



## Det Europæiske Jernbaneagentur

# Vejledning i anvendelse af Kommissionens forordning om vedtagelse af en fælles sikkerhedsmetode med hensyn til risikoevaluering og -vurdering som anført i artikel 6, stk. 3, litra a), i jernbanesikkerhedsdirektivet

<b>Reference i ERA:</b>	ERA/GUI/01-2008/SAF
<b>Version i ERA:</b>	1.1
<b>Dato:</b>	06/01/2009

<b>Dokument udarbejdet af</b>	Det Europæiske Jernbaneagentur 160 Boulevard Harpignies BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankrig
<b>Type dokument:</b>	Vejledning
<b>Dokumentets status:</b>	Offentlig

	Navn	Stilling
<b>Udgivet af</b>	Marcel VERSLYPE	Administrerende direktør
<b>Revideret af</b>	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Kontorchef, sikkerhedsafdelingen Sektorchef, sikkerhedsvurdering
<b>Skrevet af (Forfatter)</b>	Dragan JOVICIC	Sikkerhedsafdelingen - projektleder



## DOKUMENTINFORMATION

### Ændringsjournal

**Tabel 1: Dokumentets status**

Version Dato	Forfatter(e)	Afsnit nr.	Beskrivelse af ændringen
<b>Gammel dokumenttitel og -struktur: "Vejledning i anvendelse af anbefalingen vedrørende den første fælles sikkerhedsmetode"</b>			
"Vejledning" version 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Alle	Første version af "vejledning i anvendelse", som hører sammen med version 1.0 af "anbefalingen vedrørende den første fælles sikkerhedsmetode. Det er også første version af det dokument, der blev sendt til arbejdsgruppen om den fælles sikkerhedsmetode til formel revision.
"Vejledning" version 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Alle	Omstrukturering af dokumentet for at tilpasse det til strukturen i version 4.0 af anbefalingen vedrørende den fælles sikkerhedsmetode. Ajourføring i forhold til <u>formel revisionsproces</u> ved arbejdsgruppen om den fælles sikkerhedsmetode af version 1.0 af anbefalingen.
		Alle	Ajourføring af dokumentet med yderligere oplysninger indsamlet under interne møder i ERA såvel som med anmodningerne fra taskforceen og arbejdsgruppen om den fælles sikkerhedsmetode om at udforme nye punkter.
		Figur 3	Ændring af figuren "risikostyringsrammer for den første serie af fælles sikkerhedsmetoder" i overensstemmelse med både revisionsbemærkningerne og ISO-terminologien.
"Vejledning" version 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Bilag	Omorganisering af bilagene og udfærdigelse af nye bilag. Nyt bilag til samling af alle diagrammer, som illustrerer og letter læsningen og forståelsen af vejledningen.
		Alle afsnit	Dokument ajourført med det formål: <ul style="list-style-type: none"> <li>at udvikle bestående x-afsnit så meget som muligt</li> <li>at uddybe, hvad der henvises til med "påvisning af systemets overensstemmelse med sikkerhedskravene"</li> <li>at knytte en forbindelse til CENELEC's V-cyklus (dvs. figur 8 og figur 10 i EN 50 126)</li> <li>at forklare behovet for samarbejde og samordning mellem de forskellige aktører i jernbanesektoren, hvis virksomhed kan påvirke sikkerheden i jernbanesystemet</li> <li>at gøre nærmere rede for de beviser (f.eks. "fareredegørelse" og "sikkerhedscase"), som forventes at eftervises over for vurderingsorganerne, at risikovurderingsproceduren vedrørende den fælles sikkerhedsmetode anvendes korrekt.</li> </ul> Dokument også ajourført i henhold til agenturets første interne revision.
"Vejledning" version 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Alle afsnit	Dokument ajourført efter <u>den formelle revisionsproces</u> i henhold til de bemærkninger, der var indkommet til version 0.3 fra nedenstående medlemmer af arbejdsgruppen om den fælles sikkerhedsmetode eller diverse organisationer og aftalt med dem under telefonsamtaler: <ul style="list-style-type: none"> <li>den belgiske, spanske, finske, norske, franske og danske nationale sikkerhedsmyndighed (NSA)</li> <li>SIEMENS (medlem af UNIFE)</li> <li>den norske infrastrukturforvalter (Jernbaneverket – EIM-medlem),</li> </ul>
"Vejledning" version 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Alle afsnit	Dokument ajourført i henhold til de bemærkninger, der var indkommet til version 0.3 fra nedenstående medlemmer af arbejdsgruppen om den fælles sikkerhedsmetode eller diverse organisationer og aftalt med dem under telefonsamtaler: <ul style="list-style-type: none"> <li>CER</li> </ul>



**Tabel 1: Dokumentets status**

Version Dato	Forfatter(e)	Afsnit nr.	Beskrivelse af ændringen
			<ul style="list-style-type: none"> <li>den nederlandske NSA</li> </ul>
		Alle afsnit	Dokument ajourført i overensstemmelse med den underskrevne version af anbefalingen vedrørende den fælles sikkerhedsmetode. Dokument ajourført i henhold til agenturets interne revisionsbemærkninger fra Christophe CASSIR og Marcus ANDERSSON.
		Alle afsnit Bilag	Komplet omnummerering af afsnit i dokumentet i forhold til anbefalingen. Vedlagte eksempler på anvendelsen af anbefalingen vedrørende den fælles sikkerhedsmetode.
<b>Ny dokumenttitel og -struktur: "Vejledning i anvendelsen af forordningen om en fælles sikkerhedsmetode"</b>			
Vejledning version 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Alle	Første version af dokumentet som følge af opsplitningen af "vejledning i anvendelse" version 0.5 i to komplementære dokumenter.
Vejledning version 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Alle	Dokument ajourført i overensstemmelse med: <ul style="list-style-type: none"> <li>Europa-Kommissionens forordning om en fælles sikkerhedsmetode {Ref. 2}</li> <li>bemærkninger fra workshoppen 1. juli 2008 med medlemmer af RISC (Railway Interoperability and Safety Committee)</li> <li>bemærkningerne fra medlemmer af arbejdsgruppen vedrørende fælles sikkerhedsmetoder (den norske, finske, britiske og franske NSA, CER, EIM, Jens BRABAND (UNIFE) og Stéphane ROMEL (UNIFE).</li> </ul>
Vejledning version 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Alle	Dokument ajourført i overensstemmelse med Europa-Kommissionens forordning om en fælles sikkerhedsmetode med hensyn til risikoevaluering og -vurdering {Ref. 2} vedtaget af RISC på plenarmødet den 25. november 2008.
Vejledning version 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Alle	Dokument ajourført i henhold til bemærkninger om forordningen om en fælles sikkerhedsmetode fra Europa-Kommissionens juridiske og sproglige tjenestegrene.





## Indholdsfortegnelse

<b>DOKUMENTINFORMATION .....</b>	<b>2</b>
Ændringsjournal .....	2
Indholdsfortegnelse .....	4
Figurfortegnelse.....	5
Tabelfortegnelse.....	5
<b>0. INDLEDNING .....</b>	<b>6</b>
0.1.    Anvendelsesområde .....	6
0.2.    Uden for anvendelsesområdet.....	6
0.3.    Vejledningens principper.....	7
0.4.    Dokumentbeskrivelse.....	7
0.5.    Referencedokumenter.....	7
0.6.    Standarddefinitioner, termer og forkortelser .....	8
0.7.    Specifikke definitioner .....	8
0.8.    Specifikke termer og forkortelser .....	8
<b>FORKLARING AF ARTIKLERNE I CSM-FORORDNINGEN .....</b>	<b>10</b>
Artikel 1.    Formål .....	10
Artikel 2.    Anvendelsesområde .....	11
Artikel 3.    Definitioner .....	14
Artikel 4.    Væsentlige ændringer .....	17
Artikel 4 (1) .....	17
Artikel 4 (2) .....	18
Artikel 5.    Risikostyringsproces .....	20
Artikel 6.    Uafhængig vurdering .....	20
Artikel 7.    Sikkerhedsvurderingsrapporter .....	22
Artikel 8.    Ledelse af risikostyring/interne og eksterne revisioner .....	24
Artikel 9.    Tilbage melding og tekniske fremskridt .....	24
Artikel 10.    Ikrafttrædelse .....	25
<b>BILAG I - FORKLARING AF PROCESSEN I CSM-FORORDNINGEN .....</b>	<b>27</b>
<b>1. GENERELLE PRINCIPPER FOR RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.....</b>	<b>27</b>
1.1.    Generelle principper og forpligtelser .....	27
1.2.    Styring af grænseflader.....	31
<b>2. BESKRIVELSE AF RISIKOVURDERINGSPROCESSEN .....</b>	<b>34</b>
2.1.    Generel beskrivelse .....	34
2.2.    Fareidentifikation .....	37
2.3.    Anvendelse af adfærdskodekser og risikoevaluering .....	40
2.4.    Anvendelse af referencesystem og risikoevaluering .....	43
2.5.    EksPLICIT risikoestimering og -evaluering.....	44
<b>3. PÅVISNING AF OVERENSSTEMMELSE MED SIKKERHEDSKRAV .....</b>	<b>49</b>
<b>4. FAREHÅNDBTERING .....</b>	<b>51</b>
4.1.    Farehåndteringsprocessen .....	51
4.2.    Udveksling af oplysninger .....	54



---

\*\*\*\*\*

<b>5. DOKUMENTATION FRA ANVENDELSEN AF RISIKOSTYRINGSPROCESSEN .....</b>	<b>55</b>
<b>BILAG II TIL CSM-FORORDNINGEN .....</b>	<b>57</b>
Kriterier, som vurderingsorganerne skal opfylde .....	57

## Figurfortegnelse

<i>Figur 1: Brug af kriterier i Artikel 4 til vurdering af betydningen af en ændring .....</i>	<i>18</i>
<i>Figur 2: Sikkerhedsrelaterede ændringer i forhold til CSM's ikrafttræden .....</i>	<i>19</i>
<i>Figur 3: Risikostyringsrammerne i CSM-forordningen {Ref. 2} .....</i>	<i>28</i>

## Tabelfortegnelse

<i>Tabel 1: Dokumentets status .....</i>	<i>2</i>
<i>Tabel 2: Fortegnelse over referencedokumenter .....</i>	<i>7</i>
<i>Tabel 3: Termfortegnelse .....</i>	<i>8</i>
<i>Tabel 4: Fortegnelse over forkortelser .....</i>	<i>8</i>



## 0. INDLEDNING

### 0.1. Anvendelsesområde

- 0.1.1. Denne vejledning giver oplysning om anvendelsen af "Kommissionens forordning om vedtagelse af en fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering som anført i artikel 6, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF" {Ref. 2}. Forordningen vil i nærværende dokument blive benævnt "CSM-forordningen" (Common Safety Method - den fælles sikkerhedsmetode).
- 0.1.2. Denne vejledning indeholder ikke juridisk bindende råd. Den rummer en brugsvejledning til alle aktører<sup>(1)</sup>, hvis virksomhed kan få indvirkning på sikkerheden i jernbanesystemerne, og som direkte eller indirekte skal anvende CSM-forordningen. Den kan tjene som præcisering uden samtidig på nogen måde at diktere obligatoriske procedurer, der skal følges, og uden at etablere juridisk bindende praksis. Vejledningen giver forklaringer på bestemmelser i CSM-forordningen og bør være et nyttigt redskab til forståelse af fremgangsmåderne og reglerne, der er beskrevet heri. Aktørerne kan fortsat anvende deres egne eksisterende metoder til sikring af overensstemmelse med CSM-forordningen.
- 0.1.3. Vejledningen skal kun læses og bruges som et ikke-bindende informativt dokument og som en hjælp ved anvendelsen af CSM-forordningen. Den bør anvendes sammen med CSM-forordningen for at lette anvendelsen, men den erstatter den ikke.
- 0.1.4. Vejledningen er udarbejdet af Det Europæiske Jernbaneagentur (ERA) med støtte fra eksperter fra jernbanesammenslutninger og nationale sikkerhedsmyndigheder, som sidder i arbejdsgruppen om den fælles sikkerhedsmetode (CSM-arbejdsgruppen). Den rummer en omfattende samling af tanker og oplysninger, som agenturet har opbygget under interne møder og møder med CSM-arbejdsgruppen og CSM-taskforce'erne. Når det er nødvendigt, vil ERA gennemgå og ajourføre vejledningen for at afspejle fremskridtene med de europæiske standarder, ændringerne i CSM med hensyn til risikovurdering og eventuelle erfaringer med anvendelsen af CSM-forordningen. Da det i skrivende stund ikke er muligt at angive en tidsplan for denne revisionsproces, henvises læseren til Det Europæiske Jernbaneagentur, som oplyser om den senest tilgængelige version af vejledningen.

### 0.2. Uden for anvendelsesområdet

- 0.2.1. Vejledningen giver ikke vejledning i, hvordan man tilrettelægger, driver eller udformer (og anlægger) et jernbanesystem eller dele heraf. Den indeholder heller ikke en definition af de kontraktlige aftaler og ordninger, der måtte findes mellem visse aktører vedrørende anvendelsen af risikostyringsprocessen. De projektspecifikke kontraktlige ordninger ligger uden for CSM-forordningens og den tilhørende vejlednings anvendelsesområde.

---

(1) *De berørte aktører er ordregiverne, som defineret i artikel 2, litra r), i direktiv 2008/57/EF om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet, eller fabrikanterne, som alle er omtalt i forordningen som "initiativtageren" eller disses leverandører og tjenesteydere.*

### 0.3. Vejledningens principper

0.3.1. Selv om vejledningen kan virke som et dokument, der kan læses fritstående, erstatter det ikke CSM-forordningen {Ref. 2}. For at gøre læsningen lettere er hver artikel i CSM-forordningen gentaget i vejledningen. Selve vejledningen er anført i det efterfølgende afsnit, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til forståelsen af forordningens ordlyd.

0.3.2. *The articles and their underlying paragraphs from the CSM Regulation are copied in a text box in the present guide using the "Bookman Old Style" Italic Font, the same as the present text. That formatting enables to easily distinguish the original text of the CSM Regulation from the additional explanations provided in this document.*

0.3.3. Nærværende dokument har samme struktur som CSM-forordningen for at hjælpe læseren.

### 0.4. Dokumentbeskrivelse

0.4.1. Dokumentet er opdelt i følgende dele:

- (a) kapitel 0. som definerer vejledningens anvendelsesområde og som indeholder en liste over referencedokumenter
- (b) forklaring af artiklerne i CSM-forordningen
- (c) Bilag I: forklaring af processen i CSM-forordningen
- (d) Bilag II: kriterier, som vurderingsorganerne skal opfylde.

### 0.5. Referencedokumenter

**Tabel 2: Fortegnelse over referencedokumenter**

{Ref.nr.}	Titel	Reference	Version
{Ref. 1}	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU og om ændring af Rådets direktiv 95/18/EF om udstedelse af licenser til jernbanevirksomheder og direktiv 2001/14/EF om tildeling af jernbaneinfrastrukturkapacitet og opkrævning af afgifter for brug af jernbaneinfrastruktur samt sikkerhedscertificering ("jernbanesikkerhedsdirektivet")	2004/49/EF EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44, berigtiget i EUT L 220 af 21.6.2004, s. 16	-
{Ref. 2}	Kommissionens forordning (EF) nr. .../.. af [...] om vedtagelsen af en fælles sikkerhedsmetode med hensyn til risikoevaluering og -vurdering som anført i artikel 6, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF	xxxx/yy/EF	Vedtaget af RISC 25.11.2008
{Ref. 3}	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet	2008/57/EF EFT L 191 af 18.7.2008, s. 1	-
{Ref. 4}	Sikkerhedsledelsessystem - Vurderingskriterier for jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere	Vurderingskriterier for sikkerhedsledelsessystem Del A Sikkerhedscertifikater og tilladelser	31/05/2007
{Ref. 5}	Kommissionens beslutning om vedtagelsen af en fælles sikkerhedsmetode til vurdering af opnåelse af sikkerhedsmål, som anført i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF	xxxx/yy/EF	Vedttaget af RISC 25.11.2008



**Tabel 2: Fortegnelse over referencedokumenter**

{Ref.nr.}	Titel	Reference	Version
{Ref. 6}	/		

## 0.6. Standarddefinitioner, termer og forkortelser

- 0.6.1. De generelle definitioner, termer og forkortelser, der er anvendt i nærværende dokument, findes i en almindelig ordbog.
- 0.6.2. Nye definitioner, termer og forkortelser i denne vejledning er defineret i følgende afsnit.

## 0.7. Specifikke definitioner

- 0.7.1. Se Artikel 3

## 0.8. Specifikke termer og forkortelser

- 0.8.1. I dette afsnit defineres de nye specifikke termer og forkortelser, der anvendes hyppigt i nærværende dokument.

