



Euroopan rautatievirasto	
Rautatieturvallisuusdirektiivin 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa riskien arvioinnissa sovellettavan yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymistä koskevan komission asetuksen soveltamisopas	
Euroopan rautatieviraston viite:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Versio:	1.1
Päiväys:	06/01/2009

Asiakirjan laatija	Euroopan rautatievirasto Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Ranska
Asiakirjatyyppi:	Opas
Asiakirjan tila:	Julkinen

	Nimi	Tehtävä
Julkistaja	Marcel VERSLYPE	Rautatieviraston pääjohtaja
Tarkastaja	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Turvallisuusyksikön päällikkö Turvallisuusarviointialan päällikkö
Kirjoittaja (laatija)	Dragan JOVICIC	Turvallisuusyksikkö - hankevirkamies



ASIAKIRJAN TIEDOT

Muutosasiakirja

Taulukko 1: Asiakirjan tila

Versio päiväys	Laatija(t)	Kohta	Muutoksen kuvaus
Vanhan asiakirjan otsikko ja rakenne: "Yhteisten turvallisuusmenetelmien ensimmäistä erää koskevan suosituksen käyttöopas"			
Ohjeversio 0.1 15.2.2007	Dragan JOVICIC	Kaikki	"Yhteisiä turvallisuusmenetelmiä koskevien suositusten ensimmäisen erän" version 1.0 "käyttöoppaan" ensimmäinen versio. Tämä on myös ensimmäinen versio YTM-työryhmälle muodollista tarkistusta varten toimitetusta asiakirjasta.
Ohjeversio 0.2 7.6.2007	Dragan JOVICIC	Kaikki	Asiakirjan jäsentäminen uudelleen siten, että se vastaa YTM-suosituksen version 4.0 rakennetta. Suosituksen version 1.0 päivittäminen/moduollinen tarkistusmenettely YTM-työryhmässä.
		Kaikki	Asiakirjan päivittäminen ja täydentäminen Euroopan rautatieviraston sisäisissä kokouksissa kerätyillä tiedoilla ottaen huomioon YTM-erityisryhmän ja työryhmän esittämät uusien kohtien laatimista koskevat pyynnöt.
		Kaavio 3	"Yhteisten turvallisuusmenetelmien ensimmäisen erän riskinhallintakehystä" kuvaavan kaavion muuttaminen tarkistuksen tuloksena esitettyjen huomautusten ja ISO:n terminologian mukaisesti.
Ohjeversio 0.3 20.7.2007	Dragan JOVICIC	Lisäykset	Lisäysten uudelleen järjestäminen ja uusien lisäysten laatiminen. Uusi lisäys, johon on kerätty kaikki kaaviot, joilla havainnollistetaan ja helpotetaan oppaan lukemista ja ymmärtämistä.
		Kaikki kohdat	Asiakirjan päivittäminen siten, että <ul style="list-style-type: none"> • kehitetään mahdollisimman pitkälle voimassa olevia x kohtia, • kehitetään edelleen näkökohtia, joihin viitataan "järjestelmän turvallisuusvaatimustenmukaisuuden osoittamisella", • luodaan linkki CENELECin V-sykliin (eli standardin EN 50 126 kaavioon 8 ja 10), • kehitetään edelleen yhteistyötä ja yhteensovittamista sellaisten rautatiealan eri toimijoiden välillä, joiden toimilla voi olla vaikutusta rautatiejärjestelmän turvallisuuteen, ja • selvennetään todisteita (esim. vaaraloki ja turvallisuusarvio), joilla on määrä osoittaa arviointielimille, että YTM:n riskinarviointimenettelyä sovelletaan oikein. Asiakirjaa päivitetään myös viraston ensimmäisen sisäisen tarkistuksen perusteella.
Ohjeversio 0.4 16.11.2007	Dragan JOVICIC	Kaikki kohdat	Asiakirjan päivittäminen <u>moduollisen tarkistusmenettelyn</u> jälkeen jäljempänä mainituilta YTM-työryhmän jäseniltä tai organisaatioilta saatujen versiota 0.3 koskevien huomautusten mukaisesti ja siten kuin niiden kanssa on sovittu puhelinkeskusteluissa: <ul style="list-style-type: none"> • Belgian, Espanjan, Suomen, Norjan, Ranskan ja Tanskan kansalliset turvallisuusviranomaiset, • SIEMENS (UNIFEn jäsen), • Norjalainen infrastruktuurin haltija (Jernbaneverket – EIM:n jäsen).
Ohjeversio 0.5 27.2.2008	Dragan JOVICIC	Kaikki kohdat	Asiakirjaa päivitetään jäljempänä mainituilta YTM-työryhmän jäseniltä tai organisaatioilta saatujen versiota 0.3 koskevien huomautusten mukaisesti ja siten kuin niiden kanssa on sovittu puhelinkeskusteluissa: <ul style="list-style-type: none"> • Euroopan rautatieyhteisö (CER) • Alankomaiden kansallinen turvallisuusviranomainen
		Kaikki kohdat	Asiakirjan päivittäminen YTM-suosituksen allekirjoitetun version mukaisesti. Asiakirjan päivittäminen Christophe Cassirin ja Marcus Anderssonin viraston sisäisen tarkistuksen tuloksena esittämien huomautusten perusteella.

Taulukko 1: Asiakirjan tila

Versio päiväys	Laatija(t)	Kohta	Muutoksen kuvaus
		Kaikki kohdat Lisäykset	Asiakirjan tai suosituksen kohtien uudelleennumeroinnin loppuunsaattaminen. YTM-suosituksen soveltamisesimerkkien sisällyttäminen asiakirjaan.
Uuden asiakirjan otsikko ja rakenne: "Yhteisiä turvallisuusmenetelmiä koskevan asetuksen soveltamisopas"			
Ohjeversio 0.1 23.5.2008	Dragan JOVICIC	Kaikki	"Käyttöoppaan" version 0.5 kahteen täydentävään asiakirjaan jakamisen tuloksena laaditun asiakirjan ensimmäinen versio.
Ohjeversio 0.2 3.9.2008	Dragan JOVICIC	Kaikki	Asiakirjan päivittäminen: <ul style="list-style-type: none"> • Euroopan komission yhteisiä turvallisuusmenetelmiä koskevan asetuksen mukaisesti {Ref. 2}; • 1. heinäkuuta 2008 yhdessä rautateiden yhteenliitettävyyttä ja turvallisuutta käsittelevän komitean (RISC) jäsenten kanssa järjestetyn työpajan tuloksena saatujen huomautusten mukaisesti; • YTM-työryhmän jäseniltä (Norjan, Suomen, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Ranskan kansalliset turvallisuusviranomaiset, CER, EIM, Jens BRABAND (UNIFE) ja Stéphane ROMEI (UNIFE)) saatujen huomautusten mukaisesti.
Ohjeversio 1.0 10.12.2008	Dragan JOVICIC	Kaikki	Rautateiden yhteenliitettävyyttä ja turvallisuutta käsittelevän komitean (RISC) 25. marraskuuta 2008 järjestämässä kokouksessa hyväksymän asiakirjan päivittäminen riskien arviointia koskevan Euroopan komission YTM-asetuksen {Ref. 2} mukaisesti.
Ohjeversio 1.1 6.1.2009	Dragan JOVICIC	Kaikki	Asiakirjan päivittäminen Euroopan komission oikeudellisen ja lingvistisen yksikön YTM-asetuksesta esittämien huomautusten perusteella.

Sisällysluettelo

ASIAKIRJAN TIEDOT	2
Muutosasiakirja.....	2
Sisällysluettelo.....	4
Luettelo kaavioista.....	5
Luettelo taulukoista.....	5
0. JOHDANTO	6
0.1. Soveltamisala.....	6
0.2. Soveltamisalan ulkopuolelle jäävät asiat.....	6
0.3. Oppaan käyttöä ohjaava periaate.....	7
0.4. Asiakirjan kuvaus.....	7
0.5. Viiteasiakirjat.....	7
0.6. Yleiset määritelmät, käsitteet ja lyhenteet.....	8
0.7. Erityiset määritelmät.....	8
0.8. Erityiset käsitteet ja lyhenteet.....	8
YTM-ASETUKSEN ARTIKLOJA KOSKEVA SELVENNYS.....	10
1 artikla Tarkoitus.....	10
2 artikla Soveltamisala.....	11
3 artikla Määritelmät.....	14
4 artikla Merkittävät muutokset.....	17
4 artiklan 1 kohta.....	17
4 artiklan 2 kohta.....	18
5 artikla Riskinhallintamenettely.....	20
6 artikla Riippumaton arviointi.....	20
7 artikla Turvallisuuden arviointikertomukset.....	22
8 artikla Riskien torjunnan hallinta/sisäiset ja ulkoiset tarkastukset.....	24
9 artikla Palaute ja tekniikan kehitys.....	24
10 artikla Voimaantulo.....	25
LIITE I - YHTEISTÄ TURVALLISUUSMENETELMÄÄ KOSKEVASSA ASETUKSESSA SOVELLETTAVAA MENETTELYÄ KOSKEVAT SELVENNYKSET	26
1. RISKINHALLINTAPROSESSIIN SOVELLETTAVAT YLEISET PERIAATTEET.....	26
1.1. Yleiset periaatteet ja velvoitteet.....	26
1.2. Liitäntöjen hallinta.....	30
2. RISKINARVIINTIPROSESSIN KUVAUS	33
2.1. Yleinen kuvaus.....	33
2.2. Vaarojen tunnistaminen.....	36
2.3. Käytännösääntöjen käyttö ja riskin evaluointi.....	39
2.4. Vertailujärjestelmän käyttö ja riskin evaluointi.....	42
2.5. Täsmällinen riskin estimointi ja evaluointi.....	43
3. TURVALLISUUSVAATIMUSTEN NOUDATTAMISEN OSOITTAMINEN.....	48

4. VAARANHALLINTA	50
4.1. Vaaranhallintaprosessi	50
4.2. Tietojenvaihto	53
5. RISKINHALLINTAPROSESSIN SOVELTAMISESTA SAATAVAT TIEDOT.....	54
YTM-ASETUKSEN LIITE II.....	56
Vaatimukset, jotka arviointilaitosten on täytettävä	56

Luettelo kaavioista

<i>Kaavio 1: Muutoksen merkittävyyden arvioimisessa käytettävät 4 artiklan mukaiset perusteet.....</i>	<i>18</i>
<i>Kaavio 2: Turvallisuuteen liittyvät muutokset/YTM:n voimaantulo</i>	<i>19</i>
<i>Kaavio 3: YTM-asetuksen mukainen riskinhallintakehys</i>	<i>27</i>

Luettelo taulukoista

<i>Taulukko 1: Asiakirjan tila.....</i>	<i>2</i>
<i>Taulukko 2: Viiteasiakirjat.....</i>	<i>7</i>
<i>Taulukko 3: Käsitteet</i>	<i>8</i>
<i>Taulukko 4: Lyhenteet</i>	<i>8</i>

0. JOHDANTO

0.1. Soveltamisala

- 0.1.1. Oppaassa annetaan tietoa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettua riskien arvioinnissa sovellettavan yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymistä koskevan komission asetuksen {Ref. 2} soveltamisesta. Asetukseen viitataan nyt esillä olevassa asiakirjassa ilmaisulla yhteistä turvallisuusmenetelmää koskeva asetus (YTM-asetus).
- 0.1.2. Tämä opas ei sisällä oikeudellisesti velvoittavia neuvoja. Oppaassa esitetään selventävää tietoa, joka on tarkoitettu kaikkien sellaisten toimijoiden⁽¹⁾ käyttöön, joiden toimilla voi olla vaikutusta rautatiejärjestelmien turvallisuuteen ja joiden on sovellettava suoraan tai epäsuoraan yhteistä turvallisuusmenetelmää koskevaa asetusta. Opas on tarkoitettu ainoastaan selventäväksi välineeksi, eikä oppaassa määrätä noudatettavista pakollisista menettelyistä eikä vahvisteta oikeudellisesti sitovia menettelytapoja. Oppaassa selvennetään yhteistä turvallisuusmenetelmää koskevan asetuksen säännöksiä ja helpotetaan asetuksessa esitettyjen menetelmien ja sääntöjen ymmärtämistä. Toimijat voivat soveltaa jatkossakin omia menetelmiään yhteistä turvallisuusmenetelmää koskevan asetuksen noudattamiseksi.
- 0.1.3. Opasta on tarkoitettu luettavan ja käytettävän ainoastaan ei-velvoittavana ja opastavana asiakirjana yhteistä turvallisuusmenetelmää koskevan asetuksen soveltamisen helpottamiseksi. Sitä on luettava yhdessä yhteistä turvallisuusjärjestelmää koskevan asetuksen kanssa sen soveltamisen tukena, mutta oppaalla ei korvata asetusta.
- 0.1.4. Oppaan on laatinut Euroopan rautatievirasto (ERA), jota on avustanut YTM-työryhmään osallistuneet rautatieyhdistys ja kansallisia turvallisuusviranomaisia edustavat asiantuntijat. Oppaassa esitetään kokoelma pitkälle kehitettyjä ideoita ja tietoja, jotka virasto on koonnut yhteen sisäisissä kokouksissa ja YTM-työryhmän ja -erityisryhmien kokouksissa. Euroopan rautatievirasto tarkastelee opasta uudelleen tarpeen mukaan ja päivittää sitä siten, että otetaan huomioon eurooppalaisten standardien kehittyminen, riskien arviointia koskevaan YTM-asetukseen tehdyt muutokset ja YTM-asetuksen käytöstä saadusta kokemuksesta annettu mahdollinen palaute. Koska tätä opasta kirjoitettaessa tarkistusmenettelyn aikataulu ei ole vielä selvillä, lukijaa kehoitetaan ottamaan yhteyttä Euroopan rautatievirastoon saadakseen tiedot oppaan uusimmasta saatavana olevasta painoksesta.

0.2. Soveltamisalan ulkopuolelle jäävät asiat

- 0.2.1. Oppaassa ei anneta ohjeita rautatiejärjestelmän tai sen osien organisoimista, käyttöä tai suunnittelua (valmistusta) varten. Oppaassa ei myöskään määritetä toimijoiden välisiä riskinhallintamenettelyjen soveltamiseen liittyviä mahdollisia sopimusehtoja tai järjestelyjä. Hankekohtaiset sopimusjärjestelyt ovat YTM-asetuksen ja sen soveltamisoppaan soveltamisalan ulkopuolella.

(1) *Tällaisia toimijoita ovat rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä annetun direktiivin 2008/57/EY 2 artiklan r kohdassa määritetyt hankintayksiköt tai valmistajat, jotka ovat asetuksen mukaan "hakijoita", tai niiden toimittajat ja palveluntarjoajat.*

0.3. Oppaan käyttöä ohjaava periaate

0.3.1. Tätä opasta ei ole tarkoitettu luettavan itsenäisenä asiakirjana, eikä sillä korvata YTM-asetusta {Ref. 2}. Vertailun helpottamiseksi YTM-asetuksen kaikki artikkelit on kopioitu tähän oppaaseen. Artiklan jälkeen esitetyissä kohdissa annetaan tarvittaessa ohjeita artiklan ymmärtämisen helpottamiseksi.

0.3.2. *CSM regulas panti ar punktiem un apakšpunktiem ir pārkopēti esošajā dokumentā tekstlodziņā, izmantojot „Bookman Old Style” slīprakstu tā, kā šis teksts. Šāda rakstīšana dod iespēju viegli atšķirt CSM regulas oriģinālo tekstu no šajā dokumentā esošajiem papildu paskaidrojumiem.*

0.3.3. Tämän asiakirjan rakenne vastaa YTM-asetuksen rakennetta, millä pyritään parantamaan luettavuutta.

0.4. Asiakirjan kuvaus

0.4.1. Asiakirja on seuraaviin osiin:

- (a) Luvussa 0 määritetään oppaan soveltamisala ja esitetään viiteasiakirjojen luettelo.
- (b) Yhteistä turvallisuusmenetelmää koskevan asetuksen artikloja koskevat selvennykset.
- (c) Liitteessä I selvennetään YTM-asetukseen liittyvää menettelyä.
- (d) Liitteessä II esitetään perusteet, jotka arviointielinten on täytettävä.

0.5. Viiteasiakirjat

Taulukko 2: Viiteasiakirjat

{Ref N:o}	Otsikko	Viite	Versio
{Ref. 1}	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/49/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, yhteisön rautateiden turvallisuudesta sekä rautatieyritysten toimiluvista annetun neuvoston direktiivin 95/18/EY ja rautateiden infrastruktuurikapasiteetin käyttöoikeuden myöntämisestä ja rautateiden infrastruktuurin käyttömaksujen perimisestä sekä turvallisuustodistusten antamisesta annetun direktiivin 2001/14/EY muuttamisesta (rautatieturvallisuusedirektiivi)	2004/49/EY EUVL L 164, 30.4.2004, s. 44, oikaisu EUVL 220, 21.6.2004, s. 16.	-
{Ref. 2}	Komission asetus (EY) N:o.../.., annettu [...], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettua riskien arvioinnissa sovellettavan yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymisestä	xxxx/yy/EY	äänestys toimitettu RISC:n kokouksessa 25.11.2008
{Ref. 3}	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/57/EY, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä	2008/57/EY EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.	-
{Ref. 4}	Turvallisuusjohtamisjärjestelmän arviointiperusteet rautatieyritysten ja infrastruktuurin haltijoita varten	Turvallisuusjohtamis- järjestelmän arviointiperusteet Osa A Turvallisuuodistukset ja -luvat	31.5.2007

Taulukko 2: Viiteasiakirjat

{Ref N:o}	Otsikko	Viite	Versio
{Ref. 5}	Komission päätös yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklassa tarkoitettujen turvallisuustavoitteiden saavuttamisen arvioimiseksi	xxxx/yy/EY	äänestys toimitettu RISC:n kokouksessa 25.11.2008
{Ref. 6}	/		

0.6. Yleiset määritelmät, käsitteet ja lyhenteet

- 0.6.1. Tässä asiakirjassa käytetyt yleiset määritelmät, käsitteet ja lyhenteet löytyvät tavanomaisesta sanakirjasta.
- 0.6.2. Tässä oppaassa käytetyt uudet määritelmät, käsitteet ja lyhenteet määritellään jäljempänä olevissa kohdissa.

