



Eisenbahn-Bundesamt

**Verwaltungsvorschrift
für die
Neue Typzulassung (NTZ) von
Signal-, Telekommunikations- und
Elektrotechnischen Anlagen**

(Stufe 2: Übergangsregelung für Signalanlagen
zur Anwendung bei den Infrastrukturen der Eisenbahnen des Bundes)

VV NTZ ÜGR Stufe 2

Ausgabe 1.0

Gültig ab 02.09.2013

Eisenbahn-Bundesamt

Referat 22

Heinemannstr. 6

53175 Bonn

Internet: <http://www.eisenbahn-bundesamt.de>

Verzeichnis der Änderungen

| Lfd. Nr. | Geänderte Abschnitte | Kurzbegründung | Datum |
|----------|----------------------|--|--|
| 1 | Alle | Inkraftsetzung | 02.09.2013 |
| | | | |
| 0.1 | | Gelb markierte Textinhalte überarbeitet; §§ soweit notwendig neu nummeriert; Änderungsübersicht bis Eintragung 22 enthält die vorhergehende Nummerierung. (diese wäre in VV NTZ ÜGR Stufe 1 [lfd. Nr. 0.1] nachvollziehbar) | 22.03.2013 27.03.2013 12.04.2013 25.04.2013 16.05.2013 17.05.2013 04.06.2013 14.06.2013 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| ABKÜRZUNGEN | 6 |
| BEGRIFFSBESTIMMUNGEN | 8 |
| VORBEMERKUNG / EINLEITUNG | 11 |
| ABSCHNITT 1: ALLGEMEINES | 12 |
| § 1 Anwendungsbereich und Zuständigkeiten | 12 |
| § 2 Abgrenzung der Typzulassung..... | 13 |
| § 3 Allgemeine Anforderungen | 14 |
| § 4 Einhaltung öffentlich rechtlicher Vorschriften | 15 |
| § 5 Grundlagen der Zulassungsbewertung..... | 15 |
| § 6 Schnittstellen zu anderen Verwaltungsvorschriften | 15 |
| § 7 Phasen..... | 16 |
| § 8 Beteiligte am Verfahren..... | 16 |
| § 9 Freigabeverantwortlicher | 17 |
| § 10 Bevollmächtigung..... | 18 |
| ABSCHNITT 2: ELEMENTE DER ZULASSUNGSBEWERTUNG..... | 19 |
| § 11 Formalisierte und qualitätsgesicherte Anforderungen | 19 |
| § 12 Prüfung/Begutachtung | 20 |
| § 13 Anstoß des Verfahrens..... | 20 |
| §14 Umgang mit Prüferklärungen / Zulassungen und Zugang zu Dokumenten..... | 20 |
| § 15 Sicherheitliches Ermessen und Prozesslinien (bei Signalanlagen)..... | 21 |
| § 16 Anzeigen..... | 22 |
| § 17 Antrag auf Typzulassung des Produktes | 23 |
| § 18 Technische Kompatibilität und Systemintegration | 23 |
| § 19 Prüferklärungen | 24 |

| | | |
|--|---|-----------|
| § 20 | Betriebserprobung | 26 |
| § 21 | Erteilung einer Typzulassung (Signalanlagen)..... | 27 |
| § 22 | Interne fachtechnische Stellungnahme..... | 27 |
| § 23 | Kosten | 28 |
| § 24 | Schnittstelle zwischen Betreiber (EIU) und Hersteller | 28 |
| ABSCHNITT 3: PHASE LASTENHEFT | | 30 |
| § 25 | Beschreibung der Abläufe | 30 |
| § 26 | Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen..... | 30 |
| § 27 | Teilprüfung im Fall von sicherheitlichen Ermessen..... | 31 |
| § 28 | Erläuterungsbericht, Prüferklärung und Anzeige beim EBA | 32 |
| ABSCHNITT 4: PHASE PFLICHTENHEFT..... | | 33 |
| § 29 | Beschreibung der Abläufe | 33 |
| § 30 | Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen..... | 33 |
| § 31 | Teilprüfung im Fall von sicherheitlichen Ermessen..... | 34 |
| § 32 | Erläuterungsbericht, Prüferklärung und Anzeige beim EBA | 35 |
| ABSCHNITT 5: PHASE PRODUKT | | 36 |
| § 33 | Beschreibung der Abläufe | 36 |
| § 34 | Erstellung und Überprüfung des Produktes | 36 |
| § 35 | Teilprüfung im Fall von sicherheitlichen Ermessen..... | 37 |
| § 36 | Erläuterungsbericht, Prüferklärung und Anzeige beim EBA | 38 |
| ABSCHNITT 6: WECHSEL DES ZULASSUNGSVERFAHRENS | | 39 |
| § 37 | Allgemeine Bedingungen beim Wechsel des Zulassungsverfahrens..... | 39 |
| § 38 | Wechsel des Zulassungsverfahrens / Prozessanpassung | 40 |
| § 39 | Wechsel des Zulassungsverfahrens / Dokumentenanpassung | 40 |
| § 40 | Verwendung bestehender Zulassungen in Verfahren..... | 41 |

- Anlage 1.1: Prozessablauf in der Phase Lastenheft
- Anlage 1.2: Prozessablauf in der Phase Pflichtenheft
- Anlage 1.3: Prozessablauf in der Phase Produkt
- Anlage 2: Entfällt
- Anlage 3: Vorgaben für die Erstellung eines Prüfplans und Umgang mit den Ergebnissen
- Anlage 4.1: Anforderungen an den Systemgutachter und die von ihm bei sicherheitlichem Ermessen zu behandelnden Prüf Aspekte
- Anlage 4.2: Anforderungen an die Bewertung der Systemintegration und die zu behandelnden Prüf Aspekte
- Anlage 5: Zugrunde liegende Normen und Regelwerke
- Anlage 6: Sicherheitserprobung
- Anlage 7: Prüf Aspekte des EBA im Rahmen der Plausibilisierung

Abkürzungen

| | |
|---------------------|--|
| AEG | Allgemeines Eisenbahngesetz (AEG vom 27.12.1993, BGBl. I S. 2378, 2396, 1994, 2439, zuletzt geändert am 27.06.2012, BGBl. I S. 1421) |
| BeSt | Bewertungsstelle nach CSM RA |
| BEVVG | Gesetz über die Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes – Bundeseisenbahnverkehrsverwaltungsgesetz (BEVVG vom 27.12.1993, BGBl. I S. 2378, 2394, zuletzt geändert am 22.12.2011, BGBl. I S. 3044) |
| CSM RA | Verordnung (EG) Nr. 352/2009 der Kommission vom 24. April 2009 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 |
| EBO | Eisenbahn-Bau- und Betriebsordnung (EBO vom 08.05.1967, BGBl. II S. 1563, zuletzt geändert am 19.03.2008, BGBl. I S. 467) |
| EdB | Eisenbahnen des Bundes |
| EIU | Eisenbahninfrastrukturunternehmen |
| EVU | Eisenbahnverkehrsunternehmen |
| GA | Gefährdungsanalyse |
| NNTR | Notifizierte nationale technische Regel(n) |
| NTR | Nationale technische Regel(n) |
| PLS | Prüfleitstelle |
| RA | Risikoanalyse |
| SiErm | Sicherheitliches Ermessen |
| STE-Anlagen | Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen |
| TEIV | Verordnung über die Interoperabilität des transeuropäischen Eisenbahnsystems (Transeuropäische-Eisenbahn-Interoperabilitätsverordnung - TEIV) vom 05.07.2007 (BGBl. I S. 1305, zuletzt geändert am 21.09.2009, BGBl. I S. 3154) |
| TEN | Transeuropäisches Netz |
| TSI | Technische Spezifikationen für die Interoperabilität |
| VV BAU-STE | Verwaltungsvorschrift für die Bauaufsicht über Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen |
| VV NTZ | Verwaltungsvorschrift für die Neue Typzulassung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen |
| Richtlinie 96/48/EG | Richtlinie 96/48/EG des Rates vom 23.07.1996 über die Interoperabilität des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems (ABl. der EG Nr. L 235 vom 17.09.1996, S. 6) |

VV NTZ ÜGR Stufe 2

| | |
|--------------------------|---|
| Richtlinie 2001/16/EG | Richtlinie 2001/16/EG des Rates vom 19.03.2001 über die Interoperabilität des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems (ABl. Der EG Nr. L 110/1 vom 19.03.2001) |
| Richtlinie 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 |

Begriffsbestimmungen

| | |
|---|---|
| Betreiber | Betreiber im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift für die VV NTZ ÜGR Stufe 2 ist das Eisenbahninfrastrukturunternehmen (EIU), das eine Komponente oder ein System betrieblich nutzt, die / das den Signalanlagen zugerechnet wird. |
| Bewertungsstelle | Die unabhängige, fachkundige Person, Organisation oder Stelle, die eine Untersuchung vornimmt, um auf der Grundlage von Nachweisen zu beurteilen, ob ein System die gestellten Sicherheitsanforderungen erfüllt (im Sinne der CSM RA). |
| Erläuterungsbericht | Enthält die Zusammenfassung der Ergebnisse der Zulassungsbewertung für eine bestimmte Entwicklungsphase. |
| Erprobungsbericht | Zusammenfassung der Ergebnisse aus einer Betriebserprobung (allgemeine Erprobung, Sicherheitserprobung und Zuverlässigkeitserprobung), die nach einem Erprobungsplan durchgeführt wurde. Der Erprobungsbericht wird vom Betreiber mit Zuarbeit des Herstellers der Einrichtung erstellt. |
| Freigabeverantwortlicher | Von dem nach § 4 (3) AEG Verantwortlichen beauftragte Person, die in seinem Namen die Verwendbarkeit des Betrachtungsgegenstandes technisch, betrieblich und sicherheitlich bestätigt und an der Entwicklung des Betrachtungsgegenstandes weder als Ersteller noch als Prüfer tätig war. |
| Gutachten | Arbeitsergebnis des Gutachters bei technischen/betrieblichen Bewertungen und ggf. der Systemintegration. |
| Gutachter | Vom Eisenbahn-Bundesamt auf der Basis der VV PRÜF-STE oder darauf basierender Bestimmungen anerkannter Sachverständiger/Gutachter oder vom EBA anerkannter Prüfberechtigter einer Prüfleitstelle (gemäß VV-PLS). In vereinbarten Fällen ist es auch möglich, fall- oder projektspezifische Gutachteranerkennungen auszusprechen. |
| Hersteller | Vom Betreiber beauftragter Lieferant von Signalanlagen und Entwickler der auf Grundlage von anerkannten Sicherheitsstandards basierenden Signalanlagen. |
| interne fachtechnische Stellungnahme (IFSt) | Behördeninterne Einschätzung des Betrachtungsgegenstandes durch das Fachreferat des Eisenbahn-Bundesamtes auf der Grundlage der Prüferklärung mit den zugehörigen Dokumenten, entwicklungsbegleitenden Informationen sowie der Einschätzung des Systemgutachters im Falle sicherheitlichen Ermessens. |
| IOP-Produkt | Interoperabilitätskomponente oder Teil eines Subsystems, das nach einer Interoperabilitätsrichtlinie der Bewertung durch eine benannte Stelle zu unterziehen ist. |

