



Europäische Eisenbahnagentur	
Leitlinie zur Anwendung der Verordnung der Kommission über die Festlegung einer Gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie	
Zeichen in ERA:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Version in ERA:	1.1
Datum:	06/01/2009

Dokument erstellt von:	Europäische Eisenbahnagentur Rue Marc LEFRANCQ, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankreich
Dokumenttyp:	Leitlinie
Dokumentenstatus:	Öffentlich

	Name	Funktion
Freigegeben von:	Marcel VERSLYPE	Leitender Direktor
Geprüft von:	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Leiter Sicherheitsreferat Leiter Sicherheitsbewertung
Verfasser (Autor)	Dragan JOVICIC	Sicherheitsreferat - Projektkoordinator



DOKUMENTINFORMATION

Änderungsverwaltung

Tabelle 1: Dokumentenstatus.

Fassung Datum	Verfasser	Dokumentteil	Änderungsbeschreibung
Titel und Struktur des alten Dokuments: „Gebrauchsanleitung zur Empfehlung der ersten Reihe gemeinsamer Sicherheitsmethoden (CSM)“			
Anleitung Version 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Komplett	Erste Fassung der „Gebrauchsanleitung“ im Zusammenhang mit der Version 1.0 der „Ersten Reihe von CSM-Empfehlungen“. Dies ist auch die erste Fassung des Dokumentes, die der CSM-Arbeitsgruppe zur formalen Prüfung vorgelegt wurde.
Anleitung Version 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Komplett	Umstrukturierung des Dokuments zur Anpassung an die Struktur der Version 4.0 der CSM-Empfehlung. Aktualisierung ggü. <u>formalem Prüfverfahren</u> durch die CSM-Arbeitsgruppe der Version 1.0 der Empfehlung.
		Komplett	Aktualisierung des Dokuments durch zusätzliche Informationen aus ERA-internen Besprechungen und durch Anforderungen der Taskforce und Arbeitsgruppe CSM zur Entwicklung neuer Punkte.
		Abbildung 3	Änderung der Abbildung „Risikomanagementrahmen für die erste Reihe gemeinsamer Sicherheitsmethoden“ entsprechend den Prüfcommentaren und der ISO-Terminologie.
Anleitung Version 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Anhänge	Umstrukturierung vorhandener und Erstellung neuer Anhänge. Neuer Anhang zur Zusammenführung aller Grafiken, die die Lektüre und das Verständnis der Leitlinie illustrieren und erleichtern.
		Alle Abschnitte	Dokument wie folgt aktualisiert: <ul style="list-style-type: none"> • größtmögliche Entwicklung bestehender x-Abschnitte; • Weiterentwicklung in punkto „Nachweis der Einhaltung der Sicherheitsanforderungen“; • Verknüpfung mit CENELEC V-Darstellung (d. h. Abb. 8 und Abb. 10 von EN 50 126); • Weiterentwicklung des Bedarfs an Zusammenarbeit und Koordinierung der verschiedenen Akteure der Eisenbahnbranche, deren Aktivitäten einen potenziellen Einfluss auf die Sicherheit des Eisenbahnsystems haben; • Klärungen zu den Nachweisen (z. B. Gefährdungsprotokoll und Sicherheitsnachweis), die die ordnungsgemäße Anwendung des CSM-Risikobewertungsverfahrens gegenüber den Bewertungsstellen belegen; Hinzu kommt die Aktualisierung des Dokumentes entsprechend einer ersten agenturinternen Prüfung (Revision).
Anleitung Version 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Alle Abschnitte	Aktualisierung des Dokuments nach Abschluss des <u>formalen Prüfverfahrens</u> entsprechend den Anmerkungen, die von den folgenden Mitgliedern der CSM-Arbeitsgruppe bzw. Organisationen in Bezug auf Version 0.3 vorgelegt und mit diesen telefonisch abgesprochen wurden: <ul style="list-style-type: none"> • Nationale Sicherheitsbehörden Belgien, Spanien, Finnland, Norwegen, Frankreich und Dänemark; • SIEMENS (UNIFE-Mitglied) • Norwegischer Fahrwegbetreiber (Jernbaneverket – EIM-Mitglied)
Anleitung Version 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Alle Abschnitte	Aktualisierung des Dokuments entsprechend den Anmerkungen, die von den folgenden Mitgliedern der CSM-Arbeitsgruppe bzw. Organisationen in Bezug auf Version 0.3 vorgelegt und mit diesen telefonisch abgesprochen wurden: <ul style="list-style-type: none"> • CER • Niederländische Nationale Sicherheitsbehörde



Tabelle 1: Dokumentenstatus.

Fassung Datum	Verfasser	Dokumentteil	Änderungsbeschreibung
		Alle Abschnitte	Aktualisierung des Dokuments entsprechend der unterzeichneten Fassung der CSM-Empfehlung. Aktualisierung des Dokuments entsprechend den Bemerkungen von Christophe CASSIR und Marcus ANDERSSON im Rahmen der agenturinternen Prüfung
		Alle Abschnitte Anhänge	Vollständige Neunummerierung der Absätze im Dokument ggü. Empfehlung Einbeziehung von Anwendungsbeispielen der CSM-Empfehlung.
Neuer Titel und neue Struktur des Dokuments: „Leitlinie zur Anwendung der CSM-Verordnung“			
Leitlinie Version 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Komplett	Erste Fassung des Dokuments nach Aufspaltung der „Gebrauchsanleitung“ Version 0.5 in zwei ergänzende Dokumente.
Leitlinie Version 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Komplett	Aktualisierung des Dokuments gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • CSM-Verordnung der Europäischen Kommission {Ref. 2}; • Kommentare aus dem Workshop vom 1. Juli 2008 mit Mitgliedern des RISC (Ausschuss Interoperabilität und Sicherheit) • Anmerkungen der CSM-Arbeitsgruppenmitglieder (der nationalen Sicherheitsbehörden Norwegens, Finnlands, des Vereinigten Königreichs und Frankreichs sowie von CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] und Stéphane ROMÉI [UNIFE])
Leitlinie Version 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Komplett	Aktualisierung des Dokuments entsprechend der vom RISC auf seiner Plenartagung vom 25. November 2008 angenommenen CSM-Verordnung der Europäischen Kommission für die Evaluierung und Bewertung von Risiken {Ref. 2}.
Leitlinie Version 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Komplett	Aktualisierung des Dokuments entsprechend den von den Rechts- und Sprachabteilungen der Europäischen Kommission vorgebrachten Anmerkungen zur CSM-Verordnung.



Inhaltsverzeichnis

DOKUMENTINFORMATION	2
Änderungsverwaltung.....	2
Inhaltsverzeichnis	4
Abbildungen.....	5
Tabellen	5
0. EINLEITUNG.....	6
0.1. Anwendungsbereich.....	6
0.2. Nicht im Anwendungsbereich	6
0.3. Grundsatz für die vorliegende Leitlinie	7
0.4. Dokumentbeschreibung	7
0.5. Quellenverweise.....	7
0.6. Allgemeine Definitionen, Begriffe und Abkürzungen	8
0.7. Besondere Definitionen.....	8
0.8. Besondere Begriffe und Abkürzungen.....	8
ERLÄUTERUNG DER ARTIKEL DER CSM-VERORDNUNG	10
Artikel 1. Zweck.....	10
Artikel 2. Anwendungsbereich	11
Artikel 3. Begriffsbestimmungen	15
Artikel 4. Signifikante Änderungen.....	17
Artikel 5. Risikomanagementverfahren.....	20
Artikel 6. Unabhängige Bewertung	21
Artikel 7. Sicherheitsbewertungsberichte	23
Artikel 8. Risikokontrolle / interne und externe Prüfungen	25
Artikel 9. Rückmeldungen und technischer Fortschritt	25
Artikel 10. Inkrafttreten.....	26
ANHANG I – ERLÄUTERUNG DES PROZESSES IN DER CSM-VERORDNUNG	27
1. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DAS RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN	27
1.1. Allgemeine Grundsätze und Verpflichtungen	27
1.2. Schnittstellen-Management.....	31
2. BESCHREIBUNG DES RISIKOBEWERTUNGSVERFAHRENS.....	35
2.1. Allgemeine Beschreibung	35
2.2. Gefährdungsermittlung.....	38
2.3. Zugrundelegung der anerkannten Regeln der Technik und Risikoevaluierung	42
2.4. Heranziehung eines Referenzsystems und Risikoevaluierung	45
2.5. Explizite Risikoabschätzung und -evaluierung	47
3. NACHWEIS DER ERFÜLLUNG DER SICHERHEITSANFORDERUNGEN	52
4. GEFÄHRDUNGSMANAGEMENT	55
4.1. Gefährdungsmanagementverfahren.....	55
4.2. Informationsaustausch	58
5. DOKUMENTATION DER ANWENDUNG DES RISIKOMANAGEMENTVERFAHRENS.....	60
ANHANG II ZUR CSM-VERORDNUNG.....	62

Von den Bewertungsstellen zu erfüllende Kriterien 62

Abbildungen

Abbildung 1 : Verwendung der Kriterien in Artikel 4 zur Beurteilung der Signifikanz einer Änderung 18
Abbildung 2 : Sicherheitsrelevante Änderungen ggü. Inkrafttreten der CSM 19
Abbildung 3 : Risikomanagementrahmen in der CSM-Verordnung {Ref. 2} 28

Tabellen

Tabelle 1: Dokumentenstatus 2
Tabelle 2: Tabelle der Quellenverweise 7
Tabelle 3: Tabelle der Begriffe. 8
Tabelle 4: Tabelle der Abkürzungen. 8

0. EINLEITUNG

0.1. Anwendungsbereich

- 0.1.1. Die vorliegende Leitlinie gibt Informationen zur Anwendung der „Verordnung der Kommission über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ {Ref. 2}. Die genannte Verordnung wird im vorliegenden Dokument als „CSM-Verordnung“ bezeichnet.
- 0.1.2. Die vorliegende Leitlinie enthält keine rechtlich verbindliche Beratung. Sie beinhaltet erläuternde Informationen zur möglichen Verwendung durch alle Akteure⁽¹⁾, deren Aktivitäten sich potenziell auf die Sicherheit von Eisenbahnsystemen auswirken können und die die CSM-Verordnung unmittelbar oder mittelbar anwenden müssen. Sie kann der Klärung von Fragen dienen, ohne jedoch zwingend zu befolgende Verfahrensweisen zu diktieren und ohne rechtsverbindliche Praktiken aufzustellen. Die Leitlinie gibt Erläuterungen zu den in der CSM-Verordnung enthaltenen Bestimmungen und soll das Verständnis der dort beschriebenen Ansätze und Regeln fördern. Zur Einhaltung der CSM-Verordnung können die Akteure ihre eigenen bestehenden Verfahren weiter anwenden.
- 0.1.3. Die Leitlinie ist lediglich als unverbindliches informatives Dokument zu lesen und zu verwenden und als Hilfestellung bei der Anwendung der CSM-Verordnung gedacht. Sie sollte im Zusammenhang mit der CSM-Verordnung verwendet werden, um deren Anwendung zu erleichtern, ohne diese jedoch zu ersetzen.
- 0.1.4. Die Leitlinie wird von der Europäischen Eisenbahnagentur (ERA) mit Unterstützung von Fachleuten des Eisenbahnverbands und nationaler Sicherheitsbehörden aus der CSM-Arbeitsgruppe erstellt. Sie ist eine Sammlung von Ideen und Informationen, die die Agentur im Zuge interner Besprechungen sowie im Verlaufe von Besprechungen mit der CSM-Arbeitsgruppe und CSM-Taskforce zusammengetragen hat. Die ERA wird die Leitlinie bei Bedarf überprüfen und entsprechend den Fortschritten im Bereich der europäischen Normen, den Änderungen an der CSM für die Risikobewertung sowie dem eventuellen Erfahrungsrücklauf aus der Anwendung der CSM-Verordnung aktualisieren. Da zum Zeitpunkt der Erstellung ein genauer Terminplan für diesen Überprüfungsprozess nicht absehbar ist, sollte sich der Leser bei der Europäischen Eisenbahnagentur nach der letztgültigen Ausgabe der Leitlinie erkundigen.

0.2. Nicht im Anwendungsbereich

- 0.2.1. Die Leitlinie gibt keine Anleitung, wie ein Eisenbahnsystem ganz oder in Teilen zu organisieren, zu betreiben oder zu planen (und herzustellen) ist. Ferner werden hier auch keine vertraglichen und sonstigen Vereinbarungen festgelegt, die zwischen Akteuren für die Anwendung des Risikomanagementverfahrens bestehen können. Die projektspezifischen Vertragsvereinbarungen liegen weder im Anwendungsbereich der CSM-Verordnung noch im Geltungsbereich der damit verbundenen Leitlinie.

(1) *Die betroffenen Akteure sind die Auftraggeber laut Definition in Artikel 2 Buchstabe r der Richtlinie 2008/57/EG über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft oder die Hersteller, die in der Verordnung zusammenfassend als „Vorschlagende“ bezeichnet werden, oder deren Zulieferer und Dienstleister.*

0.3. Grundsatz für die vorliegende Leitlinie

0.3.1. Die Leitlinie mag als einzelstehendes Dokument zur Lesehilfe erscheinen, sie ersetzt jedoch nicht die CSM-Verordnung {Ref. 2}. Zur besseren Bezugnahme werden die einzelnen Artikel der CSM-Verordnung in die Leitlinie übernommen, jeweils gefolgt von erläuternden Absätzen für ein besseres Verständnis, soweit dies für notwendig erachtet wird.

0.3.2. *Die von der CSM Verordnung Artikeln und deren unterliegenden Absätze sind in der vorliegenden Leitlinie mit italischem Font „Bookman Old Style“ in einem Text Box kopiert. Dies erlaubt den originalen Text der CSM Verordnung von den in diesem Dokument bereitgestellten Erläuterungen leicht zu unterscheiden.*

0.3.3. Zur besseren Lesbarkeit ist das vorliegende Dokument entsprechend der CSM-Verordnung strukturiert.

0.4. Dokumentbeschreibung

0.4.1. Das Dokument gliedert sich in die folgenden Teile:

- (a) Kapitel 0. bestimmt den Anwendungsbereich der Leitlinie und listet Verweisquellen auf;
- (b) Erläutert die Artikel der CSM-Verordnung;
- (c) Anhang I: Erläuterung des Prozesses in der CSM-Verordnung;
- (d) Anhang II: Von den Bewertungsstellen einzuhaltende Kriterien.

0.5. Quellenverweise

Tabelle 2: Tabelle der Quellenverweise

{Ref. Nr.}	Titel	Quellenverweis	Version
{Ref. 1}	Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2009 über Eisenbahnsicherheit in der Gemeinschaft und zur Änderung der Richtlinie 95/18/EG des Rates über die Erteilung von Genehmigungen an Eisenbahnunternehmen und der Richtlinie 2001/14/EG über die Zuweisung von Fahrwegkapazität der Eisenbahn, die Erhebung von Entgelten für die Nutzung von Eisenbahninfrastruktur und die Sicherheitsbescheinigung (Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit)	2004/49/EG ABl. L 164, 30.4.2004, S. 44, berichtigt durch ABl. L 220, 21.6.2004, S. 16.	-
{Ref. 2}	Verordnung (EG) Nr. 352/2009 der Kommission vom 24 April 2009 über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates	EG 352/2009	24 April 2009
{Ref. 3}	Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft	2008/57/EG ABl. L 191, 18.7.2008, S. 1.	-
{Ref. 4}	Sicherheitsmanagementsystem – Bewertungskriterien für Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber	SMS-Bewertungskriterien Teil A Sicherheits- bescheinigungen und Sicherheits- genehmigungen	31/05/2007



Tabelle 2: Tabelle der Quellenverweise

{Ref. Nr.}	Titel	Quellenverweis	Version
{Ref. 5}	Kommissionsbeschluss über die Einführung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Beurteilung der Erreichung der Sicherheitsziele gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.	Entscheidung 2009/460/EG	5 Juni 2009
{Ref. 6}	/		

0.6. Allgemeine Definitionen, Begriffe und Abkürzungen

- 0.6.1. Die im vorliegenden Dokument verwendeten allgemeinen Definitionen, Begriffe und Abkürzungen sind in einem Standardwörterbuch auffindbar.
- 0.6.2. Neue Definitionen, Begriffe und Abkürzungen in der vorliegenden Leitlinie werden in den nachstehenden Abschnitten bestimmt.

0.7. Besondere Definitionen

- 0.7.1. Siehe Artikel 3

0.8. Besondere Begriffe und Abkürzungen

- 0.8.1. Dieser Abschnitt enthält die Begriffsbestimmungen der im vorliegenden Dokument häufig vorkommenden neuen Begriffe und Abkürzungen.

Tabelle 3: Tabelle der Begriffe.

Begriff	Definition
Agentur	die Europäische Eisenbahnagentur (ERA – European Railway Agency)
Leitlinie	die vorliegende „Leitlinie für die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 352/2009 der Kommission vom 24 April 2009 über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
CSM-Verordnung	die „Verordnung (EG) Nr. 352/2009 der Kommission vom 24 April 2009 über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ {Ref. 2}

Tabelle 4: Tabelle der Abkürzungen.

Abkürzung	Bedeutung
BEST	Benannte Stelle
CSM	Gemeinsame Sicherheitsmethode(n)
CST	Gemeinsame Sicherheitsziele





Tabelle 4: Tabelle der Abkürzungen.

Abkürzung	Bedeutung
EBU	Eisenbahnunternehmen
EC	Europäische Kommission
ERA	Europäische Eisenbahnagentur
FB	Fahrwegbetreiber
MS	Mitgliedstaat
NSA	Nationale Sicherheitsbehörde
ORR	Office for Rail Regulation – Britische Eisenbahnregulierungsbehörde
RAC-TS	Risikoakzeptanzkriterium für technische Systeme
RISC	Ausschuss Interoperabilität und Eisenbahnsicherheit
SMS	Sicherheitsmanagementsystem
TSI	Technische Spezifikationen für die Interoperabilität
USB	Unabhängiger Sicherheitsbegutachter





ERLÄUTERUNG DER ARTIKEL DER CSM-VERORDNUNG

Artikel 1. Zweck

Artikel 1 (1)

Diese Verordnung legt eine gemeinsame Sicherheitsmethode (CSM) für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG fest

- [G 1] In Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} heißt es: „*In den CSM wird beschrieben, wie das Sicherheitsniveau, die Erreichung der Sicherheitsziele und die Einhaltung der anderen Sicherheitsanforderungen beurteilt werden; dazu werden folgende Verfahren erarbeitet und festgelegt: Methoden für die Evaluierung und Bewertung von Risiken*“.
- [G 2] Die CSM-Verordnung beschreibt lediglich, wie die Sicherheitsniveaus und die Einhaltung der anderen Sicherheitsanforderungen beurteilt und erfüllt werden. Die Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} erwähnt in Artikel 6 Absatz 3 auch die „*Erreichung der Sicherheitsziele*“. Die auf die Beurteilung der Erreichung gemeinsamer Sicherheitsziele (CST) gerichteten Methoden auf nationaler Ebene beruhen auf einer statistischen Auswertung der in der Vergangenheit erreichten Sicherheit nationaler Systeme und unterscheiden sich somit von den Methoden für die Beurteilung der Sicherheitsniveaus und der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen. Diese Methoden für die Beurteilung der Erreichung der CST sind Gegenstand eines separaten „Kommissionsbeschlusses über die Einführung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Beurteilung der Erreichung der Sicherheitsziele gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“. {Ref. 5}
- [G 3] Der Prozess der „Risikoevaluierung“ wird sowohl in der CSM-Verordnung als auch in der vorliegenden Leitlinie als Teil des gesamten „Risikobewertungsverfahrens“ betrachtet. Deshalb wird in diesen beiden Dokumenten das Wort „Evaluierung“ nicht verwendet, außer soweit explizit erforderlich (z. B. wenn eine quantitative Evaluierung von Risiken erforderlich ist).

Artikel 1 (2)

Zweck der CSM für die Evaluierung und Bewertung von Risiken ist es, das Sicherheitsniveau im Schienenverkehr in der Gemeinschaft aufrechtzuerhalten oder – soweit erforderlich und nach vernünftigem Ermessen durchführbar – zu verbessern. Die CSM erleichtert den Zugang zum Markt für Schienenverkehrsdienste durch eine Harmonisierung:

- (a) der Risikomanagementverfahren, die zur Bewertung der Sicherheitsniveaus und der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen angewandt werden;*
- (b) des Austauschs sicherheitsrelevanter Informationen zwischen den verschiedenen Akteuren des Eisenbahnsektors mit dem Ziel, ein Sicherheitsmanagement über die innerhalb des Sektors bestehenden verschiedenen Schnittstellen hinweg zu gewährleisten;*
- (c) der aus der Anwendung eines Risikomanagementverfahrens resultierenden Ergebnisse.*



- *****
- [G 1] Die Verfahren des Risikomanagements und der Risikobewertung gemäß der CSM-Verordnung und Abbildung 3 beziehen sich auf die Verfahren, die zur Beurteilung der Sicherheitsniveaus und der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen einer signifikanten Änderung vorgesehen werden. Sie sind deshalb nur ein Teil des gesamten Risikomanagement- und Risikobewertungsverfahrens im Sicherheitsmanagementsystem der Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber. Abschnitt 1.1.1 in Anhang I bestimmt den von der CSM-Verordnung behandelten Risikomanagement-Gesamtrahmen. Die CSM-Verordnung legt auch einen harmonisierten Entscheidungsprozess fest, mit dem die Signifikanz von Änderungen beurteilt wird: Siehe Artikel 4.
- [G 2] Gemäß Artikel 2 Absatz 1 umfassen die Risikomanagement- und Risikobewertungsverfahren der CSM Sicherheitsrisiken in Bezug auf technische, betriebliche und organisatorische Änderungen an Eisenbahnsystemen. Sie behandeln keine anderen Projektrisiken wie beispielsweise das Management von Finanzrisiken oder von Risiken in Bezug auf gefährdete Projekttermine.

Artikel 2. Anwendungsbereich

Artikel 2 (1)

Die CSM für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gilt für alle in einem Mitgliedstaat vorgenommenen Änderungen des Eisenbahnsystems im Sinne von Anhang III Ziffer 2 Buchstabe d der Richtlinie 2004/49/EG, die im Sinne von Artikel 4 dieser Verordnung für signifikant erachtet werden. Diese Änderungen können technischer, betrieblicher oder organisatorischer Art sein. Im Falle organisatorischer Änderungen sind nur solche Änderungen zu berücksichtigen, die sich auf die Betriebsbedingungen auswirken können.