0.7. Erityiset määritelmät

- 0.7.1. Katso 3 artikla.

0.8. Erityiset käsitteet ja lyhenteet

- 0.8.1. Tässä kohdassa määritellään nyt tarkasteltavassa asiakirjassa usein toistuvat uudet erityiset käsitteet ja lyhenteet.

Taulukko 3: Käsitteet

Käsite	Määritelmä
Virasto	Euroopan rautatievirasto (ERA)
Opas	Nyt tarkasteltava ”Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu riskien arvioinnissa sovellettavan yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymisestä [...] annetun komission asetuksen (EY) N:o .../... soveltamisopas”
YTM-asetus	”Komission asetus (EY) N°.../..., annettu [...], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu riskien arvioinnissa sovellettavan yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymisestä” {Ref. 2}

Taulukko 4: Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
CSM (YTM)	Yhteinen turvallisuusmenetelmä
CST (YTT)	Yhteiset turvallisuustavoitteet
EC	Euroopan komissio
ERA	Euroopan rautatievirasto

Taulukko 4: Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
IM	Infrastruktuurin haltija(t)
ISA	Riippumaton turvallisuuden arvioija
MS	Jäsenvaltio
NOBO	Ilmoitettu laitos
NSA	Kansallinen turvallisuusviranomainen
ORR	Yhdistyneen kuningaskunnan rautateiden sääntelyvirasto (UK Office of Rail Regulation)
RISC	Rautateiden yhteentoimivuutta ja turvallisuutta käsittelevä komitea
RU	Rautatieyrittäjä
RAC-TS	Teknisten järjestelmien hyväksyttävää riskitasoa koskeva peruste
SMS	Turvallisuusjohtamisjärjestelmä
TSI	Yhteentoimivuuden tekniset eritelmat

YTM-ASETUKSEN ARTIKLOJA KOSKEVA SELVENNYS

1 artikla Tarkoitus

1 artiklan 1 kohta

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] Rautatieturvallisuudirektiivin {Ref. 1} 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa todetaan, että: ”yhteisissä turvallisuusmenetelmissä on kuvattava, miten turvallisuuden tasoa ja turvallisuustavoitteiden saavuttamista ja muiden turvallisuutta koskevien vaatimusten noudattamista arvioidaan siten, että laaditaan ja määritellään riskien arviointimenetelmiä”.
- [G 2] YTM-asetuksessa kuvataan ainoastaan, miten turvallisuuden tasoa ja muiden turvallisuusvaatimusten noudattamista arvioidaan ja miten vaatimukset täyttyvät. Rautatieturvallisuudirektiivin {Ref. 1} 6 artiklan 3 kohdassa viitataan myös ”turvallisuustavoitteiden saavuttamiseen”. Yhteisten turvallisuustavoitteiden (YTT) saavuttamisen arvioimisessa kansallisella tasolla sovellettavat menetelmät perustuvat kansallisten järjestelmien aiempaa turvallisuustasoa koskevaan tilastolliseen arvioon, ja ne poikkeavat siten turvallisuustasojen ja turvallisuusvaatimusten noudattamisen arvioinnissa sovellettavista menetelmistä. Yhteisten turvallisuustavoitteiden saavuttamisen arvioinnissa käytettäviin menetelmiin sovelletaan erillistä komission päätöstä yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklassa tarkoitettujen turvallisuustavoitteiden saavuttamisen arvioimiseksi {Ref. 5}.
- [G 3] ”Riskien evaluoinnin” katsotaan olevan sekä YTM-asetuksessa että tässä soveltamisoppaassa osa yleistä ”riskinarviointimenettelyä”. Ilmaisua ”riskien evaluointi” ei siten käytetä näissä kahdessa asiakirjassa, jollei se ole nimenomaisesti välttämätöntä (esim. kvantitatiivisen riskin evaluoinnin yhteydessä).

1 artiklan 2 kohta

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] YTM-asetuksessa ja kaaviossa 3 tarkoitettut riskinhallinta- ja riskinarviointimenettelyt liittyvät merkittävän muutoksen yhteydessä käyttöön otettaviin menettelyihin turvallisuustasojen ja turvallisuusvaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi. Ne ovat siten vain osa rautatieyritysten ja

infrastruktuurin haltijoiden turvallisuusjohtamisjärjestelmän yleistä riskinhallinta- ja riskinarviointimenettelyä. Liitteessä 1 olevassa 1.1.1 kohdassa esitetään yleinen riskinhallintakehys, johon sovelletaan YTM-asetusta. YTM-asetuksessa säädetään myös muutosten merkittävyyden arvioinnissa sovellettavasta yhdenmukaistetusta päätösmenettelystä: katso 4 artikla.

[G 2] 2 artiklan 1 kohdan mukaan YTM-asetuksen riskinhallinta- ja riskinarviointimenettelyjä sovelletaan rautatiejärjestelmien teknisiin, toiminnallisiin ja organisatorisiin muutoksiin liittyviin turvallisuusriskeihin. Niitä ei sovelleta muihin hankeriskeihin, kuten taloudellisten riskien hallintaan tai hankkeen määräaikojen ylittämiseen liittyvien riskien hallintaan.

2 artikla Soveltamisala

2 artiklan 1 kohta

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] Yhteisellä turvallisuusmenetelmällä autetaan toimijoita täyttämään rautatieturvallisuusdirektiivin {Ref. 1} liitteessä III olevan 2 kohdan d alakohdan vaatimukset, jotka liittyvät rautatieyritysten ja infrastruktuurin haltijoiden turvallisuusjohtamisjärjestelmään. Viraston Safety Cert -ryhmän rautatieyrityksille ja infrastruktuurin haltijoille laatimat tällaisia vaatimuksia koskevat arviointiperusteet esitetään jäljempänä (ote asiakirjasta {Ref. 4}):

TIIVISTELMÄ/KUVAUS

d.0 Rautatieorganisaatioilla on oltava käytössä järjestelmä muutosten/uusien hankkeiden valvomiseksi ja asiaan liittyvien riskien, työturvallisuuteen liittyvät riskit mukaan luettuina, hallitsemiseksi⁽²⁾. Muutokset voivat koskea

- tekniikkaa/teknologiaa
- toiminnallisia menettelyjä/sääntöjä/vaatimuksia
- organisaatorakennetta.

Turvallisuusjohtamisjärjestelmällä on taattava, että turvallisuusdirektiivin 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti laadittuja riskien arvioinnissa käytettäviä yhteisiä turvallisuusmenetelmiä sovelletaan tarvittaessa.

ARVIINTIPERUSTEET

d.1 Rautatieyrityksellä/infrastruktuurin haltijalla on käytössä menettelyt ja perusteet, joilla havaitaan laitteiden, menettelyjen, organisaation, henkilöstön tai rajapintojen muutokset.

d.2 Rautatieyrityksellä/infrastruktuurin haltijalla on käytössä menettelyt muutosten vaikutuksen tason arvioimiseksi, jotta voidaan päättää sovelletaanko riskien arvioinnissa yhteisiä turvallisuusmenetelmiä.

d.3 Rautatieyrityksellä/infrastruktuurin haltijalla on käytössä menettelyt, joilla varmistetaan riskien arviointi ja valvontatoimenpiteiden määrittäminen.

d.4 Rautatieyrityksellä/infrastruktuurin haltijalla on käytössä menettelyt, joilla seurataan valvontatoimenpiteiden toteutusta ja tehokkuutta.

⁽²⁾ Viite: direktiivin 2004/49/EY johdanto-osan 14 kappale.

- d.5 Käytössä on menettelyjä/toimenpiteitä, joilla arvioidaan muutoksista aiheutuvia rajapintariskejä muiden organisaatioiden (kuten infrastruktuurin haltijan, muiden rautatieyritysten ja kolmansien osapuolten) kanssa.
- d.6 Riskianalyysin tulokset ovat kaikkien asiaan liittyvien henkilöstön jäsenten nähtävissä ja käytössä on menettelyjä, joilla nämä tulokset syötetään organisaation muihin menettelyihin.

- [G 2] Soveltamalla yhteisiä turvallisuusmenetelmiä rautatieyritykset ja infrastruktuurien haltijat täyttävät arviointiperusteet d.2, d.3 ja d.5. Yhteiset turvallisuusmenetelmät eivät koske arviointiperusteita d.1, d.4 ja d.6 (arviointiperusteiden d.1 ja d.6 täytyminen on osoitus turvallisuusjohtamisjärjestelmään sovellettavien vaatimusten täyttymisestä)
- [G 3] Jos muutos luokitellaan merkittäväksi, riskien arvioinnissa on tarkasteltava ainoastaan sellaisia arvioitavan järjestelmän turvallisuuteen liittyviä toimintoja ja rajapintoja, joihin muutoksella on vaikutusta tai voi olla vaikutusta. Analysoitaessa ja arvioitaessa, mitkä muutokset eivät liity turvallisuuteen, riittää kun osoitetaan, ettei muutoksella ole vaikutusta arvioitavan järjestelmän turvallisuuteen liittyviin toimintoihin ja rajapintoihin. Tätä periaatetta, jonka mukaan riskinarviointitoimet keskitetään turvallisuuteen liittyviin toimintoihin ja rajapintoihin, voidaan laajentaa kattamaan myös kaikki myöhemmät järjestelmän kehittämisvaiheet.
- [G 4] Jos kyse on merkittävistä muutoksista, riskien arvioinnissa ei tarkastella ainoastaan muutoksia vaan myös muiden osajärjestelmien ja/tai osien kanssa yhteisiä rajapintoja, joihin muutoksella tai muutoksilla voi olla vaikutusta. Arviointia ei tarvitse ulottaa nykyisen järjestelmän muuttumattomiin osiin tai toimintoihin edellyttäen, että niiden on jo osoitettu olevan turvallisia käytössä. Yhteisellä turvallisuusmenetelmällä on kuitenkin osoitettava arvioitavan järjestelmän asianmukainen yhdistäminen nykyisen rautatiejärjestelmän muuttumattomiin osiin tai toimintoihin. Riskien arvioinnilla voidaan osoittaa, ettei kyseisillä muutoksilla heikennetä arvioitavan järjestelmän turvallisuutta.
- [G 5] YTM-asetuksessa esitettyä riskinarviointimenettelyä sovelletaan ainoastaan rautatiejärjestelmän merkittäviin muutoksiin. YTM-asetuksen 2 artiklan 4 kohdan mukaan asetusta ei sovelleta järjestelmiin ja muutoksiin, joiden täytäntöönpano ja turvallisuushyväksyntä on kesken YTM-asetuksen voimaantulopäivänä. Jos muutoksen ei arvioida olevan merkittävä 4 artiklassa esitettyjen perusteiden nojalla, YTM-asetuksen riskinarviointimenettelyä ei tarvitse soveltaa.
- [G 6] YTM-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ja rautatieturvallisuusdirektiivin 4 artiklan ja liitteen III {Ref. 1} nojalla yhteistä turvallisuusmenetelmää ei sovelleta jäsenvaltioiden tasolla toteutettaviin sisäisiin organisaatiomuutoksiin. Jäsenvaltioiden tekemien rautatiejärjestelmiä koskevien poliittisten päätösten täytäntöönpano on infrastruktuurin haltijoiden ja rautatieyritysten vastuulla. Infrastruktuurin haltijat ja rautatieyritykset ovat vastuussa YTM-asetuksen soveltamisesta ja jäsenvaltion päätöksen mahdollisesti edellyttämien riskinhallintatoimenpiteiden käyttöönotosta yhteistyössä toistensa kanssa.

2 artiklan 2 kohta

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] Rautatieturvallisuudirektiivin {Ref. 1} 4 artiklan 2 kohdan ja rautateiden yhteentoimivuudirektiivin {Ref. 3} 15 artiklan 1 kohdan mukaan merkittävä muutos edellyttää järjestelmänäkökohtien huomioonottamista ja riskien arviointia, jotta varmistetaan järjestelmää koskevien yhteentoimivuuden teknisten eritelmien kattamien rakenteellisten osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen ja toiminta.
- [G 2] Yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä määritetään osajärjestelmien yhteentoimivuutta koskevat tekniset vaatimukset mutta ei välttämättä kaikkia turvallisuusvaatimuksia, joita sovelletaan rautatiejärjestelmän osajärjestelmien tai osien turvalliseen yhdistämiseen (katso rautatieturvallisuudirektiivin {Ref. 1} johdanto-osan 7 kappale). Järjestelmäperusteinen lähestymistapa, jota tuetaan yhdenmukaistetulla riskien arvioinnilla, mahdollistaa turvallista liittämistä koskevien täydentävien (turvallisuus)vaatimusten asianmukaisen määrittämisen.
- [G 3] Jos yhteisten turvallisuusmenetelmien soveltaminen johtaa yhteentoimivuuden teknisten eritelmien vastaiseen vaatimukseen, hakija voi arvioida ensimmäiseksi, voidaanko järjestelmämäärittelyä muuttaa siten, että yhteentoimivuuden teknisiä eritelmiä noudatetaan. Jos edellä esitetty ei ole mahdollista, voidaan vedota rautateiden yhteentoimivuudirektiivin {Ref. 3} 6 artiklan 2 kohtaan tai 7 ja 9 artiklaan⁽³⁾, jolloin jäsenvaltioiden ei tarvitse soveltaa yhteentoimivuuden teknisiä eritelmiä. Hakijan on tällöin tiedotettava asiasta kyseiselle jäsenvaltiolle, joka voi päättää:
- (a) pyytää asiaa koskevan yhteensopivuuden teknisen eritelmän tarkistamista rautateiden yhteentoimivuudirektiivin {Ref. 3} 6 artiklan 2 kohdan tai 7 artiklan mukaisesti, tai
- (b) pyytää rautateiden yhteentoimivuudirektiivin {Ref. 3} 9 artiklan mukaisen poikkeuksen soveltamista.

(3) Ote rautateiden yhteentoimivuudirektiivin {Ref. 3} 9 artiklan tekstistä: ”jäsenvaltion ei tarvitse soveltaa yhtä tai useampaa YTE:ää”... ”kun kyseessä on nykyisen osajärjestelmän uudistamista, laajentamista tai parantamista koskeva hanke, ja kun kyseisten YTE:ien soveltaminen”, liikkuvan kaluston YTE:t mukaan luettuina, ”vaarantaa hankkeen taloudellisen elinkelpoisuuden ja/tai kyseisen jäsenvaltion rautatiejärjestelmän yhtenäisyyden”.

2 artiklan 3 kohta

This Regulation shall not apply to:

- (c) metros, trams and other light rail systems;*
- (d) 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;*
- (e) privately owned railway infrastructure that exists solely for use by the infrastructure owner for its own freight operations;*
- (f) 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;*
- (g) heritage, museum and tourist railways that operate on their own network, including workshops, vehicles and staff.*

[G 1] YTM:ää sovelletaan jäsenvaltiossa siten kuin on vahvistettu säännöksissä rautateiden turvallisuusdirektiivin {Ref. 1} saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä.

[G 2] Vaikka 2 artiklan 3 kohdassa luetellut verkostot tai infrastruktuurit on määrä vapauttaa YTM:n soveltamisalasta, YTM:ää on sovellettava sekä kyseisissä verkostoissa että tavanomaisilla junaradoilla liikennöivään liikkuvaan kalustoon.

2 artiklan 4 kohta

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] YTM:ää ei sovelleta järjestelmiin ja muutoksiin, jotka on jo saatettu alulle ja jotka ovat edistyneet pitkälle YTM-asetuksen voimaantulopäivänä. Katso tapaus 3 kaaviossa 3. Hakijan oletetaan jatkavan käytössä olevien riskinarviointimenetelmien käyttöä, kunnes ne korvataan YTM-asetuksella (katso kaavio 2).

[G 2] YTM-asetuksen voimaantulon jälkeen toteutettavat muutokset on arvioitava YTM-asetuksen mukaisesti (katso 4 artiklan 2 kohta, f alakohta mukaan luettuna).

3 artikla Määritelmät

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 0;
 - (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⁽⁴⁾, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council⁽⁵⁾ and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

[G 1] Jos YTM-asetuksessa esitetty määritelmä viittaa voimassa olevaan standardiin, myös tässä oppaassa esitetty määritelmä sisältää viittauksen kyseiseen standardiin.

