



**ASSIFER “Il nuovo Regolamento
402/2013 Common Safety Method on
Risk Evaluation and Assessment”.**

Case study Ansaldo STS e AnsaldoBreda

Milano, 30 ottobre 2015





Regolamento UE 402/2013 – come ha influenzato il processo aziendale – caso Ansaldo STS

Struttura dell'azienda

Nella struttura di Ansaldo STS è presente un ente RAMS indipendente che dipende direttamente dall'Amministratore delegato.

L'ente è responsabile di:

- **Attività di V&V**
- **Analisi di Sicurezza**
- **Interfaccia con Assessor e Autorità di Sicurezza**

Pertanto l'ente RAMS è responsabile della valutazione delle modifiche secondo il Regolamento UE 402/2013 che comporta, una valutazione globale dell'impatto sulla sicurezza di ogni modifica che viene proposta dal committente.

Tale normativa ha portato ad applicare ad ogni livello i concetti espressi dalle norme CENELEC sulla valutazione della sicurezza già applicate, negli ultimi anni, nei sistemi Turn Key:

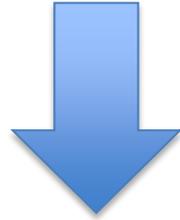
- **Identificazione degli azzardi non solo tecnici ma anche operativi e procedurali**
- **Valutazione delle mitigazioni**
- **Stima del valore residuo del rischio e sua accettabilità**



Regolamento UE 402/2013 – come ha influenzato il processo aziendale – caso Ansaldo STS

Valutazione dell’impatto: i criteri

- 1. Conseguenza del guasto**
- 2. Innovazione applicate per effettuare la modifica**
- 3. Complessità della modifica**
- 4. Monitorabilità della modifica**
- 5. Reversibilità**
- 6. Complementarietà**

