



DIREZIONE TECNICA

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
1 di 13

APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA CENELEC DI SETTORE ALLO SVILUPPO E REALIZZAZIONE DI PRODOTTI E SISTEMI ELETTRONICI IN SICUREZZA PER IL SEGNALAMENTO FERROVIARIO.

PARTE	TITOLO
PARTE I	I.1 SCOPO I.2 CAMPO DI APPLICAZIONE I.3 DOCUMENTAZIONE CORRELATA I.4 DEFINIZIONI
PARTE II	II.1 NORME CENELEC APPLICABILI II.2 DEFINIZIONE DEI PROCESSI II.3 DEFINIZIONE DEI SOGGETTI COINVOLTI II.4 ASSEGNAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ DI COMMITTENZA II.5 DESCRIZIONE DEI PROCESSI DEFINITI II.6 REQUISITI DI VERIFICA E VALIDAZIONE PER IL FORNITORE
PARTE III	DIAGRAMMI DI FLUSSO

Rev.	Data	Descrizione	Elaborazione/ Esame	Verifica Tecnica	Autorizzazione
A	26/09/03	Emissione per applicazione	U. Faschi 	B. Costa 	M. M. Elia

A termine di legge "RETE FERROVIARIA ITALIANA" si riserva la proprietà di questo documento che non può essere copiato, riprodotto o comunicato senza esplicita autorizzazione.

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
2 di 13

PARTE I

I.1 SCOPO

Scopo del presente documento è consentire l'attuazione delle disposizioni citate come riferimento [3] e [4] che regolamentano lo sviluppo e la realizzazione di prodotti e sistemi elettronici in sicurezza per il segnalamento ferroviario in accordo con le normative CENELEC di settore la cui applicazione deve ricoprire l'intero ciclo di vita.

I.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento deve essere applicato a tutti i prodotti e sistemi elettronici in sicurezza per il segnalamento di nuovo sviluppo o realizzazione.

Il responsabile della Direzione Tecnica può richiedere l'applicazione, anche non integrale, della presente Procedura per prodotti e sistemi in fase di sviluppo o realizzazione sulla base dello stato di avanzamento raggiunto da tali processi.

I.3 DOCUMENTAZIONE CORRELATA

La presente "Procedura", elaborata coerentemente con le Norme:

- | | | |
|-----|-------------------------|--|
| [1] | CEI EN 50126:2000-03 | Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filotranviarie metropolitane.
La specificazione e la dimostrazione di Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità e Sicurezza (RAMS). |
| [2] | EN 50129
(Feb. 2003) | Railway Applications: Communications, Signalling and Processing systems.
Safety related electronic systems for Signalling |

è correlata con i seguenti documenti:

- | | | |
|-----|--|--|
| [3] | Disposizione N° 29/2002 del
15/10/2002 | Sviluppo e realizzazione di sistemi tecnologici per il segnalamento ferroviario. |
| [4] | Disposizione N° 32/2002 del
12/11/2002 | Applicazione della normativa CENELEC di settore allo sviluppo e realizzazione di sistemi e prodotti elettronici in sicurezza per il segnalamento ferroviario. |
| [5] | Comunicazione Organizzativa
N° 11/AD del 12/11/2002 | Istituzione del Comitato Tecnico |
| [6] | Disposizione N° 16/2003 del
12/08/2003 | Norme per il progetto di base, le verifiche, le consegne e l'attivazione all'esercizio degli impianti di sicurezza e segnalamento, di controllo automatico della marcia dei treni, di telecomando, di controllo e di regolazione della circolazione e di smistamento a gravità |

msl

1.4 DEFINIZIONI

I termini¹ di riferimento utilizzati in questo e negli altri documenti pertinenti, salvo diversamente indicato, hanno il significato riportato di seguito:

- **Accettazione di Sicurezza (Safety Acceptance)**
Lo stato di sicuro attribuito ad un prodotto od applicazione (generica o specifica) dall'utilizzatore finale (Autorità Ferroviaria).
- **Accettazione preliminare**
La procedura tecnico-amministrativa con la quale viene dimostrata e certificata, precedentemente alla riproduzione ed immissione sul mercato di un prodotto/sistema (prodotto generico o applicazione generica) od alla sua prima utilizzazione per realizzare un nuovo impianto, la rispondenza del tipo o del prototipo a specifici requisiti tecnici prefissati.
Con l'Accettazione preliminare (che ha un significato corrispondente alla tradizionale "Qualificazione di prodotto") viene attribuito lo stato di "utilizzabile", nelle condizioni prerequisite, al prodotto o sistema generico. È rilasciata dall'Autorità Ferroviaria, sulla base dell'Accettazione di Sicurezza.
- **Analisi del rischio (Risk Analysis)**
Processo di analisi necessario per identificare i pericoli (hazard) associati al sistema nel suo ambiente applicativo, in tutti i modi operativi e per tutte le condizioni di funzionamento prevedibili, caratterizzandoli in base al rischio di incorrere in eventi incidentali ad essi associato, al fine di determinare le contromisure da attuare.
- **Applicazione generica (Generic Application)**
Sistema con determinate tipologie di funzionalità, relazionate ad "una classe di applicazioni" riferita ad un definito contesto ambientale ed operativo, sviluppato basandosi su criteri di standardizzazione e parametrizzazione dei suoi elementi al fine di renderlo utilizzabile in diverse applicazioni concrete. Combinando prodotti generici o combinando questi ed altre applicazioni generiche può essere ottenuta una nuova applicazione generica.
- **Applicazione specifica (Specific Application)**
È una soluzione realizzativa, mirata ad una specifica esigenza, ottenuta, di norma, configurando i parametri di una applicazione generica omologata.
È caratterizzata da un *progetto* (design) e da un'*implementazione fisica* (physical implementation).
Normalmente la personalizzazione che lega l'applicazione specifica al suo contesto ambientale ed operativo rende ogni applicazione specifica un esemplare unico.
- **Approvazione**
È l'atto conclusivo delle attività di analisi dei risultati della valutazione funzionale e di sicurezza effettuato dal Responsabile della Direzione Tecnica o dai Responsabili delle strutture organizzative di Direzione Tecnica interessate. Comprende l'approvazione di sicurezza.
- **Approvazione di sicurezza (Safety Approval)**
Lo stato di sicuro attribuito dalla competente autorità (Autorità di Sicurezza) ad un prodotto generico nuovo o modificato o ad una applicazione generica nuova o modificata quando hanno soddisfatto ad un insieme di condizioni predeterminate.
- **Attivazione**
Avvio dell'esercizio ferroviario di un sistema realizzato (applicazione specifica), a

¹ Alcuni termini non sono indicati nelle norme di riferimento. Accanto ai termini italiani sono riportati quelli inglesi presenti nelle norme per fornire un'associazione non equivocabile.

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
4 di 13

seguito di autorizzazione dell'Autorità Ferroviaria.

- **Autorità Ferroviaria (Railway Authority)**
È il soggetto che ha la responsabilità di rilasciare la Accettazione di sicurezza, la Accettazione Preliminare ed il Certificato di Omologazione per le applicazioni ed i prodotti generici e la Autorizzazione alla Attivazione all'esercizio per le applicazioni specifiche.
- **Autorità di Sicurezza (Safety Authority)**
È il soggetto che ha la responsabilità di rilasciare l'Approvazione di Sicurezza.
- **Circolare di Attivazione**
La Circolare di Attivazione, necessaria per la messa in servizio di un impianto, è emanata dalle strutture territoriali competenti che rivestono, al livello più elevato, i ruoli di Committente Funzionale e Referente Tecnico Locale (Disposizione [6]).
- **Autorizzazione specifica all'uso**
Rappresenta una forma particolare di Accettazione per consentire la messa in servizio di applicazioni singolari (la tipologia di applicazione non è riutilizzata per altre applicazioni) o di natura prototipale nei casi di prima applicazione specifica; viene emessa dalle stesse autorità che emettono la Accettazione preliminare, con modalità disciplinate dal Tecnologo.
- **Comitato Tecnico**
È l'organismo con competenze multidisciplinari deputato ad approvare i documenti di committenza, commissionare e controllare i documenti di analisi del rischio e di specificazione generale di sistema, commissionare il documento di specificazione dei requisiti di sistema, analizzare il rapporto di valutazione e proporre alle Autorità responsabili l'approvazione di sicurezza e l'omologazione del prodotto generico o della applicazione generica (C.O. [5]).
- **Committenza**
Esplicitazione delle esigenze di una struttura della Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. in relazione al ruolo. Può essere: funzionale, manutentiva e tecnica.
- **Committente Funzionale**
Struttura che avanza, ai fini funzionali, l'esigenza realizzativa dell'impianto e ne definisce il programma di esercizio (progettazione funzionale) (Disposizione [6]).
- **Committente Tecnico**
Struttura responsabile della realizzazione dell'impianto in termini tecnici -nel rispetto degli standard definiti dal Tecnologo-, economici e temporali. (Disposizione [6]).
- **Costruttore**
Struttura che gestisce la realizzazione degli impianti (Disposizione [6]).
- **Dichiarazione di attivabilità tecnica**
La Dichiarazione di Attivabilità Tecnica è l'atto formale che chiude il processo tecnico di realizzazione di una applicazione specifica e che consente la consegna dell'impianto; è emessa dal Referente Tecnico Locale a seguito degli adempimenti previsti nella Disposizione [6] (punto III).
- **Fornitore**
Soggetto terzo che fornisce un prodotto o sistema (ed in tal caso si identifica con l'Appaltatore).
- **Omologazione**
Atto conclusivo del processo attraverso il quale l'autorità ferroviaria attesta, sulla base delle valutazioni (Assessment) funzionali e di sicurezza, e delle relative approvazioni, che il prodotto e/o l'applicazione generica è adatto ed utilizzabile, nei contesti applicativi indicati, sugli impianti ferroviari di RFI.

