



Datum	Diarienummer	
2020-08-10	10FMV15337-10:4	3
	Dokumentnummer	Sida
Led	399052	1(21)

TC Led Handlingsregel nr 3 – Deklaration av luftfartsprodukt

Denna handlingsregel beskriver processen för deklaration av luftfartsprodukt inom TC Led ansvarsområde.

Innehåll

TC Led Handlingsregel nr 3 – Deklaration av luftfartsprodukt	1
Terminologi.....	3
Bakgrund och läsanvisning	5
1 Designarbete och flygsäkerhet	7
1.1 Styrning av designarbete.....	7
1.2 Tillståndsdokument.....	7
1.3 Handlingsregelns giltighet.....	7
1.4 Flygsäkerhet och övrig systemsäkerhet.....	8
1.5 Rollfördelning och designansvar.....	9
1.5.1 Rollfördelning avseende militärt godkända system.....	9
1.5.2 Rollfördelning avseende civilt godkända system.....	9
1.5.3 Dokumentation	11
1.5.4 TC Led Designansvar.....	12
2 Planerings- och godkännandeprocess.....	13
2.1 Planering.....	13
2.1.1 Systemplanering	13
2.1.2 Projektplanering.....	13
2.2 Kravsammanställning	13
2.3 Ändringsförfaranden	14
2.4 Underlag inför FSD	14
2.5 Flygsäkerhetsdeklaration	15
2.6 Dokumentstruktur	15
3 Ändringar	17
3.1 Allmänt om ändringar.....	17
3.2 Säkerhetsbevisning.....	17
3.3 Mindre ändring	18
3.4 Större ändring	19
3.5 Ändring på flygplats.....	19
3.6 Konfigurationsledning.....	19
3.7 Dokumentation av ändringar	20
4 Beslut	21

Terminologi

Följande terminologilista är gemensam för huvuddokument och samtliga bilagor.

Beteckning	Betydelse
AMC	Acceptable Means of Compliance; godtagbara sätt att uppfylla krav
ATS	Air Traffic Service – Flygtrafikledningstjänst
ATM	Air Traffic Management
Behörig myndighet	(<i>Authority, Competent authority</i>) Den myndighet eller annat organ som ansvarar för handläggningen av en viss fråga. Transportstyrelsen är huvudsaklig behörig myndighet för civil luftfart (se Förordning (1994:1808)). Militära flyginspektionen utövar tillsyn över att bestämmelserna i luftfartslagen (2010:500) och de i lagen angivna föreskrifterna följs i fråga om militär luftfart.
BOAC/BOAL	Försvarsmaktens Beslut om användning på central/lokal nivå
CI	Chefsingenjör inom FMV
Civilt godkända system	Luftfartsprodukt som godkänns av civil myndighet.
CNS	Communication, Navigation, Surveillance – kommunikations-, navigations- och övervakningstjänst
Delegeringsordning	Gällande delegeringsordning vid FMV, fastställd i t.ex. ”Besluts- och samrådsmatris inom TC Led ansvarsområde”.
EASA	European Aviation Safety Agency (Europeiska byrån för luftfartssäkerhet), europeiska luftfartsmyndigheten.
ESARR	Eurocontrol Safety Regulatory Requirements
FLYGI	Militära flyginspektionen. Tillsynsmyndighet för svensk militär luftfart. FLYGI lyder direkt under regeringen i frågor om tillsyn.
Flygsäkerhet	Frånvaron av oacceptabel risk för skada. (Källa: ESARR 4)
FM	Försvarsmakten
FSD	Flygsäkerhetsdeklaration
FSI	Försvarsmaktens Flygsäkerhetsinspektör. Tillikabefattning C FLYGI.
Funktionella system	Kombination av system, förfaranden och personal som samverkar på ett organiserat sätt för att utföra en uppgift inom flygtrafiklednings- eller CNS-tjänsten (ref. TSFS)
HKV	Försvarsmaktens Högkvarter
KL-plan	Konfigurationsledningsplan
LFV	Luftfartsverket; affärsverk som bedriver flygtrafiktjänst för civila och militära kunder vid torn samt kontrollcentraler.
Luftfartsprodukt	För definition av luftfartsprodukt, se RML Begreppsförklaring (FFS 2019:10 Bil 1). För definition av ”luftfartsprodukt inom TC Led ansvarsområde”, se gällande utgåva av TC Led Handlingsregel nr 5. Kortfattat: Teknisk utrustning/system inom TC Led ansvarsområde, som omfattas av TC Led flygsäkerhetsprocess och ingår i en flygsäkerhetspåverkande funktionskedja.
Militärt godkända system	Luftfartsprodukt som godkänns enligt militära processer genom utgivande av BoA/BoD. eventuellt i kombination med organisatoriskt godkännande från FLYGI. Se även MPD.
MPD	Militär Produktgruppsdeklaration, utfärdas av FMV.
Operatör	(<i>Operator, provider</i>) Se tjänsteleverantör och verksamhetsutövare.
OSG	Oberoende systemgranskningsfunktion vid VerkO LedM gällande system- och flygsäkerhet, under ansvar av Systemgranskningsledare inom området.
PrL	FMV Produktledare
Provider	(Även <i>Operator</i>) Se tjänsteleverantör och verksamhetsutövare.
Riskkälla	Ett förhållande eller en händelse eller omständighet som kan ge upphov till haveri/olycka (se definitioner i bl.a. EU-förordningar samt ESARR 4). Översättning av engelskans ”hazard”. <i>Riskkälla</i> likställs här med systemsäkerhetsmetodikens begrepp <i>farligt tillstånd</i> (se H SystSäk).

Beteckning	Betydelse
RML	Regler för Militär Luftfart. Försvarsmaktens föreskrift om militär luftfart FFS 2019:10 tillsammans med tillämpningsbestämmelser och SE-EMAR bildar RML. RML utarbetas av FLYGL.
SAMO	Samordningsavtal mellan Försvarsmakten (FM) och Försvarets materielverk (FMV), för övergripande samordning av relationer och rutiner mellan FM och FMV.
SMP	Safety Management Plan. FMV övergripande systemplanering gällande flygsäkerhet. Jämställs med SSMP (gällande systemsäkerhet).
SS	Systemsäkerhetsgodkännande (FM)
SSD	Systemsäkerhetsdeklaration (FMV)
SSMP	System Safety Management Plan. FMV övergripande systemsäkerhetsplanering.
SSPP	System Safety Program Plan. Systemsäkerhetsplanering hos en leverantör eller på projektnivå, se H SystSäk.
System	Uttrycket system används i detta dokument som en förenklande term för de tekniska produkter och system inom TC Led ansvarsområde som certifierings- och godkännandeprocesserna omfattar. Begreppet innefattar således både "luftfartsprodukter" och "funktionella system". Se vidare definition av luftfartsprodukt i TC Led HR 5.
Säkerhetsprestanda	En stats eller en organisations resultat vad gäller säkerhet, enligt dess mål för säkerhetsprestanda och indikatorer för säkerhetsprestanda (d.v.s. de parametrar som används för övervakning och bedömning av säkerhetsprestanda). Med "mål för säkerhetsprestanda" menas ett planerat eller avsett mål för att uppfylla indikatorer för säkerhetsprestanda under en given tidsperiod.
TC Led	Teknisk Chef Ledningssystem vid FMV.
TC Led ansvarsområde	TC Led ansvarsområde innefattar bland annat tekniskt designansvar och teknisk styrning inom området Ledningssystem vid FMV.
TC Led HR	TC Led handlingsregler
Tillståndsdokument	Sammanfattande beteckning i detta dokument för certifikat, godkännanden, intyg och andra beslutsdokument enligt sammanställning i kap 1.2.
Tjänsteleverantör	(Service provider) Varje juridisk eller fysisk person som tillhandahåller funktioner eller tjänster avseende flygledningstjänst och flygtrafiktjänster, eller andra nätverksfunktioner för flygledningstjänst, antingen enskilt eller kombinerat, för allmän flygtrafik ((EU) 2017/373). Motsvarar till vissa delar "verksamhetsutövare" i militära regelverk.
TS	Transportstyrelsen. Utfärdar certifikat och utgör tillsynsmyndighet för svensk civil luftfart.
TSFS	Transportstyrelsens föreskrifter
TTEM	Teknisk, Taktisk, Ekonomisk Målsättning; kravbild på en produkt.
VerkO LedM	Verksamhetsområde Ledningssystemmateriel, FMV.
Verksamhetsutövare	Myndighet, organisation eller enskild som ingår i det militära luftfartssystemet och som tillhandahåller luftfartsrelaterade tjänster för utveckling, anskaffning, nyttjande, vidmakthållande och/eller avveckling (FFS 2019:10). Motsvarar till vissa delar "tjänsteleverantör" i civila regelverk.
VHL	FMV Verksamhetsledningssystem