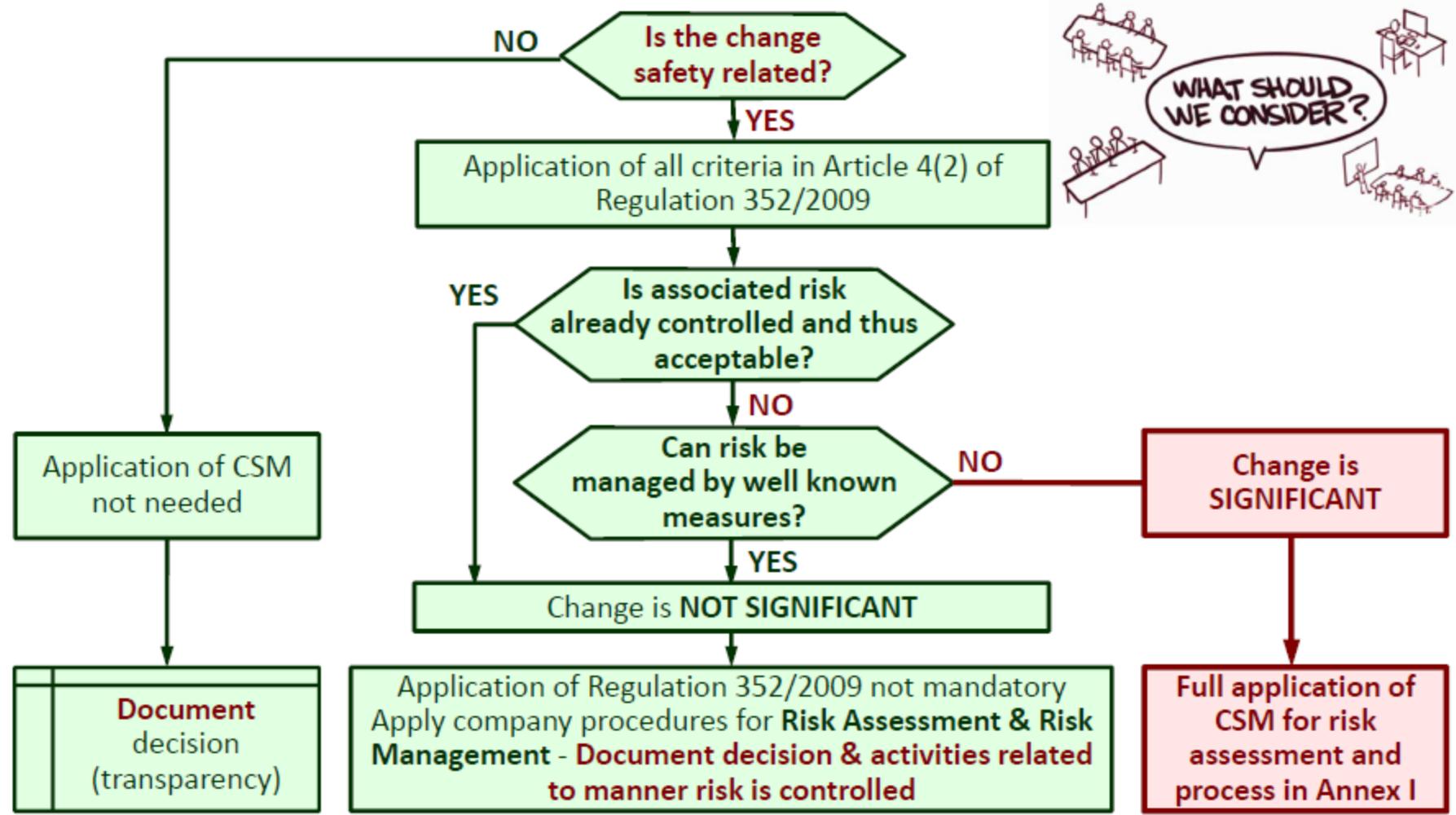


Disponibilità di procedure e strumenti per controllare gli azzardi