| | |
|--|---|
| Katalogblatt | Ein Katalogblatt stellt die verbindliche Zusammenstellung von gültigen Hardware- und Softwareständen inkl. deren Kompatibilität dar. |
| Kohärenz | Sonderfall der Systemintegration nach der TEIV zur Einbindung eines strukturellen Teilsystems in das System Bahn. Die Kohärenz nach TSI ist nicht Bestandteil dieser VV. |
| Konsistenzprüfung | Feststellung der Unversehrtheit und der internen Widerspruchsfreiheit der Gesamtheit aller Anforderungen durch die vorgenommenen Änderungen. |
| Lastenheft | Ist der nationale Begriff für eine „customer <i>systemrequirement specification</i> “ gemäß relevanter Cenelec Normen. |
| Pflichtenheft | Ist der nationale Begriff für eine „ <i>systemrequirement specification</i> “ gemäß relevanter Cenelec Normen. |
| 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 Verwaltungsvorschrift, die den jeweiligen Phasen der Zulassungsbewertung zugeordnet sind, geregelt. |
| Projektteam | Eine Gruppe aus Experten der in der jeweiligen Phase der Zulassungsbewertung an dem Prozess Beteiligten, die dafür im Falle von erforderlichem sicherheitlichen Ermessen die benötigten Beschreibungen und Begründungen für die Zulassungsbewertung erstellen. Einzelheiten (Beteiligte und deren Aufgaben) sind in den Abschnitten dieser Verwaltungsvorschrift, die den jeweiligen Phasen der Zulassungsbewertung zugeordnet sind, geregelt. |
| Prozessaufsicht | Aufgabe des Eisenbahn-Bundesamtes, durch deren Ausübung sichergestellt werden soll, dass der in dieser Verwaltungsvorschrift beschriebene Prozess eingehalten wird. |
| Prozess- dokumentation | Die in den einzelnen Phasen (LH,PH und Produkt) entstehenden beschreibenden und nachweisführenden Dokumente. |
| Prüferklärung | Mit der Prüferklärung des Betreibers bestätigt dieser, dass in Wahrnehmung der Verpflichtung (des Betreibers) aus § 4 AEG und im Sinne dieser VV, 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 sind, die einem sicheren Eisenbahnbetrieb unter sachgemäßer Nutzung des Gegenstandes der Zulassungsbewertung entgegenstehen. |
| Prüfhandbuch | Gemäß VV PLS |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Prüfplan | Regelt die Vorgaben für die Prüfung, nennt die Verantwortlichen und dokumentiert die konkrete Vorgehensweise in Fällen mit sicherheitlichem Ermessen. |
| Sicherheitliches Ermessen (SiErm) | Sicherheitliches Ermessen ist die Beurteilung, ob die Sicherheit gewährleistet ist, wenn anerkannte Regeln der Technik für den zu bewertenden Fall nicht vorliegen oder davon abgewichen werden soll. Wird von den anerkannten Regeln der Technik abgewichen, ist ein Nachweis mindestens gleicher Sicherheit oder ein anderer zulässiger Nachweis erforderlich. |
| Sicherheitsbewertungsbericht | Dokument, das die Schlussfolgerungen der von einer Bewertungsstelle vorgenommenen Bewertung des zu bewertenden Systems enthält (Zitat: CSM RA). |
| Signalanlagen | Alle technischen Einrichtungen mit Bezug zu Fahrweegelementen die zur sicheren Durchführung von Zug- und Rangierfahrten notwendig sind. |
| Systemgutachten | Arbeitsergebnis des Systemgutachters bei der Bewertung des sicherheitlichen Ermessens und ggf. der Systemintegration. |
| Systemgutachter | Vom EBA anerkannter Sachverständiger mit mehrjähriger, gutachterlicher Tätigkeit oder ein Sachverständiger mit mehrjähriger Berufserfahrung im Bereich eines Eisenbahnbetriebsleiters einer EdB in betriebssicherheitlichen Ermessensentscheidungen. Er wird von der prozessführenden Stelle ausgewählt / beauftragt und vom Eisenbahn-Bundesamt bestätigt. Er erstellt für die nach VV NTZ ÜGR definierten Aufgaben Systemgutachten. |
| Systemintegration | Einbindung des Gegenstandes der Zulassungsbewertung in das System Bahn und dessen Umgebung unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte (z.B. technische und betriebliche). Siehe CSM RA sichere Integration. |
| Typzulassung | Ergebnis der Zulassungsbewertung durch das EBA für mehrfach gleichartig eingesetzte Anlagen bzw. Anlagenteile. |
| 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

Die Prozesse der bisherigen Typzulassung waren an veränderte Rahmenbedingungen durch neue Gesetzesvorgaben (z.B. zur Interoperabilität, zum Transeuropäischen Eisenbahnsystem und der europäischen CSM-Verordnung) anzupassen. Zudem ergab sich an den Schnittstellen zu anderen Verwaltungsvorschriften Änderungsbedarf, da diese mittlerweile neu gestaltet bzw. überarbeitet wurden.

Bei der Gestaltung der Neuen Typzulassung (NTZ) wurde der Ansatz verfolgt, die Anforderungsseite der jeweiligen Prozessmodelle stärker in Betracht zu ziehen, um dafür auf der Nachweisseite den Antragstellern mehr Gestaltungsmöglichkeiten im Rahmen der Eigenverantwortung zu eröffnen.

Da die Einführung der Neuen Typzulassung (vollumfängliche Ziellösung) von verschiedenen, teils legislativen Voraussetzungen abhängig ist, können der damit verbundene Qualitätsvorteil sowie mögliche Aufwandserleichterungen beim Eisenbahn-Bundesamt nicht kurzfristig erreicht werden. Um anstehende Projekte abwickeln zu können, wurde die in dieser Verwaltungsvorschrift dargestellte Übergangsregelung (ÜGR) zur NTZ entwickelt.

Die ÜGR zur NTZ verfolgt ebenfalls den Ansatz, die Produktqualität durch stabile Anforderungen zu stützen, d.h. Umfang und Anzahl der Entscheidungen mit sicherheitlichem Ermessen innerhalb der Prozesslinien durch anerkannte Regeln der Technik zu reduzieren. Dazu gehört z.B. auch die Benennung von Sicherheitszielen / Risikoakzeptanzkriterien in Fällen, in denen dies möglich ist.

Die Bestimmungen dieser Verwaltungsvorschrift basieren auf den zum Erstellungsdatum der VV NTZ gültigen Rechtsgrundlagen.

Die VV NTZ ÜGR Stufe 2 gilt ab dem auf dem Deckblatt angegebenen Datum. Nähere Hinweise zur Einführung dieser VV sind in einem Einführungsschreiben festgelegt.

Abschnitt 1: Allgemeines

§ 1 Anwendungsbereich und Zuständigkeiten

(1) Diese Verwaltungsvorschrift gilt für die Zulassungsbewertung von Signalanlagen, die Betriebsanlagen der EdB sind. Betriebsanlagen dienen ganz oder überwiegend der Abwicklung des Eisenbahnbetriebes und unterliegen gemäß § 1 Abs. 1 BEVVG der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes.

(2) Signalanlagen können strukturelle Teilsysteme nach Artikel 14 bzw. Anhang II der EU-Richtlinien 96/48/EG, 2001/16/EG bzw. der 2008/57/EG einschließlich deren Fortschreibung sein. In diesem Fall sind die genannten Interoperabilitätsrichtlinien und die TEIV in der jeweils aktuell gültigen Ausgabe im Rahmen des dort definierten Geltungsbereichs zu beachten und anzuwenden.

(3) Das Eisenbahn-Bundesamt (EBA)

- vollzieht gemäß § 1 Abs. 1a Nr. 1 u. Abs. 2 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 3 BEVVG die Bauaufsicht über Betriebsanlagen der EdB,
- erteilt gemäß § 5 Abs. 1e Nr. 1 AEG i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 BEVVG die Inbetriebnahmegenehmigung nach den §§ 6 und 9 TEIV für strukturelle Teilsysteme im Sinne des Rechts der Europäischen Gemeinschaften im Zusammenhang mit dem transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystem und dem konventionellen Eisenbahnsystem,
- erteilt gemäß § 32 Abs. 1 i.V.m. § 3 Abs. 2 EBO die Abnahme von Eisenbahnfahrzeugen, die nicht auf dem TEN-Netz verkehren und insoweit nicht der TEIV unterliegen,
- hat gemäß § 5a Abs. 1 Nr. 1 AEG die Aufgabe, Gefahren abzuwehren, die beim Betrieb der Eisenbahn entstehen oder von Betriebsanlagen ausgehen,
- 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, insbesondere die Aufgaben nach § 4 Abs. 2 und 3 AEG und
- erteilt Baufreigaben, Zulassungen und Genehmigungen im Hinblick auf die Errichtung, Änderung, Unterhaltung und den Betrieb der Betriebsanlagen und der Fahrzeuge von EdB nach § 4 Abs. 6 AEG

§ 2 Abgrenzung der Typzulassung/Prüferklärung

(1) Das EBA kann auf Antrag für Signalanlagen und deren Komponenten, die in derselben Ausführung an mehreren Stellen verwendet werden sollen, eine Typzulassung erteilen, wenn sie den öffentlich-rechtlichen Vorschriften entsprechen und ihre Brauchbarkeit und sicherheitliche Eignung im Eisenbahnbereich durch den Antragsteller nachgewiesen ist. Die Prozesse zur Feststellung der Brauchbarkeit und sicherheitlichen Eignung sind als Neue Typzulassung (NTZ) in dieser Verwaltungsvorschrift (VV) beschrieben.

(2) Als Grundlage für die Zulassungsbewertung von Signalanlagen, für die gemäß den Regelungen dieser VV keine Typzulassung erteilt wird, sind gleichwertige Prozesse anzuwenden und die Ergebnisse in einer entsprechenden Prüferklärung zu dokumentieren, um auf dieser Basis (bei nachfolgenden Verwaltungsakten ergänzt um die interne fachtechnische Stellungnahme des EBA) auch in diesen Fällen gleichwertige Entscheidungsgrundlagen für nachgelagerte Prozesse bereitzustellen.