Bakgrund och läsanvisning

TC Led Flygsäkerhetsprocess är dokumenterad i ett antal stående handlingsregler, TC Led HR 1 med flera. Dessa är en del av FMV:s verksamhetsledningssystem och presenteras digitalt under FMV VHL på "Insidan". Handlingsreglerna utgör ett kitt mellan de många processer och regelverk som har påverkan på luftfartsprodukter inom TC Led ansvarsområde (se Bild 1 nedan).

Föreliggande handlingsregel, TC Led HR 3, har utvecklats i syfte att översiktligt beskriva processen för deklaration av luftfartsprodukter inom TC Led ansvarsområde. I viss mån berörs även processer för hantering av systemsäkerhet.

En gemensam process tillämpas för alla luftfartsprodukter som deklarerar inom TC Led ansvarsområde.

Begreppet "civilt godkända system" används främst för att särskilja dessa från "militärt godkända system", och inkluderar också system som inte kräver ett formellt godkännande enligt resonemang i kap 1.5.2. Om inget annat anges är texten av generell karaktär och har bäring på både militär och civil tillståndprocess.

Syftet med föreliggande handlingsregel är inte att t.ex. exakt beskriva hur den civila tillståndprocessen ser ut, utan snarare att beskriva tillståndprocessernas kopplingar till FMV processer, t.ex. VHL och SAMO. Vidare är samlingen bilagor ingen "checklista" på vilka dokument som måste tas fram i varje enskilt fall, utan en dokument- och instruktionsbank med syfte att underlätta framtagande av de dokument som processen anger som nödvändiga. Det ska också betonas att det är respektive projekts ansvar att kontrollera vilka processer och regler som är gällande i varje enskilt fall.

FMV är ingen formell verksamhetsutövare eller tjänsteleverantör med direkt ansvar mot behörig myndighet. FMV kan dock ha ansvar som underleverantör till sådana verksamhetsutövare. Processer i denna Handlingsregel som rör vidmakthållandeskedet är inriktade för system där FM har beställt relevant vidmakthållandeverksamhet från FMV, för system som FMV har designansvar för eftersom de inte är överlämnade, eller för system där FMV har ett lagstadgat ansvar exempelvis via produktansvarslagen. Det bör noteras att ansvaret genom produktansvarslagen enbart rör systemsäkerhet (personsäkerhet/arbetsmiljö) och inte explicit omhändertar området flygsäkerhet.

För rätt förståelse av denna handlingsregel rekommenderas läsning av TC Led HR 1, som utgör huvuddokument. Handlingsregeln ska vara föremål för ständig utveckling och förbättring, i likhet med andra instruktioner och regler. Synpunkter och kommentarer tas tacksamt emot av Chefsingenjör Adam Narel (adam.narel@fmv.se, 08-782 52 31).

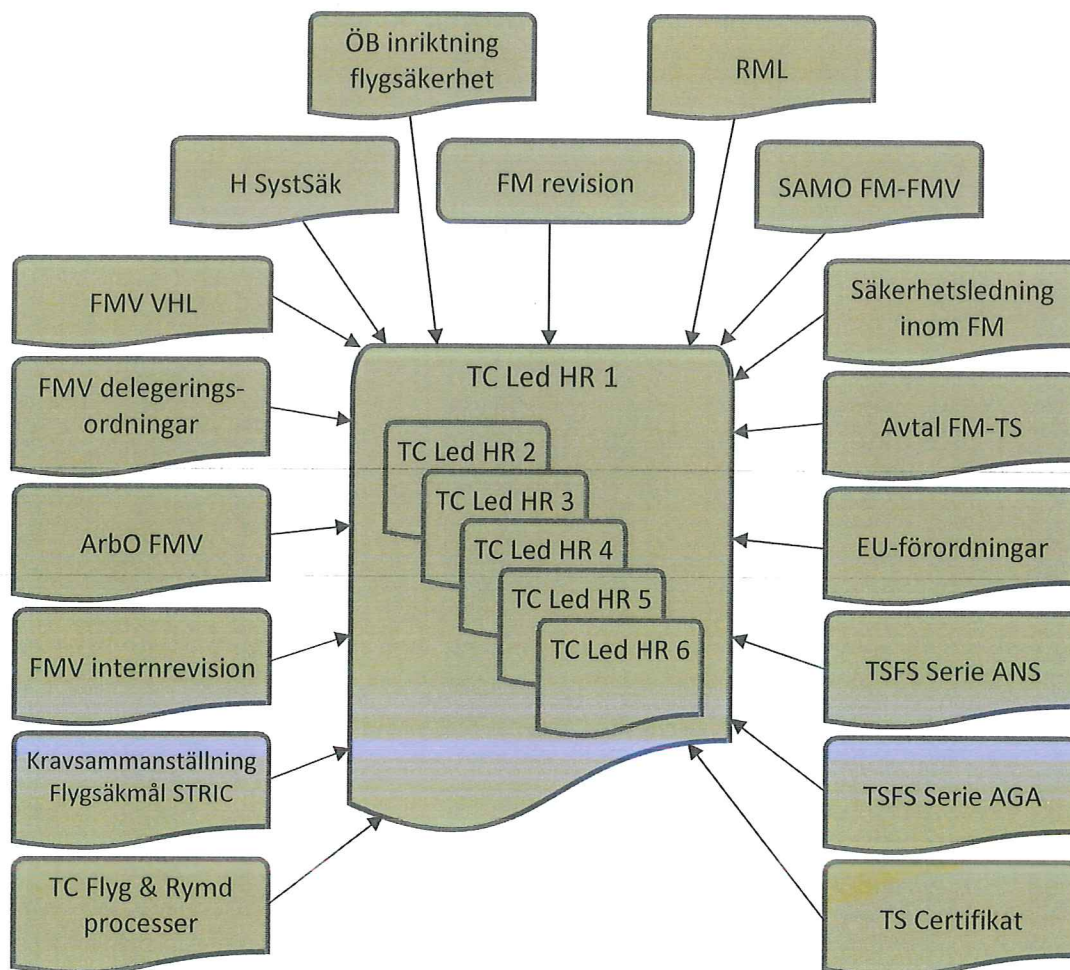


Bild 1. Översikt av processer och ett antal regelverk med påverkan på luftfartsprodukter inom TC Led ansvarsområde. Notera att sammanställningen inte gör anspråk på att vara fullständig. Det är respektive projekts ansvar att kontrollera vilka processer och regler som är gällande.