[G 2] YTM-asetuksessa esitettyjen määritelmien lisäksi seuraavat määritelmät voivat olla merkityksellisiä oppaan ymmärrettävyyden kannalta:

(a) rautateiden yhteenliitettävyydirektiivin {Ref. 3} 2 artiklan r kohdan "hankintayksiköllä" tarkoitetaan "julkista tai yksityistä yksikköä, joka tilaa osajärjestelmän suunnittelun ja/tai rakentamisen ja/tai ajan tasalle saattamisen ja/tai uudistamisen. Tämä yksikkö voi olla rautatieyrittäjä, infrastruktuurin haltija, kalustoyksikön haltija taikka toimiluvan haltija, joka vastaa hankkeen toteuttamisesta";

(b) "henkilöstön pätevyydellä" tarkoitetaan tietyn tehtävän asianmukaisen hoitamisen edellyttämää tietojen, taitojen ja käytännön kokemuksen yhdistelmää. Tällaisia ovat rutiinitehtävien lisäksi ennakoimattomat tilanteet ja muutokset.

YTM-asetuksessa tällä määritelmällä viitataan "henkilön valmiuksiin" tai, kun kyse on henkilöstön tai ryhmän pätevydestä, "henkilöistä muodostuvan ryhmän valmiuksiin" suorittaa asianmukaisesti YTM:n riskinarviointi- ja riskinhallintamenettelyn edellyttämät arvioitavaa järjestelmää koskevat eri tehtävät. Tietyn tehtävän asianmukainen hoitaminen edellyttää siten, että kyseinen henkilö tai henkilöistä muodostuva ryhmä on pätevä sekä:

- (1) sillä teknisellä, toiminnallisella tai organisatorisella alalla, jota kyseinen henkilö arvioi, että
- (2) riskinarviointimenettelyssä sekä menetelmissä ja välineissä, joita kyseinen henkilö käyttää (esim. PHA, HAZOP, tapahtumapuut, vikapuut ja FMECA). Katso myös liitteessä 1 oleva 1.1.4 kohta.

Rautatieyritysten ja infrastruktuurin haltijoiden osalta rautatieturvallisuudirektiivin {Ref. 1} liitteessä III olevan 2 kohdan e alakohdassa esitettyjen vaatimusten noudattaminen kattaa myös pätevyuden hallintajärjestelmän, jolla varmistetaan, että henkilöstö suorittaa tehtävänsä asianmukaisesti.

Kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat vastuussa pätevyuden hallintajärjestelmän ja rautatieyrityksen ja infrastruktuurin haltijan muiden perusosien hyväksynnästä rautatieturvallisuudirektiivin {Ref. 1} 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 11 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti. Arviointiin ottaa tämän huomioon YTM:n asianmukaisen soveltamisen tarkistamisen yhteydessä.

Muiden toimijoiden osalta turvallisuusjohtamisjärjestelmä ei ole pakollinen. Niiden on siksi osoitettava arviointielimelle, että niiden henkilöstö on pätevä suorittamaan turvallisuuden arviointiin liittyvät tehtävät niiden vastuulla olevan osajärjestelmän osalta.

(c) "asiantuntija-arviolla" tarkoitetaan pätevän asiantuntijan tekemiä päätöksiä, jotka ovat soveltuvia ja riittäviä tilanteen tai asiantuntijan hoitaman tehtävän kannalta. Arvioita tekevien asiantuntijoiden on oltava täysin päteviä omassa toimintaympäristössään, mikä

(4) EYVL L 235, 17.9.1996, s. 6.

(5) EYVL L 110, 20.4.2001, s. 1.

edellyttää, että he osaavat tehdä vastuullisia ja järkeviä arvioita esitettyjen tietojen ja saatavana olevien lähteiden, asiantuntemuksen ja tietämyksen pohjalta.

- (d) "osajärjestelmällä" ei tarkoiteta rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin {Ref. 3} liitteessä II lueteltuja rakenteellisia ja toiminnallisia osajärjestelmiä. CENELEC-standardin EN 50129 kohdassa 3.1.61 esitetyn määritelmän mukaisesti käsitteellä "osajärjestelmä" tarkoitetaan tässä oppaassa "arvioitavan järjestelmän osaa, jolla on erityinen tehtävä".

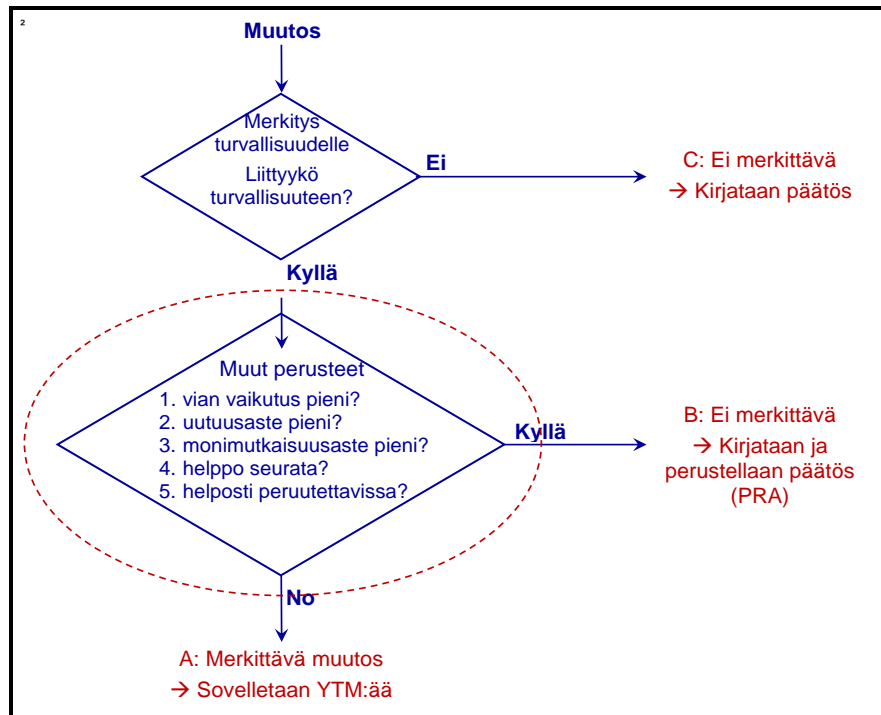
4 artikla Merkittävät muutokset

4 artiklan 1 kohta

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] Ensimmäisessä tarkastuksessa olisi arvioitava, onko muutoksella vaikutusta turvallisuuteen vai ei. Jos muutos liittyy turvallisuuteen, 4 artiklan 2 kohdassa mainittuja muita perusteita voidaan käyttää sen arvioimiseen, onko muutos merkittävä. Tätä havainnollistetaan kaaviossa 1 esitetystä kulkukaaviossa. Vian seurauksia koskevaa perustetta voidaan käyttää esimerkiksi sen selvittämisessä, voidaanko arvioitavan järjestelmän muutoksesta johtuvia turvallisuuden kannalta merkityksellisten vikojen seurauksia lieventää käytössä olevilla, arvioitavan järjestelmän ulkopuolisilla turvallisuustoimenpiteillä. Sovelletuna yhdessä muiden perusteiden kanssa tämän perusteen nojalla voidaan päättää, onko turvallisuuteen liittyvää muutosta mahdollista hallinnoida turvallisesti ilman YTM:ää. Hakijan vastuulla on määrittää, miten kutakin perustetta painotetaan arvioitavan muutoksen kannalta.



Kaavio 1: Muutoksen merkittävyyden arvioimisessa käytettävät 4 artiklan mukaiset perusteet

4 artiklan 2 kohta

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] Hakijan on analysoitava kaikkia 4 artiklan 2 kohdassa mainittuja perusteita, joilla arvioidaan muutoksen merkittävyyttä, mutta hakija voi tehdä päätöksen vain yhden tai muutaman perusteen pohjalta.

[G 2] Monet turvallisuuteen liittyvät muutokset luokitellaan todennäköisesti näiden perusteiden pohjalta vähämerkityksisiksi muutoksiksi. Kutakin muutosta tarkasteltaessa on kuitenkin

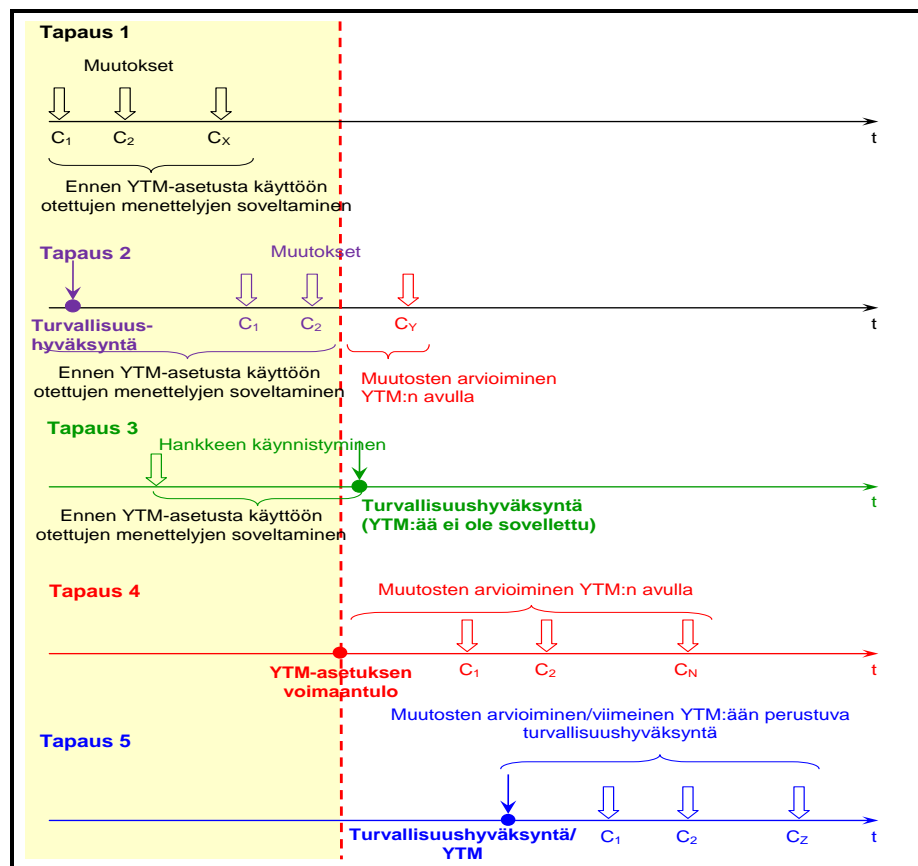
tärkeää, että kaikki peräkkäiset vähämerkityksiset muutokset eivät muodosta yhdessä merkittävää muutosta, joka edellyttäisi YTM:n soveltamista.

[G 3] Arvioitaessa useiden peräkkäisten (vähämerkityksisten) muutosten sarjaa on otettava huomioon kaikkien viimeisen turvallisuushyväksynnän jälkeen tehtyjen erityyppisten muutosten yhdistelmät. Tällöin riittää, kun otetaan huomioon ainoastaan sellaiset turvallisuuteen liittyvät muutokset, joilla on vaikutusta riskianalyysin samaan vaaraan.

[G 4] Jo käytössä olevaan järjestelmään tehtyjen ”vähämerkityksisten muutosten summan” arvioimisessa vertailukohteenä on käytettävä jäljempänä esitettyjä päivämääriä sen mukaan, kumpi niistä on myöhempi (katso myös kaaviossa 2 esitetyt tapaukset 4 ja 5):

- (a) joko YTM-asetuksen voimaantulopäivä,
- (b) tai asianomaisen järjestelmän 7 artiklan mukaisen viimeisimmän turvallisuushyväksynnän päivämäärä.

2 artiklan 4 kohdan mukaan YTM:ää ei sovelleta taannehtivasti: katso tapaukset 1 ja 2 kaaviosta 2. Muutoksia, jotka on tehty ennen YTM:n hyväksymistä, ei tarvitse arvioida taannehtivasti. Hakijan oletetaan jatkavan käytössä olevia riskinarviointimenetelmiä, kunnes menetelmät korvataan YTM:illä.



Kaavio 2: Turvallisuuteen liittyvät muutokset/YTM:n voimaantulo

[G 5] YTM ei edellytä, että arviointielin valvoo muutoksen merkittävyyden arviointia: katso myös 1.1.7 kohtaa koskeva [G 1] ja [G 1]2 kohta. YTM-asetuksessa vaaditaan kuitenkin

kirjaamaan kaikki muutosten merkittävyyttä koskevat päätökset, jotta kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat täyttää velvollisuutensa ja valvoa YTM-asetuksen soveltamista: katso 8 artiklan 2 kohta.

5 artikla Riskinhallintamenettely

5 artiklan 1 kohta

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] Tässä kohdassa esitetään yhteenveto eri tilanteista, joissa YTM:ää on sovellettava. 5 artiklan 1 kohdassa mainituissa artikloissa hakijaa vaaditaan soveltamaan YTM:ää merkittäviin muutoksiin ja säilyttämään asianmukaiset asiakirjat päätöksensä perustelemiseksi: katso myös edellä 4 artiklan 2 kohtaa koskevat selvennykset.

5 artiklan 2 kohta

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

[G 1] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisenä. 3 artiklassa esitetyllä hakijan määritelmällä selvennetään, ketä hakijalla tarkoitetaan.

5 artiklan 3 kohta

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisenä.

6 artikla Riippumaton arviointi

6 artiklan 1 kohta

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] Liitteessä I olevan 1.1.2 kohdan b alakohdassa ja 1.1.7 kohdassa vaaditaan, että riippumattoman arviointielimen on arvioitava, sovelletaanko YTM:ää asianmukaisesti, ennen kuin hakija hyväksyy merkittävän muutoksen. YTM-asetuksen asiaa koskevissa kohdissa yksilöidään arviointielimen YTM:ään liittyvät toimet.

- [G 2] Hakija voi nimittää oman arviointielimensä, sanotun rajoittamatta kuitenkaan sopimusvelvoitteita (katso 0.2 kohta) tai jäsenvaltiossa sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia⁽⁶⁾. Arviointielimet voivat olla kansallisia turvallisuusviranomaisia, ilmoitettuja laitoksia tai ulkoisia tai sisäisiä riippumattomia turvallisuuden arvioijia edellyttäen, että ne täyttävät liitteessä II esitetyt perusteet.

6 artiklan 2 kohta

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] Arviointielimen toimintojen hallinnoinnin yhteydessä hakijan tai sen alihankkijoiden olisi tehtävä parhaansa minimoidakseen mahdolliset päällekkäisyydet eri arviointielinten toteuttamien tarkastusten välillä ja varmistaakseen tarvittaessa tietojenvaihdon asianomaisten arviointielinten kesken.

6 artiklan 3 kohta

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] Tässä kohdassa esitetään yhteenveto rautatieturvallisuudirektiiviä {Ref. 1} ja rautateiden yhteenliitettävyydirektiiviä {Ref. 3} koskevista eri tapauksista, joissa kansallinen turvallisuusviranomainen on vastuussa tarvittavan luvan tai todistuksen myöntämisestä.

- [G 2] 6 artiklan 1 kohdan mukaan hakija voi nimetä minkä tahansa liitteen II perusteet täyttävän arviointielimen varmistamaan, että arvioitavassa järjestelmässä sovelletaan oikein YTM-menettelyä. Tämä ei kuitenkaan vaikuta sopimusvelvoitteisiin tai muihin jäsenvaltiossa sovellettaviin asiaa koskeviin oikeudellisiin vaatimuksiin. Päällekkäisten tarkastusten ja kustannusten vähentämiseksi hakija voi halutessaan kysyä kansalliselta turvallisuusviranomaiselta, suostuuko se toimimaan riippumattomana arviointielimenä. Kyse olisi tällöin YTM-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisia tehtäviä täydentävästä tehtävästä.

⁽⁶⁾ Joidenkin jäsenvaltioiden lainsäädäntö edellyttää, että määritetyt toimijat, kuten kansalliset turvallisuusviranomaiset, toteutettavat jotkin arviot. Tällaisessa tapauksessa ja kyseisten osaluokkien osalta arviointielintä ei voida nimittää vapaasti. Kansallisia sääntöjä on noudatettava.

Kansallinen turvallisuusviranomainen voi vapaasti hyväksyä tai hylätä arviointielimen tehtävän, jollei sitä vaadita huolehtimaan tästä tehtävästä yhteisön tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Jos kansallinen turvallisuusviranomainen kieltäytyy tehtävästä, hakijan on nimitettävä toinen riippumaton arviointielin. Kansallinen turvallisuusviranomainen on kuitenkin edelleen vastuussa rautatieturvallisuudirektiivissä ja rautateiden yhteenliitettävyydsdirektiivissä säädetyistä tehtävistä.

6 artiklan 4 kohta

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] Sen lisäksi, että kansallinen turvallisuusviranomainen myöntää luvan rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönotolle, se voi myös tarkistaa, että YTM-menettelyä sovelletaan oikein rakenteellisessa osajärjestelmässä. 6 artiklan 4 kohdan osalta sovelletaan samantyyppisiä perusteita kuin edellä 6 artiklan 3 kohdassa on esitetty.