(3) Eine Typzulassung nach §2 (1) bzw. eine Prüferklärung nach §2 (2) kann auch erteilt werden für Signalanlagen und deren Komponenten, die in unterschiedlicher Ausführung, aber nach einem bestimmten System und aus bestimmten Bauteilen an mehreren Stellen errichtet werden sollen. In der Typzulassung ist die zulässige Veränderbarkeit festzulegen.

(4) Falls in einer Interoperabilitätskomponente nationale Anforderungen zu berücksichtigen sind, wird der in dieser Verwaltungsvorschrift beschriebene Prozess der Zulassungsbewertung für den Teil der Interoperabilitätskomponente angewendet, der auf die nationalen Anforderungen zurückgeht.

(5) Bezüglich der Abgrenzung zwischen Typzulassung/Prüferklärung und den Prüfergebnissen einer Benannten Stelle siehe §6 (2).

(6) Die in einer abgeschlossenen Zulassungsbewertung entschiedenen Fragen werden für Betriebsanlagen, die nicht unter die Bestimmungen nach §2 (4) fallen, bei der bauaufsichtlichen Prüfung der Ausführungsunterlagen und der Abnahmeprüfung nach VV BAU-STE, bei der Inbetriebnahme struktureller Teilsysteme für den Bereich ortsfester Anlagen nach VV IST nicht nochmals geprüft.

(7) Die Typzulassung bedarf der Schriftform. Sie wird unter dem Vorbehalt des Widerrufs erteilt. Die Typzulassung wird in der Regel für den Neueinsatz auf maximal 5 Jahre befristet erteilt, um der Fortschreibung der technischen Regeln und Sicherheitsstandards Rechnung zu tragen. Dies gilt auch für die Prüferklärungen des Freigabeverantwortlichen. Verlängerungen sind bei nachgewiesenen Bewährungen auf Grundlage der bestehenden Zulassungen / Prüferklärungen möglich.

§ 3 Allgemeine Anforderungen

(1) 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.

(2) Für Betriebsanlagen der EdB und somit auch für Signalanlagen gelten die Gesetze und Rechtsverordnungen des Bundes unmittelbar. Außerdem sind die anerkannten Regeln der Technik gemäß § 2 Abs. 1 EBO zu beachten. Dies gilt gleichermaßen für die zum strukturellen Teilsystem ZZS gehörenden Sicherungseinrichtungen auf Fahrzeugen, die nicht auf dem TEN-Netz verkehren.

(3) Für die Signalanlagen auf dem TEN-Netz, die zum Teilsystem ZZS gehören, und für die Sicherungseinrichtungen auf Fahrzeugen (Teilsystem ZZS), die auf dem TEN-Netz verkehren, sind die Bestimmungen für die Erteilung einer Inbetriebnahmegenehmigung nach der TEIV maßgebend.

(4) Die nachfolgende Regelung dient der erleichterten Ermittlung von anerkannten Regeln im Rahmen des Anwendungsbereiches dieser VV.

Als anerkannte Regeln der Technik gemäß § 3 (2), die im Bereich nationaler Zuständigkeit bei Zulassungsbewertungen für Signalanlagen zu beachten sind, gelten:
die Regelwerke,

- bei deren Erstellungsprozess die Mehrheit der Fachleute Gelegenheit zur Stellungnahme hatte und deren sicherheitsrelevanten Hinweise bewertet wurden,
- die dem EBA in einem formalen Verfahren (durch Anschreiben oder durch direkte Beteiligung in einem Gremium zur Erstellung des Regelwerks) einschl. Mitteilung des beabsichtigten Anwendungsbereichs zur Kenntnis gegeben wurden und
- denen das EBA dabei nicht widersprochen hat,

die einschlägigen, von der Fachwelt anerkannten und für den Sachverhalt anwendbaren Normen.

Wie anerkannte Regeln der Technik werden behandelt:

- legitimierte Lastenhefte (siehe auch § 15 (2)),
- legitimierte Herstellerunterlagen zur Anwendung von Systemen,

wobei die Legitimation durch eine EBA Zulassung / Zusicherung oder eine Freigabe (Prüferklärung) nach dieser VV repräsentiert wird.

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

(5) Wenn von den anerkannten Regeln der Technik nach § 3 (4) abgewichen werden soll, ist ein Nachweis gleicher Sicherheit oder ein anderer zulässiger Nachweis zu führen und zu

begründen, dass die für die Nachweise herangezogenen Regeln und Anforderungen anwendbar sind und den Sachverhalt vollständig abdecken.

(6) Die Bestimmungen der CSM RA sind unabhängig von den Regelungen in dieser VV vollständig durch die Antragsteller zu beachten. Dem Antragsteller wird empfohlen, die Bestimmungen der CSM RA sinngemäß auch für die der Inbetriebnahmegenehmigung vorgelagerten Prozesse der Typzulassung zu beachten.

§ 4 Einhaltung öffentlich rechtlicher Vorschriften

(1) Bei Baumaßnahmen an Signalanlagen sind die EdB (gemäß § 4 Abs. 3 AEG) sowie alle anderen am Bau Beteiligten dafür verantwortlich, dass die Rechtsvorschriften und die EBA-Anweisungen nach § 5a Abs. 2 AEG i.V.m. § 2 Abs. 4 EBO eingehalten werden. Die Beteiligung des EBA im Rahmen des Verfahrens der Zulassungsbewertung entbindet oder entlastet die EdB und die übrigen Beteiligten in keiner Weise von ihren öffentlich-rechtlichen bzw. privatrechtlichen Betreiber- und Sorgfaltsverpflichtungen.

(2) Im Verfahren der Bauaufsicht nach VV BAU-STE wird u.a. geprüft, dass eine Typzulassung oder eine Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen vorliegt. Die Zuständigkeiten und Befugnisse anderer Behörden bleiben unberührt.

§ 5 Grundlagen der Zulassungsbewertung

(1) Grundsätzlich ist der aktuelle Stand der anerkannten Regeln der Technik jedem Verfahren zugrunde zu legen. Zusätzlich zu den unter § 3 (4) genannten Vorgaben können die in der Anlage 5 aufgeführten Normen und Regelwerke zur Anwendung kommen. Im Bedarfsfall kann Anlage 5 durch das EBA auf Antrag des Betreibers erweitert werden..

(2) Bei Änderungen an bestehenden Systemen kommen die ggf. älteren (für Neuanlagen nicht mehr vorgesehenen) Regelwerke zum Einsatz, die zum Zeitpunkt ihrer ursprünglichen Entwicklung genutzt wurden. Dabei ist nachzuweisen, dass die ehemals definierten Schutzziele auch weiterhin gelten.

Bei Abweichungen gegenüber aktuellen normativen Vorgaben ist die Zulässigkeit sicherungstechnisch zu bewerten.

§ 6 Schnittstellen zu anderen Verwaltungsvorschriften

(1) Diese Verwaltungsvorschrift regelt die Prozesse der Zulassungsbewertung von generischen Produkten und generischen Anwendungen der streckenseitigen Signalanlagen in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt.

(2) Die nach § 6 (1) genannten Einrichtungen können sowohl bei nationalen Projekten zum Einsatz kommen, für die eine Nutzungsgenehmigung nach VV BAU-STE erteilt wird, als auch bei Maßnahmen nach der TEIV, für die eine Inbetriebnahmegenehmigung für das strukturelle Teilsystem erteilt wird. Die Zulassungsbewertung kann die gesetzlich vorgeschriebene

Bewertung von harmonisierten Anforderungen bei IOP-Produkten durch eine benannte Stelle nicht ersetzen.

(3) Abhängig von der späteren Nutzung der nach dieser Verwaltungsvorschrift behandelten Einrichtung ergeben sich Schnittstellen zu anderen Verwaltungsvorschriften des EBA. Soweit möglich, wurden die in dieser Verwaltungsvorschrift verwendeten Begriffe an die eingeführten Begriffe in anderen Verwaltungsvorschriften angepasst. Die verwendeten Begriffe wurden im Abschnitt Begriffsbestimmungen definiert.

§ 7 Phasen

(1) In Anlehnung an den Lebenszyklus eines Produktes nach EN 50126 werden bei der Zulassungsbewertung von Komponenten und Systemen der Signaltechnik die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt unterschieden.

(2) Unter Beachtung der Definitionen in den relevanten Cenelec Normen kann weiterhin zwischen generischen Produkten und generischen Anwendungen differenziert werden. Bei generischen Produkten kann die Phase Lastenheft entfallen.

§ 8 Beteiligte am Verfahren

(1) Die Beteiligten an dem Verfahren der Zulassungsbewertung unterscheiden sich in den verschiedenen Phasen (§ 7 (1)) und in den Anwendungsfällen nach § 7 (2). Die jeweilige Aufgabe der Beteiligten und der Umfang der Beteiligung sind in den Detailregelungen in den folgenden Abschnitten dieser Verwaltungsvorschrift festgelegt.

(2) In der Phase Lastenheft einer generischen Anwendung sind für die Zulassungsbewertung einer Sicherungsanlage beteiligt: EBA, Betreiber, Freigabeverantwortlicher, Gutachter und ggf. Systemgutachter sowie ggf. eine benannte Stelle für die Bewertung der harmonisierten Anforderungen und ggf. eine Bewertungsstelle nach der CSM RA.

(3) In der Phase ‚Lastenheft‘ für die verschiedenen Signalanlagen müssen vom Infrastrukturbetreiber die Anforderungen an der Schnittstelle Streckeneinrichtung / Fahrzeug (einschließlich Betrieb/Instandhaltung) aufgenommen werden. Sofern konkrete Anforderungen an Fahrzeuge notwendig sind, sind diese als Randbedingungen für die Fahrzeugseite im Lastenheft darzustellen. Diese Anforderungen müssen über die Schienennetz-Nutzungsbedingungen an die EVU's weitergegeben werden.

Diese Festlegungen müssen beide Wirkungsrichtungen über die Schnittstelle umfassen. Wenn Regelungen in Gesetzen, Verordnungen, TSI und anderen allgemein verbindlichen Dokumenten festgelegt sind, ist im Lastenheft auf diese zu verweisen.

Im Rahmen der Anzeige des Lastenheftes an das EBA ist explizit auf die im Lastenheft enthaltene Schnittstelle zu EVU's hinzuweisen.

(4) In den Phasen Pflichtenheft und Produkt sind für die Zulassungsbewertung einer Signalanlage beteiligt: EBA, Hersteller, Betreiber, Freigabeverantwortlicher, Gutachter und ggf.

Systemgutachter sowie ggf. eine benannte Stelle für die Bewertung der harmonisierten Anforderungen und ggf. eine Bewertungsstelle nach der CSM RA.

(5) Die Beteiligung eines Systemgutachters ist immer dann erforderlich, wenn sicherheitliches Ermessen durchgeführt werden muss.