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
5 di 13

Il processo che viene concluso con l'Omologazione è articolato in due fasi, la prima rappresentata dalla Accettazione preliminare e la seconda dalla Sperimentazione allargata.

- **Pericolo (Hazard)**
Condizione che potrebbe causare un incidente.
- **Prodotto generico (Generic product)**
Componente capace di assolvere, con definite prestazioni, determinate funzionalità in contesti ambientali ed operativi conformi alle specifiche di riferimento. Può essere combinato con altri prodotti ed applicazioni generiche per formare ulteriori applicazioni generiche.
- **Progettista**
Funzione associata alla struttura centrale o periferica che sviluppa il progetto di base dell'impianto, in relazione alle prescrizioni del programma di esercizio (Disposizione [6]).
- **Realizzazione**
Processo che conduce all'attivazione di un'applicazione specifica ricavata di norma da un'applicazione generica omologata.
Sono richieste preventivamente la Valutazione del progetto dell'applicazione specifica e la Valutazione dell'implementazione fisica -lavori di costruzione, configurazione e messa in opera- (Verifica Tecnica).
Solo in presenza delle suddette Valutazioni e della omologazione (o accettazione preliminare o autorizzazione specifica all'uso), preesistente, dei Prodotti Generici e delle Applicazioni Generiche utilizzate, si può emettere la Dichiarazione di Attivabilità Tecnica e procedere alla consegna dell'Applicazione Specifica per l'Attivazione all'esercizio secondo le indicazioni della Circolare di Attivazione
- **Referente Tecnico Locale**
Struttura Periferica che detiene la conoscenza tecnica (Know-how) sulla realtà impiantistica locale (Disposizione [6]).
- **Revisione di progetto**
Attività che corrisponde all'insieme delle attività di Verifica e di Validazione riferite alla progettazione di una applicazione specifica.
- **Soggetto Tecnico**
Figura che nella realizzazione di applicazioni specifiche viene in genere incaricata dalla Committenza Tecnica di gestire una parte delle attività di sua competenza.
I ruoli che possono essere assegnati dal Committente Tecnico al Soggetto Tecnico sono quelli di Progettista e di Costruttore oppure di Struttura esterna per le attività svolte dalla Commissione di Verifica Tecnica, secondo le definizioni riportate nella Disposizione [6] e sulla base delle indicazioni del Tecnologo;
- **S.O. specialistica di tecnologia di segnalamento**
Struttura organizzativa della Direzione Tecnica responsabile dello sviluppo tecnologico di segnalamento (Sicurezza e Segnalamento e Progetti) nell'ambito delle proprie competenze.
- **S.O. di Certificazione**
Struttura organizzativa della Direzione Tecnica responsabile della Valutazione di sicurezza (Safety Assessment) e della predisposizione del rapporto di valutazione completa (funzionale e di sicurezza).
- **Sistema**
Insieme più o meno complesso di parti (sottosistemi, prodotti, elementi, ecc.) interagenti per svolgere le funzioni complessive specificate.

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
6 di 13

Un sistema viene considerato in fase di sviluppo (applicazione generica) o in fase di realizzazione (applicazione specifica).

