



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 1.0 vom 07.07.2021**

**Gültig ab 01.09.2021**

**Herausgeber: Arbeitskreis Sektorleitlinie**

## Verzeichnis der Änderungen

Lfd. Nr.	Geänderte Abschnitte	Kurzbegründung	Datum
1.0	Alle	Neuerstellung	07.07.2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>VERZEICHNIS DER ÄNDERUNGEN .....</b>	<b>2</b>
<b>INHALTSVERZEICHNIS .....</b>	<b>3</b>
<b>ANLAGEN .....</b>	<b>6</b>
<b>ABKÜRZUNGEN .....</b>	<b>7</b>
<b>BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....</b>	<b>9</b>
<b>VORBEMERKUNG/EINLEITUNG.....</b>	<b>15</b>
<b>ABSCHNITT 1: ÜBERGREIFENDE FESTLEGUNGEN.....</b>	<b>17</b>
1.1 Anwendungsbereich und Aufgaben der Sektorleitlinie .....	17
1.2 Abgrenzung zwischen GluV und NTZ-Prüferklärungen bzw. Erklärungen der Typfreigabe (Regelung nur für Signal- und Telekommunikationsanlagen).....	20
1.3 Anerkannte Regeln der Technik / Technische Vorschriften.....	22
1.4 Grundlagen der Zulassungsbewertung.....	23
1.5 Schnittstellen zu Verwaltungsvorschriften.....	24
1.6 Phasen.....	25
1.7 Beteiligte am Verfahren.....	25
1.8 Rollen im Verfahren.....	26
1.8.1 Prüfsachverständige.....	26
1.8.2 Freigabeverantwortliche .....	26
1.8.3 Bewertungsstellen nach CSM-RA.....	27
1.8.4 Benannte Stellen.....	27
1.8.5 Bestimmte Stellen .....	27
1.8.6 Regelung der Zulässigkeit des Einbeziehens der Prüf- und Bewertungsergebnisse anderer Prüfstellen durch PSV/FGV.....	27
1.9 Umgang mit NTZ-Prüferklärungen.....	28
1.10 Umgang mit den Anlagen dieser Leitlinie.....	29
<b>ABSCHNITT 2: SIGNALTECHNISCHE ANLAGEN .....</b>	<b>30</b>
2.1 Elemente der Zulassungsbewertung .....	30
2.1.1 Formalisierte und qualitätsgesicherte Anforderungen .....	30
2.1.2 Prüfung/Begutachtung.....	32

2.1.3	Anstoß einer Neu- oder Änderungsentwicklung.....	32
2.1.4	Schnittstelle zwischen Betreiber und Hersteller (P).....	33
2.1.5	Anzeigen.....	34
2.1.6	Umgang mit neuen Anforderungen und/oder Abweichungen von Regelwerken (P)	35
2.1.7	Feststellung von/Umgang mit Signifikanz.....	37
2.1.8	Bereitstellung von Dokumenten .....	38
2.1.9	Betreiberbeteiligung.....	38
2.1.10	Technische und betriebliche Systemintegration (P) .....	39
2.1.11	Sicherheitserprobung (P).....	41
2.1.12	Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (GluV) des Produktes.....	42
2.1.13	Erteilung Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden.....	42
2.1.14	Verlängerung von befristeten Genehmigungen (P) .....	43
2.1.15	Umgang mit IT-Security Anforderungen .....	43
2.1.16	Auflagen und Nebenbestimmungen .....	46
2.1.17	Auflösung von Auflagen/Nebenbestimmungen .....	47
2.1.18	Erfassung von generischen Produkten in generischen Anwendungen.....	47
2.1.19	Umgang mit Bauteilen mit unverlierbaren Eigenschaften (Sicherheitsbauformen) (P). .....	50
<b>2.2</b>	<b>Phase Lastenheft.....</b>	<b>52</b>
2.2.1	Beschreibung der Abläufe.....	52
2.2.2	Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P).....	52
2.2.3	Teil-Prüferklärung (P) .....	54
2.2.4	Unterlagen an der Schnittstelle zum Hersteller.....	55
<b>2.3</b>	<b>Phase Pflichtenheft.....</b>	<b>56</b>
2.3.1	Beschreibung der Abläufe.....	56
2.3.2	Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen (P).....	56
2.3.3	Bericht über das Pflichtenheft.....	59
2.3.4	Möglichkeit der Zusammenfassung Phase ‚Pflichtenheft‘ und ‚Produkt‘.....	60
<b>2.4</b>	<b>Phase Produkt.....</b>	<b>61</b>
2.4.1	Beschreibung der Abläufe.....	61
2.4.2	Zusatzbedingungen für die Behandlung von Dokumenten .....	61
2.4.3	Erstellung und Überprüfung des Produktes (P).....	62
2.4.4	Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beim EBA (P).....	70
<b>2.5</b>	<b>Umgang mit nicht GluV-fähigen Produkten.....</b>	<b>71</b>
<b>2.6</b>	<b>Umgang mit GluV-fähigen Produkten ohne GluV.....</b>	<b>71</b>
<b>2.7</b>	<b>Abgrenzung Verzicht auf GluV und Zulassungsbewertung.....</b>	<b>72</b>
<b>2.8</b>	<b>Zustimmung im Einzelfall.....</b>	<b>73</b>
2.8.1	Zustimmung im Einzelfall Typ A.....	73
2.8.2	Zustimmung im Einzelfall Typ B.....	73
<b>ABSCHNITT 3: TELEKOMMUNIKATIONSANLAGEN .....</b>		<b>76</b>
<b>ABSCHNITT 4: ELEKTROTECHNISCHE ANLAGEN.....</b>		<b>77</b>