**Tabel 3: Termfortegnelse**

Term	Definition
Agenturet	Det Europæiske Jernbaneagentur (ERA)
Vejledningen	nærværende "vejledning i anvendelsen af Kommissionens forordning (EF) nr. .../.. af [...] om vedtagelsen af en fælles sikkerhedsmetode med hensyn til risikoevaluering og -vurdering som anført i artikel 6, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF"
CSM-forordningen	"Kommissionens forordning (EF) nr. .../.. af [...] om vedtagelsen af en fælles sikkerhedsmetode med hensyn til risikoevaluering og -vurdering som anført i artikel 6, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF" {Ref. 2}

**Tabel 4: Fortegnelse over forkortelser**

Forkortelse	Betydning
CSM	Common Safety Method(s) - fælles sikkerhedsmetode(r)
CST	Common Safety Targets - fælles sikkerhedsmål
EK	Europa-Kommissionen
ERA	European Railway Agency - Det Europæiske Jernbaneagentur
IM	Infrastructure Manager(s) - infrastrukturforvalter(e)
IF	Infrastrukturforvaltere
ISA	Independent Safety Assessor - uafhængigt sikkerhedsvurderingsorgan
MS	Medlemsstat
NOBO	Notified Body - bemyndiget organ







**Tabel 4: Fortegnelse over forkortelser**

<b>Forkortelse</b>	<b>Betydning</b>
NSA	National Safety Authority - national sikkerhedsmyndighed
ORR	(UK) Office of Rail Regulation - det britiske jernbanetilsyn
RISC	Railway Interoperability and Safety Committee
RU	Railway Undertaking(s) - jernbanevirksomhed(er)
JV	Jernbanevirksomhed
RAC-TS	Risk Acceptance Criterion for Technical Systems - risikoacceptkriterium for tekniske systemer
SMS	Safety Management System - sikkerhedsledelsessystem
TSI	Technical Specifications for Interoperability - tekniske specifikationer for interoperabilitet





# FORKLARING AF ARTIKLERNE I CSM-FORORDNINGEN

## Artikel 1. Formål

### Artikel 1 (1)

*This Regulation establishes a common safety method on risk evaluation and assessment (CSM) as referred to in Article 6(3)(a) of Directive 2004/49/EC.*

- [G 1] I artikel 6, stk. 3, litra a), i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} anføres det: "De fælles sikkerhedsmetoder beskriver, hvordan sikkerhedsniveauet og opnåelsen af sikkerhedsmålene samt opfyldelsen af andre sikkerhedskrav vurderes, gennem udarbejdelse og fastsættelse af risikoevaluerings- og -vurderingsmetoder".
- [G 2] CSM-forordningen beskriver kun, hvordan sikkerhedsniveauerne og opfyldelsen af andre sikkerhedskrav vurderes og opfyldes. I jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} nævnes også "opnåelsen af sikkerhedsmålene" i artikel 6, stk. 3. Metoderne til vurdering af opnåelse af de fælles sikkerhedsmål (CST) på nationalt plan er baseret på en statistisk evaluering af nationale systemers tidligere sikkerhedsresultater og adskiller sig som sådan fra metoderne til vurdering af sikkerhedsniveauerne og opfyldelsen af sikkerhedskravene. Metoderne til vurdering af opnåelse af CST er emne for en anden beslutning, nemlig "Kommissionens beslutning om vedtagelsen af en fælles sikkerhedsmetode til vurdering af opnåelse af sikkerhedsmål, som anført i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF {Ref. 5}.
- [G 3] "Risikoevaluering" anses både i CSM-forordningen og nærværende vejledning for at være et led i en overordnet "risikovurderingsproces". Medmindre det udtrykkeligt kræves (f.eks. ved behov for en kvantitativ risikoevaluering), bruges ordet "risikoevaluering" ikke i disse to dokumenter.

### Artikel 1 (2)

*The purpose of the CSM on risk evaluation and assessment is to maintain or to improve the level of safety on the Community's railways, when and where necessary and reasonably practicable. The CSM shall facilitate the access to the market for rail transport services through harmonisation of:*

- (a) the risk management processes used to assess the safety levels and the compliance with safety requirements;*
- (b) the exchange of safety-relevant information between different actors within the rail sector in order to manage safety across the different interfaces which may exist within this sector;*
- (c) the evidence resulting from the application of a risk management process.*

- [G 1] Risikostyringen og risikovurderingen, som der henvises til i CSM-forordningen og i Figur 3, vedrører de processer, som er indført til vurdering af sikkerhedsniveauer og opfyldelse af sikkerhedskravene i tilfælde af en væsentlig ændring. De er derfor kun en del af den





samlede risikostyrings- og risikovurderingsproces i jernbanevirksomhedernes og infrastrukturforvalternes sikkerhedsledelsessystemer. Afsnit 1.1.1 i bilag I indeholder de overordnede rammer for risikostyring, der er omfattet af CSM-forordningen. CSM-forordningen rummer også en harmoniseret beslutningsproces til vurdering af betydningen af ændringer: Se Artikel 4.

- [G 2] I medfør af Artikel 2 (1) omfatter risikostyrings- og risikovurderingsprocesserne i CSM de sikkerhedsrisici, som vedrører tekniske, driftsmæssige og organisatoriske ændringer i jernbanesystemerne. De bruges ikke til behandling af andre projektrisici som f.eks. styring af finansielle risici eller risiko for at overskride projekfrister.

## Artikel 2. Anvendelsesområde

### Artikel 2 (1)

*The CSM on risk evaluation and assessment shall apply to any change of the railway system in a Member State, as referred to in point (2) (d) of Annex III to Directive 2004/49/EC, which is considered to be significant within the meaning of Article 4 of this Regulation. Those changes may be of a technical, operational or organisational nature. As regards organisational changes, only those changes which could impact the operating conditions shall be considered.*

- [G 1] CSM hjælper aktørerne med at opfylde kravene i bilag III, stk. 2, litra d), i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} vedrørende jernbanevirksomheders og infrastrukturforvalteres sikkerhedsledelsessystemer. De relevante vurderingskriterier, som ERA's sikkerhedscertificeringsteam har udarbejdet for jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere i forbindelse med disse krav, fremgår af nedenstående (uddrag fra {Ref. 4}):

#### UDDRAG/BESKRIVELSE

d.0 I jernbaneorganisationer skal der findes et system til styring af ændringer/nye projekter og de tilhørende risici, herunder også arbejdsmiljørisici<sup>(2)</sup>.

Ændringerne kan gælde

- teknik/teknologi
- driftsprocedurer/-regler/-standarder
- organisatorisk struktur.

Sikkerhedsledelsessystemet skal sikre, at de fælles sikkerhedsmetoder til risikovurdering, som er udarbejdet i henhold til artikel 6, stk. 3, litra a), i jernbanesikkerhedsdirektivet, finder anvendelse, hvor det er relevant.

#### VURDERINGSKRITERIER

- d.1 JV/IF har indført processer og kriterier for genkendelse af ændringer i udstyr, procedurer, organisation, personaledekning eller grænseflader.
- d.2 **RU/IM** har processer til at vurdere ændringernes indvirkningsgrad for at afgøre, hvorvidt der skal anvendes fælles sikkerhedsmetoder til risikovurdering.
- d.3 **RU/IM** har processer til at sikre risikovurdering og identifikation af kontrolforanstaltninger.
- d.4 **RU/IM** har processer til at overvåge gennemførelsen og effektiviteten af kontrolforanstaltningerne.

<sup>(2)</sup> Ref.: Direktiv 2004/49/EF, betragtning (14).



- d.5 Der findes processer/foranstaltninger til sammen med andre organisationer (IM, andre RU'er, tredjeparter osv.) at vurdere grænsefladerisici, der opstår som følge af ændringer.
- d.6 Resultaterne af risikoanalysen er synlige for alt relevant personale, og der findes processer til overførsel af resultaterne til andre organisationsinterne processer.

- [G 2] Anvendelsen af CSM sætter jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne i stand til at opfylde vurderingskriterierne d.2, d.3 og d.5. Den gælder ikke opfyldelsen af vurderingskriterierne d.1, d.4 og d.6 (overensstemmelse med kriterierne d.1 og d.6 muliggør påvisning af overensstemmelse med SMS).
- [G 3] Når en ændring kategoriseres som væsentlig, skal risikovurderingen kun rettes mod sikkerhedsrelaterede funktioner og grænseflader i det system, der vurderes, som påvirkes eller kan blive påvirket af ændringen. Analysen og vurderingen af, hvad der ikke er sikkerhedsrelateret, kan begrænses til påvisning af, at ændringen ikke påvirker sikkerhedsrelaterede funktioner og grænseflader i det system, der vurderes. Princippet om at fokusere risikovurderingsindsatsen på sikkerhedsrelaterede funktioner og grænseflader kan udstrækkes til alle senere faser af systemudviklingsprocessen.
- [G 4] For så vidt angår væsentlige ændringer, er risikovurderingen ikke kun begrænset til ændringerne, men omfatter også vurdering af alle grænseflader med andre delsystemer og/eller komponenter, der kunne blive påvirket af ændringen(erne). Vurderingen behøver ikke også at omfatte de uændrede dele eller funktioner af det eksisterende system, da det allerede er bevist, at de er sikre ved brug. Imidlertid skal CSM demonstrere den korrekte integration af det system, der vurderes, i det eksisterende jernbanesystems uændrede dele eller funktioner. Risikovurderingen gør det herefter muligt at påvise, at ændringerne ikke gør det system, der vurderes, mindre sikkert.
- [G 5] Risikovurderingsprocessen, der er beskrevet i CSM-forordningen, gælder kun væsentlige ændringer i jernbanesystemet. I henhold til Artikel 2 (4) gælder CSM-forordningen ikke systemer og ændringer, som er ved at blive gennemført eller sikkerhedsgodkendt på datoen for CSM-forordningens ikrafttræden. Hvis en ændring vurderes at være ubetydelig på baggrund af kriterierne i Artikel 4, behøver risikovurderingsprocessen i CSM-forordningen ikke at blive anvendt.
- [G 6] I medfør af Artikel 5 (2) i CSM-forordningen og artikel 4 og bilag III i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} finder CSM ikke anvendelse på medlemsstatsplan på ændringer i deres interne organisation. Medlemsstaternes politiske beslutninger vedrørende jernbanesystemet indføres af infrastrukturforvalterne og jernbanevirksomhederne. IM og RU er ansvarlige for at anvende CSM-forordningen og i samarbejde indføre de nødvendige risikostyringsforanstaltninger, som måtte være nødvendige for at føre medlemsstatens beslutning ud i livet.

## Artikel 2 (2)

*Where the significant changes concern structural sub-systems to which Directive 2008/57/EC applies, the CSM on risk evaluation and assessment shall apply:*

- (a) *if a risk assessment is required by the relevant technical specification for interoperability (TSI). In this case the TSI shall, where appropriate, specify which parts of the CSM apply;*
- (b) *to ensure safe integration of the structural subsystems to which the TSIs apply into an existing system, by virtue of Article 15(1) of Directive 2008/57/EC.*

*However, application of the CSM in the case referred to in point (b) of the first subparagraph must*



*not lead to requirements contradictory to those laid down in the relevant TSIs which are mandatory.*

*Nevertheless if the application of the CSM leads to a requirement that is contradictory to that laid down in the relevant TSI, the proposer shall inform the Member State concerned which may decide to ask for a revision of the TSI in accordance with Article 6(2) or Article 7 of Directive 2008/57/EC or a derogation in accordance with Article 9 of that Directive.*

- [G 1] I medfør af artikel 4, stk. 2, i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} og artikel 15, stk. 1, i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3} er det i tilfælde af en væsentlig ændring nødvendigt med en systemtilgang og en risikovurdering af hensyn til en sikker integration og sikker drift af de strukturelt definerede delsystemer, der er omfattet af TSI inden for systemet.
- [G 2] TSI'en indeholder de tekniske krav vedrørende interoperabilitet i delsystemet(erne), men ikke nødvendigvis alle sikkerhedskrav (jf. betragtning (7) i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1}), som er nødvendige for sikker integration af delsystemer eller komponenter i et fuldstændigt jernbanesystem. En systembaseret tilgang understøttet af en harmoniseret risikovurdering muliggør korrekt identifikation af alle yderligere (sikkerhedsrelaterede) krav, der er nødvendige for en sikker integration.
- [G 3] Hvis anvendelsen af CSM fører til et krav, der ikke er overensstemmende med TSI'en, kan initiativtageren først analysere, om systemdefinitionen kan ændres med henblik på at muliggøre overensstemmelse med TSI'en. Hvis og kun hvis dette ikke kan lade sig gøre, kan bestemmelserne i artikel 6, stk. 2, eller artikel 7 og artikel 9<sup>(3)</sup> i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3} anvendes til at tillade medlemsstater at undlade at anvende TSI'en. Initiativtageren skal derefter informere den pågældende medlemsstat, som kan beslutte:
- (a) at anmode om en revision af den relevante TSI i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, eller artikel 7 i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3} eller
  - (b) at anmode om en undtagelse i overensstemmelse med artikel 9 i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3}.

<sup>(3)</sup> Uddrag af tekst fra artikel 9 i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3}: ... en medlemsstat behøver "ikke at anvende en eller flere TSI'er", herunder dem, der vedrører rullende materiel, ... "for ethvert projekt vedrørende fornyelse, udvidelse eller opgradering af et eksisterende delsystem, såfremt anvendelsen af disse TSI'er skader projektets økonomiske levedygtighed og/eller sammenhængen i den pågældende medlemsstats jernbanesystem".

## Artikel 2 (3)

*This Regulation shall not apply to:*

- (a) metros, trams and other light rail systems;*
- (b) networks that are functionally separate from the rest of the railway system and intended only for the operation of local, urban or suburban passenger services, as well as railway undertakings operating solely on these networks;*
- (c) privately owned railway infrastructure that exists solely for use by the infrastructure owner for its own freight operations;*
- (d) heritage vehicles that run on national networks providing that they comply with national safety rules and regulations with a view to ensuring safe circulation of such vehicles;*
- (e) heritage, museum and tourist railways that operate on their own network, including workshops, vehicles and staff.*

- [G 1] CSM finder anvendelse i en medlemsstat som defineret ved gennemførelsen af jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} i national lovgivning.
- [G 2] Selv om de net eller infrastrukturer, der er angivet i Artikel 2 (3), er undtaget fra overensstemmelse med CSM, skal CSM anvendes på rullende materiel, som er i drift både i disse net og på de samme spor som konventionelle tog.

## Artikel 2 (4)

*This Regulation shall not apply to systems and changes, which, on the date of entry into force of this Regulation, are projects at an advanced stage of development within the meaning of Article 2 (t) of Directive 2008/57/EC.*

- [G 1] CSM finder ikke anvendelse på systemer og ændringer, der allerede er igangsat og i god udvikling på datoen for CSM-forordningens ikrafttræden: Se CASE 3 i Figur 3. Det antages, at initiativtageren fortsat anvender de allerede indførte metoder til risikovurdering, indtil de afløses af CSM-forordningen (jf. Figur 2).
- [G 2] Enhver ændring, der udføres efter CSM's ikrafttræden, skal vurderes i overensstemmelse med CSM-forordningen (jf. Artikel 4 (2), inkl. punkt (e) i Artikel 4 (2)).

## Artikel 3. Definitioner

*For the purpose of this Regulation the definitions in Article 3 of Directive 2004/49/EC shall apply.*

*The following definitions shall also apply:*

- (1) 'risk' means the rate of occurrence of accidents and incidents resulting in harm (caused by a hazard) and the degree of severity of that harm (EN 50126-2);*
- (2) 'risk analysis' means systematic use of all available information to identify hazards and to estimate the risk (ISO/IEC 73);*
- (3) 'risk evaluation' means a procedure based on the risk analysis to determine whether the acceptable risk has been achieved (ISO/IEC 73);*
- (4) 'risk assessment' means the overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation (ISO/IEC 73);*

- (5) 'safety' means freedom from unacceptable risk of harm (EN 50126-1);
- (6) 'risk management' means the systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating and controlling risks (ISO/IEC 73);
- (7) 'interfaces' means all points of interaction during a system or subsystem life cycle, including operation and maintenance where different actors of the rail sector will work together in order to manage the risks;
- (8) 'actors' means all parties which are, directly or through contractual arrangements, involved in the application of this Regulation pursuant to Artikel 5 (2);
- (9) 'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;
- (10) 'safety measures' means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;
- (11) 'proposer' means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;
- (12) 'safety assessment report' means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;
- (13) 'hazard' means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2);
- (14) 'assessment body' means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;
- (15) 'risk acceptance criteria' means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;
- (16) 'hazard record' means the document in which identified hazards, their related measures, their origin and the reference to the organisation which has to manage them are recorded and referenced;
- (17) 'hazard identification' means the process of finding, listing and characterising hazards (ISO/IEC Guide 73);
- (18) 'risk acceptance principle' means the rules used in order to arrive at the conclusion whether or not the risk related to one or more specific hazards is acceptable;
- (19) 'code of practice' means a written set of rules that, when correctly applied, can be used to control one or more specific hazards;
- (20) 'reference system' means a system proven in use to have an acceptable safety level and against which the acceptability of the risks from a system under assessment can be evaluated by comparison;
- (21) 'risk estimation' means the process used to produce a measure of the level of risks being analysed, consisting of the following steps: estimation of frequency, consequence analysis and their integration (ISO/IEC 73);
- (22) 'technical system' means a product or an assembly of products including the design, implementation and support documentation; the development of a technical system starts with its requirements specification and ends with its acceptance; although the design of relevant interfaces with human behaviour is considered, human operators and their actions are not included in a technical system; the maintenance process is described in the maintenance manuals but is not itself part of the technical system;
- (23) 'catastrophic consequence' means fatalities and/or multiple severe injuries and/or major



*damages to the environment resulting from an accident (Table 3 from EN 50126);*  
*(24) 'safety acceptance' means status given to the change by the proposer based on the safety assessment report provided by the assessment body;*  
*(25) 'system' means any part of the railway system which is subject to a change;*  
*(26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC<sup>4</sup>, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council<sup>5</sup> and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.*

[G 1] Når en definition i CSM-forordningen henviser til en eksisterende standard, angives også linket til den relevante standard i definitionen i nærværende vejledning.

[G 2] Ud over definitionerne fra CSM-forordningen kan følgende definitioner være nyttige for forståelsen af vejledningen:

(a) "ordregiver" i artikel 2, litra r), i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3}: *"enhver offentlig eller privat virksomhed eller enhver offentligt eller privat enhed, der afgiver ordre på projektering/konstruktion og/eller anlæg/bygning eller fornyelse eller opgradering af et delsystem. Denne enhed kan være en jernbanevirksomhed, en infrastrukturforvalter eller en ihænde-haver, eller den koncessionshaver, der har ansvaret for ibrugtagningen af et færdiggjort projekt",*

(b) "personalekompetence" kan beskrives som en kombination af viden, færdigheder og praktisk erfaring, som en person skal have for at kunne udføre en bestemt opgave ordentligt. Det inkluderer ikke kun rutineopgaven, men dækker også uventede situationer og ændringer:

Inden for CSM-forordningens anvendelsesområde henviser denne definition til "en persons evne" eller "evnen hos et team af personer", når det drejer sig om personale- eller teamkompetencer, til i forbindelse med det system, der vurderes, at udføre de forskellige opgaver, der kræves af CSM-risikovurderings- og risikostyringsprocessen. Det indebærer, at personen eller personaleteamet, for at kunne udføre en given opgave, ordentligt skal være kompetent både inden for:

- (1) det tekniske, driftsmæssige eller organisatoriske område, som personen vurderer, og
- (2) den risikovurderingsproces, de metoder og de værktøjer, som den pågældende anvender (f.eks. PHA, HAZOP, Event Trees, Fault Trees, FMECA osv.). Se også afsnit 1.1.4 i bilag I.

