hinweis:*

*Ggf. können auch Schnittstellen im Rahmen einer ersten Integration definiert werden; dabei ist zu beachten, dass die Schnittstellen entweder durch einen IT-Security-Integrator realisiert werden oder – bei Realisierung von Schnittstellen durch unterschiedliche IT-Security-Integratoren – die Abstimmung der Schnittstellen Integrator-übergreifend sichergestellt ist.*

Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen ist gemäß Anlage 7 vorzugehen und zu entscheiden, ob diese als signifikant einzustufen sind und somit eine Unabhängige Bewertungsstelle zur Bewertung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA oder, im Falle einer Nichtsignifikanz, ein Prüfsachverständiger für die Bewertung der Nachweise zur eigenen Sicherheitsmethode zu beteiligen ist.

Der Betreiber beauftragt einen Freigabeverantwortlichen damit, die strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Freigabeverantwortlichen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- Prüfen und Bewerten aller Anforderungen bezüglich ihrer Richtigkeit und Konsistenz einschließlich deren Verständlichkeit und deren Prüfbarkeit in der folgenden Phase,
- Prüfung auf Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Anforderungen,
- Prüfung auf Vollständigkeit der Übernahme der in einem Teilsystem der funktionalen Sicherheit identifizierten IT-Security-Anforderungen,
- Prüfung, dass das bzw. die technischen Gutachten zur Vollständigkeit und Richtigkeit des Lastenheftes durch einen unabhängigen Prüfsachverständigen erstellt wurden (so weit zutreffend),
- Prüfung auf ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- Prüfung des Vorliegens einer dokumentierten Signifikanzentscheidung und
- Ggf. Einbeziehung der Ergebnisse anderer, beteiligter Stellen.

Zur Bewertung gehört auch die Betrachtung der betrieblichen und technischen Systemintegration.

Ist der Freigabeverantwortliche nicht vollständig für die Prüfung und Bewertung der o.g. Punkte autorisiert, muss er für Teilaufgaben entsprechende Prüfsachverständige beteiligen. Der entsprechend, beteiligte für dieses Thema anerkannte Prüfsachverständige erstellt über das Ergebnis – entsprechend der Aufgabenstellung – auf Basis seiner Prüfungen in der Regel einen Inspektionsbericht/ein Gutachten.

Weiterhin gibt der Vorschlagende gemäß CSM-RA der Phase Lastenheft zum Lastenheft die Bestätigung gemäß §§ 16f. EIGV ab, dass alle aus der IT-Security ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

*Hinweis:*

*Die Bestätigung ist erforderlich, um die spätere Erklärung nach §16 EIGV für einen GluV-Antrag nach §27 EIGV abgeben zu können.*

### **5.2.1.3 Teil-Prüferklärung (P)**

Den Abschluss der Phase Lastenheft stellt eine Teil-Prüferklärung dar. Der Freigabeverantwortliche erstellt über die Erarbeitung und Zulassungsbewertung des Lastenheftes diese Teil-Prüferklärung. Wesentliche Bestandteile der Teil-Prüferklärung sind:

- eine Bestätigung der Eignung, Vollständigkeit und Verständlichkeit der in dem Lastenheft enthaltenen Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und seine beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und Normen (soweit auf Lastenheft-Ebene möglich),
- eine Bestätigung, dass durch die Bestimmungen des Lastenheftes die Anforderungen der Systemintegration (technisch und vor allem betrieblich) aus Sicht des EIU (soweit auf Lastenheft-Ebene möglich) erfüllt werden,
- eine Aussage über das Vorliegen einer Signifikanzentscheidung des Betreibers und
- ggf. eine Aussage über die Bewertung einer Unabhängigen Bewertungsstelle.

Diese Aussagen sind in den Punkten des Formulars der Teil-Prüferklärung (siehe [Anlage 13](#)) zu dokumentieren.

### **5.2.1.4 Dokumente des Teil-CSC in der Lastenheftphase (P)**

Durch den Betreiber werden die für den CSC notwendigen Dokumente des Teil-CSC für die Lastenheftphase zusammengestellt (siehe [Anlage 25](#)).

Dieses umfasst:

- das Lastenheft,
- sämtliche in der Phase entstandenen Nachweis- und Bewertungsdokumente,
- die Teil-Prüferklärung zum Lastenheft und
- sämtliche lastenheftbegleitenden Dokumente (z. B. Auflagendokumente aus Prüfung, Erläuterungsdokumente, ...).

### **5.2.1.5 Unterlagen an der Schnittstelle zum IT-Security-Integrator**

Der Betreiber stellt die Unterlagen zusammen, die für den IT-Security-Integrator für die Bearbeitung der Pflichtenheft- und der Produktphase notwendig sind.

Dieses umfasst mindestens:

- die Systemdefinition,
- das Lastenheft,
- die Teil-Prüferklärung zum Lastenheft,

- die Erklärung des Vorschlagenden zum Lastenheft, dass alle ermittelten Gefährdungen auf Stand des Lastenheftes auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden und
- sämtliche begleitenden Dokumente zum Lastenheft, die der Anwender zur Umsetzung des Lastenheftes benötigt (z.B. Auflagendokumente aus Prüfung, Erläuterungsdokumente, relevante Richtlinien, ...).

Diese Unterlagen sind vollständig an den IT-Security-Integrator zu übergeben.

## **5.2.2 Phase Pflichtenheft**

### **5.2.2.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.12 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Sektorleitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.12. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, Abweichungen von Regelwerken) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen. Die Durchführung und die Ergebnisse sind im Gutachten, Inspektionsbericht oder der Teil-Prüferklärung zum Pflichtenheft aufzunehmen.

### **5.2.2.2 Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P)**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den IT-Security-Integrator, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Pflichtenheftes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Pflichtenheft erkennt. Hat die Erstellung/Änderung eines Pflichtenheftes einen Bezug zu einem Lastenheft, das im Sinne von Kapitel 1.3 als technische Vorschrift zu werten ist, so gilt für dieses Lastenheft, dass sämtliche notwendigen Erklärungen des Betreibers als erfüllt angesehen werden können (insbesondere die Erklärung des Vorschlagenden zum Lastenheft gemäß §16 EIGV, dass alle ermittelten Gefährdungen auf Stand des Lastenheftes auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden).

Sämtliche neben dem Lastenheft an den IT-Security-Integrator zu übergebenden Dokumente werden im Folgenden als ‚Lastenheft begleitende Dokumente‘ bezeichnet.