○ **Sperimentazione allargata**

La Sperimentazione allargata ha lo scopo di effettuare il monitoraggio di un determinato numero di esemplari del prodotto/sistema installati in opera per un determinato periodo. Il suo positivo risultato, rende possibile il rilascio del "Certificato di Omologazione".

○ **Sviluppo**

Processo di definizione tipo di un prodotto o sistema che conduce all'omologazione di un Prodotto Generico o di una Applicazione Generica. Include anche la specificazione e la valutazione di procedure e strumenti da utilizzare in fase di realizzazione.

È necessario precisare che lo sviluppo di un'Applicazione Generica, implica, di norma, anche la "realizzazione" della relativa "prima Applicazione Specifica sperimentale", da considerarsi come necessaria estensione della Applicazione Generica per poter osservare il sistema anche nelle sue reali condizioni applicative.

○ **Tecnologo**

Struttura che ha il compito di definire gli standard tecnici delle diverse tipologie impiantistiche (Disposizione [6]).

○ **Validazione (Hw/Sw)**

Attività di dimostrazione, a mezzo di analisi e test, che il prodotto si conforma ai suoi requisiti specificati da tutti i punti di vista.

○ **Valutazione (Assessment)**

Processo di analisi per determinare se è stato realizzato un prodotto/sistema che soddisfa i requisiti specificati e per giudicare se il prodotto/sistema è adatto allo scopo per il quale è stato previsto.

La Valutazione è suddivisa in due parti contraddistinte da specifiche responsabilità:

- Valutazione Funzionale, prestazionale, RAM (Functional Assessment):
- Valutazione di Sicurezza (Safety Assessment):

Per entrambi gli aspetti devono essere documentati i risultati delle valutazioni effettuate, ai quali faranno riferimento le successive fasi del processo di sviluppo..

○ **Verifica (Hw/Sw)**

Attività di determinazione, a mezzo di analisi e test, ad ogni fase del ciclo di vita, che i requisiti della fase in esame si conformano ai risultati della fase precedente e che i risultati della fase in esame realizzano i requisiti per essa definiti.

○ **Verifica Tecnica**

Attività da condurre, per un'applicazione specifica, come disciplinato dalla Disposizione [6]. Corrisponde alla *Valutazione dell'implementazione fisica*.

PARTE II

II.1 NORME CENELEC APPLICABILI

Le norme CENELEC da applicare, nella gestione dei processi regolamentati dal presente documento sono la EN 50126 [1], la EN 50129 [2] e tutte le pertinenti norme da esse richiamate. La corretta edizione da applicare è quella vigente al momento dell'avvio dell'attività, con le eventuali particolarizzazioni, eccezioni e puntualizzazioni contenute nel presente documento ed in altri successivi disciplinanti la stessa materia.

II.2 DEFINIZIONE DEI PROCESSI

I processi da gestire in conformità alla normativa CENELEC che si devono considerare sono:

- sviluppo* di un prodotto o di un'applicazione generica,
- realizzazione* di un'applicazione specifica.

I suddetti processi sono di seguito descritti nelle loro linee generali e saranno disciplinati in dettaglio da appositi e specifici documenti. Le attività previste e la documentazione da produrre per i due tipi di processo dovranno essere conformi alle prescrizioni delle norme CENELEC e dovranno essere commisurate alla complessità del prodotto o sistema.

II.3 DEFINIZIONE DEI SOGGETTI COINVOLTI

Nei processi di sviluppo e realizzazione si individuano i seguenti soggetti:

- Direzione Tecnica di Rete Ferroviaria Italiana S.p.A.*,
- Soggetti interni a Rete Ferroviaria Italiana S.p.A., diversi dalla Direzione Tecnica,*
- Organizzazioni Terze, esterne a Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. suddivise in:*
 - *Soggetti interni ad FS, diversi da Rete Ferroviaria Italiana S.p.A.,*
 - *Soggetti esterni ad FS.*

II.3.1 DIREZIONE TECNICA

La Direzione Tecnica, per le attività definite nel processo di sviluppo, opera attraverso il *Comitato Tecnico*, se necessario, e le S.O specialistiche dipendenti.