For **RU/IM** er kompetencestyringsystemet for personalet med hensyn til at udføre deres opgaver ordentligt omfattet af overensstemmelsen med kravene i bilag III, stk. 2, litra e), i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1}.

Kompetencestyringsystemet vil sammen med andre grundlæggende elementer i **SMS** hos **RU** og **IM** blive accepteret af en **NSA** i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, litra a), og artikel 11, stk. 1, litra a), i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1}. Vurderingsorganet vil derfor i forbindelse med kontrollen af korrekt anvendelse af CSM tage hensyn hertil.

(4) EFT L 235 af 17.9.1996, s. 6.

(5) EFT L 110 af 20.4.2001, s. 1.







For de øvrige aktører er SMS ikke obligatorisk. Derfor skal de påvise over for vurderingsorganet, at deres personale har kompetence til at udføre sikkerhedsvurderingsopgaverne for den del af det system, der vurderes, som de har ansvaret for.

- (c) "ekspertafgørelse" er afgørelser truffet af en ekspert, der har kompetence til at træffe afgørelser, som er egnede og tilstrækkelige til den situation eller opgave, som den pågældende udfører. Ekspertes, der træffer afgørelser, skal være fuldt kompetente i det miljø, hvor de arbejder, hvilket betyder, at de kan træffe rimelige og fornuftige afgørelser på grundlag af indhentede oplysninger og tilgængelige kilder, ekspertise og viden.
- (d) "delsystem" henviser ikke til de strukturelt og funktionelt definerede delsystemer, der er opført i bilag II i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3}. I analogi med definition 3.1.61 i standard CENELEC EN 50129 betegner udtrykket "delsystem" i denne vejledning "en del af det system, der vurderes, som udgør en specialiseret funktion".

## Artikel 4. Væsentlige ændringer

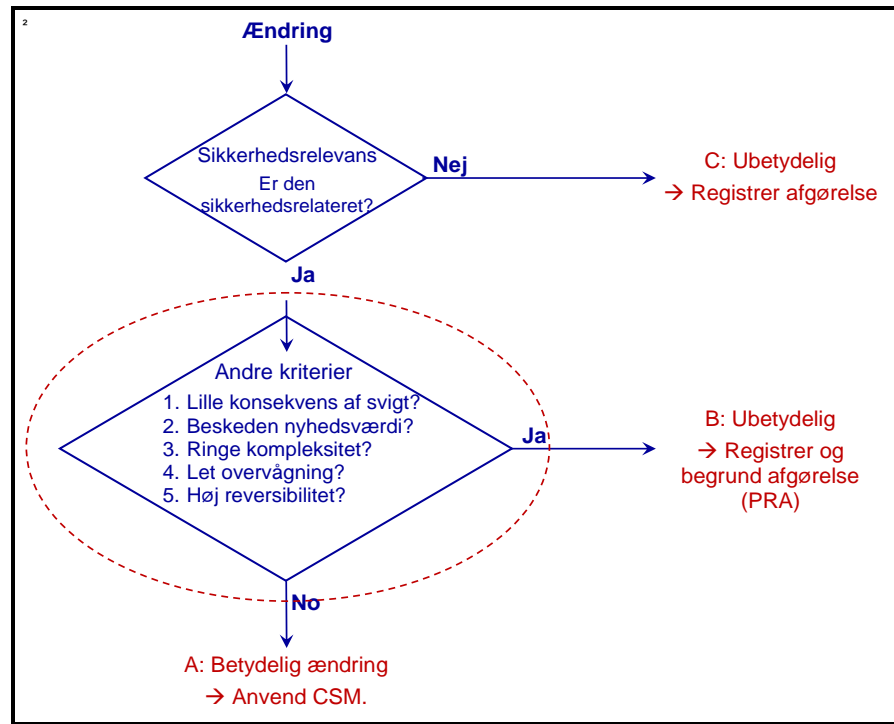
### Artikel 4 (1)

*If there is no notified national rule for defining whether a change is significant or not in a Member State, the proposer shall consider the potential impact of the change in question on the safety of the railway system.*

*When the proposed change has no impact on safety, the risk management process described in Article 5 does not need to be applied.*

- [G 1] Ved første kontrol bør det vurderes, om ændringen er sikkerhedsrelateret eller ikke. Hvis ændringen er sikkerhedsrelateret, kan de øvrige kriterier Artikel 4 (2) derefter blive anvendt til at vurdere, om ændringen er væsentlig eller ej. Det er illustreret i flowskemaet i Figur 1. Svigtkonsekvenskriteriet kunne f.eks. anvendes til at kontrollere, hvorvidt konsekvenserne af et sikkerhedsrelateret svigt på grund af ændringen af systemet, der vurderes, afbødes af eksisterende sikkerhedsforanstaltninger uden for det system, der vurderes. Dette kriterium kan i kombination med de øvrige således muliggøre den vurdering, at en sikkerhedsrelateret ændring stadig kunne styres sikkert uden brug af CSM. Det er initiativtagerens ansvar at fastslå den betydning, som skal tillægges hvert af disse kriterier med hensyn til den vurderede ændring.





**Figur 1: Brug af kriterier i Artikel 4 til vurdering af betydningen af en ændring**

## Artikel 4 (2)

*When the proposed change has an impact on safety, the proposer shall decide, by expert judgement, the significance of the change based on the following criteria:*

- (a) *failure consequence: credible worst-case scenario in the event of failure of the system under assessment, taking into account the existence of safety barriers outside the system;*
- (b) *novelty used in implementing the change: this concerns both what is innovative in the railway sector, and what is new just for the organisation implementing the change;*
- (c) *complexity of the change;*
- (d) *monitoring: the inability to monitor the implemented change throughout the system life-cycle and take appropriate interventions;*
- (e) *reversibility: the inability to revert to the system before the change;*
- (f) *additionality: assessment of the significance of the change taking into account all recent safety-related modifications to the system under assessment and which were not judged as significant.*

*The proposer shall keep adequate documentation to justify his decision.*

[G 1] Alle kriterier i Artikel 4 (2), der anvendes til vurdering af betydningen af en ændring, bør analyseres af initiativtageren, som dog kan træffe sin beslutning på baggrund af kun en eller nogle få af disse kriterier.

[G 2] Faktisk vil mange sikkerhedsrelaterede ændringer, der evalueres på baggrund af disse kriterier, sandsynligvis blive kategoriseret som ubetydelige ændringer. Men når hver ændring



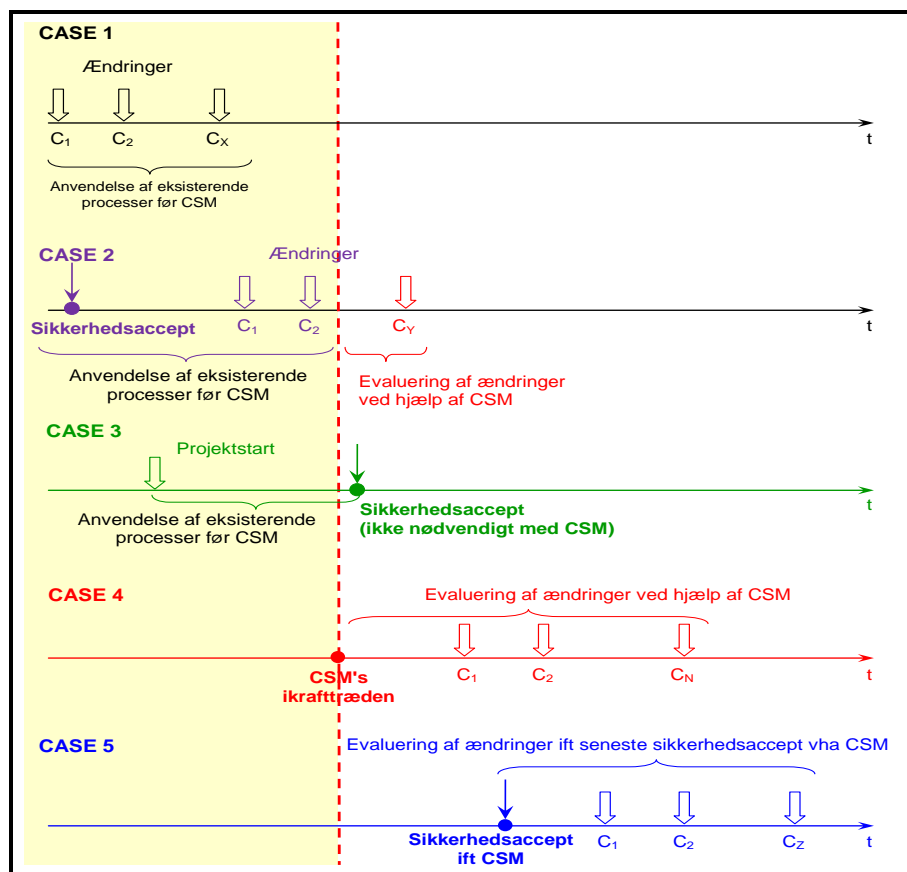
betragtes hver for sig, er det vigtigt, at alle de følgende ubetydelige ændringer "samlet set" ikke udgør en væsentlig ændring, som kræver anvendelse af CSM-processen.

[G 3] Når et sæt af mange på hinanden følgende (ubetydelige) ændringer evalueres, behøver man ikke at se på kombinationer af alle typer ændringer, der er sket siden sidste sikkerhedsaccept. Kun de sikkerhedsrelaterede ændringer, som bidrager til den samme fare i risikoanalyserne, skal tages i betragtning.

[G 4] Referencepunktet for evaluering af "summen af ubetydelige ændringer", der er foretaget i et system, der allerede er i brug, er den seneste dato blandt følgende (der henvises også til CASE 4 og 5 i Figur 2):

- (a) enten CSM's ikrafttræden
- (b) eller den seneste sikkerhedsaccept af det tilhørende system i henhold til Artikel 7.

I medfør af Artikel 2 (4) er CSM ikke retrospektiv: se CASE 1 og 2 i Figur 2. Den kræver ikke retrospektiv vurdering af ændringer foretaget forud for CSM-vedtagelsen. Det antages, at initiativtageren fortsat anvender de allerede indførte metoder til risikovurdering, indtil de afløses af CSM.



**Figur 2: Sikkerhedsrelaterede ændringer i forhold til CSM's ikrafttræden**

[G 5] CSM kræver ikke, at vurderingsorganet kontrollerer evalueringen af, om ændringen er : se også punkt [G 1] og [G 2] i afsnit 1.1.7. Ikke desto mindre kræver CSM, at beslutningerne om





betydningen af alle ændringer dokumenteres for at sætte NSA i stand til at varetage det ansvar, de har for at overvåge anvendelsen af CSM-forordningen: Se Artikel 8 (2).

## Artikel 5. Risikostyringsproces

### Artikel 5 (1)

*The risk management process described in the Annex I shall apply:*

- (a) for a significant change as specified in Article 4, including the placing in service of structural sub-systems as referred to in Article 2(2)(b);*
- (b) where a TSI as referred to in Article 2 (2)(a) refers to this Regulation in order to prescribe the risk management process described in Annex I.*

[G 1] Dette afsnit indeholder et sammendrag af de forskellige tilfælde, hvor CSM-processen skal anvendes. Artiklerne, der henvises til i Artikel 5 (1), kræver, at anvender CSM-processen på væsentlige ændringer og opbevarer tilstrækkelig dokumentation til at begrunde sin beslutning: se også forklaringerne på Artikel 4 (2) ovenfor.

### Artikel 5 (2)

*The risk management process described in Annex I shall be applied by the proposer.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig. I definitionen (11) af initiativtageren i Artikel 3 forklares, hvem der kan være initiativtager.

### Artikel 5 (3)

*The proposer shall ensure that risks introduced by suppliers and service providers, including their subcontractors, are managed. To this end, the proposer may request that suppliers and service providers, including their subcontractors, participate in the risk management process described in Annex I.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

## Artikel 6. Uafhængig vurdering

### Artikel 6 (1)

*An independent assessment of the correct application of the risk management process described in Annex I and of the results of this application shall be carried out by a body which shall meet the criteria listed in Annex II. Where the assessment body is not already identified by Community or national legislation, the proposer shall appoint its own assessment body which may be another organisation or an internal department.*

[G 1] I henhold til 1.1.2(a) og 1.1.7 i bilag I skal den korrekte anvendelse af CSM vurderes uafhængigt af et vurderingsorgan, før initiativtageren accepterer en væsentlig ændring.





Vurderingsorganets aktiviteter i forbindelse med den fælles sikkerhedsmetode er identificeret i de relevante afsnit af CSM-forordningen.

- [G 2] Med forbehold af kontraktlige forpligtelser (jf. afsnit 0.2.) eller lovkrav<sup>(6)</sup> i medlemsstaten er initiativtageren frit stillet med hensyn til at udpege sit vurderingsorgan. Vurderingsorganerne kan være nationale sikkerhedsmyndigheder (NSA), bemyndigede organer (NOBO) samt eksterne eller interne uafhængige sikkerhedsvurderingsorganer (ISA), hvis de opfylder kriterierne i bilag II.

## Artikel 6 (2)

*Duplication of work between the conformity assessment of the safety management system as required by Directive 2004/49/EC, the conformity assessment carried out by a notified body or a national body as required by Directive 2008/57/EC and any independent safety assessment carried out by the assessment body in accordance with this Regulation, shall be avoided.*

- [G 1] Initiativtageren eller dennes entreprenører skal i forbindelse med forvaltningen af vurderingsorganets virksomhed sørge for at minimere de eventuelle overlapninger mellem kontroller, der kan udføres af forskellige vurderingsorganer, samt sikre, når det er nødvendigt, at der foregår udveksling af oplysninger mellem de relevante vurderingsorganer.

## Artikel 6 (3)

*The safety authority may act as the assessment body where the significant changes concern the following cases:*

- (a) where a vehicle needs an authorisation for placing in service, as referred to in Articles 22(2) and 24(2) of Directive 2008/57/EC;*
- (b) where a vehicle needs an additional authorisation for placing in service, as referred to in Articles 23(5) and 25(4) of Directive 2008/57/EC;*
- (c) where the safety certificate has to be updated due to an alteration of the type or extent of the operation, as referred to in Article 10(5) of Directive 2004/49/EC;*
- (d) where the safety certificate has to be revised due to substantial changes to the safety regulatory framework, as referred to in Article 10(5) of Directive 2004/49/EC;*
- (e) where the safety authorisation has to be updated due to substantial changes to the infrastructure, signalling or energy supply, or to the principles of its operation and maintenance, as referred to in Article 11(2) of Directive 2004/49/EC;*
- (f) where the safety authorisation has to be revised due to substantial changes to the safety regulatory framework, as referred to in Article 11(2) of Directive 2004/49/EC.*

- [G 1] Dette afsnit rummer et sammendrag af forskellige cases fra jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} og direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3}, hvor NSA er ansvarlig for at tilvejebringe den nødvendige tilladelse eller attest.

- [G 2] I artikel 6, stk. 1, tillades det initiativtageren at udpege ethvert vurderingsorgan, som opfylder kriterierne i bilag II, til at verificere den korrekte anvendelse af CSM-processen for det

<sup>(6)</sup> *I nogle medlemsstater skal en række vurderinger i henhold til loven allerede foretages af definerede aktører, f.eks. af NSA. I et sådant tilfælde og for de relevante dele er der ikke fri udpegning af vurderingsorganet. Her skal de nationale regler finde anvendelse.*





system, der vurderes. Dette sker med forbehold af kontraktlige forpligtelser eller relevante lovkrav i medlemsstaten. For at mindske overlappningen af kontroller og omkostninger kan initiativtageren, hvis han ønsker det, beslutte at spørge NSA, om den vil indvillige i at optræde som det uafhængige vurderingsorgan. Det ville i så fald ligge ud over NSA's opgaver i henhold til Artikel 6 (3) i CSM. NSA kan frit acceptere eller afvise at optræde som vurderingsorgan, medmindre det kræves af EU-retten eller national lovgivning. Hvis NSA afviser, skal initiativtageren udpege et andet uafhængigt vurderingsorgan. NSA vil fortsat være ansvarlig for de opgaver, der kræves i henhold til jernbanesikkerhedsdirektivet og direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet.

## Artikel 6 (4)

*Where the significant changes concern a structural subsystem that needs an authorisation for placing in service as referred to in Article 15(1) or Article 20 of Directive 2008/57/EC, the safety authority may act as the assessment body unless the proposer already gave that task to a notified body in accordance with Article 18(2) of that Directive.*

- [G 1] Ud over at udstede den tilladelse, der kræves for at sætte strukturelt definerede delsystemer i drift, kan NSA også udføre kontrol af den korrekte anvendelse af CSM-processen på det strukturelt definerede delsystem. I analogi med Artikel 6 (3) ovenfor gælder den type forklaring, som allerede er givet i denne artikel, også for Artikel 6 (4).

## Artikel 7. Sikkerhedsvurderingsrapporter

### Artikel 7 (1)

*The assessment body shall provide the proposer with a safety assessment report.*

- [G 1] Formålet med sikkerhedsvurderingsrapporten er at støtte initiativtageren i accepten af den væsentlige ændring. Med forbehold af lovkravene i medlemsstaten er initiativtageren ikke desto mindre stadig ansvarlig for accepten af ændringen i det system, der vurderes.

### Artikel 7 (2)

*In the case referred to in point (a) of Article 5(1), the safety assessment report shall be taken into account by the national safety authority in its decision to authorise the placing in service of subsystems and vehicles.*

- [G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

### Artikel 7 (3)

*In the case referred to in point (b) of Article 5(1), the independent assessment shall be part of the task of the notified body, unless otherwise prescribed by the TSI.  
If the independent assessment is not part of the task of the notified body, the safety assessment report shall be taken into account by the notified body in charge of delivering the conformity certificate or by the contracting entity in charge of drawing up the EC declaration of verification.*



- \*\*\*\*\*
- [G 1] I medfør af Artikel 5 (1) kan der ifølge TSI kræves udført en risikovurdering. De bemyndigede organer har ansvaret for at vurdere, at det system, der vurderes, er i overensstemmelse med kravene i den gældende TSI. Hvis de bemyndigede organer ikke opfylder kriterierne i bilag II i CSM-forordningen for udførelse af uafhængig vurdering af den korrekte anvendelse af CSM, kan de udlicitere vurderingsopgaven til et andet vurderingsorgan, som opfylder disse kriterier. I så fald:
- (a) skal det bemyndigede organ kontrollere, at dette andet vurderingsorgans arbejde udføres korrekt
  - (b) skal det vurderingsorgan, der udfører vurderingsopgaven, meddele det bemyndigede organ eller ordregiveren sine konklusioner i den uafhængige sikkerhedsvurderingsrapport. Rapporten vil støtte det bemyndigede organ i at nå frem til dets konklusioner vedrørende overensstemmelsen med den pågældende TSI.
- [G 2] I medfør af Artikel 6 (2) og uafhængigt af, om det bemyndigede organ udfører arbejdet selv eller udliciterer det til et andet vurderingsorgan, skal det undgås, at der foregår dobbeltarbejde.