<b>4.1</b>	<b>GluV Verfahren E-Technik – Allgemeines.....</b>	<b>77</b>
4.1.1	Anwendungsbereich und Zuständigkeiten.....	77
4.1.2	Grundsätze zur Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach §27 EIGV .....	77
4.1.3	Allgemeine Anforderungen und Anwendungsfälle.....	79
<b>4.2</b>	<b>Elemente der Zulassungsbewertung.....</b>	<b>81</b>
4.2.1	Begutachtung.....	81
4.2.2	Bereitstellung von GluV und Prüferklärungen des Betreibers.....	81
4.2.3	Antrag auf GluV des Produktes.....	81
4.2.4	Betriebserprobung.....	82
4.2.5	Schnittstelle zwischen Betreiber (EIU) und Hersteller .....	82
<b>4.3</b>	<b>Phase Lastenheft.....</b>	<b>82</b>
4.3.1	Beschreibung der Abläufe.....	82
4.3.2	Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen .....	82
4.3.3	Prüferklärung des Betreibers zum Lastenheft.....	84
<b>4.4</b>	<b>Phase Pflichtenheft.....</b>	<b>84</b>
4.4.1	Beschreibung der Abläufe.....	84
4.4.2	Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen .....	84
4.4.3	Prüferklärung des Betreibers zum Pflichtenheft.....	86
<b>4.5</b>	<b>Phase Produkt.....</b>	<b>87</b>
4.5.1	Beschreibung der Abläufe.....	87
4.5.2	Erstellung des Produktes und Überprüfung der Anforderungen.....	87
4.5.3	Prüferklärung des Betreibers zum Produkt.....	88
<b>4.6</b>	<b>Anforderungen an die Bewertung der Systemintegration und die zu behandelnden Prüfaspekte .....</b>	<b>89</b>
<b>4.7</b>	<b>Betriebserprobung.....</b>	<b>90</b>
4.7.1	Grundsätze für die Betriebserprobung.....	90
4.7.2	Anforderungen an die Betriebserprobung.....	90
4.7.3	Planung der Betriebserprobung .....	90
4.7.4	Anzeige der Betriebserprobung.....	91
4.7.5	Änderungen während der Betriebserprobung.....	91
4.7.6	Erstellen des Betriebserprobungsberichts .....	91