*Hinweis:*

*Werden bei einem vorhandenen und im Betrieb eingesetzten Produkt lediglich Bauelemente ausgetauscht (z.B. auf Grund von Obsoleszenz), die im Rahmen des Zulassungsbewertungsprozesses des Produktes nicht betrachtet wurden, jedoch in einer Prüfbescheinigung/Prüferklärung oder Genehmigung aufgeführt sind, ist eine Anpassung des Pflichtenheftes nicht erforderlich.*

Das Erstellen des Pflichtenheftes ist Aufgabe des IT-Security-Integrators. Der IT-Security-Integrator muss dabei neben den Anforderungen des Lastenheftes selbst auch sämtliche ihm zusätzlich übergebenen Dokumente des Betreibers (siehe Kapitel 5.2.1.5) berücksichtigen

und – sofern erforderlich – erfüllen. Im Falle von Ergänzungen und/oder Änderungen in einem bestehenden Pflichtenheft sind diese zu kennzeichnen. Die folgenden Regelungen beziehen sich auf die gekennzeichneten Ergänzungen und/oder Änderungen.

Die Rolle des IT-Security-Integrators kann auch der Betreiber wahrnehmen.

Die Tätigkeiten des IT-Security-Integrators in der Pflichtenheftphase umfasst insbesondere:

- Erstellung des Pflichtenheftes inkl. der begleitenden Dokumente:
  - o Übernahme der Lastenheftanforderungen in das Pflichtenheft inklusive vorhandener Anforderungen aus begleitenden Dokumenten,
  - o Spezifizierung herstellerspezifischer Realisierungen (z.B. Auswahl von COTS Einzelgeräten, Definition durch den IT-Security-Integrator zu realisierende Anteile) und
  - o Umgang mit Abweichungen (kompensierende Maßnahmen), wenn einzelne Anforderungen des Lastenheftes nicht erfüllt werden können und
- Weiterführung des Teil-CSCs,
- Prüfung auf Notwendigkeit eines IT-Security-Patchprozesses sowie ggf. Anstoßen der Erstellung des IT-Security-Patchprozesses bzw. Nachweis der Eignung eines bestehenden IT-Security-Patchprozesses,
- Prüfung auf ggf. notwendige Beteiligung des Betreibers (siehe Anlage 9)
- Beauftragung des Prüfsachverständigen,
- Durchführung der Signifikanzentscheidung gemäß Anlage 7,
- Zusammenstellung der Dokumente zum Pflichtenheft und
- Schriftliche Abgabe der Erklärung des Vorschlagenden zum Pflichtenheft gemäß §16 EIGV, dass alle ermittelten Gefährdungen auf Stand des Pflichtenheftes auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

*Hinweis:*

*Die Bestätigung ist erforderlich, um die spätere Erklärung nach §16 EIGV für einen GluV-Antrag nach §27 EIGV abgeben zu können.*

In das Pflichtenheft sind alle Anforderungen an den Gegenstand der Zulassungsbewertung aufzunehmen.

Nach Fertigstellung des Pflichtenheftes oder parallel zu dessen Erarbeitung/Änderung sind die Anforderungen zu strukturieren. Dieser Arbeitsschritt beinhaltet folgende Teilaufgaben:

- Begründung aller neuen oder geänderten Anforderungen (insbesondere bei der Festlegung von zugekauften COTS-Produkten von Drittherstellern),
- Identifizierung und Darstellen von neuen oder geänderten Anforderungen,
- Identifizierung der Notwendigkeit einer betrieblichen und/oder technischen Integration in der Pflichtenheftphase und ggf. Durchführung der Integration ggf. mit dem Betreiber (siehe Anlage 9) und

- Entscheidung bezüglich Signifikanz für die neuen oder geänderten Anforderungen (siehe Anlage 7).

Der IT-Security-Integrator erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Inhalts des Pflichtenheftes erforderlich sind:

- Einhaltung bzw. Umsetzung aller Anforderungen/Auflagen aus den vom Betreiber übergebenen Dokumenten oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen (Erstellung entsprechender Nachweise),
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorgaben sowie normativen Anforderungen und
- ggf. die Passfähigkeit eines beim Betreiber vorhandenen IT-Security-Patchprozesses (damit entfällt der Anstoß zur Erstellung eines individuellen IT-Security-Patchprozesses).

Während der Phase Pflichtenheft werden vom IT-Security-Integrator die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Im Fall der Identifikation zur Notwendigkeit einer Beteiligung des Betreibers (Kriterien für die Betreiberbeteiligung siehe Anlage 9) auf Pflichtenheftebene informiert der IT-Security-Integrator den Betreiber und stellt den entsprechenden Antrag (siehe auch Anlage 11). Der Betreiber bestimmt in diesem Fall für die Phase Pflichtenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss, welcher den Gegenstand der Zulassungsbewertung einsetzen will. Dieser bildet im Hinblick auf die Betreiberbeteiligung die Schnittstelle zwischen IT-Security-Integrator und Betreiber. Zum Abschluss dieses Verfahrens erstellt der Freigabeverantwortliche in Bezug auf seine Tätigkeit eine Teil-Prüferklärung, welche die vollständige Durchführung (z.B. sichere Integration aus betrieblicher Sicht) bestätigt. Ggf. damit verbundene, zusätzliche Anforderungen an das spätere Produkt (ggf. Auflagen) sind in der Teil-Prüferklärung vollständig zu dokumentieren. Die Teil-Prüferklärung ist dem IT-Security-Integrator zu übergeben.

Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen, die gemäß Anlage 7 als signifikant eingestuft wurden, ist eine Unabhängige Bewertungsstelle zur Bewertung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA oder im Falle einer Nichtsignifikanz ein Prüfsachverständiger für die Bewertung der Nachweise zur Eigenen Sicherheitsmethode zu beteiligen.

Der vom IT-Security-Integrator beauftragte Prüfsachverständige bewertet die strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen.