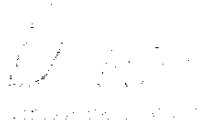
Il Comitato Tecnico è un organismo costituito da rappresentanti delle strutture organizzative specialistiche interne alla Direzione Tecnica e, se necessario, di quelle di altre Direzioni Centrali di Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. e/o di organizzazioni terze. La composizione del Comitato Tecnico ed il suo modo di operare sono definiti nel documento citato a riferimento (C.O. [5]).

II.3.2 SOGGETTI INTERNI A RETE FERROVIARIA ITALIANA S.p.A. DIVERSI DALLA DIREZIONE TECNICA.

Soggetti che, in relazione al processo di sviluppo o realizzazione, assumono fra i vari ruoli anche quelli di Committente oppure di Autorità ferroviaria e Autorità di sicurezza per l'Applicazione specifica.

Si distinguono i seguenti soggetti:

- *Direzione Movimento,*
- *Direzione Manutenzione,*
- *Direzioni Compartimentali Movimento,*
- *Direzioni Compartimentali Infrastruttura.*



PROCEDURA

Codifica: **RFI TC PR IS 00 009 A**

FOGLIO
8 di 13

II.3.3 SOGGETTI DI ORGANIZZAZIONI TERZE INTERNI AD FS ED ESTERNI A RETE FERROVIARIA ITALIANA S.p.A.

Si distinguono i seguenti soggetti:

- *ITALFERR (in veste di Soggetto Tecnico),*
- *UTMR.*

II.3.4 SOGGETTI DI ORGANIZZAZIONI TERZE ESTERNI AD FS

Si distinguono in:

- *Fornitori,*
- *Enti/società specializzati in attività di V & V e valutazione,*
- *Enti/società/Istituti specializzati nei processi di sviluppo / produttivi, ecc..*

II.4 ASSEGNAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ DI COMMITTENZA

I processi di sviluppo e di realizzazione avvengono a seguito di una committenza funzionale, manutentiva e tecnica, le cui responsabilità sono assegnate nella tabella che segue:

		RESPONSABILITÀ	
		Sviluppo di "Prodotti Generici" e "Applicazioni Generiche"	Realizzazione di "Applicazioni Specifiche" ²
COMMITTENZA	Funzionale	Direzione Movimento	Direzioni Compartimentali Movimento (Direzione Movimento per progetti di particolare rilevanza)
	Manutentiva	Direzione Manutenzione	-
	Tecnica	Direzione Tecnica o S.O. specialistiche subordinate	Referenza di Progetto / Direzioni Compartimentali Infrastruttura

II.5 DESCRIZIONE DEI PROCESSI DEFINITI

I processi di sviluppo di un prodotto o sistema e di realizzazione vengono di seguito articolati secondo macrofasi che verranno di volta in volta dettagliate dalle S.O. specialistiche di tecnologia di segnalamento.

² Per la realizzazione di "Prime Applicazioni Specifiche" di carattere *prototipale*, ovvero nel caso che l'Applicazione Specifica non sia immediatamente derivabile, attraverso la sola configurazione e/o caratterizzazione, dalla corrispondente "Applicazione Generica" omologata, il ruolo di "Committenza" viene svolto dalla Direzione Tecnica, sentita la Direzione Centrale Movimento e con il concorso della Direzione Compartimentale Movimento e della Direzione Compartimentale Infrastruttura.

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
9 di 13

II.5.1 PROCESSO DI SVILUPPO DI UN PRODOTTO O SISTEMA

Il processo è articolato nelle seguenti macrofasi:

