



**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**

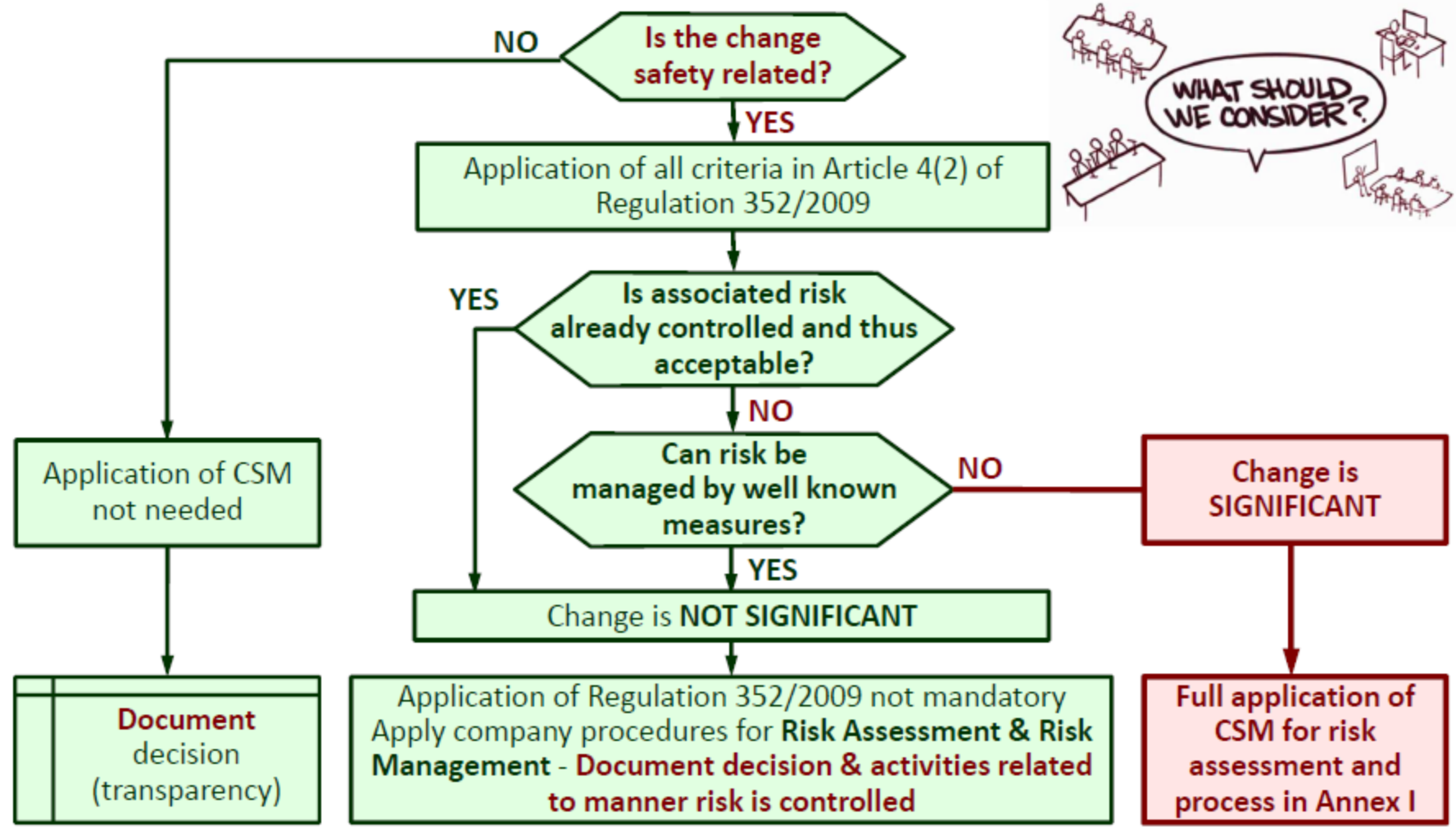


Disponibilità di procedure e strumenti per controllare gli azzardi legati alla modifica