Die Prüfungen und Bestätigungen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- die Bestätigung der Eignung, Konsistenz und Verständlichkeit der im Pflichtenheft enthaltenen Anforderungen an den Betrachtungsgegenstand und seine beabsichtigte Nutzung im Bahnsystem sowie die Einhaltung der für den Betrachtungsgegenstand gültigen europäischen und nationalen Gesetze und im Lastenheft vorgegebenen Normen (soweit auf Pflichtenheft-Ebene möglich),

- die Bestätigung, dass durch die Bestimmungen des Pflichtenheftes die Anforderungen des Lastenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden,
- Prüfung auf Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Anforderungen,
- Prüfung auf ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,
- ggf. Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- Prüfen auf die ggf. notwendige Betreiberbeteiligung gemäß Anlage 9,
- ggf. Einbeziehung der Ergebnisse der Betreiberbeteiligung auf Basis der Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen,
- ggf. Einbeziehung weiterer, unterlagerter Gutachten für das Pflichtenheft,
- ggf. die Bestätigung der Passfähigkeit eines beim Betreiber vorhandenen IT-Security-Patchprozesses (damit entfällt der Anstoß zur Erstellung eines individuellen IT-Security-Patchprozesses),
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung und
- ggf. Einbeziehung der Ergebnisse anderer, beteiligter Stellen.

Zur Prüfung gehört in jedem Fall auch die Bestätigung der technischen Systemintegration und die Prüfung der Entscheidung über die Notwendigkeit der sicheren Integration aus betrieblicher Sicht.

### **5.2.2.3 Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen**

Der Prüfsachverständige erstellt zur Dokumentation der Prüf- und Bewertungstätigkeit ein Gutachten/einen Inspektionsbericht. In das Gutachten/den Inspektionsbericht werden auch die Ergebnisse aus der Prüfung und Bewertung von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen durch den dafür anerkannten Prüfsachverständigen/die Unabhängige Bewertungsstelle sowie die Ergebnisse aus der/den Teil-Prüferklärung(en) des Betreibers aufgenommen. Damit wird ein abschließendes Dokument erzeugt, das sämtliche Aussagen von allen beteiligten Prüf- und Bewertungsstellen zusammenfasst bzw. ggf. auf sämtliche weitere Dokumente verweist, die entsprechende Inhalte enthalten. Somit stellt dieses Gutachten/dieser Inspektionsbericht des Prüfsachverständigen das abschließende Ergebnis der Prüfungen in der Phase ‚Pflichtenheft‘ dar.

### **5.2.2.4 Bericht über das Pflichtenheft**

Der IT-Security-Integrator stellt über die Erarbeitung und Zulassungsbewertung des Pflichtenheftes einen Bericht zusammen. Wesentliche Bestandteile des Berichtes sind:

- das Pflichtenheft,
- sämtliche Nachweisdokumente,

- ggf. Sicherheitsbewertungsbericht,
- ggf. unterlagerte Inspektionsberichte/Gutachten und Teil-Prüferklärungen,
- der Inspektionsbericht,
- die Erklärung gemäß §§16f. EIGV des Vorschlagenden gemäß CSM-RA zum Pflichtenheft, dass alle ermittelten Gefährdungen auf Stand es Pflichtenheftes auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden und
- Begleitende Dokumente zum Pflichtenheft (z.B. Auflagendokumente aus Prüfung, Erläuterungsdokumente, ...).

*Hinweis:*

*Die Bestätigung ist erforderlich, um die spätere Erklärung nach §16 EIGV für einen GluV-Antrag nach §27 EIGV abgeben zu können.*

Diese sind dem Bericht zum Pflichtenheft beizufügen. Auf dieser Basis gibt der IT-Security-Integrator das Pflichtenheft für die weitere Bearbeitung frei.

Der Bericht bildet neben dem freigegebenen Pflichtenheft die Basis für die folgende Produktphase.

#### **5.2.2.5 Dokumente des Teil-CSC der Phase Pflichtenheft**

Die Dokumente für den Teil-CSC für die Phase ‚Pflichtenheft‘ stellt der IT-Security-Integrator zusammen (siehe [Anlage 25](#)). Diese sind insbesondere:

- das Pflichtenheft,
- der Nachweis, dass durch das Pflichtenheft die Anforderungen des Lastenheftes erfüllt werden,
- die Nachweis- und Bewertungsdokumente zum Umgang mit Abweichungen,
- die Erklärung, dass die IT-Security-Risiken auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden,
- der/die Inspektionsbericht(e) zum Pflichtenheft und
- die begleitenden Dokumente zum Pflichtenheft (z. B. Auflagendokumente aus Prüfung, Erläuterungsdokumente, ...).

Diese Dokumente verbleiben beim IT-Security-Integrator. Der IT-Security-Integrator übergibt an den Betreiber lediglich Verweise auf die Dokumente, um dem Betreiber (Verantwortlicher des CSC) zu dokumentieren, dass die für den Teil-CSC notwendigen Tätigkeiten erbracht wurden und die entsprechenden Dokumente vorliegen. Die Dokumente sind lediglich dem Eisenbahn-Bundesamt als Drittem im Fall eines eingeleiteten Aufsichts- oder Überwachungsverfahrens zugänglich.

#### **5.2.2.6 Möglichkeit der Zusammenfassung Phase ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘**

Für kleine Projekte (z.B. Austausch von einzelnen Produkten/Geräten aus Obsoleszenz-Gründen, Änderung nur einer Funktion in einem bereits genehmigten System) ist es möglich, die Phasen ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ zusammenzufassen. Hierbei sind die Inhalte der Phase

‚Pflichtenheft‘ in der Phase ‚Produkt‘ sinngemäß zu bearbeiten; die Inhalte sind in den Dokumenten der Phase ‚Produkt‘ abzubilden. Dieses Vorgehen ist mit dem PSV abzustimmen und nachweislich zu begründen.

Wird eine Abweichung vom Lastenheft erkannt, ist die Zusammenfassung der Phasen ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘ mit dem Betreiber abzustimmen.

### **5.2.3 Phase Produkt**

#### **5.2.3.1 Beschreibung der Abläufe**

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.13 dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Sektorleitlinie Vorrang vor der Darstellung in Anlage 1.13. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen, Abweichungen von Regelwerken) sind nicht dargestellt.

Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen. Die Durchführung und die Ergebnisse sind im Gutachten/Inspektionsbericht und der Prüfbescheinigung zum Produkt aufzunehmen.