## Artikel 7 (4)

*When a system or part of a system has already been accepted following the risk management process specified in this Regulation, the resulting safety assessment report shall not be called into question by any other assessment body in charge of performing a new assessment for the same system. The recognition shall be conditional on demonstration that the system will be used under the same functional, operational and environmental conditions as the already accepted system, and that equivalent risk acceptance criteria have been applied.*

- [G 1] Medlemsstater og vurderingsorganer skal anvende princippet om gensidig anerkendelse på risikovurderingerne, der evalueres i overensstemmelse med CSM. En sådan gensidig anerkendelse skal baseres på de harmoniserede beviser, der fremlægges under risikostyrings- og risikovurderingsaktiviteterne, som er omfattet af CSM.
- [G 2] Hvis der foregår følgende i en medlemsstat, for så vidt angår et jernbanesystem:
- (a) risikovurderingen af system er i overensstemmelse med CSM
  - (b) anvendelsen af CSM vurderes af et vurderingsorgan og
  - (c) systemet accepteres af initiativtageren (jf. Artikel 7 (1),
- skal vurderingsorganerne i en anden medlemsstat anvende princippet om gensidig anerkendelse på risikovurderingen. Systemet kan derfor anvendes i en anden medlemsstat uden yderligere risikovurderinger og kontroller, forudsat at den pågældende initiativtager påviser:
- (d) at systemet vil blive anvendt under de samme funktionelle, driftsmæssige og miljømæssige forhold som det allerede accepterede system i den oprindelige medlemsstat, og
  - (e) at det er de samme risikoacceptkriterier, der anvendes til at kontrollere de identificerede farer med, som dem, der anvendes i den pågældende medlemsstat til kontrol med de samme farer eller anses som acceptable i den pågældende medlemsstat.
- [G 3] Hvis en af betingelserne i punkt [G 2] i Artikel 7 (4) ikke er opfyldt, kan princippet om gensidig anerkendelse ikke anvendes automatisk. Det er derfor nødvendigt, at initiativtageren får foretaget yderligere vurderinger. Forskellen skal betragtes som en afvigelse med hensyn til det system, der allerede er accepteret. Hvis anvendelsen af



Artikel 4 (2) viser, at denne afvigelse kan betragtes som en væsentlig ændring, når den sammenlignes med det accepterede system, skal afvigelsen vurderes i overensstemmelse med CSM.

- [G 4] Dernæst skal vurderingsorganet i den pågældende medlemsstat:
- (a) udføre en uafhængig vurdering af den korrekte anvendelse af CSM på de identificerede afvigelser med hensyn til det system, der allerede er accepteret,
  - (b) anvende princippet om gensidig anerkendelse for den del af systemet og dets risikovurdering, som opfylder betingelserne i punkt [G 2] i Artikel 7 (4).

## Artikel 8. Ledelse af risikostyring/interne og eksterne revisioner

### Artikel 8 (1)

*The railway undertakings and infrastructure managers shall include audits of application of the CSM on risk evaluation and assessment in their recurrent auditing scheme of the safety management system as referred to in Article 9 of Directive 2004/49/EC.*

- [G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

### Artikel 8 (2)

*Within the framework of the tasks defined in Article 16(2)(e) of Directive 2004/49/EC, the national safety authority shall monitor the application of the CSM on risk evaluation and assessment.*

- [G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

## Artikel 9. Tilbage melding og tekniske fremskridt

### Artikel 9 (1)

*Each infrastructure manager and each railway undertaking shall, in its annual safety report referred to in Article 9(4) of Directive 2004/49/EC, report briefly on its experience with the application of the CSM on risk evaluation and assessment. The report shall also include a synthesis of the decisions related to the level of significance of the changes.*

- [G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

### Artikel 9 (2)

*Each national safety authority shall, in its annual safety report referred to in Article 18 of Directive 2004/49/EC, report on the experience of the proposers with the application of the CSM on risk evaluation and assessment, and, where appropriate, its own experience.*





- \*\*\*\*\*
- [G 1] For at støtte NSA i denne opgave og udarbejde råd om, hvordan erfaringerne med CSM-forordningen rapporteres, er agenturet i færd med at revidere skabelonen til den årlige rapport. Skabelonen vil blive sendt til NSA.

### Artikel 9 (3)

*The European Railway Agency shall monitor and collect feedback on the application of the CSM on risk evaluation and assessment and, where applicable, shall make recommendations to the Commission with a view to improving it.*

- [G 1] Agenturet skal i forbindelse med dette emne indsamle information om de vanskeligheder, som de forskellige aktører støder på, når de anvender CSM. Til det formål kunne agenturet med støtte fra NSA konsultere de personer, der er direkte ansvarlige for CSM-anvendelsen. Formålet er i forbindelse med den kommende revision af CSM at tage hensyn til de vanskeligheder, man kunne støde på under de første anvendelser af CSM.

### Artikel 9 (4)

*The European Railway Agency shall submit to the Commission by 31 December 2011 at the latest, a report which shall include:*

- (a) an analysis of the experience with the application of the CSM on risk evaluation and assessment, including cases where the CSM has been applied by proposers on a voluntary basis before the relevant date of application provided for in Article 10;*
- (b) an analysis of the experience of the proposers concerning the decisions related to the level of significance of the changes;*
- (c) an analysis of the cases where codes of practice have been used as described in section 2.3.8 of Annex I;*
- (d) an analysis of overall effectiveness of the CSM on risk evaluation and assessment.*

*The safety authorities shall assist the Agency by identifying cases of application of the CSM on risk evaluation and assessment.*

- [G 1] Analysen af CSM-forordningens samlede virkning vil bl.a. rumme en undersøgelse af de tilfælde, hvor risikoacceptkriteriet for tekniske systemer (RAC-TS) er blevet anvendt, samt tilbagemelding fra uafhængige sikkerhedsvurderinger.

## Artikel 10. Ikrafttrædelse

### Artikel 10 (1)

*This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.*

- [G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

## Artikel 10 (2)

*This Regulation shall apply from 1 July 2012.*

*However, it shall apply from 19 July 2010:*

- (a) to all significant technical changes affecting vehicles as defined in Article 2 (c) of Directive 2008/57/EC;*
- (b) to all significant changes concerning structural sub-systems, where required by Article 15(1) of Directive 2008/57/EC or by a TSI.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.



# BILAG I - FORKLARING AF PROCESSEN I CSM-FORORDNINGEN

## 1. GENERELLE PRINCIPPER FOR RISIKOSTYRINGSPROCESSEN

### 1.1. Generelle principper og forpligtelser

*1.1.1. The risk management process covered by this Regulation shall start from a definition of the system under assessment and comprise the following activities:*

- (a) the risk assessment process, which shall identify the hazards, the risks, the associated safety measures and the resulting safety requirements to be fulfilled by the system under assessment;*
- (b) demonstration of the compliance of the system with the identified safety requirements and;*
- (c) management of all identified hazards and the associated safety measures.*

*This risk management process is iterative and is depicted in the diagram of the Appendix (of the CSM Regulation). The process ends when the compliance of the system with all safety requirements necessary to accept the risks linked to the identified hazards is demonstrated.*

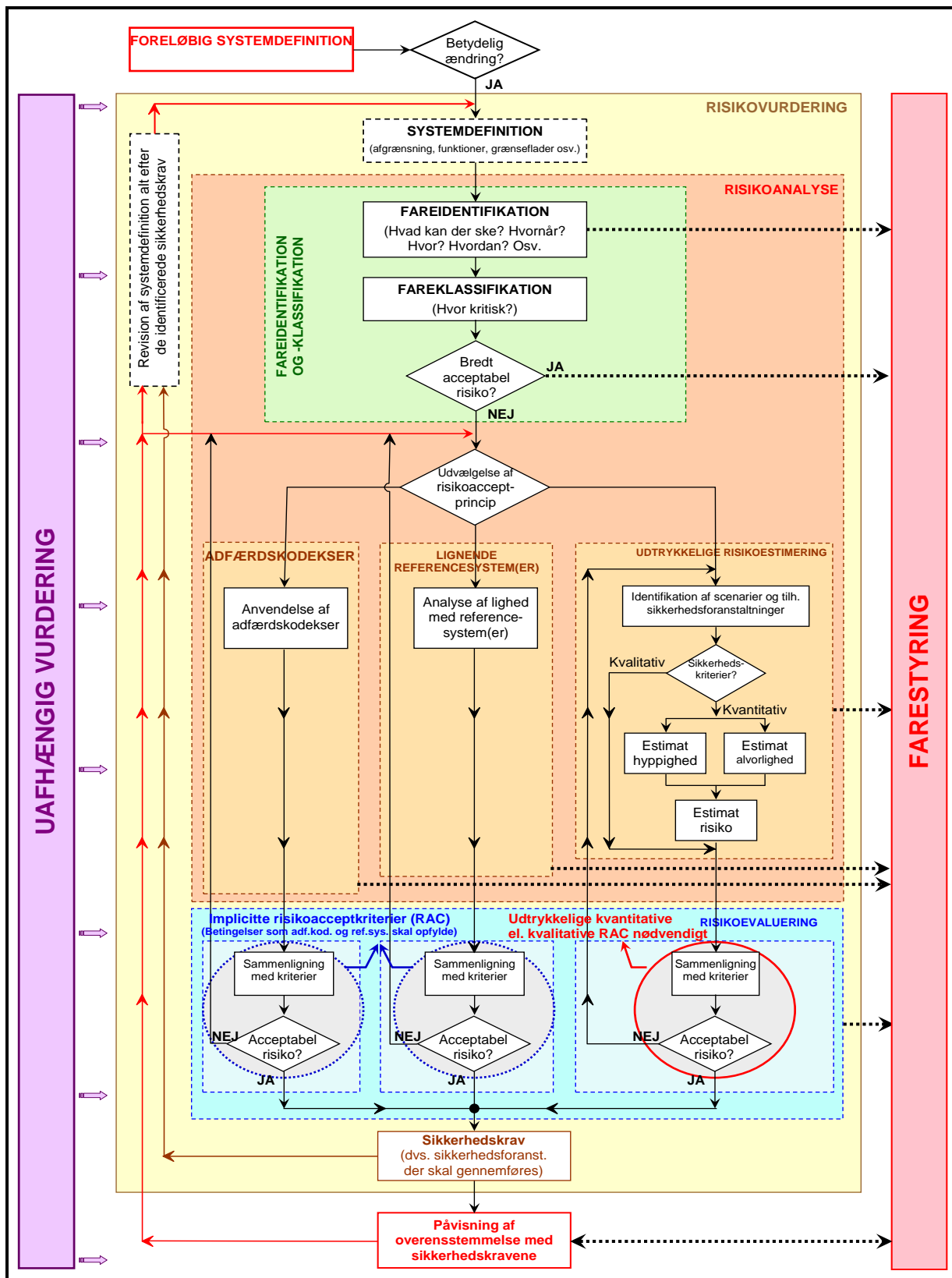
[G 1] CSM'erne anvendes ved begyndelsen af projektet for at sikre, at alle gældende farer identificeres og styres ved hjælp af fareredegørelsen (jf. afsnit 4).

[G 2] Risikostyringsrammerne for CSM og den tilhørende risikovurderingsproces er illustreret i Figur 3. Hver boks/aktivitet i denne figur er beskrevet i et særskilt afsnit i denne vejledning.

[G 3] Den iterative risikostyringsproces, der er omfattet af CSM, afsluttes, når det er påvist (jf. afsnit 3) og dokumenteret i fareredegørelsen, at systemet, der vurderes, er overensstemmende med:

- (a) sikkerhedskravene, som hidrører fra risikovurderingen
- (b) sikkerhedskravene, som kunne identificeres under påvisningen af systemets overensstemmelse med ovenstående punkt (a).





Figur 3: Risikostyringsrammerne i CSM-forordningen {Ref. 2}



1.1.2. *This iterative risk management process:*

- (a) *shall include appropriate quality assurance activities and be carried out by competent staff;*
- (b) *shall be independently assessed by one or more assessment bodies.*

[G 1] Anvendelsen af risikovurderingsprocessen udløses af en ændring, der kategoriseres som væsentlig (jf. Figur 3). Den iterative risikostyringsproces slutter med initiativtagerens accept af den væsentlige ændring baseret på den sikkerhedsvurderingsrapport, som vurderingsorganet har udfærdiget for det system, der vurderes (jf. Artikel 7 (1)). Hvis det derefter under drift og vedligeholdelse af systemet viser sig at blive nødvendigt med endnu en ændring, skal der ses på, hvor væsentlig ændringen er. Hvis ændringen vurderes at være væsentlig, skal CSM anvendes på den nye ændring.

[G 2] En definition af "personalekompetence" er anført i punkt [G 2](b) i forklaringen til Artikel 3.

1.1.3. *The proposer in charge of the risk management process required by this Regulation shall maintain a hazard record according to section 4.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

1.1.4. *The actors who already have in place methods or tools for risk assessment may continue to apply them as far as they are compatible with the provisions of this Regulation and subject to the following conditions:*

- (a) *the risk assessment methods or tools are described in a safety management system which has been accepted by a national safety authority in accordance with Article 10(2)(a) or Article 11(1)(a) of Directive 2004/49/EC, or;*
- (b) *the risk assessment methods or tools are required by a TSI or comply with publicly available recognised standards specified in notified national rules.*

[G 1] Ifølge betragtning (4) i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} er "*sikkerhedsniveauerne i Fællesskabets jernbanesystem generelt højt ... Det er vigtigt, at sikkerheden som et minimum opretholdes i den igangværende omstrukturingsfase...*". Aktører, som allerede har indført metoder til risikovurdering, kan fortsætte med at anvende dem, så længe de er forenelige med bestemmelserne i CSM-forordningen. Enhver risikovurderingsproces, der er indført, men ikke er i overensstemmelse med CSM, skal revideres for at sikre, at den opfylder kravene i CSM.

[G 2] Termerne "metoder eller værktøjer" henviser til "processer, teknikker eller værktøjer" (f.eks. HAZOP (Hazard and Operability Study), PHA (Proces Hazard Analysis), Event Trees, Fault Trees, FMECA (Failure Mode Effect and Criticality analysis) osv.), som kan bruges til at opfylde de krav, der er defineret af den fælles proces i CSM. Så længe disse allerede indførte processer, teknikker og værktøjer er forenelige med bestemmelserne i CSM, kan de derfor fortsat bruges. Det gælder også teknikker og værktøjer til analyse af den menneskelige faktor eller menneskelig pålidelighed.



1.1.5. *Without prejudice to civil liability in accordance with the legal requirements of the Member States, the risk assessment process shall fall within the responsibility of the proposer. In particular the proposer shall decide, with agreement of the actors concerned, who will be in charge of fulfilling the safety requirements resulting from the risk assessment. This decision shall depend on the type of safety measures selected to control the risks to an acceptable level. The demonstration of compliance with the safety requirements shall be conducted according to section 3.*

[G 1] i henhold til Artikel 5 (2) skal initiativtageren anvende den risikostyringsproces, der er beskrevet i CSM. Definitionen (11) af initiativtager i Artikel 3 forklarer, hvem der kan være initiativtager. I medfør af Artikel 5 (3) kan initiativtageren anmode leverandører, tjenesteydere og disses underleverandører om at deltage i risikostyringsprocessen, da deres virksomhed kan indvirke på sikkerheden i jernbanesystemet. Generelt er infrastrukturforvaltere og jernbanevirksomheder initiativtagerne, da de har hovedansvaret for driften af jernbanesystemet og kontrollen med de tilhørende risici. Men ordregivere og fabrikanter kan også anses for at være initiativtagere:

- (a) Fabrikanter kan udføre en risikovurdering, hvis de har brug for en ibrugtagningstilladelse til en generisk anvendelse eller foretager en væsentlig ændring af rullende materiel, der allerede er givet tilladelse til.
- (b) Vedligeholdelsesleverandører kan udføre en risikovurdering, når de ændrer på deres organisation eller vedligeholdelsesvirksomhed. Det kan omfatte værkstedsaktiviteter, hvor et vedligeholdelsescertifikat kan være ønskeligt på frivillig basis.
- (c) Materielforvaltere kan være nødt til at udføre en risikovurdering, hvis de ansøger om en tilladelse til nyt rullende materiel, eller hvis de foretager en væsentlig ændring af det rullende materiel, der allerede er givet tilladelse til.

[G 2] De øvrige aktører i jernbanesektoren kan også være berørt af CSM, da hver af de aktører, der henvises til i punkt [G 1] i afsnit 1.1.5, (via kontraktlige bestemmelser) kunne sikre, at leverandører og tjenesteydere samt deres underleverandører deltager i den proces, der er beskrevet i CSM.

1.1.6. *The first step of the risk management process shall be to identify in a document, to be drawn up by the proposer, the different actors' tasks, as well as their risk management activities. The proposer shall coordinate close collaboration between the different actors involved, according to their respective tasks, in order to manage the hazards and their associated safety measures.*

[G 1] Koordineringen af sikkerhedsaktiviteterne ved grænsefladen mellem de samarbejdende aktører er afgørende for jernbanesystemets sikkerhedsniveau.

1.1.7. *Evaluation of the correct application of the risk management process described in this Regulation falls within the responsibility of the assessment body.*

[G 1] For en væsentlig ændring kræves det ifølge afsnit 1.1.2(b), at risikostyringsprocessen vurderes uafhængigt af et vurderingsorgan for at kontrollere, at processen, der er beskrevet i CSM, er korrekt anvendt. CSM kræver ikke, at vurderingsorganet kontrollerer evalueringen af, om ændringen er væsentlig.