## 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 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

## 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 08.08.2020 (BGBl. I S. 1795) geändert worden ist.
a.R.d.T.	Anerkannte Regel der Technik, gemäß § 2(1) EBO
AsBo	Assessment Body
BEVVG	Gesetz über die Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes – Bundeseisenbahnverkehrsverwaltungsgesetz (BEVVG vom 27.12.1993, BGBl. I S. 2378, 2394, zuletzt geändert am 16.03.2020, BGBl. I S. 501)
BeST (auch NoBo)	Benannte Stelle (Notified Body) für die Prüfung auf Basis europäischer technischer Spezifikationen (TSI)
BST (auch DeBo)	Bestimmte Stelle (Designated Body) für die Prüfung auf Basis notifizierter technischer Vorschriften
CSM-RA	Verordnung EU 402/2013 der Kommission vom 30. April 2013 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
EPSV	Eisenbahn-Prüfsachverständigenverordnung
ETCS	European Train Control System
EVU	Eisenbahnverkehrsunternehmen
FGV	Freigabeverantwortlicher
GluV	Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden (§ 27 EIGV)
IBG	Inbetriebnahmegenehmigung
IfSt	Interne fachtechnische Stellungnahme
NTZ	Neue Typzulassung
PLS	Prüfleitstelle
PRÜF-STE	Richtlinie zur Anerkennung von Prüfern und Gutachtern
PS	Prüfstelle
PSV	Prüfsachverständiger
RA	Risikoanalyse
RiL	Richtlinie des Betreibers
SMS	Sicherheitsmanagementsystem

Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von STE Anlagen (Ausgabe 1.0)

STE-Anlagen	Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen
TEN	Transeuropäisches Netz
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
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
VV NTZ	Verwaltungsvorschrift für die Neue Typzulassung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen (wird mit Inkraftsetzung dieser Leitlinie außer Kraft gesetzt)
VV PLS	Vorläufige Verwaltungsvorschrift für die Anerkennung und Arbeitsweise von Prüfleitstellen 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 Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (Neufassung); Umsetzung in nationales Recht in Arbeit
(EU) 2016/797	Richtlinie des Europäischen Parlaments 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 arbeitet.
Abweichung	Abweichungen sind Unterschiede zwischen Anforderung und deren Umsetzung betreffend anzuwendender Regelwerke. Dabei werden fehlende Regelungen für den Betrachtungsgegenstand ebenfalls als Abweichungen behandelt.
Bauartverantwortlicher	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	Ein dokumentiertes Prüfergebnis wird von einer Behörde in einem bestimmten Prozess legitimiert. Das dokumentierte Prüfergebnis inkl. der behördlichen Aussage der Legitimation ermöglicht eine weitere Nutzung in einem behördlichen Genehmigungsprozess (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.
Betreiberlegitimierung	Die Betreiberlegitimierung ist der Prozess, in dem ein Produkt vom Betreiber einer Zulassungsbewertung unterzogen wird und im Ergebnis eine Legitimation in Form einer Prüferklärung bzw. Erklärung der Typfreigabe (inhaltlich entsprechend der Prüfbescheinigung) erhält. Eine Betreiberlegitimierung kann Basis für eine Abnahmeprüfung einer Anlage sein.
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 entspricht für Telekommunikationsanlagen der Definition der ‚NTZ-Prüferklärung‘ oder der ‚Prüferklärung‘ (Typfreigabeverfahren).

Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von STE Anlagen (Ausgabe 1.0)

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.
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.
Grundschialtung	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).
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	Als IT-Security werden Eigenschaften bezeichnet, die für informationsverarbeitende und -lagernde (technische oder nicht technische) Systeme zur Sicherstellung von Schutzzielen (Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität) notwendig sind.

Kombinierbarkeit	Die Kombinierbarkeit bildet vollständig die verbindliche Zusammenstellungsmöglichkeit von Hardware- und Softwarekomponenten inklusive deren Ausgabestände sowie zugehöriger Grundschaltungen ab.
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.
Lastenheft begleitende Dokumente	Sämtliche an den Hersteller zu übergebende Dokumente werden im Folgenden als ‚Lastenheft begleitende Dokumente‘ bezeichnet.
Legitimation	Den Status der Legitimation erreicht ein Dokument, Produkt oder System, wenn der Prozess der jeweiligen Legitimierung erfolgreich durchlaufen wurde und ein entsprechendes Dokument als Abschluss der Legitimierung vorhanden ist.
Legitimierung	Die Legitimierung ist der Prozess, der zu einer Legitimation führt. Er wird unterteilt in Betreiber- und behördliche Legitimierung.
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.

Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von STE Anlagen (Ausgabe 1.0)

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.
Sicherheitserprobung	Erprobung einer sicherungstechnischen Komponente oder eines sicherungstechnischen Systems im Labor oder bei einem Betreiber im laufenden Betrieb im Sinne der DIN EN 50129.
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.
Sicherungstechnische Systeme	Systeme in der Signaltechnik und der Telekommunikationstechnik, die zur Sicherheit im Eisenbahnsystem beitragen.
Signalanlagen	Signalanlagen sind alle technischen Einrichtungen mit Bezug zu Fahrwegelementen, 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 (Grundschaltungen sind unter Beispielschaltungen zu sehen).
Systemintegration	Einbindung des Gegenstandes der Zulassungsbewertung in das System Bahn und dessen Umgebung unter Berücksichtigung aller relevanten technischen (technische Systemintegration) und betrieblichen (betriebliche Systemintegration) Aspekte. Für sicherheitliche Anforderungen schließt dieses den Aspekt der sicheren Integration mit ein.

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>
Typfreigabe nach VV BAU-STE	Auf Basis der VV BAU-STE (bis Stand 4.6) erteilte Freigabe.
Typzulassung	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.
Unabhängige Bewertungsstelle	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).
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.
Verifikation	Hier gilt die Definition des Begriffes in der DIN EN 50126. Die Verifikation ist sinngemäß auch bei Anwendung älterer Regelwerke (wie z.B. Mü 8004) anzuwenden.
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 Legitimation (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. 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 bzw. der VV BAU-STE 4.6 Prüferklärungen/Erklärung der Typfreigabe des Betreibers, im Weiteren des Kapitel 1 als „NTZ-Prüferklärung“ bezeichnet, erteilt wurden. Diese 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.

Neben der Regelung für einfach (ZiE-Typ B) 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 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 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 in der Sektorleitlinie definierten Prozesse sind einzuhalten.

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 oder eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen nach § 4(b) AEG für den Betrachtungsgegenstand gebildet. Diese stellen den Nachweis zur Verwendbarkeit gemäß EIGV für das Produkt dar und wird für die Genehmigung oder Inbetriebnahme in Betriebsanlagen weiterverwendet. 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 und elektrotechnische 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, das 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 notifizierten, 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 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 damit erzeugte 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 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 Prüfsachverständige/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 Legitimationen. 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 Legitimation 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 Legitimation 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 betreiberlegitimierte Produkte eine behördliche Legitimation 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 und neue Erklärungen der Typfreigabe für Telekommunikationsanlagen 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 Anerkannte Regeln der Technik / 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.

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 Legitimation der Lastenhefte und deren verbundene Dokumente durch eine entsprechende Erklärung des Betreibers (siehe jeweilige Phase ‚Lastenheft‘ dieser Sektorleitlinie) und die Legitimation der Herstellerdokumente durch eine

Prüfbescheinigung / Prüferklärung / Teilprüferklärung / einen Inspektionsbericht oder eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden des EBA dargestellt wird und in diesen Legitimationsdokumenten ausgewiesen sind.

Dem gleichgestellt sind bereits erteilte, anderweitige, behördliche Legitimationen 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.*

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.

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

## **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.

Zusätzlich zu den in Kapitel 1.3 genannten Vorgaben können die in der Anlage 5 aufgeführten Normen und Regelwerke 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.

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 DIN EN 50126-1:2018 Kapitel 5.5 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 Legitimierungsbewertung für STE beteiligt: Betreiber, 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, ggf. Betreiber, 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.

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 STE-Systeme und den gesetzlichen sowie den normativen Vorgaben zu den Zulassungsprozessen, insbesondere
  - sicherheitliche 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 STE-Systeme haben,
- sowie
- über notwendige Erfahrung und die Fähigkeit bei der Prüfung von Sicherheitsanalysen 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.