#### *Hinweis:*

*In der Phase ‚Produkt‘ wird die Funktionalität auf Basis von Tests, Analysen und Validierung nachgewiesen und dokumentiert. Die vollständige Umsetzung aller Anforderungen aus dem Pflichtenheft wird nachgewiesen bzw. Abweichungen werden behandelt. Weiterhin wird die vollständig für die Anwendung des Produktes notwendige Dokumentation erstellt, geprüft und freigegeben (systembegleitende Dokumente). Dabei ist insbesondere zu beachten, dass diese Dokumentation ohne spezifische Kenntnisse der IT-Security im Bauprozess anwendbar sein muss. Dieses ist insbesondere notwendig, damit die derzeit für die Teilsysteme der funktionalen Sicherheit tätigen Plan- und Abnahmeprüfer mit ihrer bestehenden Anerkennung auch die zusätzlichen Teilsysteme der IT-Security prüfen können und auch dürfen.*

*Es empfiehlt sich hier insbesondere auch, Checklisten für die Plan- und Abnahmeprüfer zu erzeugen, um deren Prüfung zu vereinfachen.*

Neben einem Teilsystem für die IT-Security mit sämtlichen dazu notwendigen Produkten/Geräten und für die Anwendung erforderlichen Dokumenten ist auch die Zulassungsbewertung einzelner Bestandteile eines Teilsystems der IT-Security möglich. Dieses ist z.B. notwendig für:

- einzelne Produkte/Geräte in einem Teilsystem der IT-Security, wenn einzelne Produkte/Geräte aus Obsoleszenzgründen nicht mehr lieferbar sind oder
- in systembegleitenden Dokumenten Defizite erkannt wurden und diese überarbeitet werden müssen.

### **5.2.3.2 Behandlung von systembegleitenden Dokumenten**

Im Zusammenhang mit Teilsystemen der IT-Security entstehen IT-Security-bezogene Anwenderdokumente. Dazu zählen z.B. IT-Security-bezogene Anwendungsbedingungen, Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, Inbetriebnahme- und Prüfvorgaben sowie Instandhaltungsregeln und die Dokumentation eines IT-Security-Patchprozesses. Diese Dokumente werden im Regelfall im Zusammenhang mit den entsprechenden Teilsystemen der IT-Security erstellt und der Zulassungsbewertung unterzogen.

In Einzelfällen kann aber auch die Änderung oder Neuerstellung derartiger Dokumente ohne Änderung am bestehenden Teilsystem der IT-Security möglich sein. In diesem Fall wird für das entsprechende Dokument lediglich die Produktphase des Zulassungsbewertungsprozesses durchlaufen und eine separate Prüfbescheinigung für das Dokument (die Dokumente) erstellt. Diese Dokumente können im Nachgang selbst eine GluV erhalten.

### **5.2.3.3 Systembegleitende Dokumente ohne direkte Aspekte der IT-Security**

Dokumente, welche ebenfalls zu Bestandteilen von Teilsystemen der IT-Security gehören, aber keine unmittelbaren Aspekte der IT-Security behandeln (z.B. Raumplanung, Kabelplanung, ...), dürfen ohne Behandlung gemäß des vorliegenden Zulassungsbewertungsprozesses geändert werden und unterliegen lediglich dem Qualitätssicherungsprozess des IT-Security-Integrators.

### **5.2.3.4 Erstellung und Überprüfung des Produktes (P)**

Der Anstoß zum Verfahren erfolgt in dieser Phase durch den IT-Security-Integrator, wenn er die Notwendigkeit für die Erstellung eines neuen Produktes oder die Änderung an einem bereits bestehenden Produkt erkennt oder den Auftrag zur Entwicklung eines Produktes erhält. Das Erstellen des Produktes nach den Vorgaben des geltenden, freigegebenen Pflichtenheftes ist Aufgabe des IT-Security-Integrators.

Während der Phase Produkt werden vom IT-Security-Integrator die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des Betrachtungsgegenstandes festgelegt und die Verantwortlichkeiten geregelt.

Im Fall der Identifikation der Notwendigkeit der Beteiligung des Betreibers (z.B. bei Notwendigkeit von betrieblicher Integration; Kriterien für die Betreiberbeteiligung siehe [Anlage 9](#)) oder der Notwendigkeit von Validierungstests im Betreiberumfeld auf Produktebene informiert der IT-Security-Integrator den Betreiber und stellt den entsprechenden Antrag (siehe [Anlage 11](#)). Der Betreiber bestimmt in diesem Fall für die Phase Produkt einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss, welcher das Produkt zukünftig einsetzen will. Dieser bildet im Hinblick auf die Betreiberbeteiligung die Schnittstelle zwischen IT-Security-Integrator und Betreiber. Zum Abschluss dieses Verfahrens erstellt der Freigabeverantwortliche in Bezug auf seine Tätigkeit eine Teil-Prüferklärung, die die vollständige Durchführung der Prüfung (z.B. der sicheren Integration aus betrieblicher Sicht) bestätigt. Ggf. damit verbundene, zusätzliche Anforderungen an die Verwendung des Produktes (ggf. Auflagen) sind in der Teil-Prüferklärung vollständig zu dokumentieren. Die Teil-Prüferklärung ist dem IT-Security-Integrator zu übergeben.

Im Fall des Vorliegens von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen ist gemäß Anlage 7 vorzugehen und zu entscheiden, ob diese als signifikant einzustufen sind und somit eine Unabhängige Bewertungsstelle zur Bewertung des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA oder im Falle einer Nichtsignifikanz ein Prüfsachverständiger für die Bewertung der Nachweise zur Eigenen Sicherheitsmethode zu beteiligen ist.

Der IT-Security-Integrator erstellt folgende Nachweise, die für die Beurteilung des Produktes erforderlich sind:

- Einhaltung der Pflichtenheftanforderungen oder bei Abweichungen davon bzw. bei Regelwerkslücken, dass die gewählten Lösungen den Anforderungen genügen,
- Einhaltung der relevanten gesetzlichen und normativen Vorgaben inklusive der Gültigkeit des genutzten Standes der Technik (siehe auch Anlage 24),
- Einhaltung bzw. Umsetzung aller Anforderungen/Auflagen aus dem Bericht zum Pflichtenheft,
- technische Integration,
- ggf. den Nachweis, dass durch Überprüfung der Abwärtskompatibilität die Kompatibilität zum Gesamtsystem nachgewiesen werden kann,
- ggf. den Nachweis, dass das Produkt/Komponente kompatibel zum Gesamtsystem ist durch Überprüfung der Abwärtskompatibilität zu einem vorhandenen Vorgängerprodukt/Vorgängerkomponente verwendet werden darf (dazu gehört der Nachweis, dass sämtliche bisher ausgewiesenen Eigenschaften des Produktes/Komponente für die bisher realisierten Eigenschaften ohne neue Auflagen eingehalten werden (ggf. durch spezielle Regelungen für den Einsatz, die vom IT-Security-Integrator vor Übergabe der einzelnen Komponente an den Betreiber eingehalten werden können); es ist weiterhin zu berücksichtigen, dass auf den Vorgängerstand mit dem jeweils hierfür aktuellen IT-Security-Patchstand aufzusetzen ist; weiterhin ist ein Kompatibilitätsblatt zu erstellen, über das die kompatible Komponente eindeutig inklusive ihrer Anwendung beschrieben wird),