legati alla modifica



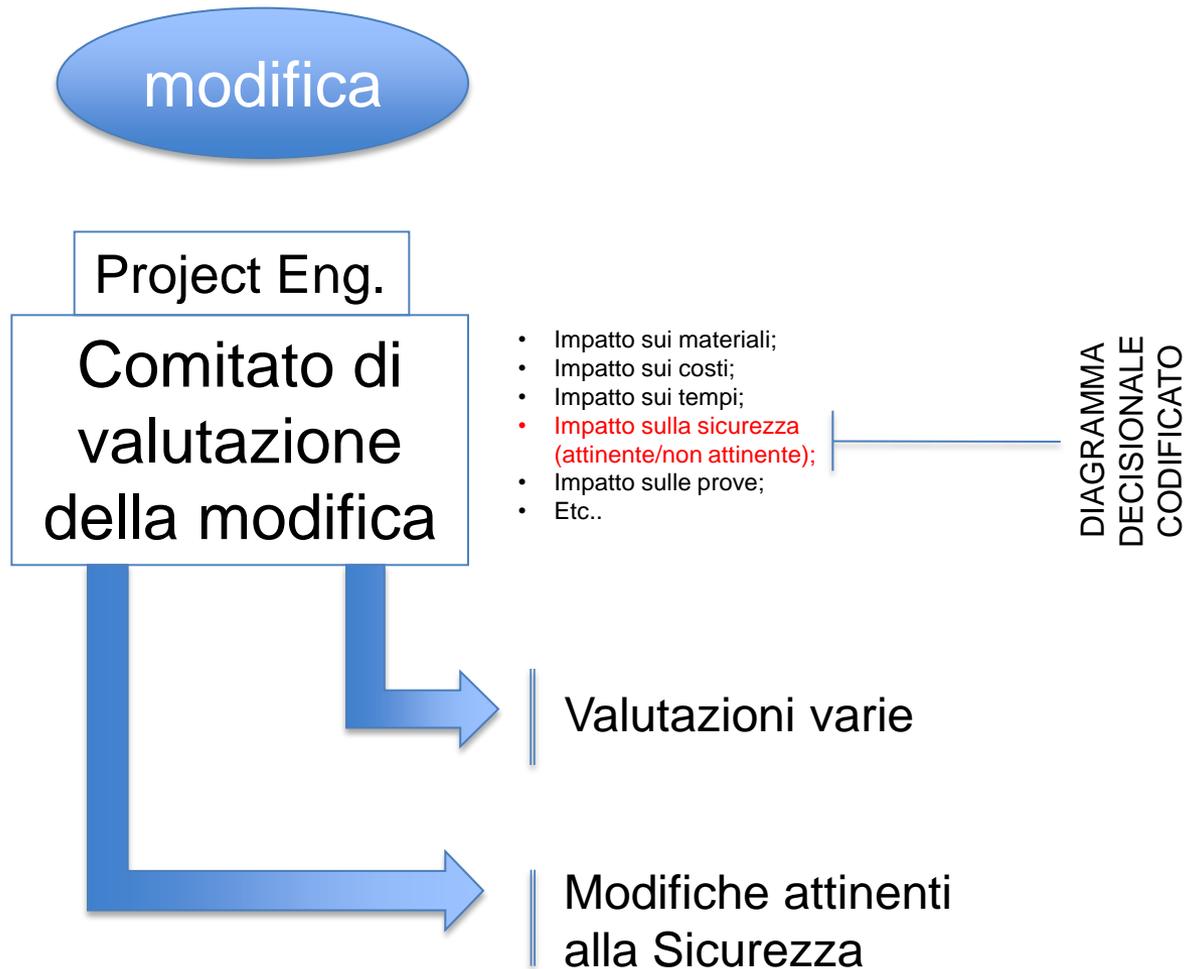
Reasonable use of CSM for risk assessment