- [G 1] Die CSM helfen den Akteuren bei der Erfüllung der Anforderungen, die in Anhang III Ziffer 2 Buchstabe d der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} an das Sicherheitsmanagementsystem der EBU und FB gestellt werden. Es folgen die einschlägigen Bewertungskriterien, die vom SafetyCert-Team der ERA für Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber in Bezug auf diese Anforderungen vorgelegt wurden (entnommen aus {Ref. 4}).

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

d.0 Eisenbahnorganisation müssen über ein System zur Kontrolle von Änderungen und neuen Projekten sowie zum Management damit verbundener Risiken verfügen, wobei auch die Risiken im Zusammenhang mit der Sicherheit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen sind⁽²⁾. Änderungen können Folgendes betreffen:

- Technologien/Technik;
- betriebliche Verfahren/Vorschriften/Normen;
- Organisationsstruktur.

Das SMS muss gewährleisten, dass die CSM zur Risikobewertung, die gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a Sicherheitsrichtlinie entwickelt wurden, gegebenenfalls angewandt werden.

BEWERTUNGSKRITERIEN

d.1 Das Eisenbahnunternehmen bzw. der Fahrwegbetreiber verfügt über Prozesse und Kriterien zur Erkennung von Änderungen in der Ausrüstung, in Verfahren, in der Organisation, im Personal oder in den Schnittstellen.

⁽²⁾ Ref.: Richtlinie 2004/49/EG, Erwägungsgrund (14)



- d.2 Das Eisenbahnunternehmen bzw. der Fahrwegbetreiber verfügt über Prozesse zur Bewertung der Auswirkungen der Änderungen, um zu entscheiden, ob die CSM für die Risikobewertung angewandt werden.
- d.3 Das Eisenbahnunternehmen bzw. der Fahrwegbetreiber verfügt über Prozesse, die die Risikobewertung und Identifizierung von Kontrollmaßnahmen sicherstellen.
- d.4 Das Eisenbahnunternehmen bzw. der Fahrwegbetreiber verfügt über Prozesse zur Überwachung der Umsetzung und Wirksamkeit von Kontrollmaßnahmen.
- d.5 Es bestehen Prozesse bzw. Maßnahmen, die dazu dienen, Schnittstellenrisiken, die durch Änderungen entstehen, gemeinsam mit anderen Organisationen (Fahrwegbetreiber, andere Eisenbahnunternehmen, sonstige Beteiligte usw.) zu bewerten.
- d.6 Die Ergebnisse der Risikoanalyse sind für alle zuständigen Mitarbeiter verfügbar, und es bestehen Prozesse dafür, diese Ergebnisse in andere Prozesse in der Organisation einfließen zu lassen..

- [G 2] Die Anwendung der CSM ermöglicht den Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern die Erfüllung der Bewertungskriterien d.2, d.3 und d.5. Die Erfüllung der Bewertungskriterien d.1, d.4 und d.6 wird weder bezweckt noch behandelt (die Einhaltung der Kriterien d.1 und d.6 ermöglicht den Nachweis der Übereinstimmung mit dem SMS).
- [G 3] Wird eine Änderung als signifikant eingestuft, muss sich die Risikobewertung nur auf die sicherheitsbezogenen Funktionen und Schnittstellen des zu bewertenden Systems konzentrieren, das von der Änderung beeinträchtigt wird oder werden könnte. Die Analyse und Bewertung nicht sicherheitsrelevanter Positionen kann auf den Nachweis begrenzt werden, dass die sicherheitsrelevanten Funktionen und Schnittstellen des zu bewertenden Systems dadurch nicht beeinträchtigt werden. Dieser Grundsatz der Konzentration der Risikobewertungsbemühungen auf sicherheitsrelevante Funktionen und Schnittstellen lässt sich auf alle weiteren Phasen des Systementwicklungsprozesses ausweiten.
- [G 4] Bei den signifikanten Änderungen ist die Risikobewertung nicht nur auf die Änderungen begrenzt, sondern umfasst auch die Bewertung aller Schnittstellen mit anderen durch die Änderung(en) potenziell beeinträchtigten Teilsystemen und/oder Komponenten. Die Bewertung muss nicht auf die ungeänderten Teile oder Funktionen des bestehenden Systems ausgedehnt werden, da deren Anwendungssicherheit bereits nachgewiesen ist. Die CSM muss jedoch die ordnungsgemäße Integration des zu bewertenden Systems mit den ungeänderten Teilen oder ungeänderten Funktionen des bestehenden Eisenbahnsystems nachweisen. Mit der Risikobewertung kann anschließend der Nachweis geführt werden, dass die Sicherheit des zu bewertenden Systems durch die Änderungen nicht vermindert wird.
- [G 5] Das in der CSM-Verordnung beschriebene Risikobewertungsverfahren ist nur auf signifikante Änderungen des Eisenbahnsystems anzuwenden. Nach Artikel 2 Absatz 4 gilt die CSM-Verordnung nicht für Systeme und Änderungen, die sich am Tage des Inkrafttretens der CSM-Verordnung in der Implementierung bzw. Sicherheitsabnahme befinden. Wird eine Änderung anhand der Kriterien in Artikel 4 für nicht signifikant befunden, muss das Risikobewertungsverfahren der CSM-Verordnung nicht angewendet werden.
- [G 6] Gemäß Artikel 5 Absatz 2 der CSM-Verordnung, Artikel 4 und Anhang III der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} gilt die CSM nicht auf der Ebene der Mitgliedstaaten bei Änderungen an ihrer internen Organisation. Die politischen Entscheidungen der MS über das Eisenbahnsystem werden von Fahrwegbetreibern und Eisenbahnunternehmen umgesetzt. Die FB und EBU sind verantwortlich für die Anwendung der CSM-Verordnung und für die Einrichtung der zur Erfüllung des MS-Beschlusses notwendigen Risikokontrollmaßnahmen in wechselseitiger Zusammenarbeit, sofern erforderlich.



Artikel 2 (2)

Betreffen die signifikanten Änderungen strukturelle Teilsysteme, die der Richtlinie 2008/57/EG unterliegen, findet die CSM für die Risikoevaluierung und bewertung Anwendung:

- (a) wenn die relevanten technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) eine Risikobewertung verlangen; in diesem Fall ist in der betreffenden TSI gegebenenfalls anzugeben, welche Teile der CSM Anwendung finden;*
- (b) damit im Einklang mit Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2008/57/EG eine sichere Integration der strukturellen Teilsysteme, für die die TSI gelten, in ein bestehendes System gewährleistet werden kann.*

Im in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Fall darf die Anwendung der CSM jedoch nicht dazu führen, dass Anforderungen gestellt werden, die den verbindlichen Anforderungen der relevanten TSI widersprechen.

Erwächst dennoch aus der Anwendung der CSM eine Anforderung, die den verbindlichen Anforderungen der relevanten TSI widerspricht, informiert der Vorschlagende die betroffenen Mitgliedstaaten, die in diesem Fall beschließen können, eine Überarbeitung der TSI gemäß Artikel 6 Absatz 2 oder Artikel 7 der Richtlinie 2008/57/EG oder eine Ausnahme gemäß Artikel 9 dieser Richtlinie zu beantragen.

- [G 1] Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} und Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie zur Interoperabilität {Ref. 3} sind bei einer signifikanten Änderung ein Systemansatz und eine Risikobewertung notwendig, um die sichere Integration und den sicheren Betrieb der von den TSI erfassten strukturellen Teilsysteme innerhalb des Systems sicherzustellen.
- [G 2] In den TSI werden die technischen Anforderungen an die Interoperabilität des Teilsystems / der Teilsysteme festgelegt, aber nicht zwangsläufig alle Sicherheitsanforderungen (siehe Erwägungsgrund (7) der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1}), die für eine sichere Integration von Teilsystemen oder Komponenten in einem kompletten Eisenbahnsystem notwendig sind. Ein systembasierter Ansatz, unterstützt von einer harmonisierten Risikobewertung, gestattet die ordnungsgemäße Feststellung aller zusätzlichen (Sicherheits-)Anforderungen, die für die sichere Integration notwendig sind.
- [G 3] Falls die Anwendung der CSM dazu führt, dass eine Anforderung nicht mit den TSI übereinstimmt, könnte der Vorschlagende in einem ersten Schritt überprüfen, ob eine Änderung der Systemdefinition möglich ist, die eine Übereinstimmung mit den TSI gestattet. Nur in dem besonderen Fall, dass dies nicht möglich ist, darf auf die Bestimmungen von Artikel 6 Absatz 2 bzw. 7 und Artikel 9ⁱ³ⁱ der Richtlinie über die Interoperabilität {Ref. 3} zurückgegriffen werden, die den Mitgliedstaaten die Nichtanwendung der TSI ermöglichen. Der Vorschlagende muss daraufhin den betreffenden Mitgliedstaat darüber informieren, der sich dafür entscheiden kann:

⁽³⁾ Auszug aus dem Text von Artikel 9 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems {Ref. 3} „bei Vorhaben, die die Erneuerung, Erweiterung oder Umrüstung einer bestehenden Strecke betreffen, wenn die Anwendung...“ „einer oder mehrerer TSI“, einschließlich der auf Fahrzeuge bezogenen TSI, „die wirtschaftliche Lebensfähigkeit des Vorhabens und/oder die Kohärenz des Eisenbahnsystems dieses Mitgliedstaats beeinträchtigen würde“ „kann ein Mitgliedstaat ... von der Anwendung“ ... „dieser TSI“ ... „absehen“.



- (a) eine Überarbeitung der entsprechenden TSI gemäß Artikel 6 Absatz 2 bzw. 7 der Richtlinie über die Interoperabilität {Ref. 3} zu beantragen, oder;
- (b) eine Ausnahmeregelung nach Artikel 9 der Richtlinie über die Interoperabilität {Ref. 3} zu beantragen.

Artikel 2 (3)

Diese Verordnung gilt nicht für:

- (a) *Untergrundbahnen, Straßenbahnen und andere Stadt- und Regionalbahnen;*
- (b) *Netze, die vom übrigen Eisenbahnsystem funktional getrennt sind und nur für die Personenbeförderung im örtlichen Verkehr, Stadt- oder Vorortverkehr genutzt werden, sowie Eisenbahnunternehmen, die ausschließlich derartige Netze nutzen;*
- (c) *Eisenbahninfrastrukturen in Privateigentum, die vom Eigentümer der Infrastruktur ausschließlich zur Nutzung für den eigenen Güterverkehr unterhalten werden;*
- (d) *historische Fahrzeuge, die in nationalen Netzen eingesetzt werden, sofern diese Fahrzeuge den nationalen Sicherheitsvorschriften entsprechen, so dass ihr sicherer Betrieb gewährleistet ist;*
- (e) *historische Züge, Museumszüge und Touristenzüge, die auf einem eigenen Schienennetz betrieben werden, einschließlich Werkstätten, Fahrzeugen und Personal.*

[G 1] Die CSM gelten in einem Mitgliedstaat entsprechend der Umsetzung der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} in nationales Recht.

[G 2] Die in Artikel 2 Absatz 3 aufgelisteten Netze bzw. Infrastrukturen sind zwar von der Einhaltung der CSM freigestellt, aber die CSM müssen auf Fahrzeuge angewendet werden, die sowohl auf diesen Netzen als auch auf den gleichen Strecken wie die konventionellen Züge verkehren.

Artikel 2 (4)

Diese Verordnung gilt nicht für Systeme und Änderungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung Vorhaben in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium im Sinne von Artikel 2 Buchstabe t der Richtlinie 2008/57/EG sind.

[G 1] Die CSM gelten nicht für Systeme und Änderungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der CSM-Verordnung bereits begonnen wurden und weit fortgeschritten sind: Siehe FALL 3 in Abbildung 3. Es wird davon ausgegangen, dass der Vorschlagende seine bestehenden Verfahren der Risikobewertung so lange weiter anwendet, bis diese durch die CSM-Verordnung ersetzt werden (siehe Abbildung 2).

[G 2] Jede nach dem Inkrafttreten der CSM durchgeführte Änderung ist in Übereinstimmung mit der CSM-Verordnung zu beurteilen (siehe Artikel 4 Absatz 2, einschließlich Buchstabe f in Artikel 4 Absatz 2).



Artikel 3. Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 3 der Richtlinie 2004/49/EG.

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck:

- (1) „Risiko“: die Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintretens von (durch Gefährdungen verursachten) Unfällen und Zwischenfällen, die zu einem Schaden führen, und des Ausmaßes dieses Schadens (EN 50126-2);
- (2) „Risikoanalyse“: die systematische Auswertung aller verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Abschätzung von Risiken (ISO/IEC 73);
- (3) „Risikoevaluierung“: das auf der Risikoanalyse beruhendes Verfahren zur Feststellung, ob das Risiko auf ein vertretbares Niveau gesenkt wurde (ISO/IEC 73);
- (4) „Risikobewertung“: den aus Risikoanalyse und Risikoevaluierung bestehender Gesamtprozess (ISO/IEC 73);
- (5) „Sicherheit“: die Abwesenheit von unvermeidbaren Schadensrisiken (EN 50126-1);
- (6) „Risikomanagement“: die systematische Anwendung von Managementstrategien, verfahren und praktiken bei der Analyse, Evaluierung und Kontrolle von Risiken (ISO/IEC 73);
- (7) „Schnittstellen“: alle Interaktionspunkte innerhalb des Lebenszyklus eines Systems oder Teilsystems, einschließlich Betrieb und Instandhaltung, an denen die verschiedenen Akteure des Eisenbahnsektors im Rahmen des Risikomanagements zusammenarbeiten;
- (8) „Akteure“: alle Parteien, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 direkt oder aufgrund vertraglicher Vereinbarungen in die Anwendung dieser Verordnung einbezogen sind;
- (9) „Sicherheitsanforderungen“: die (qualitativen oder quantitativen) Sicherheitsmerkmale eines Systems und dessen Betriebs (einschließlich Betriebsvorschriften), die zur Erfüllung gesetzlicher oder unternehmensspezifischer Sicherheitsziele erforderlich sind;
- (10) „Sicherheitsmaßnahmen“: eine Reihe von Maßnahmen, die entweder die Häufigkeit des Auftretens einer Gefährdung verringert oder ihre Folgen mildert, so dass ein vertretbares Risikoniveau erreicht und/oder aufrechterhalten werden kann;
- (11) „Vorschlagender“: die Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreiber im Rahmen der Risikokontrollmaßnahmen, die sie nach Artikel 4 der Richtlinie 2004/49/EG zu treffen haben, die Auftraggeber oder Hersteller, die gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Richtlinie 2008/57/EG bei einer benannten Stelle das EG-Prüfverfahren durchführen lassen, oder die Antragsteller, die eine Genehmigung für die Inbetriebnahme von Fahrzeugen beantragen;
- (12) „Sicherheitsbewertungsbericht“: das Dokument, das die Schlussfolgerungen der von einer Bewertungsstelle vorgenommenen Bewertung des zu bewertenden Systems enthält;
- (13) „Gefährdung“: den Umstand, der zu einem Unfall führen könnte (EN 50126-2);
- (14) „Bewertungsstelle“: die unabhängige, fachkundige Person, Organisation oder Stelle, die eine Untersuchung vornimmt, um auf der Grundlage von Nachweisen zu beurteilen, ob ein System die gestellten Sicherheitsanforderungen erfüllt;
- (15) „Risikoakzeptanzkriterien“: die Bezugskriterien, anhand deren die Vertretbarkeit eines spezifischen Risikos bewertet wird; diese Kriterien werden herangezogen, um zu bestimmen, ob das Risiko so gering ist, dass keine Sofortmaßnahmen zu seiner weiteren Eindämmung erforderlich sind;
- (16) „Gefährdungsprotokoll“: die Unterlage, in der erkannte Gefährdungen, die damit zusammenhängenden Maßnahmen und die Ursache der Gefährdungen dokumentiert und Angaben zu der für das Gefährdungsmanagement verantwortlichen Organisation gemacht werden;
- (17) „Gefährdungsermittlung“: das Verfahren zur Ermittlung, Auflistung und Charakterisierung von Gefährdungen (ISO/IEC Guide 73);
- (18) „Grundsatz der Risikoakzeptanz“: die Regeln, anhand deren festgestellt wird, ob das mit



einer oder mehreren spezifischen Gefährdungen verbundene Risiko vertretbar ist;

- (19) „anerkannte Regeln der Technik“: die schriftlich festgelegte Regeln, die bei ordnungsgemäßer Anwendung dazu dienen können, eine oder mehrere spezifische Gefährdungen zu kontrollieren;*
- (20) „Referenzsystem“: ein System, das sich in der Praxis bewährt hat, ein akzeptables Sicherheitsniveau gewährleistet und es ermöglicht, im Wege eines Vergleichs die Vertretbarkeit der von einem zu bewertenden System ausgehenden Risiken zu evaluieren;*
- (21) „Risikoabschätzung“: das Verfahren, das der Festlegung eines Maßstabs zur Bestimmung der analysierten Risiken dient und aus folgenden Schritten besteht: Abschätzung der Häufigkeit, Konsequenzanalyse und Integration (ISO/IEC 73);*
- (22) „technisches System“: das Bauteil oder die Baugruppe, einschließlich Planung, Realisierung und Begleitdokumentation; die Entwicklung eines technischen Systems beginnt mit der Festlegung der Anforderungen an das System und endet mit seiner Zulassung; auch wenn dabei die relevanten Schnittstellen zum menschlichen Verhalten berücksichtigt werden, sind das Personal und dessen Handlungen nicht Bestandteil eines technischen Systems; der Wartungsprozess wird in den Wartungshandbüchern beschrieben, ist aber selbst nicht Bestandteil des technischen Systems;*
- (23) „katastrophale Folge“: Todesfälle und/oder zahlreiche schwere Verletzungen und/oder schwerwiegende Umweltschäden infolge eines Unfalls (Table 3 from EN 50126);*
- (24) „bescheinigte Sicherheit“: den Status, der einer Änderung durch den Vorschlagenden auf der Grundlage des von der Bewertungsstelle vorgelegten Sicherheitsbewertungsberichts zuerkannt wird;*
- (25) „System“: jeden Teil des Eisenbahnsystems, der Gegenstand einer Änderung ist;*
- (26) „notifizierte nationale Vorschrift“: jede nationale Vorschrift, die von Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 96/48/EG des Rates, der Richtlinie 2001/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, und der Richtlinien 2004/49/EG und 2008/57/EG notifiziert wurde.*

[G 1] Wenn eine Begriffsbestimmung in der CSM-Verordnung sich auf eine bestehende Norm bezieht, wird in der vorliegenden Leitlinie in der Begriffsbestimmung auch der Verweis auf die einschlägige Norm mitgeliefert.

[G 2] Zusätzlich zu diesen Begriffsbestimmungen aus der CSM-Verordnung können die folgenden Begriffsbestimmungen für das Verständnis der Leitlinie interessant sein:

- (a) „Auftraggeber“ in Artikel 2 Buchstabe r der Richtlinie über die Interoperabilität {Ref. 3} *„eine öffentliche oder private Stelle, die den Entwurf und/oder den Bau oder die Erneuerung oder Umrüstung eines Teilsystems in Auftrag gibt. Bei dieser Stelle kann es sich um ein Eisenbahnunternehmen, einen Infrastrukturbetreiber, einen Fahrzeughalter oder den mit der Durchführung eines Vorhabens beauftragten Auftragnehmer handeln“;*
- (b) „Personalkompetenz“ lässt sich beschreiben als eine Kombination von Kenntnissen, Fertigkeiten und praktischen Erfahrungen, die eine Person zur sachgerechten Erledigung einer besonderen Aufgabe besitzen muss. Dies umfasst nicht nur die Routineaufgabe, sondern auch unerwartete Situationen und Veränderungen:

Im Rahmen der CSM-Verordnung bezieht sich diese Definition auf die „Fähigkeit einer Einzelperson“ oder, wenn es sich um Personal- oder Teamkompetenz handelt, auf die „Fähigkeit eines Teams von Personen“ zur sachgerechten Ausführung der nach den CSM-Risikobewertungs- und -managementverfahren erforderlichen unterschiedlichen Aufgaben für das zu bewertende System. Dies bedeutet, dass zur sachgerechten Ausführung einer betrachteten Aufgabe die Einzelperson oder das Personenteam sowohl



- *****
- (1) in dem von der Person bewerteten technischen, betrieblichen und organisatorischen Bereich als auch
 - (2) im Risikobewertungsverfahren und in den von der Person verwendeten Methoden und Instrumenten (z. B. PHA, HAZOP, Ereignisbaum, Fehlerbaum, FMECA usw.) sachkompetent sein muss. Siehe dazu auch Abschnitt 1.1.4 in Anhang I.

Bei Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern wird das Kompetenzmanagementsystem des Personals für die sachgerechte Erfüllung der zu erledigenden Aufgaben durch die Übereinstimmung mit den Anforderungen aus Anhang III Ziffer 2 Buchstabe e der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} abgedeckt.

Das Kompetenzmanagementsystem sowie alle weiteren grundlegenden Elemente des SMS der EBU und FB werden von einer nationalen Sicherheitsbehörde (NSA) gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} abgenommen. Es wird deshalb im Rahmen der Prüfung der ordnungsgemäßen Anwendung der CSM von der Bewertungsstelle entsprechend berücksichtigt.

Für alle anderen Akteure ist das SMS nicht verpflichtend. Deshalb müssen sie gegenüber der Bewertungsstelle ihre Personalkompetenz zur Durchführung der Sicherheitsbeurteilungsaufgaben für den Teil des zu bewertenden Systems nachweisen, für den sie die Verantwortung tragen.

- (c) Ein „Sachverständigenurteil“ ist gegeben, wenn der Sachverständige die nötige Kompetenz besitzt, Entscheidungen zu treffen, die für die Situation oder für die vom Sachverständigen zu erledigende Aufgabe angemessen und ausreichend sind. Fachleute, die ein Sachverständigenurteil abgeben, müssen über eine umfassende Kompetenz in dem Umfeld verfügen, in dem sie sich bewegen, was bedeutet, dass sie anhand der bereitgestellten Informationen und vorliegenden Quellen sowie auf der Grundlage verfügbaren Sachverstands und Fachwissens zu verantwortlichen und angemessenen Beurteilungen gelangen.
- (d) „Teilsystem“ bezieht sich nicht auf die strukturellen und funktionalen Teilsysteme, die in Anhang II der Richtlinie über Interoperabilität {Ref. 3} aufgelistet sind. Analog zu der Begriffsbestimmung 3.1.61 in der Norm CENELEC EN 50129 bezeichnet der Begriff „Teilsystem“ in der vorliegenden Leitlinie „ein Teil des zu bewertenden Systems, das eine spezialisierte Funktion erfüllt“.

