



<b>Agence ferroviaire européenne</b>	
<b>Guide d'application du règlement de la Commission concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a) de la directive sur la sécurité ferroviaire</b>	
<b>Référence ERA:</b>	ERA/GUI/01-2008/SAF
<b>Version ERA:</b>	1.1
<b>Date:</b>	06/01/2009

<b>Document élaboré par</b>	Agence ferroviaire européenne Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex France
<b>Type de document:</b>	Guide
<b>Statut:</b>	Public

	<b>Nom</b>	<b>Fonction</b>
<b>Diffusion autorisée par</b>	Marcel VERSLYPE	Directeur exécutif
<b>Document révisé par</b>	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Chef de l'unité Sécurité Chef du secteur Évaluation de sécurité
<b>Écrit par (Auteur)</b>	Dragan JOVICIC	Responsable projet Unité Sécurité



## DESCRIPTION DU DOCUMENT

### Historique des modifications

Tableau 1: État du document.

Version Date	Auteur(s)	Numéro de section	Description de la modification
<b>Ancien titre et ancienne structure du document: «Guide d'utilisation de la recommandation relative au 1<sup>er</sup> ensemble de MSC»</b>			
Guide Version 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Toutes	Première version du «Guide d'utilisation» correspondant à la version 1.0 du «1 <sup>er</sup> ensemble de recommandations MSC». C'est également la première version du document transmise au groupe de travail MSC pour une évaluation formelle.
Guide Version 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Toutes	Réorganisation du document afin de correspondre à la structure de la version 4.0 de la recommandation MSC. Mise à jour suite au <u>Processus formel d'évaluation</u> du groupe de travail MSC sur la version 1.0 de la recommandation.
		Toutes	Mise à jour du document sur la base d'informations complémentaires collectées lors de réunions internes au sein de l'ERA et suite à des demandes exprimées par les délégations et le groupe de travail MSC de développer de nouveaux points.
		Figure 3	Modification du diagramme illustrant le «Cadre de gestion des risques pour le premier ensemble de Méthodes Communes de Sécurité» conformément aux commentaires issus de l'évaluation et à la terminologie ISO.
Guide Version 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Annexes	Réorganisation des annexes et création de nouvelles annexes. Nouvelle annexe rassemblant tous les diagrammes illustrant et facilitant la lecture et la compréhension du Guide.
		Toutes	Mise à jour du document visant à: <ul style="list-style-type: none"> <li>développer au maximum les sections existantes;</li> <li>préciser la signification de la «démonstration du respect par le système des exigences de sécurité»;</li> <li>créer un lien avec le cycle en V CENELEC (figure 8 et figure 10 de la norme EN 50 126);</li> <li>préciser la nécessité d'une collaboration et d'une coordination entre les différents acteurs du secteur ferroviaire dont les activités peuvent avoir un impact sur la sécurité du système ferroviaire;</li> <li>clarifier les preuves attendues (par ex. registre des risques et dossier de sécurité) pour démontrer aux organismes d'évaluation l'application correcte du processus d'appréciation des risques MSC;</li> </ul> Document également mis à jour suite à la première évaluation interne au sein de l'Agence.
Guide Version 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Toutes	Document mis à jour suite au <u>processus formel d'évaluation</u> conformément aux commentaires reçus sur la version 0.3 de la part des organisations et membres suivants du groupe de travail MSC et convenus avec eux au téléphone: <ul style="list-style-type: none"> <li>les ANS belge, espagnole, finlandaise, norvégienne, française et danoise;</li> <li>SIEMENS (membre d'UNIFE);</li> <li>Le gestionnaire d'infrastructure norvégien (Jernbaneverket – membre de l'EIM)</li> </ul>
Guide Version 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Toutes	Document mis à jour conformément aux commentaires reçus sur la version 0.3 de la part des organisations et membres suivants du groupe de travail MSC et convenus avec eux au téléphone: <ul style="list-style-type: none"> <li>CER</li> <li>ANS néerlandaise</li> </ul>

Tableau 1: État du document.

Version Date	Auteur(s)	Numéro de section	Description de la modification
		Toutes	Document mis à jour conformément à la version signée de la recommandation MSC. Document mis à jour suite aux commentaires d'évaluation interne à l'agence reçus de Christophe CASSIR et de Marcus ANDERSSON.
		Toutes les sections Appendices	Renumérotation complète des paragraphes du document par rapport à la recommandation Inclusion d'exemples d'application de la recommandation MSC.
<b>Nouveau titre et nouvelle structure du document: «Guide d'application du règlement MSC»</b>			
Guide Version 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Toutes	Première version du document suite à la division du «Guide d'utilisation» version 0.5 en deux documents complémentaires.
Guide Version 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Toutes	Mise à jour du document conformément: <ul style="list-style-type: none"> <li>• au règlement MSC de la Commission européenne (Ref. 2 );</li> <li>• aux commentaires de l'atelier du 1<sup>er</sup> juillet 2008 avec les membres du Railway Interoperability and Safety Committee (RISC);</li> <li>• aux commentaires soumis par les membres du groupe de travail MSC (ANS norvégienne, ANS finlandaise, ANS britannique, ANS française, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] et Stéphane ROMEI [UNIFE])</li> </ul>
Guide Version 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Toutes	Mise à jour du document conformément au règlement de la Commission européenne relatif à l'évaluation et à l'appréciation des risques (Ref. 2 ) adopté par le Railway Interoperability and Safety Committee (RISC) en sa séance plénière du 25 novembre 2008
Guide Version 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Toutes	Mise à jour du document suite aux commentaires relatifs au règlement MSC émis par les services juridiques et linguistiques de la Commission européenne.