- *Predisposizione del documento³ di committenza*
Attività effettuata autonomamente dai Committenti o su proposta della Direzione Tecnica (per una committenza di natura puramente tecnica che non implica rilevanti adeguamenti funzionali e/o normativi e/o regolamentari e/o manutentivi, l'attività di predisposizione del documento è a carico delle strutture specialistiche interessate della Direzione Tecnica)
- *Predisposizione dei documenti di "Specificazione generale di sistema" e di "Analisi del rischio"⁴*
Attività coordinata dal Comitato Tecnico e da esso demandata ad apposite S.O. Specialistiche di Direzione Tecnica sulla base del documento di committenza (in caso di committenza di natura puramente tecnica, ad esempio modifiche tecniche di un prodotto generico, i documenti citati non sono in genere necessari).
- *Predisposizione del documento di specificazione dei requisiti di sistema*
Attività effettuata da Direzione Tecnica, attraverso le S.O. specialistiche di tecnologia di segnalamento, sulla base del documento di specificazione generale del sistema.
- *Progetto-Prototipazione-V&V (Contenente la "Dimostrazione della sicurezza"⁴)*
Attività effettuate dal Fornitore corredate della documentazione prevista.
- *Valutazione*
Attività svolte dalla Direzione Tecnica, attraverso S.O. Specialistiche subordinate, o enti terzi qualificati o notificati.
- *Approvazione*
Atto del Responsabile della Direzione Tecnica o dei Responsabili delle strutture organizzative dipendenti interessate. Richiede che siano state concluse le attività per l'approvazione di sicurezza, sulla base del parere del Comitato Tecnico o della struttura organizzativa della Direzione Tecnica interessata.
- *Accettazione preliminare*
Attestazione formale emessa dal Responsabile della Direzione Tecnica e dai Responsabili delle strutture organizzative dipendenti che risultano interessate secondo le attribuzioni specifiche definite negli ordini di servizio organizzativi (attribuzione del ruolo di Autorità ferroviaria) con la quale si attribuisce al prodotto/sistema (prodotto generico o applicazione generica), sulla base della preesistente Accettazione di sicurezza conseguente alle valutazioni (Assessment) funzionali e di sicurezza, lo stato di "utilizzabile" nelle condizioni prerequisite. Con l'Accettazione preliminare (che corrisponde alla tradizionale "Qualificazione di prodotto") viene autorizzata l'installazione del prodotto/sistema (prodotto generico o applicazione generica) per la sperimentazione allargata.
- *Sperimentazione allargata*
Attività eseguita dalla Direzione Tecnica, attraverso S.O. Specialistiche subordinate, di concerto con la Direzione Manutenzione e con il contributo di strutture ferroviarie territoriali e fornitori, che ha lo scopo di effettuare il monitoraggio di un determinato numero di esemplari del prodotto/sistema installati in opera per un determinato periodo. Il positivo risultato di questa attività, rende

³ Termine generico che può indicare anche un insieme di elaborati.

⁴ L'effettuazione della "Analisi del Rischio" e della "Dimostrazione di sicurezza" è da condurre sulla base di apposite procedure conformi ai criteri riportati nella Disposizione citata come riferimento [4].

PROCEDURA PER L'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA
CENELEC DI SETTORE ALLO SVILUPPO E REALIZZAZIONE DI
PRODOTTI E SISTEMI ELETTRONICI IN SICUREZZA PER IL
SEGNALAMENTO FERROVIARIO

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
10 di 13

- possibile il rilascio del "Certificato di Omologazione".
- *Omologazione*

Atto conclusivo del processo di sviluppo, effettuato dal Responsabile della Direzione Tecnica o dai Responsabili delle strutture organizzative dipendenti che risultano interessate secondo le attribuzioni specifiche definite negli ordini di servizio organizzativi (attribuzione del ruolo di Autorità ferroviaria), attraverso il quale viene attestato, sulla base della Accettazione preliminare e della Sperimentazione allargata, che il prodotto e/o l'applicazione generica è adatto ed utilizzabile, nei contesti applicativi indicati, sugli impianti ferroviari di RFI.

Alla conclusione del processo di sviluppo deve essere disponibile tutta la documentazione di tutte le fasi del ciclo di vita previste, nonché la completa specificazione delle procedure e degli strumenti da utilizzare in fase di realizzazione.

Il processo è descritto in forma grafica nel Diagramma di Flusso 1.

II.5.1.1 MACROFASE DI VALUTAZIONE NEL PROCESSO DI SVILUPPO

La *Valutazione (Assessment)* è ricavata dalla S.O. Specialistica di Certificazione dalla integrazione degli esiti del processo di *Valutazione Funzionale (Functional Assessment)*, di competenza delle S.O. specialistiche di tecnologia di segnalamento, e di quelli del processo di *Valutazione di Sicurezza (Safety Assessment)*, di competenza della S.O. Specialistica di Certificazione.

È consentito non ripetere le attività di "Valutazione di Sicurezza" (Safety Assessment) nel caso in cui sia disponibile la documentazione di conformità alle Norme CENELEC di riferimento rilasciata dalle "Autorità di Sicurezza" (Safety Authority) di altre Nazioni o da Organismi Notificati. Tale documentazione deve essere adeguata al contesto applicativo e deve comprendere, come minimo, il Rapporto di Valutazione (Assessment Report) e il Dossier di Sicurezza (Safety Case).