(6) Bei absehbarer Notwendigkeit einer Nutzungs- oder Inbetriebnahmegenehmigung für ein Projekt, in dem der Zulassungsgegenstand zum Einsatz kommt, ist eine Beteiligung des EBA am NTZ-Verfahren grundsätzlich vorgesehen, um die geforderte behördeninterne inhaltliche Prüfung nicht nochmals umfänglich durchführen zu müssen. Abweichungen hiervon können fallspezifisch festgelegt werden.

§ 9 Freigabeverantwortlicher

(1) Freigabeverantwortliche für die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt müssen Mitarbeiter einer EdB sein und vom entsprechenden Eisenbahnbetriebsleiter oder dem ständigen Stellvertreter des EBL hierzu ernannt werden.

(2) Freigabeverantwortlicher kann nur sein, wer über gute Kenntnisse der Signaltechnik und des Eisenbahnbetriebs im Normal- und Störfall sowie Grundkenntnisse über die anderen STE-Anlagen 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 Signalanlagen und den gesetzlichen sowie den normativen Vorgaben zu den Zulassungsprozessen, 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.

(3) Die als Freigabeverantwortliche eingesetzten Personen sind dem EBA von der EdB mitzuteilen. Das EBA behält sich vor, bei nicht entsprechender Qualifizierung und Zuverlässigkeit der ernannten Person diese als Freigabeverantwortliche abzulehnen.

(4) Die Ergebnisse des Freigabeverantwortlichen dürfen ausschließlich für die Eisenbahn des Bundes genutzt werden, für die der Freigabeverantwortliche tätig ist.

§ 10 Bevollmächtigung

(1) Eine Bevollmächtigung ist für alle Aufgaben des Betreibers und des Herstellers, die sich auf Handlungen gegenüber dem EBA beziehen, möglich. Die rechtliche Verantwortung wird dadurch nicht berührt.

(2) Von einer Bevollmächtigung ausgeschlossen sind die Prüferklärung des Betreibers und die Zustimmung zur Betriebserprobung durch den Betreiber.

Abschnitt 2: Elemente der Zulassungsbewertung

§ 11 Formalisierte und qualitätsgesicherte Anforderungen

(1) Bei den eingeführten technischen Sicherheitsstandards von CENELEC sowie auch bei den nach Mü 8004 realisierten Signalanlagen bildet die Anforderungsbeherrschung und -verfolgung jeweils einen wesentlichen Sicherheitsbeitrag in der Nachweisführung. Die Neue Typzulassung greift diese Vorgabe auf und erzeugt daraus Prozessregeln für die Festlegung und Änderung von Anforderungen in den Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt.

(2) Jede neue oder geänderte Anforderung in diesen Phasen ist detailliert und eindeutig zu beschreiben und zu begründen. 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 anzugeben.

(3) Die entsprechend den Absätzen 1 bis 2 qualitätsgesicherte Anforderungsspezifikation muss die den Betrachtungsgegenstand betreffenden gesetzlichen und normativen Anforderungen erfüllen sowie insbesondere ersatzweise (bei fehlenden anerkannten Regeln der Technik oder beim Abweichen davon) ausgeübtes sicherheitliches Ermessen umfassend identifizieren.

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 jeweiligen Schritten auch die Integrationsbetrachtungen bis zur Integration in den Bahnbetrieb mit ein. Somit wird – wie auch über die CSM RA inzwischen nicht nur normativ, sondern auch gesetzlich gefordert – die Vollständigkeit und Korrektheit der Anforderungen durch die Prozessvorgaben unterstützt.

(4) Generell ist in einem Gutachten darzustellen, dass alle Festlegungen auf der Anforderungsseite entweder direkt auf der Basis gesetzlicher Regelungen, der korrekten Anwendung anerkannter Regeln der Technik oder eines Nachweises mindestens gleicher Sicherheit oder anderer zulässiger Nachweise 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 (jeweils für die Phase, in der er prozessführend ist) zu erstellen und die Erfüllung der vorgenannten Anforderungen durch den Freigabeverantwortlichen im Rahmen der Prüferklärung des Betreibers zu bestätigen.

Bestandteil der Betrachtung zur Anwendung anerkannter Regeln der Technik ist die Überprüfung, dass die anerkannter Regeln der Technik anwendbar sind und die Änderungen abdecken.

Bei Fehlen oder Abweichungen von den anerkannten Regeln der Technik gilt dies auch für den Nachweis gleicher Sicherheit.

(5) Die Begutachtung nach § 11 (4) und die Bewertung nach § 11 (3) können integriert durch eine Stelle / Person durchgeführt werden, wenn die jeweiligen Voraussetzung und Anerkennungen vorliegen.

§ 12 Prüfung/Begutachtung

(1) Für die Prüfung/Begutachtung der Dokumente, Produkte und Prozesse dürfen Sachverständige nach VV PRÜF STE oder darauf basierender Bestimmungen bzw. Prüfleitstellen nach VV-PLS als Gutachter tätig werden. Die Beauftragung der Begutachtung ist in den Abschnitten 3 bis 5 für die unterschiedlichen Fälle geregelt.

(2) Gegenstand, Ablauf und Ergebnis der Prüfungen ist unter Berücksichtigung der Vorgaben in der Anlage 3, nachvollziehbar und ohne spezielle Hilfsmittel nachprüfbar zu dokumentieren. Sind zur Prüfung/Begutachtung Hilfsmittel notwendig, sind diese auch dem EBA in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen. Das schließt auch die rechtzeitige Schulung der EBA-Mitarbeiter für ggf. notwendige Software-Unterstützung mit ein.

(3) Zur Unterstützung des EBA in Fällen mit sicherheitlichem Ermessen kommen Systemgutachter zum Einsatz.

§ 13 Anstoß des Verfahrens

(1) Der Anstoß zu Neu- und Änderungsentwicklungen kann durch unterschiedliche Stellen erfolgen.

(2) Der Anstoß zur Neuerstellung oder Änderung von Lastenheften erfolgt ausschließlich durch den Betreiber.

(3) Der Anstoß zur Neuerstellung oder Änderung von Pflichtenheften (generische Anwendung, generisches Produkt) erfolgt durch den Hersteller. Der Betreiber wird zeitnah informiert und erklärt, ob er den Gegenstand der Entwicklung in seinem Bereich einzusetzen beabsichtigt. Die Neuerstellung oder Änderung eines Pflichtenheftes kann aus einer Änderung des Lastenheftes oder technischen Zwängen ohne Änderung des Lastenheftes (z.B. geänderte technische Gestaltung, Fehlerkorrektur) resultieren.

(4) Der Anstoß zur Änderung von Produkten ohne Pflichtenheftänderung (generische Anwendung, generisches Produkt) erfolgt durch den Hersteller. Der Betreiber wird zeitnah informiert und erklärt, ob er den Gegenstand der Entwicklung in seinem Bereich einzusetzen beabsichtigt.

§14 Umgang mit Prüferklärungen / Zulassungen und Zugang zu Dokumenten

(1) Neben der Prüferklärung nach § 19 wird auf Basis eines Entwurfes des Herstellers vom Betreiber ein Katalogblatt herausgegeben. Im Katalogblatt ist eine eindeutige Identifizierung des Gegenstandes der Prüferklärung und seiner Einsatzbedingungen zu hinterlegen.

Das Katalogblatt ist vom Betreiber zu archivieren. Es bildet die Grundlage für Abnahme- und Instandhaltungsprozess, maßgebend sind jedoch die Prüferklärungen oder Typzulassungen.

(2) Der Freigabeverantwortliche erhält vom Hersteller alle für die Bewertung erforderlichen Dokumente und Nachweise. Die notwendigen Prozesse zur Dokumentenbeschaffung sowie ggf. einzuhaltende Fristen und die Vertraulichkeit sind dabei zwischen Betreiber und Hersteller zu regeln und nicht Bestandteil dieser VV.

(3) Der Freigabeverantwortliche kann im Zusammenhang mit dem Freigabeverfahren auf Anforderung im Einzelfall Informationen vom EBA bekommen. Die Vertraulichkeit ist dabei zwischen Betreiber und EBA zu regeln und nicht Bestandteil dieser VV.

§ 15 Sicherheitliches Ermessen und Prozesslinien (bei Signalanlagen)

(1) Es ergeben sich zwei unterschiedliche Prozesslinien:

- eine Prozesslinie für Zulassungsbewertungen ohne sicherheitliches Ermessen und
- eine Prozesslinie für Zulassungsbewertungen mit sicherheitlichem Ermessen zu bestimmten Problemstellungen.

(2) Sicherheitliches Ermessen muss immer dann ausgeübt werden, wenn anerkannte Regeln der Technik nicht zur Verfügung stehen, nicht angewendet werden können oder davon abgewichen werden muss. Freigegebene Lastenhefte werden im Sinne dieser VV wie anerkannte Regeln der Technik behandelt (beachte aber auch § 37). In den vorgenannten Fällen ist ein Projektteam zu bilden, ein Systemgutachter zu beauftragen, ein Prüfplan nach Anlage 3 zu erstellen und das EBA mittels einer Anzeige zum sicherheitlichen Ermessen zu informieren.

(3) Die Bildung des Projektteams sowie die Beauftragung des Systemgutachters erfolgt durch die jeweils prozessführende Stelle und wird dem EBA angezeigt. Das EBA kann den vorgeschlagenen Systemgutachter mit eingehender Begründung ablehnen. Die Rolle des Systemgutachters ist beschränkt auf die Beurteilung der Themen, die mit dem Fehlen von anerkannten Regeln der Technik oder deren nicht möglichen Anwendung im Zusammenhang stehen.

(4) Das Projektteam erarbeitet eine Lösung mit Begründung, wie die Sicherheit im Falle sicherheitlichen Ermessens gewährleistet werden kann. Dabei ist auf eine möglichst breite Wissensbasis zurückzugreifen, um eine spätere Akzeptanz und Einführung als anerkannte Regel der Technik zu ermöglichen.

(5) Der Gutachter prüft die vorgeschlagene Lösung zur Fragestellung mit dem Schwerpunkt der Vollständigkeit der Identifikation von Fällen sicherheitlichen Ermessens, der Systemgutachter bzw. das EBA prüfen diese Lösungen auf die korrekte Ausübung des sicherheitlichen Ermessens.

(6) Wird sicherheitliches Ermessen ausgeübt, hat der Freigabeverantwortliche besonderes Augenmerk auf die Dokumentation zu legen. Die Punkte des sicherheitlichen Ermessens sind in

der Dokumentation deutlich hervorzuheben. Es ist sicherzustellen, dass die Ausübung des Ermessens nachvollziehbar dokumentiert wurde. Dies ist durch den Hersteller und den Betreiber sicherzustellen.