7 artikla Turvallisuuden arviointikertomukset

7 artiklan 1 kohta

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

- [G 1] Turvallisuusarviointikertomuksen tarkoituksena on avustaa hakijaa merkittävän muutoksen hyväksymisessä. Hakija on kuitenkin edelleen vastuussa arvioitavaan järjestelmään tehtävän muutoksen hyväksynnästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltion lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

7 artiklan 2 kohta

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

7 artiklan 3 kohta

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] 5 artiklan 1 kohdan nojalla yhteentoimivuuden teknisessä eritelmässä voidaan vaatia riskien arvioimista. Ilmoitettujen elinten on arvioitava, vastaako arvioitava järjestelmä sovellettavan yhteentoimivuuden teknisen eritelmän vaatimuksia. Jos ilmoitetut elimet eivät täytä YTM-asetuksen liitteessä II esitettyjä perusteita, joita sovelletaan YTM:n asianmukaisen soveltamisen riippumattomaan arviointiin, ne voivat teettää arvioinnin toisella arviointielimellä, joka täyttää kyseiset perusteet. Tässä tapauksessa:

- (a) ilmoitettujen elinten on tarkistettava, että kyseisen toisen arviointielimen tehtävät suoritetaan asianmukaisesti;
- (b) arvioinnin toteuttavan arviointielimen on toimitettava päätelmänsä ilmoitetulle elimelle tai hankintayksilölle riippumattomassa turvallisuusarviointikertomuksessa. Ilmoitettu laitos käyttää kertomusta tarkastellun yhteentoimivuuden teknisen eritelmän noudattamista koskevien päätelmien antamiseksi.

[G 2] 6 artiklan 2 kohdan mukaan päällekkäistä työtä on vältettävä riippumatta siitä, toteuttaako ilmoitettu laitos työn itse vai teettääkö se työn arviointielimellä.

7 artiklan 4 kohta

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] Jäsenvaltioiden ja arviointielinten on sovellettava YTM:n mukaisesti tehtävissä riskien arvioinneissa vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta. Tällainen vastavuoroinen tunnustaminen perustuu yhdenmukaistettuihin todisteisiin, jotka on laadittu YTM:n riskinhallinta- ja riskinarviointitoimenpiteiden tuloksena.

[G 2] Jos jäsenvaltiossa toteutetaan seuraavat rautatiejärjestelmää koskevat toimet:

- (a) järjestelmän riskien arviointi on YTM:n mukainen,
- (b) arviointielin arvioi YTM:n soveltamista, ja
- (c) hakija hyväksyy järjestelmän (katso 7 artiklan 1 kohta),

muiden jäsenvaltioiden arviointielinten on sovellettava riskinarvioinnissa vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta. Järjestelmää voidaan siten käyttää muissa jäsenvaltioissa ilman täydentäviä riskinarvioiteja ja tarkastuksia edellyttäen, että kyseinen hakija osoittaa, että

- (d) järjestelmää käytetään samoissa toiminta-, käyttö- ja ympäristöolosuhteissa kuin alkuperäisessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyä järjestelmää, ja
- (e) tunnistettujen vaarojen valvontaan sovellettavat hyväksyttävää riskitasoa koskevat perusteet ovat samat kuin kyseisessä jäsenvaltiossa samojen vaarojen valvontaan sovellettavat perusteet tai niitä pidetään hyväksyttävänä kyseisessä jäsenvaltiossa.

[G 3] Jos jokin edellä G 2 kohdassa esitetty 7 artiklan 4 kohdan mukainen ehto ei täyty, vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta ei voida soveltaa automaattisesti, ja tällöin hakijan on tehtävä lisäarvioiteja. Eroa on pidettävä poikkeamana jo hyväksytyistä järjestelmästä. Jos 4 artiklan 2 kohdan soveltaminen osoittaa, että tätä poikkeamaa voidaan pitää merkittävänä muutoksena hyväksytyyn järjestelmään nähden, poikkeama on arvioitava YTM:n mukaisesti.

[G 4] Kyseisen jäsenvaltion arviointielimen on tämän jälkeen

- (a) toteutettava YTM:n asianmukaisen soveltamisen riippumaton arviointi yksilöityjen poikkeamien osalta vertaamalla niitä jo hyväksytyyn järjestelmään
- (b) sovellettava vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta siihen järjestelmän osaan ja sen riskiarviointiin, joka täyttää G 2 kohdassa esitetyt 7 artiklan 4 kohtaa koskevat ehdot.

8 artikla Riskien torjunnan hallinta/sisäiset ja ulkoiset tarkastukset

8 artiklan 1 kohta

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

8 artiklan 2 kohta

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

9 artikla Palaute ja tekniikan kehitys

9 artiklan 1 kohta

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

9 artikla 2 artikla

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] Kansallisen turvallisuusviranomaisen avustamiseksi tämän tehtävän toteuttamisessa ja neuvomiseksi siinä, miten YTM-asetuksesta saaduista kokemuksista raportoidaan, virasto on tekemässä parhaillaan tarkistuksia vuosikertomusta koskevaan malliin. Malli toimitetaan kansalliselle turvallisuusviranomaiselle.

9 artiklan 3 kohta

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] Virasto kerää tältä osin tietoa YTM:ää soveltavien eri toimijoiden havaitsemista ongelmista. Virasto voi kuulla tätä tarkoitusta varten kansallisen turvallisuusviranomaisen avustamana henkilöitä, jotka vastaavat välittömästi YTM:n soveltamisesta. Tällä pyritään siihen, että YTM:n tulevassa tarkistuksessa otetaan huomioon YTM:n ensimmäisillä käyttökertoilla mahdollisesti todetut vaikeudet.

9 artiklan 4 kohta

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] YTM-asetuksen yleisen tehokkuuden analysointi kattaa muun muassa sellaisten tapausten tutkimisen, joissa on sovellettu teknisten järjestelmien hyväksyttävää riskitasoa koskevaa perustetta (RAC-TS) ja riippumattomista turvallisuusarvioinneista saatua palautetta.

10 artikla Voimaantulo

10 artiklan 1 kohta

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

10 artiklan 2 kohta

This Regulation shall apply from 1 July 2012.

However, it shall apply from 19 July 2010:

- (e) to all significant technical changes affecting vehicles as defined in Article 2 (c) of Directive 2008/57/EC;*
- (f) 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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

LIITE I - YHTEISTÄ TURVALLISUUSMENETELMÄÄ KOSKEVASSA ASETUKSESSA SOVELLETTAVAA MENETTELYÄ KOSKEVAT SELVENNYKSET

1. RISKINHALLINTAPROSESSIIN SOVELLETTAVAT YLEISET PERIAATTEET

1.1. Yleiset periaatteet ja velvoitteet

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.*

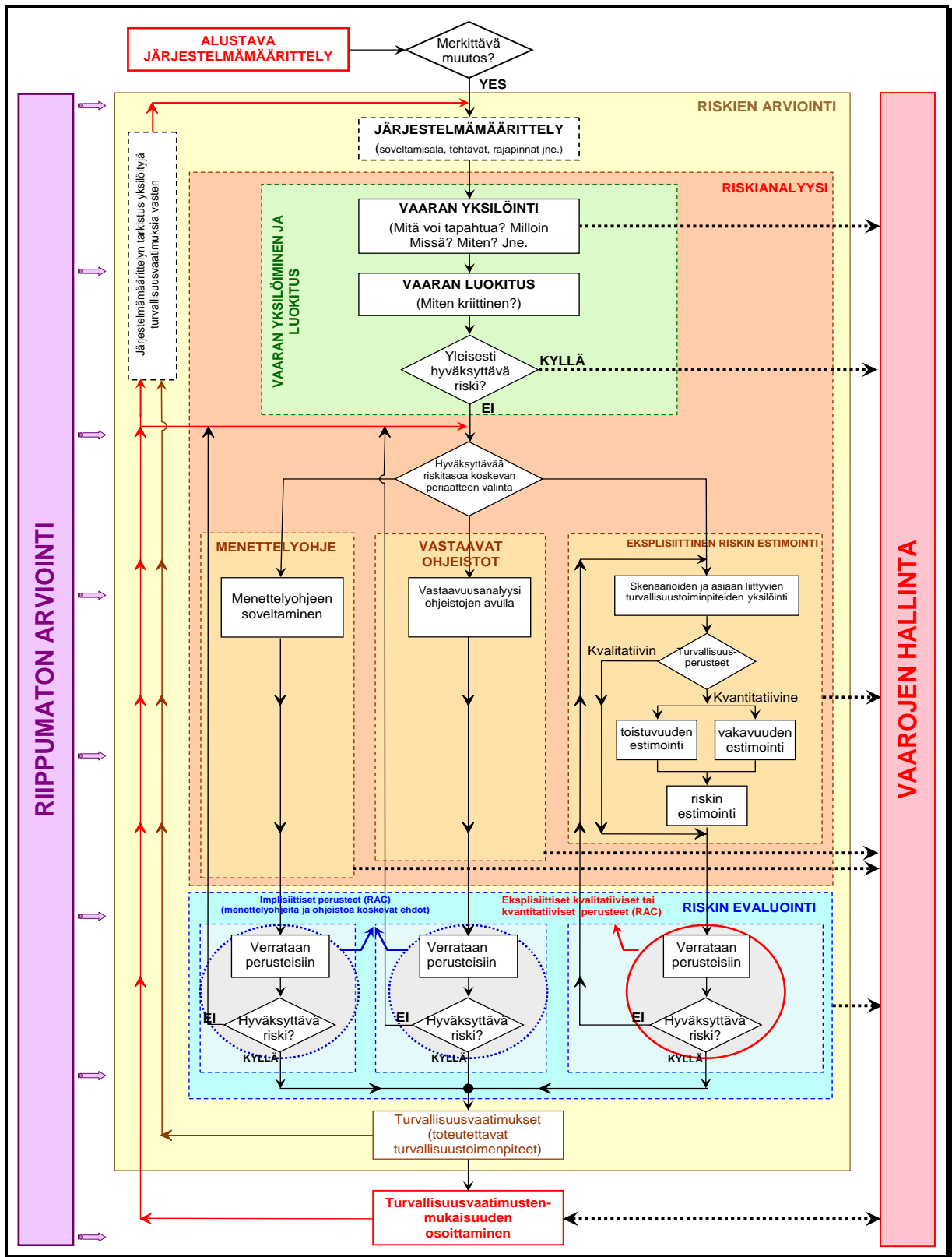
This risk management process is iterative and is depicted in the diagram of the Appendix (of the CSM Regulation). The process ends when the compliance of the system with all safety requirements necessary to accept the risks linked to the identified hazards is demonstrated.

[G 1] YTM:ää sovelletaan hankkeen alussa sen varmistamiseksi, että kaikki mahdolliset vaarat yksilöidään ja niitä hallitaan vaaroja koskevien asiakirjojen avulla (katso 4 kohta).

[G 2] YTM:n riskinhallintakehystä ja riskinarviointimenettelyä havainnollistetaan kaaviossa 3. Kaavion jokaista laatikkoa/toimea koskeva kuvaus esitetään tämän oppaan erityisessä kohdassa.

[G 3] YTM:n toistuva riskinhallintamenettely on saatettu loppuun, kun vaaroja koskevassa asiakirjassa osoitetaan (katso 3 kohta) ja dokumentoidaan, että arvioitava järjestelmä vastaa seuraavia vaatimuksia:

- (a) riskiarvioinnin tuloksena vahvistetut turvallisuusvaatimukset
- (b) turvallisuusvaatimukset, jotka voidaan määrittää osoitettaessa, että järjestelmä vastaa edellä olevaa a kohtaa.



Kaavio 3: YTM-asetuksen mukainen riskinhallintakehys

1.1.2. *This iterative risk management process:*

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

[G 1] Riskinarviointimenettely käynnistetään, jos muutos luokitellaan merkittäväksi (ks. kaavio 3). Toistuva riskinhallintamenettely päättyy, kun hakija hyväksyy merkittävän muutoksen arviointielimen toimittaman arvioitavaa järjestelmää koskevan turvallisuusarviointikertomuksen pohjalta (ks. 7 artiklan 1 kohta). Jos tämän jälkeen järjestelmän käytön ja kunnossapidon aikana jokin muu muutos osoittautuu tarpeelliseksi, on tarkastettava muutoksen merkittävyyttä. Jos muutoksen katsotaan olevan merkittävä, YTM:ää on sovellettava kyseiseen uuteen muutokseen.

[G 2] ”Henkilöstön pätevyyttä” koskeva määritelmä esitetään 3 artiklaa koskevan selvennyksen [G 1]2 kohdan b alakohdassa.

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

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] Rautatieturvallisuusdirektiivin {Ref. 1} johdanto-osan 4 kappaleen mukaan ”yhteisön rautatiejärjestelmän turvallisuustaso on yleisesti ottaen korkea... On tärkeää säilyttää tämä turvallisuustaso nykyisessä uudelleenjärjestelyvaiheessa...”. Toimijat, jotka ovat jo ottaneet käyttöön riskinarviointimenetelmiä, voivat jatkaa niiden soveltamista, mikäli ne ovat YTM-asetuksen säännösten mukaisia. Käytössä olevia YTM-asetuksen vastaisia riskinarviointimenettelyjä on tarkistettava siten, että YTM:n vaatimukset täyttyvät.

[G 2] Käsitteillä ”menetelmät tai välineet” viitataan ”menettelyihin, tekniikoihin tai välineisiin” (kuten HAZOP, PHA, tapahtumapuut, vikapuut, FMECA jne.), joita voidaan soveltaa yhteisessä YTM-menettelyssä määritettyjen vaatimusten täyttämiseksi. Mikäli tällaiset jo käytössä olevat menettelyt, tekniikat ja välineet ovat YTM-asetuksen säännösten mukaisia, niiden käyttöä voidaan jatkaa. Inhimillisen tekijän tai inhimillisen luotettavuuden analyysseja koskevia tekniikoita ja välineitä on tarkasteltava samaan tapaan.

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] 5 artiklan 2 kohdan mukaan hakijan on sovellettava YTM:ssä kuvattua riskinhallintamenettelyä. 3 artiklan 11 kohdassa esitettyä "hakijan" määritelmällä selvennetään, kuka voi olla hakija. 5 artiklan 3 kohdan nojalla hakija voi pyytää toimittajia, palveluntarjoajia ja näiden alihankkijoita osallistumaan tähän riskinhallintamenettelyyn, sillä näiden toimilla voi olla vaikutusta rautateiden turvallisuuteen. Yleensä infrastruktuurin haltijat ja rautatietyritykset ovat hakijoita, sillä niillä on päävastuu rautatiejärjestelmän toiminnasta ja siihen liittyvien vaarojen valvonnasta. Hakijoita voivat olla kuitenkin myös hankintayksiköt ja valmistajat:

- (a) valmistajat voivat tehdä riskien arvioinnin, jos ne tarvitsevat käyttöönottoluvan yleiselle sovellukselle tai tekevät merkittäviä muutoksia jo hyväksytyyn liikkuvaan kalustoon;
- (b) kunnossapitoyritykset voivat suorittaa riskien arvioinnin tehdessään muutoksia organisaatioon tai kunnossapitotoimiin. Tähän voi sisältyä työpajatoimintoja, jos kyse on vapaaehtoisesta huoltotodistuksesta.
- (c) kalustoyksikköjen haltijoiden on mahdollisesti suoritettava riskien arviointi, jos ne hakevat todistusta uudelle liikkuvalla kalustolle tai jos ne tekevät merkittäviä muutoksia jo hyväksytyyn liikkuvaan kalustoon.

[G 2] YTM voi koskea myös muita rautatiealan toimijoita, sillä kaikki 1.1.5 kohtaa koskevassa [G 1] kohdassa mainitut toimijat voisivat varmistaa (sopimusjärjestelyin), että toimittajat, palveluntarjoajat ja niiden alihankkijat osallistuvat YTM:ssä kuvattuun menettelyyn.

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] Yhteistyötä tekevien toimijoiden välisiin rajapintoihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden yhteensovittamisella on keskeinen merkitys rautatiejärjestelmän turvallisuustason säilyttämisen kannalta.

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] 1.1.2 kohdan b alakohdassa vaaditaan, että merkittävän muutoksen yhteydessä arviointielimen on tehtävä riskinhallintamenetelmälle riippumaton arviointi sen varmistamiseksi, että YTM:ssä kuvattua menettelyä sovelletaan oikein. YTM:ssä ei vaadita, että arviointielimen on tarkastettava muutoksen merkittävyttä koskeva arvio.

[G 2] Jos muutoksen arvioidaan olevan 4 artiklan perusteiden nojalla vähämerkityksinen:

- (a) YTM-asetuksen riskinarviointimenettelyä ei tarvitse soveltaa
- (b) arviointielimen ei tarvitse tehdä riippumatonta arviointia sen toteamiseksi, sovelletaanko YTM:ssä kuvattua menettelyä asianmukaisesti.

[G 3] Hakija voi nimittää vapaasti oman arviointielimensä arvioitavan järjestelmän sitä osaa varten, josta kyseinen toimija on vastuussa, sanotun kuitenkin rajoittamatta sopimusvelvoitteita (katso 0.2 kohta) tai jäsenvaltiossa sovellettavia lainsäädännöllisiä vaatimuksia⁽⁷⁾. Samaan hankkeeseen voi osallistua useampi kuin yksi arviointielin. Eri arviointielinten koordinointi voi olla tarpeen hankkeen mukaan. Koordinoinnista vastaa tavallisesti hakija arviointielimensä avustamana.

[G 4] Eri arviointielinten tehtävät ja vastuut sekä niiden väliset rajapinnat, ks. 5 kohta ja 6 artiklan 1 kohta.