Is change significant or not Significant (Art. 4)?





Regolamento UE 402/2013 – come ha influenzato il processo aziendale – caso AnsaldoBreda





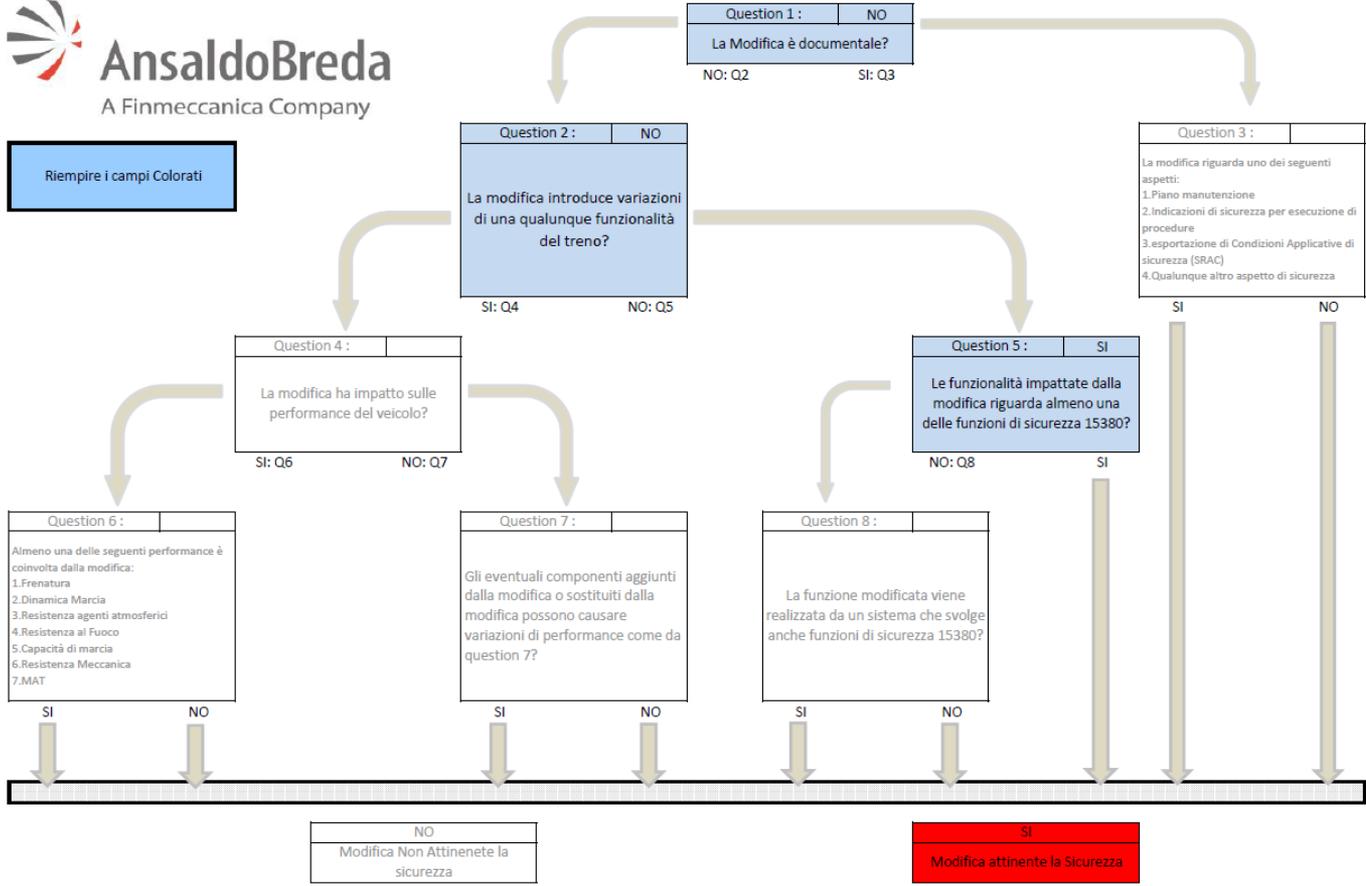
Regolamento UE 402/2013 – come ha influenzato il processo aziendale – caso AnsaldoBreda