[G 2] Hvis en ændring vurderes at være ubetydelig på grundlag af kriterierne i Artikel 4:



- (a) behøver risikovurderingsprocessen i CSM-forordningen ikke at blive brugt
- (b) behøver den korrekte anvendelse af den proces, der er beskrevet i CSM, ikke at blive vurderet uafhængigt af et vurderingsorgan.

[G 3] Med forbehold af kontraktlige forpligtelser (jf. afsnit 0.2.) eller lovkrav<sup>(7)</sup> i medlemsstaten kan enhver aktør frit udpege sit eget vurderingsorgan for den del af det system, der vurderes, som aktøren er ansvarlig for. Der kan være mere end et enkelt vurderingsorgan involveret i samme projekt. Afhængigt af projektet kunne der være behov for at koordinere de forskellige vurderingsorganer. Sædvanligvis påhviler dette initiativtageren, som støttes heri af sit vurderingsorgan.

[G 4] Med hensyn til de forskellige vurderingsorganers roller og ansvar samt grænsefladerne mellem dem: se afsnit 5 og Artikel 6 (1).

## 1.2. Styring af grænseflader

*1.2.1. For each interface relevant to the system under assessment and without prejudice to specifications of interfaces defined in relevant TSIs, the rail-sector actors concerned shall cooperate in order to identify and manage jointly the hazards and related safety measures that need to be handled at these interfaces. The management of shared risks at the interfaces shall be co-ordinated by the proposer.*

[G 1] Adskillelsen af de aktiviteter og/eller funktioner, som varetages af de forskellige aktører, der er involveret i udvikling og drift af jernbanesystemerne (IM'er, RU'er, entreprenører osv.), kan medføre en resterende risiko ved grænsefladerne. Styringen af disse risici skal fordeles mellem alle de involverede aktører ved de pågældende grænseflader. Det er nødvendigt, idet resterende grænsefladerisici er forskellige fra den type risici, som hidrører fra aktiviteter, som udføres af den IM, RU eller andre aktører (entreprenører osv.) alene, der er direkte ansvarlige for styring og kontrol med dem.

[G 2] Samarbejde mellem alle de involverede aktører er en nødvendighed for at sikre, at de resterende risici ved grænsefladerne behandles på en sammenhængende måde. Det betyder, at farerne, de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger og de afledte sikkerhedskrav bliver identificeret og aftalt mellem alle de berørte aktører. RU og IM spiller en nøglerolle i denne proces, da de har systemoverblikket og ansvaret for ledelsen af det miljø, hvori togene kører. De er ansvarlige for den overordnede kontrol med systemrisikoen. Selv om RU og IM kan føre tilsyn med og yde støtte til de øvrige aktører, der er involveret i grænsefladestyringen, er hver aktør imidlertid ansvarlig for den korrekte udførelse af aktiviteter og opgaver i den CSM, der er gældende for de delsystemer, som aktørerne måtte være ansvarlige for.

[G 3] Initiativtageren, som agter at indføre en væsentlig ændring i jernbanesystemet, skal koordinere styringen af de fælles risici ved grænsefladerne. Navnlig er initiativtageren ansvarlig for fordeling af ansvaret for styring af de fælles risici mellem de forskellige aktører, der er berørt af de tilhørende grænseflader.

<sup>(7)</sup> I nogle medlemsstater skal en række vurderinger i henhold til loven allerede foretages af definerede aktører, f.eks. af NSA. I et sådant tilfælde og for de relevante dele er der ikke fri udpegning af vurderingsorganet. Her skal de nationale regler finde anvendelse.



1.2.2. *When, in order to fulfil a safety requirement, an actor identifies the need for a safety measure that it cannot implement itself, it shall, after agreement with another actor, transfer the management of the related hazard to the latter using the process described in section 4.*

[G 1] Processen for overførsel af farer og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger mellem aktørerne er beskrevet i afsnit 4, 4.1 og 4.2.

[G 2] Ifølge afsnit 4.2 skal overførslen af farer og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger mellem aktørerne aftales med den relevante modtagende aktør. Da initiativtageren er ansvarlig for den overordnede koordinering og styring af fælles risici på systemniveau, skal denne holdes underrettet om risikooverførsler mellem de forskellige aktører, selv om initiativtageren ikke nødvendigvis er direkte involveret i kontrollen med de tilhørende risici. Det gør initiativtageren i stand til at kommunikere informationen til andre aktører, som kunne blive påvirket af de tilhørende risici gennem grænsefladerne.

1.2.3. *For the system under assessment, any actor who discovers that a safety measure is non-compliant or inadequate is responsible for notifying it to the proposer, who shall in turn inform the actor implementing the safety measure.*

[G 1] Under vurderingen af systemet kan afvigelser fra sikkerhedsforanstaltninger eller endog utilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger afdækkes. Det betyder, at de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger (udvalgt af initiativtageren i henhold til afsnit 2.1.6 for at kontrollere de tilhørende farer og risici) ikke er tilstrækkelige til at kontrollere de tilhørende risici. I afsnit 3.4 forklares det, at disse undtagelser og utilstrækkeligheder skal betragtes som nye input til en ny sløjfe i den iterative risikovurderingsproces, der er beskrevet i afsnit 2.

1.2.4. *The actor implementing the safety measure shall then inform all the actors affected by the problem either within the system under assessment or, as far as known by the actor, within other existing systems using the same safety measure.*

[G 1] Dette afsnit omhandler afdækning af en ikke overensstemmende eller utilstrækkelig sikkerhedsforanstaltning med hensyn til at kontrollere den tilhørende fare (jf. afsnit 1.2.3). Aktøren, der er ansvarlig for gennemførelse af den tilhørende sikkerhedsforanstaltning, skal informere alle andre aktører, der er berørt heraf inden for:

- (a) det system, der vurderes. Det gør det muligt at anvende en anden sikkerhedsforanstaltning for at sikre tilstrækkelig kontrol med den tilhørende fare, eller
- (b) eksisterende (reference-) systemer, forudsat at aktøren er klar over, at den samme sikkerhedsforanstaltning bliver brugt til at kontrollere den samme fare. Det har afgørende betydning, at **RU** og **IM** rapporterer til fabrikanten om de sikkerhedsrelaterede problemer, de møder, også efter udløbet af garantiperioden for det tekniske udstyr. Denne information kunne sætte fabrikanterne i stand til at vurdere den tilhørende utilstrækkelighed i alle andre lignende systemer ved hjælp af den samme sikkerhedsforanstaltning samt træffe egnede forholdsregler for alle andre kunder, som kunne blive påvirket af dette sikkerhedsrelaterede problem.





1.2.5. *When agreement cannot be found between two or more actors it is the responsibility of the proposer to find an adequate solution.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

1.2.6. *When a requirement in a notified national rule cannot be fulfilled by an actor, the proposer shall seek advice from the relevant competent authority.*

[G 1] Initiativtageren, som agter at indføre den væsentlige ændring i jernbanesystemet, er ansvarlig for at finde den tilstrækkelige løsning, når der ikke kan opnås enighed om enten at deles om risiciene ved grænsefladerne eller overføre farerne og sikkerhedsforanstaltningerne mellem aktørerne.

[G 2] I analogi med sidste afsnit i Artikel 2 (2) kan initiativtageren anmode medlemsstaten om en undtagelse, når et krav i en meddelt national forskrift ikke kan opfyldes af en aktør.

1.2.7. *Independently from the definition of the system under assessment, the proposer is responsible for ensuring that the risk management covers the system itself and the integration into the railway system as a whole.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.



## 2. BESKRIVELSE AF RISIKOVURDERINGSPROCESSEN

### 2.1. Generel beskrivelse

2.1.1. *The risk assessment process is the overall iterative process that comprises:*

- (a) the system definition;*
- (b) the risk analysis including the hazard identification;*
- (c) the risk evaluation.*

*The risk assessment process shall interact with the hazard management according to section 4.1.*

[G 1] Se også afsnit 2.2.5.

2.1.2. *The system definition should address at least the following issues:*

- (a) system objective, e.g. intended purpose;*
- (b) system functions and elements, where relevant (including e.g. human, technical and operational elements);*
- (c) system boundary including other interacting systems;*
- (d) physical (i.e. interacting systems) and functional (i.e. functional input and output) interfaces;*
- (e) system environment (e.g. energy and thermal flow, shocks, vibrations, electromagnetic interference, operational use);*
- (f) existing safety measures and, after iterations, definition of the safety requirements identified by the risk assessment process;*
- (g) assumptions which shall determine the limits for the risk assessment.*

[G 1] Denne artikel opregner de minimumskrav, der skal tages højde for i systemdefinitionen. De antagelser, der afgrænser systemet, skal anføres udtømmende (jf. punkt (g)). Disse er registreret i fareredegørelsen på samme måde som sikkerhedskravene, der er beskrevet i risikovurderingen. Da systemantagelserne bestemmer afgrænsningen og gyldigheden af risikovurderingen, bliver risikovurderingen ajourført eller erstattet af en ny risikovurdering, hvis disse antagelser ændres eller revideres.

[G 2] For at muliggøre gennemførelsen skal der ved systemdefinitionen også tages højde for baggrunden for den planlagte ændring:

- (a) hvis den planlagte ændring er en ændring af et eksisterende system, skal systemdefinitionen beskrive både systemet inden ændringen og den planlagte ændring
- (b) hvis den planlagte ændring er anlæggelse af et nyt system, er beskrivelsen begrænset til definitionen af systemet, da der ikke findes en beskrivelse af et eksisterende system.

[G 3] Systemdefinitionen er et vigtigt skridt i risikovurderingsprocessen. Indledningsvis specificerer den systemets formål, funktioner, grænseflader og alle systemets iboende og allerede eksisterende sikkerhedsforanstaltninger. Under de forskellige gentagelser af risikostyrings- og risikovurderingsprocesserne gennemgås og ajourføres definitionen, og yderligere sikkerhedskrav identificeres i risikoanalyserne.

2.1.3. *A hazard identification shall be carried out on the defined system, according to section 2.2.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

2.1.4. *The risk acceptability of the system under assessment shall be evaluated by using one or more of the following risk acceptance principles:*

- (a) the application of codes of practice (section 2.3);*
- (b) a comparison with similar systems (section 2.4);*
- (c) an explicit risk estimation (section 2.5).*

*In accordance with the general principle referred to in section 1.1.5, the assessment body shall refrain from imposing the risk acceptance principle to be used by the proposer.*

[G 1] Disse tre risikoacceptprincipper er allerede anerkendt som aktuelle mulige måder at kontrollere farer og tilhørende risici på i jernbanesystemer.

[G 2]

Muligheden for at anvende disse tre risikoacceptprincipper giver initiativtageren fleksibilitet til at beslutte, hvilken der er den mest velegnede afhængigt af projektets specifikke krav. I medfør af Artikel 5 (1) og afsnit 1.1.5 i bilag I og med forbehold af national ret i medlemsstaten kan initiativtageren frit anvende et hvilket som helst af de tre principper, forudsat at de anvendes fyldestgørende til at kontrollere de risici, der er forbundet med de identificerede farer. Vurderingsorganet kunne udfordre initiativtageren, evaluere dennes valg af risikoacceptprincip til kontrol med en identificeret fare (og den tilhørende risiko) og evaluere den korrekte anvendelse af det valgte princip. Men vurderingsorganet bør ikke sætte spørgsmålstegn ved dette valg, hvis risikoen er holdt på et acceptabelt niveau.

[G 3] De risikoacceptprincipper, der anvendes, skal vurderes af vurderingsorganet.

2.1.5. *The proposer shall demonstrate in the risk evaluation that the selected risk acceptance principle is adequately applied. The proposer shall also check that the selected risk acceptance principles are used consistently.*

[G 1] Dette kan udføres af initiativtageren efter afsluttet risikovurderingsproces. Konsistenskontrol kan bestå i at verificere:

- (a) at risikoacceptprincipperne er korrekt udvalgt, dvs. at de kan anvendes til at kontrollere de tilsvarende farer, som er forbundet med risici, det ikke betragtes som bredt acceptable
- (b) at de udvalgte risikoacceptprincipper anvendes korrekt til de farer, der er forbundet med risici, som ikke betragtes som bredt acceptable. Hvis der f.eks. anvendes en standard som en adfærdskodeks til kontrol med farer, skal overensstemmelsen med de specifikke krav fra standarden kontrolleres
- (c) at der ikke består en modsigelse eller en konflikt mellem de sikkerhedsforanstaltninger, der indføres af hver enkelt involveret aktør i forskellige aspekter af den væsentlige ændring



- (d) at princippet anvendes på samme vilkår, når det samme risikoacceptprincip anvendes af forskellige aktører, der er involveret i det samme projekt (f.eks. samme **adfærdskodeks**).

*2.1.6. The application of these risk acceptance principles shall identify possible safety measures which make the risk(s) of the system under assessment acceptable. Among these safety measures, the ones selected to control the risk(s) shall become the safety requirements to be fulfilled by the system. Compliance with these safety requirements shall be demonstrated in accordance with section 3.*

- [G 1] Risikovurderingsprocessen vil identificere forskellige mulige sikkerhedsforanstaltninger, som måtte være indført enten for at fjerne en eller flere risici eller holde disse på et acceptabelt niveau (dvs. nedsætte hyppigheden af farens opståen eller afbøde konsekvenserne af faren). Disse sikkerhedsforanstaltninger kunne være tekniske, driftsmæssige eller organisatoriske. Effektiviteten af sikkerhedsforanstaltningerne kunne vurderes kvantitativt, hvor det er relevant, semikvantitativt eller kvalitativt (f.eks. anvendelse af uddannede lokoførere for at kontrollere menneskelige fejl). Initiativtageren beslutter, hvilke foranstaltninger det er mest hensigtsmæssigt at træffe. De sikkerhedsforanstaltninger, der vælges til kontrol med de identificerede farer, bliver til "sikkerhedskravene" og skal indlemmes i en ajourført version af "systemdefinitionen": Se afsnit 2.1.2 og Figur 2.
- [G 2] Dækningen, gyldighedsgrænserne og effektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, der er valgt til at kontrollere de identificerede farer, skal fastsættes præcist. Foranstaltningernes ordlyd skal være klar og tilstrækkelig til at forstå farerne og de tilhørende risici, de forebygger/afbøder, uden at det er nødvendigt at gå tilbage i de tilhørende sikkerhedsanalyser.
- [G 3] Påvisningen af, at systemet er overensstemmende med "sikkerhedskravene", der hidrører fra risikovurderingsprocessen, er beskrevet i afsnit 3.

*2.1.7. The iterative risk assessment process can be considered as completed when it is demonstrated that all safety requirements are fulfilled and no additional reasonably foreseeable hazards have to be considered.*

- [G 1] Risikovurderingen kan betragtes som afsluttet, når følgende betingelser er opfyldt:
- (a) alle identificerede farer og tilhørende risici er evalueret
  - (b) der er udført en konsistenskontrol for at sikre, at de tre risikoacceptprincipper er blevet anvendt korrekt (jf. afsnit 2.1.5)
  - (c) det er blevet verificeret, at de sikkerhedsforanstaltninger, der er truffet for at kontrollere de identificerede risici, er tilstrækkelige, og at de ikke skaber konflikter, som kunne føre til nye farer, der kræver revurdering
  - (d) det er påvist, at det system, der vurderes, er i overensstemmelse med "sikkerhedskravene": Se også afsnit 3
  - (e) der er ingen yderligere sikkerhedsrelevante farer, der kræver behandling.
- [G 2] Hvis det påvises, at systemet ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, altså at nogle af de valgte sikkerhedsforanstaltninger til kontrol med farer ikke er gennemført fuldt ud eller korrekt (jf. afsnit 2.1.6), så:
- (a) kan en anden sikkerhedsforanstaltning, hvis den er blevet identificeret til den tilhørende fare, vælges som det nye "sikkerhedskrav" til kontrol med faren, eller





- (b) bliver der registreret en anvendelsesrestriktion i faredegrørelsen, hvis der findes en sådan restriktion, eller
- (c) skal der identificeres nye sikkerhedsforanstaltninger for at holde den tilhørende risiko på et acceptabelt niveau, hvis der ikke fandtes en anden identificeret anvendelsesrestriktion eller sikkerhedsforanstaltning.

Systemoverensstemmelsen med disse nye sikkerhedskrav skal også påvises som beskrevet i afsnit 3.

## 2.2. Fareidentifikation

*2.2.1. The proposer shall systematically identify, using wide-ranging expertise from a competent team, all reasonably foreseeable hazards for the whole system under assessment, its functions where appropriate and its interfaces.*

*All identified hazards shall be registered in the hazard record according to section 4.*

[G 1] Det er meget vigtigt på det aktuelle detaljeniveau<sup>(8)</sup> at fareidentifikationen er fuldstændig, og at farerne hverken er glemt eller fejlagtigt klassificeret til at være forbundet med bredt acceptable risici<sup>(9)</sup>. På det tilhørende detaljeniveau kan følgende indgå ved fareidentifikation:

- (a) alle systemets driftsmåder (f.eks. nominelle og forringede driftsvilkår)
- (b) systemdriftens forskellige omstændigheder (hovedlinje, tunnel, bro osv.)
- (c) de menneskelige faktorer
- (d) miljøforholdene
- (e) alle relevante og forudsigelige typer systemsvigt
- (f) andre potentielle faktorer, som er sikkerhedsrelevante for det system, der vurderes.

Det er yderst vigtigt, fordi farerne ikke afbødes, hvis de ikke identificeres, og de bliver heller ikke behandlet senere i risikostyrings-, risikovurderings- eller farehåndteringsprocessen.

[G 2] Der gives en definition af "personalekompetence" i punkt [G 2](b) i Artikel 3.

*2.2.2. To focus the risk assessment efforts upon the most important risks, the hazards shall be classified according to the estimated risk arising from them. Based on expert judgement, hazards associated with a broadly acceptable risk need not be analysed further but shall be registered in the hazard record. Their classification shall be justified in order to allow independent assessment by an assessment body.*

[G 1] Klassifikationen af identificerede farer, i det mindste i kategorier af fare forbundet med "bredt acceptable risici" og fare forbundet med risici, der ikke betragtes som bredt acceptable, gør det muligt at prioritere risikovurderingen af de farer, der kræver risikostyring og risikokontrolforanstaltninger.