## 1.9 Umgang mit NTZ-Prüferklärungen

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Sektorleitlinie bestehende NTZ-Prüferklärungen/Typfreigaben 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/Typfreigaben in Verfahren der Inbetriebnahmeerklärung im Bauprozess von Anlagen nicht direkt nutzbar, da die NTZ-Prüferklärung/Typfreigabe eine Betreiberlegitimierung darstellt, im Bauprozess aber eine behördliche Legitimation vorausgesetzt wird, um auf eine Prüfung des entsprechenden Produktes im Inbetriebnahmeprozess verzichten zu können. Somit muss bei Vorliegen einer NTZ-Prüferklärung/Typfreigabe im Rahmen eines folgenden IBG Verfahrens zusätzlich eine interne, fachtechnische Stellungnahme (gemäß VV NTZ/VV BAU-STE 4.6) durch das EBA erzeugt werden.

Alle Besitzer derartiger NTZ-Prüferklärungen/Typfreigaben 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/Typfreigabe) zum Einsatz kommen können.

Für Produkte, die weiterhin im Sinne des vorherigen Absatzes zum Einsatz kommen sollen, sollte der Besitzer der NTZ-Prüferklärung/Typfreigabe 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/Typfreigabe verbunden sind (neue Auflagen, Terminhemmung im Anlagenbauprozess), zu vermeiden.

### **1.10 Umgang mit den Anlagen dieser Leitlinie**

Diese Leitlinie ist im Eisenbahnsektor für die Zulassungsbewertung von STE-Anlagen anwendbar. Da für die einzelnen Bereiche (Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnik) 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.

## **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 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 (siehe Kapitel 1.6 Phasen). 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 qualitätsgesicherte Anforderungsspezifikation muss die 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 Bewertungsbericht 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 Sicherheitsbewertungsberichtes 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. Grundsaltungen 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.

Diese realisiert sich in der vollständigen Anforderungsdefinition, der technischen und betrieblichen Integration sowie der Behandlung der CSM-RA auf der Lastenheftebene bis hin ggf. zur unabhängigen Bewertung des Risikomanagementverfahrens für die sicherheitsrelevante und signifikante Änderung durch eine Unabhängige Bewertungsstelle. Weiterhin realisiert sich die Verantwortung – aufsetzend auf den technischen Dokumenten des Herstellers (Produkt und Integration) – mindestens in der Begleitung des Prozesses (sofern der Hersteller nicht alleinig tätig werden kann, siehe Anlage 9) und Bewertung der betrieblichen Integration (sofern 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 neben den vollständigen, qualitätsgesicherten Anforderungen (also dem Lastenheft selbst) die folgenden Informationen übergeben werden:

- die (Teil- oder NTZ) Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen für das Lastenheft gemäß Anlage 13 (nur für Teil-Prüferklärung),
- 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 (Erklärung des Vorschlagenden nach Artikel 16 CSM-RA),
- ggf. die Ergebnisse aus einem Bewertungsbericht einer Unabhängigen Bewertungsstelle,
- 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 Teilprüferklärung 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 Antrag auf GluV (Teil 2) eines Herstellers fertiggestellt sein. Weiterhin 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 vor dem ersten Antrag auf GluV (Teil 2) zu übergeben.

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.

### **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 gesondertem 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 Prüfaspkte sind 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.

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 an Hand 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.

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.

### **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 Signifikanzprüfung 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 Bewertungsbericht 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 kann auch der Hersteller die Rolle des Vorschlagenden wahrnehmen. Dieses ist grundsätzlich 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, Grundsaltungen, Zeichnungen).

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: 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 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.

Liegt der Schwerpunkt in der Pflichtenheftphase und/oder der Produktphase auf den Tätigkeiten des Betreibers (dies kann beispielsweise bei weitgehend betrieblich bestimmten Aufgabenstellungen mit geringer technischer Ausprägung der Fall sein), ist es auch möglich, dass die abschließende Prüfung in der jeweiligen Phase durch den FGV des Betreibers in Form einer Teil-Prüferklärung erstellt wird. Wird dieser Weg in der Produktphase genutzt, erstellt der FGV des Betreibers auch gleichzeitig die Prüferklärung (mit Erstellung der Prüferklärung kann auf die vorlaufende Teil-Prüferklärung verzichtet werden). Diese Prüferklärung bildet in diesem Fall die Basis für die Beantragung der GluV, sofern das Produkt GluV-fähig ist.

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 Technische und betriebliche Systemintegration (P)**

Die technische und betriebliche Systemintegration (schließen die sichere Integration mit ein) 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](#)). 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.