1.2. Liitäntöjen hallinta

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] Erottelemalla toimet ja/tai tehtävät rautatiejärjestelmien kehittämiseen ja toimintaan osallistuvien eri toimijoiden (infrastruktuurin haltijoiden, rautatieyritysten, hankintayksiköiden jne.) kesken voidaan saada esiin jäljelle jäävät rajapintariskit. Tällaisten rajapintariskien hallinta on jaettava kaikkien asianomaisten toimijoiden kesken. Tämä on välttämätöntä, sillä rajapintariskit poikkeavat infrastruktuurin haltijan, rautatieyrityksen ja muiden toimijoiden (alihankkijoiden jne.) yksin toteuttamista toimista aiheutuvista riskeistä, sillä viimeksi mainitut ovat välittömästi vastuussa tällaisten riskien hallinnasta ja valvonnasta.

[G 2] Kaikkien toimijoiden välinen yhteistyö on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että jäljelle jääviä rajapintariskejä käsitellään yhdenmukaisesti. Tämä tarkoittaa, että riskit, asiaan liittyvät turvallisuustoimenpiteet ja turvallisuusvaatimukset yksilöidään ja niistä sovitaan kaikkien asianomaisten toimijoiden kesken. Rautatieyrityksellä ja infrastruktuurin haltijalla on keskeinen rooli tässä menettelyssä, sillä niillä on yleiskuva järjestelmästä ja ne vastaavat junien toimintaympäristön hallinnoinnista. Ne ovat vastuussa järjestelmän riskien yleisestä valvonnasta. Vaikka rautatieyritys ja infrastruktuurin haltija voivat harjoittaa valvontaa ja avustaa rajapintojen hallintaan osallistuvia muita toimijoita, kukin toimija huolehtii omalla vastuullaan olevaan osajärjestelmään sovellettavan YTM:n toimien ja tehtävien asianmukaisesta toteuttamisesta.

[G 3] Jos hakija aikoo tehdä merkittävän muutoksen rautatiejärjestelmään, hänen on koordinoitava yhteisten rajapintariskien hallintaa. Hakija vastaa etenkin yhteisten riskien hallintaan liittyvien tehtävien jakamisesta niiden toimijoiden kesken, joita kyseiset rajapinnat koskevat.

⁽⁷⁾ Joidenkin jäsenvaltioiden lainsäädäntö edellyttää, että määritetyt toimijat, kuten kansalliset turvallisuusviranomaiset, toteutettavat jotkin arviot. Tällaisessa tapauksessa ja kyseisten osaluokkien osalta arviointielintä ei voida nimittää vapaasti. Kansallisia sääntöjä on noudatettava.

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] 4, 4.1 ja 4.2 kohdassa kuvataan menettelyä, jonka mukaisesti vaaroja ja niihin liittyviä turvallisuustoimenpiteitä siirretään toimijoiden kesken.

[G 2] 4.2 kohdan mukaan vaarojen ja asiaan liittyvien turvallisuustoimenpiteiden siirtäminen asianomaisten toimijoiden kesken edellyttää kyseisen toimijan suostumusta. Koska hakija on vastuussa yhteisten riskien yleisestä koordinoinnista ja hallinnasta, hakijalle on annettava järjestelmätasolla tietoa riskien siirtämisestä eri toimijoiden kesken, vaikka hakija ei välttämättä osallistuisikaan suoraan kyseisten riskien valvontaan. Tällä mahdollistetaan se, että hakija voi välittää tiedon muille toimijoille, joihin kyseisillä riskeillä voi olla vaikutusta rajapintojen välityksellä.

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] Järjestelmän arvioinnin yhteydessä voidaan todeta turvallisuustoimenpiteitä koskevat poikkeamat tai turvallisuustoimenpiteiden mahdollinen riittämättömyys. Tällä viitataan siihen, etteivät kyseiset turvallisuustoimenpiteet (jotka hakija on valinnut 2.1.6 kohdan mukaisesti asiaan liittyvien vaarojen ja riskien hallitsemiseksi) ole riittäviä asiaan liittyvien riskien näkökulmasta. 3.4 kohdassa selvennetään, että näitä poikkeamia tai riittämättömyyksiä on pidettävä uusina syötteinä 2 kohdassa kuvatun toistuvan riskinarviointimenettelyn uudessa silmukassa.

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] Tämä kohta liittyy turvallisuustoimenpiteen vaatimustenvastaisuuteen tai riittämättömyyteen asiaan liittyvän vaaran valvontaan nähden (katso 1.2.3 kohta). Kyseisen turvallisuustoimenpiteen toteuttamisesta vastaavan toimijan on tiedotettava asiasta kaikille muille asianomaisille toimijoille joko

- (a) arvioitavan järjestelmän rajoissa, mikä mahdollistaa toisen turvallisuustoimenpiteen soveltamisen asiaan liittyvän vaaran asianmukaisen valvonnan varmistamiseksi, tai
- (b) jo käytössä olevien ohjeistojen rajoissa edellyttäen, että toimija on tietoinen, että saman vaaran hallintaan käytetään samaa turvallisuustoimenpidettä. On ensisijaisen tärkeää, että rautatieyrittäjä ja infrastruktuurin haltija raportoivat valmistajille havaitsemistaan turvallisuuteen liittyvistä ongelmista myös teknisen laitteen takuukauden umpeutumisen jälkeen. Tämän tiedon avulla valmistajat voivat arvioida riittämättömyyttä kaikkien muiden vastaavien järjestelmien kannalta, joissa käytetään samaa turvallisuustoimenpidettä, ja ryhtyä asianmukaisiin toimiin kaikkien muiden asiakkaiden puolesta, joihin tällä turvallisuusongelmalla voi olla vaikutusta.

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

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] Hakija, joka aikoo tehdä merkittävän muutoksen rautatiejärjestelmään, on vastuussa asianmukaisen ratkaisun löytämisestä, jos rajapintariskien jakamisesta tai vaarojen ja turvallisuustoimenpiteiden siirtämisestä eri toimijoiden kesken ei päästä sopimukseen.

[G 2] Yhdenmukaisesti 2 artiklan 2 kohdan viimeisen kappaleen kanssa, jos toimija ei voi täyttää ilmoitetussa kansallisessa säännössä esitettyä vaatimusta, hakija voi anoa jäsenvaltiolta poikkeuksen soveltamista.

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

2. RISKINARVIOINTIPROSESSIN KUVAUS

2.1. Yleinen kuvaus

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] Katso myös 2.2.5 kohta.

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] Tässä artiklassa luetellaan järjestelmämäärittelyssä esitettävät vähimmäisvaatimukset. Siinä on lueteltava tyhjentävästi oletukset, joiden perusteella järjestelmän rajat asetetaan (katso g kohta). Ne merkitään vaaroja koskevaan asiakirjaan samaan tapaan kuin turvallisuusvaatimukset esitetään riskinarvioinnissa. Koska järjestelmän oletuksissa määritetään riskinarvioinnin rajoitukset ja voimassaolo, riskinarviointi päivitetään tai korvataan uudella, jos näitä oletuksia muutetaan tai tarkistetaan.

[G 2] Riskien arvioinnin mahdollistamiseksi järjestelmämäärittelyssä on otettava huomioon myös suunnitellun muutoksen asiayhteys:

- (a) jos suunnitellulla muutoksella muutetaan olemassa olevaa järjestelmää, järjestelmä määrittelyssä on kuvattava sekä järjestelmää ennen muutosta että suunniteltua muutosta*
- (b) jos suunnitellun muutoksen avulla on tarkoitus luoda uusi järjestelmä, kuvaus koskee vain järjestelmämäärittelyä, sillä olemassa olevasta järjestelmästä ei ole kuvausta.*

[G 3] Järjestelmämäärittely on tärkeä vaihe riskinarviointimenettelyssä. Siinä määritellään alustavasti järjestelmän tarkoitus, toiminnot, rajapinnat ja järjestelmän sisäiset jo käytössä olevat turvallisuustoimenpiteet. Riskinhallinta- ja riskinarviointimenettelyjä toistettaessa järjestelmämäärittely tarkistetaan ja saatetaan ajan tasalle käyttämällä riskinarvioinnissa yksilöityjä lisäturvallisuusvaatimuksia.

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

[G 1] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

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] Nämä hyväksyttävää riskitasoa koskevat kolme periaatetta on jo tunnustettu mahdollisiksi menettelyohjeiksi rautatiejärjestelmien vaarojen ja niihin liittyvien riskien hallitsemiseksi.

[G 2] Näiden kolmen hyväksyttävää riskitasoa koskevan periaatteen avulla hakija voi päättää joustavasti, mikä niistä on tarkoituksenmukaisin hankkeen erityisvaatimusten perusteella. 5 artiklan 1 kohdan ja liitteessä I olevan 1.1.5 kohdan nojalla hakija voi valita vapaasti, mitä periaatetta näistä kolmesta se soveltaa edellyttäen, että niitä sovelletaan asianmukaisesti tunnistettuihin vaaroihin liittyvien riskien hallitsemiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä. Arviointielin voi kyseenalaistaa hakijan valinnan, arvioida tämän valitsemaa hyväksyttävää riskitasoa koskevaa periaatetta tunnistetun vaaran (ja siihen liittyvän riskin) hallitsemiseksi ja arvioida valitun periaatteen asianmukaista soveltamista. Arviointielimen ei pitäisi kyseenalaistaa valintaa, jos riski on saatettu hyväksyttävälle tasolle.

[G 3] Arviointielimen on arvioitava sovellettavia hyväksyttävää riskitasoa koskevia periaatteita.

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] Hakija voi toteuttaa tämän riskinarviointimenettelyn loppuvaiheessa. Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa on varmennettava muun muassa, että

- (a) hyväksyttävää riskitasoa koskevat periaatteet on valittu asianmukaisesti, toisin sanoen niitä voidaan käyttää hallitsemaan vaaroja, jotka liittyvät riskeihin, joita ei pidetä yleisesti hyväksyttävänä;
- (b) valittuja hyväksyttävää riskitasoa koskevia periaatteita sovelletaan asianmukaisesti vaaroihin, jotka liittyvät muihin kuin yleisesti hyväksyttäviin riskeihin. Esimerkiksi, jos standardia sovelletaan menettelyohjeena vaarojen hallitsemiseksi, on tarkistettava, noudatetaanko standardin erityisvaatimuksia;
- (c) merkittävän muutoksen eri näkökohtiin liittyvien yksittäisten toimijoiden toteuttamien turvallisuustoimenpiteiden välillä ei ole ristiriitaa;
- (d) kun samaan hankkeeseen osallistuvat eri toimijat soveltavat samaa hyväksyttävää riskitasoa koskevaa periaatetta (esimerkiksi samaa menettelyohjetta), periaatetta sovelletaan samoissa olosuhteissa.

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] Riskinarviointimenettelyssä yksilöidään eri turvallisuustoimenpiteitä, jotka voidaan ottaa käyttöön joko riski(e)n poistamiseksi tai riski(e)n vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle (toisin sanoen vähennetään riskin esiintymistiheyttä tai lievennetään vaaran seurauksia). Nämä turvallisuustoimenpiteet voivat olla teknisiä, toiminnallisia tai organisatorisia. Turvallisuustoimenpiteiden tehokkuutta voidaan tarvittaessa arvioida kvantitatiivisesti, semikvantitatiivisesti tai kvalitatiivisesti (esimerkiksi koulutettujen kuljettajien käyttö inhimillisten erehdysten vähentämiseksi). Hakija valitsee toteutettavaksi kaikkein asianmukaisimmat turvallisuustoimenpiteet. Tunnistettujen vaarojen hallitsemiseksi valitut turvallisuustoimenpiteet muodostavat perustan ”turvallisuusvaatimuksille”, ja ne on sisällytettävä ”järjestelmämäärittelyn” päivitettyyn versioon: katso 2.1.2 kohta ja kaavio 2.
- [G 2] Tunnistettujen vaarojen hallitsemiseksi valittujen turvallisuustoimenpiteiden kattavuus, voimassaoloaika ja tehokkuus on määriteltävä selkeästi. Niiden sanamuotojen on oltava selkeät ja riittävät, jotta ymmärretään vaarat ja niihin liittyvät riskit, joita toimenpiteillä pyritään estämään/lieventämään tarvitsematta palata asiaa koskeviin turvallisuusanalyysiin.
- [G 3] 3 kohdassa kuvataan, miten osoitetaan, että järjestelmä on riskinarviointimenettelyn ”turvallisuusvaatimusten” mukainen.

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] Riskinarviointia voidaan pitää loppuunsaatettuna, kun seuraavat ehdot on täytetty:
- (a) kaikki tunnistetut vaarat ja niihin liittyvät riskit on arvioitu;
 - (b) yhdenmukaisuuden tarkastus on tehty sen varmistamiseksi, että kolmea hyväksyttävää riskitasoa koskevaa periaatetta on sovellettu asianmukaisesti (katso 2.1.5 kohta);
 - (c) on varmennettu, että tunnistettujen riskien hallitsemiseksi toteutetut turvallisuustoimenpiteet ovat riittävät eivätkä ne aiheuta ristiriitoja, jotka voivat johtaa uudelleenarviointia edellyttäviin uusiin vaaroihin;
 - (d) on osoitettu, että arvioitava järjestelmä on ”turvallisuusvaatimusten” mukainen: katso myös 3 kohta;
 - (e) ei ole muita turvallisuuteen liittyviä vaaroja, jotka on otettava huomioon.
- [G 2] Jos käy ilmi, ettei järjestelmä täytä kaikkia turvallisuusvaatimuksia, eli joitakin vaarojen hallitsemiseksi valittuja turvallisuustoimenpiteitä ei ole toteutettu kaikilta osin tai asianmukaisesti (katso 2.1.6 kohta),
- (a) jos kyseistä vaaraa varten on määritetty toinen turvallisuustoimenpide, se voidaan valita uudeksi ”turvallisuusvaatimukseksi” vaaran hallitsemiseksi; tai
 - (b) mahdollinen käyttörajoitus merkitään vaaroja koskevaan asiakirjaan; tai
 - (c) jos muuta yksilöityä käyttörajoitusta tai turvallisuustoimenpidettä ei ole vahvistettu, on yksilöitävä uudet turvallisuustoimenpiteet riskien vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle.

On myös osoitettava, että järjestelmä on näiden uusien turvallisuusvaatimusten mukainen, kuten 3 kohdassa kuvataan.

2.2. Vaarojen tunnistaminen

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] On erittäin tärkeää, että vaarat tunnistetaan riittävän tarkasti⁽⁸⁾, että vaarojen tunnistaminen saatetaan loppuun eikä vaaroja unohdeta tai luokitella virheellisesti yleisesti hyväksytyihin riskeihin⁽⁹⁾. Vaarojen tunnistamisen tarkkuuden osalta seuraavat tekijät voidaan ottaa huomioon:

- (a) kaikki järjestelmän toimintatilat (toisin sanoen nimellistoiminta ja vajaatoiminta)
- (b) järjestelmän eri käyttöolosuhteet (päärata, tunneli, silta jne.)
- (c) inhimilliset tekijät
- (d) ympäristöolot
- (e) kaikki asiaan kuuluvat ja ennakoitavat järjestelmän vikatilat
- (f) muut mahdolliset tekijät, jotka ovat merkityksellisiä arvioitavan järjestelmän turvallisuuden kannalta.

Tämä on ehdottoman tärkeää, sillä jos vaaroja ei tunnisteta, niitä ei voida lieventää eikä käsitellä edelleen riskinhallinta-, riskinarviointi- ja vaarojen hallintamenettelyissä.

[G 2] ”Henkilöstön pätevyyttä” koskeva määritelmä on esitetty 3 artiklaa koskevan [G 1]2 kohdan b alakohdassa.

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] Kun tunnistetut vaarat luokitellaan vaaroihin, jotka liittyvät ”yleisesti hyväksytyihin riskeihin”, ja vaaroihin, jotka liittyvät muihin kuin yleisesti hyväksyttäviin riskeihin, riskin arviointi voidaan priorisoida niiden vaarojen osalta, jotka edellyttävät riskinhallinta- ja riskinvalvontatoimenpiteitä.

[G 2] Vaarojen luokitus näihin kahteen luokkaan perustuu asiantuntija-arvioon, ja se tehdään 2.2.3 kohdan mukaisesti.

⁽⁸⁾ Kuten 2.2.5 kohtaa koskevassa [G 2] kohdassa on esitetty, riskien arviointi toistetaan, kunnes (yksittäiset ja/tai kaikki) riskit, jotka liittyvät kaikkiin ilmoitetulla tarkkuudella tunnistettuihin (osa)vaaroihin, ovat hyväksyttävää ottaen huomioon hyväksyttävää riskitasoa koskevat perusteet.

⁽⁹⁾ Ks. ”yleisesti hyväksyttävän riskin” määritelmä 2.2.3 kohdasta.

- [G 3] ”Asiantuntija-arviota” koskeva määritelmä on esitetty 3 artiklaa koskevan G 2 kohdan c alakohdassa.