§ 16 Anzeigen

(1) Bei festgestelltem sicherheitlichem Ermessen informiert die jeweils prozessführende Stelle über den Freigabeverantwortlichen unverzüglich das EBA mittels einer Anzeige. Dieser Anzeige sind beizufügen:

- die Anforderungsspezifikation in dem jeweiligen Bearbeitungsstand,
- die Bewertungsergebnisse im jeweiligen Bearbeitungsstand und
- der Name des für die Bewertung vorgesehenen Systemgutachters.

Widerspricht das EBA nicht innerhalb von 10 Arbeitstagen der Auswahl des in der Anzeige vorgeschlagenen Systemgutachters, so ist damit der vorgesehene Systemgutachter als bestätigt anzusehen.

(2) Der Abschluss der Arbeiten wird unabhängig davon, ob sicherheitliches Ermessen ausgeübt werden musste oder nicht, dem EBA für jede Phase von der jeweiligen prozessführenden Stelle über den Freigabeverantwortlichen angezeigt.

Dieser Anzeige sind beizufügen:

- der Prüfplan (bei sicherheitlichem Ermessen),
- alle Bewertungsergebnisse, zusammengefasst im Erläuterungsbericht und
- die Prüferklärung durch den Freigabeverantwortlichen.

Den Abschluss der Prüfung der Anzeige und der sie begleitenden Unterlagen teilt das EBA dem Freigabeverantwortlichen mit (Statusinformation) und erstellt ggf. eine EBA interne fachtechnische Stellungnahme.

(3) Eine Betriebserprobung wird dem EBA angezeigt. Einzelheiten sind in Anlage 6 geregelt.

(4) Für Komponenten ohne Sicherheitsfunktionen, die in Signalanlagen eingesetzt werden, bedarf es grundsätzlich keiner Anzeige. Für diese Komponenten muss in der Sicherheitsnachweisführung des übergeordneten Systems die Zulässigkeit des Einsatzes unter bestimmten Randbedingungen nachgewiesen sein. Dazu gehören beispielsweise Datenübertragungseinrichtungen und Netzwerktechnik, bei denen durch ein überlagertes Sicherheitsprotokoll die Übertragungssicherheit gewährleistet ist. Die Einhaltung der im übergeordneten Sicherheitsnachweis zu Grunde gelegten Randbedingungen sowie der Rückwirkungsfreiheit ist durch den Hersteller unter Angabe der Prüfpunkte und Benennung der Quellen in den Nachweisdokumenten zu bestätigen.

(5) Die erste Anzeige in einer Projektphase nach VV NTZ wird als Antrag gewertet.

(6) Zur Anzeige des Lastenheftes an das EBA siehe auch § 8 (3) dieser VV.

§ 17 Antrag auf Typzulassung des Produktes

(1) Der Freigabeverantwortliche kann einen Antrag auf Typzulassung stellen, wenn dabei nachvollziehbar begründet wird, dass:

- sicherheitliches Ermessen auszuüben ist und
- für die betreffende Signalanlage eine Inbetriebnahmegenehmigung oder eine Nutzungsgenehmigung erforderlich wird und
- es sich um eine Technik handelt, für die bei den Eisenbahnen des Bundes noch keine Betriebserfahrungen vorliegen.

Das EBA kann die Bearbeitung des Antrages ablehnen, wenn es zu den vorgenannten Gründen des Antrages eine abweichende Auffassung hat oder wenn es die Priorität des Antrages in Bezug zu anderen Anträgen und gemessen an der Bearbeiterkapazität geringer bewertet.

In den Fällen nach § 8 (6) ist die Beteiligung des EBA am NTZ – Verfahren grundsätzlich vorgesehen. Fallspezifisch können hiernach auch abweichende Regelungen getroffen werden. Beabsichtigt die Behörde in diesen Fällen selbst eine Typzulassung durchzuführen, teilt sie dies dem Antragsteller im Rahmen der Anzeige nach § 16 innerhalb von 10 Arbeitstagen mit.

(2) In jedem Fall ist durch die EdB darzustellen, dass der Gegenstand der Zulassungsbewertung auf dem Netz der EdB in übereinstimmender Ausführung an mehreren Stellen eingebaut werden soll. Die Kostenübernahme (Gebühren) durch den Antragsteller ist gegenüber dem EBA zu erklären sowie ein Freigabeverantwortlicher zu benennen.

(3) In den Fällen nach § 17 (1) sind beim EBA einzureichen:

- die gesamte qualitätsgesicherte Anforderungsspezifikation,
- der Sicherheitsplan, ggf. das Prüfhandbuch (gem. VV PLS) und ggf. der Prüfplan (bei sicherheitlichem Ermessen),
- alle Bewertungsergebnisse (einschließlich Nachweisdokumentation ggf. in elektronischer Form), die zusammenfassenden Erläuterungsberichte sowie
- alle Prüferklärungen.

Falls der Gegenstand des Antrags einer Betriebserprobung unterzogen wurde, werden die vorstehend genannten Dokumente um den Erprobungsbericht ergänzt.

(4) Die Anträge müssen so rechtzeitig und vollständig eingereicht werden, dass evtl. terminierte Folgeprozesse (z.B. Inbetriebnahmegenehmigungen) zeitgerecht durchgeführt werden können.

§ 18 Technische Kompatibilität und Systemintegration

(1) Technische Kompatibilität und Systemintegration für den Gegenstand der Zulassungsbewertung werden in der Phase Lastenheft (mit und ohne sicherheitlichem Ermessen), durch den Betreiber sichergestellt und in den Folgephasen durch ihn begleitet. Er erstellt über die technische Kompatibilität und Systemintegration eine explizite Bestätigung, die dem

Erläuterungsbericht beigefügt wird. Dabei wird nachdrücklich auf die enorme Bedeutung der verantwortlichen Prüfung auf Systemebene und die explizite Erklärung für das Produkt als Basis für Folgeprozesse hingewiesen. Die unabhängige Prüfung dieser Punkte erfolgt durch den Gutachter oder den Systemgutachter.

(2) Diese Aufgabe kann auch durch einen weiteren Gutachter ausgeführt werden. Der für die Systemintegration verantwortliche Gutachter (kann auch die Person des Systemgutachters sein) hat sich mit dem EBA und dem Freigabeverantwortlichen abzustimmen, um dadurch erforderliche Plausibilisierungen zu erleichtern.

(3) Die Entscheidung/Prüfung über die Kohärenz ist im Fall der Notwendigkeit einer Inbetriebnahmegenehmigung eine rechtlich fixierte Aufgabe des Eisenbahn-Bundesamtes und nicht Gegenstand dieser VV.

§ 19 Prüferklärungen

(1) Am Ende einer jeden Entwicklungsphase sind phasenbezogene Prüferklärungen zu erstellen, unabhängig davon, ob in dieser Phase sicherheitliches Ermessen ausgeübt wurde oder nicht. Diese Erklärungen sind dem EBA mit einer Anzeige vorzulegen.

(2) Die Prüferklärung des Betreibers zum Lastenheft 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 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 Sicherheitsdefinition,
- 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 Gutachter erstellt wurden.

(3) Die Prüferklärung des Betreibers zum Pflichtenheft (generische Anwendung) muss mindestens folgende Aussagen in nachvollziehbarer und nachprüfbarer Form enthalten:

- die Bestätigung der Eignung der in dem 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 Sicherheitsdefinition (falls erforderlich),
- die Bestätigung, dass durch die Bestimmungen des Pflichtenheftes die Anforderungen des Lastenheftes korrekt und vollständig erfüllt werden,

- die Bestätigung, dass durch die 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 Gutachter erstellt wurden.

(4) Die Prüferklärung des Betreibers zum Produkt (generische Anwendung) 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 Produkt-Ebene möglich). Hierzu zählt auch der Nachweis der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen,
- 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,
- soweit erforderlich nach Abstimmung mit dem Hersteller und EBA eine Betriebserprobung mit positivem Ergebnis durchgeführt wurde. Wenn keine Betriebserprobung durchgeführt wurde, ist dies nachvollziehbar zu begründen,
- die Bestätigung, dass das bzw. die Gutachten zum Produkt durch einen unabhängigen Gutachter erstellt wurden,
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen ausreichend und plausibel sind.

(5) Die Prüferklärung des Betreibers zum Produkt (generisches Produkt) muss mindestens folgende Aussagen in nachvollziehbarer und nachprüfbarer Form enthalten:

- Die vorgesehene Verwendung dieses Produktes bei den Eisenbahnen des Bundes sowie die funktionale, gesetzliche und sicherheitliche Eignung für diesen Anwendungsbereich,
- die Konformität zum Lastenheft, 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 im Rahmen von Umbauten oder als Ersatzteil für eine generische Anwendung verwendet werden darf. Die Bestätigung der Abwärtskompatibilität ist durch einen spezifisch ausgerichteten Prozess beim Hersteller nachzuweisen. Der Prozess ist durch den Betreiber freizugeben,

- die Bestätigung, dass das bzw. die Gutachten zum Produkt durch einen unabhängigen Gutachter erstellt wurden und die Ergebnisse nach Überprüfung als korrekt angesehen werden und
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen ausreichend und plausibel sind.

(6) Die Prüferklärung des Betreibers für Grundsaltungen und Regelzeichnungen wird zusätzlich auf der Grundsaltung oder Regelzeichnung vermerkt. Grundlage der Erteilung sind mindestens folgende Aussagen in nachvollziehbarer und nachprüfbarer Form:

- die Bestätigung, dass das bzw. die Gutachten zur Grundsaltung oder Regelzeichnung durch einen unabhängigen Gutachter erstellt wurden,
- die Bestätigung der gesetzlichen, funktionalen und sicherheitlichen Eignung,
- die gutachterliche Bestätigung bei herstellerübergreifenden Schaltungen oder Regelzeichnungen, dass eine ausreichende Integration stattgefunden hat und die Ergebnisse nach Überprüfung insgesamt als korrekt angesehen werden und
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen ausreichend und plausibel sind.

(7) Die Prüferklärung des Betreibers für weitere, System - begleitende Dokumente (Planungsrichtlinien, Anwendungsrichtlinien, Projektierungsrichtlinien, ...) wird zusätzlich auf dem Dokument erteilt. Grundlage der Erteilung sind mindestens folgende Aussagen in nachvollziehbarer und nachprüfbarer Form:

- die Bestätigung, dass das bzw. die Gutachten zum Dokument durch einen unabhängigen Gutachter erstellt wurden,
- die Bestätigung der gesetzlichen, funktionalen und sicherheitlichen Eignung,
- die Konformität zum Lastenheft,
- die Bestätigung, dass die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen ausreichend und plausibel sind.

(8) Im Rahmen der Erstellung der Prüferklärung muss sich der Betreiber im Rahmen seiner Verantwortung und Sorgfaltspflicht von der Richtigkeit der ihm übergebenen Unterlagen ausreichend überzeugen. Weiterhin muss er sich davon überzeugen, dass der zu prüfende Gegenstand für den Einsatz unter Sicherheitsverantwortung geeignet ist.