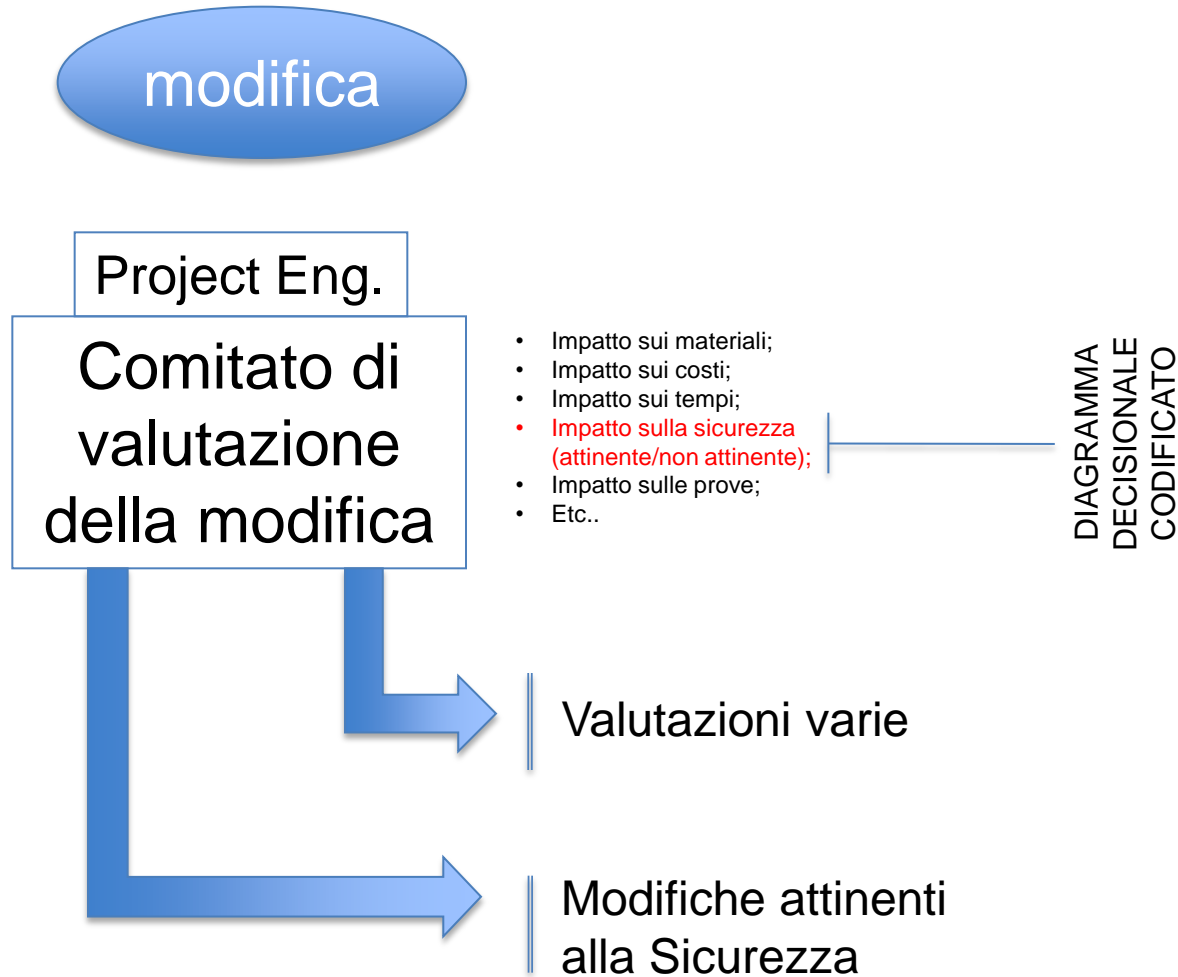
# Reasonable use of CSM for risk assessment