Artikel 4. Signifikante Änderungen

Artikel 4 (1)

Wurde keine nationale Vorschrift notifiziert, anhand deren bestimmt werden kann, ob eine Änderung in einem Mitgliedstaat signifikant ist oder nicht, prüft der Vorschlagende die potenziellen Auswirkungen der betreffenden Änderung auf die Sicherheit des Eisenbahnsystems.

Hat die vorgeschlagene Änderung keinerlei Auswirkungen auf die Sicherheit, kann auf die Anwendung des in Artikel 5 beschriebenen Risikomanagementverfahrens verzichtet werden.

- [G 1] Die erste Prüfung sollte beurteilen, ob die Änderung sicherheitsrelevant ist oder nicht. Falls es sich um eine sicherheitsrelevante Änderung handelt, können anschließend die weiteren Kriterien aus Artikel 4 Absatz 2 verwendet werden, um zu beurteilen, ob die Änderung signifikant oder nicht-signifikant ist. Dies wird im Flussdiagramm der Abbildung 1 verdeutlicht. Das Kriterium der Folgenabschätzung von Ausfällen könnte beispielsweise eingesetzt werden, um zu prüfen, ob die Folgen eines sicherheitsrelevanten Fehlers der am zu bewertenden System vorgenommenen Änderung durch bestehende Sicherheits-



maßnahmen außerhalb des zu bewertenden Systems gemindert werden. Dieses Kriterium kann dann in Kombination mit den anderen Kriterien zu der Beurteilung führen, dass eine sicherheitsbezogene Änderung sich ohne Verwendung der CSM noch in sicherer Weise verwalten ließe. Es liegt in der Verantwortung des Vorschlagenden, die Bedeutung der einzelnen Kriterien für die zu bewertende Änderung zu bestimmen.

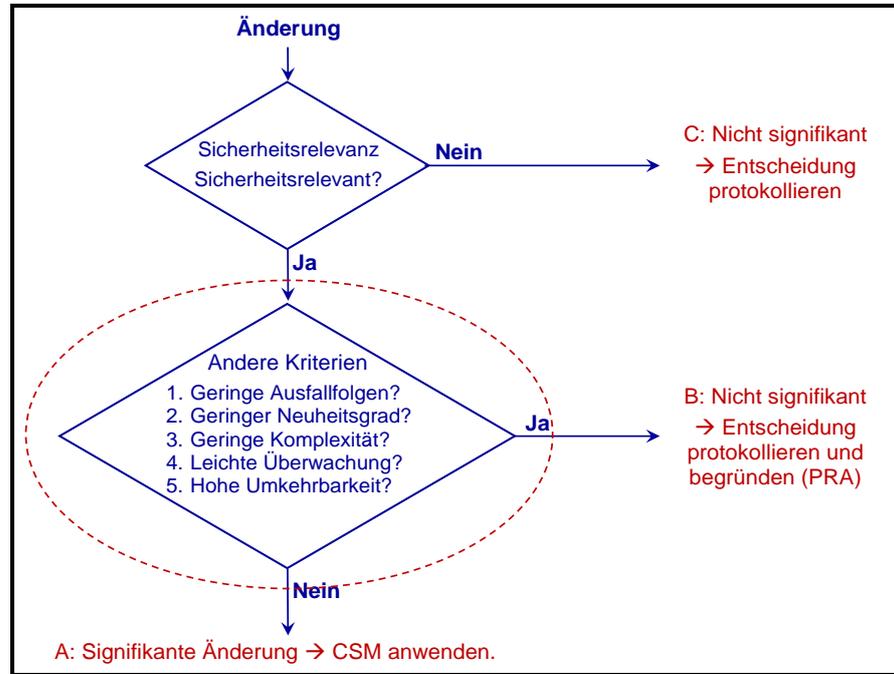


Abbildung 1 : Verwendung der Kriterien in Artikel 4 zur Beurteilung der Signifikanz einer Änderung

Artikel 4 (2)

Hat die vorgeschlagene Änderung Auswirkungen auf die Sicherheit, entscheidet der Vorschlagende auf der Grundlage eines Sachverständigenurteils über die Signifikanz der Änderung, wobei er folgende Kriterien berücksichtigt:

- (a) Folgen von Ausfällen: Szenario des schlechtesten anzunehmenden Falls („credible worst-case scenario“) bei einem Ausfall des zu bewertenden Systems unter Berücksichtigung etwaiger außerhalb des Systems bestehender Sicherheitsvorkehrungen;*
- (b) innovative Elemente in der Implementierung der Änderung; dabei geht es nicht nur darum, ob es sich um eine Innovation für den Eisenbahnsektor als Ganzes handelt, sondern auch darum, ob es sich aus der Sicht der Organisation, die die Änderung einführt, um eine Innovation handelt;*
- (c) Komplexität der Änderung;*
- (d) Überwachung: Unmöglichkeit, die eingeführte Änderung über den gesamten Lebenszyklus des Systems hinweg zu überwachen und in geeigneter Weise einzugreifen;*
- (e) Umkehrbarkeit: Unmöglichkeit, zu dem vor Einführung der Änderung bestehenden System zurückzukehren;*
- (f) additive Wirkung: Bewertung der Signifikanz der Änderung unter Berücksichtigung aller sicherheitsrelevanten Änderungen des zu bewertenden Systems, die in jüngster Zeit*



vorgenommen und nicht als signifikant beurteilt wurden.
Der Vorschlagende bewahrt zweckdienliche Unterlagen auf, die es ihm ermöglichen, die Gründe für seine Entscheidung zu dokumentieren.

- [G 1] Der Vorschlagende sollte alle Kriterien nach Artikel 4 Absatz 2 zur Beurteilung der Signifikanz einer Änderung analysieren, kann aber seine Entscheidung auf Basis nur eines oder nur einiger dieser Kriterien treffen.
- [G 2] Wahrscheinlich werden viele sicherheitsrelevante Änderungen, die anhand dieser Kriterien beurteilt werden, als nicht signifikante Änderungen eingestuft werden. Bei der Begutachtung jeder einzelnen Änderung ist jedoch wichtig, dass nicht alle aufeinanderfolgenden nicht-signifikanten Änderungen „zusammengenommen“ doch zu einer signifikanten Änderung werden, die die Anwendung des CSM-Prozesses erfordert.
- [G 3] Bei der Beurteilung einer Reihe aufeinanderfolgender (nicht signifikanter) Änderungen müssen nicht Kombinationen aller seit der letzten Sicherheitsabnahme vorgenommenen Arten von Änderungen berücksichtigt werden. Hier sind nur diejenigen sicherheitsbezogenen Änderungen in Betracht zu ziehen, die sich in den Risikoanalysen auf ein und dieselbe Gefährdung auswirken.

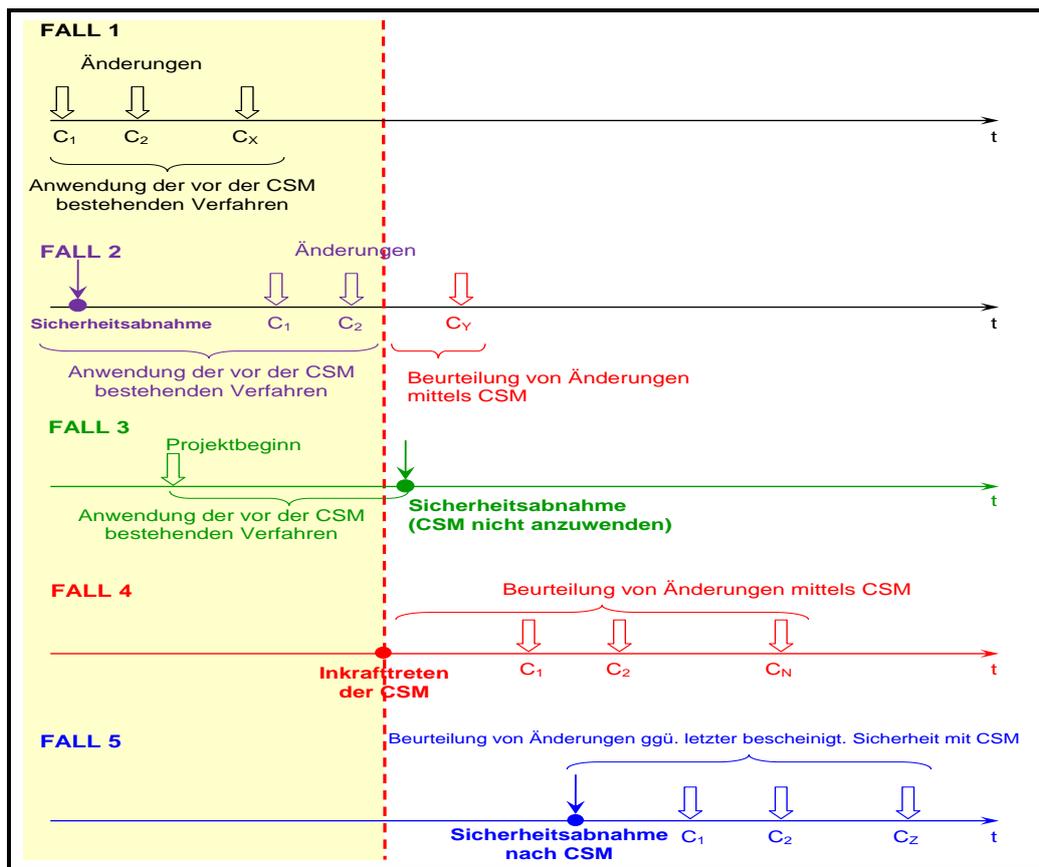


Abbildung 2 : Sicherheitsrelevante Änderungen ggü. Inkrafttreten der CSM



[G 4] Der Bezugspunkt für die Beurteilung der „Summe von nicht signifikanten Änderungen“ an einem bereits in Verwendung befindlichen System ist der zuletzt eintretende Zeitpunkt der folgenden Termine (siehe auch die FÄLLE 4 und 5 in Abbildung 2):

- (a) entweder das Inkrafttreten der CSM;
- (b) oder die letzte Sicherheitsabnahme des betreffenden Systems nach Artikel 7.

Gemäß Artikel 4 Absatz 2 gilt die CSM nicht rückwirkend: siehe FÄLLE 1 und 2 in Abbildung 2. Sie erfordert nicht die rückwirkende Bewertung von Änderungen, die vor der Einführung der CSM vorgenommen wurden. Es wird davon ausgegangen, dass der Vorschlagende seine bestehenden Verfahren der Risikobewertung so lange weiter anwendet, bis diese durch die CSM ersetzt werden.

[G 5] Die CSM verlangt von der Bewertungsstelle keine Prüfung der Signifikanzbeurteilung der Änderung: Siehe dazu auch die Punkte [G 1] und [G 2] in Abschnitt 1.1.7. Dennoch verlangt die CSM, dass die Entscheidungen über die Signifikanz aller Änderungen dokumentiert werden, damit die NSA ihrer Verantwortung, die Anwendung der CSM-Verordnung zu überwachen, nachkommen kann. Siehe Artikel 8 Absatz 2.

Artikel 5. Risikomanagementverfahren

Artikel 5 (1)

Das in Anhang I beschriebene Risikomanagementverfahren findet Anwendung:

- (a) *bei signifikanten Änderungen im Sinne des Artikels 4, einschließlich im Falle der Inbetriebnahme struktureller Teilsysteme im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b;*
- (b) *in dem in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a genannten Fall, wenn eine TSI unter Bezugnahme auf diese Verordnung die Anwendung des in Anhang I beschriebenen Risikomanagementverfahrens vorschreibt.*

[G 1] Dieser Absatz fasst die unterschiedlichen Fälle zusammen, in denen das CSM-Verfahren angewendet werden muss. Die Artikel, auf die in Artikel 5 Absatz 1 verwiesen wird, verlangen vom Vorschlagenden die Anwendung des CSM-Verfahrens bei signifikanten Änderungen und die angemessene Dokumentierung für die Begründung seiner Entscheidung. Siehe auch die Erläuterungen von Artikel 4 Absatz 2 oben.

Artikel 5 (2)

Das in Anhang I beschriebene Risikomanagementverfahren wird vom Vorschlagenden angewandt.

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig. In der Begriffsbestimmung (11) in Artikel 3 wird definiert, wer Vorschlagender sein kann.

Artikel 5 (3)

Der Vorschlagende gewährleistet das Management der von Zulieferern und Dienstleistern, einschließlich ihrer Subunternehmer, ausgehenden Risiken. Zu diesem Zweck kann er verlangen, dass Zulieferer und Dienstleister, einschließlich ihrer Subunternehmer, an dem in Anhang I beschriebenen Risikomanagementverfahren mitwirken.

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

Artikel 6. Unabhängige Bewertung

Artikel 6 (1)

Die ordnungsgemäße Anwendung des in Anhang I beschriebenen Risikomanagementverfahrens und die Ergebnisse dieser Anwendung werden von einer Stelle, die den in Anhang II genannten Kriterien entspricht, einer unabhängigen Bewertung unterzogen. Soweit die zuständige Bewertungsstelle noch nicht in gemeinschaftlichen oder nationalen Rechtsvorschriften festgelegt ist, benennt der Vorschlagende selbst eine Bewertungsstelle, bei der es sich um eine andere Organisation oder auch um eine interne Abteilung handeln kann.

[G 1] In den Abschnitten 1.1.2(b) und 1.1.7 in Anhang I wird gefordert, dass vor der Annahme einer signifikanten Änderung durch den Vorschlagenden die ordnungsgemäße Anwendung der CSM von einer unabhängigen Bewertungsstelle zu begutachten ist. Die Tätigkeiten der Bewertungsstelle in der CSM sind in den entsprechenden Abschnitten der CSM-Verordnung dargelegt.

[G 2] Unbeschadet bestehender vertraglicher Verpflichtungen (siehe Abschnitt § 0.2.) oder bestehender rechtlicher Anforderungen⁽⁴⁾ des Mitgliedstaats kann der Vorschlagende seine Bewertungsstelle nach freiem Ermessen ernennen. Die Bewertungsstellen können nationale Sicherheitsbehörden (NSA), benannte Stellen (BEST) sowie externe oder interne unabhängige Sicherheitsbegutachter (USB) sein, sofern diese die in Anhang II angegebenen Kriterien erfüllen.

Artikel 6 (2)

Doppelarbeit zwischen der gemäß Richtlinie 2004/49/EG erforderlichen Konformitätsbewertung des Sicherheitsmanagementsystems, der gemäß Richtlinie 2008/57/EG durchgeführten Konformitätsbewertung durch eine benannte oder eine nationale Stelle und einer gemäß dieser Verordnung von der Bewertungsstelle durchgeführten unabhängigen Sicherheitsbewertung gilt es zu vermeiden.

[G 1] Im Bereich des Managements der Tätigkeiten der Bewertungsstelle sollten der Vorschlagende oder seine Auftragnehmer dafür Sorge zu tragen, dass eventuelle Überlappungen zwischen den von unterschiedlichen Bewertungsstellen durchführbaren Prüfungen minimiert werden, und bei Bedarf einen Informationsaustausch zwischen den betreffenden Bewertungsstellen sicherstellen.

⁽⁴⁾ In einigen Mitgliedstaaten werden rechtlich bereits bestimmte Bewertungen durch festgelegte Akteure, z. B. die NSA, durchgeführt. Die Einsetzung der Bewertungsstelle kann in einem solchen Falle und für die entsprechenden Teile nicht nach freiem Ermessen erfolgen. Es gelten die nationalen Vorschriften.

Artikel 6 (3)

In folgenden Fällen signifikanter Änderungen kann die Sicherheitsbehörde als Bewertungsstelle agieren:

- (a) wenn für die Inbetriebnahme eines Fahrzeugs gemäß Artikel 22 Absatz 2 und Artikel 24 Absatz 2 der Richtlinie 2008/57/EG eine Genehmigung erforderlich ist;*
- (b) wenn für die Inbetriebnahme eines Fahrzeugs gemäß Artikel 23 Absatz 5 und Artikel 25 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG eine zusätzliche Genehmigung erforderlich ist;*
- (c) wenn aufgrund einer Änderung der Art oder des Umfangs des Betriebs gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsbescheinigung aktualisiert werden muss;*
- (d) wenn aufgrund wesentlicher Änderungen des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsbescheinigung überprüft werden muss;*
- (e) wenn aufgrund wesentlicher Änderungen der Infrastruktur, der Signalgebung oder der Energieversorgung oder der Grundsätze für ihren Betrieb und ihre Instandhaltung gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsgenehmigung aktualisiert werden muss;*
- (f) wenn aufgrund wesentlicher Änderungen des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsgenehmigung überprüft werden muss.*

[G 1] Dieser Absatz fasst die verschiedenen Fälle aus der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} und der Richtlinie über die Interoperabilität {Ref. 3} zusammen, bei denen die nationale Sicherheitsbehörde (NSA) für die Vorlage der benötigten Genehmigung oder Bescheinigung verantwortlich ist.

[G 2] Artikel 6 Absatz 1 erlaubt dem Vorschlagenden die Einsetzung einer beliebigen, die Kriterien nach Anhang II erfüllenden Bewertungsstelle zur Prüfung der ordnungsgemäßen Anwendung des CSM-Verfahrens für das zu bewertende System. Dies gilt unbeschadet bestehender vertraglicher Pflichten oder einschlägiger rechtlicher Anforderungen des Mitgliedstaats. Um Doppelarbeit bei Prüfungen und Kosten zu vermeiden, kann der Vorschlagende die NSA ersuchen, zusätzlich zu ihren Aufgaben nach Artikel 6 Absatz 3 der CSM als unabhängige Bewertungsstelle zu fungieren. Der NSA steht es frei, sich für oder gegen die Übernahme der Tätigkeit als Bewertungsstelle zu entscheiden, sofern nicht gemeinschaftliche oder nationale Rechtsvorschriften dies vorsehen. Spricht sich die NSA dagegen aus, muss der Vorschlagende eine andere unabhängige Bewertungsstelle einsetzen. Die NSA behält die Verantwortung für die Aufgaben, die nach der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie und der Richtlinie über die Interoperabilität erforderlich sind.

Artikel 6 (4)

Betrifft eine signifikante Änderung ein strukturelles Teilsystem, für dessen Inbetriebnahme eine Genehmigung gemäß Artikel 15 Absatz 1 oder Artikel 20 der Richtlinie 2008/57/EG erforderlich ist, kann die Sicherheitsbehörde als Bewertungsstelle agieren, sofern der Vorschlagende diese Aufgabe nicht bereits einer gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Richtlinie 2008/57/EG benannten Stelle übertragen hat.

[G 1] Neben der erforderlichen Genehmigung zur Inbetriebnahme von strukturellen Teilsystemen kann die NSA auch die Prüfung der ordnungsgemäßen Anwendung des CSM-Verfahrens auf das strukturelle Teilsystem durchführen. Die gleichen Erläuterungen, die bereits zu Artikel 6 Absatz 3 oben gegeben wurden, gelten analog auch für Artikel 6 Absatz 4.

Artikel 7. Sicherheitsbewertungsberichte

Artikel 7 (1)

Die Bewertungsstelle unterbreitet dem Vorschlagenden einen Sicherheitsbewertungsbericht.

- [G 1] Der Sicherheitsbewertungsbericht soll den Vorschlagenden bei der Zulassung der signifikanten Änderung unterstützen. Unbeschadet der rechtlichen Anforderungen des Mitgliedstaats bleibt der Vorschlagende jedoch für die Zulassung der Änderung innerhalb des zu bewertenden Systems verantwortlich.

Artikel 7 (2)

In dem in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a genannten Fall wird der Sicherheitsbewertungsbericht von der nationalen Sicherheitsbehörde bei ihrer Entscheidung über die Genehmigung der Inbetriebnahme von Teilsystemen und Fahrzeugen berücksichtigt.

- [G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

Artikel 7 (3)

In dem in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b genannten Fall gehört die unabhängige Bewertung zu den Aufgaben der benannten Stelle, sofern die TSI nichts anderes vorschreibt. Wenn die unabhängige Bewertung nicht zu den Aufgaben der benannten Stelle gehört, wird der Sicherheitsbewertungsbericht von der benannten Stelle, die für die Ausstellung der Konformitätsbescheinigung verantwortlich ist, oder vom Auftraggeber, der für die Ausstellung der EG-Prüferklärung zuständig ist, berücksichtigt.

- [G 1] Gemäß Artikel 5 Absatz 1 kann in den TSI die Durchführung von Risikobewertungen verlangt sein. Die benannten Stellen sind dafür verantwortlich, die Übereinstimmung des zu bewertenden Systems mit den Anforderungen der geltenden TSI zu beurteilen. Sollten benannte Stellen die Kriterien nicht erfüllen, die in Anhang II der CSM-Verordnung für die Durchführung einer unabhängigen Bewertung der ordnungsgemäßen Anwendung der CSM festgelegt sind, können sie eine andere Bewertungsstelle, die diese Kriterien erfüllt, mit der Bewertungsleistung beauftragen. In diesem Falle gilt:

- (a) Die benannten Stellen müssen prüfen, dass die Aufgaben dieser anderen Bewertungsstelle ordnungsgemäß durchgeführt werden;
- (b) die die Bewertung durchführende Bewertungsstelle muss ihre Schlussfolgerungen an die benannte Stelle oder an den Auftraggeber im Rahmen eines unabhängigen Sicherheitsbewertungsberichts übergeben. Dieser Bericht unterstützt die benannte Stelle bei der Erarbeitung ihrer Schlussfolgerungen zur Übereinstimmung mit den betrachteten TSI.

- [G 2] Gemäß Artikel 6 Absatz 2 gilt es, Doppelarbeit zu vermeiden, unabhängig davon, ob die benannte Stelle die Leistung selbst erbringt oder eine Bewertungsstelle damit beauftragt.

Artikel 7 (4)

Wurde ein System oder Teilsystem bereits in Anwendung des in dieser Verordnung festgelegten Risikomanagementverfahrens zugelassen, kann der daraus resultierende Sicherheitsbewertungsbericht nicht von einer anderen Bewertungsstelle, die mit einer erneuten Bewertung desselben Systems beauftragt ist, in Frage gestellt werden. Voraussetzung für die Anerkennung ist der Nachweis, dass das System unter denselben funktionalen, betrieblichen und Umweltbedingungen wie das bereits zugelassene System eingesetzt wird und dass gleichwertige Risikoakzeptanzkriterien angelegt werden.