Im 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). In der Phase Lastenheft wird die technische Systemintegration und die daraus folgenden Anforderungen an das Regelwerk durch einen Prüfsachverständigen geprüft. Die betriebliche Systemintegration einschließlich der Auswirkungen auf das Regelwerk wird vom Freigabeverantwortlichen unter Einbeziehung der Ergebnisse des 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 [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.

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

Ist die technische oder betriebliche Systemintegration von Produkten notwendig, bei denen an der Systemintegration mehrere Hersteller beteiligt sind, muss der Veranlasser (Betreiber oder Hersteller) nachweisen können, dass eine übergreifende Nachweisführung und Systemintegration erfolgte. 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 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.

Im Integrationsschritt der Phase Produkt ist 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 Integrationsgegenstand 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 hiemit 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; die anderen Erprobungsarten für signaltechnische Anlagen sind außerhalb dieser Leitlinie zu regeln.

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 unter Sicherheitsverantwortung statt, ist vorab eine Teil-Prüferklärung durch einen FGV zu erstellen, um eine Legitimation 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 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 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. 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 Legitimierung von signaltechnischen Produkten. Hierbei ist zwischen zwei Thematiken – Safety und IT-Security – zu unterscheiden. 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 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 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 einschlägiger normativer Vorgaben parallel gehandhabt werden und spätestens zum Zeitpunkt der Inbetriebsetzung dieser Systeme und Komponenten in diesen offenen Kommunikationsnetzwerken abgeschlossen sein.*

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.

Dabei bezieht sich die mit dieser Sektorleitlinie definierte Safety-Zulassungsbewertung auf sicherheitsrelevante Einrichtungen, verbunden mittels eines lokalen Kommunikationsnetzwerkes (siehe DIN EN 50159, Bild C.3) zum Austausch von Nachrichten der Typen A0 oder A1 (siehe DIN EN 50159, Anhang C) 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 nicht erforderlich.

Eine eventuell darüber hinausgehende Kommunikationsebene in ein offenes Kommunikationsnetzwerk (nicht sicherheitsrelevantes Übertragungssystem - siehe DIN EN 50159, Bild C.3) 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 (die Art und Umfang der Legitimierung ist durch den separaten IT-Securityprozess festzulegen) und – sofern erforderlich – bis zur Inbetriebsetzung der spezifischen Anlage umzusetzen.

Für Produkte, welche entsprechend der Ergebnisse der durchgeführten IT-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 DIN EN 50159 Anhang C)

- Ausweisen von Anforderungen an Service Level Agreements (wie max. einzuhaltende Übertragungszeiten, Verfügbarkeiten, Latenzzeiten, max. Übertragungsfehlerrate / Verfälschungsgrad) an das Übertragungsnetzwerk.
- Aussagen zu nicht-sicherungstechnischen Komponenten, 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 einen separaten IT-Securityprozesses ausreichend sind. Der IT-Securityprozess muss unabhängig vom Safety nachweis nach DIN EN 50129:2019 permanent im Lebenszyklus angewendet und weiterentwickelt werden.
- in Fällen des Anschlusses von nicht sicherungstechnischen Komponenten der Nachweis der Rückwirkungsfreiheit geführt werden.

Die Bewertung der Ergebnisse gemäß des IT-Securityprozesses erfolgt nach den Grundsätzen und normativen Vorgaben der IT-Security parallel zu den in der Sektorleitlinie beschriebenen Zulassungsbewertungsprozessen. Spätestens zur Inbetriebsetzung der spezifischen Anwendung sind die aktuellen Ergebnisse des IT-Securityprozesses umzusetzen, sofern offene Kommunikationsnetzwerke verwendet werden.

Dabei sollte auf eine eindeutige Trennung der Nachweisführung zwischen signaltechnischen Produkten (Nachweis der Safety auf Basis einer Risikoanalyse) und dem Übertragungsnetzwerk (Nachweis der Security auf Basis einer Bedrohungsanalyse) geachtet werden.

Bei Verwendung von offenen Kommunikationsnetzwerken kann auf den separaten IT-Securityprozess, wie in EN 50129 gefordert, verwiesen werden (sofern der separate IT-Securityprozess noch nicht abschließend definiert ist, ist auf einen dann individuell festzulegenden IT-Securityprozess für diesen Einzelfall zu verweisen).