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





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

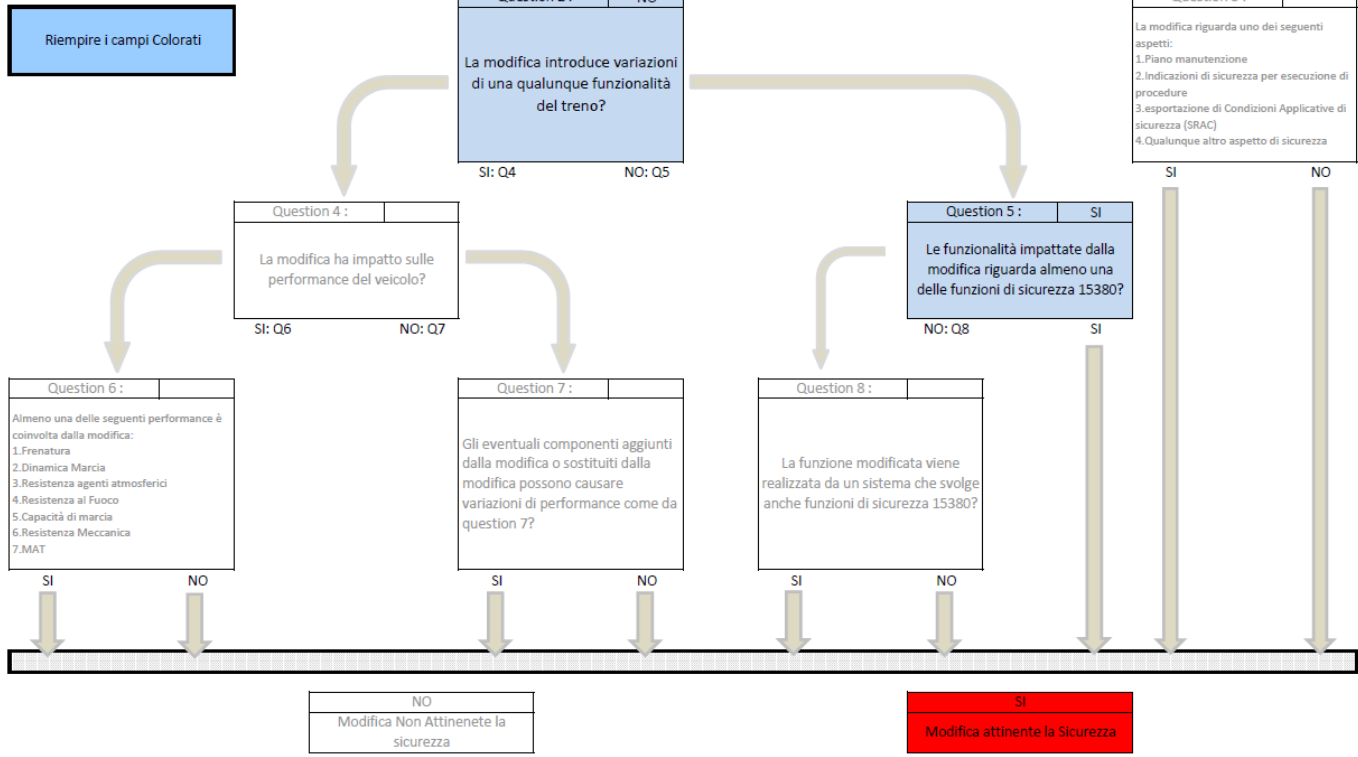




# Regolamento UE 402/2013 – come ha influenzato il processo aziendale – caso AnsaldoBreda

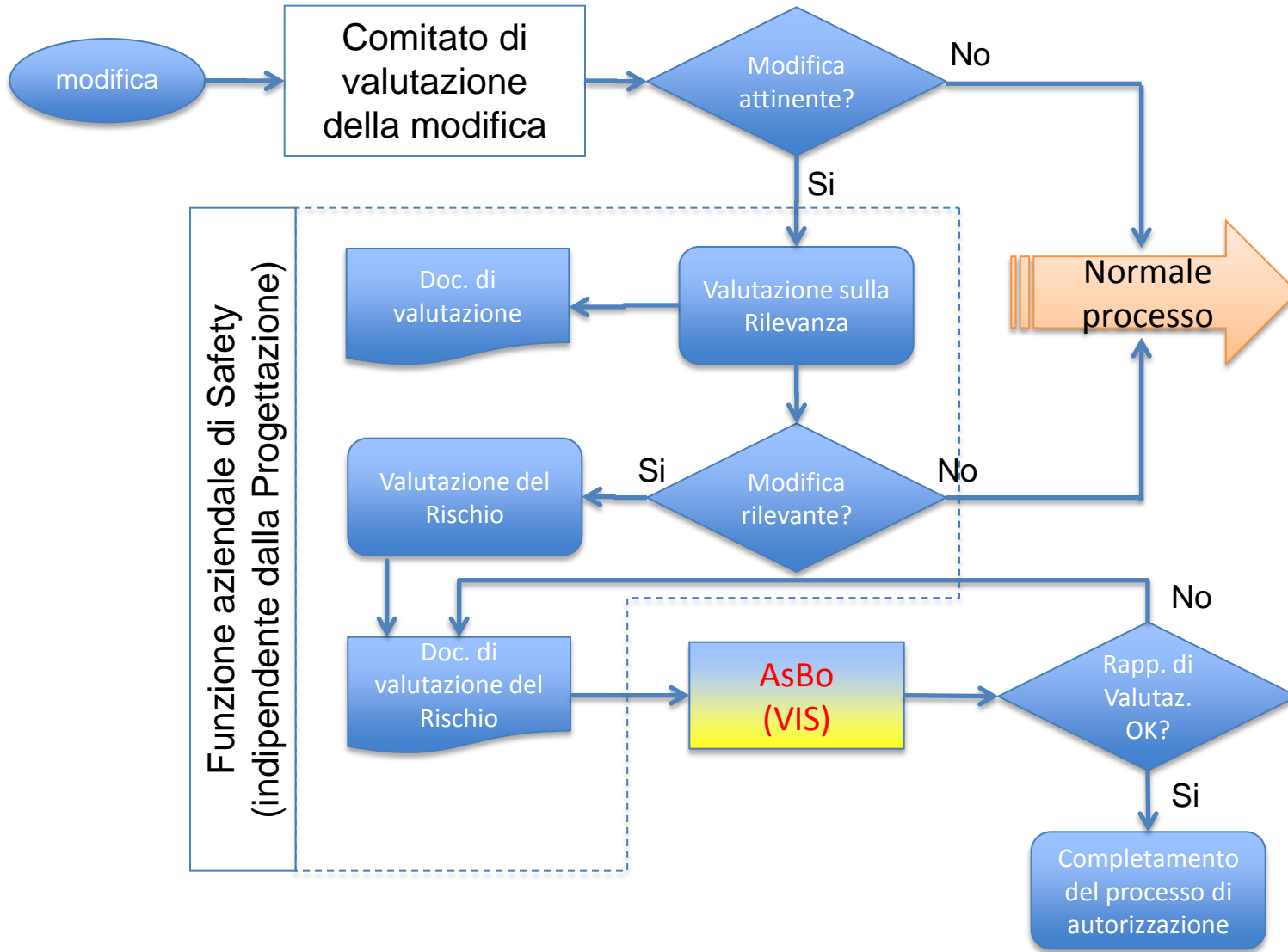
## Valutazione di Attinenza con la Sicurezza