## Sommaire

<b>DESCRIPTION DU DOCUMENT</b> .....	<b>2</b>
Historique des modifications .....	2
Sommaire .....	4
Liste des illustrations .....	5
Liste des tableaux.....	5
<b>0. INTRODUCTION</b> .....	<b>6</b>
0.1. Champ d'application.....	6
0.2. Hors champ .....	6
0.3. Principe d'utilisation de ce guide.....	7
0.4. Description du document .....	7
0.5. Documents de référence.....	8
0.6. Définitions, abréviations et terminologie normalisées .....	8
0.7. Définitions spécifiques .....	8
0.8. Termes et abréviations spécifiques .....	9
<b>EXPLICATION DES ARTICLES DU RÈGLEMENT MSC</b> .....	<b>10</b>
Article 1. Objet.....	10
Article 2. Champ d'application .....	11
Article 3. Définitions .....	14
Article 4. Changements significatifs.....	17
Article 4 (1) .....	17
Article 4 (2) .....	18
Article 5. Processus de gestion des risques.....	20
Article 6. Évaluation indépendante .....	20
Article 7. Rapports d'évaluation de la sécurité .....	22
Article 8. Gestion de la maîtrise des risques / audits internes et externes .....	24
Article 9. Retour d'information et progrès technique .....	24
Article 10. Entrée en vigueur.....	25
<b>ANNEXE I – EXPLICATION DU PROCESSUS DANS LE RÈGLEMENT MSC</b> .....	<b>27</b>
<b>1. PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES</b> .....	<b>27</b>
1.1. Principes généraux et obligations.....	27
1.2. Gestion des interfaces .....	31
<b>2. DESCRIPTION DU PROCESSUS D'APPRÉCIATION DES RISQUES</b> .....	<b>34</b>
2.1. Description générale .....	34
2.2. Identification des dangers .....	37
2.3. Utilisation des codes de pratique et évaluation des risques.....	41
2.4. Utilisation du système de référence et évaluation des risques .....	43
2.5. Estimation et appréciation des risques explicites .....	45
<b>3. DÉMONSTRATION DE LA CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE SÉCURITÉ</b> .....	<b>49</b>
<b>4. GESTION DES DANGERS</b> .....	<b>52</b>
4.1. Processus de gestion des dangers.....	52
4.2. Échange d'informations.....	55

---

\*\*\*\*\*

<b>5. PREUVES D'APPLICATION DU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES .....</b>	<b>56</b>
<b>ANNEXE II DU RÈGLEMENT MSC .....</b>	<b>58</b>
Critères à respecter par les organismes d'évaluation.....	58

## Liste des illustrations

<i>Figure 1: Utilisation des critères de l'Article 4 pour évaluer l'importance du changement.....</i>	<i>18</i>
<i>Figure 2: Changement lié à la sécurité vs. entrée en vigueur de la MSC. ....</i>	<i>19</i>
<i>Figure 3: Cadre de gestion des risques du règlement MSC {Ref. 2 }.....</i>	<i>29</i>

## Liste des tableaux

Tableau 1: État du document. ....	2
Tableau 2: Tableau des documents de référence.....	8
Tableau 3: Tableau des termes spécifiques.....	9
Tableau 4: Tableau des abréviations. ....	9

## 0. INTRODUCTION

### 0.1. Champ d'application

- 0.1.1. Le présent guide fournit des informations sur l'application du «règlement de la Commission concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil» {Ref. 2}. Dans le cadre du présent document, ce règlement est désigné sous le nom de «règlement MSC».
- 0.1.2. Ce guide ne contient aucun avis légalement contraignant. Il contient des informations et des explications potentiellement utiles pour tous les acteurs<sup>(1)</sup> dont les activités sont susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité des systèmes ferroviaires et qui sont tenus, directement ou indirectement, d'appliquer le règlement MSC. Il peut servir de clarification, sans toutefois imposer en aucune façon une procédure obligatoire à respecter et sans définir de pratique légalement contraignante. Ce guide fournit des explications des dispositions contenues dans le règlement MSC, et doit permettre de faciliter la compréhension des approches et des règles que décrit le règlement. Les acteurs concernés peuvent continuer à utiliser leurs propres méthodes existantes pour respecter le règlement MSC.
- 0.1.3. Ce guide doit être lu et utilisé exclusivement comme un document d'information non contraignant destiné à faciliter l'application du règlement MSC. Il est prévu pour être utilisé en conjonction avec le règlement pour en faciliter l'application, mais il ne remplace pas ce règlement.
- 0.1.4. Ce guide a été rédigé par l'Agence ferroviaire européenne (European Railway Agency, ERA) avec le soutien des associations ferroviaires et des experts des autorités nationales de sécurité membres du groupe de travail MSC. Il développe les idées et les informations rassemblées par l'Agence lors de réunions internes et de réunions avec le groupe de travail et les délégations MSC. L'ERA réexaminera ce guide et le mettra à jour lorsque cela s'avèrera nécessaire pour refléter l'évolution des normes européennes, les modifications de la MSC relative à l'appréciation des risques et les expériences éventuelles relatives à l'utilisation du règlement MSC. Étant donné qu'il n'est pas possible de présenter un calendrier du processus de révision du guide au moment de sa rédaction, nous recommandons au lecteur de s'adresser à l'Agence ferroviaire européenne pour obtenir la dernière version disponible du guide.

### 0.2. Hors champ

- 0.2.1. Ce guide ne fournit aucune information ni aucune recommandation sur la façon d'organiser, d'exploiter, de concevoir et de construire tout ou partie d'un système ferroviaire. Il ne définit pas non plus les accords et arrangements contractuels susceptibles d'exister entre certains acteurs pour l'application du processus de gestion des risques. Les arrangements contractuels spécifiques à chaque projet échappent au champ d'application du règlement MSC et du guide lui correspondant.

(1) *Les acteurs concernés sont les entités adjudicatrices telles qu'elles sont définies à l'article 2, point r), de la directive 2008/57/CE relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté, ou encore les fabricants, désignés collectivement par le règlement sous l'appellation «proposant», ou leurs fournisseurs et prestataires de services.*

### 0.3. Principe d'utilisation de ce guide

0.3.1. Bien que ce guide puisse être lu comme un document indépendant, il ne remplace pas le règlement MSC {Ref. 2 }. Chaque article du règlement MSC est recopié dans ce guide pour en faciliter la lecture. Les paragraphes qui suivent fournissent des conseils et des informations supplémentaires pour faciliter la compréhension des articles lorsque cela est jugé nécessaire.

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

0.3.3. Afin de faciliter la lecture, la structure du présent document est calquée sur celle du règlement MSC.

### 0.4. Description du document

0.4.1. Ce document comporte les parties suivantes:



- (a) Chapitre 0. définissant le champ d'application du guide et fournissant une liste de documents de référence;
- (b) Explication des articles du règlement MSC;
- (c) Annexe I: explication du processus du règlement MSC;
- (d) Annexe II: critères à respecter par les organismes d'évaluation.

## 0.5. Documents de référence

Tableau 2: Tableau des documents de référence

{Ref. N°}	Titre	Référence	Version
{Ref. 1 }	Directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la sécurité des chemins de fer communautaires et modifiant la directive 95/18/CE du Conseil concernant les licences des entreprises ferroviaires, ainsi que la directive 2001/14/CE concernant la répartition des capacités d'infrastructure ferroviaire, la tarification de l'infrastructure ferroviaire et la certification en matière de sécurité (directive sur la sécurité ferroviaire)	2004/49/CE JO L 164, 30.4.2004, p. 44, rectifiée par JO L 220, 21.6.2004, p. 16.	-
{Ref. 2 }	Règlement de la Commission (CE) n°.../... du [...] concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil.	xxxx/aa/CE	Adopté par le comité RISC le 25/11/2008
{Ref. 3 }	Directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté	2008/57/CE JO L 191 du 18.07.08, p. 1.	-
{Ref. 4 }	Système de Gestion de la Sécurité -- Critères d'évaluation pour les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure	Critères d'évaluation SGS Partie A – Certifications de sécurité et autorisations	31/05/2007
{Ref. 5 }	Décision de la Commission concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation de la réalisation des objectifs de sécurité visés à l'article 6 de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil	xxxx/aa/CE	Adoptée par le comité RISC le 25/11/2008
{Ref. 6 }	/		

## 0.6. Définitions, abréviations et terminologie normalisées

- 0.6.1. Les définitions, abréviations et termes génériques utilisés dans ce document peuvent être consultés dans un dictionnaire standard.
- 0.6.2. Les sections ci-dessous définissent les abréviations, définitions et termes nouveaux utilisés dans ce guide.