*Hinweis:*

*Dieser Passus kommt zum Einsatz für Produkte/Komponenten, die in bestehenden Systemen für z.B. nicht mehr lieferbare Produkte/Komponenten eingesetzt werden sollen.*

- Identifizieren der Notwendigkeit einer betrieblichen Integration in der Produktphase (siehe Anlage 9),
- Überprüfung, dass die Phase ‚Produkt‘ ohne Betreiberbeteiligung durchgeführt werden kann (sofern der Betreiber nicht bereits eingebunden ist, siehe Anlage 9) und
- Durchführung und Ergebnis der Signifikanzentscheidung (siehe Anlage 7).

Für ein Produkt (Teilsystem der IT-Security) gilt:

Der IT-Security-Integrator beauftragt einen Prüfsachverständigen, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- die Bestätigung der Eignung der von dem Produkt erfüllten Anforderungen für die beabsichtigte Nutzung bei den Eisenbahnen im Zuständigkeitsbereich des EBA sowie die Einhaltung der für das Produkt im Rahmen der Zulassungsbewertung gültigen technischen Vorschriften. Hierzu zählt auch der Nachweis der Erfüllung der aus anderen Teilsystemen exportierten Sicherheitsanforderungen,
- die Bestätigung, dass die vom IT-Security-Integrator vorgelegten Unterlagen, die die Eignung, Sicherheit und Gesetzes- und Normenkonformität nachweisen, geeignet, vollständig und verständlich sind,
- die Bestätigung, dass durch das Produkt die Anforderungen des Pflichtenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden,
- die Bestätigung, dass durch das Produkt die Anforderungen der technischen Systemintegration erfüllt werden,
- die Bestätigung, dass für das Produkt keine betriebliche Systemintegration erforderlich ist (inklusive Begründung unter Beachtung von Anlage 9) oder die Teil-Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen für eine betriebliche Systemintegration mit positivem Ergebnis vorliegt,
- Prüfung der Vollständigkeit der Identifikation von relevanten Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken bei der Produktrealisierung,
- Prüfung auf Vorliegen einer dokumentierten Signifikanzentscheidung,
- ggf. Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- Bestätigung der ggf. erforderlichen Berücksichtigung der Ergebnisse der Betreiberbeteiligung auf Basis der Teil-Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen,
- ggf. Einbeziehung der Ergebnisse unterlagerter Gutachten anderer Prüfsachverständiger (insbesondere auch des Inspektionsberichtes zum IT-Security-Patchprozess, falls vorhanden) und ggf. Zertifikate von Produkten/Geräten,
- Prüfung, dass die vorgelegte Dokumentation (Anwendungsrichtlinien, Projektierungsbeschreibungen, Planungsrichtlinien, ...) in einer solchen Qualität vorliegt, dass ein Prüfsachverständiger PP/AP ohne IT-Security-spezifische Anerkennung für die Plan- oder Abnahmeprüfung diese Dokumente als Grundlage für seine Prüfung auf einer Anlage nutzen kann,
- Prüfung, dass sämtliche für die Anwendung des Produktes in einem Projekt notwendigen Dokumente (Anwendungsrichtlinien, Projektierungsbeschreibungen, Planungsrichtlinien, ...) ausreichend, inhaltlich richtig und plausibel sind und

- Einbeziehung der Ergebnisse anderer, beteiligter Stellen (z.B. Unabhängige Bewertungsstelle).

Der Prüfsachverständige schließt die Prüfung mit einer Prüfbescheinigung ab.

Zusätzlich wird auf der Anwendungsdokumentation ein Prüfvermerk durch den Prüfsachverständigen angebracht.

Weiterhin gibt der Vorschlagende der Phase Produkt zum Produkt die Bestätigung ab, dass die ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

Für ein Produkt (Kompatibler Ersatz eines Produktes/Komponente) gilt:

Der IT-Security-Integrator beauftragt einen Prüfsachverständigen, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung zu bewerten. Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- Prüfung auf Einhaltung der relevanten Regelwerke und technischen Vorschriften und ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken inklusive der Gültigkeit des genutzten Standes der Technik (siehe auch Anlage 24),
- Prüfung auf Zulässigkeit und Richtigkeit des Nachweises einer zulässigen Abweichung von den relevanten Regelwerken oder technischen Vorschriften aufgrund von Abweichungen oder Lücken (Nachweis gleicher Sicherheit oder anderer, zulässiger Nachweis),
- die Bestätigung, dass die vom IT-Security-Integrator vorgelegten Unterlagen, die Eignung, Sicherheit und Gesetzes- und Normenkonformität nachweisen, geeignet, vollständig und verständlich sind,
- die Bestätigung der Konformität zu Lastenheften/Pflichtenheften, die einen Bezug zu einzelnen Produkten/Komponenten haben (z. B. Umweltlastenhefte),
- die Bestätigung, dass das Produkt/Komponente kompatibel zum Gesamtsystem ist durch Überprüfung der Abwärtskompatibilität zu einem vorhandenen Vorgängerprodukt/Vorgängerkomponente und damit ohne weitere Prüfung für das Teilsystem der IT-Security verwendet werden darf (dazu gehört die Bestätigung, dass sämtliche bisher ausgewiesenen Eigenschaften des Produktes/Komponente für die bisher realisierten Eigenschaften ohne neue Auflagen eingehalten werden; es ist weiterhin zu berücksichtigen, dass auf den Vorgängerstand mit dem jeweils hierfür aktuellen IT-Security-Patchstand aufzusetzen ist),
- Prüfung, dass die vorgelegte Dokumentation (Anwendungsrichtlinien, Projektierungsbeschreibungen, Planungsrichtlinien, ...) in einer solchen Qualität vorliegt, dass ein Prüfsachverständiger PP/AP ohne IT-Security-spezifische Anerkennung für die Plan- oder Abnahmeprüfung diese Dokumente als Grundlage für seine Prüfung auf einer Anlage nutzen kann,

- Prüfung, dass sämtliche für die Anwendung des Produktes in einem Projekt notwendigen Dokumente (Anwendungsrichtlinien, Projektierungsbeschreibungen, Planungsrichtlinien, ...) ausreichend, inhaltlich richtig und plausibel sind und
- ggf. Einbeziehung der Ergebnisse unterlagerter Gutachten anderer Prüfsachverständiger (insbesondere auch des Inspektionsberichtes zum IT-Security-Patchprozess, falls vorhanden) und ggf. Zertifikate von Produkten/Komponenten und
- die Bestätigung der Durchführung der Signifikanzentscheidung.