(9) Weitergehende Prozessvorgaben für die Prüftiefe zur Erstellung der Prüferklärung durch den Freigabeverantwortlichen können im Rahmen der Betreiberverantwortung durch die EdB intern festgelegt werden.

§ 20 Betriebserprobung

(1) Für Signalanlagen kann eine Betriebserprobung erforderlich sein (siehe EN 50129 und VV BAU-STE). Im Rahmen dieser Verwaltungsvorschrift wird nur der Anteil der

Sicherheitserprobung geregelt. Die ggf. notwendige Zuverlässigkeitserprobung findet unter Verantwortung des Betreibers in Abstimmung mit dem Hersteller statt. Die Ergebnisse der Zuverlässigkeitserprobung sind dem EBA auf Anforderung vorzulegen.

(2) Die Einzelheiten für eine Sicherheitserprobung sind in Anlage 6 dieser Verwaltungsvorschrift geregelt.

§ 21 Erteilung einer Typzulassung (Signalanlagen)

(1) Nach Prüfung der Antragsunterlagen nach §17 kann das EBA dem antragstellenden Betreiber eine Typzulassung zu einer Signalanlage auf der Basis der Prüferklärungen für die relevanten Entwicklungsphasen einschließlich der dort eingeflossenen Begutachtungen erteilen. Voraussetzung für die Typzulassung ist, dass die Signalanlage im notwendigen Umfang mit positivem Ergebnis begutachtet wurde.

(2) Der Antragsteller erhält nach positivem Abschluss der Prüfung eine Typzulassung. Die Typzulassung kann mit Nebenbestimmungen verbunden sein, die sich aus den Ergebnissen der vorgelagerten Zulassungsbewertung (z.B. Auflagen) begründen. Die Typzulassung gilt für den Einsatz bei dem Betreiber.

(3) Eine Typzulassung kann in begründeten Fällen zurückgenommen oder widerrufen werden. Rücknahme und Widerruf erfolgen nach den Bestimmungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG).

(4) Die Prüfung der Antragsunterlagen nach § 21 (1) hat das Ziel zu beurteilen, ob alle an den Prozess der Zulassungsbewertung gestellten Anforderungen lückenlos eingehalten wurden und der Gegenstand der Typzulassung nach Auswertung aller Gutachten dem Anschein nach fehlerfrei ist. Grundlage dieser Prüfung ist die Benennung und der Nachweis über die vollständige Einhaltung der zu berücksichtigenden grundlegenden Anforderungen in der Prüferklärung oder dem unterlagerten Erläuterungsbericht.

(5) In Fällen der EBA - Beteiligung nach § 8 (6) wird für das Produkt eine Typzulassung erteilt, sofern keine interne fachtechnische Stellungnahme ausgesprochen wurde.

§ 22 Interne fachtechnische Stellungnahme

(1) Bei der internen fachtechnischen Stellungnahme handelt es sich um eine behördeninterne Einschätzung des Betrachtungsgegenstandes durch das Fachreferat.

(2) Grundlage der Einschätzung sind die mit der Anzeige oder dem Antrag auf Typzulassung vorgelegten Dokumente, die Überprüfungen des EBA auf der Basis der entwicklungsbegleitenden Informationen sowie ggf. die Einschätzungen des Systemgutachters im Falle sicherheitlichen Ermessens.

(3) Interne fachtechnische Stellungnahmen können für Signalanlagen am Ende der Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt ausgesprochen werden.

(4) Nach Abschluss der EBA-internen Erstellung und Behandlung der internen fachtechnischen Stellungnahme erhält der Freigabeverantwortliche eine Statusinformation über die erreichten Prozessschritte. Die Statusinformation über die Erstellung einer internen fachtechnischen Stellungnahme wird seitens des EBA zeitnah nach Abschluss aller Prüfarbeiten an den Anzeigenden gegeben.

(5) In den Fällen, in denen nach Abschluss der Phase Produkt keine Typzulassung erfolgt, gilt die Prüferklärung in Verbindung mit einer internen, fachtechnischen Stellungnahme durch das EBA als gleichwertiges Substitut zur Typzulassung im Verwaltungsverfahren nach BAU-STE insbesondere im Hinblick auf nachgelagerte Verwaltungsverfahren (Bau- und Eisenbahnaufsicht, Finanzierung).

Dies hat zur Folge, dass die in der Zulassungsbewertung durch Prüferklärung in Verbindung mit einer internen, fachtechnischen Stellungnahme entschiedenen Fragen bei weiteren EBA Überprüfungen im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens zur Erklärung einer Nutzungsgenehmigung nach VV BAU-STE oder Inbetriebnahmegenehmigung nach TEIV/VV IST nicht nochmals geprüft werden. Die Bedingung der VV BAU-STE, dass nur typzugelassene Systeme/Komponenten verwendet werden dürfen, wird neben der Typzulassung nach § 21 gleichwertig durch die Prüferklärung erfüllt.

Ergibt sich im Nachgang zu einer erteilten Prüferklärung (Prozess ohne EBA-Beteiligung) die Erfordernis einer behördlichen Plausibilisierung zur Einbeziehung in eine Nutzungs- oder Inbetriebnahmegenehmigung, so wendet sich das EBA an den Freigabeverantwortlichen / Betreiber. Ein unterstützendes Kriterium bei der Plausibilisierung kann die ermittelte Betriebsbewährung der freigegebenen Einrichtung sein.

(6) In Fällen der EBA - Beteiligung nach § 8 (6) wird für das Produkt eine interne, fachtechnische Stellungnahme ausgesprochen, sofern keine Typzulassung erteilt wurde.

§ 23 Kosten

(1) Der Betreiber hat dem Eisenbahn-Bundesamt die Kosten zu erstatten, die im Zusammenhang mit der Erteilung einer konkreten internen fachtechnischen Stellungnahme entstehen. Leistungen die im direkten Zusammenhang mit der Erteilung einer Typzulassung bzw. Inbetriebnahmegenehmigung oder Nutzungserlaubnis stehen, werden wie bisher nach der BEGebV abgerechnet. Die Abrechnung erfolgt nach Zeitaufwand entsprechend den jeweils gültigen Sätzen der BEGebV. Für die Abrechnung der Aufwendungen einer konkreten internen fachtechnischen Stellungnahme gelten die gleichen Kostensätze.

§ 24 Schnittstelle zwischen Betreiber (EIU) und Hersteller

(1) Vor dem Hintergrund der Verantwortung nach § 4 (3) AEG kommt dem Betreiber neben der Prozessführung in der Phase Lastenheft für die übrigen Phasen der Zulassungsbewertung eine begleitende und in Sicherheitsfragen entscheidungsverantwortliche Funktion zu (bei Signalanlagen der Infrastruktur). Diese realisiert sich in der Aufgabe, die Entwicklung und die Zulassungsbewertung in den Phasen Pflichtenheft und Produkt bei generischen

Anwendungen/Produkten zu begleiten und bei Ermessensfragen sicherheitlich zu bestimmen. Diese Verantwortung wird an der Schnittstelle zum EBA im Zulassungsprozess durch den Freigabeverantwortlichen wahrgenommen.

(2) Der Beginn der Begleitung nach § 24 (1) bedarf einer Information, die von dem Hersteller (Entwickler) an den Betreiber gegeben wird. Daraufhin steht es in der freien Entscheidung des Betreibers, ob und in welcher Weise und ab welchem Zeitpunkt er die Entwicklung begleiten wird. Ein Zulassungsprozess wird nur durch den Antrag eines Freigabeverantwortlichen in Gang gesetzt.

(3) Die Entwicklung (Neuentwicklung oder Änderungsentwicklung) eines Pflichtenheftes oder Produktes einer generischen Anwendung/Produkt ohne Begleitung durch den Betreiber kann nicht zu einer positiven Zulassungsbewertung führen.

(4) Bei einer Neuentwicklung oder einer Änderungsentwicklung mit geändertem Lastenheft erhält der Hersteller vom Betreiber auf Anforderung das Lastenheft in der jeweils gültigen Fassung. Ein Zulassungsprozess wird auch in diesem Fall nur durch den Antrag eines Freigabeverantwortlichen an das EBA in Gang gesetzt.

(5) Bei allen Änderungsentwicklungen von generischen Anwendungen / Produkten, die nur die Phase Produkt oder die Phase Pflichtenheft oder beide Phasen betreffen, informiert der Hersteller (Entwickler) den Betreiber schriftlich.

Der Hersteller begründet die Änderungsentwicklung gegenüber dem Betreiber eingehend. Ein Zulassungsprozess wird auch in diesem Fall nur durch den Antrag eines Freigabeverantwortlichen an das EBA in Gang gesetzt.

Abschnitt 3: Phase Lastenheft

§ 25 Beschreibung der Abläufe

(1) Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in der Anlage 1.1 dargestellt. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern) sind nicht dargestellt.

(2) Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. benannte Stelle, Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse in den Erläuterungsbericht und in die Prüferklärung aufzunehmen.

§ 26 Erstellung des Lastenheftes und Überprüfung der Anforderungen

(1) 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.

(2) Das Erstellen des Lastenheftes 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.

(3) Der Betreiber bestimmt für die Phase Lastenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss.

(4) 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.

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

(6) 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 mindestens gleicher Sicherheit (oder ein anderer zulässiger Nachweis) für neue und geänderte Anforderungen. Dieser Schritt kann auch zu einem späteren Zeitpunkt im Zusammenhang mit der Behandlung von sicherheitlichem Ermessen im Projektteam nach § 15 erfolgen.

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

(8) Der Betreiber beauftragt einen Gutachter damit, die nach § 26 (4) und (6) strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu bewerten. Die Bewertung durch den Gutachter beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- Prüfen und Bewerten aller Anforderungen einschließlich deren Prüfbarkeit,
- Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Anforderungen,
- Ausreichende Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken.

(9) Zur Begutachtung gehört auch die Bewertung der Systemintegration.

(10) Zu Schnittstellenanforderungen Infrastruktur/Fahrzeuge siehe auch § 8 (3) dieser VV.

§ 27 Teilprüfung im Fall von sicherheitlichen Ermessen

(1) Die Teilprüfung erfolgt, wenn der Betreiber nach § 15 oder der Gutachter nach § 26 (8) oder § 18 festgestellt hat, dass sicherheitliches Ermessen vorliegt.

(2) Verantwortlich für die Einleitung der Teilprüfung „Sicherheitliches Ermessen“ ist der Betreiber.

(3) Der Freigabeverantwortliche richtet das Projektteam ein, beauftragt den Systemgutachter und informiert das EBA per Anzeige entsprechend § 15 (2) bis (3).