1 Designarbete och flygsäkerhet

1.1 Styrning av designarbete

Vid utveckling och i förekommande fall ändring av luftfartsprodukter tillämpas i första hand FMV styrande dokument samt processer i VHL. TC Led generella handlingsregler utgör TC Leds komplettering av VHL inom det egna ansvarsområdet.

1.2 Tillståndsdokument

Denna handlingsregel är gällande främst för hantering av Flygsäkerhetsdeklaration (FSD). En FSD kan innehålla underlag inför:

- Certifikat/driftgodkännande/drifttillstånd (civilt)
- Beslut om användning (central/lokal – BOAC/BOAL) (militärt)
- Eventuellt annat luftfatsdokument/tillstånd

Ovanstående certifikat, godkännanden, beslut och dokument har i denna instruktion den sammanfattande beteckningen ”tillståndsdokument”.

1.3 Handlingsregelns giltighet

Luftfartsprodukter för vilka TC Led har designansvar inför överlämning till FM förtecknas i TC Led Handlingsregel nr 5.

Föreliggande handlingsregel nr 3 gäller i tillämpliga delar för stridslednings- och ANS-system, d.v.s

- system för flygstridsledning,
- eventuella system för användning inom flygbriefing- och flygtrafikledningstjänst (AIS/ATS),
- system för flygvädertjänst (MET), samt
- CNS-system.

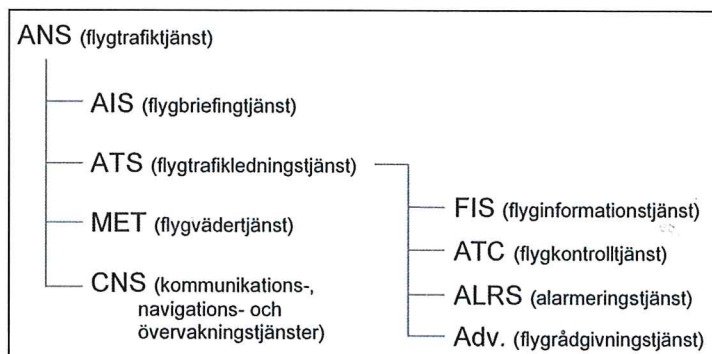


Bild 2. Flygtrafiktjänst (Air Navigation Services, ANS) omfattar enligt Transportstyrelsens definition flygbriefingstjänst, flygtrafikledningstjänst, flygvädertjänst samt kommunikations-, navigations- och övervakningstjänster.

Handlingsregeln gäller även i tillämpliga delar för utrustning och installation vid flygplats. Flygplatssystem lyder under TSFS föreskriftsserie AGA och inte under serie ANS, men införande av och ändringar i tekniska system för flygplats omfattas i varierande grad av kravbilder i likhet med stridslednings- och ANS-system.

Handlingsregeln gäller också vid framtagande av Militär Produktgruppsdeklaration (MPD).

Handlingsregeln är även giltig i tillämpliga delar vid ändring avseende luftfartsprodukter i de fall FMV har sådant ansvar/uppdrag, så länge det inte strider mot åtagandet gentemot Försvarmakten. Anvisningar återfinns som bilagor i form av dokumentmallar för framtagning av nedanstående dokument (se respektive bilaga):

1. Safety Management Plan (SMP)
2. Kravsammanställning
3. Flygsäkerhetsdeklaration (FSD)
4. Militär Produktgruppsdeklaration (MPD)
5. Beslut Mindre ändring flygsäkerhet

I första hand förutsätts att rekommenderade mallar används, eftersom dessa är anpassade för att uppfylla identifierade krav enligt VHL, SAMO, TSFS etc. Hänvisning kan dock ske till annat dokument som finns bifogat till aktuell handling, som uppfyller informationskrav enligt rekommenderad mall och som presenteras på läsbar form (d.v.s. inte enbart som utdrag från en databas etc.)

1.4 Flygsäkerhet och övrig systemsäkerhet

För luftfartsprodukter inom flygstridsledning, flygtrafiktjänst (ANS) samt flygplatssystem är flygsäkerhet en speciell del av systemsäkerheten. Flygsäkerhet har delvis skilda processer i förhållande till övrig systemsäkerhet (människa, egendom, miljö). Detta avsnitt förklarar hur flygsäkerhet ska hanteras kontra övrig systemsäkerhet.

För luftfartsprodukter inom flygstrids- och flygtrafiktjänst samt flygplatssystem anges riskbidraget avseende flygsäkerhet som den påverkan som dessa system har på den totala flygsäkerheten i luftrummet. Exempel på flygsäkerhet kan vara tillförd risk för kollision mellan luftfartyg. För denna säkerhet finns det internationellt och nationellt fastslagna övergripande säkerhetsnivåer, gällande för såväl civila som renodlat militära system. Dessa säkerhetsnivåer är kravställda att fördelas samt förfinas på lämpligt sätt enligt bl.a. krav i ESARR 4¹, innan praktisk användning.

Risken för skador orsakade genom flygsäkerhetspåverkan värderas mot krav i EU-regelverk och Transportstyrelsens föreskrifter (TSFS). Flygsäkerhetskravet kan normalt anses minst lika stränga som systemsäkerhetskrav i TTEM. Skulle krav i TTEM visa sig strängare än i TSFS, ska risker för skador redovisas både i flygsäkerhetsprocessen och i systemsäkerhetsprocessen. En exakt jämförelse är dock svår att göra p.g.a. kravens olika utformning.

Övrig systemsäkerhet är risker för människa, miljö samt egendom, som inte är orsakade av exempelvis kollision mellan luftfartyg. Exempel på övriga systemsäkerhetsrisker kan vara personskada p.g.a. strömförande utrustning, fall från torn/mast o.s.v. Krav avseende dessa risker anges normalt av Försvarmakten (FM), enligt samordningsavtalet mellan FM och FMV (SAMO).

Vissa risker kan vara både flygsäkerhetspåverkande och ha påverkan på övrig systemsäkerhet. Exempel på detta kan vara brand i flygsäkerhetspåverkande utrustning eller skada på person som utför flygsäkerhetspåverkande tidskritiskt arbete. Sådana risker ska hanteras inom både flygsäkerhetsprocessen och den övriga systemsäkerhetsprocessen.

¹ ESARR 4: Eurocontrol Safety Regulatory Requirements – Risk Assessment and Mitigation in ATM.

Då kravens ursprung samt mottagare av underlag skiljer sig mellan systemsäkerhetsunderlag och flygsäkerhetsunderlag, är det viktigt att det klart och tydligt går att följa kravställning och uppfyllnad för respektive krav. Det lämpligaste sättet är att särskilja underlagen, för att minska risken för missförstånd.