## 0.7. Définitions spécifiques

- 0.7.1. Voir Article 3



## 0.8. Termes et abréviations spécifiques

0.8.1. Cette section définit les abréviations et termes nouveaux et spécifiques utilisés fréquemment dans ce document.

Tableau 3: Tableau des termes spécifiques.

Terme	Définition
Agence	l'Agence ferroviaire européenne (ERA)
Guide	le présent «Guide d'application du règlement de la Commission (CE) n° .../... du [...] concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil».
Règlement MSC	le «règlement de la Commission (CE) n° .../... du [...] concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil.» {Ref. 2 }

Tableau 4: Tableau des abréviations.

Abréviation	Signification
MSC	Méthode de sécurité commune
OSC	Objectifs de sécurité communs
CE	Commission européenne
ERA	Agence ferroviaire européenne
GI	Gestionnaire d'infrastructure
ISA	Vérificateur indépendant de sécurité (Independent Safety Assessor)
EM	État membre
ONO	Organisme notifié
ANS	Autorité nationale de sécurité
ORR	Office of Rail Regulation (Royaume-Uni)
RISC	Railway Interoperability and Safety Committee (Comité sur l'interopérabilité et la sécurité ferroviaire)
EF	Entreprise ferroviaire
CAR-ST	Critère d'Acceptation des Risques pour les Systèmes Techniques
SGS	Système de gestion de la sécurité
STI	Spécifications techniques d'interopérabilité

# EXPLICATION DES ARTICLES DU RÈGLEMENT MSC

## Article 1. Objet

### Article 1 (1)

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

- [G 1] L'article 6, paragraphe 3, point a) de la directive sur la sécurité {Ref. 1 } stipule ce qui suit: «Les MSC décrivent la manière dont le niveau de sécurité, la réalisation des objectifs de sécurité et la conformité à d'autres exigences en matière de sécurité sont évalués, par l'élaboration et la définition de méthodes d'appréciation des risques.»
- [G 2] Le règlement MSC décrit uniquement comment le respect des niveaux de sécurité et le respect d'autres exigences en matière de sécurité sont évalués. La directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } mentionne également en son article 6, paragraphe 3, la «réalisation des objectifs de sécurité». Les méthodes relatives à l'évaluation de la réalisation des objectifs de sécurité communs (OSC) au niveau national se basent sur une évaluation statistique des performances passées en matière de sécurité des systèmes nationaux. À ce titre, elles sont différentes des méthodes utilisées pour évaluer les niveaux de sécurité et la conformité aux exigences de sécurité. Ces méthodes d'évaluation de la réalisation des OSC font l'objet d'une «Décision de la Commission concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation de la réalisation des objectifs de sécurité visés à l'article 6 de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil» {Ref. 5 } distincte.
- [G 3] Le règlement MSC et le présent guide considèrent tous deux le processus d'«évaluation des risques» comme faisant partie du «processus d'appréciation des risques» global. Par conséquent et sauf exigence explicite (par ex. nécessité d'une appréciation quantitative des risques), le terme «évaluation des risques» n'est pas utilisé dans ces deux documents.

### Article 1 (2)

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

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

- [G 1] Les processus de gestion et d'appréciation des risques décrits dans le règlement MSC et à la figure 3 concernent les processus mis en place pour évaluer les niveaux de sécurité et la conformité avec les exigences de sécurité d'un changement significatif. Ils ne constituent



donc qu'une partie du processus global de gestion et d'appréciation des risques prévu par les systèmes de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires et des gestionnaires d'infrastructures. La section 1.1.1 de l'annexe I décrit le cadre global de gestion des risques prévu par le règlement MSC. Le règlement MSC définit également un processus de décision harmonisé pour évaluer l'importance des changements: voir l'Article 4.

- [G 2] Conformément à l'Article 2(1), les processus de gestion et d'appréciation des risques de la MSC couvrent les risques de sécurité liés aux changements techniques, opérationnels et organisationnels des systèmes ferroviaires. Ils ne concernent pas les autres risques des différents projets, comme par exemple la gestion des risques financiers ou le risque de manquer certaines échéances de projets.

## Article 2. Champ d'application

### Article 2 (1)

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

- [G 1] La MSC aide les acteurs concernés à respecter les exigences de l'annexe III, point 2, sous d, de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } en ce qui concerne le système de gestion de la sécurité des EF et GI. Les critères d'évaluation pertinents définis par l'équipe de Certification de Sécurité de l'ERA pour les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure concernant ces exigences sont repris ci-dessous (extrait de {Ref. 4 }):

#### EXTRAIT / DESCRIPTION

d.0 Les organisations ferroviaires doivent disposer d'un système de contrôle des modifications/des nouveaux projets et de gestion des risques associés. Ce système doit également prendre en compte les risques liés à la sécurité au travail<sup>(2)</sup>.

Les modifications peuvent viser

- les aspects techniques/les technologies;
- les procédures/règles/normes opérationnelles;
- la structure de l'organisation.

Le SGS doit pouvoir garantir que les MSC relatives à l'appréciation des risques, développées conformément à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive sur la sécurité, sont appliquées là où cela est nécessaire.

#### CRITÈRES D'ÉVALUATION

- d.1 L'EF/le GI dispose de processus et de critères permettant d'identifier les modifications affectant le matériel, les procédures, l'organisation, le personnel et les interfaces.
- d.2 L'EF/le GI dispose de processus d'évaluation du niveau d'impact des modifications. Ceux-ci permettront de décider de l'opportunité d'appliquer les MSC à l'appréciation des risques.
- d.3 L'EF/le GI dispose de processus permettant de garantir l'appréciation des risques et l'identification des mesures de contrôle.
- d.4 L'EF/le GI dispose de processus de suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des mesures de contrôle.