*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 zur Schnittstellenebene A0 oder A1,
- die Richtigkeit des Nachweises der Rückwirkungsfreiheit oder
- dass keine Notwendigkeit für IT Security Betrachtungen besteht (z.B. bei Sicherheitsnachweisen von analogen und Relaischaltungen).

Unter Einbeziehung dieser Überprüfung leitet der FGV/PSV seine Aussagen zum Punkt IT-Sicherheit in der Prüferklärung/Prüfbescheinigung ab. Wenn bei der Fortschreibung von

Legitimierungen bzw. bei der Verlängerung von GluV entsprechend §27 (4) EIGV altes Regelwerk 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 aktuelle 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.

*Hinweis: Alle Gefährdungsszenarien einschließlich der sich aus der Thematik IT-Security ergebenden Szenarien an bestehenden und eingesetzten Produkten sind im Rahmen der Beherrschung von aktuellen Gefährdungen zu behandeln.*

Mit Einhaltung der hier beschriebenen Festlegungen sind die Forderungen der DIN EN 50129:2019, Kap. 6.4 zur IT Security im Zusammenhang mit der Zulassungsbewertung von generischen Produkten und Anwendungen im Sinn dieser Leitlinie abschließend erfüllt.

### **2.1.16 Auflagen und Nebenbestimmungen**

Die Aussage zur (technischen) Integration eines Produktes hinsichtlich einer übergeordneten Ebene kann in bestimmten Fällen nur mit Auflagen in einer Phase beschrieben werden. Der Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen ist nicht Gegenstand der Legitimierung des Produktes und wird durch Auflagen/Nebenbestimmungen in der Legitimierung repräsentiert.

*Hinweis: Eine Auflage einer Prüfstelle wird bei der Erstellung einer GluV im Rahmen eines Verwaltungsaktes des EBA zu einer Nebenbestimmung. Eine Nebenbestimmung darf dem Zweck des angestrebten Verwaltungsaktes nicht zuwiderlaufen (siehe § 36 (3) VwVfG). Dies ist bei der Formulierung von Auflagen zu beachten.*

Um die spätere Nachweisführung handhabbar zu machen und auf das notwendige Minimum zu beschränken, gelten folgende Kriterien:

- Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines sicherungstechnischen Produkts des Bahnsystems wird vorausgesetzt. Das bedeutet, dass z.B. nachstehende Forderungen nicht als Auflagen zu formulieren sind, sondern nur diesbezügliche Abweichungen und/oder Einschränkungen:
  - Die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen an eine spezifizierte Schnittstelle, wobei die Schnittstellenspezifikation zu benennen ist.
  - Die Verwendung von Handbüchern des Herstellers. Dazu sind diese in der Prüfbescheinigung bzw. im GluV Antrag vollständig zu benennen.
  - Die Einhaltung von Richtlinien des Betreibers (z.B. zu Wartungszyklen), wenn bestätigt werden kann, dass diese die Forderung aus der Anwendungsbedingung vollumfänglich abdecken. Die Produktdokumentation des Herstellers (Handbücher) enthält die vollständigen Anforderungen an Installation, Prüfung, Wartung und Betrieb.
- Die Auflagen sind dergestalt zu formulieren, dass sie ohne Rückgriff auf die Entwicklungsdokumentation oder Sicherheitsnachweise schlüssig, hinreichend bestimmt und nachvollziehbar sind.

- Für jede Auflage 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 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.

Wenn in den mitgeltenden Dokumenten Defizite erkannt werden, die bis zum Abschluss der Zulassungsbewertung nicht mehr änderbar sind, müssen ausnahmsweise die dafür notwendigen Ergänzungen als Ausgleich dieser Defizite in Form von Auflagen formuliert werden.

### **2.1.17 Auflösung von Auflagen/Nebenbestimmungen**

Werden Auflagen oder Nebenbestimmungen erfüllt, z.B. im Rahmen einer Erstanwendung, und sind diese in weiteren Anwendungen des Produktes nicht mehr relevant, so ist das im Rahmen einer Aktualisierung der GluV und der zugrunde liegenden Prüfbescheinigung/Prüferklärung zu dokumentieren.