- [G 1] Mitgliedstaaten und Bewertungsstellen müssen den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Risikobewertungen anwenden, die in Übereinstimmung mit der CSM evaluiert werden. Eine solche gegenseitige Anerkennung muss anhand der harmonisierten Nachweise erfolgen, die im Zuge der von den CSM abgedeckten Risikomanagement- und Risikobewertungsaktivitäten vorgelegt werden.
- [G 2] Wenn für ein Eisenbahnsystem in einem Mitgliedstaat:
- (a) die Risikobewertung des Systems mit den CSM übereinstimmt,
 - (b) die Anwendung der CSM durch eine Bewertungsstelle beurteilt wird, und
 - (c) das System vom Vorschlagenden akzeptiert wird (siehe Artikel 7 Absatz 1),
- müssen die Bewertungsstellen in anderen Mitgliedstaaten den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung für diese Risikobewertung anwenden. Das System kann damit also ohne zusätzliche Risikobewertungen und Prüfungen in anderen Mitgliedstaaten verwendet werden, vorausgesetzt, dass der entsprechende Vorschlagende den Nachweis erbringt:
- (d) dass das System unter den gleichen Funktions-, Betriebs- und Umweltbedingungen wie das bereits abgenommene System im Herkunftsmitgliedstaat verwendet wird, und
 - (e) dass für die Kontrolle der ermittelten Gefährdung(en) die gleichen Risikoakzeptanzkriterien angewendet werden, die im betroffenen Mitgliedstaat zur Kontrolle der gleichen Gefährdung(en) angewendet werden, oder in diesem Mitgliedstaat für akzeptabel erachtet werden.
- [G 3] Falls eine Bedingung nach Punkt [G 2] von Artikel 7 Absatz 4 nicht erfüllt ist, kann der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung nicht automatisch angewendet werden; daher sind zusätzliche Bewertungen durch den Vorschlagenden notwendig. Der Unterschied muss als eine Abweichung vom bereits abgenommenen System betrachtet werden. Falls aus der Anwendung von Artikel 4 Absatz 2 deutlich wird, dass diese Abweichung als eine signifikante Änderung gegenüber dem abgenommenen System zu betrachten ist, muss die Abweichung in Übereinstimmung mit der CSM bewertet werden.
- [G 4] Dann hat die Bewertungsstelle im betrachteten Mitgliedstaat:
- (a) für die festgestellten Abweichungen vom bereits abgenommenen System eine unabhängige Bewertung der ordnungsgemäßen Anwendung der CSM durchzuführen;
 - (b) den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung für den Teil des Systems nebst dessen Risikobewertung anzuwenden, der die Bedingungen nach Punkt [G 2] von Artikel 7 Absatz 4 erfüllt.

Artikel 8. Risikokontrolle / interne und externe Prüfungen

Artikel 8 (1)

Die Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber sehen im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung des gemäß Artikel 9 der Richtlinie 2004/49/EG einzuführenden Sicherheitsmanagementsystems eine Überprüfung der Anwendung der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung vor.

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

Artikel 8 (2)

Im Rahmen der ihr durch Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2004/49/EG übertragenen Aufgaben überwacht die zuständige nationale Sicherheitsbehörde die Anwendung der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung.

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

Artikel 9. Rückmeldungen und technischer Fortschritt

Artikel 9 (1)

Jeder Infrastrukturbetreiber und jedes Eisenbahnunternehmen berichtet in seinem gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 2004/49/EG vorzulegenden jährlichen Sicherheitsbericht kurz über seine Erfahrungen mit der Anwendung der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung. Darüber hinaus enthält der Bericht eine zusammenfassende Darstellung der Entscheidungen bezüglich der Signifikanz der Änderungen.

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

Artikel 9 (2)

Jede nationale Sicherheitsbehörde berichtet in ihrem gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2004/49/EG vorzulegenden jährlichen Sicherheitsbericht über die Erfahrungen der Vorschlagenden mit der Anwendung der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung sowie gegebenenfalls über ihre eigenen Erfahrungen.

[G 1] Die Agentur überarbeitet die Mustervorlage des Jahresberichtes, um die NSA in ihrer Arbeit zu unterstützen und zu beraten, wie die Erfahrungen mit der CSM-Verordnung im Bericht darzustellen sind. Die Berichtsvorlage wird den NSA zugestellt.

Artikel 9 (3)

Die Europäische Eisenbahnagentur überwacht die Anwendung der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung, nimmt Rückmeldungen entgegen und richtet gegebenenfalls Empfehlungen für Verbesserungen an die Kommission.

- *****
- [G 1] Die Agentur trägt in dieser Sache Informationen über die Schwierigkeiten zusammen, auf die die unterschiedlichen Akteure, die die CSM anwenden, gestoßen sind. Dazu könnte die Agentur mit entsprechender Unterstützung der NSA die Personen konsultieren, die unmittelbar für die Anwendung der CSM verantwortlich sind. Das Ziel besteht darin, in der zukünftigen Überarbeitung der CSM die Schwierigkeiten zu berücksichtigen, die im Zuge der Erstanwendungen der CSM eventuell aufgetreten sind.

Artikel 9 (4)

Die Europäischen Eisenbahnagentur legt der Kommission spätestens zum 31. Dezember 2011 einen Bericht vor, der Folgendes umfasst:

- (a) eine Analyse der Erfahrungen mit der Anwendung der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung, einschließlich derjenigen Fälle, in denen von den Vorschlagenden die CSM auf freiwilliger Basis vor dem relevanten in Artikel 10 genannten Geltungsdatum angewandt wurde;*
- (b) eine Analyse der Erfahrungen der Vorschlagenden im Zusammenhang mit den Entscheidungen bezüglich der Signifikanz der Änderungen;*
- (c) eine Analyse der Fälle, in denen gemäß Abschnitt 2.3.8 des Anhangs I anerkannte Regeln der Technik zugrunde gelegt werden;*
- (d) eine Analyse der allgemeinen Wirksamkeit der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung.*

Die Sicherheitsbehörden unterstützen die Agentur, indem sie Fälle der Anwendung der CSM für die Risikoevaluierung und -bewertung ermitteln.

- [G 1] Die Analyse der Gesamtwirksamkeit der CSM-Verordnung wird unter anderem die Prüfung der Fälle, in denen das Risikoakzeptanzkriterium für technische Systeme (RAC-TS) angewendet wurde, und die Rückmeldungen aus unabhängigen Sicherheitsbewertungen umfassen.

Artikel 10. Inkrafttreten

Artikel 10 (1)

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

- [G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

Artikel 10 (2)

Diese Verordnung gilt ab 1. Juli 2012.

Jedoch gilt sie ab 19. Juli 2010:

- (a) für alle signifikanten technischen Änderungen, die Fahrzeuge im Sinne des Artikels 2 Buchstabe c der Richtlinie 2008/57/EG betreffen;*
- (b) für alle signifikanten Änderungen, die strukturelle Teilsysteme betreffen, in Fällen, in denen Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2008/57/EG oder eine TSI dies vorschreibt.*

- [G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.



ANHANG I – ERLÄUTERUNG DES PROZESSES IN DER CSM-VERORDNUNG

1. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DAS RISIKO-MANAGEMENTVERFAHREN

1.1. Allgemeine Grundsätze und Verpflichtungen

1.1.1. *Das Risikomanagementverfahren, das Gegenstand dieser Verordnung ist, beginnt mit der Definition des zu bewertenden Systems und umfasst folgende Schritte:*

- (a) das Risikobewertungsverfahren, in dessen Rahmen die Gefährdungen, die Risiken, die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen und die sich daraus ergebenden Sicherheitsanforderungen, die das der Bewertung unterzogene System erfüllen muss, ermittelt werden;*
- (b) den Nachweis, dass das System die ermittelten Sicherheitsanforderungen erfüllt;*
- (c) das Management aller ermittelten Gefährdungen und der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen.*

Das Risikomanagementverfahren ist ein iteratives Verfahren, das in der Anlage grafisch dargestellt ist. Das Verfahren endet, wenn nachgewiesen ist, dass das System alle Sicherheitsanforderungen erfüllt, die im Hinblick auf die Akzeptanz der mit den ermittelten Gefährdungen verbundenen Risiken erforderlich sind.

- [G 1] Die CSM werden zu Beginn des Projekts angewendet, um sicherzustellen, dass alle maßgeblichen Gefährdungen ermittelt und mit Hilfe von Gefährdungsprotokollen verwaltet werden (siehe Abschnitt 4).
- [G 2] Den Risikomanagementrahmen für die CSM und das damit verbundene Risikobewertungsverfahren veranschaulicht Abbildung 3. Jede(s) Feld/Aktivität in der Abbildung wird in einem speziellen Abschnitt dieser Leitlinie beschrieben.
- [G 3] Das den CSM unterliegende iterative Risikomanagementverfahren ist abgeschlossen, wenn nachgewiesen (siehe Abschnitt 3) und im Gefährdungsprotokoll dokumentiert wird, dass das zu bewertende System mit folgenden Punkten übereinstimmt:
- (a) mit den aus der Risikobewertung hervorgehenden Sicherheitsanforderungen;
 - (b) mit den Sicherheitsanforderungen, die beim Nachweis der Systemübereinstimmung mit dem obigen Punkt a ermittelt wurden.



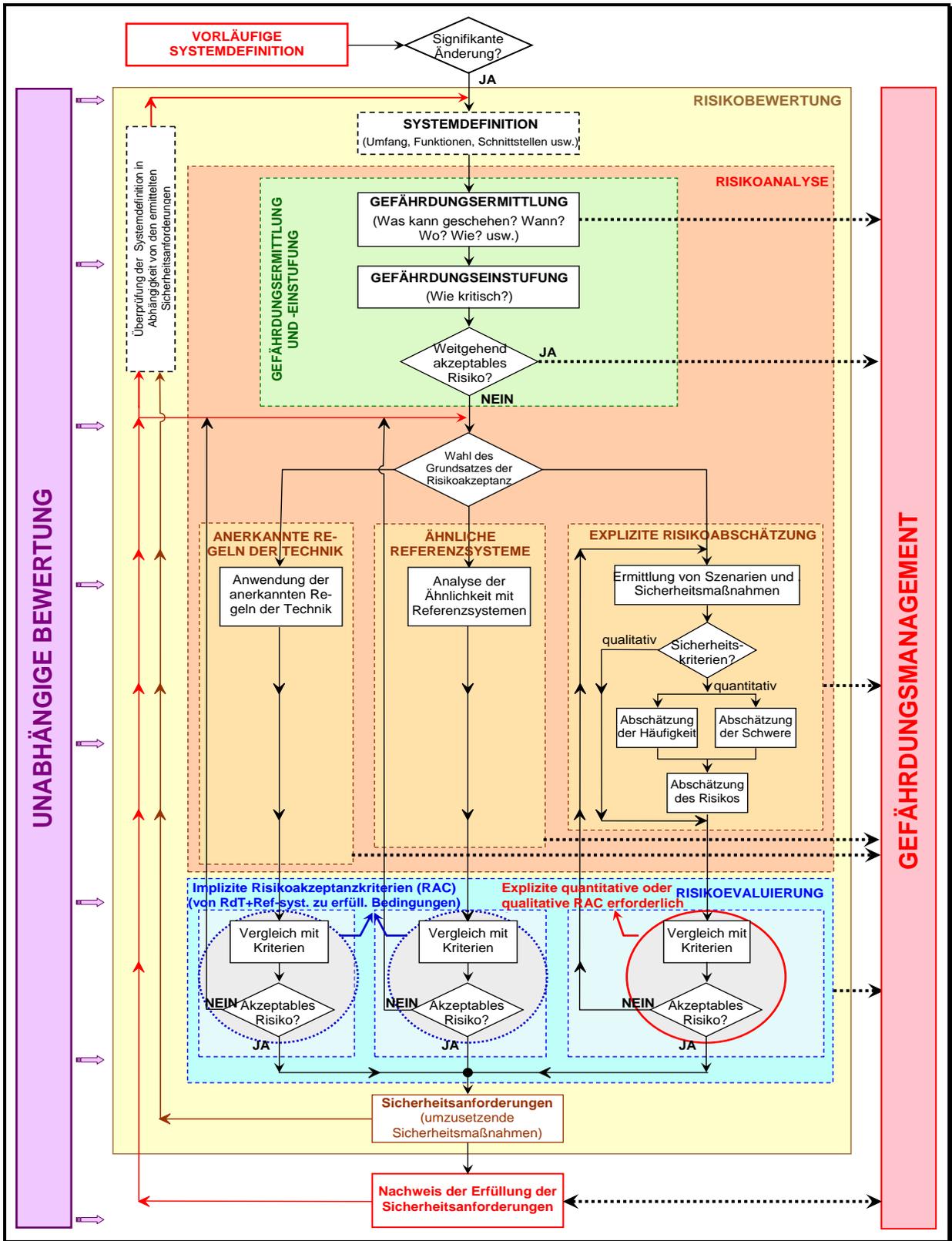


Abbildung 3 : Risikomanagementrahmen in der CSM-Verordnung {Ref. 2}



1.1.2. *Dieses iterative Risikomanagementverfahren:*

- (a) *beinhaltet angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen und wird von qualifiziertem Personal durchgeführt;*
- (b) *wird einer unabhängigen Bewertung durch eine oder mehrere Bewertungsstellen unterzogen.*

[G 1] Auslöser für die Anwendung des Risikobewertungsverfahrens ist eine Änderung, die als signifikant eingestuft wird (siehe Abbildung 3). Das iterative Risikomanagementverfahren endet mit der Annahme der signifikanten Änderung durch den Vorschlagenden auf Grundlage des von der Bewertungsstelle für das zu bewertende System vorgelegten Sicherheitsbewertungsberichts (siehe Artikel 7 Absatz 1). Falls im Verlaufe des Systembetriebs und Instandhaltung eine weitere Änderung notwendig scheint, ist anschließend die Signifikanz der Änderung zu erwägen. Falls die Änderung für signifikant erachtet wird, muss für diese neue Änderung die CSM angewendet werden.

[G 2] Eine Definition für „Personalkompetenz“ findet sich in Punkt [G 2] (b) im Erläuterungsteil zu Artikel 3.

1.1.3. *Der Vorschlagende, der für das durch diese Verordnung vorgeschriebene Risikomanagementverfahren verantwortlich ist, führt ein Gefährdungsprotokoll im Sinne von Abschnitt 4.*

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

1.1.4. *Akteure, die bereits über Methoden oder Instrumente für die Risikobewertung verfügen, können diese weiterhin anwenden, sofern sie den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen und sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- (a) *Die Risikobewertungsmethoden oder -instrumente sind im Rahmen eines Sicherheitsmanagementsystems beschrieben, das von einer nationalen Sicherheitsbehörde entsprechend Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a oder Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG zugelassen wurde;*
- (b) *oder die Risikobewertungsmethoden oder -instrumente sind aufgrund einer TSI vorgeschrieben oder entsprechen öffentlich zugänglichen anerkannten Normen, die in notifizierten nationalen Vorschriften niedergelegt sind.*

[G 1] In Erwägungsgrund (4) der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie heißt es: „Das Eisenbahnsystem in der Gemeinschaft verfügt generell über ein hohes Sicherheitsniveau... Das Sicherheitsniveau muss während der derzeitigen Umstrukturierungsphase mindestens aufrechterhalten werden...“. Akteure, die bereits über Methoden für die Risikobewertung verfügen, können diese weiterhin anwenden, sofern sie den Bestimmungen der CSM-Verordnung entsprechen. Bereits bestehende Risikobewertungsverfahren, die nicht mit der CSM übereinstimmen, müssen überarbeitet werden, damit sichergestellt wird, dass sie die Anforderungen der CSM erfüllen.

[G 2] Die Begriffe „Methoden oder Instrumente“ beziehen sich auf „Prozesse, Verfahren oder Instrumente“ (z. B. HAZOP, PHA, Ereignisbaum, Fehlerbaum, FMECA, usw.), die sich zur Erfüllung der durch das gemeinsame Verfahren der CSM festgelegten Anforderungen anwenden lassen. Deshalb können diese bereits bestehenden Prozesse, Verfahren und





Instrumente so lange weiter verwendet werden, wie sie den Bestimmungen der CSM entsprechen. Auch Verfahren und Instrumente zur Humanfaktoranalyse oder zur Analyse der menschlichen Handlungszuverlässigkeit sind auf diese Weise zu betrachten.

1.1.5. Unbeschadet der zivilrechtlichen Haftung nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten unterliegt das Risikobewertungsverfahren der Verantwortung des Vorschlagenden. Insbesondere entscheidet der Vorschlagende in Abstimmung mit den betroffenen Akteuren, wer für die Erfüllung der sich aus der Risikobewertung ergebenden Sicherheitsanforderungen verantwortlich ist. Diese Entscheidung ist davon abhängig, welche Art von Sicherheitsmaßnahmen gewählt wurde, um die Risiken auf einem vertretbaren Niveau zu halten. Der Nachweis über die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen erfolgt gemäß Abschnitt 3.

[G 1] Gemäß Artikel 5 Absatz 2 muss der Vorschlagende das in der CSM beschriebene Risikomanagementverfahren anwenden. In der Begriffsbestimmung (11) in Artikel 3 wird erläutert, wer Vorschlagender sein kann. Gemäß Artikel 5 Absatz 3 kann der Vorschlagende von Zulieferern und Dienstleistern, einschließlich deren Subunternehmern, die Teilnahme am Risikomanagementverfahren verlangen, da ihre Aktivitäten einen Einfluss auf die Sicherheit des Eisenbahnsystems haben können. Im Allgemeinen sind die Fahrwegbetreiber und Eisenbahnunternehmen die Vorschlagenden, da sie die Hauptverantwortung für den Betrieb des Eisenbahnsystems und für die Kontrolle der damit verbundenen Risiken tragen. Auftraggeber und Hersteller können jedoch auch als Vorschlagende betrachtet werden:

- (a) Hersteller können eine Risikobewertung durchführen, wenn sie eine Genehmigung für die Inbetriebnahme einer generischen Anwendung benötigen oder eine signifikante Änderung an einem bereits genehmigten Fahrzeug vornehmen.
- (b) Instandhaltungsunternehmen können bei Änderung ihrer Organisation oder Instandhaltungsaktivitäten eine Risikobewertung durchführen. Dazu können auch die Tätigkeiten von Werkstätten gehören, wenn auf freiwilliger Basis eventuell eine Instandhaltungsbescheinigung gewünscht wird.
- (c) Bei Wagenhaltern kann die Durchführung einer Risikobewertung notwendig sein, wenn sie eine Bescheinigung für neue Fahrzeuge beantragen oder eine signifikante Änderung an bereits zugelassenen Fahrzeugen durchführen.

[G 2] Die anderen Akteure des Eisenbahnsektors können auch von den CSM betroffen sein, da die in Punkt [G 1] von Abschnitt 1.1.5 genannten Akteure die Zulieferer und Dienstleister, einschließlich deren Subunternehmer, in das in der CSM beschriebene Verfahren (über vertragliche Vereinbarungen) einbinden könnten.

1.1.6. Der erste Schritt des Risikomanagementverfahrens besteht darin, dass in einem vom Vorschlagenden zu erstellenden Dokument die Aufgaben der verschiedenen Akteure sowie ihre Risikomanagementmaßnahmen festgehalten werden. Der Vorschlagende sorgt für eine enge Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen beteiligten Akteuren und koordiniert ihre Tätigkeiten – unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Aufgaben – im Sinne eines ordnungsgemäßen Managements der Gefährdungen und der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen.

[G 1] Die Koordinierung der Sicherheitsaktivitäten an den Schnittstellen zwischen den mitarbeitenden Akteuren ist eine zentrale Aufgabe zur Wahrung des Sicherheitsniveaus des Eisenbahnsystems.



1.1.7. *Für die Bewertung der ordnungsgemäßen Anwendung des in dieser Verordnung beschriebenen Risikomanagementverfahrens ist die Bewertungsstelle zuständig.*

- [G 1] Bei einer signifikanten Änderung verlangt Abschnitt 1.1.2.(b) die unabhängige Bewertung des Risikomanagementverfahrens durch eine Bewertungsstelle zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Anwendung des in der CSM beschriebenen Verfahrens. Die CSM verlangt von der Bewertungsstelle jedoch keine Prüfung der Signifikanzbeurteilung der Änderung.
- [G 2] Falls eine Änderung anhand der in Artikel 4 genannten Kriterien als nicht signifikant beurteilt wird:
- (a) ist eine Anwendung des Risikobewertungsverfahrens der CSM-Verordnung nicht erforderlich;
 - (b) muss die ordnungsgemäße Anwendung des in der CSM beschriebenen Verfahrens keiner unabhängigen Bewertung seitens einer Bewertungsstelle unterzogen werden.
- [G 3] Unbeschadet bestehender vertraglicher Verpflichtungen (siehe Abschnitt § 0.2) oder bestehender rechtlicher Anforderungen⁽⁵⁾ des Mitgliedstaats kann jeder Akteur für den Teil des zu bewertenden Systems, für das er verantwortlich ist, seine eigene Bewertungsstelle nach freiem Ermessen ernennen. In ein und dasselbe Projekt kann mehr als eine Bewertungsstelle einbezogen sein. Je nach Projekt kann eine Koordinierung der unterschiedlichen Bewertungsstellen notwendig sein. Gewöhnlich liegt die Verantwortung dafür beim Vorschlagenden mit Unterstützung seiner Bewertungsstelle.
- [G 4] Rollen und Verantwortlichkeiten der unterschiedlichen Bewertungsstellen sowie die Schnittstellen zwischen ihnen finden sich in Abschnitt 5 und Artikel 6 Absatz 1.

1.2. Schnittstellen-Management

1.2.1. *An allen Schnittstellen, die für das zu bewertende System von Bedeutung sind, arbeiten die betroffenen Akteure des Eisenbahnsektors – unbeschadet der in einschlägigen TSI definierten Schnittstellenspezifikationen – zusammen, um gemeinsam die Ermittlung und das Management der Gefährdungen und der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen, die an diesen Schnittstellen relevant sind, zu bewerkstelligen. Das Management gemeinsamer Risiken an den Schnittstellen wird vom Vorschlagenden koordiniert.*

- [G 1] Die Trennung und Aufteilung der Aktivitäten und/oder Funktionen unter den verschiedenen an Entwicklung und Betrieb des Eisenbahnsystems mitwirkenden Akteuren (FB, EBU, Auftragnehmer, usw.) können zu Restrisiken an den Schnittstellen führen. Das Management dieser Risiken muss auf alle Akteure verteilt werden, die mit den jeweiligen Schnittstellen zu tun haben. Das ist notwendig, da Schnittstellenrestrisiken sich von der Art von Risiken unterscheiden, die sich aus den von den FB, EBU oder sonstigen Akteuren

⁽⁵⁾ *In einigen Mitgliedstaaten werden rechtlich bereits bestimmte Bewertungen durch festgelegte Akteure, z. B. die NSA, durchgeführt. Die Einsetzung der Bewertungsstelle kann in einem solchen Falle und für die entsprechenden Teile nicht nach freiem Ermessen erfolgen. Es gelten die nationalen Vorschriften.*

(Auftragnehmern, usw.) allein durchgeführten Aktivitäten ergeben, für deren Management und Kontrolle diese Akteure unmittelbar verantwortlich sind.