<sup>(2)</sup> Réf.: Directive 2004/49/CE, quatorzième considérant

*d.5 Il existe des processus/des mesures permettant d'évaluer, avec d'autres organisations (GI, autres EF, tiers, etc.), les risques d'interface découlant des modifications.*

*d.6 Les résultats de l'analyse de risque peuvent être consultés par tous les membres du personnel concernés et il existe des processus pour intégrer ces résultats dans d'autres processus au sein de l'organisation.*

- [G 2] L'application de la MSC permet aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires d'infrastructure de respecter les critères d'évaluation d.2, d.3 et d.5. Elles ne couvrent pas le respect des critères d'évaluation d.1, d.4 et d.6 (le respect des critères d.1 et d.6 permet de prouver la conformité au SGS).
- [G 3] Lorsqu'un changement est catégorisé comme significatif, l'appréciation des risques doit se focaliser uniquement sur les fonctions et les interfaces liées à la sécurité du système envisagé que le changement est susceptible d'affecter. L'analyse et l'évaluation des éléments non liés à la sécurité peuvent se limiter à la démonstration que ces éléments sont sans effet sur les fonctions et sur les interfaces relatives à la sécurité du système évalué. Ce principe de concentration des efforts d'appréciation des risques sur les fonctions et interfaces liées à la sécurité peut être étendu à toutes les autres phases du processus de développement des systèmes.
- [G 4] Pour les changements significatifs, l'appréciation des risques ne se limite pas aux changements mais inclut également l'évaluation de toutes les interfaces avec d'autres sous-systèmes et/ou composants susceptibles d'être affectés par le(s) changement(s). Il n'est pas nécessaire d'étendre l'évaluation aux parties ou fonctions inchangées du système existant dans la mesure où leur sécurité d'utilisation a déjà été démontrée. Cependant, les MSC doivent démontrer l'intégration correcte du système en cours d'évaluation avec les parties ou fonctions inchangées du système ferroviaire existant. L'appréciation des risques permet ensuite de démontrer que les changements ne nuisent pas à la sécurité du système évalué.
- [G 5] Le système d'appréciation des risques décrit dans le règlement MSC s'applique uniquement aux changements significatifs du système ferroviaire. Conformément à son Article 2 (4), le règlement MSC ne s'applique pas aux systèmes et changements qui, à la date d'entrée en vigueur du règlement, se trouvent au stade de la mise en œuvre et de la réception de sécurité.  
Si un changement est considéré comme peu significatif sur la base des critères de l'Article 4, il n'est pas nécessaire d'appliquer le processus d'appréciation des risques du règlement MSC.
- [G 6] En vertu de l'Article 5 (2) du règlement MSC, de son article 4 et de l'annexe III de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }, la MSC ne s'applique pas au niveau des États membres pour les changements apportés à leur organisation interne. Les décisions politiques des EM relatives au système ferroviaire sont mises en œuvre par les gestionnaires d'infrastructure et par les entreprises ferroviaires. Les GI et EF sont responsables de l'application du règlement MSC et de la mise en place en concertation des mesures de maîtrise des risques éventuellement nécessaires pour respecter la décision de l'EM.

## Article 2 (2)

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

*(a) if a risk assessment is required by the relevant technical specification for interoperability (TSI). In this case the TSI shall, where appropriate, specify which parts of the CSM apply;*

*(b) to ensure safe integration of the structural subsystems to which the TSIs apply into an existing system, by virtue of Article 15(1) of Directive 2008/57/EC.*

*However, application of the CSM in the case referred to in point (b) of the first subparagraph must not lead to requirements contradictory to those laid down in the relevant TSIs which are mandatory.*

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

- [G 1] En vertu de l'article 4, paragraphe 2, de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } et de l'article 15, paragraphe 1, de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 }, dans le cas d'un changement significatif, une approche systémique et une appréciation des risques sont nécessaires pour garantir l'intégration et l'exploitation en toute sécurité des sous-systèmes structurels couverts par la STI à l'intérieur du système.
- [G 2] La STI définit les exigences techniques relatives à l'interopérabilité des sous-systèmes, mais pas nécessairement toutes les exigences en matière de sécurité (voir le considérant 7 de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }) nécessaires à une intégration sûre des sous-systèmes ou composants dans le cadre d'un système ferroviaire complet. Une approche systémique soutenue par une évaluation harmonisée des risques permet d'identifier toutes les exigences (de sécurité) supplémentaires nécessaires à une intégration en toute sécurité.
- [G 3] Si l'application de la MSC engendre une exigence non conforme à la STI, le proposant peut analyser tout d'abord si la définition du système peut être modifiée de façon à permettre la conformité avec la STI. Si et uniquement si une telle mise en conformité n'est pas possible, il est possible d'invoquer les dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 7 ou de l'article 9<sup>(3)</sup> de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 } pour permettre aux États membres de ne pas appliquer la STI. Le proposant informe alors l'État membre concerné, qui peut décider:
- (a) de demander la révision de la STI concernée conformément aux articles 6, paragraphe 2, ou 7 de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 }, ou:
  - (b) de demander une dérogation conformément à l'article 9 de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 }.

<sup>(3)</sup> *Extrait de l'article 9 de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 } : «pour tout projet concernant le renouvellement, l'extension ou le réaménagement d'une ligne existante, lorsque l'application»... «d'une ou plusieurs STI, y compris celles relatives au matériel roulant, ... «compromet la viabilité économique du projet et/ou la cohérence du système ferroviaire dudit État membre», un «État membre peut ne pas appliquer»... «ces STI»*

## Article 2 (3)

*This Regulation shall not apply to:*

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

[G 1] La MSC est applicable dans un État membre conformément à la transposition en droit national de la directive {Ref. 1 } sur la sécurité ferroviaire.

[G 2] Bien que les réseaux ou infrastructures visés à l'Article 2 (3) ne soient pas tenus de respecter la MSC, celle-ci doit être appliquée au *matériel roulant qui circule tant sur ces réseaux que sur les voies utilisées par les trains conventionnels.*

## Article 2 (4)

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

[G 1] La MSC ne s'applique pas aux systèmes et changements déjà entamés et bien développés au moment de l'entrée en vigueur du règlement MSC: voir CAS 3 à la Figure 3. Il est supposé que le proposant continue à appliquer les méthodes qu'il a mises en place pour l'appréciation des risques jusqu'à ce que celles-ci soient remplacées par le règlement MSC. (voir Figure 2).

[G 2] Tout changement effectué après l'entrée en vigueur de la MSC doit être évalué sur la base du règlement MSC (voir Article 4 (2) y compris le point (f) de l'Article 4 (2)).