Inför FM BOAC/BOAL av en luftfartsprodukt kan myndighetstillstånd krävas, exempelvis från TS, baserat på underlag framtagna genom flygsäkerhetsprocessen (se efterföljande kapitel). För en luftfartsprodukt under TC Led designansvar krävs därutöver deklarationer från TC Led att ställda krav inom systemsäkerhets- respektive flygsäkerhetsområdet är uppfyllda, i enlighet med FMV ansvarsområden enligt SAMO och andra eventuella avtal. Detta krav uppfylls genom fastställande av en Systemsäkerhetsdeklaration (SSD) och en Flygsäkerhetsdeklaration (FSD) som separata handlingar.

1.5 Rollfördelning och designansvar

För FM luftfartsprodukter finns två huvudsakliga tillsynsmyndigheter gällande flygsäkerhet: Militära flyginspektionen (FLYGI) samt Transportstyrelsen (TS). Inom TC Led ansvarsområde är FMV ingen formell verksamhetsutövare eller tjänsteleverantör och har inte något direkt tillstånd från vare sig FLYGI eller TS. Dessa tillsynsmyndigheter har ändå en tydlig påverkan på FMV, inte minst genom krav på produkter, dokumentation och organisation som återfinns i TSFS och Regler för Militär Luftfart (RML) och som därmed kan tillämpas på FMV i egenskap av underleverantör till verksamhetsutövare.

När FMV erhåller beställning från FM gällande luftfartsprodukter inom ledningsområdet, ska denna materiel deklarerar mot FM enligt relevanta flygsäkerhetsrelaterade krav och regler.

För ytterligare detaljer angående luftfartsprodukter, se TC Led HR 5.

1.5.1 Rollfördelning avseende militärt godkända system

RML och FLYGI reglerar inte direkt materiel inom TC Led ansvarsområde. Det är operatören med FLYGI tillstånd som ansvarar bl.a. för att materiel har erforderlig säkerhet. FMV deklarerar, genom en FSD alternativt MPD, mot FM vilka flygsäkerhetskrav som är uppfyllda och hur.

1.5.2 Rollfördelning avseende civilt godkända system

EU-parlamentet fastställer gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet, inklusive krav på tjänsteleverantörer. Den europeiska luftfartsmyndigheten EASA utarbetar godtagbara sätt (Acceptable Means of Compliance, AMC) som får användas för att uppnå överensstämmelse med dessa krav. EASA tar också fram vägledande material (Guidance Material, GM) för att stödja tolkningen av regelverk och AMC.

Transportstyrelsen (TS) sorterar under EASA och kan utfärda certifikat för tjänsteleverantörer som uppfyller EU-kraven gällande bl.a. flygtrafiktjänster (ATM/ANS), flygtrafikledningstjänster (ATS), flygvärdertjänst (MET) samt kommunikations-, navigations- eller övervakningstjänster (CNS).

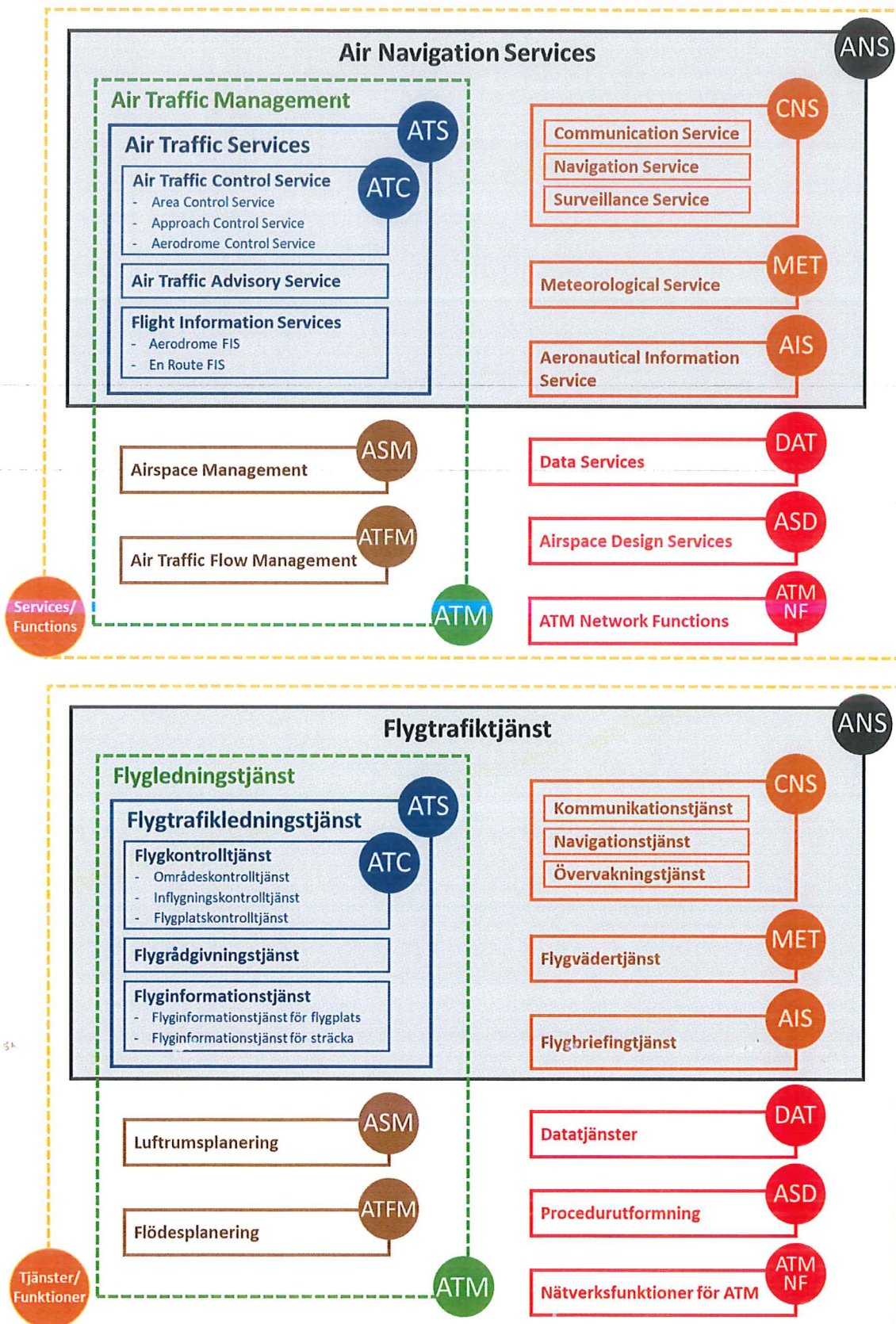


Bild 3. Omfattningen av flygtrafiktjänster i enlighet med EU:s regelverk (engelska resp. svenska beteckningar).

Vidare utför TS tillsyns- och verkställighetsuppgifter avseende tillämpningen av de krav som gäller för tjänsteleverantörer, övervakar att deras tjänster tillhandahålls på ett säkert sätt, och kontrollerar att de tillämpliga kraven uppfylls. Resultaten från övervakningen av tjänsteleverantörernas säkerhetsprestanda ligger till grund för myndighetens tillsynsverksamhet, s.k. riskbaserad tillsyn.