Zusätzlich wird auf der Anwendungsdokumentation ein Prüfvermerk durch den Prüfsachverständigen angebracht.

Zu beachten ist, dass ggf. als Abschluss für die Phase Produkt im Fall der Produkte/Komponenten ein Gutachten/Inspektionsbericht (keine Prüfbescheinigung) zu erstellen ist. Aus dem Bericht müssen dabei sämtliche Dokumente, die für den Einsatz des neuen Produktes/Komponente in einem Teilsystem der IT-Security zu beachten und zu erfüllen sind, explizit hervorgehen. Dieser Abschluss bietet sich dann an, wenn für das generische Produkt/Komponente keine separate GluV angestrebt wird.

Durch die Sicherstellung der Abwärtskompatibilität kann gewährleistet werden, dass Komponenten/Produkte, die in vorhandenen Kennblättern genannt sind, ausgetauscht und/oder verwendet werden können. Um dieses formal zu ermöglichen, ist in einem Kompatibilitätsblatt die Abwärtskompatibilität zu der zu ersetzenden Komponente/des Produktes darzustellen. Die Kernaussage des Kompatibilitätsblatt muss für den Betrachtungsgegenstand ausweisen, welche konkrete Vorgängerkomponente/Vorgängerprodukt ersetzt wird. Somit behält das ursprüngliche Kennblatt im Zusammenhang mit dem Kompatibilitätsblatt seine Gültigkeit.

Für ein Produkt (systembegleitende Dokumente) gilt:

Der IT-Security-Integrator beauftragt einen Prüfsachverständigen für die Bewertung von systembegleitenden Dokumenten (Planungsrichtlinien, Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, ...). Die Prüfung und Bewertung durch den Prüfsachverständigen beinhalten die folgenden Aufgaben:

- die Bestätigung der Eignung,
- die Konformität zum Lastenheft/Pflichtenheft, zum Produkt oder zur anlagenbezogenen Aufgabenstellung,
- die Eignung, inhaltliche Richtigkeit, Verständlichkeit und die vollständige Umsetzung der IT-Security-bezogenen Anwendungsvorschriften und
- die Bestätigung der Durchführung der Signifikanzentscheidung.

Zusätzlich wird auf dem Dokument ein Prüfvermerk durch den Prüfsachverständigen angebracht.

Der Prüfsachverständige schließt die Prüfung mit einer Prüfbescheinigung ab.

Für alle Arten von Produkten gilt:

Sind im Rahmen der Produktentwicklung weitere Prüf- oder/und (unabhängige) Bewertungsstellen einbezogen worden, so sind durch den Prüfsachverständigen, der das abschließende Gutachten erstellt, oder den Freigabeverantwortlichen, der die Prüferklärung erstellt, die Ergebnisse dieser Stellen mit einzubeziehen.

### **5.2.3.5 Dokumente des Teil-CSC der Phase Produkt**

Die Dokumente für den Teil-CSC für die Phase ‚Produkt‘ stellt der IT-Security-Integrator zusammen (siehe Anlage 25). Diese sind insbesondere:

- der Nachweis, dass durch das Produkt die Anforderungen des Lastenheftes/Pflichtenheftes erfüllt werden
- die Erklärung, dass die IT-Security-Risiken auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden,
- der Nachweis der Integration inkl. Testnachweise,
- ggf. die Zertifikate von COTS-Produkten/Geräten und/oder des Herstellers,
- die Nachweis- und Bewertungsdokumente zum Umgang mit Abweichungen,
- der Validierungsbericht und
- den Inspektionsbericht zum Produkt.

Diese Dokumente verbleiben beim IT-Security-Integrator. Der IT-Security-Integrator übergibt an den Betreiber lediglich Verweise auf die Dokumente, um dem Betreiber (Verantwortlicher des CSC) zu dokumentieren, dass die für den Teil-CSC notwendigen Tätigkeiten erbracht wurden und die entsprechenden Dokumente vorliegen. Die Dokumente sind lediglich dem Eisenbahn-Bundesamt als Drittem im Fall eines eingeleiteten Aufsichts- oder Überwachungsverfahrens zugänglich.

### **5.2.3.6 Kennblatt (P)**

Zum Abschluss des Verfahrens ist jeweils ein Kennblatt für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes in einer spezifischen Anwendung (Anlage im Feld) zu erstellen, das alle für die geplante Verwendung des Produktes im Bauprozess und im weiteren Betrieb notwendigen Informationen beinhaltet. Die Plan- und der Abnahmeprüfer können sich somit auf Teile des Kennblatts für ihre Prüftätigkeit abstützen.

Im Fall der anschließenden Beantragung einer GluV wird lediglich ein Teil des Kennblattes durch den IT-Security-Integrator erstellt und durch den PSV geprüft (siehe Anlage 15 Kennblatt GluV Hersteller Daten), das endgültige Kennblatt erstellt das EBA.

Im Fall des Verfahrensabschlusses bei Abschluss ohne Beantragung einer GluV, somit Abschluss auf Basis einer Prüfbescheinigung, erstellt der IT-Security-Integrator den Entwurf des Kennblattes und der PSV prüft und ergänzt das Kennblatt ggf. um weitere Aspekte aus der Prüfbescheinigung (siehe Anlage 21).