## Article 3. Définitions

*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 Article 5 (2);
- (9) 'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;
- (10) 'safety measures' means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;
- (11) 'proposer' means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;
- (12) 'safety assessment report' means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;
- (13) 'hazard' means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2);
- (14) 'assessment body' means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;
- (15) 'risk acceptance criteria' means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;
- (16) 'hazard record' means the document in which identified hazards, their related measures, their origin and the reference to the organisation which has to manage them are recorded and referenced;
- (17) 'hazard identification' means the process of finding, listing and characterising hazards (ISO/IEC Guide 73);
- (18) 'risk acceptance principle' means the rules used in order to arrive at the conclusion whether or not the risk related to one or more specific hazards is acceptable;
- (19) 'code of practice' means a written set of rules that, when correctly applied, can be used to control one or more specific hazards;
- (20) 'reference system' means a system proven in use to have an acceptable safety level and against which the acceptability of the risks from a system under assessment can be evaluated by comparison;
- (21) 'risk estimation' means the process used to produce a measure of the level of risks being analysed, consisting of the following steps: estimation of frequency, consequence analysis and their integration (ISO/IEC 73);
- (22) 'technical system' means a product or an assembly of products including the design, implementation and support documentation; the development of a technical system starts with its requirements specification and ends with its acceptance; although the design of relevant interfaces with human behaviour is considered, human operators and their actions are not included in a technical system; the maintenance process is described in the maintenance manuals but is not itself part of the technical system;
- (23) 'catastrophic consequence' means fatalities and/or multiple severe injuries and/or major damages to the environment resulting from an accident (Table 3 from EN 50126);
- (24) 'safety acceptance' means status given to the change by the proposer based on the safety



*assessment report provided by the assessment body;*  
*(25) 'system' means any part of the railway system which is subject to a change;*  
*(26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC<sup>(4)</sup>, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council<sup>(5)</sup> and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.*

[G 1] Lorsqu'une définition du règlement MSC fait référence à une norme existante, le présent guide fournit également la référence de la norme concernée.

[G 2] Outre ces définitions issues du règlement MSC, les définitions suivantes peuvent être intéressantes pour la compréhension de ce guide:

- (a) au titre de l'article 2, point r, de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 }, on entend par «autorité adjudicatrice»: *«toute entité, publique ou privée, qui commande la conception et/ou la construction, le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système. Cette entité peut être une entreprise ferroviaire, un gestionnaire d'infrastructure ou un détenteur, ou bien le concessionnaire qui est chargé de la mise en œuvre d'un projet»;*
- (b) la «compétence du personnel» peut être décrite comme une combinaison de connaissances, de compétences et d'expérience pratique qu'une personne doit posséder pour accomplir correctement une tâche donnée. Ceci couvre non seulement les tâches routinières, mais également les situations inattendues et les changements:

Dans le cadre du règlement MSC, cette définition désigne la «capacité d'une personne» ou, dans le cadre de la compétence du personnel ou d'une équipe, la «capacité d'une équipe de personnes» à accomplir, pour le système évalué, les différentes tâches requises par le système d'évaluation et de gestion des risques de la MSC. Cela implique que, pour accomplir correctement la tâche envisagée, la personne ou l'équipe devront se montrer compétentes dans les domaines suivants:

- (1) le domaine technique, opérationnel ou organisationnel que la personne évalue, et;
- (2) le processus d'appréciation des risques, les méthodes et outils que la personne utilise (par ex. PHA, HAZOP, arborescences d'événements, arborescences de défaillances, FMECA, etc.). Voir également la section 1.1.4 à l'annexe I.

Pour les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure, le système de gestion des compétences utilisé destiné à permettre à leur personnel d'accomplir correctement ses tâches est couvert par leur conformité avec les exigences de l'annexe III, point 2, sous e), de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }.

Le système de gestion des compétences et les autres éléments de base du SGS de l'EF et du FI seront acceptés par l'ANS conformément aux articles 10, paragraphe 2, point a), et 11, paragraphe 1, point a), de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }. L'organisme d'évaluation en tiendra donc compte dans sa vérification de l'application correcte de sa MSC.

Pour les autres acteurs, un SGS n'est pas obligatoire. Ceux-ci doivent donc démontrer à leur organisme d'évaluation la compétence de leur personnel pour accomplir les tâches de sécurité relatives à la partie du système en cours d'évaluation qui tombe sous leur responsabilité.

(4) OJ L 235, 17.9.1996, p. 6.

(5) OJ L 110, 20.4.2001, p. 1.

- \*\*\*\*\*
- (c) On parle d'«avis d'expert» lorsque l'expert en question est compétent pour prendre des décisions adéquates et suffisantes par rapport à la situation ou à la tâche concernée. Les experts chargés de ces avis devront être pleinement compétents dans l'environnement dans lequel ils fonctionnent, ce qui signifie qu'ils peuvent rendre des avis responsables et raisonnables sur la base des informations fournies et des sources, de l'expertise et des connaissances disponibles.
  - (d) Le terme «sous-système» ne fait pas référence aux sous-systèmes structurels et fonctionnels visés à l'annexe II de la directive sur l'interopérabilité ferroviaire {Ref. 3 }. Par analogie avec la définition 3.1.61 de la norme CENELEC EN 50129, le terme «sous-système» désigne dans le présent guide «une partie du système évalué qui remplit une fonction spécialisée».