(4) Der nach § 27 (3) beauftragte Systemgutachter ist kein Mitglied des Projektteams und nimmt bei Bedarf (z.B. auch auf Anforderung eines Beteiligten) an Besprechungen des Projektteams teil. Das EBA führt die Prozessaufsicht und wird dazu durch den Systemgutachter informiert.

(5) Grundlage der Arbeiten im Projektteam ist der Prüfplan, in dem

- die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des sicherheitlichen Ermessens festzulegen sind,
- die Teilnehmer des Projektteams aufgeführt werden und
- deren Verantwortlichkeiten zu regeln sind.

Weitere Bedingungen, denen der Prüfplan genügen muss, sind in der Anlage 3 aufgeführt.

(6) Den Inhalt des Prüfplans stimmt der Freigabeverantwortliche mit den Mitgliedern des Projektteams und dem Systemgutachter ab. Dieser informiert das EBA.

(7) Die erforderlichen Nachweise (z.B. Nachweis mindestens gleicher Sicherheit für neue und geänderte Anforderungen) zur Bewertung des Lösungsvorschlags mit sicherheitlichem Ermessen werden vom Betreiber erstellt.

(8) Die Bewertung der Nachweise nach §27 (7) wird entsprechend § 12 durch Gutachter und Systemgutachter mit den entsprechenden Schwerpunkten geprüft.

Der Systemgutachter stimmt soweit erforderlich seine Bewertung des sicherheitlichen Ermessens mit dem EBA ab.

§ 28 Erläuterungsbericht, Prüferklärung und Anzeige beim EBA

(1) Der Freigabeverantwortliche erstellt über die Erarbeitung und Zulassungsbewertung des Lastenheftes einen Erläuterungsbericht. Wesentliche Bestandteile des Erläuterungsberichtes sind:

- die ausreichende Prozessdokumentation über diese Phase, dazu gehören auch:
- die abschließenden Gutachten (inklusive Bewertung der Systemintegration) über das Lastenheft und
- ggf. das abschließende Gutachten des Systemgutachters über die korrekte Ausübung des sicherheitlichen Ermessens.

(2) Die Prüferklärung für die Phase Lastenheft wird gemäß § 19 durch den Freigabeverantwortlichen erstellt und zusammen mit Lastenheft und dem Erläuterungsbericht dem EBA angezeigt.

(3) Das EBA erstellt ggf. eine interne fachtechnische Stellungnahme unter Beachtung der Bestimmungen in § 22 und informiert den Freigabeverantwortlichen über den Status.

Abschnitt 4: Phase Pflichtenheft

§ 29 Beschreibung der Abläufe

(1) Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in Anlage 1.2 dargestellt. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern) sind nicht dargestellt.

(2) Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. benannte Stelle, Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse in den Erläuterungsbericht und in die Prüferklärung aufzunehmen.

§ 30 Erstellung des Pflichtenheftes und Überprüfung der Anforderungen

(1) 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 bestehenden LH, so ist dem Hersteller auf Antrag im Zusammenhang mit § 15 (3) neben dem LH die Prüferklärung und der Erläuterungsbericht zum LH zur Verfügung zu stellen.

(2) Das Erstellen des Pflichtenheftes ist Aufgabe des Herstellers.

(3) Der Betreiber bestimmt für die Phase Pflichtenheft einen Freigabeverantwortlichen, der ein Mitarbeiter des Betreibers sein muss. Dieser bildet im Hinblick auf die Zulassungsbewertung die Schnittstelle zwischen Hersteller und Betreiber.

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

- Einhaltung der LH Anforderungen,
- 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.

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

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

- Begründen aller neuen oder geänderten Anforderungen,
- Identifizieren und Darstellen von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken,

- Nachweis mindestens gleicher Sicherheit (oder ein anderer zulässiger Nachweis) für neue und geänderte Anforderungen.

Dieser Schritt kann auch zu einem späteren Zeitpunkt im Zusammenhang mit der Behandlung von sicherheitlichem Ermessen im Projektteam nach § 15 erfolgen.

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

(8) Der Hersteller beauftragt einen Gutachter damit, die nach § 30 (4) und (6) strukturierten und qualitätsgesicherten Anforderungen zu bewerten. Die Bewertung durch den Gutachter beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- Prüfen und Bewerten aller Anforderungen einschließlich deren Prüfbarkeit,
- Vollständigkeit der Identifikation von neuen oder geänderten Anforderungen und
- Vollständigkeit der Identifikation von Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken.

(9) Zur Begutachtung gehört auch die Bewertung der Systemintegration.

§ 31 Teilprüfung im Fall von sicherheitlichen Ermessen

(1) Die Teilprüfung erfolgt, wenn der Hersteller nach § 15 oder der Gutachter nach § 30 (8) oder § 18 festgestellt hat, dass sicherheitliches Ermessen vorliegt.

(2) Verantwortlich für die Einleitung der Teilprüfung „Sicherheitliches Ermessen“ ist in der Phase Pflichtenheft der Hersteller.

(3) Der Hersteller richtet das Projektteam ein, beauftragt den Systemgutachter und informiert das EBA per Anzeige über den Freigabeverantwortlichen entsprechend § 15 (2) bis (3).

(4) Der nach § 31 (3) beauftragte Systemgutachter ist kein Mitglied des Projektteams, nimmt jedoch bei Bedarf (z.B. auch auf Anforderung eines Beteiligten) an Besprechungen des Projektteams teil. Das EBA führt die Prozessaufsicht und wird dazu durch den Systemgutachter informiert.

(5) Grundlage der Arbeiten im Projektteam ist der Prüfplan, in dem

- die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des sicherheitlichen Ermessens festzulegen sind,
- die Teilnehmer des Projektteams aufgeführt werden und
- deren Verantwortlichkeiten zu regeln sind.

Weitere Bedingungen, denen der Prüfplan genügen muss, sind in der Anlage 3 aufgeführt.

(6) Den Inhalt des Prüfplans stimmt der Hersteller mit den Mitgliedern des Projektteams und dem Systemgutachter ab. Dieser informiert das EBA.

(7) Die erforderlichen Nachweise (z.B. Nachweis mindestens gleicher Sicherheit) zur Bewertung des Lösungsvorschlags mit sicherheitlichem Ermessen werden vom Hersteller erstellt.

(8) Die Bewertung der Nachweise nach § 31 (7) wird entsprechend § 12 durch Gutachter und Systemgutachter mit den entsprechenden Schwerpunkten geprüft.
Der Systemgutachter stimmt soweit erforderlich seine Bewertung des sicherheitlichen Ermessens mit dem EBA ab.

§ 32 Erläuterungsbericht, Prüferklärung und Anzeige beim EBA

(1) Der Hersteller erstellt über die Erarbeitung und Zulassungsbewertung des Pflichtenheftes einen Erläuterungsbericht. Wesentliche Bestandteile des Erläuterungsberichtes sind:

- die ausreichende Prozessdokumentation über diese Phase, dazu gehören auch:
 - die abschließenden Gutachten (inklusive Bewertung der Systemintegration) über das Pflichtenheft und
 - ggf. das abschließende Gutachten des Systemgutachters über die korrekte Ausübung des sicherheitlichen Ermessens.

(2) Die Prüferklärung für die Phase Pflichtenheft wird gemäß § 19 durch den Freigabeverantwortlichen erstellt und zusammen mit dem Pflichtenheft und dem Erläuterungsbericht dem EBA angezeigt.

(3) Das EBA erstellt ggf. eine interne fachtechnische Stellungnahme unter Beachtung der Bestimmungen in § 22 und informiert den Freigabeverantwortlichen über den Status.

Abschnitt 5: Phase Produkt

§ 33 Beschreibung der Abläufe

(1) Der Ablauf der Zulassungsbewertung ist für diese Phase in Anlage 1.3 dargestellt. Rekursive Abläufe (z.B. im Falle von Fehlern) sind nicht dargestellt.

(2) Ebenfalls nicht dargestellt sind Teilprüfungen, die fallabhängig durchzuführen sind (z.B. benannte Stelle, Bewertungsstelle). Davon unbenommen sind diese Teilprüfungen in den betroffenen Fällen entsprechend der anderweitig geregelten Vorgaben durchzuführen und die Ergebnisse in den Erläuterungsbericht und in die Prüferklärung aufzunehmen.

(3) Grundsichtungen und systembegleitende Dokumente werden in der Phase Produkt behandelt. Voraussetzung für die Erstellung der Prüferklärung sind die Prozesse der Phase „Produkt“. Dabei können die Dokumente im Rahmen der Produkterstellung selbst oder auch separat (nur bezogen auf das Dokument) erstellt werden, in diesem Fall sind die Prozesse der Phase Produkt analog anzuwenden.

§ 34 Erstellung und Überprüfung des Produktes

(1) 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.

(2) Das Erstellen des Produktes nach den Vorgaben des geltenden Pflichtenheftes ist Aufgabe des Herstellers.

(3) 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.

(4) 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
 - betriebssicherheitliche Eignung aus Herstellersicht.
- Bei Unklarheiten findet eine Abstimmung mit dem Betreiber statt.

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

(6) Der Hersteller beauftragt einen Gutachter, die Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung zu bewerten. Die Bewertung durch den Gutachter beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- Prüfen und Bewerten der Nachweise zur Erfüllung aller Anforderungen,
- Identifikation von relevanten Regelwerksabweichungen und Regelwerkslücken bei der Produktrealisierung und
- ggf. Prüfung des Erprobungsberichtes.

(7) Zur Begutachtung gehört auch die Bewertung der Systemintegration.

§ 35 Teilprüfung im Fall von sicherheitlichen Ermessen

(1) Die Teilprüfung erfolgt, wenn der Hersteller nach § 15 oder der Gutachter nach § 34 (6) oder § 18 festgestellt hat, dass sicherheitliches Ermessen vorliegt.

(2) Verantwortlich für die Einleitung der Teilprüfung „Sicherheitliches Ermessen“ ist in der Phase Produkt der Hersteller.

(3) Der Hersteller richtet das Projektteam ein, beauftragt den Systemgutachter und informiert das EBA per Anzeige über den Freigabeverantwortlichen entsprechend § 15 (2) bis (3).

(4) Der nach § 35 (3) beauftragte Systemgutachter ist kein Mitglied des Projektteams, nimmt jedoch bei Bedarf (z.B. auch auf Anforderung eines Beteiligten) an Besprechungen des Projektteams teil. Das EBA führt die Prozessaufsicht und wird dazu durch den Systemgutachter informiert.

(5) Grundlage der Arbeiten im Projektteam ist der Prüfplan, in dem

- die einzelnen Prozessschritte zur Behandlung des sicherheitlichen Ermessens festzulegen sind,
- die Teilnehmer des Projektteams aufgeführt werden und
- deren Verantwortlichkeiten zu regeln sind.

Weitere Bedingungen, denen der Prüfplan genügen muss, sind in der Anlage 3 aufgeführt.