Im Kennblatt werden sowohl sämtliche zum Betrachtungsgegenstand gehörenden Produkte/Komponenten als auch sämtliche Dokumente aufgeführt, die für die Anwendung des Betrachtungsgegenstandes notwendig sind. Dabei sind sowohl die zugehörigen Produkte/Komponenten als auch die Dokumente durch eindeutige Identifikatoren anzugeben, die eine Verwechslung bei der Anwendung im Bauprozess ausschließen.

Im Kennblatt nach Anlage 21 bzw. Kennblatt GluV Hersteller Daten nach Anlage 15 sind unter dem Punkt der ‚mitgeltende[n] Dokumente‘ sämtliche – und ausschließlich diese – Dokumente aufzulisten, die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes in einer spezifischen Anwendung (Anlage im Feld) notwendig sind. Diese sind die Dokumente, die die Sachverhalte Planung, Projektierung, Instandsetzung und -haltung abdecken.

Dokumente, die über die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes hinausgehende Informationen enthalten, dürfen nicht in die Liste der ‚mitgeltenden Dokumente‘ im Kennblatt GluV Hersteller Daten nach Anlage 15 bzw. im Kennblatt nach Anlage 21 aufgenommen werden. Dazu zählen beispielsweise Prüfberichte, Inspektionsberichte sowie Dokumente für weitere Integrationsschritte.

Zur Vorbereitung des Teil-Kennblattes GluV Hersteller Daten (siehe Anlage 15) bzw. Kennblattes sind die Dokumente, die aus der Liste der mitgeltenden Dokumente der Teil-Prüferklärung/Prüfbescheinigung zu übertragen sind, in der Teil-Prüferklärung/Prüfbescheinigung mit einem „(K)“ zu kennzeichnen.

*Hinweis:*

*Die Liste der mitgeltenden Dokumente kann auch leer sein.*

Im Kennblatt nach Anlage 21 sind unter dem Punkt der ‚Auflagen‘ sämtliche – und ausschließlich diese – Auflagen aufzulisten, die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes in einer spezifischen Anwendung (Anlage im Feld) zusätzlich zu den ‚mitgeltende[n] Dokumente[n]‘ notwendig sind. Diese sind Auflagen, die die Sachverhalte Planung, Projektierung, Instandsetzung und -haltung abdecken.

Auflagen, die über die für die Verwendung des Betrachtungsgegenstandes hinausgehende Informationen enthalten, sollten nicht in die Liste der ‚Auflagen‘ im Kennblatt nach Anlage 21 aufgenommen werden. Dazu zählen beispielsweise Auflagen, die den nächsten Stand des Produkts, weitere Integrationsschritte, die Regelwerkserstellung und/oder die Erstellung einer technischen Vorschrift betreffen.

Zur Vorbereitung des Kennblattes der GluV bzw. Kennblattes nach Anlage 21 sind die Auflagen, die aus der Liste der Auflagen der Prüfbescheinigung in das Kennblatt aufgenommen werden sollen, in der Prüfbescheinigung mit einem „(K)“ zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung dient der Vorbereitung des Kennblattes nach Anlage 21. Gleichzeitig wird durch diese Kennzeichnung dem EBA mitgeteilt, welche der Auflagen aus der Prüfbescheinigung in die Nebenbestimmungen des Kennblattes zur GluV aufzunehmen sind (die Auflagen sind nicht im Kennblatt GluV Hersteller Daten nach Anlage 15 enthalten).

*Hinweis:*

*Davon unbenommen kann das EBA im Rahmen der Kennblatterstellung weitere Nebenbestimmungen ergänzen.*

*Hinweis:*

*Die Liste der Auflagen kann auch leer sein bzw. es können auch lediglich Auflagen ohne Kennzeichnung „(K)“ in der Prüfbescheinigung aufgeführt sein.*

### **5.2.3.7 An den Betreiber zu übergebende Dokumente**

Sämtliche im Kennblatt für die Anwendung des Produktes/der Komponente referenzierten Dokumente werden vom IT-Security-Integrator an den Betreiber übergeben.

Zusätzlich erfolgt die in Kapitel 5.2.3.5 genannte Übergabe der Verweise auf die Dokumente des Teil-CSC für das Produkt (siehe [Anlage 25](#)).

### **5.2.3.8 Abschluss der Prüftätigkeit durch den Prüfsachverständigen**

Der Prüfsachverständige erstellt zur Dokumentation der Prüf- und Bewertungstätigkeit ein Gutachten/einen Inspektionsbericht. In das Gutachten/den Inspektionsbericht werden auch die Ergebnisse aus der Prüfung und Bewertung von neuen Anforderungen oder Regelwerksabweichungen durch den dafür anerkannten Prüfsachverständigen/die Unabhängige Bewertungsstelle sowie die Ergebnisse aus der/den Teil-Prüferklärungen des Betreibers aufgenommen. Damit wird durch das Gutachten/den Inspektionsbericht ein abschließendes Dokument erzeugt, das sämtliche Aussagen von allen beteiligten Prüf- und Bewertungsstellen zusammenfasst bzw. ggf. auf sämtliche, weitere Dokumente verweist, die entsprechende Inhalte enthalten.

Handelt es sich beim Betrachtungsgegenstand um ein Produkt, welches nicht einzeln Antragsgegenstand einer GluV werden soll oder welches einzeln für sich nicht im Rahmen eines Inbetriebnahmegenehmigungsprozesses verwendet werden soll, endet hier die Zulassungsbewertung durch den Prüfsachverständigen.

Wenn für das Produkt eine GluV beantragt werden soll, erstellt der Prüfsachverständige zur späteren Beantragung einer GluV eine Prüfbescheinigung auf Basis des Musters gemäß [Anlage 3](#). Diese Prüfbescheinigung kann durch den IT-Security-Integrator zur Beantragung einer GluV genutzt werden. Dabei ist zu beachten, dass in diesem Fall der IT-Security-Integrator in der Rolle des Herstellers gemäß EIGV ist.

Grundlage für diese Prüfbescheinigung ist das abschließende Gutachten/der abschließende Inspektionsbericht.

## **5.2.4 Teilprozess IT-Security-Patch**

Im Rahmen des Teilprozesses ‚IT-Security-Patch‘ ist ein Prozess zu definieren, der für den Zulassungsbewertungsgegenstand im Rahmen seiner betrieblichen Nutzung zur Anwendung kommen kann.