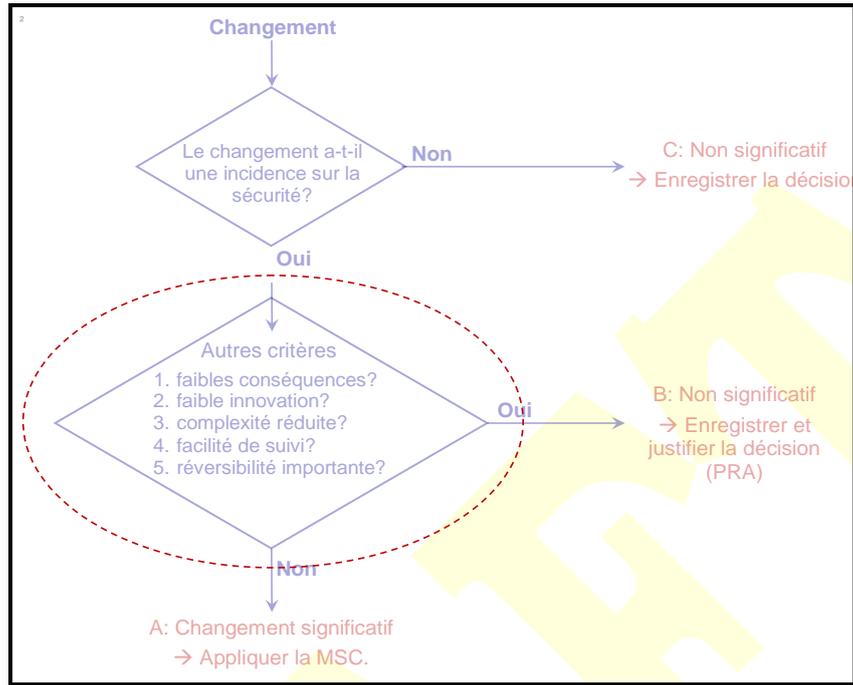
## Article 4. Changements significatifs

### Article 4 (1)

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

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

- [G 1] Le premier contrôle de sécurité vise à déterminer si le changement a ou non une incidence sur la sécurité. Si le changement a une incidence sur la sécurité, les autres critères de l'Article 4 (2) peuvent être utilisés pour déterminer si le changement est significatif ou non. Ce processus est illustré au diagramme de la Figure 1. Le critère relatif à la conséquence des défaillances peut être utilisé, par exemple, pour déterminer si les conséquences d'une défaillance liée à la sécurité du changement apporté au système évalué sont atténuées par des mesures de sécurité existantes en dehors du système évalué. Associé aux autres critères, ce critère peut ensuite permettre de déterminer si un changement ayant une incidence sur la sécurité peut encore être géré sans utiliser la MSC. Il incombe au proposant de déterminer l'importance donnée à chacun de ces critères pour le changement évalué.



**Figure 1: Utilisation des critères de l'Article 4 pour évaluer l'importance du changement**

## Article 4 (2)

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

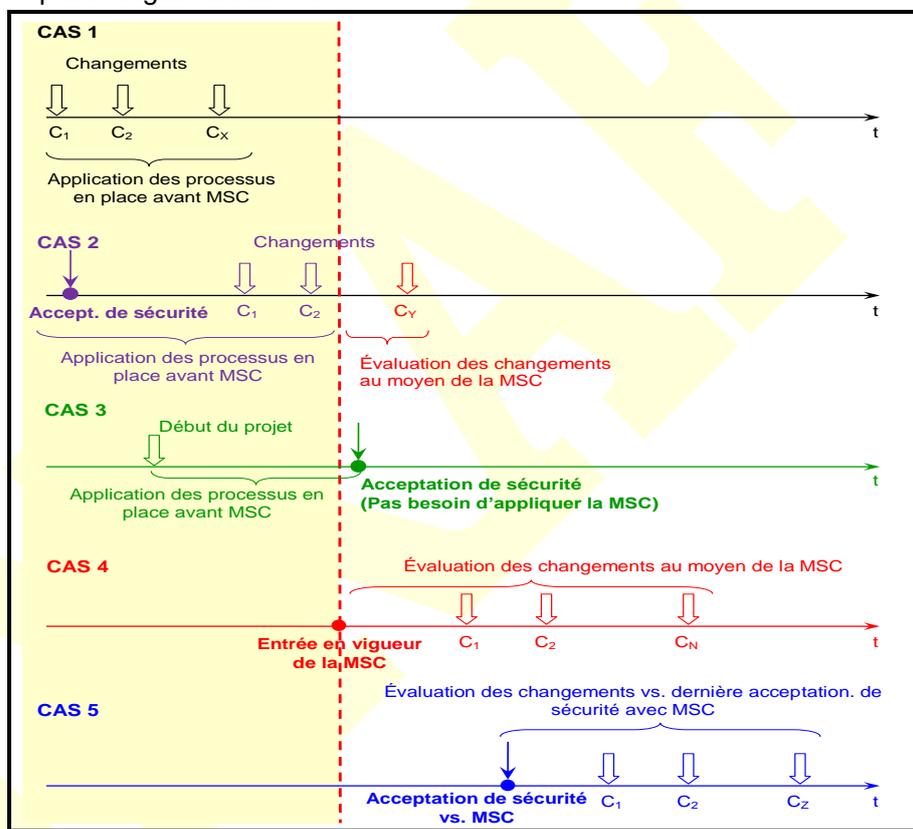
- (a) *failure consequence*: credible worst-case scenario in the event of failure of the system under assessment, taking into account the existence of safety barriers outside the system;
- (b) *novelty* used in implementing the change: this concerns both what is innovative in the railway sector, and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

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

- [G 1] Le proposant doit analyser tous les critères de l'Article 4 (2) pour évaluer l'importance d'un changement, mais il peut prendre sa décision sur la base d'un seul de ces critères.
- [G 2] Dans la pratique, de nombreux changements liés à la sécurité évalués sur la base de ces critères seront, certes, considérés comme des changements peu significatifs. Mais lorsque l'on évalue chaque changement, il est important de veiller à ce que tous les changements non significatifs consécutifs, pris dans leur ensemble, ne représentent pas un changement significatif nécessitant l'application du processus MSC.

- [G 3] Lors de l'évaluation d'un ensemble de changements consécutifs (non significatifs), il n'est pas nécessaire d'envisager les combinaisons de tous les types de changements opérés depuis la dernière acceptation de sécurité. Seuls les risques liés à la sécurité qui contribuent au même danger dans les analyses de risques doivent être pris en compte.
- [G 4] Le point de référence utilisé pour évaluer la «somme des changements non significatifs» apportés à un système déjà en opération est celle des deux dates suivantes qui arrive le plus tard (voir également les CAS 4 et 5 de la figure 2):
- (a) entrée en vigueur de la CSM;
  - (b) ou dernière acceptation de sécurité du système concerné conformément à l'Article 7.

Conformément à l'Article 2 (4), la MSC n'est pas rétrospective: voir les CAS 1 et 2 de la figure 2. Elle ne requiert pas d'évaluation rétrospective des changements apportés avant l'adoption de la MSC. Il est supposé que le proposant continue à appliquer les méthodes qu'il a mises en place pour l'appréciation des risques jusqu'à ce que celles-ci soient remplacées par le règlement MSC.



**Figure 2: Changement lié à la sécurité vs. entrée en vigueur de la MSC.**

- [G 5] La MSC n'exige pas que l'organisme d'évaluation contrôle l'évaluation de l'importance du changement: voir également les points [G 1] et [G 1] à la section 1.1.7. Néanmoins, la MSC impose de documenter les décisions relatives à l'importance de tous les changements afin de permettre à l'ANS d'assumer ses responsabilités en matière de suivi de l'application du règlement MSC: voir l'Article 8 (2).

## Article 5. Processus de gestion des risques

### Article 5 (1)

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

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

[G 1] Ce paragraphe résume les différents cas dans lesquels le processus MSC doit être appliqué. Les articles visés à l'Article 5 exigent que le proposant applique le processus MSC aux changements significatifs et qu'il conserve une documentation appropriée justifiant sa décision: voir également les explications de l'article 4, paragraphe 2, ci-dessus.

### Article 5 (2)

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire. La définition (11) du proposant fournie à l'Article 3 explique qui peut être le proposant.