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

### **2.1.18 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.

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/Legitimierung von generischen Produkten verwendet werden.

### **2.1.18.1 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 Umweltaforderungen, realisieren aber direkt keine funktionalen Bahnanforderungen und sind somit den generischen Produkten zuzuordnen.

### **2.1.18.2 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.

### **2.1.18.3 Wechsel des Verfahrens**

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

Im unter Kapitel 2.1.18 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 2.1.18 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 2.1.18 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 2.1.18.2 genannten Regeln erfolgt.

### **2.1.19 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 DIN EN 50129:2019 Anhang C (C.4) – 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.

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

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.

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 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 die Erklärung nach Artikel 16 CSM-RA). 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 aller 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**

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**

Es ist möglich, dass auch in der Pflichtenheftphase der Schwerpunkt der Tätigkeiten und Prüfungen beim Betreiber liegt. Dies ist der Fall, wenn die (Weiter-)Entwicklung des Produktes wesentlich geprägt ist durch Änderungen an dem produktbegleitenden Regelwerk des Betreibers (z.B. Planungsrichtlinien). 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 Bewertungsbericht 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.

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 2.1.18; sowohl generische Produkte als auch generische Anwendungen fallen unter die Produktdefinition dieser Leitlinie) sind zusätzlich zu betrachten:

- Grundsaltungen 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 Grundsaltung und Regelzeichnungen

Grundsaltungen 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 Grundsaltung) repräsentiert werden.

Nach Abschluss der Zulassungsbewertung der Grundsaltungen 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 2.1.18 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 2.1.18 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 2.1.18.2).*

#### **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 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 Sicherheitsanforderungen,
- 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,
- 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.

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
- die Bestätigung der Durchführung der 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
- die Bestätigung der Durchführung der 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 Ausgabestatus des generischen Produktes muss erhöht werden (siehe dazu auch Kapitel 2.1.18).*

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
- die Bestätigung der Durchführung der 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
- die Bestätigung der Durchführung der 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), 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. Teil des Kennblattes 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. Dieses 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 Teilkennblatt 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 Teilkennblattes 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. Dieses 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 Teilkennblatt 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.*

#### **2.4.3.2 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. 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.

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**

Es ist möglich, dass auch in der Produktphase der Schwerpunkt der Tätigkeiten und Prüfungen beim Betreiber liegt. Dieses ist der Fall, wenn die (Weiter-)Entwicklung des Produktes wesentlich geprägt ist durch Änderungen an dem produktbegleitenden Regelwerk des Betreibers (z.B. Planungsrichtlinien). 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 Teilkennblatt 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 einzelne 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 die aktiven sicherungstechnischen Bauteile eine passive, statische Unterstützungsaufgabe erfüllen (z.B. Befestigungsmittel, Verbindungsmittel, Regale, Gehäuse), ist keine eigenständige Zulassungsbewertung erforderlich. Wenn die Erfüllung der Anforderungen durch die aktiven Bauteile von diesen unterstützenden Teilen abhängt, ist ihre Eignung im Rahmen der Zulassungsbewertung des aktiven Bauteils 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 Verwendbarkeit dieser Bauteile durch Freigabelisten 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 oder Erklärung der Typfreigabe 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 Bewertungsberichtes 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 oder Erklärung der Typfreigabe unter Berücksichtigung aller Ergebnisse des Prüfsachverständigen. Somit stellt diese Prüferklärung oder Erklärung der Typfreigabe des Freigabeverantwortlichen das abschließende Ergebnis der Prüfungen für die ZiE Typ B dar. Die Prüferklärung (siehe [Anlage 12](#)) oder Erklärung der Typfreigabe orientiert sich an den Inhalten der Musterprüfbescheinigung auf Basis des Formulars gemäß [Anlage 3](#). Die Prüferklärung oder Erklärung der Typfreigabe sind 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 oder Erklärung der Typfreigabe 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**

Bleibt zunächst frei.

## **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 betriebssicherem 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 Personalarbeit 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, Pflichtentenheftes 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 Signifikanzprüfung 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 Prüf Aspekte**

Im Zusammenhang mit der Systemintegration ggf. zu behandelnde Prüf Aspekte 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.