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



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

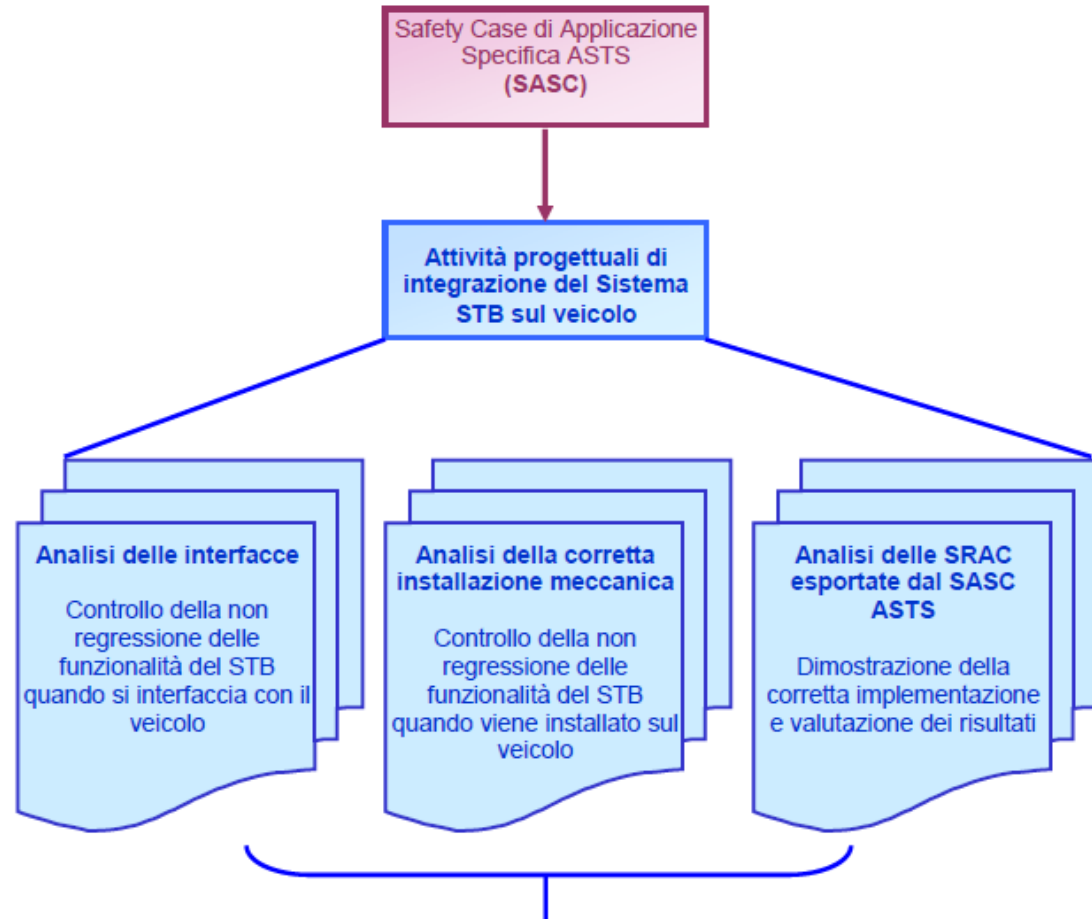
- ❑ La modifica, in base allo schema visto precedentemente, viene giudicata **attinente** la sicurezza.
- ❑ In base ai 6 criteri stabiliti dal regolamento UE 402/2013, la Valutazione la modifica viene giudicata
  - ❑ a livello di Segnalamento **non rilevante**
  - ❑ a livello di Integrazione Treno **rilevante**
- ❑ 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.