Valutazione di Attinenza con la Sicurezza

Checklist di valutazione attinenza con la Sicurezza della modifica N°:	RdM 620	Titolo della Modifica:	Introduzione reiterazione Vigilante	Data:		Autore:
--	---------	------------------------	-------------------------------------	-------	--	---------

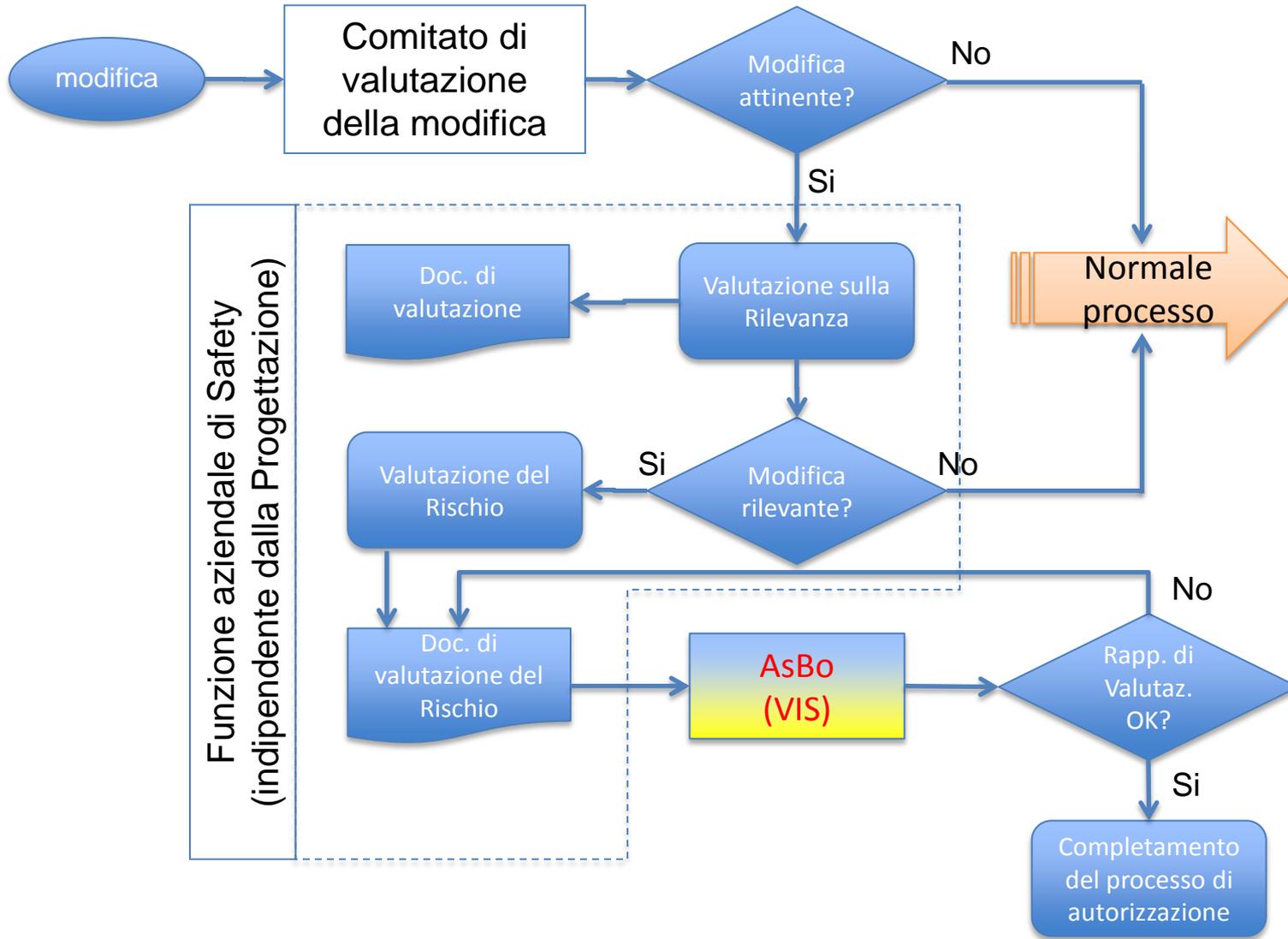


Riempire i campi Colorati



Razionale delle risposte	
Q1	
Q2	La funzioae Uomo Morto non vine modificata ma ne vine modificata la modalità di "verifica"
Q3	
Q4	
Q5	Funzione Uomo Morto
Q6	
Q7	
Q8	

Regolamento 402/2013 – come ha influenzato il processo aziendale – caso AnsaldoBreda





Regolamento UE 402/2013 – come ha influenzato il processo aziendale – caso AnsaldoBreda

Struttura dell'azienda

Nell'organizzazione di AnsaldoBreda è presente una Funzione di «Certificazione e Sicurezza» indipendente dalla Progettazione.

La Funzione è responsabile:

- **Delle attività necessarie all'ottenimento delle autorizzazioni di messa in servizio**
- **Di interfacciarsi con Autorità di Sicurezza e Enti Terzi di Certificazione**
- **Delle Analisi di Sicurezza e delle relative valutazioni del rischio (Funzione aziendale di Safety)**
- **Delle attività RAM**

Pertanto detta Funzione è responsabile della valutazione delle modifiche secondo il Regolamento UE 402/2013 che comporta, una valutazione globale dell'impatto sulla sicurezza di ogni modifica che viene proposta dal committente.

Le norme CENELEC sono la base del processo adottato per le commesse destinate al mercato europeo.