### Article 5 (3)

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

## Article 6. Évaluation indépendante

### Article 6 (1)

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

[G 1] Les sections 1.1.2.(b) et 1.1.7 de l'annexe I exigent que l'application correcte de la MSC soit évaluée de façon indépendante par un organisme d'évaluation avant l'acceptation par le proposant d'un changement important. Les activités de l'organisme d'évaluation dans la MSC sont définies par les sections concernées du règlement MSC.

- \*\*\*\*\*
- [G 2] Sans préjudice des obligations contractuelles (voir section § 0.2) ni des exigences légales<sup>(6)</sup> en vigueur dans l'État membre, le proposant est libre de désigner l'organisme d'évaluation de son choix. Les organismes d'évaluation peuvent être des autorités nationales de sécurité (ANS), des organismes notifiés (ONO) ainsi que des évaluateurs de sécurité (ISA) indépendants externes ou internes pour autant qu'ils respectent les critères de l'annexe II.

## Article 6 (2)

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

- [G 1] Dans le cadre de la gestion des activités de l'organisme d'évaluation, le proposant ou ses sous-traitants doivent veiller à minimiser les recouvrements possibles entre les vérifications susceptibles d'être effectuées par différents organismes d'évaluation et de veiller si nécessaire à un échange d'informations entre les organismes d'évaluation concernés.

## Article 6 (3)

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

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

- [G 1] Ce paragraphe résume les différents cas prévus par la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } et par la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 } dans lesquels l'ANS est chargée de fournir l'autorisation ou le certificat nécessaire.

- [G 2] L'article 6, paragraphe 1, permet au proposant de désigner n'importe quel organisme d'évaluation, qui respecte les critères de l'annexe II, pour vérifier l'application correcte du processus MSC au système évalué. Ceci est stipulé sans préjudice des obligations contractuelles ou des exigences légales éventuellement applicables dans l'État membre concerné. Afin de limiter la multiplication des contrôles et des coûts, le proposant peut, s'il le souhaite, décider de demander à l'ANS si elle accepte de jouer le rôle d'un organisme

<sup>(6)</sup> La législation de certains États membres exige déjà que certaines évaluations soient effectuées par des acteurs bien définis, par ex. l'ANS. Dans ce cas et pour les parties concernées, la désignation de l'organisme d'évaluation n'est pas libre. Les règles nationales doivent être respectées.

indépendant d'évaluation. Ceci vient alors s'ajouter à ses tâches prévues à l'Article 6 (3) du règlement MSC. L'ANS est libre d'accepter ou de refuser le rôle d'organisme d'évaluation, sauf si la législation communautaire ou nationale l'y contraint. Si elle refuse, le proposant devra désigner un autre organisme d'évaluation indépendant. L'ANS restera responsable des tâches requises en vertu de la directive sur la sécurité ferroviaire et de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires.

## Article 6 (4)

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

- [G 1] Outre l'autorisation requise pour la mise en service de sous-systèmes structurels, l'ANS peut également vérifier l'application correcte du processus MSC au sous-système structurel. Par analogie avec l'article 6, paragraphe 3, ci-dessus, les explications fournies pour cet article s'appliquent également à l'article 6, paragraphe 4.

## Article 7. Rapports d'évaluation de la sécurité

### Article 7 (1)

*L'organisme d'évaluation fournit au proposant un rapport d'évaluation de la sécurité.*

- [G 1] L'objectif du rapport d'évaluation de la sécurité est de soutenir le proposant dans l'acceptation du changement significatif. Sans préjudice des exigences légales applicables dans l'État membre, le proposant reste néanmoins responsable de l'acceptation du changement au sein du système évalué.

### Article 7 (2)

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

- [G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

### Article 7 (3)

*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] Au titre de l'Article 5, la STI peut exiger la réalisation d'une appréciation des risques. Les organismes notifiés ont la responsabilité d'évaluer la conformité du système évalué par

rapport aux exigences de la STI applicable. Si les organismes notifiés ne respectent pas les critères de l'annexe II du règlement MSC leur permettant d'effectuer l'évaluation indépendante de l'application correcte de la MSC, ils peuvent sous-traiter le travail d'évaluation à un autre organisme d'évaluation qui respecte ces critères. Dans ce cas:

- (a) les organismes notifiés devront vérifier que les tâches de cet autre organisme d'évaluation ont été accomplies correctement;
- (b) l'organisme d'évaluation qui réalise le travail d'évaluation doit fournir ses conclusions à l'organisme notifié ou à l'entité adjudicatrice dans le cadre d'un rapport d'évaluation de la sécurité indépendant. Ce rapport aidera l'organisme notifié à fournir ses conclusions quant au respect de la STI envisagée.

[G 2] Que l'organisme notifié accomplisse le travail lui-même ou le sous-traite à un autre organisme d'évaluation, l'Article 6 (2) exige d'éviter les doubles emplois.

## Article 7 (4)

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

[G 1] Les États membres et les organismes d'évaluation doivent appliquer le principe de la reconnaissance mutuelle par rapport aux évaluations de risques effectuées conformément à la MSC. Cette reconnaissance mutuelle doit être basée sur des preuves harmonisées produites durant les activités de gestion et d'appréciation des risques couvertes par la MSC.

[G 2] Si, pour un système ferroviaire donné, les conditions suivantes sont remplies dans un État membre:

- (a) l'appréciation des risques du système est conforme à la MSC;
- (b) l'application de la MSC est évaluée par un organisme d'évaluation, et;
- (c) le système est accepté par le proposant (voir Article 7, paragraphe 1);

les organismes d'évaluation des autres États membres doivent appliquer à l'appréciation des risques le principe de la reconnaissance mutuelle. Le système peut donc être utilisé dans d'autres États membres sans procéder à des contrôles et à des évaluations de risques supplémentaires pour autant que le proposant concerné démontre que:

- (d) le système sera utilisé dans les mêmes conditions fonctionnelles, opérationnelles et environnementales que le système déjà accepté dans l'État membre d'origine, et que
- (e) les mêmes critères d'acceptation des risques sont utilisés pour maîtriser les dangers identifiés que ceux appliqués dans l'État membre concerné pour maîtriser les mêmes dangers, ou sont considérés comme acceptable dans cet État membre.

[G 3] Si l'une des conditions énoncées au point [G 1] de l'Article 7 (4), n'est pas remplie, le principe de reconnaissance mutuelle ne s'applique pas automatiquement; des évaluations supplémentaires par le proposant sont alors nécessaires. Cette différence doit être envisagée comme une déviation par rapport au système déjà accepté. Si l'application de l'Article 4 (2) révèle que cette déviation peut être considérée comme un changement significatif par rapport au système accepté, cette déviation est évaluée conformément à la MSC.