Il processo di *Valutazione (Assessment)*, produce il Rapporto di Valutazione (*Assessment Report*). Tale rapporto sarà messo a disposizione del Comitato Tecnico o delle strutture specialistiche di Direzione Tecnica per la predisposizione dei documenti con le indicazioni necessarie per l'Approvazione di Sicurezza (*Safety Approval*) e per la emissione del Certificato di Omologazione.

Il processo di *Valutazione* va completato prima del processo di *Accettazione preliminare* del prodotto/sistema. Il processo di valutazione deve essere (parzialmente) ripetuto se nella Sperimentazione allargata si riscontra la necessità di modifiche che possono impattare sulla funzionalità o la sicurezza del prodotto/sistema.

II.5.2 PROCESSO DI REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA

Il processo è articolato nelle seguenti macrofasi:

- *Predisposizione del documento³ di committenza funzionale*
Attività effettuata dalla S.O. responsabile della committenza funzionale che si concretizza nel programma di esercizio ed in eventuali altri documenti.
- *Predisposizione del documento³ di committenza tecnica*

PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO
11 di 13

Attività effettuata dal Responsabile della committenza tecnica, direttamente o con soggetti terzi, sulla base del documento di committenza funzionale. Il documento prodotto contiene gli elaborati del progetto di base previsto dalla Disposizione [6] ed eventuali altri documenti.

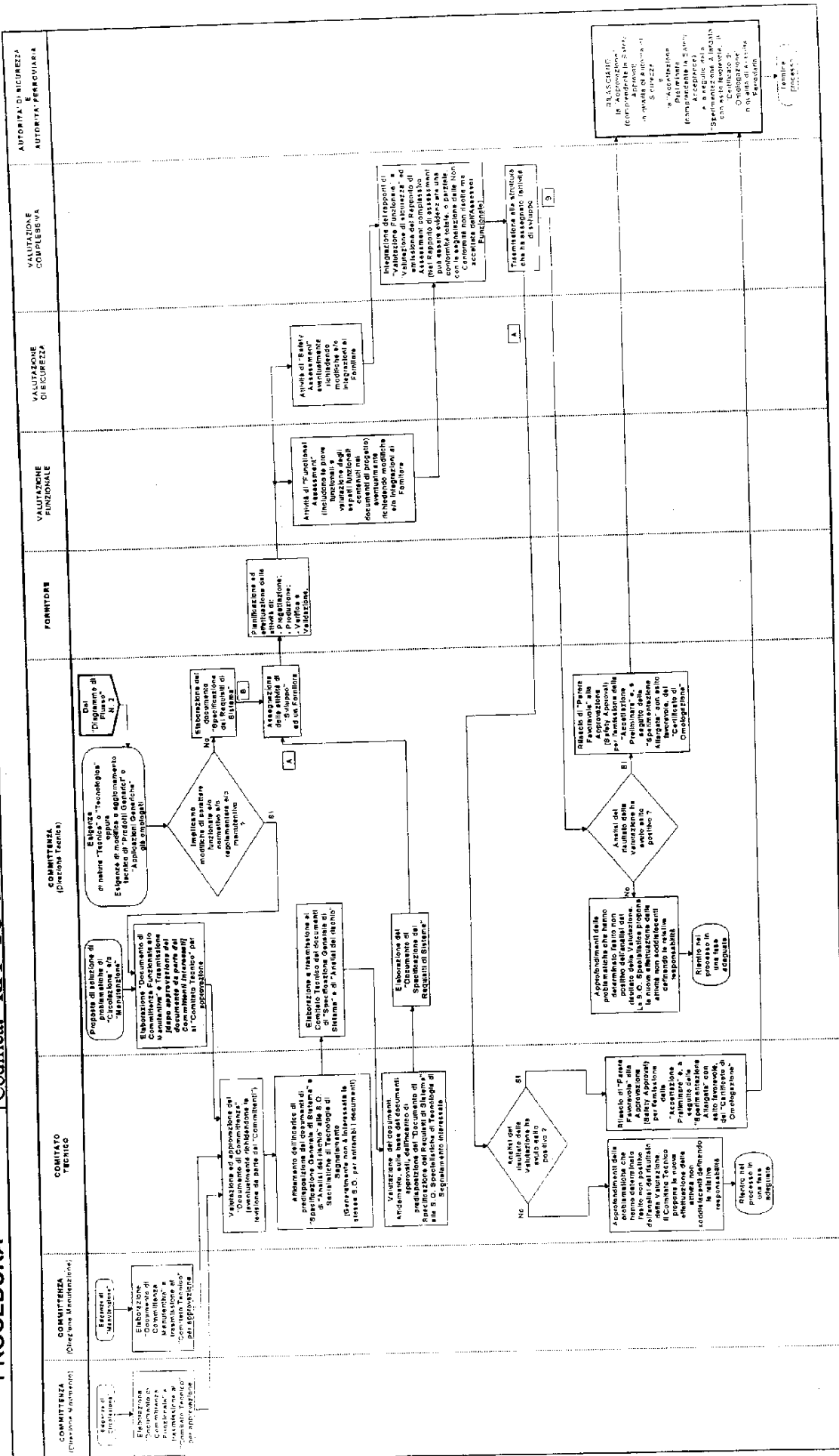
- *Approvazione del Progetto di base*
Attività effettuata, sulla base dei documenti debitamente sottoscritti dal progettista, che ne assume piena responsabilità per gli aspetti tecnici correlati, dalla Committenza Funzionale come previsto dalla Disposizione [6] ed in quanto Autorità di sicurezza; si concretizza nel richiesto "Visto" apposto sui documenti.
È da considerare come *approvazione di sicurezza* per la parte funzionale/regolamentare.
- *Progetto-Revisione (Verifica e Validazione) di progetto*
Attività effettuate dal Fornitore corredate della documentazione prevista.
- *Valutazione del progetto (funzionale e di sicurezza)*
Attività di verifica della documentazione di progetto emessa dal fornitore, svolte dal Responsabile della committenza tecnica, direttamente o con soggetti terzi, sulla base delle norme emanate dalla Direzione Tecnica.
- *Costruzione - Installazione - Verifica e validazione della realizzazione*
Attività svolte dal Fornitore corredate della documentazione prevista.
- *Verifica tecnica*
Attività svolta dalla Commissione di Verifica Tecnica, nel rispetto della Disposizione [6] e sulla base delle norme emanate dalla Direzione Tecnica. Include le verifiche di configurazione, dati applicativi e caratteristiche di installazione.
È da considerare *valutazione dell'implementazione fisica*.
- *Dichiarazione di Attivabilità Tecnica*
È emessa dal Referente Tecnico Locale (in quanto Autorità di sicurezza e ferroviaria) a seguito degli adempimenti riportati nei punti II e III della Disposizione [6]. È da considerare *accettazione di sicurezza* dell'applicazione specifica (sulla base delle approvazioni delle valutazioni di progetto e dell'implementazione fisica).
- *Attivazione*
Avvio, in presenza della Circolare di attivazione, emessa dal Committente Funzionale e dal Referente Tecnico Locale, in quanto Autorità Ferroviaria, dell'esercizio ferroviario del sistema realizzato previa la sua formale consegna agli utilizzatori (effettuata dopo l'emissione della Dichiarazione di Attivabilità Tecnica).