Implementazione della modifica sul Treno

Check-list delle attività legate alla sicurezza per l'implementazione di una modifica

- Verifica dei risultati della Valutazione del rischio effettuata dal costruttore di ciascun sottosistema oggetto di modifica
- Analisi delle modifiche necessarie all'integrazione del sottosistema modificato sul treno
- Valutazione dell'impatto della modifica secondo il regolamento UE 402/2013
- Se la modifica viene valutata come rilevante, adozione delle VdR per la determinazione delle misure di integrazione necessarie a rendere il rischio accettabile
- Validare le misure di mitigazione che hanno comportato una modifica sul treno (se sono state necessarie) oppure identificare la corrispondente misura di mitigazione già presente sul treno.
- Aggiornare l'elenco delle condizioni applicative esportate all'IF o al GI.
- Sottomettere la VdR al VIS per l'aggiornamento del relativo rapporto di valutazione
- Completare l'iter di aggiornamento ai fini dell'autorizzazione di messa in servizio



Case study – modifica del Sistema Tecnologico di Bordo per reiterazione segnale Vigilante – integrazione sul treno

- ❑ La modifica consiste nel rendere possibile al Macchinista il rilievo della sua presenza tramite dispositivi di controllo della marcia in alternativa all’attivazione dei pulsanti normalmente utilizzati.
- ❑ La modifica richiesta dal Committente consiste nel cambiamento di gestione dei due controlli del vigilante.