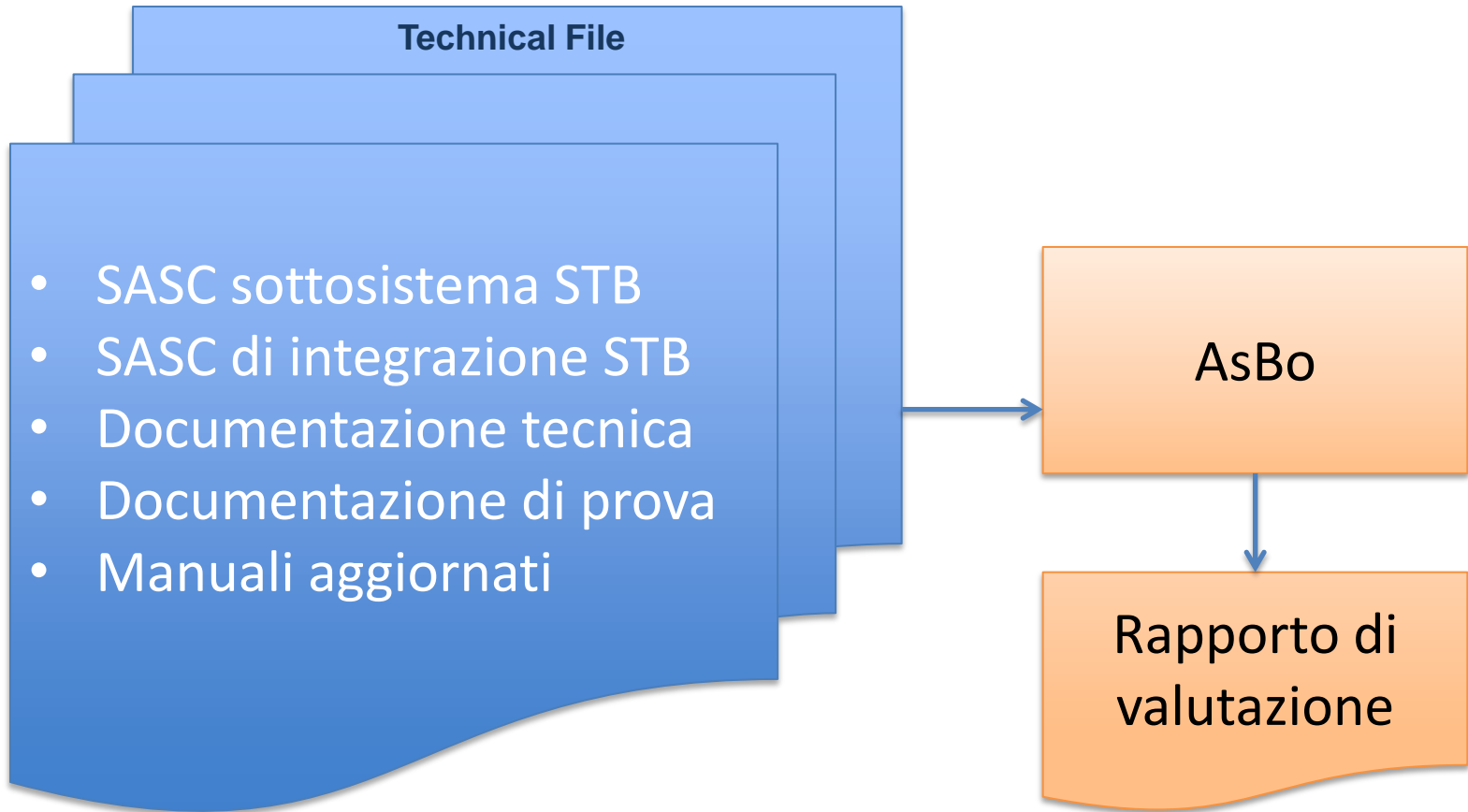
# Implementazione della modifica sul Treno

- ❑ 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*