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] Hakijan vastuulla on arvioida, onko tunnistettuun vaaraan liittyvä riski yleisesti hyväksyttävä, ja varmistaa, että pätevät asiantuntijat suorittavat arvioinnin (katso määritelmät 3 artiklaa koskevan [G 1]2 kohdan b ja c alakohdista).
- [G 2] Koska riskin suuruuden tarkka määrittäminen ei ole aina mahdollista vaarojen tunnistamisvaiheessa, asiantuntija-arvio voi auttaa päättämään käytännössä, voidaanko tarkasteltavaa vaaraa pitää yleisesti hyväksyttävänä riskinä seuraavissa tapauksissa:
- (a) vaaran esiintymistiheyden katsotaan olevan tarpeeksi alhainen esimerkiksi harvinaisen fyysisen ilmiön takia⁽¹⁰⁾ (kuten meteoriittien putoaminen radalle) vaaran vakavuudesta riippumatta; tai/ja
 - (b) jos vaaran seurauksen vakavuuden katsotaan olevan tarpeeksi alhainen vaaran esiintymistiheydestä riippumatta.
- [G 3] Jos tarkkuudeltaan vaihtelevia vaaroja tunnistetaan (toisin sanoen yhtäältä korkean tason vaarat ja toisaalta yksityiskohtaiset alavaarat), hakijan on varmistettava vähintäänkin, että ne luokitellaan asianmukaisesti vaaroihin, jotka liittyvät yleisesti hyväksyttäviin riskeihin, ja vaaroihin, jotka liittyvät muihin kuin yleisesti hyväksyttäviin riskeihin. Tähän sisältyy toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että kaikki yleisesti hyväksyttäviin riskeihin liittyvät vaarat eivät ylitä yhdessä järjestelmän kokonaisriskin tiettyä tasoa.

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

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] Vaarojen tunnistamisessa vaadittu tarkkuus vaihtelee arvioitavan järjestelmän mukaan.
- [G 2] Kuten kaaviossa 3 on esitetty, toistuva riskinarviointimenettely aloitetaan järjestelmämäärittelyllä (katso 2.1.2 kohta), jota käytetään vaarojen tunnistamisvaiheen

⁽¹⁰⁾ Jos alhainen esiintymistiheys johtuu siitä, että vaara on fysiikan lain mukaan epäuskottava, vaara ja alhaisen esiintymistiheyden syy on kirjattava vaaroja koskevaan asiakirjaan.

perustana. ”Korkean tason toimintoihin” liittyviä ”korkean tason vaaroja” voidaan tarkastella ensin. Tämän jälkeen

- (a) jos ”korkean tason vaaroihin” liittyviä riskejä vähennetään hyväksyttävälle tasolle järjestelmämäärittelyyn sisältyvillä turvallisuustoimenpiteillä tai uusilla yksilöidyillä turvallisuustoimenpiteillä⁽¹¹⁾, vaarojen tunnistamista ei tarvitse jatkaa tämän tason alapuolella; tai
- (b) jos ”korkean tason vaarojen” joitakin näkökohtia ei hallita järjestelmämäärittelyyn kuuluvilla turvallisuustoimenpiteillä tai uusilla yksilöidyillä turvallisuustoimenpiteillä, vaarat on tunnistettava tarkemmin⁽¹²⁾ hallitsemattomien näkökohtien osalta.

[G 3] Riskinarviointimenettely toistetaan, kunnes järjestelmän kokonaisriski on hyväksyttävällä tasolla ja/tai jokaiseen viimeksi ilmoitetulla tarkkuudella⁽¹²⁾ tunnistettuun vaaraan liittyvä riski on hyväksyttävissä, kun otetaan huomioon sovellettavat hyväksyttävää riskitasoa koskevat perusteet tai periaatteet. Aina, kun riskinarviointimenettely toistetaan, siinä pitäisi tunnistaa

- (a) joko tarkemmin tunnistetut osavaarat ja niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet, jotka toteutetaan riskien hyväksymiseksi
- (b) tai uudet turvallisuustoimenpiteet, jos hyväksyttävää riskitasoa koskevat perusteet eivät täyty jo yksilöityjen turvallisuustoimenpiteiden avulla.

[G 4] Riskianalyyssissä yksilöidyt turvallisuusvaatimukset sisällytetään järjestelmämäärittelyyn (turvallisuusvaatimusten) lisämäärittelyinä: katso 2.1.2 kohdan f alakohta ja 2.1.6 kohta.

[G 5] Vaarojen tunnistamisvaihe on myös tarpeen järjestelmissä, joissa (kaikkia) vaaroja voidaan hallita joko soveltamalla menettelyohjeita tai vertaamalla niitä vastaaviin ohjeistoihin. Tämä mahdollistaa sen, että voidaan

- (a) tarkistaa, että tunnistettuja vaaroja voidaan hallita käytännössä asiaa koskevien menettelyohjeiden tai vastaavien ohjeistojen avulla
- (b) tukea riskinarviointien vastavuoroista tunnistamista, sillä hyväksyttävää riskitasoa koskevista kolmesta periaatteesta johdetut turvallisuusvaatimukset liittyvät niillä hallittaviin vaaroihin
- (c) varmistaa avoimuus menettelyohjeiden käytössä ja arvioitaessa, voidaanko menettelyohjeilla hallita tunnistettuja vaaroja.

Vaarojen tunnistaminen voidaan rajoittaa korkean tason vaaroihin, jos asianomaisia vaaroja voidaan hallita kaikilta osin asianomaisten menettelyohjeiden tai ohjeistojen avulla.

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.*

⁽¹¹⁾ Jos kyseessä olevia vaaroja voidaan hallita kaikilta osin soveltamalla menettelyohjeita tai vastaavia ohjeistoja, vaaran tunnistamista ei tarvitse jatkaa. Riskien hyväksymisen osalta riittää, että osoitetaan, että uusia turvallisuustoimenpiteitä (eli menettelyohjeita tai ohjeistojen perusteella johdettuja turvallisuusvaatimuksia) noudatetaan.

Yleensä vaarojen perusteellisempi tunnistaminen on tarpeen ainoastaan sellaisten vaarojen osalta, joita ei voida tarkastella kaikilta osin näiden kahden hyväksyttävää riskitasoa koskevan periaatteen avulla: ks. 2.2.5 kohtaa koskeva [G 5] kohta.

⁽¹²⁾ Joissakin lähteissä käytetään termiä ”syventymistaso” osoittamaan rakenteellisessa lähestymistavassa käytettyä tarkkuutta. Esimerkiksi kokonaisuuden syventymistasojen määrä on riippuvainen siitä, miten moneen osaan kyseinen kokonaisuus voidaan jakaa.

(b) The identification of the deviations from the code of practices or from the reference system.

- [G 1] Tätä vaatimusta on tarkasteltava vaarojen tunnistamisvaiheeseen liittyvän 2.2 kohdan yhteydessä. Siinä todetaan, että 2.2.1 ja 2.2.5 kohdan mukaan menettelyohjeita ja ohjeistoja sovellettaessa vaarojen tunnistaminen on välttämätöntä, mutta vaarojen tunnistamista voidaan pitää loppuun saatettuna, eikä perusteellisempaa vaarojen tunnistamista tarvitse suorittaa, jos tunnistettuja vaaroja voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle valituilla menettelyohjeilla tai ohjeistoilla.
- [G 2] Menettelyohjeita ja ohjeistoja käytettäessä riskinarviointiin kuuluvat seuraavat toimet:
- (a) Varmennetaan valitun menettelyohjeen tai ohjeiston asianmukaisuus, jotta tunnistettuja riskejä voidaan hallita riittävästi.
 - (b) Tunnistetaan mahdolliset poikkeamat valitusta menettelyohjeesta tai ohjeistosta. Perusteellisempi vaarojen tunnistaminen on tarpeen vain, jos poikkeamia ilmenee, kuten 2.2.5 kohdassa esitetään. Toistuvissa riskinarviointimenettelyissä tarvitaan tällöin lisäsilmuksia poikkeamiin liittyvien vaarojen ja riskien hallitsemiseksi.
- [G 3] 2.2.6 kohdan vaatimuksen mukaan vaarojen tunnistamisvaihetta ja sitä seuraavia vaiheita ei voida ohittaa riskinarviointimenettelyssä. On osoitettava, että yhteisiä turvallisuusmenetelmiä on noudatettu ja että 2.3.8 ja 2.4.3 kohdan vaatimukset on täytetty.

2.3. Käytännösääntöjen käyttö ja riskin arviointi

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] Kun arvioidaan, voidaanko menettelyohjeella hallita yhtä tai useampaa vaaraa, on
- (a) tarkistettava, että arvioitavan järjestelmän määrittelyn asiaa koskeva osa kuuluu kyseisen menettelyohjeen⁽¹³⁾ soveltamisalaan;
 - (b) tarkistettava arvioitavan järjestelmämäärittelyn ja kyseisen menettelyohjeen soveltamisalan väliset erot käyttämällä muita menettelyohjeita tai jompaakumpaa hyväksyttävää riskitasoa koskevasta kahdesta muusta periaatteesta;
 - (c) verrattava arvioitavan järjestelmän suunnitteluparametreja kyseisen menettelyohjeen vaatimuksiin. Jos suunnitteluparametrit täyttävät kyseisen menettelyohjeen vaatimukset, asiaan liittyviä riskejä voidaan pitää hyväksyttävänä;
 - (d) merkittävä vaaroja koskevaan asiakirjaan, että vaaran hallintaan liittyvän menettelyohjeen soveltamista pidetään kyseessä olevan vaaran turvallisuusvaatimuksena.
- [G 2] Jos järjestelmän suunnitteluparametri ei vastaa menettelyohjeen vaatimuksia, sovelletaan seuraavaa:

⁽¹³⁾ Esimerkiksi pääradan vaarojen hallintaan käytettävät menettelyohjeet voivat olla erilaisia kuin menettelyohjeet, joita sovelletaan "tunnelien turvallisuuden" varmistamiseen tai "vaarallisten aineiden kuljetuksiin".

- (a) jos suunnitteluparametria voidaan muuttaa vastaamaan menettelyohjeen vaatimuksia, järjestelmämäärittelyä on tarkistettava ja suunnitteluparametrin muutoksen on oltava yhteisen turvallisuusmenetelmän mukainen;
- (b) jos suunnitteluparametria ei voida muuttaa, sitä on pidettävä 2.3.6 kohdan mukaisesti käsiteltävänä poikkeamana.

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] On tärkeää, että ”menettelyohjeet” muodostuvat asiakirjoista, jotka kyseinen arviointielin voi hyväksyä.
- [G 2] Muiden alojen (kuten ydinvoima, sotilasala ja ilmaliikenne) menettelyohjeita voidaan soveltaa myös rautatiejärjestelmien tiettyihin teknisiin sovelluksiin, mikäli voidaan osoittaa, että kyseisiä menettelyohjeita voidaan käyttää tehokkaasti rautateihin liittyvien vaarojen hallinnassa.
- [G 3] Rautatieturvallisuudirektiiviä {Ref. 1} ja YTM-asetusta sovellettaessa seuraavia voidaan pitää menettelyohjeina:
- (a) YTE:t ja pakolliset eurooppalaiset standardit;
 - (b) ilmoitetut kansalliset turvallisuussäännöt;
 - (c) ilmoitetut kansalliset tekniset säännöt (tekniset standardit tai lakisääteiset asiakirjat) ja tapauksen mukaan vapaaehtoiset eurooppalaiset standardit;
 - (d) mikäli 2.3.2 kohdan edellytykset täyttyvät, rautatiealan toimijan antamat sisäiset säännöt tai standardit.

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] Jos arvioitavan järjestelmän osalta voidaan osoittaa, että sovellettava YTE mahdollistaa myös yhden tai useamman tunnistetun vaaran riittävän hallinnan, riskien lisäanalyysi ja lisäturvallisuustoimenpiteet eivät ole tarpeen kyseisten vaarojen osalta.
- [G 2] Jos tunnistettuja vaaroja ei voida hallita kaikilta osin kyseisen YTE:n avulla, tällaisten vaarojen hallitsemiseksi on sovellettava muita menettelyohjeita tai muuta hyväksyttävää riskitasoa koskevaa periaatetta.

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

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] Menettelyohjeiden soveltamisalaan kuuluvia vaaroja ja niihin liittyviä riskejä pidetään implisiittisesti hyväksyttävänä, mikäli 2.3.2 kohdassa mainitut menettelyohjeiden soveltamisen edellytykset täyttyvät. Tämä tarkoittaa, että hyväksyttävää riskitasoa koskevia eksplisiittisiä perusteita ei tarvitse määrittää tämän periaatteen avulla hallittavien vaarojen osalta.

[G 2] Osoitetaan 3 kohdan mukaisesti, että arvioitava järjestelmä on asianomaisten menettelyohjeiden mukainen.

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] Jos arvioitava järjestelmä ei täytä yhtä tai useampaa menettelyohjeen ehtoa, kyseistä menettelyohjetta voidaan silti käyttää vaarojen hallintaan, mikäli hakija osoittaa, että sillä saavutetaan vähintään sama turvallisuustaso.

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] Tällainen tilanne voi syntyä myös, kun havaitaan, ettei kyseinen menettelyohje kata riittävästi tunnistettuja vaaroja, esimerkiksi kun menettelyohjetta ei voida soveltaa kaikkiin vaaroihin. Näihin vaaroihin on sovellettava joko muita menettelyohjeita tai jompaakumpaa kahdesta muusta hyväksyttävää riskitasoa koskevasta periaatteesta, jotta asiaan liittyvät riskit voidaan hallita (katso myös 2.3.1 kohtaa koskeva [G 1] kohta).

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] Tässä kohdassa esitetään tiivistetysti YTM-asetuksen eri vaatimukset, jotka on täytettävä, kun arvioitavan järjestelmän kaikkia vaaroja hallitaan menettelyohjeiden avulla.

2.4. Vertailujärjestelmän käyttö ja riskin evaluointi

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] Rautatieturvallisuudirektiivin johdanto-osan 4 kappaleessa {Ref. 1} kannustetaan käyttämään myös vastaavia ohjeistoja, jotta yhteisön rautatiejärjestelmän turvallisuustaso voidaan säilyttää.

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] Tässä kohdassa asetetaan tarvittavat ehdot, jotta arvioitavan järjestelmän yhtä tai useampaa vaaraa voidaan hallita vertaamalla sitä vastaaviin ohjeistoihin.

[G 2] Vaarat voidaan tunnistaa, jos "vastaavia ohjeistoja" on saatavana, mutta tietyissä olosuhteissa ohjeistoihin vertaaminen ei ehkä riitä arvioitavan järjestelmän turvallisuuden varmistamiseksi. Näin ollen on erittäin tärkeää varmistaa, että arvioitavaa järjestelmää käytetään vastaavissa toiminta-, käyttö- ja ympäristöoloissa kuin vastaavaa ohjeistoa. Muussa tapauksessa muuta "vastaavaa ohjeistoa" tai jompaakumpaa kahdesta muusta hyväksyttävää riskitasoa koskevasta periaatteesta voidaan käyttää riskin saamiseksi hyväksyttävälle tasolle.

[G 3] Jos ohjeiston turvallisuusvaatimuksia sovelletaan arvioitavaan järjestelmään, on välttämätöntä tarkistaa myös, että ohjeisto on "hyväksyttävä" siinä jäsenvaltiossa, jossa suunniteltu muutos toteutetaan. On mahdollista, ettei kyseisen ohjeiston turvallisuustaso ole asianmukainen arvioitavan järjestelmän näkökulmasta, koska se perustuu vanhentuneeseen tekniikkaan.

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] Ohjeistojen kattamia vaaroja ja niihin liittyviä riskejä pidetään implisiittisesti hyväksyttävänä, mikäli 2.4.2 kohdassa mainitut ohjeistojen soveltamisen edellytykset täyttyvät. Hyväksyttävää

riskitasoa koskevia eksplisiittisiä perusteita ei siten tarvitse määrittää sellaisten vaarojen osalta, joita hallitaan tämän periaatteen avulla.

[G 2] Riskien lisäanalyysi ja lisäarviointi eivät ole tarpeen kyseisten vaarojen osalta.

[G 3] Osoitetaan 3 kohdan mukaisesti, että arvioitava järjestelmä täyttää ohjeistojen perusteella johdetut turvallisuusvaatimukset.

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] Vaikka ohjeistosta poiketaan, ohjeiston soveltamisalaan kuuluvia vaaroja koskevia turvallisuusvaatimuksia voidaan silti käyttää. On kuitenkin välttämätöntä osoittaa, että arvioitavan järjestelmän turvallisuustaso on vähintään sama kuin ohjeiston. Tämä voi myös edellyttää eksplisiittistä riskin estimointia sen osoittamiseksi, että riskitaso on vähintään sama kuin ohjeiston riskitaso.

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] Jos ei voida osoittaa, että järjestelmällä saavutetaan sama turvallisuustaso, tai jos 2.4.2 kohdan vaatimuksia ei täytetä, arvioitavan järjestelmän turvallisuustoimenpiteet eivät ole riittävät. Vastaavia vaaroja on tämän jälkeen pidettävä poikkeamina ohjeistosta. Näistä tulee 2.1.1 ja 2.2.5 kohdassa kuvatun toistuvan riskinarviointimenettelyn uuden silmukan uusia syötteitä. Lisäturvallisuustoimia voidaan tunnistaa soveltamalla jompaakumpaa kahdesta muusta hyväksyttävää riskitasoa koskevasta periaatteesta.

2.5. Täsmällinen riskin estimointi ja evaluointi

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] Eksplisiittistä riskin estimointia ja evaluointia käytetään yleensä (katso myös 2.1.4 kohtaa koskeva [G 2] kohta)

- (a) kun menettelyohjeita tai ohjeistoja ei voida soveltaa riskien saattamiseksi kaikilta osin hyväksyttävälle tasolle. Tällainen tilanne voi syntyä erityisesti silloin, kun arvioitava järjestelmä on aivan uusi tai menettelyohjeesta tai vastaavasta ohjeistosta poiketaan; tai
- (b) kun valitaan suunnittelustrategia, jossa ei ole mahdollista käyttää menettelyohjeita tai vastaavia ohjeistoja, koska esimerkiksi halutaan laatia kustannustehokas suunnitelma, jota ei ole ennen kokeiltu.