 - ❑ sul controllo “principale” oltre al comando della Pedana viene aggiunto in serie (ridondanza) anche il comando del push button del manipolatore.
 - ❑ sul comando “secondario” il comando del push button del manipolatore viene sostituito da un relay pilotato da TCMS (SIL null) quando il macchinista agisce su specifici dispositivi di banco



Case study – modifica del Sistema Tecnologico di Bordo per reiterazione segnale Vigilante – integrazione sul treno

La nuova funzionalità (reiterazione del segnale vigilante) è stata autorizzata sulla Applicazione Generica del STB

Il Regolamento UE 402/2013 si applica all'Applicazione Specifica da parte del Fabbricante del sotto sistema (ASTS)

Il Regolamento UE 402/2013 si applica all'integrazione dell'Applicazione Specifica da parte del Fabbricante del treno (AB)



Valutazione di Impatto sulla Sicurezza

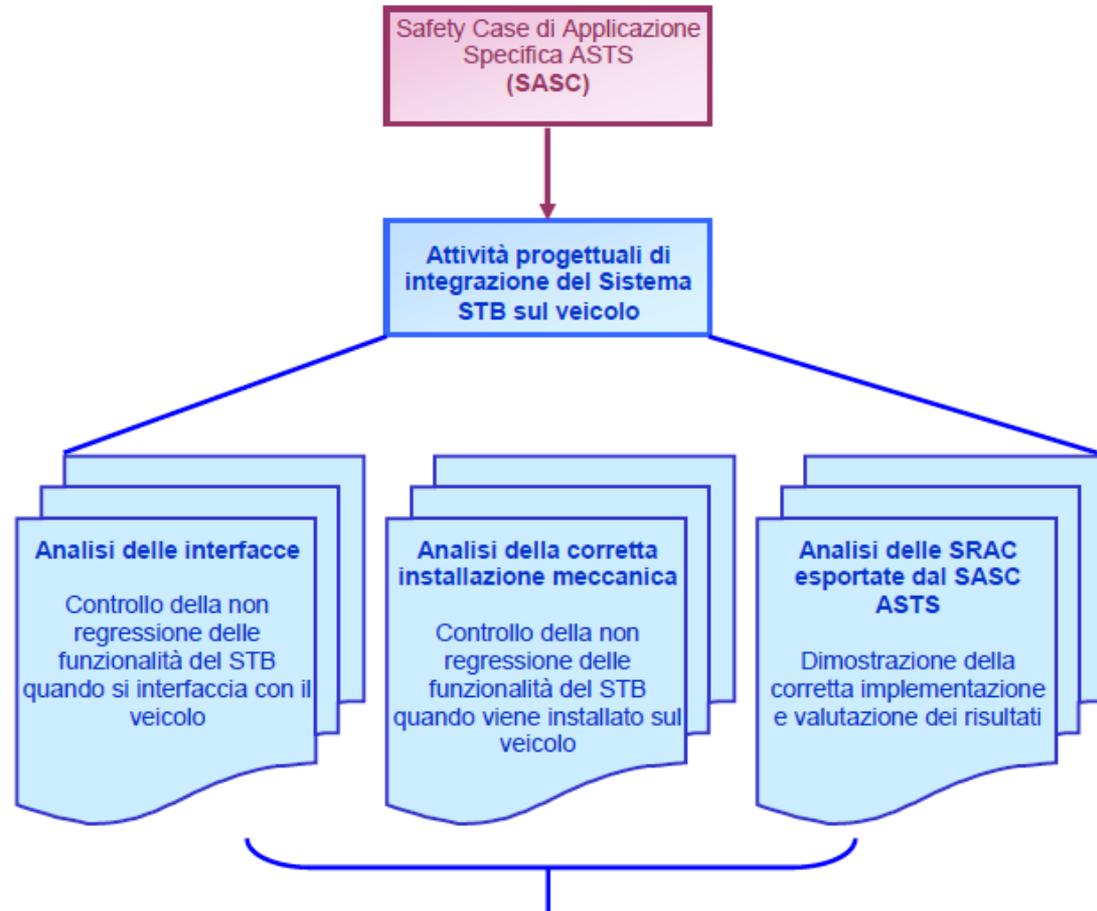
- ❑ La modifica, in base allo schema visto precedentemente, viene giudicata **attinente** la sicurezza.
- ❑ In base ai 6 criteri stabiliti dal regolamento UE 402/2013, la Valutazione la modifica viene giudicata
 - ❑ a livello di Segnalamento **non rilevante**
 - ❑ a livello di Integrazione Treno **rilevante**
- ❑ Ai fini della Valutazione del Rischio:
 - ❑ ASTS aggiorna il Safety Case per Applicazione Specifica (SASC) secondo le procedure normalmente adottate secondo il processo SIL4
 - ❑ AB aggiorna il Safety Case di integrazione del STB – il metodo di valutazione del rischio è basato sui codici di buona pratica