För att få erbjuda flyglednings- och flygtrafiktjänster (ATM/ANS) i Europa krävs att aktuell tjänsteleverantör har ett certifikat utfärdat av Transportstyrelsen. Certifikat krävs för tjänsterna ATS, CNS, MET, AIS, ASM, ATFM, DAT samt FPD/ASD.

En tjänsteleverantör ska säkerställa att tjänsterna kan tillhandahållas på ett säkert, effektivt, kontinuerligt och hållbart sätt. Det är tjänsteleverantörens ansvar att kontinuerligt påvisa för Transportstyrelsen att alla regler uppfylls och att den säkerhetsprestanda bibehålls som ligger till grund för utgivna certifikat.

En tjänsteleverantör ska vidare använda av myndigheten godkända ändringsförfaranden för att hantera, bedöma och vid behov reducera effekterna av ändringar i sitt funktionella system. Det är upp till respektive tjänsteleverantör att till myndigheten överlämna bevisning för ändringshantering i funktionella system eller eventuella betydande ändringar, se vidare kap 2.3.

Kravbilden kan vara komplicerad vad gäller redovisningskrav gentemot TS. Det är respektive projekts ansvar att kontrollera vilka processer och regler som är gällande i varje enskilt fall. Bland annat bör noteras krav på bevisföring vid programvaruförändringar².

Luftfartsverket (LFV) bedriver ATS-tjänst vid FM tjänsteställen, och utgör ”provider” (tjänsteleverantör och verksamhetsutövare) av ATS-tjänst till FM. TS betraktar FM som ”CNS provider”, vilket innebär att FM ansvarar för att all materiel som brukas för ATS-tjänst uppfyller ställda krav.

FMV kan genom avtal ha som uppgift att till FM överlämna nödvändiga leveransdokument som ska ligga till grund för underlag till myndigheten i de fall FM är tjänsteleverantör. I de fall en annan organisation än FM (t.ex. LFV) är ansvarig för certifikat eller godkännanden, har FM ansvaret att vidarebefordra underlaget till ansvarig operatör. Som nödvändiga leveransdokument räknas flygsäkerhetsdokumentation för de tekniska system som levereras av FMV.

FMV ska parallellt med sitt uppdrag som leverantör av flygsäkerhetsdokumentation inför FM säkerhetsbevisning och rapporter till TS även uppfylla krav enligt Samordningsavtalet mellan FM och FMV. Detta krav uppfylls genom fastställande av en Systemsäkerhetsdeklaration och en Flygsäkerhetsdeklaration (FSD), alternativt MPD, se kap. 1.3.

1.5.3 Dokumentation

Huvudsyftet med FSD är att sammanfatta genomförd säkerhetsanalys och deklarerat kravuppfyllnad för de delar som ligger under TC Led designansvar. FSD kan samtidigt tjäna som bärare av de underlag som ligger till grund för FM säkerhetsbevisning och rapporter till TS. FSD ska också tydliggöra ansvarsförhållanden, och kan även fungera som plattform för att förmedla eventuella särskilda krav på operatören.

MPD motsvarar till stor del FSD, men kravställningen avseende flygsäkerhet i MPD hänförs normalt till tekniska krav som härrör från angränsande system med FSD.

² Se bl.a. EU-direktiv om system för säkerhetssäkring av programvara och säkerhetsstandarder för mjukvara (t.ex. EUROCAE).

Den samlade dokumentationen fastställer därmed att systemet, utifrån TC Led perspektiv, är klart för leverans och inkluderar underlag för operatören att tekniskt godkänna systemet, alternativt underlag enligt överenskommelse i varje enskilt fall. Se vidare kap 2.5.

FM BOAC/BOAL baseras på FMV:s FSD alt. MPD i kombination med eventuella tillståndsdokument, utfärdade av exempelvis TS till operatören. Se Bild 4 nedan.

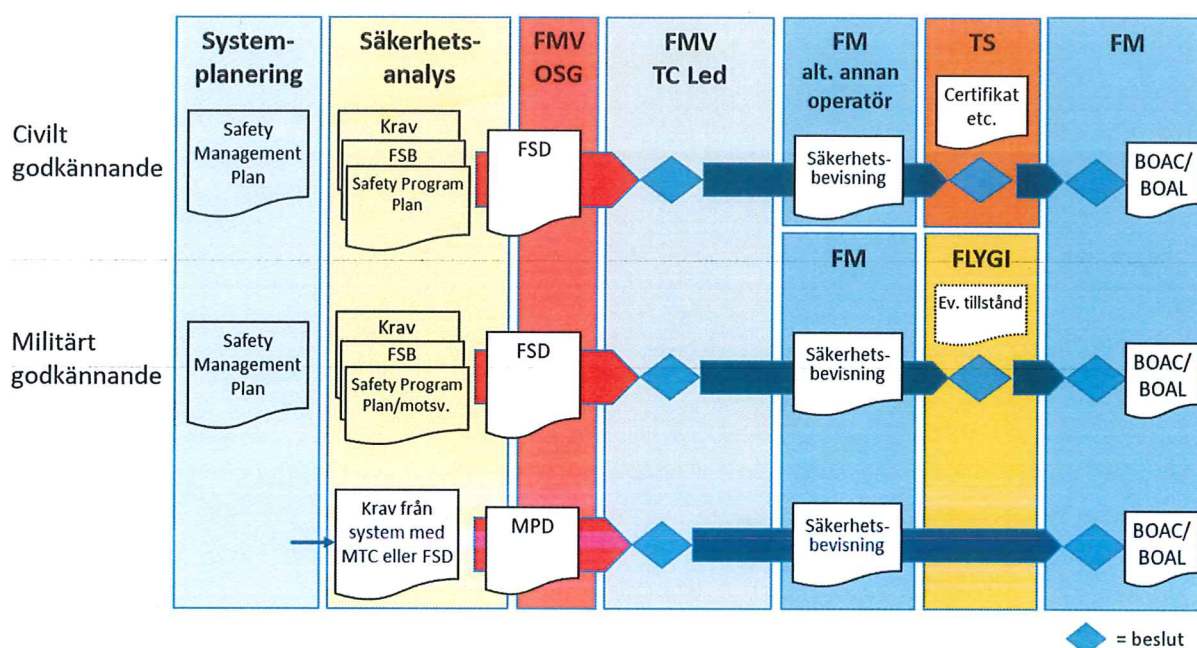


Bild 4. Exempel på övergripande dokumentflöde i tillståndprocessen.

1.5.4 TC Led Designansvar

TC Led åtagande som designansvarig innehas gentemot FM som beställare/operatör.

TC Led designansvar omfattar de områden som fastställs i FMV leveransdokumentation, gällande de system som levereras av FMV.

TC Led designansvar avseende konfigurationsledning regleras i denna HR (kap 3.7) samt system för driftuppföljning (ref HR 4) avseende system som inte är överlämnade till FM. Tillämpliga delar av dessa HR används även för den konfigurationsledning som är beställd från FM för respektive system, i de fall detta inte strider mot åtagandet gentemot Försvarmakten. Alternativt för den konfigurationsledning som bedöms krävas för att följa gällande lagstiftning, exempelvis produktansvarslagen.