- [G 2] Eksplosiivinen riskin estimointi ei välttämättä ole aina kvantitatiivinen. Riskien estimointi voi olla kvantitatiivista (jos riskien esiintymistiheyttä ja vakavuutta koskevaa määrällistä tietoa on saatavilla riittävästi), semikvantitatiivista (jos määrällistä tietoa ei ole saatavilla riittävästi) tai jopa kvalitatiivista (esimerkiksi järjestelmällisten virheiden/vikojen hallintamenettely, kun määrällinen estimointi ei ole mahdollista).

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] 2.3.5 kohtaa koskevassa [G 1] kohdassa ja 2.4.3 kohtaa koskevassa [G 1] kohdassa selvennetään, että hyväksyttävää riskitasoa koskevat perusteet ovat implisiittisiä niiden riskien osalta, joita hallitaan menettelyohjeiden ja vastaavien ohjeistojen avulla.

- [G 2] Hyväksyttävää riskitasoa koskevia eksplosiittisiä perusteita tarvitaan näin ollen ainoastaan riskin hyväksyttävyyden arvioimiseksi silloin, kun sovelletaan eksplosiittistä riskin estimointia.

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

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] Tätä teknisten järjestelmien hyväksyttävää riskitasoa koskevaa perustetta (RAC-TS) voidaan käyttää eksplosiittisessä riskin estimoinnissa. YTM-asetuksessa ei vaadita, että arvoa 10^{-9} h^{-1} on käytettävä teknisten järjestelmien hyväksyttävää riskitasoa koskevilla perusteilla toiminnallisten ja organisatoristen muutosten yhteydessä.

- [G 2] 2.5.4 kohdan RAC-TS-terminologiaa voidaan selventää seuraavasti

(a) ”Teknisten järjestelmien vioista aiheutuvilla vaaroilla” tarkoitetaan, että eksplosiittisessä riskin estimoinnissa tunnistetuissa skenaariossa teknisten järjestelmien hyväksyttävää riskitasoa koskevaa perustetta sovelletaan ainoastaan teknisten järjestelmien vääriin opasteisiin, jotka saattavat mahdollisesti johtaa tuhoisiin seurauksiin.

(b) Ilmaisulla ”*jota menettelyohjeet tai ohjeiston käyttö ei kata*” tarkoitetaan, ettei kyse ole itsenäisestä perusteesta, vaan peruste on sisällytetty YTM:n riskinarviointikehykseen.

Teknisten järjestelmien hyväksyttävää riskitasoa koskevaa perustetta sovelletaan teknisiin järjestelmiin, joissa tunnistettuja vaaroja ei voida hallita riittävästi menettelyohjeiden avulla tai vastaaviin ohjeistoihin vertaamalla. Teknisten järjestelmien hyväksyttävää riskitasoa koskevaa perustetta ei tarvitse yleensä käyttää esimerkiksi mekaanisiin osiin tai ajolankajärjestelmään, joissa vaaroja voidaan hallita asianomaisten menettelyohjeiden avulla.

- (c) Ilmaisulla *"seuraavaa hyväksyttävää riskitasoa koskevaa perustetta sovelletaan teknisen järjestelmään suunnitteluun"* tarkoitetaan, että perustetta käytetään suunnittelussa tavoitteena. Kyse ei ole kyseisen teknisen järjestelmän todellisesta turvallisuustasosta.
- (d) Ilmaisulla *"sellaisten teknisten järjestelmien osalta, joissa toimintavika voi uskottavasti"* tarkoitetaan, että on oltava todennäköistä, että teknisen järjestelmän tietty häiriö voi johtaa tuhoisaan onnettomuuteen.
- (e) *"Suoralla"* tarkoitetaan tässä yhteydessä, ettei ole olemassa tehokkaita toimenpiteitä, joilla voidaan estää teknisen järjestelmän viasta aiheutuva onnettomuus. Jos seuraus ei johdu suoraan teknisen järjestelmän viasta, turvallisuusanalyysissä voidaan ottaa huomioon lieventävien toimenpiteiden tai turvaesteiden vaikutus (esimerkiksi inhimillinen toiminta tai muu tekninen järjestelmä, jolla estetään onnettomuus).
- (f) *"Mahdollisella"* tarkoitetaan, että teknisen järjestelmän häiriö voi johtaa uskottavasti tuhoisaan seuraukseen. Tämä on varovainen oletus. Käytännössä kun tekninen järjestelmä vioittuu, seuraukset (esimerkiksi junan suistuminen raiteilta) eivät välttämättä ole tuhoisia.
- (g) *"Tuhoisalla seurauksella"* tarkoitetaan onnettomuutta, joka johtaa useampaan kuin yhteen kuolemantapaukseen.
- (h) *"Asiaan kuuluvaa riskiä ei tarvitse enää pienentää, jos kyseinen vikataajuus on enintään 10⁻⁹ käyttötuntia kohden."* Mikäli kaikki edellä mainitut edellytykset täyttyvät ja suunnittelun aikana osoitettu teknisen järjestelmän vikataajuus on enintään 10⁻⁹ käyttötuntia kohden, kyseinen riski on hyväksyttävä. Näin ollen riskiä ei tarvitse enää pienentää.
Käyttötunti liittyy suoraan vikatilän aiheuttavaan toimintoon. Tämä koskee kyseisen teknisen järjestelmän kumulatiivisia käyttöaikoja.

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] Jäsenvaltion, joka haluaa soveltaa tiukempia hyväksyttävää riskitasoa koskevia perusteita kuin 2.5.4 kohdassa on mainittu, on ilmoitettava kansallisesta turvallisuussäännöstä rautatieturvallisuudsdirektiivin 8 artiklan {Ref. 1} mukaisesti. Kyseisen direktiivin 8 artiklan 7 kohdan mukaan *"jäsenvaltion on toimitettava uutta sääntöä koskeva ehdotus komissiolle tutkittavaksi ja ilmoitettava sen käyttöön ottamisen syyt"*.
- [G 2] Rautatieturvallisuudsdirektiivin 8 artiklan {Ref. 1} mukaan komissio (joka voi pyytää virastolta teknisiä neuvoja) arvioi hyväksyttävää riskitasoa koskevan tiukemman perusteen käyttöönoton syitä ja sääntöehdotusta ja tarkistaa ettei *"sääntöehdotus"* ole *"mielivaltaisen syrjinnän keino tai jäsenvaltioiden välisen rautatieliikennetoiminnan peiteltyä rajoittamista"*. Komissio *"ilmoittaa asiasta välittömästi asianomaiselle jäsenvaltiolle..."*

rautatieturvallisuusdirektiivin {Ref. 1} ”27 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti”.

- [G 3] Jos kyse on kalustoyksikköjen käyttöönottoa koskevista lisäluvista, kansallinen turvallisuusviranomaisen voi pyytää sellaisten lisäperusteiden esittämistä, joiden on oltava rautatiejärjestelmän yhteentoimivuusdirektiivin 23 ja 25 artiklan mukaisia {Ref. 3}. Näin ollen, jos kalustoyksikölle on jo myönnetty lupa jäsenvaltiossa, 2.5.4 kohdan mukaisen hyväksyttävää riskitasoa koskevan perusteen nojalla, samaa kalustoyksikköä ei saa hylätä toisessa jäsenvaltiossa, jos se ei täytä 2.5.5 kohdassa mainittua tiukempaa kansallista turvallisuussääntöä. Katso myös 2.5.6 kohta.

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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.

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] Näiden vaatimusten täyttämiseksi voidaan harkita seuraavaa:

- (a) eksplisiittisessä riskianalyyseissä tarkastellaan arvioitavan järjestelmän kaikkia toimintatiloja (nimellisiä ja vajaatoimintatiloja);
- (b) tulokset esitetään muodossa, joka vastaa hyväksyttävää riskitasoa koskevia perusteita, jotta arvioitua riskiä voidaan verrata perusteisiin;
- (c) on osoitettava, että kaikki kyseisiin riskeihin liittyvät merkittävät malliparametrit otetaan huomioon;
- (d) eksplisiittisessä riskin estimoinnissa ja evaluoinnissa käytetään ”menetelmää”, joka ”kykenee” suorittamaan asiantuntija-arvion pohjalta ”merkittäviin riskin malliparametreihin” perustuvan parametrien vaihdon (trade-off) / vaikutustensarviointin;
- (e) kaikki parametrivalinnat ja tulokset dokumentoidaan ja perustellaan ”kattavasti”;
- (f) keskeisiä riskitekijöitä koskevat tulokset esitetään yhdessä herkkyyksianalyyseissä sen osoittamiseksi, että panosparametrien kohtuullinen muuttaminen ei johda merkittävästi erilaisiin turvallisuusvaatimuksiin;
- (g) tulokset dokumentoidaan riittävän yksityiskohtaisesti ristiintarkastusten mahdollistamiseksi;
- (h) kun käytetään kvantitatiivisia perusteita, kokonaistulosten tarkkuuden on oltava yhden suuruusluokan sisällä tai kaikkien määrittelyssä käytettyjen parametrien on oltava kohtuullisia.

- [G 2] Arvioitavan järjestelmän kvantitatiivisten parametrien määrittämisessä on käytettävä apuna hyvin dokumentoituja perusteluja ja asianmukaisia huomautuksia.

3. TURVALLISUUSVAATIMUSTEN NOUDATTAMISEN OSOITTAMINEN

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] Yhteisten turvallisuusmenetelmien soveltaminen edellyttää, että määritetään turvallisuusvaatimukset, joiden avulla hallitaan riskianalysivaiheen (kaavio 2) aikana tunnistettuja vaaroja ja niihin liittyviä riskejä. Tämän jälkeen järjestelmä suunnitellaan, vahvistetaan ja hyväksytään näiden turvallisuusvaatimusten pohjalta.
- [G 2] Ennen kuin järjestelmän turvallisuus voidaan hyväksyä (katso 7 artiklan 1 kohta), hakijan on osoitettava, että
- (a) kolmea hyväksyttävää riskitasoa koskevaa periaatetta on sovellettu asianmukaisesti tunnistettujen vaarojen ja niihin liittyvien riskien saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle; katso 2.1.5 kohta;
 - (b) järjestelmä on kaikkien määriteltyjen turvallisuusvaatimusten mukainen.

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] Hakija vastaa yleisesti niiden toimien koordinoinnista ja johtamisesta, joilla osoitetaan järjestelmän turvallisuusvaatimusten mukaisuus. Hakija ei kuitenkaan välttämättä suorita kaikkia osoittamistoimia. Käytännössä kukin toimija, hakija tarvittaessa mukaan luettuna, osoittaa omalla vastuullaan olevan osajärjestelmän vaatimustenmukaisuuden⁽¹⁴⁾ seuraavien keskeisten turvallisuusvaatimusten avulla:
- (a) hakijan osajärjestelmälle asettamat turvallisuusvaatimukset, kuten 1.1.5 kohdassa on kuvattu;
 - (b) turvallisuusvaatimukset, jotka liittyvät rajapintoja koskeviin turvallisuustoimenpiteisiin, jotka muut toimijat siirtävät kyseessä olevalle toimijalle 1.2.2 kohdan mukaisesti;
 - (c) osajärjestelmän turvallisuusarvioinnissa ja turvallisuusanalyysissä tunnistetut sisäiset lisäturvallisuusvaatimukset: katso 3.2 kohtaa koskeva [G 2] kohta.
- [G 2] Edellä a ja b kohdassa kullekin osajärjestelmälle asetettujen turvallisuusvaatimusten täytyminen edellyttää, että kukin toimija suorittaa turvallisuusarvioinnit ja turvallisuusanalyysit
- (a) tunnistaakseen järjestelmällisesti kaikki kohtuudella ennakoitavat syyt, jotka vaikuttavat osaltaan arvioitavan järjestelmän kyseisen osajärjestelmän turvallisuusvaatimukseen liittyviin vaaroihin.
- Näitä arvioitavan järjestelmän vaarojen syitä voidaan tämän jälkeen pitää osajärjestelmän vaaroina (osajärjestelmän rajan osalta).*

⁽¹⁴⁾ *Hakija vastaa järjestelmätasolla järjestelmän riskinarvioinnin tuloksena johdettujen turvallisuusvaatimusten täyttymisen osoittamisesta.*

- (b) tunnistaakseen osajärjestelmän turvallisuustoimenpiteet ja turvallisuusvaatimukset, joiden avulla nämä osajärjestelmien vaarat ja niihin liittyvät riskit saatetaan hyväksyttävälle tasolle. Käytännössä kyseinen toimija voi käyttää osajärjestelmässä myös menettelyohjeita, vastaavia ohjeistoja tai eksplisiittisiä analyysejä tai arviointitehtäviä. Kyseisen toimijan on myös osoitettava, että hänen osajärjestelmänsä täyttää nämä osajärjestelmän tasolla tunnistetut lisäturvallisuusvaatimukset (katso 3.2 kohta).

- [G 3] Jokainen toimija vastaa siten sekä osajärjestelmän turvallisuusvaatimusten noudattamisesta että osajärjestelmien turvallisuusvaatimusten mukaisuuden osoittamisesta.

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] 1.1.2 kohdan b alakohdassa ja 1.1.7 kohdassa vaaditaan, että arviointielimet arvioivat itsenäisesti riskinhallinta- ja riskinarviointimenettelyt. Tähän sisältyy järjestelmän turvallisuusvaatimusten mukaisuuden osoittamisen riippumaton arviointi. Arviointielin toimittaa riippumattoman arvioinnin tulokset kyseessä olevalle toimijalle arviointikertomuksessa: katso 7 artiklan 1 kohta.

- [G 2] Jokaisen toimijan on nimettävä arviointielin järjestelmän sitä osaa varten, josta kyseinen toimija on vastuussa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1.1.7 kohtaa koskevan G 3 kohdan soveltamista. Tämä arviointielin arvioi itsenäisesti, täyttääkö osajärjestelmä 3.2 kohdan turvallisuusvaatimukset, sekä toimijan valitsemaa osoittamiskäytäntöä. Eri arviointielinten koordinointi voi olla tarpeen hankkeen mukaan. Koordinoinnista vastaa tavallisesti hakija arviointielimensä avustamana.

- [G 3] Asianomaiset toimijat antavat 5 kohdassa mainitut todisteet arviointielimille.

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] Jos turvallisuustoimia pidetään tehottomina tai riittämättöminä, kyseistä riskiä ei hallita riittävästi (eli riski ei ole hyväksyttävällä tasolla). Tällaisissa tapauksissa uutta vaaraa ei välttämättä ole, mutta 3.4 kohtaa koskevan [G 3] kohdan vaatimuksia on sovellettava.

- [G 2] Turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi toteutettavat turvallisuustoimenpiteet voivat aiheuttaa uusia vaaroja. Nämä voivat johtua esimerkiksi järjestelmän ja sen osajärjestelmän suunnittelun teknisen ratkaisun valinnasta, jota turvallisuusvaatimuksissa ei ole ennakoitu.

- [G 3] Näitä poikkeamia ja/tai uusia vaaroja sekä niihin liittyviä riskejä on pidettävä uuden silmukan uusina panoksina 2 kohdassa kuvatussa toistuvassa riskinarviointimenettelyssä.

4. VAARANHALLINTA

4.1. Vaaranhallintaprosessi

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] 4.1.1 kohdan vaatimuksessa yksilöidään vaaranhallintaprosessin kaksi vaihetta:

- (a) kun arvioitava järjestelmä on hyväksytty, hakijan tai muiden toimijoiden on hallinnoitava vaaroja koskevaa asiakirjaa, jos niin on sovittu (katso 3 artiklan 8 kohdassa esitetty toimijoiden määritelmä sekä 4.1.1 kohtaa koskeva [G 2] kohta
- (b) kun järjestelmä on hyväksytty, arvioitavan järjestelmän toiminnasta vastaavan infrastruktuurin haltijan tai rautatieyhtiön on ylläpidettävä ja hallinnoitava vaaroja koskevaa asiakirjaa edelleen. Kuten jäljempänä on esitetty, infrastruktuurin haltijan ja rautatieyhtiön vaarojen hallintamenettely on olennainen osa niiden turvallisuusjohtamisjärjestelmää.

[G 2] Asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ja 5 artiklan 3 kohdan ja 3 artiklan 11 kohdassa olevan hakijan määritelmän mukaan myös toimittajat ja palveluntarjoajat, niiden alihankkijat mukaan luettuina, voivat huolehtia vaaroja koskevan asiakirjan hallinnoinnista, jos niiden ja hakijan välisessä sopimuksessa niin määrätään. Tällaisilla toimijoilla on tällöin omat vaaroja koskevat asiakirjansa, jotka koskevat niiden vastuulla olevaa arvioitavan järjestelmän osaa ja joita ne hallinnoivat. Riippumatta siitä, onko vaaroja koskevan asiakirjan hallinnointi tällaisten toimijoiden vai hakijan vastuulla, kyseistä vaaraa valvova toimija vastaa kyseiseen asiakirjaan merkittävien tietojen oikeellisuudesta.