La decisione è formalizzata in apposita documentazione gestita con le regole di Quality Assurance tramite PDM aziendali.



Implementazione della modifica sul Treno

- ❑ La valutazione del rischio legata all'integrazione sul treno si basa sulle seguenti analisi:
 - ❑ Analisi delle interfacce: La modifica ha impatti sulle interfacce STB/Veicolo: cambia la configurazione HW del sistema (Banco/Cabina, Wiring Diagram, Specializzazione degli ingressi Vigilante).
 - ❑ Analisi della corretta installazione meccanica: La modifica non ha impatti sull'installazione meccanica STB
 - ❑ Analisi delle Condizioni Applicative (SRAC): la modifica comporta l'aggiornamento di una condizione applicativa.





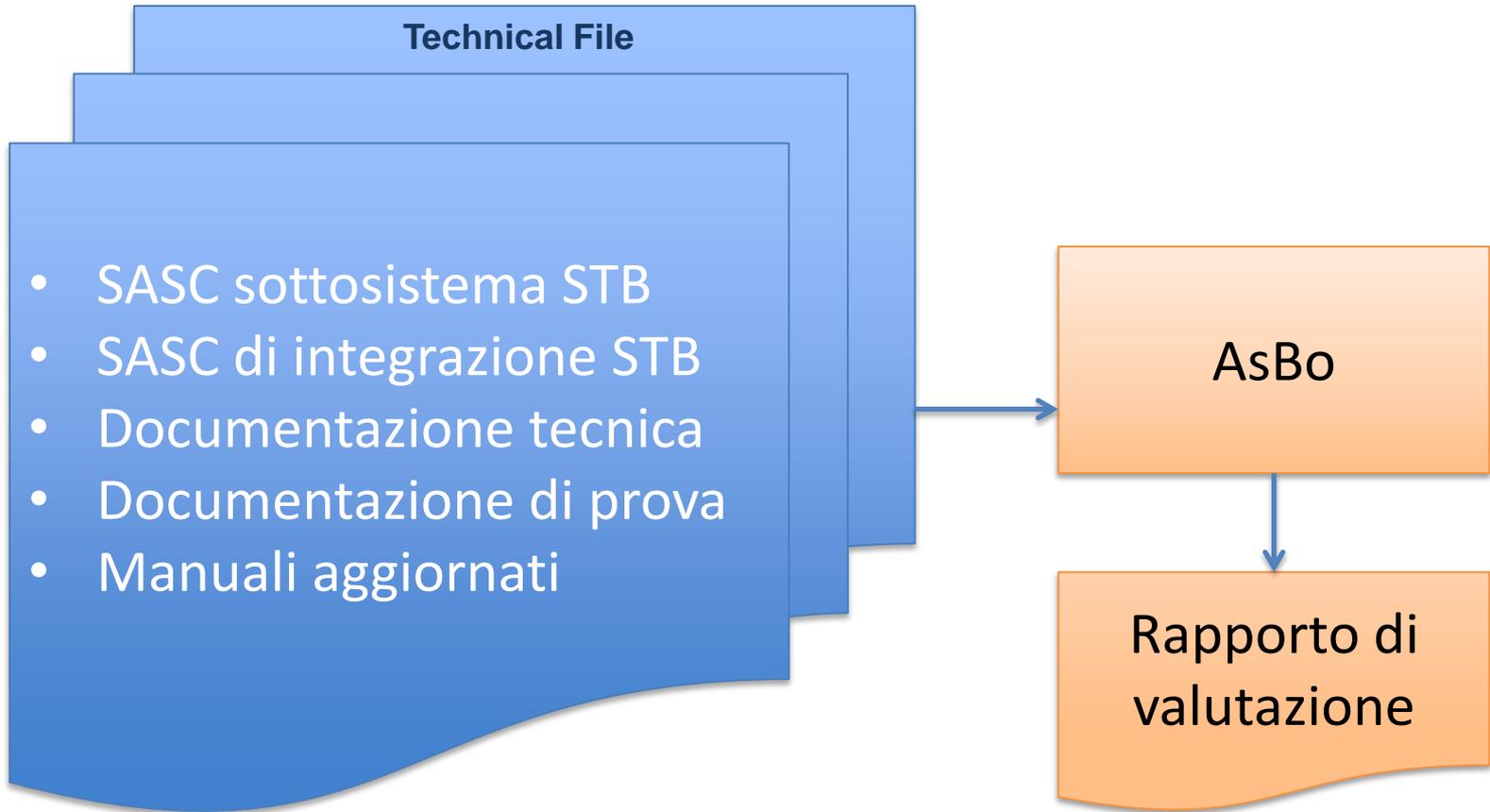
Implementazione della modifica sul Treno

- ❑ Tracciatura dell'attività svolta sul Safety Case di integrazione del STB sul treno:
 - ❑ Validazione di non regressione della modifica mediante analisi dei Test Report (Quality Dossier) ricevuti dal fornitore.
 - ❑ Aggiornamento elenco delle condizioni applicative esportate (IF, GI, SRM) in relazione alla modifica.
 - ❑ Sottomissione della VdR al VIS per l'aggiornamento del relativo rapporto di valutazione





Implementazione della modifica sul Treno





Implementazione della modifica sul Treno

- ❑ **Completare l'iter di aggiornamento ai fini dell'autorizzazione di messa in servizio:**
 - ❑ **Si valuta se la modifica ha impatto sul dossier tecnico utilizzato per la certificazione**
 - ❑ **Si valuta se la modifica ha impatto diretto sul provvedimento di AMIS vigente.**

L'aggiornamento del «Technical file» viene trasmesso al NoBo/Debo che valuta la necessità di aggiornare la relativa certificazione.

Infine si ha l'integrazione del dossier legato all'AMIS del tipo.



ASSIFER “Il nuovo Regolamento 402/2013 Common Safety Method on Risk Evaluation and Assessment”.

Case study Ansaldo STS e AnsaldoBreda