2 Planerings- och godkännandeprocess

2.1 Planering

Följande tabell visar vilka dokument som utgör underlag för system- och projektplanering för luftfartsprodukter inom TC Led ansvarsområde. För jämförelse visas systemsäkerhetsdokumentation i analogi med flygsäkerhetsdokumentation.

Område	FMV Systemplanering (övergripande)	Projektplanering
Systemsäkerhet	System Safety Management Plan (SSMP)	System Safety Program Plan (SSPP)
Flygsäkerhet	Safety Management Plan (SMP)	Safety Program Plan

Tabell 1. System- och projektplanering.

2.1.1 Systemplanering

Systemplanering är en långsiktig planering, med ett livscykelperspektiv, och görs enligt FMV VHL. I detta ingår bland annat planering av flygsäkerhetsaktiviteter, vilket görs i en Safety Management Plan (SMP). Samordning med andra aktörer sker i erforderlig omfattning.

FMV SMP ska på en övergripande nivå beskriva organisation och befogenheter avseende säkerhetshandling, övergripande krav (styrande dokument, designregler, flygsäkerhetsnivå etc.), utvecklingsplan för respektive system, planerade beställningar till industrin, samt plan för godkännanden, leverans och driftsättning. Lämplig noggrannhet i angivande av tidpunkter är års- eller kvartalsvis, beroende på projektets totala tidsomfattning. Dokumentet ska fylla FMV strategiska planeringsbehov snarare än att uppfylla krav från tillsynsmyndigheterna, men kan utgöra underlag för anmälan om framtida ändringar.

FMV SMP framställs och fastställs i enlighet med FMV styrande dokument, processer och delegeringsordningar.

2.1.2 Projektplanering

Projektplanering är en planering på kortare sikt på Produktledarnivå (PrL-nivå), och görs enligt FMV VHL. I projektplaneringen ingår bland annat planering av flygsäkerhetsaktiviteter vilket görs i en Safety Program Plan (eller motsvarande dokument).

Innehåll i en Safety Program Plan redovisas inte här utan utformas efter respektive projekts behov.

2.2 Kravsammanställning

Kravsammanställning är en särskild sammanställning av de krav som gäller för ett tekniskt system. Framtagande av denna sammanställning är ett krav enligt FMV VHL. För luftfartsprodukter ska denna även innehålla flygsäkerhetsrelaterade krav. Flygsäkerhetsrelaterade krav kan t.ex. vara flygsäkerhets- och luftvärdighetskrav. Flygsäkerhetsanknutna krav ska särskilt framgå, vara verifierbara och spårbara, samt vara inkluderade i de kravspecifikationer och gränsytedefinitioner som gäller för produkten.

Innehållet i kravsammanställningen ska överensstämma med produktens fastställda konfiguration vid tidpunkten för utfärdande av en FSD, respektive MPD.

Vidare ska det av kravsammanställningen även framgå vilka gränssytor och vilken tillåten miljö som identifieras för systemet. Kravsammanställningen tas fram genom att följa processen för krav-identifiering i FMV VHL. Detta innebär bland annat identifiering av intressentkrav samt härledning av systemkrav. I denna process inkluderas härledning av flygsäkerhetsnivåer samt identifiering av berörda regelverk, standarder och bestämmelser, enligt krav i exempelvis ESARR 4.

Kravsammanställningen fastställs i enlighet med gällande delegeringsordning, efter granskning vid OSG.

Mall för Kravsammanställning inklusive flygsäkerhetskrav, gränssytor och miljö enligt [Bilaga 2].

2.3 Ändringsförfaranden

En tjänsteleverantör ska använda särskilda förfaranden för att hantera, bedöma och vid behov reducera effekterna av ändringar i sitt funktionella system. Dessa förfaranden samt betydande ändringar av dessa förfaranden ska godkännas av behörig myndighet.

Som underleverantör till verksamhetsutövare omfattas FMV av liknande krav på fastställda förfaranden gällande ändringar.

Ändringar i funktionella system ska utföras i enlighet med gällande regelverk. För civilt godkända system innebär detta krav på anmälan för att få TS godkännande innan ändringen genomförs. Se mer om sådan anmälan i kap. 3.

För ändringar i system med militärt typcertifikat gäller att varje ändring ska klassas som Större eller Mindre (Major/Minor) i enlighet med gällande regelverk. I de fall där regelverket inte specifikt omfattar aktuella system inhämtas Försvarsmaktens instruktioner i varje enskilt fall.

2.4 Underlag inför FSD

Inför verksamhetsutövarens ansökan om tillståndsdokument kan FMV tillhandahålla underlag till FM för de system som levereras av FMV, med FSD som missiv. Detta förfarande gäller även vid ändringar i aktuella system och tillstånd. Omfattningen av FMV-underlaget styrs av överenskommelser mellan FM, FMV, leverantörer och andra eventuella aktörer.

Ett syfte med FSD är bl.a. att klargöra ansvarsförhållanden. Det är därför lämpligt att i FSD redogöra för ansvarsförhållanden rörande samtliga relevanta informationsdelar i dokumentationen, d.v.s. sådana delar som finns inom FMV ansvarsområde.

Det är den sökandes ansvar att kontrollera att dokumentationen till myndigheten är komplett enligt gällande regelverk. FSD utgör missiv för all information som enligt överenskommelser ligger på FMV:s ansvar att tillhandahålla inför aktuell myndighets granskning.

Delar av ansökan kan i tillämpliga fall ingå i en anmälan.

I de fall ansökan om godkännande av systemet ska prövas av TS utarbetar FMV underlag till FM för denna ansökan. Detta innebär att de delar som ligger under FMV ansvar i leverantörsprocessen levereras till FM tillsammans med en Flygsäkerhetsdeklaration. Om det inte är FM som har ansvaret för ansökan till TS ansvarar FM för vidare överlämning till ansvarig organisation (t.ex. LFV).

2.5 Flygsäkerhetsdeklaration

En Flygsäkerhetsdeklaration (FSD) är ett entydigt uttalande från TC Led att en produkt eller ett system uppfyller angivna flygsäkerhetskrav, under de förutsättningar som anges i deklarationen. I FSD sammanfattas genomförd säkerhetsanalys, och kravuppfyllnad deklarerar för de delar som ligger under TC Led designansvar.

FSD är således först och främst FMV:s deklaration till kunden FM att aktuell produkt/aktuellt system uppfyller ställda krav, och sammanfattar allt övrigt flygsäkerhetsunderlag som planer, specifikationer, restriktioner och rapporter i ett klart uttalande. FSD ska innehålla en referens till ändringschecklistan för aktuell ändring, och FSD kan även fungera som plattform för eventuella särskilda krav på operatören.

Gränssnitt och eventuella avgränsningar ska tydligt uttryckas i FSD, då TC Led designansvar avseende flygsäkerhet därigenom definieras. Andra aktörers ansvarsområden beskrivs kortfattat i FSD. Mer omfattande redovisningar utformas som referenser.

Inför civilt godkännande används FSD som missiv till det underlag som ligger till grund för FM dokumentation till TS. FSD utgör också det underlag i vilket FMV deklarerar till FM att produkten/systemet är säkert inom ramen för given verksamhet, och som i tillämpliga fall tillsammans med godkännande från tillsynsmyndigheten utgör grund för utfärdande av BOAC/BOAL.