(6) Den Inhalt des Prüfplans stimmt der Hersteller mit den Mitgliedern des Projektteams und dem Systemgutachter ab. Dieser informiert das EBA.

(7) Die erforderlichen Nachweise (z.B. Nachweis mindestens gleicher Sicherheit) zur Bewertung des Lösungsvorschlags mit sicherheitlichem Ermessen werden vom Hersteller erstellt.

(8) Die Bewertung der Nachweise nach § 35 (7) wird entsprechend § 12 durch Gutachter und Systemgutachter mit den entsprechenden Schwerpunkten geprüft. Der Systemgutachter stimmt soweit erforderlich seine Bewertung des sicherheitlichen Ermessens mit dem EBA ab.

§ 36 Erläuterungsbericht, Prüferklärung und Anzeige beim EBA

(1) Der Hersteller erstellt über die Erarbeitung und Zulassungsbewertung des Produktes einen Erläuterungsbericht. Wesentliche Bestandteile des Erläuterungsberichtes sind:

- die ausreichende Prozessdokumentation über diese Phase, dazu gehören auch:
 - die abschließenden Gutachten (inklusive Bewertung der Systemintegration) über das Produkt und
 - ggf. das abschließende Gutachten des Systemgutachters über die korrekte Ausübung des sicherheitlichen Ermessens.

(2) Die Prüferklärung für die Phase Produkt wird gemäß § 19 durch den Freigabeverantwortlichen erstellt und zusammen mit dem Erläuterungsbericht dem EBA angezeigt. Sollten bei der Prüferklärung Auflagen erforderlich werden, die sicherheitliches Ermessen betreffen, dann ist für diese Auflagen der Prozess sicherheitliches Ermessen zu durchlaufen.

(3) Das EBA erstellt ggf. eine interne fachtechnische Stellungnahme unter Beachtung der Bestimmungen in § 22 und informiert den Freigabeverantwortlichen über den Status.

(4) Hat das EBA beim Zulassungsantrag entschieden, eine Typzulassung zu erteilen, wird diese gemäß § 21 erteilt, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.

Abschnitt 6: Wechsel des Zulassungsverfahrens

§ 37 Allgemeine Bedingungen beim Wechsel des Zulassungsverfahrens

(1) In den §§ 1 bis 36 wird der Prozess der Zulassungsbewertung für eine vollständige (alle Phasen umfassende) Entwicklung, beginnend beim Lastenheft und endend beim Produkt beschrieben.

(2) Die Regelungen in den §§ 37, 38, 39 und ggf. 40 gelten:

- a) für Änderungsentwicklungen an nicht nach VV NTZ behandelten Systemen (dies sind z.B. für die EdB zugelassene Systeme, die nicht nach VV NTZ bewertet wurden),
- b) für Neuentwicklungen, die auf eine bereits abgeschlossene Phase des Prozesses aufsetzen, die nicht nach VV NTZ behandelt wurden (Wechsel des Verfahrens beim Phasenübergang, z.B. das Aufsetzen einer Neuentwicklung auf ein bestehendes Lastenheft, das nicht nach VV NTZ behandelt wurde),
- c) für Neu- und Änderungsentwicklungen, mit denen bereits vor dem Inkrafttreten der VV NTZ begonnen wurde und die bereits einen erkennbaren Entwicklungsfortschritt aufweisen (Wechsel des Verfahrens innerhalb einer Phase, bisher vorliegende Entwicklungsergebnisse werden für VV NTZ nutzbar gemacht).

(3) Für die Fälle § 37 (2) a und § 37 (2) c ist die Umsetzung der §§ 37, 38 und 39 im konkreten Projekt durch ein Anpassungsdokument zu beschreiben. Es ist jeweils ein Anpassungsdokument (Prozess und Dokumentation) für die Phase Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt zu erstellen. Grundsätzlich gilt die Trennung der einzelnen Phasen gemäß den skizzierten Prozessabläufen. Die Anpassungsdokumente für die Phasen Pflichtenheft und Produkt können systemspezifisch zusammengefasst werden. In begründeten Einzelfällen kann in Abstimmung der Beteiligten auch eine Zusammenfassung der Phasen PH und Produkt erfolgen.

Für den Fall nach § 37 (2) b gilt für die neu zu erstellenden Phasen in der Regel die Vorgehensweise nach §§ 1 bis 36.

Für den Phasenübergang sind zwischen Betreiber und Hersteller die konkrete Vorgehensweise und der Umgang mit ggf. vorhandenen Ermessensauslegungen zu beschreiben. Dies ist bei der Konformitätsbewertung gegenüber dem Lastenheft (bzw. ersatzweise anderer Betreiberanforderungen) mit einzubeziehen.

(4) Jedes Anpassungsdokument ist durch einen Gutachter und den Freigabeverantwortlichen durch Unterschrift zu bestätigen. Bei festgestellten Entscheidungen mit sicherheitlichem Ermessen gelten die Bestimmungen nach § 15.

(5) Die in den Fällen nach § 37 (2) a und § 37 (2) c vorgenommenen Prozess- und Dokumentenanpassungen basieren in der Regel auf den Grundsätzen, nach denen die Betrachtungsgegenstände bisher entwickelt und zugelassen wurden. Voraussetzung dafür ist,

dass diesem Vorgehen keine aktuellen Erkenntnisse entgegenstehen.

Diese Prozesse und Dokumente sind so zu ergänzen, dass sie den Regelungen dieser VV § 1 bis 36 genügen, dies ist im Anpassungsdokument darzustellen.

§ 38 Wechsel des Zulassungsverfahrens / Prozessanpassung

(1) Für die Änderung von nicht nach NTZ erstellten Lastenheften ist vom Betreiber ein LH-Anpassungsdokument zu erstellen, in dem die Vorgehensweise bei diesen Änderungen und deren Begründungen beschrieben und wie diese im bestehenden Verfahren NTZ realisiert werden.

Weiterhin muss die Konsistenz des nach dieser VV geänderten Lastenheften gegenüber dem vorhergehenden Stand im Prozess durch den Betreiber dokumentiert und durch einen Gutachter bestätigt werden.

(2) Für die Änderung von nicht nach NTZ erstellten Pflichtenheften (für generisches Produkt oder generische Anwendung) ist vom Hersteller ein PH-Anpassungsdokument zu erstellen, in dem die Änderungen des bisherigen Prozesses beschrieben werden und wie diese im bestehenden Verfahren NTZ realisiert werden.

Weiterhin muss eine Konsistenzprüfung des nach dieser VV geänderten PH gegenüber dem vorhergehenden Stand im Prozess durch den Hersteller sichergestellt werden. Im Prozess ist die Bestätigung der Konsistenz durch einen Gutachter vorzusehen.

Die geänderten Anforderungen im Pflichtenheft sind auf Konformität zum Lastenheft (bzw. ersatzweise anderer Betreiberanforderungen) durch den Hersteller zu prüfen und durch den Betreiber zu bestätigen. Der Freigabeverantwortliche entscheidet, ob dabei zusätzlich ein Gutachter einbezogen wird.

(3) Für die Änderung von nicht nach NTZ erstellten Produkten (generisches Produkt oder generische Anwendung) ist vom Hersteller ein Produkt-Anpassungsdokument zu erstellen, in dem die Änderungen im Entwicklungsprozess beschrieben werden und wie diese im bestehenden Verfahren NTZ realisiert wird.

§ 39 Wechsel des Zulassungsverfahrens / Dokumentenanpassung

(1) Für die Änderung von nicht nach NTZ erstellten Lastenheften ist vom Betreiber ein LH-Anpassungsdokument zu erstellen, in dem die Einbringung der Informationen nach Verfahren NTZ in die bisherige Dokumentationsform beschrieben wird. Insbesondere ist darauf zu achten, dass in den Lastenheftergänzungen (oder weiteren Dokumenten) neben den neuen/geänderten Anforderungen auch die zugehörigen Begründungen hinterlegt werden.

Treten durch das nach VV NTZ behandelte Thema Rückwirkungen an vorhandenen, unveränderten Teilen auf, so sind die betroffenen unveränderten Teile nach NTZ in der Dokumentation zu detaillieren, um ggf. vorhandenes Ermessen zu erkennen. Dies ist im Anpassungsdokument darzustellen.

(2) Für die Änderung von nicht nach NTZ erstellten Pflichtenheften ist vom Hersteller ein PH-Anpassungsdokument zu erstellen, in dem die Änderungen der bestehenden Dokumentation

nach Verfahren NTZ beschrieben werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass in den Pflichtenheftergänzungen (oder weiteren Dokumenten) neben den neuen / geänderten Anforderungen auch die zugehörigen Begründungen hinterlegt werden
Treten durch das nach VV NTZ behandelte Thema Rückwirkungen an vorhandenen, unveränderten Teilen auf, so sind die betroffenen unveränderten Teile nach NTZ in der Dokumentation zu detaillieren, um ggf. vorhandenes Ermessen zu erkennen. Dies ist im Anpassungsdokument darzustellen.

(3) Für die Änderung von nicht nach NTZ entwickelten Produkten (für generisches Produkt oder generische Anwendung) ist vom Hersteller ein Produkt-Anpassungsdokument zu erstellen, in dem die Änderungen der bestehenden Dokumentation nach Verfahren NTZ beschrieben werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass in den Ergänzungen der Produktdokumentation neben den neuen / geänderten Teilen auch die zugehörigen Begründungen hinterlegt werden.
Treten durch das nach VV NTZ behandelte Thema Rückwirkungen an vorhandenen, unveränderten Teilen auf, so sind die betroffenen unveränderten Teile nach NTZ in der Dokumentation zu detaillieren, um ggf. vorhandenes Ermessen zu erkennen. Dies ist im Anpassungsdokument darzustellen.

§ 40 Verwendung bestehender Zulassungen/Zusicherungen

(1) Bestehende Zulassungen/Zusicherungen gelten unter den genannten Randbedingungen (siehe § 37 (2) und § 40 (2)) grundsätzlich weiter.

Auf den Stand der jeweiligen Zulassungen/Zusicherungen kann bei Änderungen des Zulassungsgegenstandes nach VV NTZ ÜGR aufgesetzt werden.

(2) Auf bestehende Zulassungen/Zusicherungen darf nicht aufgesetzt werden, wenn der Zulassungsgegenstand zum Zeitpunkt der Änderung nach VV NTZ ÜGR nicht mehr zulassungsfähig ist. Ausgenommen hiervon ist lediglich die notwendige Beseitigung von Sicherheitsmängeln.

In diesen Fällen wird eine gesonderte Behandlung von allen betroffenen Parteien festgelegt.

(3) Das Vorgehen beim Aufsetzen auf die Prozesse und die Dokumentation der bestehenden Zulassung ist in §§ 37 bis 39 geregelt.