[G 2] Die Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure ist erforderlich, damit sichergestellt ist, dass die Restrisiken an den Schnittstellen auf kohärente Weise behandelt werden. Das bedeutet, dass die Gefährdungen, die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen und die sich ergebenden Sicherheitsanforderungen von allen betroffenen Akteuren ermittelt und vereinbart werden. Die EBU und FB haben eine Schlüsselrolle in diesem Prozess inne, da sie den Systemüberblick haben und für die Verwaltung der Umgebung verantwortlich sind, in denen die Züge betrieben werden. Sie tragen die Verantwortung für die Gesamtkontrolle des Systemrisikos. Die EBU und FB können zwar die Verwaltung der Schnittstellen überblicken und die anderen beteiligten Akteure entsprechend unterstützen, aber jeder Akteur sorgt alleinverantwortlich für die ordnungsgemäße Ausführung der Aktivitäten und Aufgaben in den CSM, die für das bzw. die vom jeweiligen Akteur bearbeiteten Teilsystem(e) gelten.

[G 3] Ein Vorschlagender, der die Einführung einer signifikanten Änderung des Eisenbahnsystems plant, muss das Management der geteilten Risiken an den Schnittstellen koordinieren. Insbesondere ist der Vorschlagende für die Aufteilung der Verantwortlichkeiten für das Management der gemeinsamen Risiken unter den verschiedenen, von den jeweiligen Schnittstellen betroffenen Akteuren zuständig.

1.2.2. Wenn ein Akteur feststellt, dass zur Erfüllung einer Sicherheitsanforderung eine Sicherheitsmaßnahme notwendig ist, die er nicht selbst umsetzen kann, überträgt er die Zuständigkeit für das Management der in Frage stehenden Gefährdung auf einen anderen Akteur, mit dem er eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat. Dabei ist das in Abschnitt 4 beschriebene Verfahren einzuhalten.

[G 1] Der Prozess der Übertragung von Gefährdungen und damit verbundenen Sicherheitsmaßnahmen zwischen Akteuren ist in den Abschnitten 4, 4.1 und 4.2 beschrieben.

[G 2] Nach Abschnitt 4.2 muss die Übertragung von Gefährdungen und verbundenen Sicherheitsmaßnahmen zwischen beteiligten Akteuren von dem Empfänger der Gefährdungsübertragung gebilligt werden. Da der Vorschlagende auf der Systemebene für die Gesamtkoordinierung und Gesamtverwaltung der gemeinsamen Risiken verantwortlich ist, muss er von Risikoübertragungen zwischen verschiedenen Akteuren unterrichtet werden, und zwar auch dann, wenn er an der Kontrolle der entsprechenden Risiken nicht unbedingt direkt beteiligt ist. Dadurch wird es dem Vorschlagenden ermöglicht, die Informationen an andere Akteure weiterzuleiten, die schnittstellenbedingt durch die jeweiligen Risiken betroffen sein könnten.

1.2.3. In Bezug auf das System, das der Bewertung unterzogen wird, ist jeder Akteur, der feststellt, dass eine Sicherheitsmaßnahme nicht den Anforderungen genügt oder unzureichend ist, dafür verantwortlich, dass der Vorschlagende davon in Kenntnis gesetzt wird; dieser unterrichtet seinerseits den für die Umsetzung der Sicherheitsmaßnahme zuständigen Akteur.

[G 1] Im Zuge der Systembewertung kann es dazu kommen, dass Abweichungen von Sicherheitsmaßnahmen oder auch Unzulänglichkeiten bei den Sicherheitsmaßnahmen festgestellt werden. Das bedeutet, dass die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen (die vom Vorschlagenden gemäß Abschnitt 2.1.6 zur Kontrolle der verbundenen Gefährdungen



und Risiken ausgewählt wurden) für die Kontrolle der verbundenen Risiken nicht geeignet sind. In Abschnitt 3.4 wird erläutert, dass Abweichungen oder Unzulänglichkeiten als neue Eingangsgrößen für einen Neuablauf des in Abschnitt 2 beschriebenen iterativen Risikobewertungsverfahrens zu betrachten sind.

1.2.4. Der Akteur, der die Sicherheitsmaßnahme umsetzt, informiert daraufhin alle Akteure, die von dem Problem betroffen sind, sei es innerhalb des zu bewertenden Systems oder – soweit dem betreffenden Akteur bekannt – innerhalb anderer bestehender Systeme, die dieselbe Sicherheitsmaßnahme anwenden.

- [G 1] Dieser Abschnitt bezieht sich auf die Entdeckung einer Nichtübereinstimmung oder Unzulänglichkeit einer Sicherheitsmaßnahme bei der Kontrolle der verbundenen Gefährdung (siehe Abschnitt 1.2.3). Der für die Durchsetzung der diesbezüglichen Sicherheitsmaßnahme verantwortliche Akteur muss alle anderen Akteure benachrichtigen, die dadurch eine Beeinträchtigung
- (a) entweder im zu bewertenden System erfahren. Dies ermöglicht den Einsatz einer anderen Sicherheitsmaßnahme zur adäquaten Kontrolle der damit verbundenen Gefährdung.
 - (b) oder im bestehenden (Referenz-)System erfahren, vorausgesetzt dass der Akteur weiß, dass die gleiche Sicherheitsmaßnahme zur Kontrolle der gleichen Gefährdung eingesetzt wird. Es ist äußerst wichtig, dass die EBU und FB die von ihnen bemerkten sicherheitsbezogenen Probleme an die Hersteller melden, und zwar auch dann, wenn die Gewährleistungsfrist der technischen Ausrüstungen bereits abgelaufen ist. Diese Informationen könnten es dem Hersteller ermöglichen, die entsprechende Unzulänglichkeit an allen anderen ähnlichen Systemen zu bewerten, die die gleiche Sicherheitsmaßnahme verwenden, und geeignete Schritte für alle anderen Kunden einzuleiten, auf die sich dieses sicherheitsbezogene Problem auswirken könnte.

1.2.5. Wenn zwischen zwei oder mehreren Akteuren keine Einigung erzielt werden kann, obliegt es dem Vorschlagenden, eine angemessene Lösung zu finden.

- [G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

1.2.6. Kann eine in einer notifizierten nationalen Vorschrift festgelegte Anforderung von einem Akteur nicht erfüllt werden, holt der Vorschlagende den Rat der zuständigen Behörde ein.

- [G 1] Der Vorschlagende, der die signifikante Änderung in das Eisenbahnsystem einzuführen plant, ist verantwortlich dafür, dass er eine angemessene Lösung findet, wenn bei der Aufteilung der Risiken an den Schnittstellen oder bei der Übertragung von Gefährdungen und Sicherheitsmaßnahmen zwischen verschiedenen Akteuren keine Einigung erzielt werden kann.

- [G 2] Wenn ein Akteur eine Anforderung aus einer notifizierten nationalen Vorschrift nicht erfüllen kann, kann der Vorschlagende analog zum letzten Unterabsatz von Artikel 2 Absatz 2 bei dem Mitgliedstaat eine Ausnahmeregelung beantragen.





1.2.7. *Unabhängig von der Definition des zu bewertenden Systems hat der Vorschlagende sicherzustellen, dass das Risikomanagement das System selbst wie auch die Integration des Systems in das Eisenbahnsystem als Ganzes abdeckt.*

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.



2. BESCHREIBUNG DES RISIKOBEWERTUNGSVERFAHRENS

2.1. Allgemeine Beschreibung

2.1.1. *Das Risikobewertungsverfahren ist der iterative Gesamtprozess, der folgende Schritte umfasst:*

- (a) Systemdefinition;*
- (b) Risikoanalyse, einschließlich Gefährdungsermittlung;*
- (c) Risikoevaluierung.*

Das Risikobewertungsverfahren wird in Interaktion mit dem Gefährdungsmanagement gemäß Abschnitt 4.1 durchgeführt.

[G 1] Siehe auch Abschnitt 2.2.5.

2.1.2. *Bei der Systemdefinition sollten mindestens folgende Aspekte berücksichtigt werden:*

- (a) Zweckbestimmung des Systems, z. B. vorgesehene Verwendung;*
- (b) Funktionen und Bestandteile des Systems, sofern relevant (einschließlich z. B. menschlicher, technischer und betrieblicher Komponenten);*
- (c) Systemgrenzen, einschließlich anderer, interagierender Systeme;*
- (d) physische Schnittstellen (interagierende Systeme) und funktionale (Ein- und Ausgabe-)Schnittstellen;*
- (e) Systemumgebung (z. B. Energie- und Wärmefluss, Erschütterungen, Vibrationen, elektromagnetische Beeinflussung, betriebliche Verwendung);*
- (f) bestehende Sicherheitsmaßnahmen und – nach mehrfacher Anwendung – Definition der im Rahmen des Risikobewertungsverfahrens ermittelten Sicherheitsanforderungen;*
- (g) Annahmen, die die Grenzen der Risikobewertung bestimmen.*

[G 1] Dieser Artikel listet die Mindestanforderungen auf, die von der Systemdefinition zu berücksichtigen sind. Die die Systemgrenzen festlegenden Annahmen müssen vollständig aufgelistet werden (siehe Punkt (g)). Diese werden im Gefährdungsprotokoll in gleicher Weise dokumentiert wie die in der Risikobewertung festgelegten Sicherheitsanforderungen. Da die Systemannahmen bestimmend für die Grenzen und die Gültigkeit der Risikobewertung sind, wird im Falle einer Änderung oder Überarbeitung dieser Annahmen die Risikobewertung entsprechend aktualisiert oder durch eine neue ersetzt.

[G 2] Um die Durchführung der Risikobewertung zu ermöglichen, muss die Systemdefinition auch den Kontext der beabsichtigten Änderung berücksichtigen:

- (a) Wenn es sich bei der geplanten Änderung um eine Modifizierung eines bestehenden Systems handelt, muss die Systemdefinition sowohl das vor der Änderung bestehende System als auch die geplante Änderung beschreiben.
- (b) Wenn es sich bei der geplanten Änderung um den Aufbau eines neuen Systems handelt, ist die Beschreibung auf die Systemdefinition beschränkt, da es keine Beschreibung eines bestehenden Systems gibt.

[G 3] Die Systemdefinition ist ein wichtiger Schritt im Risikobewertungsverfahren. Zu Beginn werden Zweck, Funktion, Schnittstellen und alle bereits bestehenden systeminternen Sicherheitsmaßnahmen spezifiziert. Während der verschiedenen Iterationen der Risikomanagement- und Risikobewertungsverfahren wird die Systemdefinition überprüft und



entsprechend den in den Risikoanalysen festgestellten zusätzlichen Sicherheitsanforderungen aktualisiert.

2.1.3. Für das definierte System wird eine Gefährdungsermittlung gemäß Abschnitt 2.2 vorgenommen.

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

2.1.4. Die Vertretbarkeit des Risikos des zu bewertenden Systems wird unter Zugrundelegung eines oder mehrerer der folgenden Grundsätze der Risikoakzeptanz evaluiert:

- (a) Anwendung der anerkannten Regeln der Technik (Abschnitt 2.3);*
- (b) Vergleich mit ähnlichen Systemen (Abschnitt 2.4);*
- (c) explizite Risikoabschätzung (Abschnitt 2.5).*

In Übereinstimmung mit dem allgemeinen Grundsatz gemäß Abschnitt 1.1.5 sieht die Bewertungsstelle davon ab, dem Vorschlagenden Auflagen bezüglich des anzuwendenden Grundsatzes der Risikoakzeptanz zu machen.

[G 1] Diese drei Grundsätze der Risikoakzeptanz sind bereits als aktuell mögliche Praktiken für die Kontrolle von Gefährdungen und verbundenen Risiken in Eisenbahnsystemen anerkannt.

[G 2] Durch die Möglichkeit des Einsatzes dieser drei Risikoakzeptanzgrundsätze kann der Vorschlagende flexibel darüber entscheiden, welcher Grundsatz entsprechend den spezifischen Projektanforderungen am besten geeignet ist. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 und Abschnitt 1.1.5 Anhang I und unbeschadet des nationalen Rechts des Mitgliedstaates kann der Vorschlagende sich frei für die Verwendung eines der drei Grundsätze entscheiden, sofern diese für die Kontrolle der mit den ermittelten Gefährdungen verbundenen Risiken ordnungsgemäß angewendet werden. Die Bewertungsstelle könnte die Entscheidung des Vorschlagenden hinterfragen, die von ihm getroffene Auswahl des Risikoakzeptanzgrundsatzes zur Kontrolle einer ermittelten Gefährdung (und des verbundenen Risikos) beurteilen und die ordnungsgemäße Anwendung des gewählten Grundsatzes evaluieren. Die Bewertungsstelle sollte diese Entscheidung jedoch nicht in Frage stellen, wenn das Risiko auf akzeptablem Niveau kontrolliert wird.

[G 3] Die verwendeten Risikoakzeptanzgrundsätze müssen von der Bewertungsstelle bewertet werden.

2.1.5. Der Vorschlagende weist in der Risikoevaluierung nach, dass der gewählte Risikoakzeptanzgrundsatz in angemessener Weise angewandt wird. Darüber hinaus überprüft der Vorschlagende, dass die ausgewählten Risikoakzeptanzgrundsätze einheitlich angewandt werden.

[G 1] Dies kann der Vorschlagende am Ende des Risikobewertungsverfahrens durchführen. Im Rahmen einer Konsistenzprüfung kann überprüft werden:

- (a) dass die Risikoakzeptanzgrundsätze sachgerecht ausgewählt werden, d. h. dass sie für die Kontrolle der entsprechenden Gefährdungen eingesetzt werden können, die mit Risiken verbunden sind, die nicht als weitgehend akzeptabel eingeschätzt werden;





- (b) dass die Risikoakzeptanzgrundsätze sachgerecht auf die Gefährdungen angewendet werden, die mit Risiken verbunden sind, die nicht als weitgehend akzeptabel eingeschätzt werden. Wenn für die Gefährdungskontrolle als anerkannte Regeln der Technik eine Norm angewendet wird, muss beispielsweise die Einhaltung der besonderen Anforderungen der Norm geprüft werden;
- (c) dass kein Widerspruch oder Konflikt zwischen den Sicherheitsmaßnahmen vorliegt, die von den einzelnen Akteuren umgesetzt werden, die an unterschiedlichen Aspekten der signifikanten Änderung beteiligt sind;
- (d) dass in Fällen, wo verschiedene beteiligte Akteure am gleichen Projekt den gleichen Risikoakzeptanzgrundsatz (z. B. die gleichen anerkannten Regeln der Technik) anwenden, der Grundsatz unter gleichen Bedingungen verwendet wird.

2.1.6. Mit der Anwendung dieser Risikoakzeptanzgrundsätze werden mögliche Sicherheitsmaßnahmen ermittelt, mit denen die Risiken des zu bewertenden Systems auf ein vertretbares Maß beschränkt werden. Von diesen Sicherheitsmaßnahmen werden diejenigen, die für die Risikokontrolle ausgewählt wurden, zu Sicherheitsanforderungen, die vom System erfüllt werden müssen. Die Erfüllung dieser Sicherheitsanforderungen wird gemäß Abschnitt 3 nachgewiesen.

- [G 1] Durch das Risikobewertungsverfahren werden die verschiedenen möglichen Sicherheitsmaßnahmen ermittelt, die eingerichtet werden könnten, um das Risiko bzw. die Risiken zu beseitigen oder auf einem akzeptablen Niveau zu kontrollieren (d. h. um die Häufigkeit seines Auftretens zu vermindern oder die Folgen der Gefährdung abzuschwächen). Dabei kann es sich um technische, betriebliche oder organisatorische Sicherheitsmaßnahmen handeln. Die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen könnte nach Bedarf quantitativ, halbquantitativ oder qualitativ bewertet werden (z. B. Einsatz geschulter Triebfahrzeugführer zur Kontrolle von Fehlern, die auf den menschlichen Faktor zurückgehen). Der Vorschlagende entscheidet über die am besten geeigneten umzusetzenden Maßnahmen. Die zur Kontrolle der ermittelten Gefährdungen ausgewählten Sicherheitsmaßnahmen werden daraufhin „Sicherheitsanforderungen“ und sind in eine aktualisierte Fassung der „Systemdefinition“ einzubeziehen: Siehe Abschnitt 2.1.2 und Abbildung 2.
- [G 2] Umfang, Geltungsgrenzen und Wirksamkeit der zur Kontrolle der ermittelten Gefährdungen ausgewählten Sicherheitsmaßnahmen müssen eindeutig festgelegt werden. Die Formulierung der Sicherheitsmaßnahmen muss eindeutig und ausreichend sein, um das Verständnis der von ihnen verhinderten/verminderten Gefährdungen und verbundenen Risiken zu gestatten, ohne dass ein Rückgriff auf die entsprechenden Sicherheitsanalysen notwendig ist.
- [G 3] Der Nachweis, dass das System die aus dem Risikobewertungsverfahren hervorgegangenen „Sicherheitsanforderungen“ erfüllt, ist in Abschnitt 3 beschrieben.

2.1.7. Das iterative Risikobewertungsverfahren kann als abgeschlossen betrachtet werden, wenn nachgewiesen ist, dass alle Sicherheitsanforderungen eingehalten werden und keine weiteren, nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Gefährdungen zu berücksichtigen sind.

- [G 1] Die Risikobewertung kann als beendet betrachtet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:





- (a) Alle ermittelten Gefährdungen und verbundenen Risiken sind evaluiert;
- (b) eine Konsistenzprüfung wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass die drei Risikoakzeptanzgrundsätze ordnungsgemäß angewendet wurden (siehe Abschnitt 2.1.5);
- (c) die Überprüfung hat gezeigt, dass die zur Kontrolle der festgestellten Risiken ergriffenen Sicherheitsmaßnahmen angemessen sind und keine Konflikte hervorrufen, die zu neuen bewertungspflichtigen Gefährdungen führen könnten;
- (d) es wird der Nachweis erbracht, dass das zu bewertende System die Sicherheitsanforderungen erfüllt: Siehe auch Abschnitt 3;
- (e) es gibt keine zusätzlichen zu berücksichtigenden sicherheitsrelevanten Gefährdungen.

[G 2] Sollte der Nachweis ergeben, dass das System nicht alle Sicherheitsanforderungen erfüllt, d. h. dass einige zur Gefährdungskontrolle gewählten Sicherheitsmaßnahmen nicht vollständig oder nicht ordnungsgemäß umgesetzt sind (siehe Abschnitt 2.1.6), gilt Folgendes:

- (a) Wurde eine andere Sicherheitsmaßnahme für die entsprechende Gefährdung ermittelt, kann diese als neue „Sicherheitsanforderung“ für die Gefährdungskontrolle ausgewählt werden; oder
- (b) wenn eine Verwendungseinschränkung besteht, wird dies im Gefährdungsprotokoll entsprechend vermerkt; oder
- (c) wenn weder eine andere festgestellte Verwendungseinschränkung oder Sicherheitsmaßnahme vorliegt, sind neue Sicherheitsmaßnahmen zu ermitteln, um das verbundene Risiko auf einem akzeptablen Niveau zu kontrollieren.

Auch die Einhaltung dieser neuen Sicherheitsanforderungen muss für das System gemäß der Beschreibung in Abschnitt 3 nachgewiesen werden.

2.2. Gefährdungsermittlung

2.2.1. Der Vorschlagende ermittelt systematisch unter Rückgriff auf die umfassende Fachkenntnis eines qualifizierten Teams sämtliche nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Gefährdungen für das gesamte zu bewertende System und gegebenenfalls für dessen relevante Funktionen sowie dessen Schnittstellen.

Alle erkannten Gefährdungen werden gemäß Abschnitt 4 im Gefährdungsprotokoll erfasst.

[G 1] Es ist sehr wichtig, dass die Gefährdungsermittlung entsprechend dem betrachteten Detailgrad⁽⁶⁾ vollständig ist und dass keine Gefährdungen übersehen oder in Verbindung mit weitgehend akzeptablen Risiken⁽⁷⁾ falsch eingeordnet werden. Für den entsprechenden Detailgrad können bei der Gefährdungsermittlung folgende Punkte berücksichtigt werden:

- (a) Alle Systembetriebsarten (d. h. Nennbetriebsarten und herabgesetzte Betriebsarten);

⁽⁶⁾ Wie in Punkt [G 2] von Abschnitt 2.2.5 beschrieben, wird die iterative Risikobewertung so oft wie nötig wiederholt, bis die einzelnen Risiken und/oder das Gesamtrisiko in Verbindung mit allen erkannten (Teil-)Gefährdungen des letztberücksichtigten Detailgrads in Bezug auf die verbundenen Risikoakzeptanzkriterien akzeptabel sind bzw. ist.

⁽⁷⁾ Die Definition für „weitgehend akzeptables Risiko“ findet sich in Abschnitt 2.2.3.





- (b) die verschiedenen Begleitumstände des Systembetriebs (Hauptstrecke, Tunnel, Brücke, usw.);
- (c) die Humanfaktoren;
- (d) die Umweltbedingungen;
- (e) alle relevanten und vorhersehbaren Ausfallarten des Systems;
- (f) andere potenzielle Faktoren mit Sicherheitsrelevanz für das zu bewertende System.

Dies ist von höchster Wichtigkeit, da nicht ermittelte Gefährdungen letztlich im Verfahren des Risikomanagements, der Risikobewertung und des Gefährdungsmanagements nicht erfasst und nicht gemindert werden.

[G 2] Eine Definition für „Personalkompetenz“ findet sich in Punkt [G 2](b) in Artikel 3.

2.2.2. Mit dem Ziel, die Risikobewertung auf die wichtigsten Risiken zu konzentrieren, werden die Gefährdungen nach dem sich aus ihnen ergebenden geschätzten Risiko eingestuft. Auf der Grundlage eines Sachverständigenurteils müssen Gefährdungen, die mit einem weitgehend akzeptablen Risiko verbunden sind, nicht weiter analysiert, sondern lediglich im Gefährdungsprotokoll erfasst werden. Die Einstufung der Gefährdungen ist zu begründen, damit eine unabhängige Bewertung durch eine Bewertungsstelle vorgenommen werden kann.

[G 1] Durch eine Gliederung der ermittelten Gefährdungen mindestens in Gefährdungen in Verbindung mit „weitgehend akzeptablen Risiken“ und Gefährdungen in Verbindung mit nicht als weitgehend akzeptabel betrachteten Risiken können bei der Risikobewertung Prioritäten bei denjenigen Gefährdungen gesetzt werden, die Risikomanagement- und Risikokontrollmaßnahmen erfordern.