<sup>(8)</sup> Som beskrevet i punkt [G 2] af afsnit 2.2.5 gentages risikovurderingen så mange gange, som det er nødvendigt, indtil den (enkelte og/eller samlede) risiko, der er forbundet med alle de identificerede (underordnede) farer på det seneste detaljeniveau, er acceptable i forhold til de tilhørende risikoacceptkriterier.

<sup>(9)</sup> Jf. afsnit 2.2.3 med hensyn til definition af "bredt acceptabel risiko".



[G 2] Klassifikationen af farer i disse to kategorier er baseret på ekspertafgørelser og vil blive foretaget i henhold til afsnit 2.2.3.

[G 3] Der gives en definition af "ekspertafgørelse" i punkt [G 2](c) i Artikel 3.

*2.2.3. As a criterion, risks resulting from hazards may be classified as broadly acceptable when the risk is so small that it is not reasonable to implement any additional safety measure. The expert judgement shall take into account that the contribution of all the broadly acceptable risks does not exceed a defined proportion of the overall risk.*

[G 1] Det er initiativtagerens ansvar at vurdere, om risikoen forbundet med hver af de identificerede farer er bredt acceptabel, samt at sikre, at vurderingen udføres af kompetente eksperter (jf. definitionerne i punkt [G 2](b) og (c) i Artikel 3).

[G 2] Da en detaljeret risikokvantificering ikke altid er mulig i fareidentifikationsfasen, kan en ekspertafgørelse i praksis gøre det muligt at fastslå, om den omhandlede fare kunne være forbundet med en bredt acceptabel risiko i følgende tilfælde:

- (a) enten hvis farehyppigheden vurderes at være tilstrækkelig lav på grund af f.eks. fysiske fænomener <sup>(10)</sup> (f.eks. meteornedslag på sporet) uanset potentiel alvorlighed
- (b) og/eller hvis farekonsekvensernes potentielle alvorlighedsgrad vurderes at være tilstrækkelig beskedne, uanset med hvilken hyppighed faren opstår.

[G 3] Hvis der identificeres farer med forskellige detaljeniveauer (f.eks. alvorlige farer på den ene side og detaljerede underordnede farer på den anden side), sørger initiativtageren for, at de klassificeres korrekt, som minimum i farer forbundet med bredt acceptable risici og farer forbundet med risici, der ikke betragtes som bredt acceptable. Det omfatter også foranstaltninger til at sikre, at bidraget fra alle farer forbundet med bredt acceptable risici ikke overstiger en given andel af den samlede risiko på systemniveau.

*2.2.4. During the hazard identification, safety measures may be identified. They shall be registered in the hazard record according to section 4.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

*2.2.5. The hazard identification only needs to be carried out at a level of detail necessary to identify where safety measures are expected to control the risks in accordance with one of the risk acceptance principles mentioned in point 2.1.4. Iteration may thus be necessary between the risk analysis and the risk evaluation phases until a sufficient level of detail is reached for the identification of hazards.*

[G 1] Det påkrævede detaljeniveau for fareidentifikation afhænger af det system, der vurderes.

<sup>(10)</sup> Hvis grunden til den lave hyppighed er, at faren er usandsynlig på grund af de fysiske love, skal faren og argumentet for lav hyppighed registreres i fareredegørelsen.

- \*\*\*\*\*
- [G 2] Som beskrevet i Figur 3 starter den iterative risikovurderingsproces med systemdefinitionen (jf. afsnit 2.1.2), som danner grundlag for fareidentifikationsfasen. "Alvorlige farer" forbundet med "overordnede funktioner" kan behandles først. Dernæst:
- (a) hvis risici forbundet med disse "alvorlige farer" holdes på et acceptabelt niveau ved hjælp af sikkerhedsforanstaltninger, der er dækket inden for systemdefinitionen, eller af nye, identificerede sikkerhedsforanstaltninger<sup>(11)</sup>, skal fareidentifikationen ikke fortsættes yderligere under dette niveau, eller
  - (b) hvis nogle aspekter af disse "alvorlige farer" ikke kontrolleres enten ved hjælp af sikkerhedsforanstaltninger, der findes i systemdefinitionen, eller af en ny identificeret foranstaltning, skal fareidentifikationen udvides til et dybere detaljeniveau <sup>(12)</sup> for de ikkekontrollerede aspekter.
- [G 3] Derfor gentages risikovurderingsprocessen så mange gange, som det er nødvendigt, indtil den samlede risiko er holdt på et acceptabelt niveau, og/eller risikoen ved hver identificeret fare på det sidste omhandlede detaljeniveau<sup>(12)</sup> er acceptabel med hensyn til de anvendte risikoacceptkriterier eller risikoacceptprincipper. Hver gang risikovurderingsprocessen gentages, kunne den identificere:
- (a) enten mere detaljerede underordnede farer og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger, der skal indføres, for at acceptere de tilhørende risici
  - (b) eller nye sikkerhedsforanstaltninger, når risikoacceptkriterierne ikke er opfyldt ved hjælp af de allerede identificerede sikkerhedsforanstaltninger.
- [G 4] Sikkerhedskravene, der er identificeret i risikoanalyserne, inddrages i systemdefinitionen som yderligere specifikation (af sikkerhedskrav): Se afsnit 2.1.2(f) og 2.1.6.
- [G 5] Fareidentifikationsfasen er også nødvendig for de systemer, hvor (alle) farer kan kontrolleres enten ved anvendelse af adfærdskodekser eller sammenligning med lignende referencesystemer. Dette gør det muligt:
- (a) at kontrollere, at de identificerede farer faktisk kan kontrolleres af de tilhørende adfærdskodekser eller lignende referencesystemer
  - (b) at støtte den gensidige anerkendelse af risikovurderinger, idet de sikkerhedskrav, der hidrører fra de tre risikoacceptprincipper, er forbundet med de farer, de kontrollerer
  - (c) at sikre gennemsigtighed i anvendelsen af adfærdskodekser og i vurderingen af deres evne til at kontrollere de identificerede farer.
- Fareidentifikationen kan begrænses til alvorlige farer, hvis de relevante adfærdskodekser eller referencesystemer fuldt ud kontrollerer de tilhørende farer.

---

<sup>(11)</sup> Hvis de omhandlede farer kan kontrolleres fuldstændig ved anvendelse af adfærdskodekser eller lignende referencesystemer, behøves ingen yderligere fareidentifikation. Påvisning af overensstemmelse med disse nyligt identificerede sikkerhedsforanstaltninger (dvs. med adfærdskodekser eller sikkerhedskrav, der hidrører fra referencesystemerne) er tilstrækkeligt til at acceptere risiciene.

Generelt foregår der kun en mere grundig fareidentifikation for de farer, som ikke fuldt ud kan behandles ud fra disse to risikoacceptkriterier: jf. punkt [G 5] i afsnit 2.2.5.

<sup>(12)</sup> Nogle steder anvendes termen "systemniveau" til at betegne det detaljeniveau, der vurderes inden for en strukturel tilgang. F.eks. fortæller antallet af systemniveauer i en enhed, hvor langt ned i detaljen den omhandlede enhed kan opdeles.

2.2.6. *Whenever a code of practices or a reference system is used to control the risk, the hazard identification can be limited to:*

- (a) The verification of the relevance of the code of practices or of the reference system.*
- (b) The identification of the deviations from the code of practices or from the reference system.*

[G 1] Dette krav skal behandles i den overordnede sammenhæng i afsnit 2.2 i forbindelse med fareidentifikationsfasen. Det fortæller, at fareidentifikation er nødvendig ved anvendelse af adfærdskodekser og referencesystemer i medfør af afsnit 2.2.1 og 2.2.5, men fareidentifikationen kan betragtes som fuldstændig og behøver derfor ikke at blive udvidet til et dybere detaljeniveau, hvis de identificerede farer alle holdes på et acceptabelt niveau gennem de udvalgte adfærdskodekser eller referencesystemer.

[G 2] Når der bruges adfærdskodekser og referencesystemer, består risikovurderingen i:

- (a) at verificere relevansen af valgte adfærdskodeks eller referencesystem for at sikre tilstrækkelig kontrol med de identificerede farer,
- (b) at identificere eventuelle afvigelser fra valgte adfærdskodeks eller referencesystem. Kun hvis afvigelse identificeres, skal fareidentifikationen udvides til et dybere detaljeniveau som forklaret i afsnit 2.2.5. Der vil derefter blive brug for ekstra sløjfer i den iterative risikovurderingsproces til kontrol af farer og risici forbundet med disse afvigelser.

[G 3] Kravet i afsnit 2.2.6 gør det umuligt at springe fareidentifikationsfasen eller de følgende faser i risikovurderingsprocessen over. Overensstemmelsen med den fulde CSM-proces, herunder også opfyldelsen af kravene i afsnit 2.3.8 og 2.4.3, mangler stadig at blive påvist.

## 2.3. Anvendelse af adfærdskodekser og risikoevaluering

2.3.1. *The proposer, with the support of other involved actors and based on the requirements listed in point 2.3.2, shall analyse whether one or several hazards are appropriately covered by the application of relevant codes of practice.*

[G 1] Evalueringen af, hvorvidt en adfærdskodeks kontrollerer en eller flere farer, kan omfatte:

- (a) kontrol af, om den relevante del af definitionen af det system, der vurderes, ligger inden for grænserne af den tilhørende adfærdskodeks<sup>(13)</sup>
- (b) undersøgelse af uoverensstemmelser eller forskelle mellem definitionen af systemet, der vurderes, og grænserne for den tilhørende adfærdskodeks ved hjælp af andre adfærdskodekser eller et af de andre to risikoacceptprincipper
- (c) sammenligning af konstruktionsparametre for systemet, der vurderes, med kravene i den omhandlede adfærdskodeks. Hvis konstruktionsparametrene opfylder kravene i den tilhørende adfærdskodeks, kan de tilhørende risici anses for acceptable
- (d) registrering af anvendelsen af en adfærdskodeks til kontrol med en fare i fareredegørelsen som sikkerhedskravet til den tilhørende fare.

(13) *For eksempel kunne adfærdskodekser til kontrol med identificerede farer på hovedlinjen adskille sig fra adfærdskodekser, der bruges til "tunnelsikkerhed" eller "sikkerhed ved transport af farligt gods".*



- [G 2] For ethvert konstruktionsparameter i systemet, der ikke opfylder kravene i adfærdskodeksen, gælder:
- (a) hvis konstruktionsparameteret kan ændres, så det passer til kravene i adfærdskodeksen, vil systemdefinitionen skulle revideres og ændringen af konstruktionsparameteret vurderes i overensstemmelse med CSM
  - (b) hvis konstruktionsparameteret ikke kan ændres, skal det betragtes som en afvigelse, der vil blive behandlet i overensstemmelse med afsnit 2.3.6.

*2.3.2. The codes of practice shall satisfy at least the following requirements:*

- (a) be widely acknowledged in the railway domain. If this is not the case, the codes of practice will have to be justified and be acceptable to the assessment body;*
- (b) be relevant for the control of the considered hazards in the system under assessment;*
- (c) be publicly available for all actors who want to use them.*

- [G 1] Det er vigtigt, at "adfærdskodekser" er sammensat af dokumenter, der er acceptable for det relevante vurderingsorgan.
- [G 2] Adfærdskodekser fra andre områder (f.eks. kernekraft, militær og luftfart) kan også anvendes på jernbanesystemer til bestemte tekniske anvendelser, forudsat at den pågældende aktør påviser, at den tilhørende adfærdskodeks er effektiv med hensyn til at kontrollere de tilhørende jernbanefarer.
- [G 3] I forbindelse med jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} og CSM-forordningen kan følgende anses for adfærdskodekser:
- (a) TSI og obligatoriske europæiske standarder
  - (b) anmeldte nationale sikkerhedsforskrifter
  - (c) **anmeldte** nationale tekniske forskrifter (tekniske standarder eller retsakter) og, hvis det er relevant, også ikkeobligatoriske europæiske standarder, samt
  - (d) forudsat at betingelserne i afsnit 2.3.2 er opfyldt, interne regler eller standarder, som er udstedt af en aktør i jernbanesektoren.

*2.3.3. Where compliance with TSIs is required by Directive 2008/57/EC and the relevant TSI does not impose the risk management process established by this Regulation, the TSIs may be considered as codes of practice for controlling hazards, provided requirement (c) of point 2.3.2 is fulfilled.*

- [G 1] Hvis det kan påvises for det system, der vurderes, at den gældende TSI også muliggør den tilstrækkelige kontrol med en eller flere af de identificerede farer, er yderligere risikoanalyse og sikkerhedsforanstaltninger ikke nødvendige for de tilhørende farer.
- [G 2] Hvis den relevante TSI ikke fuldt ud kan kontrollere de identificerede farer, skal andre adfærdskodekser eller et andet risikoacceptprincip anvendes til at kontrollere disse farer.

*2.3.4. National rules notified in accordance with Article 8 of Directive 2004/49/EC and Article 17(3) of Directive 2008/57/EC may be considered as codes of practice provided the requirements of point 2.3.2 are fulfilled.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

2.3.5. *If one or more hazards are controlled by codes of practice fulfilling the requirements of point 2.3.2, then the risks associated with these hazards shall be considered as acceptable. This means that:*

- (a) these risks need not be analysed further;*
- (b) the use of the codes of practice shall be registered in the hazard record as safety requirements for the relevant hazards.*

[G 1] De farer og tilhørende risici, der er omfattet af anvendelsen af adfærdskodekser, anses implicit for acceptable, forudsat at betingelserne for anvendelse af adfærdskodekser i afsnit 2.3.2 er opfyldt. Det betyder, at det ikke er nødvendigt at definere eksplicitte risikoacceptkriterier for de farer, der kontrolleres af dette princip.

[G 2] Påvisningen af, at systemet, der vurderes, er overensstemmende med de tilhørende adfærdskodekser, foregår i henhold til afsnit 3.

2.3.6. *Where an alternative approach is not fully compliant with a code of practice, the proposer shall demonstrate that the alternative approach taken leads to at least the same level of safety.*

[G 1] Hvis en eller flere betingelser fra adfærdskodeksen ikke opfyldes af systemet, der vurderes, kan den tilhørende adfærdskodeks stadig bruges til at kontrollere farerne med, forudsat at initiativtageren påviser, at mindst samme sikkerhedsniveau er opnået.

2.3.7. *If the risk for a particular hazard cannot be made acceptable by the application of codes of practice, additional safety measures shall be identified applying one of the two other risk acceptance principles.*

[G 1] Dette kan også forekomme, når det opdages, at den tilhørende adfærdskodeks ikke i tilstrækkelig grad dækker de identificerede farer, f.eks. at adfærdskodeksen ikke gælder hele rækken af farer. Så for disse farer skal der enten bruges andre adfærdskodekser eller et af de andre to risikoacceptprincipper til kontrol med de tilhørende risici (jf. også punkt [G 1] i afsnit 2.3.1).

2.3.8. *When all hazards are controlled by codes of practice, the risk management process may be limited to:*

- (a) The hazard identification in accordance with section 2.2.6;*
- (b) The registration of the use of the codes of practice in the hazard record in accordance with section 2.3.5;*
- (c) The documentation of the application of the risk management process in accordance with section 5;*
- (d) An independent assessment in accordance with Article 6.*

- [G 1] Denne tekst opsummerer i ét afsnit de forskellige krav i CSM-forordningen, som skal overholdes, når alle farer i det system, der vurderes, kontrolleres af adfærdskodekser.

## 2.4. Anvendelse af referencesystem og risikoevaluering

2.4.1. *The proposer, with the support of other involved actors, shall analyse whether one or more hazards are covered by a similar system that could be taken as a reference system.*

- [G 1] Betragtning (4) i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} tilskynder også til anvendelse af lignende referencesystemer til opretholdelse af sikkerhedsniveauerne i EU's jernbanesystem.

2.4.2. *A reference system shall satisfy at least the following requirements:*

- (a) *it has already been proven in-use to have an acceptable safety level and would still qualify for acceptance in the Member State where the change is to be introduced;*
- (b) *it has similar functions and interfaces as the system under assessment;*
- (c) *it is used under similar operational conditions as the system under assessment;*
- (d) *it is used under similar environmental conditions as the system under assessment.*

- [G 1] Dette fastlægger de betingelser, der er nødvendige for at muliggøre kontrol med en eller flere farer i det system, der vurderes, i sammenligning med lignende referencesystemer.

- [G 2] Der identificeres muligvis farer, hvor der findes "lignende referencesystemer", men under specifikke omstændigheder er sammenligningen med disse måske ikke tilstrækkelig til at sikre sikkerheden i det system, der vurderes. Derfor er det af yderste vigtighed at sikre, at det system, der vurderes, anvendes under lignende funktionelle, driftsmæssige og miljømæssige vilkår som det lignende referencesystem. Hvis dette ikke er tilfældet, kan der bruges et andet "lignende referencesystem" eller et af de andre to risikoacceptprincipper til at holde risikoen på et acceptabelt niveau.

- [G 3] Hvis sikkerhedskravene fra et referencesystem bruges til det system, der vurderes, er det nødvendigt også at kontrollere, at referencesystemet stadig "er egnet til accept" i den medlemsstat, hvor den påtænkte ændring indføres. Det kan f.eks. ske, at sikkerhedsresultaterne af det omhandlede referencesystem ikke egner sig til det system, der vurderes, fordi det er baseret på forældet teknologi (dvs. gammeldags teknologi).

2.4.3. *If a reference system fulfils the requirements listed in point 2.4.2, then for the system under assessment:*

- (a) *the risks associated with the hazards covered by the reference system shall be considered as acceptable;*
- (b) *the safety requirements for the hazards covered by the reference system may be derived from the safety analyses or from an evaluation of safety records of the reference system;*
- (c) *these safety requirements shall be registered in the hazard record as safety requirements for the relevant hazards.*

- \*\*\*\*\*
- [G 1] De farer og tilhørende risici, der er omfattet af referencesystemer, anses implicit for acceptable, forudsat at betingelserne for anvendelse af referencesystemerne i afsnit 2.4.2 er opfyldt. Det betyder, at det ikke er nødvendigt at definere eksplicitte risikoacceptkriterier for de farer, der kontrolleres af dette princip.
- [G 2] Yderligere risikoanalyse og risikoevaluering er ikke nødvendig for de tilhørende farer.
- [G 3] Påvisningen af, at systemet, der vurderes, er overensstemmende med de tilhørende sikkerhedskrav, der hidrører fra referencesystemerne, foregår i henhold til afsnit 3.