Il processo è descritto in forma grafica nel Diagramma di Flusso 2.

II.6 REQUISITI DI VERIFICA E VALIDAZIONE PER IL FORNITORE

Le attività di Verifica e Validazione saranno effettuate con piena e completa responsabilità penale e civile dal Fornitore che dovrà avere un'organizzazione coerente con quanto richiesto dalle norme. È consentito al Fornitore di avvalersi per le attività di Verifica e Validazione di Enti o Organizzazioni esterni/e nazionali o internazionali. Il Fornitore deve sempre produrre una documentazione integrata di Verifica e Validazione; in particolare, nel caso il Fornitore si avvalga di Enti diversi per le attività di Verifica e per quelle di Validazione non possono essere accettate documentazioni prodotte indipendentemente ma deve essere garantita dal Fornitore la completa congruenza della documentazione complessiva.

NSL



[Handwritten signature]

Diagramma di flusso 1 - Processo di Sviluppo



PROCEDURA

Codifica: RFI TC PR IS 00 009 A

FOGLIO 13 di 13

PROCEDURA PER L'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA CENELEC DI SETTORE ALLO SVILUPPO E REALIZZAZIONE DI PRODOTTI E SISTEMI ELETTRONICI IN SICUREZZA PER IL SEGNALAMENTO FERROVIARIO

Diagramma di flusso 2 - Processo di Realizzazione