[G 2] Die Einstufung von Gefährdungen in eine der beiden genannten Kategorien bedarf eines Sachverständigenurteils und erfolgt entsprechend Abschnitt 2.2.3.

[G 3] Eine Definition für „Sachverständigenurteil“ findet sich in Punkt [G 2](c) in Artikel 3.

2.2.3. Aus Gefährdungen resultierende Risiken können beispielsweise dann als weitgehend akzeptabel eingestuft werden, wenn das Risiko so gering ist, dass die Einführung zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen nicht angemessen wäre. Das Sachverständigenurteil berücksichtigt, dass der Gesamtumfang aller weitgehend akzeptablen Risiken einen bestimmten Anteil am Gesamtrisiko nicht übersteigen darf.

[G 1] Der Vorschlagende ist verantwortlich für die Einschätzung, ob das mit der jeweiligen ermittelten Gefährdung verbundene Risiko weitgehend akzeptabel ist, und für die Gewährleistung, dass die Bewertung von kompetenten Fachleuten vorgenommen wird (siehe Definitionen in [G 2](b) und (c) von Artikel 3).

[G 2] Da in der Phase der Gefährdungsermittlung eine detaillierte quantifizierte Bestimmung des Risikos nicht in jedem Falle zwangsläufig möglich ist, kann in der Praxis ein Sachverständigenurteil in den folgenden Fällen für eine Entscheidung darüber herangezogen werden, ob die betrachtete Gefährdung mit einem weitgehenden akzeptablen Risiko verbunden sein könnte:





- (a) entweder wenn die Eintrittshäufigkeit der Gefährdung ungeachtet ihres potenziellen Ausmaßes infolge z. B. physikalischer Ereignisse⁽⁸⁾ (wie Meteoriteneinschlag auf der Bahnstrecke) für ausreichend gering eingeschätzt wird;
- (b) oder/und wenn ungeachtet der Eintrittshäufigkeit das potenzielle Ausmaß der Gefährdungsfolgen für ausreichend gering eingeschätzt wird.

[G 3] Wenn Gefährdungen mit unterschiedlichem Detailgrad ermittelt werden (d. h. Gefährdungen der höheren Ebene einerseits und detaillierte Teilgefährdungen andererseits), sorgt der Vorschlagende für ihre ordnungsgemäße Aufgliederung mindestens in die Kategorien Gefährdungen in Verbindung mit weitgehend akzeptablem Risiko und Gefährdungen in Verbindung mit nicht als weitgehend akzeptabel erachteten Risiken. Hierzu gehören Maßnahmen, mit denen sichergestellt wird, dass die anteilige Wirkung aller mit weitgehend akzeptablen Risiken verbundenen Gefährdungen einen bestimmten Anteil am Gesamtrisiko auf Systemebene nicht übersteigt.

2.2.4. Bei der Gefährdungsermittlung können Sicherheitsmaßnahmen identifiziert werden. Diese werden gemäß Abschnitt 4 im Gefährdungsprotokoll erfasst.

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

2.2.5. Die Gefährdungsermittlung muss nur so detailliert durchgeführt werden, dass bestimmt werden kann, in welchen Fällen davon auszugehen ist, dass durch Sicherheitsmaßnahmen die Risiken gemäß einem der in Ziffer 2.1.4 genannten Risikoakzeptanzgrundsätze kontrolliert werden können. Somit müssen die Phasen der Risikoanalyse und der Risikoevaluierung gegebenenfalls mehrfach durchlaufen werden, bis ein ausreichender Detaillierungsgrad für die Erkennung von Gefährdungen erreicht ist.

[G 1] Der für die Gefährdungsermittlung erforderliche Detailgrad hängt vom zu bewertenden System ab.

[G 2] Wie in Abbildung 3 dargestellt, beginnt das iterative Risikobewertungsverfahren mit der Systemdefinition (siehe Abschnitt 2.1.2), die als Grundlage für den Schritt der Gefährdungsermittlung verwendet wird. „Gefährdungen höherer Ebene“ in Verbindung mit „Funktionen höherer Ebene“ können zuerst berücksichtigt werden. Anschließend:

- (a) Wenn die mit diesen „Gefährdungen höherer Ebene“ verbundenen Risiken durch in der Systemdefinition erfasste Sicherheitsmaßnahmen oder durch neu ermittelte Sicherheitsmaßnahmen⁽⁹⁾ auf einem akzeptablen Sicherheitsniveau kontrolliert werden, muss die Gefährdungsermittlung nicht auf tieferer Ebene fortgeführt werden; oder

⁽⁸⁾ Falls der Grund für die geringe Häufigkeit darin besteht, dass aufgrund physikalischer Gesetzmäßigkeiten die Gefährdung unworstellbar ist, sind die Gefährdung und das Argument für die geringe Häufigkeit in das Gefährdungsprotokoll aufzunehmen.

⁽⁹⁾ Wenn die betrachteten Gefährdungen durch die Anwendung von anerkannten Regeln der Technik oder ähnlichen Bezugssystemen vollständig kontrollierbar sind, ist keine weitergehende Gefährdungsermittlung notwendig. Der Nachweis der Übereinstimmung mit diesen neu ermittelten Sicherheitsmaßnahmen (d. h. mit den anerkannten Regeln der Technik oder mit den aus den Referenzsystemen abgeleiteten Sicherheitsanforderungen) ist ausreichend für die Akzeptanz des Risikos bzw. der Risiken.



- *****
- (b) wenn bestimmte Aspekte dieser „Gefährdungen höherer Ebene“ weder durch bestehende Sicherheitsmaßnahmen aus der Systemdefinition noch durch neu ermittelte Sicherheitsmaßnahmen kontrolliert werden können, muss die Gefährdungsermittlung für die nicht kontrollierten Aspekte auf einen vertieften Detailgrad⁽¹⁰⁾ ausgedehnt werden.
- [G 3] Deshalb wird das Risikobewertungsverfahren so oft wie notwendig wiederholt, bis das Gesamtsystemrisiko auf einem akzeptablen Niveau kontrolliert wird und/oder das mit den einzelnen ermittelten Gefährdungen des letztbetrachteten Detailgrads⁽¹²⁾ verbundene Risiko in Bezug auf die angewendeten Risikoakzeptanzkriterien und -grundsätze akzeptabel ist. Bei jeder Wiederholung könnte das Risikobewertungsverfahren Folgendes ermitteln:
- (a) entweder detailliertere Teilgefährdungen und entsprechend vorzusehende Sicherheitsmaßnahmen für die Akzeptanz der jeweils verbundenen Risiken;
- (b) oder neue Sicherheitsmaßnahmen, soweit die Risikoakzeptanzkriterien mit den bereits erkannten Sicherheitsmaßnahmen nicht erfüllt werden.
- [G 4] Die durch die Risikoanalysen festgestellten Sicherheitsanforderungen werden als zusätzliche Spezifikation (Sicherheitsanforderung) in die Systemdefinition aufgenommen: Siehe Abschnitte 2.1.2(f) und 2.1.6.
- [G 5] Die Gefährdungsermittlung ist auch für die Systeme ein notwendiger Schritt, bei denen (sämtliche) Gefährdungen entweder durch Anwendung von anerkannten Regeln der Technik oder durch Vergleich mit ähnlichen Referenzsystemen kontrolliert werden können. Dies gestattet:
- (a) die Überprüfung, dass die ermittelten Gefährdungen tatsächlich durch die entsprechenden Regeln der Technik oder durch die ähnlichen Referenzsystemen kontrolliert werden können;
- (b) die Unterstützung der gegenseitigen Anerkennung von Risikobewertungen, da die von den drei Risikoakzeptanzgrundsätzen abgeleiteten Sicherheitsanforderungen mit den Gefährdungen verknüpft werden, die sie kontrollieren;
- (c) Transparenz bei der Verwendung von anerkannten Regeln der Technik und bei der Beurteilung, inwieweit sie die ermittelten Gefährdungen kontrollieren können.
- Die Gefährdungsermittlung kann auf Gefährdungen höherer Ebene begrenzt werden, wenn einschlägige anerkannte Regeln der Technik oder Referenzsysteme die verbundenen Gefährdungen vollständig kontrollieren.

Continuation of the footnote

In der Regel erfolgt eine tiefergehende Gefährdungsermittlung nur bei Gefährdungen, die von diesen beiden Risikoakzeptanzgrundsätzen nicht vollständig behandelt werden können: siehe Punkt [G 5] in Abschnitt 2.2.5.

(10)

In der Literatur wird die in einem strukturellen Ansatz betrachtete Detailebene mitunter als „Vertiefungsebene“ bezeichnet. Die Anzahl von Vertiefungsebenen in einem Komplex bezieht sich beispielsweise darauf, bis zu welchem Detaillierungsgrad sich der betrachtete Komplex hinunterbrechen lässt.

2.2.6. *Wird zur Risikokontrolle auf anerkannte Regeln der Technik oder auf ein Referenzsystem zurückgegriffen, kann die Gefährdungsermittlung beschränkt werden auf:*

- (a) die Überprüfung der Relevanz der anerkannten Regeln der Technik bzw. des Referenzsystems.*
- (b) die Ermittlung der Abweichungen von den anerkannten Regeln der Technik bzw. vom Referenzsystem.*

[G 1] Diese Anforderung muss im Gesamtkontext von Abschnitt 2.2 in Bezug auf die Gefährdungsermittlungsphase gesehen werden. Sie besagt, dass bei der Verwendung von anerkannten Regeln der Technik und Referenzsystemen die Gefährdungsermittlung gemäß Abschnitt 2.2.1 und 2.2.5 notwendig ist, aber als vollzogen betrachtet werden kann; somit muss die Gefährdungsermittlung nicht auf eine tiefere Detailebene ausgedehnt werden, falls die ermittelten Gefährdungen von den ausgewählten anerkannten Regeln der Technik oder Referenzsystemen sämtlich auf einem akzeptablen Niveau kontrolliert werden.

[G 2] Bei dem Einsatz von anerkannten Regeln der Technik und Referenzsystemen besteht die Risikobewertung also aus:

- (a) der Prüfung der Relevanz der ausgewählten anerkannten Regeln der Technik oder des ausgewählten Referenzsystems für die adäquate Kontrolle der ermittelten Gefährdungen;
- (b) der Feststellung eventueller Abweichungen von der ausgewählten anerkannten Regeln der Technik bzw. vom ausgewählten Referenzsystem. Nur wenn Abweichungen festgestellt werden, muss die Gefährdungsermittlung auf eine tiefere Detailebene ausgeweitet werden, wie in Abschnitt 2.2.5 erläutert. Daraus ergibt sich dann die Notwendigkeit eines oder mehrerer zusätzlicher Abläufe des iterativen Risikobewertungsverfahrens für die Kontrolle der mit diesen Abweichungen verbundenen Gefährdungen und Risiken.

[G 3] Die Anforderung nach Abschnitt 2.2.6 gestattet weder das Überspringen der Gefährdungsermittlungsphase noch das Auslassen der sich an die Gefährdungsermittlung anschließenden nächstfolgenden Phasen des Risikobewertungsverfahrens. Die Übereinstimmung mit dem vollständigen CSM-Prozess, einschließlich der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt 2.3.8 und 2.4.3, bleibt nach wie vor nachzuweisen.

2.3. Zugrundelegung der anerkannten Regeln der Technik und Risikoevaluierung

2.3.1. *Der Vorschlagende untersucht mit Unterstützung anderer beteiligter Akteure und auf der Grundlage der unter Ziffer 2.3.2 genannten Anforderungen, ob eine oder mehrere Gefährdungen durch die Anwendung der relevanten anerkannten Regeln der Technik angemessen abgedeckt werden.*

[G 1] Die Beurteilung, ob von anerkannten Regeln der Technik eine oder mehrere Gefährdungen kontrolliert werden, kann Folgendes umfassen:



- (a) Prüfung, dass der zutreffende Teil der Definition des zu bewertenden Systems sich im Geltungsbereich der entsprechenden Regeln der Technik⁽¹¹⁾ befindet;
- (b) Prüfung der Lücken oder Unterschiede zwischen der Definition des zu bewertenden Systems und dem Geltungsbereich der entsprechenden anerkannten Regeln der Technik durch Heranziehung anderer anerkannter Regeln der Technik oder eines der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze;
- (c) Vergleich der Entwurfparameter des zu bewertenden Systems mit den Anforderungen der betrachteten Regeln der Technik. Falls die Entwurfparameter die Anforderungen der entsprechenden anerkannten Regeln der Technik erfüllen, können die verbundenen Risiken für akzeptabel befunden werden;
- (d) Eintrag der Anwendung von anerkannten Regeln der Technik zur Kontrolle einer Gefährdung als Sicherheitsanforderung für diese Gefährdung im Gefährdungsprotokoll.

[G 2] Für Entwurfparameter des Systems, die die Anforderungen der anerkannten Regeln der Technik nicht erfüllen, gilt:

- (a) Falls der Entwurfparameter so geändert werden kann, dass er die Anforderungen der anerkannten Regeln der Technik erfüllt, muss die Systemdefinition überprüft und die Änderung des Entwurfparameters gemäß CSM bewertet werden;
- (b) falls der Entwurfparameter nicht geändert werden kann, ist dies als eine Abweichung zu betrachten, die gemäß Abschnitt 2.3.6 zu behandeln ist.

2.3.2. *Die anerkannten Regeln der Technik müssen mindestens folgende Anforderungen erfüllen:*

- (a) *Sie müssen im Eisenbahnsektor allgemein anerkannt sein. Ist dies nicht der Fall, müssen sie begründet werden und für die Bewertungsstelle akzeptabel sein;*
- (b) *Sie müssen für die Kontrolle der betreffenden Gefährdungen in dem System, das der Bewertung unterzogen wird, relevant sein;*
- (c) *Sie müssen für alle Akteure, die sie anwenden wollen, öffentlich zugänglich sein.*

[G 1] Wichtig ist, dass die „anerkannten Regeln der Technik“ (*Codes of Practice*) aus Dokumenten bestehen, die für die einschlägigen Bewertungsstellen annehmbar sind.

[G 2] Auch anerkannte Regeln anderer Fachgebiete (z. B. Atomenergie, Militär und Flugwesen) können bei bestimmten technischen Anwendungen auf Eisenbahnsysteme angewendet werden, sofern der betreffende Akteur nachweist, dass die diesbezüglichen Regeln der Technik die jeweiligen Eisenbahngefährdungen effektiv kontrollieren.

[G 3] Im Rahmen der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} und der CSM-Verordnung können als anerkannte Regeln der Technik in Frage kommen:

- (a) TSI und verbindliche europäische Normen;
- (b) notifizierte nationale Sicherheitsvorschriften;
- (c) notifizierte nationale technische Vorschriften (technische Normen oder gesetzliche Dokumente) und bei gegebener Relevanz nicht verbindliche europäische Normen;

(11) *Beispielsweise können Regeln zur Kontrolle von an der Hauptstrecke ermittelten Gefährdungen sich von Regeln unterscheiden, die für die „Tunnelsicherheit“ oder die „Sicherheit von Gefahrguttransporten“ verwendet werden.*





- (d) soweit die Bedingungen nach Abschnitt 2.3.2 erfüllt sind, von einem Akteur des Eisenbahnsektors herausgegebene interne Vorschriften oder Normen.

2.3.3. In Fällen, in denen gemäß der Richtlinie 2008/57/EG die Einhaltung von TSI verlangt wird und die relevanten TSI nicht das durch diese Verordnung vorgeschriebene Risikomanagementverfahren vorsehen, können die TSI als anerkannte Regeln der Technik für die Kontrolle von Gefährdungen betrachtet werden, sofern die unter Ziffer 2.3.2 Buchstabe c genannte Anforderung erfüllt ist.

- [G 1] Falls für das zu bewertende System nachgewiesen werden kann, dass die geltenden TSI auch die sachgerechte Kontrolle einer oder mehrerer ermittelter Gefährdungen ermöglichen können, sind für die diesbezüglichen Gefährdungen keine weiteren Risikoanalysen und Sicherheitsmaßnahmen mehr notwendig.
- [G 2] Falls die ermittelten Gefährdungen von den einschlägigen TSI nicht vollständig kontrolliert werden können, müssen zur Kontrolle dieser Gefährdungen andere anerkannte Regeln der Technik oder ein anderer Risikoakzeptanzgrundsatz angewendet werden.

2.3.4. Nationale Vorschriften, die gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2004/49/EG und Artikel 17 Absatz 3 der Richtlinie 2008/57/EG notifiziert werden, können als anerkannte Regeln der Technik betrachtet werden, sofern die unter Ziffer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind.

- [G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

2.3.5. Wenn eine oder mehrere Gefährdungen durch anerkannte Regeln der Technik kontrolliert werden, die die Anforderungen unter Ziffer 2.3.2 erfüllen, sind die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken als vertretbar anzusehen. Dies bedeutet:

(a) dass die betreffenden Risiken nicht weiter analysiert werden müssen;
(b) dass die Anwendung der anerkannten Regeln der Technik im Gefährdungsprotokoll als Sicherheitsanforderung in Bezug auf die jeweiligen Gefährdungen erfasst wird.

- [G 1] Die Gefährdungen und verbundenen Risiken, die von angewendeten anerkannten Regeln der Technik behandelt werden, gelten implizit als vertretbar, wenn die Anwendungsbedingungen von anerkannten Regeln der Technik nach Abschnitt 2.3.2 erfüllt sind. Das bedeutet, dass für die nach diesem Grundsatz kontrollierten Gefährdungen keine expliziten Risikoakzeptanzkriterien aufgestellt werden müssen.
- [G 2] Der Nachweis, dass das zu bewertende System mit den entsprechenden anerkannten Regeln der Technik übereinstimmt, wird entsprechend Abschnitt 3 geführt.

2.3.6. Entspricht der verfolgte Ansatz den relevanten anerkannten Regeln der Technik nicht in vollem Umfang, hat der Vorschlagende nachzuweisen, dass der stattdessen verfolgte Ansatz mindestens dasselbe Sicherheitsniveau gewährleistet.

- [G 1] Wenn das zu bewertende System eine oder mehrere Bedingungen aus den anerkannten Regeln der Technik nicht erfüllt, können diese Regeln weiter für die Kontrolle von





Gefährdungen eingesetzt werden, wenn der Vorschlagende nachweist, dass mindestens das gleiche Sicherheitsniveau erreicht wird.

2.3.7. *Kann das aus einer bestimmten Gefährdung erwachsende Risiko nicht durch Anwendung anerkannter Regeln der Technik auf ein akzeptables Maß eingedämmt werden, werden zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen ermittelt, bei denen einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze zur Anwendung kommt.*

[G 1] Dieser Fall kann auch dann eintreten, wenn festgestellt wird, dass die entsprechenden anerkannten Regeln der Technik die ermittelten Gefährdungen nicht ausreichend erfassen, z. B. wenn die anerkannten Regeln der Technik nicht die gesamte Gefährdungsbreite abdecken. Dann müssen bei diesen Gefährdungen entweder andere anerkannte Regeln der Technik oder einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze zur Kontrolle der verbundenen Risiken verwendet werden (siehe auch Punkt [G 1] in Abschnitt 2.3.1).

2.3.8. *Erfolgt die Kontrolle sämtlicher Gefährdungen durch Anwendung der anerkannten Regeln der Technik, kann das Risikomanagementverfahren beschränkt werden auf:*

- (a) die Gefährdungsermittlung gemäß Abschnitt 2.2.6;*
- (b) die Aufnahme eines Vermerks über die Anwendung der anerkannten Regeln der Technik im Gefährdungsprotokoll gemäß Abschnitt 2.3.5;*
- (c) die Dokumentation der Anwendung des Risikomanagementverfahrens gemäß Abschnitt 5;*
- (d) eine unabhängige Bewertung gemäß Artikel 6.*

[G 1] Dieser Text fasst in einem Abschnitt die unterschiedlichen Anforderungen der CSM-Verordnung zusammen, die zu erfüllen sind, wenn alle Gefährdungen des zu bewertenden Systems über anerkannte Regeln der Technik kontrolliert werden.

2.4. Heranziehung eines Referenzsystems und Risikoevaluierung

2.4.1. *Der Vorschlagende untersucht mit Unterstützung anderer beteiligter Akteure, ob eine oder mehrere Gefährdungen durch ein ähnliches System abgedeckt werden, das als Referenzsystem herangezogen werden könnte.*

[G 1] In Erwägungsgrund (4) der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} wird auch die Anwendung ähnlicher Referenzsysteme zur Aufrechterhaltung der Sicherheitsniveaus des gemeinschaftlichen Eisenbahnsystems unterstützt.



2.4.2. *Ein Referenzsystem muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:*

- (a) Es hat sich bereits in der Praxis bewährt, weil es ein akzeptables Sicherheitsniveau gewährleistet, und es würde in dem Mitgliedstaat, in dem die Änderung eingeführt werden soll, nach wie vor eine Genehmigung erhalten;*
- (b) Es verfügt über ähnliche Funktionen und Schnittstellen wie das System, das der Bewertung unterzogen wird;*
- (c) Es wird unter ähnlichen Betriebsbedingungen eingesetzt wie das System, das der Bewertung unterzogen wird;*
- (d) Es wird unter ähnlichen Umweltbedingungen eingesetzt wie das System, das der Bewertung unterzogen wird.*

[G 1] Hier werden die notwendigen Voraussetzungen für die Kontrolle einer oder mehrerer Gefährdungen des zu bewertenden Systems durch Vergleich mit einem ähnlichen Referenzsystem festgelegt.

[G 2] Gefährdungen können dort ermittelt werden, wo „ähnliche Referenzsysteme“ existieren, aber unter besonderen Umständen kann ein Vergleich mit diesen Referenzsystemen unzureichend sein, um die Sicherheit des zu bewertenden Systems zu gewährleisten. Daher ist es von höchster Wichtigkeit sicherzustellen, dass das zu bewertende System unter ähnlichen Funktions-, Betriebs- und Umweltbedingungen wie das ähnliche Referenzsystem verwendet wird. Ist dies nicht der Fall, kann ein anderes „ähnliches Referenzsystem“ oder einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze verwendet werden, um das Risiko auf akzeptablem Niveau zu kontrollieren.

[G 3] Falls für das zu bewertende System die Sicherheitsanforderungen eines Referenzsystems herangezogen werden, muss das Referenzsystem auch auf seine noch bestehende „Akzeptanzfähigkeit“ in dem Mitgliedstaat geprüft werden, in dem die Änderung eingeführt werden soll. Beispielsweise kann es passieren, dass der Sicherheitsgrad des betrachteten Referenzsystems für das zu bewertende System ungeeignet ist, da es auf einer alten (d. h. überalterten) Technologie beruht.