FSD motsvarar en Systemsäkerhetsdeklaration, men gäller enbart flygsäkerhet.

TC Led kan besluta om utgivande av Militär Produktgruppsdeklaration, MPD. MPD fyller i princip samma syfte som FSD. Se bilaga 4.

Integrationsprodukt för luftfartyg kan tas fram inom TC Led ansvarsområde. Genom en MPD deklarerar en sådan produkt mot och överlämnas till TC Flyg för fortsatt integrationsarbete. För ytterligare detaljer angående deklaration av integrationsprodukt, se TC Led HR 6.

2.6 Dokumentstruktur

Nedan ges en övergripande beskrivning av olika huvuddokument, vilka viktigare underlag som normalt ska ingå i respektive dokument samt hänvisning till relevant kapitel i detta dokument. Även andra relevanta underlag kan behöva ingå utöver de här angivna. De ingående underlagen kan vara separata dokument eller om tillämpligt ingå som en del i huvuddokument.

Huvuddokument	Ingående underlag
Systemplanering (SSMP, SMP)	• Övergripande tidsförhållanden • I övrigt enligt styrande dokument Se kap 2.1.1
Flygsäkerhetsdeklaration (FSD)	• Rapport över genomfört flygsäkerhetsarbete som visar att säkerhetsmålen är uppfyllda (säkerhetsbevisning i form av t.ex. Flygsäkerhetsbedömning, Safety Case) • Eventuellt övrigt underlag ingående i FM dokumentation till TS • Eventuella FMV-krav på operatören • I övrigt enligt styrande dokument Se kap 2.5
Kravsammanställning	• Kravsammanställning enligt processen för kravidentifiering i FMV VHL med bland annat intressenters krav • Flygsäkerhetskrav särskilt markerade • GränsytekraV gentemot yttre system • Operationella krav • Tillåten miljö • I övrigt enligt styrande dokument Se kap 0
Anmälan civilt godkända system	• Enligt styrande dokument (inkl. TSFS) Se kap 2.3 och 3
Beslut om ändring som fastställs av TC Led	• Ändringsbeslut • Enligt eventuella styrande dokument Se kap 3.3
Militär Produktgruppsdeklaration (MPD)	• Enligt eventuella styrande dokument Se kap 2.5 och TC Led HR 6

Tabell 2. Dokumentstruktur i certifieringsprocessen.

3 Ändringar

3.1 Allmänt om ändringar

FM har designansvar för system under vidmakthållandeskedet, efter överlämning från FMV. FM kan beställa vissa tjänster av FMV under den tiden och för vissa större ändringar kan designansvaret övergå till FMV. Nedanstående beskrivning av ändringar ska användas när det är tillämpligt, det vill säga för system som inte är överlämnade, i tillämpliga delar efter överlämning när det ingår i en beställning från FM och inte bryter mot åtagandet gentemot FM.

Anmälan och hantering av en ändring i det funktionella systemet eller en ändring som påverkar det funktionella systemet ska utföras i enlighet med Försvarsmaktens instruktioner. I förlängningen ska ändringshanteringen uppfylla gällande regelverk, samt vara i enlighet med av tillsynsmyndigheterna godkända förfaranden. En tjänsteleverantör kan i undantagsfall lämna en begäran om ett undantag till den behöriga myndigheten för att få göra avsteg från ett godkänt förfarande.

För civilt godkända system gäller att en tjänsteleverantör i tillämpliga fall kan ändra sina verksamhets- och säkerhetsledningssystem utan att inhämta godkännande i förväg, om TS tidigare godkänt ett förfarande för sådana ändringar och om ändringen inte påverkar det funktionella systemet.

Detta undantag gäller dock inte ändringar i civilt godkända funktionella system. Varje ändring i sådana system kräver godkännande i förväg innan ändringen genomförs, och ska därmed anmälas till TS. Efter mottagande av en sådan anmälan fattar TS beslut om huruvida ändringen ska granskas eller inte. TS kan begära eventuell ytterligare information från tjänsteleverantören till stöd för detta beslut. TS beslut om behov av granskning baseras bl.a. på om säkerhetsbevisningen är komplex eller okänd för tjänsteleverantören, i kombination med allvarlighetsgraden av ändringens möjliga konsekvenser.

I en granskning godkänns eller förkastas säkerhetsbevisningen. Tjänsteleverantören kan endast ta de delar av ändringen i drift för vilka TS har godkänt bevisningen.

I de fall TS meddelar beslut om att inte granska säkerhetsbevisningen kan ändringen genomföras och systemet tas i drift.

3.2 Säkerhetsbevisning

Varje tjänsteleverantör ska för varje ändring som anmäls säkerställa att en flygsäkerhetsbedömning utförs. En sådan flygsäkerhetsbedömning ska täcka ändringens omfattning och omfatta information om följande:

- Den utrustning och de förfarande- och personalaspekter som ändras.
- Gränssnitt och interaktion mellan de delar som ändras och resten av det funktionella systemet.
- Gränssnitt och interaktion mellan de delar som ändras och det sammanhang i vilket de är avsedda att användas.
- Ändringens livscykel, från det att den definieras till det att den är i drift, inklusive övergång till drift.
- Planerade driftslägen med funktionsbegränsningar.

För varje sådan ändring ska tjänsteleverantören också lämna en säkerhetssäkring med en fullständig och dokumenterad bevisning om att tjänsten kommer att fungera och fortsätta att fungera endast på det sätt som definieras i dokumentationen.

Flygsäkerhetsbedömningen ska också innefatta en kontroll av att bedömningen motsvarar ändringens omfattning, att tjänsten fungerar endast såsom anges, att tjänstens funktion uppfyller och inte står i strid med tillämpliga krav, samt en specifikation av de övervakningskriterier som är nödvändiga för att visa att tjänsten efter ändringen kommer att fortsätta fungera endast såsom anges i dokumentationen.

FMV kan om så avtalas engageras i Försvarmaktens arbete med flygsäkerhetsbedömningar.

3.3 Mindre ändring

Följande riktlinjer gäller i tillämpliga delar enligt kap. 3.1 vid klassning och hantering av ändringar som "Mindre ändring" av driftgående luftfartsprodukter.

Ur flygsäkerhetsaspekt klassas ändring främst på grundval av dess bedömda påverkan på flygsäkerheten. Hantering av ändringar ska ske i samråd med aktuell tjänsteleverantör.

För militärt godkända system gäller, att om ändringen bedöms ha försumbar flygsäkerhetspåverkan³ kan den klassas som "Mindre ändring". Utöver detta ska hänsyn tas till ändringens komplexitet. Ändringar med större komplexitet/omfattning kan behöva hanteras som "Större ändring" oavsett preliminärt bedömd flygsäkerhetspåverkan.

För civilt godkända system bestämmer TS behovet av granskning, enligt tidigare beskrivning (kap. 3.1). Föranmälda ändringar granskas baserat på myndighetens uppfattning om huruvida säkerhetsbevisningen är komplex eller okänd för tjänsteleverantören i kombination med möjliga allvarliga konsekvenser av ändringen.

FMV har att hantera sådan praxis som TS och tjänsteleverantörer utarbetar för vilken nivå på säkerhetsbevisning som behövs för ändringar enligt nu gällande regelverk. Grundregeln är att nödvändig säkerhetsbevisning alltid ska förmedlas vid deklaration av luftfartsprodukter inom TC Led ansvarsområde.