*2.4.4. If the system under assessment deviates from the reference system, the risk evaluation shall demonstrate that the system under assessment reaches at least the same safety level as the reference system. The risks associated with the hazards covered by the reference system shall, in that case, be considered as acceptable.*

- [G 1] I tilfælde af fravigelse fra referencesystemet kan sikkerhedskravene, for så vidt angår de farer, der er omfattet af referencesystemet, stadig anvendes. Men det er nødvendigt at påvise, at systemet, der vurderes, opnår mindst samme sikkerhedsresultatniveau som referencesystemet. Det kan også kræve eksplicit risikoestimering for at vise, at risikoniveauet er mindst lige så godt som referencesystemets.

*2.4.5. If the same safety level as the reference system cannot be demonstrated, additional safety measures shall be identified for the deviations, applying one of the two other risk acceptance principles.*

- [G 1] Hvis der ikke kan påvises det samme sikkerhedsniveau, eller hvis kravene i afsnit 2.4.2 ikke er opfyldt, vil sikkerhedsforanstaltningerne, der hidrører fra systemet, der vurderes, være utilstrækkelige. De tilhørende farer skal derefter betragtes som afvigelser fra referencesystemet. Disse bliver nye input i en ny sløjfe i den iterative risikovurderingsproces, der er beskrevet i afsnit 2.1.1 og 2.2.5. Der kan identificeres yderligere sikkerhedsforanstaltninger ved at anvende et af de andre to risikoacceptprincipper.

## 2.5. Eksplicit risikoestimering og -evaluering

*2.5.1. When the hazards are not covered by one of the two risk acceptance principles described in sections 2.3 and 2.4, the demonstration of the risk acceptability shall be performed by explicit risk estimation and evaluation. Risks resulting from these hazards shall be estimated either quantitatively or qualitatively, taking existing safety measures into account.*

- [G 1] Generelt anvendes der eksplicit risikoestimering og -evaluering (jf. også punkt 0 i afsnit 2.1.4):
- (a) når adfærdskodekser eller referencesystemer ikke kan anvendes til fuldt ud at holde risikoen på et acceptabelt niveau. Situationen vil typisk opstå, når systemet, der vurderes, er helt nyt, eller hvor der er afvigelser fra en adfærdskodeks eller fra et lignende referencesystem



- (b) eller når der er valgt en konstruktionsstrategi, der ikke giver mulighed for at bruge adfærdskodekser eller lignende referencesystemer, fordi der f.eks. er et ønske om at fremstille en mere omkostningseffektiv udformning, som ikke har været prøvet før.

[G 2] Den eksplicite risikoestimering er ikke nødvendigvis altid kvantitativ. Risikoestimering kan være kvantitativ (hvis der er tilstrækkelige mængder kvantitativ information til rådighed med hensyn til hyppigheden og alvorligheden), semikvantitativ (hvis der ikke er tilstrækkelig kvantitativ information til rådighed) eller endog kvalitativ (f.eks. med hensyn til processer til styring af systematiske fejl/svigt, når kvantificering ikke er mulig).

2.5.2. *The acceptability of the estimated risks shall be evaluated using risk acceptance criteria either derived from or based on legal requirements stated in Community legislation or in notified national rules. Depending on the risk acceptance criteria, the acceptability of the risk may be evaluated either individually for each associated hazard or globally for the combination of all hazards considered in the explicit risk estimation.*

*If the estimated risk is not acceptable, additional safety measures shall be identified and implemented in order to reduce the risk to an acceptable level.*

[G 1] Punkt [G 1] i afsnit 2.3.5 og [G 1] i afsnit 2.4.3 forklarer, at risikoacceptkriterierne for de risici, der er omfattet af anvendelsen af adfærdskodekser og ved sammenligning med lignende referencesystemer, er implicite.

[G 2] Eksplicite risikoacceptkriterier vil derfor kun skulle bruges til evaluering af, om risikoen er acceptabel, når der bruges eksplicit risikoestimering.

2.5.3. *When the risk associated with one or a combination of several hazards is considered as acceptable, the identified safety measures shall be registered in the hazard record.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

2.5.4. *Where hazards arise from failures of technical systems not covered by codes of practice or the use of a reference system, the following risk acceptance criterion shall apply for the design of the technical system:*

*For technical systems where a functional failure has credible direct potential for a catastrophic consequence, 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.*

[G 1] Dette er et af de mulige risikoacceptkriterier for tekniske systemer (RAC-TS), som kan bruges ved eksplicit risikoestimering. CSM-forordningen kræver ikke brug af værdien  $10^{-9} \text{ h}^{-1}$  i RAC-TS til driftsmæssige og organisatoriske ændringer.

[G 2] **Forklaring på RAC-TS-terminologi i afsnit 2.5.4:**

- (a) "Opstår farer som følge af svigt i tekniske systemer" betyder, at RAC-TS blandt samtlige scenarier identificeret ved den eksplicite risikoestimering kun gælder for de defekter i sikringsanlæg i tekniske systemer, som potentielt kan få katastrofale følger.





- (b) *"ikke er omfattet af adfærdskodekser eller anvendelsen af et referencesystem"* betyder, at dette ikke er et selvstændigt kriterium, men et, der er integreret i CSM's risikovurderingsrammer. RAC-TS gælder for tekniske systemer, hvori de identificerede farer hverken kan kontrolleres tilstrækkeligt ved hjælp af adfærdskodekser eller ved sammenligning med lignende referencesystemer. F.eks. behøver RAC-TS sædvanligvis ikke at skulle bruges til mekaniske dele eller delsystemet køreledninger, hvor egnede adfærdskodekser gør det muligt at kontrollere farerne.
- (c) *"finder det følgende risikoacceptkriterium anvendelse i forbindelse med udformningen af det tekniske system"* betyder, at kriteriet vil være et konstruktionsmål. Det betyder ikke, at dette vil være det faktiske sikkerhedsresultatniveau for det tilhørende tekniske system på området
- (d) *"For tekniske systemer, hvor en funktionsfejl har et troværdigt"* betyder, at det skal være sandsynligt, at et bestemt svigt i det tekniske system kan resultere i en ulykke med katastrofale følger.
- (e) *"direkte"* betyder i denne forbindelse, at der ikke findes effektive barrierer, som kan hindre en ulykke som følge af et svigt i det tekniske system. Hvis konsekvensen ikke direkte følger af svigtet i det tekniske system, kunne virkningen af de afbødende virkninger eller sikkerhedsbarrierer (f.eks. menneskelig handling eller et andet teknisk system, der hindrer ulykken) tages i betragtning i sikkerhedsanalysen.
- (f) *"potentiale for"* betyder, at når svigtet i det tekniske system opstår, er det tænkeligt, at det kan få katastrofale følger. Det er en konservativ antagelse. I praksis er konsekvenserne af et svigt i et teknisk system (f.eks. afsporing af et tog) ikke nødvendigvis katastrofale.
- (g) *"katastrofale følger"* betyder en ulykke, der forårsager mere end ét dødsfald.
- (h) *"skal den tilknyttede risiko ikke begrænses yderligere, hvis den relative fejlfrekvens er mindre end eller lig  $10^{-9}$  pr. driftstime."* Forudsat at alle ovenstående betingelser er opfyldt, og at svigthyppigheden i det tekniske system påvist i konstruktionsfasen er under eller lig med  $10^{-9}$  pr. driftstime, så er den tilhørende risiko acceptabel. Risikoen skal således ikke nødvendigvis nedbringes yderligere. Driftstimen vedrører direkte den funktion, som forårsager fejltilstand. Dette vedrører de kumulative driftstider i det omhandlede tekniske system.

2.5.5. *Without prejudice to the procedure specified in Article 8 of Directive 2004/49/EC, a more demanding criterion may be requested, through a national rule, in order to maintain a national safety level. However, in the case of additional authorisations for placing in service of vehicles, the procedures of Articles 23 and 25 of Directive 2008/57/EC shall apply.*

- [G 1] En medlemsstat, som ønsker at anvende et mere krævende risikoacceptkriterium end det i afsnit 2.5.4, skal anmelde en national sikkerhedsforskrift i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 8 i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1}. I henhold til artikel 8, stk. 7, i dette direktiv skal medlemsstaten forelægge *"udkastet for Kommissionen til behandling med en begrundelse for indførelsen"*.
- [G 2] I artikel 8 i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} er det fastlagt, at Kommissionen skal analysere, om begrundelserne for at anmode om et mere krævende risikoacceptkriterium er berettigede, og den skal (eventuelt med teknisk hjælp fra agenturet) analysere udkastet til sikkerhedsforskriften for at kontrollere, om *"udkastet til sikkerhedsforskrift"* udgør *"et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af jernbanetransportoperationer"*.





mellem medlemsstaterne". Derefter sendes "en beslutning rettet til den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med proceduren i artikel 27, stk. 2" i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1}.

- [G 3] De yderligere kriterier, som en NSA kan anmode om i tilfælde af supplerende tilladelser til ibrugtagning af køretøjer, skal være i overensstemmelse med artikel 23 og 25 i direktivet om interoperabilitet i jernbanenettet {Ref. 3}. Hvis et køretøj allerede har fået tilladelse i en medlemsstat på baggrund af risikoacceptkriteriet i afsnit 2.5.4, skal dette køretøj følgelig ikke afvises i en anden medlemsstat, i tilfælde af at det ikke overholder de mere krævende nationale sikkerhedsforskrifter i afsnit 2.5.5: Se også afsnit 2.5.6.

2.5.6. *If a technical system is developed by applying the  $10^{-9}$  criterion defined in point 2.5.4, the principle of mutual recognition is applicable in accordance with Article 7(4) of this Regulation.*

*Nevertheless, if the proposer can demonstrate that the national safety level in the Member State of application can be maintained with a rate of failure higher than  $10^{-9}$  per operating hour, this criterion can be used by the proposer in that Member State.*

- [G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

2.5.7. *The explicit risk estimation and evaluation shall satisfy at least the following requirements:*

- (a) the methods used for explicit risk estimation shall reflect correctly the system under assessment and its parameters (including all operational modes);*
- (b) the results shall be sufficiently accurate to serve as robust decision support, i.e. minor changes in input assumptions or prerequisites shall not result in significantly different requirements.*

- [G 1] For at opfylde disse krav kan følgende tages i betragtning:

- (a) den eksplicite risikoanalyse inddrager alle relevante driftsmåder (både nominelle og forringede driftsvilkår) i systemet, der vurderes
- (b) resultaterne vises i et format, der er kompatibelt med risikoacceptkriterierne, for at muliggøre en sammenligning mellem de vurderede risici og kriterierne
- (c) der gives en demonstration for at påvise, at der er taget hensyn til alle væsentlige risikomodelparametre forbundet med de omhandlede risici
- (d) en "metode" "egnet" til at give en afvejnings-/virkningsanalyse baseret på ekspertafgørelser og -undersøgelser, for så vidt angår de forskellige "væsentlige risikomodelparametre", anvendes til den eksplicite risikoestimering og -evaluering
- (e) alle parametervalg og -resultater er "omfattende" dokumenteret og begrundet
- (f) resultaterne leveres sammen med en sensitivitetsanalyse for "bidragyderne" af de primære risici for at demonstrere, at en beskedent ændring af inputparametrene ikke afføder væsentligt anderledes sikkerhedskrav
- (g) resultaterne er dokumenteret i en detaljegrad, der er tilstrækkelig til at tillade krydstjek
- (h) hvor der anvendes kvantitative kriterier, ligger den acceptable nøjagtighed for det samlede resultat inden for samme størrelsesorden, eller også er alle parametre, der er brugt til kvantificering, konservative.

- [G 2] Metoden til bestemmelse af de kvantitative parametre for systemet, der vurderes, skal understøttes af en veldokumenteret begrundelse med egnede argumenter.







### 3. PÅVISNING AF OVERENSSTEMMELSE MED SIKKERHEDSKRAV

3.1. *Prior to the safety acceptance of the change, fulfilment of the safety requirements resulting from the risk assessment phase shall be demonstrated under the supervision of the proposer.*

[G 1] Anvendelsen af CSM specificerer de sikkerhedskrav, som forventes at kontrollere farerne, og de tilhørende risici, der er blevet identificeret i risikoanalysefasen i Figur 2. Systemet er derefter udformet, valideret og accepteret i forhold til disse sikkerhedskrav.

[G 2] Før systemsikkerheden kan accepteres (jf. Artikel 7 (1)), skal initiativtageren påvise:

- (a) at de tre risikoacceptprincipper er anvendt korrekt for at holde de identificerede farer og tilhørende risici på et acceptabelt niveau: Se afsnit 2.1.5
- (b) at systemet faktisk er i overensstemmelse med alle specificerede sikkerhedskrav.

3.2. *This demonstration shall be carried out by each of the actors responsible for fulfilling the safety requirements, as decided in accordance with point 1.1.5.*

[G 1] Initiativtageren har det overordnede ansvar for at koordinere og styre påvisningen af systemets overensstemmelse med sikkerhedskravene. Imidlertid udfører initiativtageren ikke nødvendigvis alle påvisningsaktiviteterne. I praksis påviser hver aktør, herunder initiativtageren, hvis det er relevant, overensstemmelsen mellem det delsystem<sup>(14)</sup>, som vedkommende er ansvarlig for, og følgende relevante sikkerhedskrav:

- (a) sikkerhedskravene, initiativtageren har tildelt delsystemet som beskrevet i afsnit 1.1.5
- (b) sikkerhedskravene, der er forbundet med sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med grænseflader og overført til den relevante aktør af andre aktører i overensstemmelse med afsnit 1.2.2
- (c) de supplerende interne sikkerhedskrav, der er identificeret i forbindelse med sikkerhedsvurderinger og sikkerhedsanalyser udført på delsystemniveau: Se punkt [G 2] i afsnit 3.2.

[G 2] For at opfylde de sikkerhedskrav, der er tildelt hvert delsystem i punkt (a) og (b) ovenfor, udfører hver relevant aktør sikkerhedsvurderinger og sikkerhedsanalyser med henblik på:

- (a) systematisk at vurdere alle rimeligt forudsigelige årsager, der bidrager til farerne på niveauet for det system, der vurderes, som er forbundet med sikkerhedskravene i det relevante delsystem.

*Disse årsager til farer på niveauet for det system, der vurderes, kan derefter anses for farer på delsystemniveau (for så vidt angår delsystemets grænser).*

- (b) at identificere sikkerhedsforanstaltninger på delsystemniveau og deraf følgende sikkerhedskrav, som forventes at holde disse farer på delsystemniveau og de tilhørende risici på et acceptabelt niveau. I praksis kan den pågældende aktør også anvende adfærdskodekser, lignende referencesystemer eller eksplicite analyser og evalueringer på delsystemniveau. Den tilhørende aktør skal også demonstrere overensstemmelsen mellem

(14) *På systemplan er initiativtageren ansvarlig for påvisning af systemets overensstemmelse med sikkerhedskravene, der hidrører fra risikovurderingen.*



sit delsystem og disse supplerende sikkerhedskrav, der er identificeret på delsystemniveau (jf. afsnit 3.2).

- [G 3] Derfor er den enkelte aktør ansvarlig for både iværksættelse af delsystemets sikkerhedskrav og påvisningen af delsystemets overensstemmelse med disse sikkerhedskrav.

*3.3. The approach chosen for demonstrating compliance with the safety requirements as well as the demonstration itself shall be independently assessed by an assessment body.*

- [G 1] I henhold til afsnit 1.1.2(a) og 1.1.7 skal risikostyrings- og risikovurderingsprocesserne vurderes uafhængigt af hinanden af vurderingsorganer. Dette skal omfatte den uafhængige vurdering af påvisningen af systemets overensstemmelse med sikkerhedskravene. Vurderingsorganet leverer resultaterne af den uafhængige vurdering til den relevante aktør i en sikkerhedsvurderingsrapport: Se Artikel 7 (1).

- [G 2] Med forbehold af punkt [G 3] i afsnit 1.1.7 vil hver aktør bemyndige et vurderingsorgan til den del af systemet, som aktøren har ansvaret for. Vurderingsorganet vil udføre en uafhængig vurdering af påvisningen af delsystemets overensstemmelse med sikkerhedskravene, der er beskrevet i afsnit 3.2, samt den metode, som aktøren har valgt til påvisningen. Afhængigt af projektet kunne der være behov for at koordinere de forskellige vurderingsorganer. Sædvanligvis påhviler dette initiativtageren, som støttes heri af sit vurderingsorgan.

- [G 3] De pågældende aktører leverer de i afsnit 5 beskrevne beviser til vurderingsorganerne.

*3.4. Any inadequacy of safety measures expected to fulfil the safety requirements or any hazards discovered during the demonstration of compliance with the safety requirements shall lead to reassessment and evaluation of the associated risks by the proposer according to section 2. The new hazards shall be registered in the hazard record according to section 4.*

- [G 1] Hvis sikkerhedsforanstaltningerne findes ineffektive eller utilstrækkelige, er den tilhørende risiko ikke kontrolleret tilstrækkeligt (dvs. ikke holdes på et acceptabelt niveau). I så fald er der ikke nødvendigvis tale om en ny fare, men kravene i punkt [G 3] i afsnit 3.4 skal anvendes.

- [G 2] Nye farer kan opstå som følge af gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger, der forventes at opfylde sikkerhedskravene: Det kunne f.eks. skyldes valget af en teknisk løsning, som ikke er forudset i de tekniske krav, til konstruktionen af systemet og de underliggende delsystemer.

- [G 3] Disse undtagelser og/eller nye farer med tilhørende risici skal betragtes som nye input til en ny sløjfe i den iterative risikovurderingsproces, der er beskrevet i afsnit 2.