2.4.3. *Erfüllt ein Referenzsystem die unter Ziffer 2.4.2 genannten Anforderungen, gilt für das zu bewertende System Folgendes:*

- (a) Die Risiken, die mit den vom Referenzsystem abgedeckten Gefährdungen verbunden sind, werden als vertretbar angesehen;*
- (b) Die Sicherheitsanforderungen im Falle von Gefährdungen, die von dem Referenzsystem abgedeckt werden, können aus Sicherheitsanalysen oder aus einer Bewertung der Sicherheitsdokumentation des Referenzsystems abgeleitet werden;*
- (c) Diese Sicherheitsanforderungen werden im Gefährdungsprotokoll als in Bezug auf die jeweiligen Gefährdungen geltende Sicherheitsanforderungen erfasst.*

[G 1] Die über Referenzsysteme erfassten Gefährdungen und verbundenen Risiken gelten implizit als vertretbar, sofern die an die Anwendung von Referenzsystemen geknüpften Bedingungen nach Abschnitt 2.4.2 erfüllt sind. Das bedeutet, dass für die nach diesem Grundsatz kontrollierten Gefährdungen keine expliziten Risikoakzeptanzkriterien aufgestellt werden müssen.

[G 2] Eine weitergehende Risikoanalyse und Risikoevaluierung ist für die diesbezüglichen Gefährdungen nicht erforderlich.

weil beispielsweise eine kosteneffektivere Gestaltung gewünscht war, die zuvor noch nie versucht wurde.

- [G 2] Die explizite Risikoabschätzung ist nicht zwangsläufig immer quantitativer Art. Die Abschätzung von Risiken kann quantitativ (falls ausreichende quantitative Informationen in Bezug auf Häufigkeit des Auftretens und Ausmaß vorliegen), halbquantitativ (falls solche quantitativen Informationen nicht hinlänglich vorliegen) oder auch qualitativ sein (z. B. Prozess der Verwaltung von systematischen Fehlern/Ausfällen, wenn eine Quantifizierung nicht möglich ist).

2.5.2. Die Vertretbarkeit der geschätzten Risiken wird anhand von Risikoakzeptanzkriterien bewertet, die aus in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften oder notifizierten nationalen Vorschriften niedergelegten gesetzlichen Anforderungen abgeleitet werden oder darauf beruhen. In Abhängigkeit von den Risikoakzeptanzkriterien kann die Vertretbarkeit des Risikos entweder für jede Gefährdung einzeln oder insgesamt für die Kombination aller bei der expliziten Risikoabschätzung berücksichtigten Gefährdungen bewertet werden.

Wenn das geschätzte Risiko nicht vertretbar ist, werden zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen ermittelt und eingeführt, damit das Risiko auf ein vertretbares Maß gesenkt werden kann.

- [G 1] In den Punkten [G 1] in Abschnitt 2.3.5 und [G 1] in Abschnitt 2.4.3 wird darauf hingewiesen, dass es sich bei den Risikoakzeptanzkriterien für Risiken, die durch Anwendung von anerkannten Regeln der Technik und durch Vergleich mit ähnlichen Referenzsystemen erfasst werden, um implizite Kriterien handelt.

- [G 2] Explizite Risikoakzeptanzkriterien werden somit nur für die Beurteilung der Risikoakzeptabilität bei Anwendung der expliziten Risikoabschätzung benötigt.

2.5.3. Wird das mit einer Gefährdung oder mit einer Kombination mehrerer Gefährdungen verbundene Risiko als vertretbar angesehen, werden die ermittelten Sicherheitsmaßnahmen im Gefährdungsprotokoll erfasst.

- [G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

2.5.4. Wenn sich aus Ausfällen technischer Systeme Gefährdungen ergeben, die nicht von den anerkannten Regeln der Technik oder der Verwendung eines Referenzsystems abgedeckt werden, gilt für die Planung des technischen Systems folgendes Risikoakzeptanzkriterium:

Bei technischen Systemen, bei denen im Falle eines funktionellen Ausfalls von unmittelbaren katastrophalen Folgen auszugehen ist, muss das damit verbundene Risiko nicht weiter eingedämmt werden, wenn die Ausfallrate pro Betriebsstunde kleiner oder gleich 10^{-9} ist.

- [G 1] Dies ist ein Risikoakzeptanzkriterium für technische Systeme (RAC-TS), das bei der expliziten Risikoabschätzung verwendet werden könnte. Die CSM-Verordnung verlangt nicht die Verwendung des Wertes 10^{-9} h^{-1} im RAC-TS für betriebliche und organisatorische Änderungen.

[G 2] Erläuterung der RAC-TS-Terminologie von Abschnitt 2.5.4:

- (a) *"Where hazards arise from failures of technical systems"* („Wenn sich aus Ausfällen technischer Systeme Gefährdungen ergeben,“) bedeutet, dass innerhalb der durch die explizite Risikoabschätzung ermittelten gesamten Reihe von Szenarien das RAC-TS nur für gefährliche Ausfälle technischer Systeme mit potenziell katastrophalen Folgen gilt;
- (b) *"not covered by codes of practice or the use of a reference system"* („die nicht von den anerkannten Regeln der Technik oder der Verwendung eines Referenzsystems abgedeckt werden,“) bedeutet, dass dies kein alleinstehendes Kriterium, sondern in den Risikobewertungsrahmen der CSM eingebunden ist. Das RAC-TS gilt für technische Systeme, bei denen die ermittelten Gefährdungen weder durch die Verwendung von anerkannten Regeln der Technik noch durch den Vergleich mit ähnlichen Referenzsystemen angemessen kontrolliert werden können. Beispielsweise muss das RAC-TS in der Regel nicht bei mechanischen Teilen oder beim Teilsystem Fahrleitung angewendet werden, wo die Gefährdungskontrolle durch geeignete anerkannte Regeln der Technik ermöglicht wird;
- (c) *"the following risk acceptance criterion shall apply for the design of the technical system"* („gilt für die Planung des technischen Systems folgendes Risikoakzeptanzkriterium:“) bedeutet, dass es sich bei dem Kriterium um ein Planungsziel handelt. Es bedeutet nicht den tatsächlichen Sicherheitsgrad des entsprechenden technischen Systems am Einsatzort;
- (d) *"For technical systems where a functional failure has a credible"* („Bei technischen Systemen, bei denen im Falle eines funktionellen Ausfalls von“) bedeutet, dass eine Wahrscheinlichkeit vorliegen muss, mit der der spezielle Ausfall des technischen Systems zu einem Unfall mit katastrophalen Folgen führen kann;
- (e) *"direct"* („unmittelbaren“) bedeutet in diesem Kontext, dass es keine wirksamen Barrieren gibt, die einen durch Ausfall des technischen Systems verursachten Unfall effektiv verhindern können. Wenn die Folge nicht unmittelbar vom Ausfall des technischen Systems herrührt, könnte der Einfluss von Minderungseffekten oder Sicherheitsbarrieren (z. B. eine menschliche Handlung oder ein den Unfall verhinderndes anderes technisches System) bei der Sicherheitsanalyse mit berücksichtigt werden;
- (f) *"potential for"* („auszugehen ist,“) bedeutet, dass der Ausfall des technischen Systems vorstellbar zu einer katastrophalen Folge führen kann. Dies ist eine vorsichtige Annahme. Wenn in der Praxis ein technisches System ausfällt, ist die Folge (z. B. eine Zugungleisung) nicht zwangsläufig katastrophal;
- (g) *"a catastrophic consequence,"* („katastrophalen Folgen“) bedeutet einen Unfall, der mehr als ein Todesopfer fordert;
- (h) *"the associated risk does not have to be reduced further if the rate of that failure is less than or equal to 10^{-9} per operating hour."* („muss das damit verbundene Risiko nicht weiter eingedämmt werden, wenn die Ausfallrate pro Betriebsstunde kleiner oder gleich 10^{-9} ist.“). Sofern alle obigen Voraussetzungen erfüllt sind und die im Zuge der Auslegung nachgewiesene Eintrittshäufigkeit des technischen Systemausfalls kleiner als oder gleich 10^{-9} pro Betriebsstunde ist, ist das verbundene Risiko akzeptabel. Infolgedessen muss das Risiko nicht weiter eingedämmt werden.
Die Betriebsstunde bezieht sich unmittelbar auf die Funktion, die die Ausfallart verursacht. Dies bezieht sich auf die kumulativen Betriebszeiten des betroffenen technischen Systems.

2.5.5. *Unbeschadet des in Artikel 8 der Richtlinie 2004/49/EG vorgesehenen Verfahrens kann im Interesse der Aufrechterhaltung eines nationalen Sicherheitsniveaus im Wege einer nationalen Vorschrift ein strengeres Kriterium festgelegt werden. Werden jedoch zusätzliche Genehmigungen für die Inbetriebnahme von Fahrzeugen verlangt, gelten die Verfahren der Artikel 23 und 25 der Richtlinie 2008/57/EG.*

- [G 1] Wenn ein Mitgliedstaat ein strengeres Risikoakzeptanzkriterium anwenden möchte als in Abschnitt 2.5.4 angegeben, hat er eine nationale Sicherheitsvorschrift in Übereinstimmung mit den Bestimmungen von Artikel 8 der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} zu benennen (zu „notifizieren“). In Artikel 8 Absatz 7 dieser Richtlinie ist festgelegt: „Der Mitgliedstaat legt der Kommission den Entwurf der Sicherheitsvorschrift mit den Gründen für deren Einführung zur Prüfung vor.“
- [G 2] Artikel 8 der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} sieht vor, dass die Begründungen für die Beantragung eines strengeren Risikoakzeptanzkriteriums und des Entwurfs der Sicherheitsvorschrift von der Kommission analysiert werden (die die Agentur um technischen Beistand bitten kann), um zu überprüfen, ob der „Entwurf der Sicherheitsvorschrift“ nicht „ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Eisenbahnbetriebs zwischen Mitgliedstaaten darstellt“. Daraufhin „ergeht eine an den betreffenden Mitgliedstaat gerichtete Entscheidung nach dem in Artikel 27 Absatz 2“ der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} „genannten Verfahren“.
- [G 3] Die zusätzlichen Kriterien, die die NSA im Falle zusätzlicher Genehmigungen der Inbetriebnahme von Fahrzeugen beantragen kann, müssen mit Artikel 23 und Artikel 25 der Richtlinie über die Interoperabilität {Ref. 3} übereinstimmen. Falls ein Fahrzeug in einem Mitgliedstaat auf Grundlage des Risikoakzeptanzkriteriums nach Abschnitt 2.5.4 bereits genehmigt ist, darf diesem Fahrzeug die Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat nicht verweigert werden, falls es nicht die strengere nationale Sicherheitsvorschrift nach Abschnitt 2.5.5 erfüllt: siehe auch Abschnitt 2.5.6.

2.5.6. *Wird ein technisches System unter Zugrundlegung des unter Ziffer 2.5.4 festgelegten Kriteriums einer Ausfallrate von 10^{-9} entwickelt, findet das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 7 Absatz 4 dieser Verordnung Anwendung.*

Weist der Vorschlagende jedoch nach, dass das nationale Sicherheitsniveau im betreffenden Mitgliedstaat sich auch bei einer Ausfallrate pro Betriebsstunde von über 10^{-9} aufrechterhalten lässt, kann das entsprechende Kriterium vom Vorschlagenden im betreffenden Mitgliedstaat angewandt werden.

- [G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.

2.5.7. *Die explizite Risikoabschätzung und -evaluierung muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:*

- (a) Die für die explizite Risikoabschätzung eingesetzten Methoden geben das System, das der Bewertung unterzogen wird, und seine Parameter (einschließlich aller Betriebsmodi) korrekt wieder;*
- (b) Die Ergebnisse sind ausreichend präzise, um als solide Entscheidungshilfe dienen zu können. Das bedeutet, dass geringfügige Änderungen bei den zugrunde gelegten Annahmen oder Voraussetzungen nicht zu erheblich unterschiedlichen Anforderungen führen dürfen.*

[G 1] Zur Erfüllung dieser Anforderungen kann Folgendes berücksichtigt werden:

- (a) Die explizite Risikoanalyse betrachtet alle relevanten Betriebsarten (sowohl Nennbetriebsarten als auch herabgesetzte Betriebsarten) des zu bewertenden Systems;
- (b) die Ergebnisse werden in einem mit den Risikoakzeptanzkriterien kompatiblen Format dargestellt, um einen Vergleich des bewerteten Risikos mit den Kriterien zu gestatten.
- (c) ein Nachweis wird vorgelegt, um zu belegen, dass alle signifikanten Risikomodellparameter in Bezug auf die betrachteten Risiken berücksichtigt wurden;
- (d) bei der expliziten Risikoabschätzung und -evaluierung wird eine „Methode“ mit „Eignung“ zur Durchführung einer Vergleichsanalyse / Impaktanalyse auf Grundlage von Sachverständigenurteil und Prüfung in Bezug auf unterschiedliche „signifikante Risikomodellparameter“ verwendet;
- (e) alle gewählten Parameter und Ergebnisse werden „umfassend“ dokumentiert und begründet;
- (f) die Ergebnisse werden begleitet von einer Sensitivitätsanalyse für die Hauptrisikoverursacher vorgelegt, um nachzuweisen, dass eine mäßige Änderung der Eingangsparameter nicht zu erheblich abweichenden Sicherheitsanforderungen führt;
- (g) die Ergebnisse werden ausreichend detailliert dokumentiert, damit Kontrollprüfungen möglich sind;
- (h) soweit quantitative Kriterien verwendet werden, liegt die Toleranzgenauigkeit der Gesamtergebnisse innerhalb einer Größenordnung oder werden alle zur Quantifizierung verwendeten Parameter konservativ behandelt.

[G 2] Die Art der Bestimmung der quantitativen Parameter für das zu bewertende System muss von einer gut dokumentierten Begründung mit geeigneten Argumenten untermauert werden.

3. NACHWEIS DER ERFÜLLUNG DER SICHERHEITSANFORDERUNGEN

3.1. *Bevor die Sicherheit einer Änderung bescheinigt wird, ist – unter Aufsicht des Vorschlagenden – die Erfüllung der sich aus der Phase der Risikobewertung ergebenden Sicherheitsanforderungen nachzuweisen.*

[G 1] Mit der Anwendung der CSM werden die Sicherheitsanforderungen spezifiziert, mit denen die Gefährdungen und verbundenen Risiken kontrolliert werden sollen, die während der Phase der Risikoanalyse nach Abbildung 2 festgestellt wurden. Das System wird daraufhin gegenüber diesen Sicherheitsanforderungen entworfen, freigegeben und zugelassen.

[G 2] Bevor die Systemsicherheitsabnahme erfolgen kann (siehe Artikel 7 Absatz 1) muss der Vorschlagende nachweisen:

- (a) dass die drei Risikoakzeptanzgrundsätze für die Kontrolle der ermittelten Gefährdungen und verbundenen Risiken auf akzeptablem Niveau ordnungsgemäß angewendet werden: Siehe Abschnitt 2.1.5;
- (b) dass das System tatsächlich allen spezifizierten Sicherheitsanforderungen genügt.

3.2. *Dieser Nachweis wird von jedem der für die Erfüllung der gemäß Ziffer 1.1.5 bestimmten Sicherheitsanforderungen verantwortlichen Akteure erbracht.*

[G 1] Der Vorschlagende hat die Gesamtverantwortung für die Koordinierung und Verwaltung des Nachweises der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen durch das System. Das bedeutet jedoch nicht, dass der Vorschlagende zwangsläufig alle Aktivitäten der Nachweisführung ausführen muss. In der Praxis führt jeder Akteur, einschließlich Vorschlagender, wenn relevant, den Nachweis über die Einhaltung der folgenden Sicherheitsanforderungen durch das in seiner Verantwortung stehende Teilsystem⁽¹²⁾:

- (a) Die vom Vorschlagenden dem Teilsystem zugeordneten Sicherheitsanforderungen, wie in Abschnitt 1.1.5 beschrieben;
- (b) die Sicherheitsanforderungen in Verbindung mit den Sicherheitsmaßnahmen, die sich auf Schnittstellen beziehen und gemäß Abschnitt 1.2.2 von anderen Akteuren auf den entsprechenden Akteur übertragen wurden;
- (c) die zusätzlichen internen Sicherheitsanforderungen, die im Rahmen der auf Teilsystemebene durchgeführten Sicherheitsbewertungen und Sicherheitsanalysen ermittelt wurden: siehe Punkt [G 2] in Abschnitt 3.2.

[G 2] Zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen, die gemäß den obigen Punkten (a) und (b) den einzelnen Teilsystemen zugeordnet wurden, werden vom jeweiligen Akteur Sicherheitsbewertungen und -analysen mit folgendem Ziel ausgeführt:

- (a) Systematische Ermittlung aller nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Ursachen, die auf der Ebene des zu bewertenden Systems zu den Gefährdungen beitragen, die mit den Sicherheitsanforderungen für das entsprechende Teilsystem verbunden sind.

(12) *Auf Systemebene ist der Vorschlagende für den Nachweis verantwortlich, dass das System die aus der Risikobewertung herrührenden Sicherheitsanforderungen einhält.*

Diese Ursachen der Gefährdungen auf der Ebene des zu bewertenden Systems können daraufhin als Gefährdungen auf der Ebene des Teilsystems betrachtet werden (in Bezug auf die Teilsystemgrenze).

- (b) Ermittlung von Sicherheitsmaßnahmen auf der Teilsystemebene und von daraus resultierenden Sicherheitsanforderungen, die diese **Gefährdungen** und verbundenen Risiken auf der Teilsystemebene auf ein akzeptables Niveau senken. In der Praxis kann der jeweilige Akteur auch anerkannte Regeln der Technik, ähnliche Referenzsysteme oder explizite Analysen und Evaluierungen auf der Ebene des Teilsystems verwenden. Der diesbezügliche Akteur weist ferner die Übereinstimmung seines Teilsystems mit diesen auf Teilsystemebene ermittelten zusätzlichen Sicherheitsanforderungen nach (siehe Abschnitt 3.2).

- [G 3] Deshalb ist jeder Akteur sowohl für die Umsetzung der Sicherheitsanforderungen des Teilsystems als auch für den Nachweis der Erfüllung dieser Sicherheitsanforderungen durch das Teilsystem verantwortlich.

3.3. Die für den Nachweis der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen gewählte Vorgehensweise sowie der Nachweis selbst werden einer unabhängigen Bewertung durch eine Bewertungsstelle unterzogen.

- [G 1] Die Abschnitte 1.1.2(b) und 1.1.7 verlangen die unabhängige Bewertung von Risikomanagement- und Risikobewertungsverfahren durch Bewertungsstellen. Dies muss auch die unabhängige Bewertung des Nachweises der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen durch das System umfassen. Die Bewertungsstelle liefert die Ergebnisse der unabhängigen Bewertung im Rahmen eines Bewertungsberichts an den entsprechenden Akteur: Siehe Artikel 7 Absatz 1.

- [G 2] Unbeschadet von Punkt [G 3] in Abschnitt 1.1.7 wird jeder Akteur eine Bewertungsstelle für den in seiner Verantwortung stehenden Teil des Systems einsetzen. Diese Bewertungsstelle wird den Nachweis der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen durch das Teilsystem gemäß Abschnitt 3.2 sowie den von diesem Akteur für die Nachweisführung gewählten Ansatz unabhängig bewerten. Je nach Projekt kann eine Koordinierung der unterschiedlichen Bewertungsstellen notwendig sein. Gewöhnlich liegt die Verantwortung dafür beim Vorschlagenden mit Unterstützung seiner Bewertungsstelle.

- [G 3] Die betreffenden Akteure legen den Bewertungsstellen die in Abschnitt 5 festgelegten Nachweisunterlagen vor.

3.4. Eine Unangemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen, durch die die Sicherheitsanforderungen erfüllt werden sollen, oder eine Gefährdung, die beim Nachweis der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen entdeckt wird, hat gemäß Abschnitt 2 eine erneute Bewertung und Evaluierung der damit verbundenen Risiken durch den Vorschlagenden zur Folge. Die neuen Gefährdungen werden gemäß Abschnitt 4 im Gefährdungsprotokoll festgehalten.

- [G 1] Sollten sich Sicherheitsmaßnahmen als unwirksam oder unzulänglich herausstellen, wird das verbundene Risiko nicht ausreichend kontrolliert (d. h. nicht auf einem akzeptablen Niveau kontrolliert). In einem solchen Fall besteht zwar nicht zwangsläufig eine neue **Gefährdung**, aber die Anforderungen nach Punkt [G 3] von Abschnitt 3.4 sind anzuwenden.

- [G 2] Neue **Gefährdungen** können aus der Umsetzung der für die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen bestimmten Sicherheitsmaßnahmen entstehen. Auslöser dafür kann beispielsweise die Auswahl einer von den Sicherheitsanforderungen nicht vorgesehenen



technischen Lösung für die Konstruktion des Systems und seiner zugrunde liegenden Teilsysteme sein.

- [G 3] Diese Abweichungen und/oder neuen **Gefährdungen** mit den verbundenen Risiken sind als neue Eingangsdaten für einen Neuablauf des in Abschnitt 2 beschriebenen iterativen Risikobewertungsverfahrens zu betrachten.



4. GEFÄHRDUNGSMANAGEMENT

4.1. Gefährdungsmanagementverfahren

4.1.1. *Im Verlauf der Planung und Durchführung werden – bis zur Genehmigung der Änderung oder der Vorlage des Sicherheitsbewertungsberichts – vom Vorschlagenden Gefährdungsprotokolle angelegt bzw. aktualisiert (sofern sie bereits bestehen). Im Gefährdungsprotokoll werden die Fortschritte in der Überwachung der aus den ermittelten Gefährdungen resultierenden Risiken aufgezeichnet. Gemäß Anhang III Ziffer 2 Buchstabe g der Richtlinie 2004/49/EG wird das Gefährdungsprotokoll, sobald das System genehmigt und in Betrieb genommen wurde, von dem Infrastrukturbetreiber oder dem Eisenbahnunternehmen, der bzw. das für den Betrieb des der Bewertung unterzogenen Systems verantwortlich ist, als integraler Bestandteil seines Sicherheitsmanagementsystems weitergeführt.*

[G 1] Die Anforderung in Abschnitt 4.1.1 ermittelt zwei Schritte für das Gefährdungsmanagementverfahren:

- (a) Bis zur Abnahme des zu bewertenden Systems muss das Gefährdungsprotokoll vom Vorschlagenden oder, falls vertraglich so vereinbart, von anderen Akteuren verwaltet werden (siehe Definition (8) des Begriffs „Akteure“ in Artikel 3 sowie Punkt [G 2] in Abschnitt 4.1.1);
- (b) nach erfolgter Abnahme des Systems muss das Gefährdungsprotokoll durch den Fahrwegbetreiber oder das Eisenbahnunternehmen gepflegt und verwaltet werden, der bzw. das mit dem Betrieb des zu bewertenden Systems betraut ist. Wie weiter unten erläutert, ist das Gefährdungsmanagementverfahren der FB und EBU integraler Bestandteil ihres Sicherheitsmanagementsystems.