*Hinweis:*

*In diesem Kapitel wird ein generischer Prozess beschrieben, auf dessen Basis jeweils produktspezifische Prozesse zum Umgang mit IT-Security-Patches zu erarbeiten und die im Zusammenhang mit dem Produkt anzuwenden sind. Die Definition eines und Vorgaben für einen spezifischen IT-Security-Patchprozess sind nicht Gegenstand dieses Kapitels bzw. dieser Sektorleitlinie. Vorgaben für die Ausgestaltung eines spezifischen IT-Security-Patchprozesses sind dem Stand der Technik zu entnehmen.*

*Hintergrund für die Definition eines IT-Security-Patchprozesses für ein Produkt ist, dass im laufenden Betrieb von Teilsystemen der IT-Security immer mit dem Erkennen von Schwachstellen zu rechnen ist (beispielsweise durch Veröffentlichung von erkannten Schwachstellen, eigener Erkennung von Schwachstellen im Betrieb, ...). Durch diese Schwachstellen ist ggf. die Erfüllung der geforderten Schutzziele nicht mehr gegeben. Weiterhin ist damit zu rechnen, dass bestimmte Serviceupdates, Schadcodepatterns, etc. zyklisch bzw. kurzfristig eingespielt werden müssen. In diesen Fällen ist mit der Notwendigkeit des Einspielens eines IT-Security-Patches zu rechnen. Zur Risikominimierung muss dieser IT-Security-Patch aber in der Regel kurzfristig eingespielt werden können, was dem Durchlauf des Zulassungsbewertungsprozesses gemäß dieser Sektorleitlinie entgegensteht.*

Achtung: Dieser in diesem Kapitel beschriebene IT-Security-Patch-Prozess darf sich ausschließlich auf Teilsysteme der IT-Security beziehen; der Prozess darf keinerlei Produkte behandeln, die auf Basis anderer als Abschnitt 5 dieser Sektorleitlinie behandelt werden. Dieses gilt beispielsweise auch, falls in einer sicherungstechnischen Software (behandelt nach Abschnitt 2) IT-Security-Anteile enthalten sind. In diesem Fall darf ausschließlich der IT-Security-Anteil gepatcht werden.

Im Zusammenhang mit der Zulassungsbewertung des betrachteten Teilsystems der IT-Security soll ein Teilprozess zur Einbringung von IT-Security-Patches in Produkte definiert werden, der folgende Punkte festlegt:

- Notwendige Prüfungen für den IT-Security-Patch auf die Eignung zur Beseitigung einer Schwachstelle (wenn der IT-Security-Patch zur Beseitigung einer Schwachstelle vorgesehen ist),
- Notwendige Prüfungen für den IT-Security-Patch vor der Einspielung, damit die Zielfunktionalität des Betrachtungsgegenstandes nicht unzulässig beeinträchtigt wird (insbesondere die Rückwirkungsfreiheit auf die funktionale Sicherheit; hierzu zählt auch die Prüfung der Erfüllung der aus anderen Teilsystemen exportierten Sicherheitsanforderungen),
- autorisierte Instanz für die Freigabe des IT-Security-Patches,
- Vorgehen zur Einspielung des IT-Security-Patches im laufenden Anlagenbetrieb als Instandhaltungsarbeit gemäß EIGV,
- Dokumentation aller festgelegten Punkte des Prozesses für den IT-Security-Patch (es erfolgt lediglich eine Ergänzung des bisherigen CSC, eine Anpassung der bestehenden Teile des CSC ist nicht erforderlich).

Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der [Anlage 1.14](#) dargestellt. Grundsätzlich hat aber der Text der Sektorleitlinie Vorrang vor der Darstellung in [Anlage 1.14](#). Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern, neuen Anforderungen) sind nicht dargestellt. Tritt die Notwendigkeit eines Rücksprungs auf, wird der Prozess im erforderlichen Umfang durchlaufen.

Die Verantwortung im Teilprozess, ‚IT-Security-Patch‘ trägt der IT-Security-Integrator. Dabei geht es um die Erstellung eines neuen bzw. Prüfung eines bestehenden Patch-Prozesses. Für

die nach Zulassungsbewertung spätere Nutzung des Prozesses im laufenden Bahnbetrieb trägt der Betreiber die Verantwortung. Daher empfiehlt sich, den Betreiber bei der Erstellung des Patch-Prozesses einzubeziehen.

*Hinweis:*

*Auf Grund der starken Verknüpfung zwischen dem zu definierenden Prozess und den bereits beim Betreiber vorhandenen Prozessen ist für diesen Teilprozess die Beteiligung des Betreibers dringend zu empfehlen.*

Die Tätigkeiten des IT-Security-Integrators im Teilprozess IT-Security-Patch umfassen insbesondere:

- die Definition und Dokumentation eines für den Betrachtungsgegenstand individuellen Prozesses für das Prüfen, Freigeben und Einbringen von IT-Security-Patches des in Betrieb befindlichen Systems (die Dokumentation des IT-Security-Patchprozesses stellt dabei ein Teil der Anwendungsdokumentation des Teilsystems der IT-Security dar),
- die Erstellung der Nachweise, dass der IT-Security-Patchprozess bzw. ein im ISMS des Betreibers vorhandener IT-Security-Patchprozess als ausreichend und geeignet für die Beherrschung der Risiken durch das Einspielen von IT-Security-Patches im laufenden Betrieb ist,
- Beauftragung eines Prüfsachverständigen zur Erstellung eines Inspektionsberichtes über die Dokumentation des Patchprozesses und die Nachweise und
- die Zusammenstellung der Dokumente des Teilprozesses IT-Security-Patch.

*Hinweis:*

*Die Prüfung, ob ein ggf. beim Betreiber bereits definierter IT-Security-Patchprozess für den im Rahmen der aktuellen Zulassungsbewertung betrachteten Gegenstand vollständig anwendbar ist (Anwendbarkeit ist nachzuweisen und zu dokumentieren), sollte bereits in der Pflichtenheftphase stattfinden.*

Sämtliche im Teilprozess ‚IT-Security-Patch‘ erzeugten Dokumente werden in der Phase Produkt integriert. Insbesondere das Ergebnis des Inspektionsberichtes des Teilprozesses ‚IT-Security-Patch‘ geht in den Inspektionsbericht der Phase ‚Produkt‘ ein.

Das Ergebnis des Teilprozesses IT-Security-Patch kann auch bereits in der Phase Pflichtenheft erzeugt und in die Dokumentation und Prüfung zur Phase Produkt einbezogen werden.