Direkt hänvisning till allvarlighetsgrader saknas i nu gällande EU-förordning, men ESARR 4 är fortfarande gällande och enligt EUROCONTROL applicerbart vid planering av ändringar i bl.a. ATM- och CNS-system⁴. En inriktning inom TC Led ansvarsområde är därför fortsatt att sådan ändring som inte har någon omedelbar konsekvens för säkerheten och som klassas med allvarlighetsgrad 5 enligt ESARR 4 (Appendix A Risk Classification Scheme), kan hanteras enligt FMV:s processer för "Mindre ändring".

Om inget annat är överenskommet ska sådan hantering anses uppfylla kravet på nödvändig säkerhetsbevisning för denna typ av ändring.

³ Ändring som inte har någon väsentlig betydelse för egenskaper, vikt, balans, hållfasthet, tillförlitlighet etc hos en produkt, som inte påverkar eventuell luftvärdighet och som inte kan påverka flygsäkerhetsnivån.

⁴ "ESARR 4 concerns the use of risk assessment and mitigation, including hazard identification, in Air Traffic Management (ATM) when introducing and/or planning changes to the ATM System. This requirement shall apply to all providers of ATM services in respect of those parts of the ATM/CNS system and supporting services for which they have managerial control" (www.eurocontrol.int 2020-04-01).

För såväl militärt som civilt godkända system gäller för övrigt följande vid hantering av "Mindre ändring":

- Dokumentera beslut "Mindre ändring", med bedömningsgrund beskriven enligt bilaga. Erforderlig samverkan ska ske med operatör.
- TC Led tar slutgiltigt beslut åt FMV om ändringsnivå och fastställer "Mindre ändring".
- Konfigurationsstatusredovisningen för aktuellt system uppdateras.
- Information om mindre ändring avseende såväl militärt som civilt godkända system sänds till FM.

En ändring som klassificerats som Mindre ändring fastställs vid FMV i förekommande fall, enligt gällande delegeringsordning, efter granskning vid OSG (Oberoende systemgranskningsfunktion vid VerkO LedM).

3.4 Större ändring

För luftfartsprodukter gäller i tillämpliga delar enligt kap. 3.1 följande riktlinjer vid klassning och hantering av ändringar som "Större ändring":

- Som "Större ändring" är att betrakta alla ändringar som inte kan klassas som "Mindre ändring" enl. 3.3.
- Vid osäkerhet om en ändring kan klassas som "Mindre ändring", klassas den som "Större ändring".
- "Större ändring" hanteras och godkänns i enlighet med vad som anges i kapitel 0, och kräver framtagande av ny FSD.

3.5 Ändring på flygplats

När en flygplats infrastruktur ändras så att det påverkar flygplatsens certifikat/certifieringsgrund krävs ett förhandsgodkännande från Transportstyrelsen. Med förhandsgodkännande menas ett beslut som fattas av TS för att ge flygplatsoperatören ett godkännande att påbörja en planerad förändring av flygplatsens infrastruktur. Beslutet om förhandsgodkännande följs sedan upp med ett beslut om operativ drift när ändringen är genomförd.

Det finns även ändringar som inte påverkar flygplatsens certifikat. Dessa ändringar kräver inget godkännande av TS. Flygplatsoperatören ska dock ha etablerat en rutin för att säkerställa att flygplatsens säkerhetsstandard är uppfylld innan ändringarna genomförs. Flygplatsoperatören ska även informera TS om dessa ändringar i samband med den årliga driftstatusrapporten.

3.6 Konfigurationsledning

Varje system som är klassat som luftfartsprodukt ska omfattas av en konfigurationsledningsplan (KL-plan). Flera system kan ha samma KL-plan och därmed gemensam KL-verksamhet. KL-planen utformas med ledning av FMV VHL Konfigurationsledning i de fall FMV har ett sådant ansvar/beställning, samt enligt denna handlingsregel. Andra fall beskrivs inte här men i de fall FMV har uppgifter i FM konfigurationsledning, ska dessa processer också följas där det är tillämpligt och om det inte går emot åtagandet gentemot Försvarmakten.

Den i KL-planen beskrivna processen ska för luftfartsprodukter därutöver minst omfatta:

- En procedur för ställningstagande till om en ändring är en större ändring, en mindre ändring eller om den är av större omfattning i enlighet med anvisningen i kapitel 3.3.

- En procedur för ett ställningstagande till att nödvändigt flygsäkerhetsarbete har genomförts.
- En beskrivning av hur fastställandet av ändringen sker och att den sker av behörig personal eller godkänd leverantör.

3.7 Dokumentation av ändringar

Tekniskt designansvar utövas av FMV för alla produkter FMV levererar till FM inför överlämning. Konfigurationsuppföljning ur ett livscykelperspektiv är en omistlig del av ett designansvar även efter överlämning, det vill säga över hela livscykeln. FM övertar detta ansvar från FMV vid överlämning, men kan därefter av FMV beställa uppgifter inom detta ansvarsområde. Krav på konfigurationsuppföljning och spårbarhet för militärt godkända system överensstämmer i hög grad med TS krav på bl.a. dokumenterad "fortsatt driftvärdighet".

Historiska, aktuella och godkända konfigurationer ska för samtliga luftfartsprodukter följas upp på ett tydligt och spårbart sätt i en konfigurationsstatusredovisning. Detta åligger FM för överlämnade system. I de fall FM beställer konfigurationsuppföljning av FMV för överlämnade system samt för alla icke överlämnade system, ska TC Led ur denna redovisning vid varje tidpunkt kunna utläsa vilka ändringar som införts, vilka konfigurationer av systemet som är godkända för drift, vilka restriktioner och begränsningar som gäller för respektive konfiguration samt vilken säkerhets- och beslutsdokumentation som är tillämplig.

Dokumentationen för konfigurationsuppföljning ska medge kontinuerlig övervakning av kravuppfyllnad. Lista över kravuppfyllande för respektive system ska visa klassning av ändringen, hur ändringen genomförs och hur den verifieras. Sådan lista behöver inte utgöra ett separat dokument.

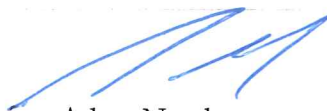
4 Beslut

Dokumentet gäller från och med 2020-08-10, och föregående version 10FMV15337-10:3 upphävs från och med samma datum. Beslut om föreliggande handlingsregel har fattats av Teknisk Chef Ledningssystem Peter Kivikari. I den slutliga handläggningen har Chefsingenjör system- och flygsäkerhet Ledningssystem Adam Narel deltagit. Föredragande har varit CI Adam Narel.

FÖRSVARETS MATERIELVERK



Peter Kivikari
TC Led



Adam Narel
CI system- och flygsäkerhet Led

Sändlista:
Arkiv

Bilagor:

- Bilaga 1 Mall med anvisning för Safety Management Plan (SMP)
- Bilaga 2 Mall med anvisning för Kravsammanställning
- Bilaga 3 Mall med anvisning för Flygsäkerhetsdeklaration (FSD)
- Bilaga 4 Mall med anvisning för Militär Produktgruppsdeklaration (MPD)
- Bilaga 5 Mall med anvisning för Mindre ändring