[G 2] Gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 5 Absatz 3 und Definition (11) des Begriffs „Vorschlagender“ in Artikel 3 können auch Zulieferer und Dienstleister, einschließlich ihrer Subunternehmer, die Verwaltung des Gefährdungsprotokolls sicherstellen, wenn dies vertraglich so zwischen ihnen und dem Vorschlagenden vereinbart ist. In einem solchen Fall besitzen und führen diese Akteure ihre eigenen Gefährdungsprotokolle für den Teil des zu bewertenden Systems, für den sie verantwortlich sind. Unabhängig davon, ob die Gefährdungsprotokolle von diesen Akteuren oder vom Vorschlagenden verwaltet werden, verbleibt die Verantwortung für die Richtigkeit der im Gefährdungsprotokoll einzutragenden Informationen bei dem Akteur, der die jeweilige Gefährdung kontrolliert.

[G 3] Das grundlegende Element in Anhang III Ziffer 2 Buchstabe g der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} verlangt, dass das Sicherheitsmanagementsystem von EBU und FB „Verfahren und Formate für die Dokumentierung von Sicherheitsinformationen und Bestimmung von Kontrollverfahren zur Sicherung der Konfiguration von entscheidenden Sicherheitsinformationen“ enthält. Es folgen die einschlägigen Bewertungskriterien, die vom SafetyCert-Team der ERA diesbezüglich vorgelegt wurden (Auszug aus {Ref. 4})

ZUSAMMENFASSUNG/BESCHREIBUNG

g.0 Organisationen müssen Dokument- und Daten-Kontrollverfahren auf der Grundlage von bestehenden Managementsystemen festlegen; Dokumente und Datensätze müssen zu Informations- und/oder Überprüfungs Zwecken leicht verfügbar sein.

Kontrollmaßnahmen für entscheidende Sicherheitsinformationen sind wichtig für die Erhaltung und Verbesserung der Sicherheitsleistung in einer Organisation und ermöglichen zudem schnelle und wirksame Abhilfemaßnahmen.



Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber, die dasselbe Netzsystem nutzen, sollten über Vorkehrungen verfügen, um sicherzustellen, dass der Austausch aller relevanten Sicherheitsinformationen ordnungsgemäß erfolgt und er vollständig dokumentiert wird. Sie sollten die Verwendung standardisierter Protokolle für die formelle Kommunikation über den Betrieb (Zugfahrtenbücher, Verkehrs-/Betriebsbeschränkungen usw.) als ein nützliches Mittel zur Harmonisierung entwickeln und fördern.

BEWERTUNGSKRITERIEN

- g.1 Das SMS umfasst ausreichende Prozesse, die gewährleisten, dass alle relevanten Sicherheitsinformationen korrekt, vollständig, angemessen aktuell und ordnungsgemäß dokumentiert sind.**
- g.2 Das SMS umfasst angemessene Prozesse für
- die Formatierung, Erstellung, Verteilung und Verwaltung der Änderungskontrolle aller relevanten Sicherheitsdokumente;
 - den Empfang, die Erfassung und die Speicherung/Archivierung aller relevanten Dokumente und Informationen auf Papier oder durch andere Mittel/Registrierungssysteme;
 - die Gewährleistung, dass die Mitarbeiter alle relevanten und aktualisierten Dokumente formell erhalten und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- g.3 Das SMS umfasst angemessene Prozesse, um die Konsistenz, Kohärenz und Verständlichkeit der Sprache bzw. des Inhalts sicherzustellen.
- g.4 Die Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber verfügen über Vorkehrungen, durch die die Kommunikationsbarrieren verhindert oder minimiert werden; es sollte ein Nachweis für die Verwendung standardisierter Protokolle/Formate für sicherheitsrelevante Informationen und die Dokumentierung aller relevanten Daten erbracht werden.

- [G 4] Bezüglich der Anforderungen in Anhang III Ziffer 2 Buchstabe g der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} wird in der CSM-Verordnung dargelegt, welche Informationen aus dem Risikobewertungsverfahren als sicherheitsrelevant zu betrachten und damit in das Gefährdungsprotokoll einzutragen sind. Das Gefährdungsmanagementverfahren der CSM ermöglicht es den EBU und FB, ihre SMS-Anforderungen bezüglich der aus dem Risikobewertungsverfahren der CSM hervorgegangenen sicherheitsrelevanten Informationen zu erfüllen. Die Aufzeichnung, Verwaltung und Kontrolle anderer sicherheitsrelevanter Informationen unterliegen anderen Prozessen oder Verfahren des SMS von EBU und FB.
- [G 5] Gemäß Artikel 2 Absatz 1 wird das Gefährdungsmanagement in der CSM-Verordnung für signifikante technische, betriebliche und organisatorische Änderungen gefordert. Bei einer nicht signifikanten Änderung ist das Gefährdungsmanagementverfahren nicht erforderlich.
- [G 6] Ein Gefährdungsmanagementverfahren anhand von Gefährdungsprotokollen ermöglicht also:
- (a) die Kontrolle des Austausches von Sicherheitsanforderungen unter verschiedenen, an der signifikanten Änderung beteiligten Akteuren sowie
 - (b) die Statusverwaltung der im Verantwortungsbereich des Akteurs befindlichen Gefährdungen.
- [G 7] Bei einer signifikanten Änderung an einem bestehenden und bereits zugelassenen System, für das jedoch noch kein Gefährdungsprotokoll existiert, muss das Gefährdungsprotokoll für den geänderten Teil des Systems angelegt, aktualisiert und gepflegt werden.
- [G 8] Wenn die für das zu bewertende System verantwortliche Organisation eine Aktivität an eine andere Organisation vergibt, kann das Führen eines Gefährdungsprotokolls für diese andere





Organisation zu viel verlangt sein, insbesondere wenn es sich um einen in Struktur/Größe kleinen Subunternehmer handelt oder wenn sein Beitrag zum Gesamtsystem begrenzt ist. In solchen Fällen können die entsprechenden Akteure zu Projektbeginn eine Vereinbarung darüber treffen, wer für die Übernahme der Verantwortung für die Gesamtverwaltung des Gefährdungsprotokolls geeigneter ist.

Die Verwendung eines einzigen Gefährdungsprotokolls sorgt auch für Flexibilität unter zusammenwirkenden Organisationen, da mindestens eine Organisation für die Verwaltung des gemeinsamen Gefährdungsprotokolls für alle beteiligten Organisationen verantwortlich zeichnet. Die Verantwortung für die Richtigkeit und Genauigkeit der Informationen (d. h. Gefährdungen, Risiken und Sicherheitsmaßnahmen) sowie für die Verwaltung der Umsetzung der Sicherheitsmaßnahmen verbleibt bei der Organisation, die mit der Kontrolle der mit diesen Sicherheitsmaßnahmen verbundenen Gefährdungen betraut ist.

[G 9] Bei Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern kann das Gefährdungsmanagementverfahren ein Teil des Sicherheitsmanagementsystems für die Aufzeichnung und Verwaltung von Risiken sein, die über den gesamten Lebenszyklus der technischen Ausrüstung, in Betrieb und Organisation des Eisenbahnsystems eintreten. Es muss sich hier nicht um ein zusätzliches und separates Verfahren handeln.

[G 10] Bezüglich der anderen Akteure müssen die EBU und FB gemäß den Anforderungen von Anhang III Nummer 2 Buchstabe g der Eisenbahnsicherheitsrichtlinie {Ref. 1} absichern, dass ihre Subunternehmer sicherheitsbezogene Informationen führen oder dass dies von den EBU und FB selbst übernommen wird. Deshalb können die an das Gefährdungsmanagement dieser Akteure gestellten Anforderungen in den Verträgen festgeschrieben werden, die zwischen den EBU/FB und diesen anderen Akteuren geschlossen werden. Falls diese Akteure ein bestehendes Gefährdungsmanagementsystem besitzen, könnte dieses zur Erfüllung der Anforderungen der CSM-Verordnung entsprechend angepasst werden.

4.1.2. Im Gefährdungsprotokoll sind alle Gefährdungen sowie alle entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen und Systemannahmen aufgeführt, die im Zuge des Risikobewertungsverfahrens identifiziert wurden. Insbesondere enthält das Protokoll einen eindeutigen Verweis auf die Herkunft und die gewählten Risikoakzeptanzgrundsätze sowie genaue Angaben zu den Akteuren, die für die Kontrolle der einzelnen Gefährdungen verantwortlich sind.

[G 1] Das Gefährdungsprotokoll muss mindestens die folgenden Informationen enthalten:

- (a) alle Gefährdungen, für die der entsprechende Akteur verantwortlich ist, die verbundenen Sicherheitsmaßnahmen und die sich aus dem Risikobewertungsverfahren ergebenden Sicherheitsanforderungen (siehe Abschnitt 2.1.6);
- (b) alle in der Definition des zu bewertenden Systems berücksichtigten Annahmen (siehe Punkt [G 1] in Abschnitt 2.1.2). Diese Annahmen bestimmen die Grenzen und die Gültigkeit der Risikobewertung. Wenn sie geändert oder überarbeitet werden, muss die Risikobewertung entsprechend aktualisiert oder durch eine neue Risikobewertung ersetzt werden;
- (c) alle Gefährdungen und die von anderen Akteuren gemäß Punkt [G 1] in Abschnitt 2.1.2 übergebenen verbundenen Sicherheitsmaßnahmen. Hierzu gehören alle für die zugrundeliegenden Teilsysteme geltenden Annahmen und Verwendungsbeschränkungen (auch bezeichnet als sicherheitsbezogene Anwendungsbedingungen), von den Herstellern vorgelegte Sicherheitsnachweise generischer Anwendungen und generischer Produkte;





- (d) den Status der Gefährdungen (d. h. kontrolliert oder offen) und der verbundenen Sicherheitsmaßnahmen (d. h. validiert oder offen).

All diese Informationen müssen im Gefährdungsprotokoll eindeutig und ausreichend genau eingetragen sein, um die Verwaltung des Gefährdungsprotokolls zu ermöglichen.

- [G 2] Die CSM-Verordnung schreibt nicht vor, welche Instrumente und Formate für das Gefährdungsprotokoll zu verwenden sind. Dem Vorschlagenden obliegt die Entscheidung darüber, wie er die Anforderungen in Abschnitt 4 der CSM-Verordnung erfüllt.

- [G 3] Das Gefährdungsprotokoll ist nicht einfach ein Entwicklungsinstrument. Es muss vom FB/EBU über den gesamten Lebenszyklus des Systems nach Bedarf aktualisiert und gepflegt werden, insbesondere:

- (a) wenn eine signifikante Änderung erfolgt;
- (b) wenn eine neue Gefährdung erkannt oder eine neue Sicherheitsmaßnahme ermittelt wird;
- (c) wenn nach erfolgter Inbetriebnahme während des Betriebs und der Instandhaltung des Systems eine neue Gefährdung ermittelt wird, die in Übereinstimmung mit der CSM bewertet werden kann, um festzustellen, ob sie eine signifikante Änderung darstellt;
- (d) wenn die Berücksichtigung von Unfall- und Störfalldaten notwendig sein könnte;
- (e) wenn die Sicherheitsanforderungen oder die Systemmaßnahmen geändert werden.

- [G 4] Die Gültigkeit der im Gefährdungsprotokoll verzeichneten Informationen muss auch dann überprüft werden, wenn während des Betriebs und der Instandhaltung des Systems Änderungen vorgenommen werden. Bezüglich Punkt [G 1] in Abschnitt 4.1.2 gilt, dass eine Sicherheitsanforderung oder eine Annahme oder eine Verwendungsbeschränkung, die nicht mehr erfüllt wird, als eine Änderung zu betrachten ist. Die Änderung muss gemäß Artikel 4 beurteilt werden, um festzustellen, ob es sich um eine signifikante Änderung handelt. Falls es sich um eine signifikante Änderung handelt, muss diese gemäß CSM behandelt werden.

4.2. Informationsaustausch

Alle Gefährdungen und damit zusammenhängenden Sicherheitsanforderungen, die nicht durch einen Akteur allein kontrolliert werden können, werden einem weiteren beteiligten Akteur gemeldet, damit gemeinsam eine angemessene Lösung gefunden werden kann. Die Gefährdungen, die im Gefährdungsprotokoll des Akteurs aufgezeichnet sind, der die Zuständigkeit auf einen anderen Akteur überträgt, gelten nur dann als „kontrolliert“, wenn die Evaluierung der Risiken im Zusammenhang mit diesen Gefährdungen von dem anderen Akteur vorgenommen wird und sich alle Beteiligten auf eine Lösung einigen.

- [G 1] Während des Gefährdungsmanagements kann es vorkommen, dass ein Akteur im Gefährdungsprotokoll bestimmte Gefährdungen nicht allein kontrollieren und die verbundenen Sicherheitsmaßnahmen nicht allein validieren kann. In solchen Fällen kann ein Prozess oder ein Verfahren notwendig sein, um zu ermitteln, wie diese Gefährdungen durch die projektbeteiligten Akteure kontrolliert werden können. Dazu können entweder:

- (a) die verschiedenen Akteure die Frage erörtern und eine Einigung erzielen, um die entsprechenden Gefährdungen zu kontrollieren und die verbundenen Sicherheitsmaßnahmen im Gefährdungsprotokoll zu validieren oder
- (b) die entsprechenden Gefährdungen und die verbundenen Sicherheitsmaßnahmen in das Gefährdungsprotokoll des Akteurs übertragen werden, der für deren Umsetzung, Überprüfung und Validierung verantwortlich ist. Beispielsweise könnte für die Minderung





eines Risikos ein Betriebsverfahren notwendig sein, wenn eine technische oder konstruktive Maßnahme nicht möglich ist. Dieser Austausch von Sicherheitsinformationen entspricht der Anforderung im letzten Abschnitt der Zusammenfassung g.0 der Bewertungskriterien, die in Punkt [G 2] von Abschnitt 4.1.1 dargelegt ist.

- [G 2] Wenn eine Sicherheitsmaßnahme nicht vollständig validiert wird:
- (a) muss eine klare Verwendungsbeschränkung (z. B. betriebliche Begrenzungsmaßnahmen) erstellt und in das Gefährdungsprotokoll eingetragen werden.
 - (b) muss infolge des Umstands, dass diese Verwendungsbeschränkung eine weitergehende oder alternative Sicherheitsmaßnahme ist, ihre Eignung für die sachgerechte Kontrolle des Risikos begründet werden;
 - (c) müssen die Verwendungsbeschränkung sowie die verbundene Gefährdung und das Risiko an den Akteur übertragen und exportiert werden, der für die Umsetzung, Überprüfung und Validierung dieser Verwendungsbeschränkung verantwortlich ist (beispielsweise an das EBU, falls es sich um eine Betriebseinschränkung handelt).



5. DOKUMENTATION DER ANWENDUNG DES RISIKO-MANAGEMENTVERFAHRENS

5.1. *Das Risikomanagementverfahren, das für die Bewertung der Sicherheitsniveaus und der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen angewandt wird, ist vom Vorschlagenden in einer Weise zu dokumentieren, dass einer Bewertungsstelle alle erforderlichen Nachweise über die ordnungsgemäße Anwendung des Risikomanagementverfahrens zugänglich sind. Die Bewertungsstelle hält ihre Schlussfolgerungen in einem Sicherheitsbewertungsbericht fest.*

[G 1] Wie viele Dokumente der Vorschlagende für die Dokumentation des Risikomanagementverfahrens vorlegt, ist in der CSM nicht vorgeschrieben. Die Entscheidung über die Strukturierung des dokumentarischen Nachweises liegt ganz beim Vorschlagenden: siehe Punkt [G 1] in Abschnitt 5.2. Durch den Nachweis der Risikomanagement- und Risikobewertungsaktivitäten soll Folgendes ermöglicht werden:

- (a) die Entwicklung der zu bewerteten Änderung;
- (b) die unabhängige Bewertung durch Bewertungsstellen;
- (c) falls im Lebenszyklus des Systems ein Problem auftritt: Rückgriff auf die verbundenen Sicherheitsanalysen und Sicherheitsunterlagen zum Verständnis der Gründe für Entscheidungen: siehe Punkt [G 4] in Abschnitt 5.2;
- (d) Wiederverwendung des bewerteten Systems als Referenzsystem für andere Anwendungen.

5.2. *Das vom Vorschlagenden gemäß Ziffer 5.1 erstellte Dokument enthält mindestens:*

- (a) *eine Beschreibung der Organisation und Angaben zu den Sachverständigen, die benannt wurden, um das Risikobewertungsverfahren durchzuführen,*
- (b) *die Ergebnisse der verschiedenen Phasen der Risikobewertung sowie eine Auflistung aller Sicherheitsanforderungen, die erfüllt werden müssen, damit das Risiko auf ein akzeptables Niveau gesenkt werden kann.*

[G 1] Der Begriff „Dokument“ in Abschnitt 5.2 der CSM ist als vorzulegender dokumentarischer Nachweis über die Anwendung des in der CSM dargelegten Risikomanagementverfahrens und nicht als „einzelnstehendes physisches Dokument“ zu verstehen. Abschnitt 5.2 gibt Auskunft darüber, welcher dokumentarische Nachweis mindestens notwendig ist, um der/den Bewertungsstelle(n) die Prüfung der sachgerechten Anwendung der CSM zu ermöglichen. Wie diese Anforderung erfüllt wird, ist nicht vorgeschrieben. Jedem am zu bewertenden System beteiligten Akteur ist es freigestellt, für die Dokumentation die bei ihm bestehende Struktur zu verwenden, die von dem jeweiligen internen Qualitäts- und Sicherheitsmanagementsystem/-prozess (wo zutreffend) vorgegeben ist, dabei mindestens vorausgesetzt:

- (a) dass die zur Durchführung des Risikobewertungsverfahrens vorgesehene Organisation im Vorfeld eindeutig festgelegt wird;
- (b) dass die in das Risikobewertungsverfahren eingebundenen Fachleute die entsprechende Kompetenz besitzen. Eine Definition für „Personalkompetenz“ und „Sachverständigenurteil“ findet sich in Punkt [G 2](b) und [G 2](c) in Artikel 3;
- (c) dass die Ergebnisse der verschiedenen Phasen des Risikobewertungsverfahrens eindeutig dokumentiert werden;



- (d) dass die Liste aller zu erfüllenden notwendigen Sicherheitsanforderungen erstellt wird, mit denen das Risiko auf einem akzeptablen Niveau kontrolliert werden soll.
- [G 2] Soweit keine Nachweise verfügbar sind, müssen der Bewertungsstelle Begründungen vorgelegt und von dieser bewertet werden.
- [G 3] Nach Fertigstellung eines Projekts werden die Ergebnisse der Risikomanagement- und Risikobewertungsverfahren entweder in das System aufgenommen oder werden, falls notwendig, Teil des Risikokontrollsystems des EBU und FB im Rahmen ihres Sicherheitsmanagementsystems.
- [G 4] Während des Lebenszyklus oder Betriebs des Systems kann eine Reihe signifikanter Änderungen eintreten, die dazu führen würden, dass die Begleitdokumentation überprüft, ergänzt und/oder zwischen verschiedenen Akteuren und Organisationen anhand von Gefährdungsprotokollen übertragen werden müsste. Es wird deshalb empfohlen, den aus der Anwendung des CSM-Prozesses resultierenden dokumentarischen Nachweis (siehe Punkt [G 1] in Abschnitt 5.2) aufzubewahren und bei Bedarf zu aktualisieren, um die Durchführung weiterer Risikobewertungen für die Eisenbahnsysteme und ihre Schnittstellen zu ermöglichen.
Soweit relevant, müssen die Ergebnisse jeder im Betrieb verwendeten Systemkonfiguration mindestens für die Lebensdauer des Systems beim Vorschlagenden archiviert werden. Sofern zu Beginn des Projekts nicht in Verträgen anders vereinbart, können auch die anderen beteiligten Akteure zur Archivierung der Ergebnisse ihrer jeweiligen Risiko- und Sicherheitsanalysen verpflichtet sein.





ANHANG II ZUR CSM-VERORDNUNG

Von den Bewertungsstellen zu erfüllende Kriterien

1. *Die Bewertungsstelle darf weder unmittelbar noch als Bevollmächtigte an der Planung, der Herstellung, dem Bau, dem Vertrieb, dem Betrieb oder der Instandhaltung des zu bewertenden Systems beteiligt sein. Ein Austausch technischer Informationen zwischen der Stelle und den beteiligten Akteuren wird hierdurch nicht ausgeschlossen.*
2. *Die Bewertungsstelle muss die Bewertung mit größter Gewissenhaftigkeit und höchster Fachkompetenz durchführen und darf keinerlei Druck oder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihr Urteil oder die Ergebnisse ihrer Bewertungen, insbesondere durch Personen oder Personengruppen, die von den Bewertungen betroffen sind, ausgesetzt sein.*
3. *Die Bewertungsstelle muss über die Mittel für die angemessene Erfüllung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Durchführung der Bewertungen verbunden sind, und Zugang zu den für außergewöhnliche Bewertungen erforderlichen Geräten haben.*
4. *Das mit den Bewertungen beauftragte Personal muss über folgende Qualifikationen verfügen:*
 - *eine gute technische und berufliche Ausbildung,*
 - *eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Bewertungen und eine ausreichende praktische Erfahrung mit solchen Bewertungen,*
 - *die erforderliche Befähigung zur Erstellung der Sicherheitsbewertungsberichte, die die formellen Schlussfolgerungen der durchgeführten Bewertungen darstellen.*
5. *Die Unabhängigkeit des mit den unabhängigen Bewertungen beauftragten Personals muss gewährleistet sein. Die Vergütung der Mitarbeiter darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Bewertungen noch nach den Ergebnissen dieser Bewertungen richten.*
6. *Handelt es sich bei der Bewertungsstelle um eine externe Stelle außerhalb der Organisation des Vorschlagenden, muss die betreffende Stelle über eine Haftpflichtversicherung verfügen, es sei denn, dass der Mitgliedstaat aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften haftet oder die Bewertungen selbst durchführt.*
7. *Handelt es sich bei der Bewertungsstelle um eine externe Stelle außerhalb der Organisation des Vorschlagenden, ist ihr Personal (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) in Bezug auf alle Informationen, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erlangt, durch das Berufsgeheimnis gebunden.*

[G 1] Eine zusätzliche Erläuterung erscheint nicht notwendig.