[G 3] Rautatieturvallisuudirektiivin liitteessä III olevassa 2 kohdan g alakohdassa {Ref. 1} vaaditaan, että rautatieyhtiön ja infrastruktuurin haltijan turvallisuusjohtamisjärjestelmä sisältää ”menettelyjä ja malleja, jotka liittyvät turvallisuutta koskevien tietojen dokumentointitapaan sekä menettelyn määräämiseen turvallisuutta koskevien olennaisten tietojen esittämistavan valvontaa varten”. Euroopan rautatieviraston Safety Cert -ryhmän laatimat tätä koskevat arviointiperusteet on esitetty jäljempänä (ote asiakirjasta {Ref. 4}):

TIIVISTELMÄ/KUVAUS

g.0 Organisaatioiden on määriteltävä asiakirjojen ja tietojen valvontamenettelyjä, jotka perustuvat olemassa oleviin johtamisjärjestelmiin; asiakirjojen on oltava helposti heti saatavissa konsultaatiota ja/tai tarkistusta varten.

Keskeisten turvallisuuteen liittyvien tietojen valvontatoimet ovat tärkeitä organisaation turvallisuuden ylläpitämisen ja parantamisen kannalta. Niiden avulla korjaustoimet voidaan suorittaa nopeasti ja tehokkaasti.

Saman verkkojärjestelmän rautatieyhtiöillä ja infrastruktuurin haltijalla tulisi olla käytössä järjestelyjä, joilla taataan kaikkien asianmukaisten turvallisuuteen liittyvien tietojen oikea vaihto asianmukaisesti dokumentoituna. Niiden tulisi kehittää ja edistää standardisoitujen menetelmien käyttöä toimintaa koskevassa virallisessa tiedonvälityksessä (kuten junarekistereissä,

liikenteen/toiminnan rajoituksissa) hyödyllisenä yhdenmukaistamiskeinona.

ARVIOINTIPERUSTEET

g.1 Turvallisuusjohtamisjärjestelmässä on riittävästi prosesseja sen takaamiseksi, että kaikki asianmukaiset turvallisuuteen liittyvät tiedot ovat tarkkoja, kattavia sekä asianmukaisesti päivitettyjä ja dokumentoituja.

g.2 Turvallisuusjohtamisjärjestelmässä on riittävästi prosesseja, jotta voidaan

- muotoilla, kehittää, jakaa ja hallinnoida kaikkien asianmukaisten turvallisuuteen liittyvien asiakirjojen muutoksia;
- vastaanottaa, kerätä ja arkistoida kaikki asianmukaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat paperilla tai jotka on kirjattu ylös muilla keinoilla/rekisteröintijärjestelmillä;
- taata, että henkilöstö saa ennalta kaikki asianmukaiset ja päivitettyt asiakirjat sekä toimii tarvittaessa niiden mukaan.

g.3 Turvallisuusjohtamisjärjestelmässä on riittävästi prosesseja, jotta voidaan taata kielen ja sisällön yhdenmukaisuus ja kattavuus.

g.4 Rautatieyrityksillä ja infrastruktuurin haltijoilla on käytössä järjestelyjä, joilla taataan, että tiedonvälityksen ongelmat poistetaan tai minimoidaan. Turvallisuuteen liittyvien tietojen standardisointien menettelyjen ja mallien käytöstä ja kaikkien asianmukaisten tietojen dokumentoinnista tulisi olla todisteita.

- [G 4] YTM-asetuksessa määritetään rautatieturvallisuusdirektiivin {Ref. 1} liitteessä III olevan 2 kohdan g alakohdan vaatimusten osalta, mitä riskinarviointimenettelyn tietoja on pidettävä turvallisuuteen liittyvinä ja mitkä tiedot on siten merkittävä vaaroja koskevaan asiakirjaan. YTM:n vaarojen hallintamenettelyn avulla rautatieyritykset ja infrastruktuurin haltijat voivat täyttää turvallisuusjohtamisjärjestelmän vaatimukset, jotka koskevat YTM:n riskinarviointimenettelyn turvallisuuteen liittyviä tietoja. Muiden turvallisuuteen liittyvien tietojen tallentaminen, hallinta ja valvonta varmistetaan rautatieyritysten ja infrastruktuurin haltijoiden muilla prosesseilla ja menettelyillä.
- [G 5] YTM-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan mukaan merkittävät tekniset, toiminnalliset ja organisatoriset muutokset edellyttävät vaarojen hallintaa. Jos muutos ei ole merkittävä, vaarojen hallintamenettely ei ole tarpeen.
- [G 6] Vaaroja koskeviin asiakirjoihin perustuvan vaarojen hallintamenettelyn avulla voidaan näin ollen
- (a) valvoa turvallisuusvaatimusten vaihtoa niiden toimijoiden välillä, joita merkittävä muutos koskee; sekä
- (b) hallita toimijan vastuulla olevia vaaroja.
- [G 7] Jos merkittävä muutos koskee käytössä olevaa järjestelmää, joka on jo hyväksytty mutta jota varten ei ole laadittu vaaroja koskevaa asiakirjaa, järjestelmän muutettua osaa varten on luotava tällainen asiakirja, jota päivitetään ja ylläpidetään.
- [G 8] Kun arvioitavasta järjestelmästä vastaava organisaatio käyttää alihankkijana toista organisaatiota, kyseistä organisaatiota ei välttämättä voida pyytää laatimaan vaaroja koskevaa asiakirjaa etenkin, jos alihankkija on rakenteeltaan/kooltaan pieni tai jos sen vaikutus kokonaisjärjestelmään on vähäinen. Tällaisissa tapauksissa kyseiset toimijat voivat sopia hankkeen alussa, kuka on kaikkein sopivin ottamaan vastuun vaaroja koskevan asiakirjan yleisestä hallinnoinnista. Yhden ainoan vaaroja koskevan asiakirjan käyttö lisää joustavuutta yhteistyötä tekevien organisaatioiden näkökulmasta, sillä ainakin yksi niistä vastaa yhteisen vaaroja koskevan asiakirjan hallinnoinnista kaikkien asianomaisten organisaatioiden puolesta. Tietojen

tarkkuudesta (esimerkiksi vaarat, riskit ja turvallisuustoimenpiteet) sekä turvallisuustoimenpiteiden täytäntöönpanon johtamisesta vastaa organisaatio, joka vastaa näihin turvallisuustoimenpiteisiin liittyvien vaarojen hallinnasta.

[G 9] Rautatieyritysten ja infrastruktuurin haltijoiden vaarojen hallintamenettely voi olla osa teknisten laitteiden elinkaaren ja rautatiejärjestelmän toiminnan ja organisoinnin aikana esiintyvien riskien rekisteröintiin ja hallintaan liittyvää turvallisuusjohtamisjärjestelmää. Sen ei tarvitse olla erillinen lisäprosessi.

[G 10] Muiden toimijoiden osalta rautatieturvallisuudirektiivin {Ref. 1} liitteessä III olevan 2 kohdan g alakohdan mukaan rautatieyrityksen ja infrastruktuurin haltijan on varmistettava, että niiden alihankkijat ylläpitävät turvallisuuteen liittyviä tietoja tai että rautatieyritys ja infrastruktuurin haltija tekevät sen itse. Näin ollen kyseisten toimijoiden vaarojen hallintaan liittyvät vaatimukset voidaan esittää rautatieyrityksen/infrastruktuurin haltijan ja muiden toimijoiden välisissä sopimuksissa. Jos kyseisillä toimijoilla on jo käytössä vaarojen hallintajärjestelmä, tätä voidaan mukauttaa, jotta se täyttää YTM-asetuksen vaatimukset.

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] Vaaroja koskevassa asiakirjassa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- (a) kaikki vaarat, joista kyseessä oleva toimija vastaa, niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet ja riskinarviointimenettelystä johdetut asianmukaiset turvallisuusvaatimukset (katso 2.1.6 kohta);
- (b) kaikki olettamukset, jotka on otettu huomioon arvioitavan järjestelmän määrittelyssä (katso 2.1.2 kohtaa koskeva [G 1] kohta). Riskinarvioinnin rajoitukset ja voimassaolo määräytyvät näiden olettamusten mukaan. Jos niitä muutetaan tai tarkistetaan, riskinarviointi on päivitettävä tai korvattava uudella riskinarvioinnilla;
- (c) kaikki vaarat ja niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet, jotka on saatu muilta toimijoilta 2.1.2 kohtaa koskevan [G 1] kohdan mukaisesti. Näihin kuuluvat kaikki olettamukset ja käyttörajoitukset (niin kutsutut turvallisuuteen liittyvät sovellusehdot), joita voidaan soveltaa asianomaisiin osajärjestelmiin sekä yleistä sovellusta ja yleistä tuotetta koskeviin valmistajien laatimiin turvallisuusarvioihin;
- (d) vaarojen tila (toisin sanoen hallittu vai avoin) ja niihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden tila (toisin sanoen vahvistettu tai avoin).

Kaikki nämä tiedot on merkittävä selvästi vaaroja koskevaan asiakirjaan. Tietojen on oltava riittävän tarkat, jotta vaaroja koskevan asiakirjan hallinta on mahdollista.

[G 2] Vaaroja koskevassa asiakirjassa käytettäviä välineitä ja asiakirjan muotoa ei ole määritetty YTM-asetuksessa. Hakija voi itse päättää, miten täyttää YTM-asetuksen 4 kohdassa mainitut vaatimukset.

[G 3] Vaaroja koskeva asiakirja ei ole pelkästään kehittämisväline. Infrastruktuurin haltijan/rautatieyrityksen on päivitettävä ja ylläpidettävä sitä aina, kun se on tarpeen järjestelmän koko elinkaaren ajan ja erityisesti aina, kun

- (a) tehdään merkittävä muutos;
- (b) uusi vaara havaitaan tai uusi turvallisuustoimenpide tunnistetaan;

- (c) järjestelmän käytön ja kunnossapidon aikana tunnistetaan uusi vaara järjestelmän käyttöönoton jälkeen, jotta voidaan arvioida YTM:n mukaisesti, onko kyseessä merkittävä muutos;
- (d) on tarpeen ottaa huomioon onnettomuuksiin ja vaaratilanteisiin liittyviä tietoja;
- (e) turvallisuusvaatimuksia tai järjestelmää koskevia oletuksia muutetaan.

[G 4] Vaaroja koskevaan asiakirjaan merkittyjen tietojen voimassaolo on tarkistettava aina, kun tehdään muutoksia järjestelmän käytön tai kunnossapidon aikana. 4.1.2 kohtaa koskevaan [G 1] kohtaan viitaten, jos turvallisuusvaatimus tai käyttöä koskeva oletamus tai rajoitus ei enää täyty, kyse on muutoksesta. Muutosta on arvioitava 4 artiklan mukaisesti, jotta voidaan määrittää, onko kyse merkittävästä muutoksesta. Jos muutos on merkittävä, sitä on käsiteltävä YTM-asetuksen mukaisesti.

4.2. Tietojenvaihto

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] Vaarojen hallinnan aikana on mahdollista, että pelkästään yksi toimija ei pysty valvomaan tiettyjä vaaroja ja vahvistamaan niihin liittyviä turvallisuustoimenpiteitä vaaroja koskevassa asiakirjassa. Tällaisissa tapauksissa voi olla tarpeen soveltaa prosessia tai menettelyä, jolla tunnistetaan, miten hankkeeseen osallistuvat toimijat voivat valvoa näitä vaaroja. Tämä voi edellyttää, että

- (a) eri toimijat keskustelevat ja sopivat ratkaisusta, jotta kyseisiä vaaroja voidaan valvoa ja niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet voidaan vahvistaa vaaroja koskevassa asiakirjassa, tai
- (b) kyseiset vaarat ja niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet siirretään niiden täytäntöönpanosta, varmentamisesta ja vahvistamisesta vastaavan toimijan vaaroja koskevaan asiakirjaan. Jos esimerkiksi tekninen tai suunnittelutoimenpide ei ole mahdollinen, riskin vähentämiseksi voidaan tarvita toiminnallista menettelyä. Tällainen turvallisuustietojen vaihto täyttää arviointiperusteita koskevan tiivistelmän g.0 kohdan viimeisen kappaleen vaatimuksen, joka on esitetty 4.1.1 kohtaa koskevassa [G 2] kohdassa.

[G 2] Jos turvallisuustoimenpidettä ei vahvisteta kaikilta osin,

- (a) on laadittava selvä käyttörajoitus (esimerkiksi toiminnan vähentämistä koskevat toimenpiteet) ja merkittävä se vaaroja koskevaan asiakirjaan;
- (b) koska käyttörajoitus on vaihtoehtoinen turvallisuustoimenpide tai lisäturvallisuustoimenpide, on perusteltava, voidaanko sillä hallita riittävästi riskiä;
- (c) käyttörajoitus ja kyseinen vaara ja riski on siirrettävä toimijalle, joka vastaa kyseisen käyttörajoituksen täytäntöönpanosta, varmentamisesta ja vahvistamisesta (esimerkiksi rautatieyrittäjä, jos kyse on käyttörajoituksesta).

5. RISKINHALLINTAPROSESSIN SOVELTAMISESTA SAATAVAT TIEDOT

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] YTM-asetuksessa ei vahvisteta, kuinka monta asiakirjaa hakija voi laatia riskinhallintamenettelyn dokumentoimiseksi. Hakija voi itse päättää asiakirjaselvityksen rakenteesta: katso 5.2 kohtaa koskeva [G 1] kohta. Riskinhallinnasta ja riskinarvioinnista saadun selvityksen tarkoituksena on mahdollistaa

- (a) arvioitavan muutoksen kehittäminen;
- (b) arviointielinten suorittama riippumaton arviointi;
- (c) mikäli järjestelmän elinkaaren aikana ilmenee ongelmia, paluu asianomaisiin turvallisuusanalyysiin ja turvallisuutta koskeviin asiakirjoihin, jotta voidaan ymmärtää päätösten syyt: katso 5.2 kohtaa koskeva [G 4] kohta;
- (d) arvioitavan järjestelmän uudelleenkäyttö muiden sovellusten ohjeistona.

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] YTM-asetuksen 5.2 kohdassa esitetyllä termillä "asiakirja" tarkoitetaan pikemminkin YTM:n riskinhallintamenettelyn soveltamisen tuloksena laadittua asiakirjaselvitystä kuin "yhtä fyysistä asiakirjaa". 5.2 kohdassa määritetään asiakirjaselvitystä koskevat vähimmäisvaatimukset, jotta arviointielin voi (arviointielimet voivat) tarkistaa YTM:n asianmukaisen soveltamisen. Siinä ei kuitenkaan säädetä, miten tämä vaatimus täytetään. Arvioitavan järjestelmän jokaiselle toimijalle on annettu vapaus käyttää omaa dokumentointijärjestelmää, joka on määritelty (tarvittaessa) toimijoiden sisäisessä laadunhallinta- ja turvallisuusjohtamisjärjestelmässä/-menettelyssä, mikäli vähintään seuraavat edellytykset täyttyvät:

- (a) riskinarviointimenettelyn toteuttava organisaatio on vahvistettu selvästi etukäteen;
- (b) riskinarviointimenettelyyn osallistuvilla asiantuntijoilla on tarvittava pätevyys. "Henkilöstön pätevyyden" ja "asiantuntija-arvion" määritelmät on annettu 3 artiklaa koskevassa G 2 kohdan b ja c alakohdassa;
- (c) riskinarviointimenettelyn eri vaiheiden tulokset on selvästi dokumentoitu;
- (d) on laadittu välttämättömiä turvallisuusvaatimuksia koskeva luettelo sen tarkistamiseksi, että riski on hyväksyttävällä tasolla.

[G 2] Jos selvitystä ei ole saatavilla, arviointielimelle on toimitettava perustelut arvioitavaksi.

[G 3] Kun hanke on saatu päätökseen, riskinhallinta- ja riskinarviointimenettelyn tulokset joko sisällytetään järjestelmään tai niistä tulee tarvittaessa osa rautatieyrityksen ja infrastruktuurin haltijan turvallisuusjohtamisjärjestelmän riskinhallintajärjestelmää.

- [G 4] Järjestelmän elinkaaren tai käytön aikana järjestelmään voidaan tehdä monia merkittäviä muutoksia, jotka voivat edellyttää, että järjestelmään liittyviä asiakirjoja on tarkistettava, täydennettävä ja/tai siirrettävä vaaroja koskevia asiakirjoja käyttävien eri toimijoiden ja organisaatioiden kesken. Näin ollen on suositeltavaa ylläpitää ja päivittää tarvittaessa YTM-menettelyn soveltamisen tuloksena laadittua asiakirjaselvitystä (katso 5.2 kohtaa koskeva [G 1] kohta), jotta riskien lisäarvioinnit voidaan tehdä rautatiejärjestelmiä ja niiden rajapintoja varten.
- Jokaisen toiminnassa käytetyn järjestelmäkokoelman tulokset on liitettävä tarvittaessa hakijan arkistoon viimeistään järjestelmän elinkaaren aikana. Jollei hankkeen alussa sopimuksessa toisin sovita, muut asianomaiset toimijat voivat myös itse arkistoida omat riskianalyysin ja turvallisuusanalyysin tulokset.

YTM-ASETUKSEN LIITE II

Vaatimukset, jotka arviointilaitosten on täytettävä

- 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.*
- 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.*
- 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.*
- 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.*
- 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.*
- 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.*
- 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] Lisäselvennystä ei pidetä tarpeellisena.