## 4. FAREHÅNDBTERING

### 4.1. Farehåndteringsprocessen

4.1.1. *Hazard record(s) shall be created or updated (where they already exist) by the proposer during the design and the implementation and till the acceptance of the change or the delivery of the safety assessment report. The hazard record shall track the progress in monitoring risks associated with the identified hazards. In accordance with point 2(g) of Annex III to Directive 2004/49/EC, once the system has been accepted and is operated, the hazard record shall be further maintained by the infrastructure manager or the railway undertaking in charge with the operation of the system under assessment as an integrated part of its safety management system.*

[G 1] Kravet i afsnit 4.1.1 identificerer to trin i farehåndteringsprocessen:

- (a) Indtil systemet, der vurderes, er accepteret, skal faredelegørelsen forvaltes af initiativtageren eller andre aktører, hvis det er kontraktligt fastsat (se definition (8) af aktørerne i Artikel 3 og punkt [G 2] i afsnit 4.1.1.
- (b) Når systemet er blevet accepteret, skal faredelegørelsen vedligeholdes og forvaltes af infrastrukturforvalteren eller jernbanevirksomheden, som har ansvaret for driften af det system, der vurderes. Som forklaret nedenfor bliver **IM's** og **RU's** farehåndteringsproces en integreret del af deres sikkerhedsledelsessystem.

[G 2] I henhold til Artikel 5 (2), Artikel 5 (3) og definition (11) af initiativtageren i Artikel 3 kunne også leverandører og tjenesteydere, herunder disses underleverandører, forvalte faredelegørelsen, hvis det er påkrævet i henhold til kontraktlige bestemmelser mellem dem og initiativtageren. I så fald vil disse aktører have og forvalte deres egen faredelegørelse til den del af det system, der vurderes, som de har ansvaret for. Uafhængigt af om de eller initiativtageren forvalter faredelegørelsen, ligger ansvaret for korrektheden af den information, som skal registreres i faredelegørelsen, hos den aktør, der kontrollerer den pågældende fare.

[G 3] Det grundlæggende element i bilag III, stk. 2, litra g), i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} kræver, at **RU's** og **IM's** sikkerhedsledelsessystem indeholder "procedurer og formater for, hvordan sikkerhedsinformation dokumenteres, og fastlæggelse af procedurer for kontrol med udformningen af afgørende sikkerhedsinformation". Vurderingskriterierne, som ERA's sikkerhedscertificeringsteam har udarbejdet i forbindelse med denne sag, er beskrevet nedenfor (uddrag fra {Ref. 4}):

#### **UDDRAG/BESKRIVELSE**

*g.0 Organisationerne skal definere dokument- og datakontrolprocedurer på basis af eksisterende styringssystemer. Dokumenter og redegørelser skal være lette at få adgang til med henblik på konsultation og/eller verifikation.*

**Foranstaltninger til kontrol af vital sikkerhedsinformation er vigtige med hensyn til at vedligeholde og forbedre sikkerhedsresultatniveauet i en organisation og også for at muliggøre rettidige og effektive indgreb med korrigerende foranstaltninger.**

**RU'er** og **IM'er**, der opererer i samme netværkssystem, bør have aftaler for at sikre korrekt og behørigt dokumenteret udveksling af al relevant sikkerhedsinformation. De bør udvikle og støtte anvendelsen af standardiserede protokoller til formel kommunikation om driften (togjournaler, trafik/driftsrestriktioner osv.) som et nyttigt redskab til harmonisering.

#### VURDERINGSKRITERIER

- g.1 SMS rummer processer, der er tilstrækkelige til at sikre, at al relevant sikkerhedsinformation er nøjagtig, fuldstændig, korrekt ajourført og behørigt dokumenteret.**
- g.2 SMS** rummer processer, der er tilstrækkelige til:
- at formatere, generere, distribuere og styre kontrollen med ændringer i al relevant sikkerhedsdokumentation
  - at modtage, samle og opbevare/arkivere al relevant dokumentation/information på papir eller ved hjælp af andre redskaber/registreringssystemer
  - at sikre, at personalet forud får al relevant og opdateret dokumentation og handler derefter om nødvendigt.
- g.3 SMS** rummer processer, der er tilstrækkelige til at sikre konsistens, sammenhæng og forståelse af sprog/indhold.
- g.4 RU'er** og **IM'er** bør have aftaler for at forebygge eller minimere kommunikationsbarrierer. Det skal godtgøres, at der gøres brug af standardiserede protokoller/formater til sikkerhedsrelateret information og til dokumentation af alle relevante data.

- [G 4] For så vidt angår kravene i bilag III, stk. 2, litra g), i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1}, identificerer CSM-forordningen, hvilken information fra risikovurderingsprocessen der skal tages i betragtning som sikkerhedsrelevant og derfor skal registreres i fareredegørelsen. CSM-farehåndteringsprocessen tillader herefter **RU'er** og **IM'er** at opfylde deres SMS-krav til sikkerhedsrelevant information, der hidrører fra CSM-risikovurderingsprocessen. Registrering, styring og kontrol med anden sikkerhedsrelevant information vil være omfattet af andre processer eller procedurer i **RU'ers** og **IM'ers SMS**.
- [G 5] I medfør af Artikel 2 (1) er farehåndtering påkrævet i CSM-forordningen for tekniske, driftsmæssige og organisatoriske væsentlige ændringer. Hvis ændringen ikke er væsentlig, er farehåndteringsprocessen ikke nødvendig.
- [G 6] En farehåndteringsproces baseret på fareredegørelser muliggør således:
- (a) kontrol med udveksling af sikkerhedskrav mellem de forskellige aktører, der er involveret i den væsentlige ændring, samt
  - (b) styring af farestatus under aktørens ansvar.
- [G 7] Med hensyn til en væsentlig ændring af et eksisterende system, der allerede er accepteret, men som der ikke findes en fareredegørelse for, skal der oprettes, ajourføres og vedligeholdes en fareredegørelse for den del af systemet, der er ændret.
- [G 8] Generelt gælder, at når den organisation, der er ansvarlig for det system, der vurderes, udliciterer en aktivitet til en anden organisation, er det måske for meget forlangt af denne organisation, at den vedligeholder en fareredegørelse, særlig hvis underleverandørens struktur/størrelse er beskeden, eller hvis vedkommendes bidrag til det samlede system er begrænset. I sådanne tilfælde kan de pågældende aktører aftale ved projektets start, hvem der er den mest velegnede til at påtage sig ansvaret for den overordnede styring af fareredegørelsen. Brugen af en enkelt fareredegørelse giver også fleksibilitet blandt samarbejdende organisationer, eftersom mindst en af dem er ansvarlig for styring af den fælles fareredegørelse for alle de involverede organisationer. Ansvaret for informationens nøjagtighed (dvs. farer, risici og sikkerhedsforanstaltninger) samt styringen af gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltningerne ligger fortsat hos den organisation, der har til ansvar at kontrollere de farer, som disse sikkerhedsforanstaltninger er forbundet med.

[G 9] Farehåndteringsprocessen for **RU'er** og **IM'er** kan være led i disses sikkerhedsledelsessystem for registrering og styring af risici, som opstår gennem det tekniske udstyrs levetid og jernbanesystemets drift og organisation. Det skal ikke nødvendigvis være en supplerende og separat proces.

[G 10] For så vidt angår de øvrige aktører, skal **RU** og **IM** i medfør af kravene i bilag III, stk. 2, litra g), i jernbanesikkerhedsdirektivet {Ref. 1} sikre, at deres underleverandører vedligeholder deres sikkerhedsrelaterede information, eller at **RU** og **IM** selv gør det. Derfor kan kravene til disse aktørers farehåndtering være afspejlet i kontrakterne mellem **RU/IM** og disse øvrige aktører. Hvis disse aktører har et eksisterende farehåndteringssystem, kan dette tilpasses til at opfylde kravene i CSM-forordningen.

4.1.2. *The hazard record shall include all hazards, together with all related safety measures and system assumptions identified during the risk assessment process. In particular, it shall contain a clear reference to the origin and to the selected risk acceptance principles and shall clearly identify the actor(s) in charge of controlling each hazard.*

[G 1] Fareredegørelsen skal indeholde mindst følgende oplysninger:

- alle farer, som den pågældende aktør er ansvarlig for, de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger og de deraf følgende sikkerhedskrav, der hidrører fra risikovurderingsprocessen (jf. afsnit 2.1.6)
- alle antagelser, der er taget i betragtning i definitionen af det system, der vurderes (jf. punkt [G 1] i afsnit 2.1.2). Disse antagelser bestemmer grænserne for og gyldigheden af risikovurderingen. Hvis de ændres eller revideres, skal risikovurderingen opdateres eller erstattes af en ny risikovurdering
- alle farer og de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger, der er modtaget fra andre aktører i overensstemmelse med punkt [G 1] i afsnit 2.1.2. Disse omfatter alle de antagelser og restriktioner for anvendelse (også kaldet sikkerhedsrelaterede anvendelsesbetingelser), som gælder for de underliggende delsystemer og generiske anvendelses- og generiske produktsikkerhedscases, som udarbejdes af fabrikanterne
- status for farerne (dvs. kontrolleret eller åben) og for de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger (dvs. valideret eller åben).

Alle disse oplysninger skal registreres tydeligt i fareredegørelsen med et tilstrækkeligt nøjagtighedsniveau til at muliggøre styringen af fareredegørelsen.

[G 2] Der stilles ikke krav til de værktøjer og det format, der kan bruges til fareredegørelsen, i CSM-forordningen. Det er op til initiativtageren at beslutte, hvordan kravene i afsnit 4 i CSM-forordningen opfyldes.

[G 3] Fareredegørelsen er ikke blot et udviklingsværktøj. Det skal opdateres og vedligeholdes af **IM/RU**, når det er nødvendigt, i hele systemets livscyklus, navnlig:

- når der foretages en væsentlig ændring
- når en ny fare opdages, eller en ny sikkerhedsforanstaltning identificeres
- når en ny fare identificeres under drift og vedligeholdelse af systemet efter ibrugtagning, så faren kan blive vurderet i overensstemmelse med CSM med hensyn til, om den repræsenterer en væsentlig ændring
- når det kunne være nødvendigt at tage ulykkes- og hændelsesdata i betragtning
- når sikkerhedskravene eller antagelserne om systemet bliver ændret.

- \*\*\*\*\*
- [G 4] Gyldigheden af den information, der er registreret i fareredegørelsen, skal også kontrolleres, når der foretages ændringer under drift og vedligeholdelse af systemet. Med henvisning til punkt [G 1] i afsnit 4.1.2 skal det betragtes som en ændring, hvis et sikkerhedskrav eller en antagelse eller en anvendelsesrestriktion ikke længere er opfyldt. Ændringen skal evalueres i henhold til Artikel 4 for at fastslå, om den er væsentlig. Hvis ændringen er væsentlig, skal den behandles i overensstemmelse med CSM.

## 4.2. Udveksling af oplysninger

*All hazards and related safety requirements which cannot be controlled by one actor alone shall be communicated to another relevant actor in order to find jointly an adequate solution. The hazards registered in the hazard record of the actor who transfers them shall only be "controlled" when the evaluation of the risks associated with these hazards is made by the other actor and the solution is agreed by all concerned.*

- [G 1] Under farehåndteringen er det muligt, at nogle farer ikke kan kontrolleres, og at de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger ikke kan valideres i fareredegørelsen af en af aktørerne alene. I sådanne tilfælde kan det være nødvendigt med en proces eller en procedure for at identificere, hvordan disse farer kan kontrolleres af de aktører, der er involveret i projektet. Dette kan involvere enten:
- (a) de forskellige aktører, der drøfter og enes om resultatet for at kontrollere de tilhørende farer og validere de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger i fareredegørelsen, eller
  - (b) overførsel af de tilhørende farer og de tilhørende sikkerhedsforanstaltninger i fareredegørelsen hos den aktør, der er ansvarlig for gennemførelse, verificering og validering af dem. F.eks. er der måske brug for en driftsprocedure til afbødning af en risiko, når en teknisk/konstruktionsmæssig foranstaltning ikke er mulig. Denne udveksling af sikkerhedsinformation er i overensstemmelse med kravet i sidste afsnit af uddrag g.0 af vurderingskriterierne, som er beskrevet i punkt [G 2] i afsnit 4.1.1.
- [G 2] Når en sikkerhedsforanstaltning ikke er fuldstændig valideret, sker følgende:
- (a) en klar anvendelsesbegrænsning (f.eks. driftsmæssige afbødningsforanstaltninger) skal udarbejdes og registreres i fareredegørelsen
  - (b) da denne anvendelsesrestriktion er en yderligere eller alternativ sikkerhedsforanstaltning, skal dens egnethed til at kontrollere risikoen begrundes tilstrækkeligt
  - (c) anvendelsesrestriktionen og den tilhørende fare og risiko skal eksporteres eller overføres til den aktør, der er ansvarlig for gennemførelse, verificering og validering af denne anvendelsesrestriktion (f.eks. til **RU**, hvis det drejer sig om en driftsbegrænsning).

## 5. DOKUMENTATION FRA ANVENDELSEN AF RISIKOSTYRINGSPROCESSEN

5.1. *The risk management process used to assess the safety levels and compliance with safety requirements shall be documented by the proposer in such a way that all the necessary evidence showing the correct application of the risk management process is accessible to an assessment body. The assessment body shall establish its conclusion in a safety assessment report.*

[G 1] Antallet af dokumenter, som initiativtageren kan fremlægge til dokumentation for risikostyringsprocessen, pålægges ikke af CSM. Det er op til initiativtageren at beslutte, hvordan dokumentationen skal struktureres: Se punkt [G 1] i afsnit 5.2. Formålet med beviset fra risikostyrings- og risikovurderingsaktiviteterne er:

- (a) at kunne udvikle ændringen, der vurderes
- (b) at sikre uafhængig vurdering ved vurderingsorganer
- (c) i tilfælde af problemer i systemets livscyklus at kunne gå tilbage til den tilhørende sikkerhedsanalyse og sikkerhedslog for at forstå årsagerne til beslutningerne: Se punkt [G 4] i afsnit 5.2
- (d) at bruge systemet, der vurderes, som referencesystem for andre anvendelser.

5.2. *The document produced by the proposer under point 5.1. shall at least include:*  
*(a) description of the organisation and the experts appointed to carry out the risk assessment process,*  
*(b) results of the different phases of the risk assessment and a list of all the necessary safety requirements to be fulfilled in order to control the risk to an acceptable level.*

[G 1] Udtrykket "dokument" i afsnit 5.2 i CSM skal læses som dokumentationsbevis, der fremkommer ved anvendelsen af risikostyringsprocessen i CSM, frem for et "enkelt fysisk dokument". Afsnit 5.2 fortæller, hvilket dokumentationsminimum der er nødvendigt for at sætte vurderingsorganet(erne) i stand til at kontrollere den korrekte anvendelse af CSM. Hvordan dette krav opfyldes, er ikke påbudt. Hver aktør, der er involveret i det system, der vurderes, er frit stillet med hensyn til at anvende sin egen struktur til dokumentationen, specificeret af vedkommendes interne kvalitetsledelses- og sikkerhedsledelsessystem/-proces (hvor det er relevant), forudsat i det mindste:

- (a) at organisationen, der er oprettet til at udføre risikovurderingsprocessen, er klart beskrevet på forhånd
- (b) at de eksperter, der er involveret i risikovurderingsprocessen, har den rette kompetence. En definition af "personalekompetence" og "ekspertafgørelse" er anført i punkt [G 2](b) og [G 2](c) i Artikel 3
- (c) at resultaterne af de forskellige faser af risikovurderingsprocessen er klart dokumenteret
- (d) at der udarbejdes en liste over alle de nødvendige sikkerhedskrav, som skal opfyldes, for at holde risikoen på et acceptabelt niveau.

[G 2] Når der ikke foreligger bevis, skal der tilvejebringes begrundelser, som skal vurderes af vurderingsorganet.

[G 3] Når et projekt er færdiggjort, vil resultatet af risikostyrings- og risikovurderingsprocessen enten blive indarbejdet i systemet eller om nødvendigt blive en del af risikokontrolsystemet for **RU** og **IM** i henhold til deres sikkerhedsledelsessystem.



[G 4] I systemets livscyklus eller systemets driftstid kan der opstå en række væsentlige ændringer, som ville kræve, at den ledsagende dokumentation gennemgås, suppleres og/eller overføres mellem forskellige aktører og organisationer ved hjælp af faredeklarationer. Det er derfor tilrådeligt at opbevare og, når det er nødvendigt, at opdatere de dokumentationsbeviser (jf. punkt [G 1] i afsnit 5.2), der er resultatet af anvendelsen af CSM-processen, med henblik på at tillade, at der foretages yderligere risikovurderinger for jernbanesystemer og deres grænseflader. Hvor det er relevant, skal resultaterne af hver systemkonfiguration, der anvendes under drift, arkiveres hos initiativtageren som minimum i hele systemets livscyklus. Medmindre andet aftales i kontrakterne ved begyndelsen af projektet, kan de øvrige involverede aktører også selv skulle arkivere deres respektive risiko- og sikkerhedsanalyseresultater.







## BILAG II TIL CSM-FORORDNINGEN

### Kriterier, som vurderingsorganerne skal opfylde

1. *The assessment body may not become involved either directly or as authorised representatives in the design, manufacture, construction, marketing, operation or maintenance of the system under assessment. This does not exclude the possibility of an exchange of technical information between that body and all the involved actors.*
2. *The assessment body must carry out the assessment with the greatest possible professional integrity and the greatest possible technical competence and must be free of any pressure and incentive, in particular of a financial type, which could affect their judgement or the results of their assessments, in particular from persons or groups of persons affected by the assessments.*
3. *The assessment body must possess the means required to perform adequately the technical and administrative tasks linked with the assessments; it shall also have access to the equipment needed for exceptional assessments.*
4. *The staff responsible for the assessments must possess:*
  - *proper technical and vocational training,*
  - *a satisfactory knowledge of the requirements relating to the assessments that they carry out and sufficient practice in those assessments,*
  - *the ability to draw up the safety assessment reports which constitute the formal conclusions of the assessments conducted.*
5. *The independence of the staff responsible for the independent assessments must be guaranteed. No official must be remunerated either on the basis of the number of assessments performed or of the results of those assessments.*
6. *Where the assessment body is external to the proposer's organisation must have its civil liability ensured unless that liability is covered by the State under national law or unless the assessments are carried out directly by that Member State.*
7. *Where the assessment body is external to the proposer's organisation its staff are bound by professional secrecy with regard to everything they learn in the performance of their duties (with the exception of the competent administrative authorities in the State where they perform those activities) in pursuance of this Regulation.*

[G 1] Yderligere forklaring anses ikke for nødvendig.