[G 4] L'organisme d'évaluation de l'État membre concerné doit alors:

- (a) effectuer une évaluation indépendante de l'application correcte de la MSC aux déviations identifiées par rapport au système déjà accepté;
- (b) appliquer le principe de la reconnaissance mutuelle pour la partie du système et de son évaluation de risques qui répond aux conditions du point [G 1] de l'Article 7 (4).

## Article 8. Gestion de la maîtrise des risques / audits internes et externes

### Article 8 (1)

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

### Article 8 (2)

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

## Article 9. Retour d'information et progrès technique

### Article 9 (1)

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

### Article 9 (2)

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

[G 1] Afin de soutenir l'ANS dans cette tâche et de donner des conseils sur la façon de rendre compte des expériences vécues par rapport au règlement MSC, l'Agence modifie le modèle de rapport annuel. Ce modèle sera fourni à l'ANS.

## Article 9 (3)

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

- [G 1] Dans cette perspective, l'Agence rassemblera des informations sur les difficultés rencontrées par les différents acteurs qui appliquent la MSC. Pour y parvenir, l'Agence pourrait consulter, avec le soutien de l'ANS, les personnes directement responsables de l'application de la MSC. L'objectif est de prendre en compte, dans la future révision de la MSC, les difficultés rencontrées lors de la première application de la MSC.

## Article 9 (4)

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

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

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

- [G 1] L'analyse de l'efficacité globale du règlement MSC comprendra entre autres l'analyse des cas où les critères d'acceptation des risques pour les systèmes techniques (CAR-ST) ont été appliqués ainsi que le retour d'information issu des évaluations de sécurité indépendantes.

## Article 10. Entrée en vigueur

### Article 10 (1)

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

- [G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

**Article 10 (2)**

*This Regulation shall apply from 1 July 2012.*

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

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

# ANNEXE I – EXPLICATION DU PROCESSUS DANS LE RÈGLEMENT MSC

## 1. PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

### 1.1. Principes généraux et obligations

*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.*

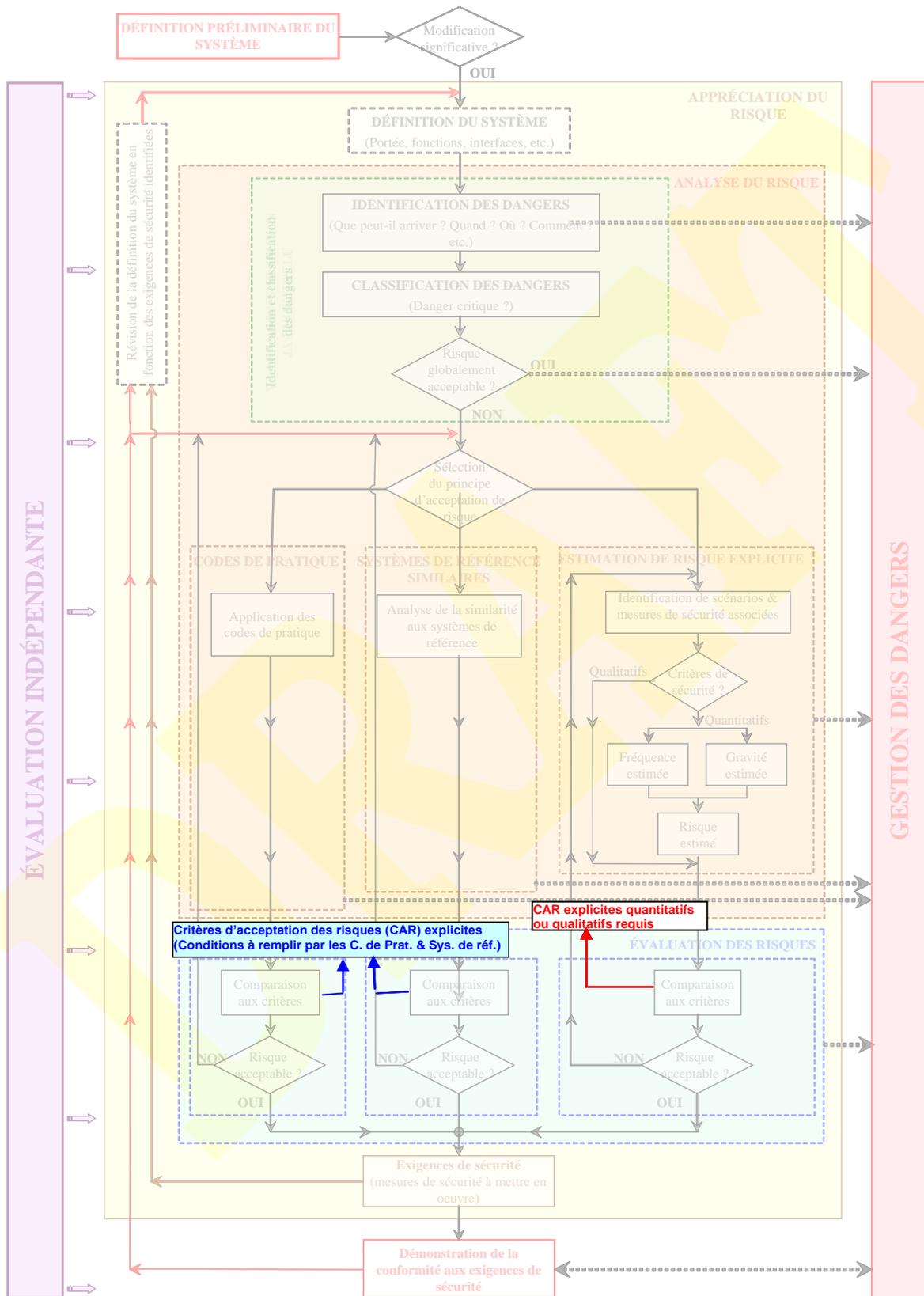
*This risk management process is iterative and is depicted in the diagram of the Appendix (of the CSM Regulation). The process ends when the compliance of the system with all safety requirements necessary to accept the risks linked to the identified hazards is demonstrated.*

[G 1] Les MSC sont appliquées au début du projet pour garantir l'identification et la gestion des dangers par le biais de registres de dangers (voir section 4).

[G 2] La figure 3 illustre le cadre de gestion des risques de la MSC et le processus de gestion des risques correspondant. Chaque cadre/activité de ce diagramme fait l'objet d'une section spécifique dans le présent guide.

[G 3] Le processus itératif de gestion des risques couvert par la MSC est terminé lorsqu'il est établi (voir section 3), et documenté dans le registre des dangers, que le système évalué respecte:

- (a) les exigences de sécurité issues de l'appréciation des risques;
- (b) les exigences de sécurité susceptibles d'être identifiées pendant la démonstration de la conformité du système avec le point (a) ci-dessus.



**Figure 3: Cadre de gestion des risques du règlement MSC {Ref. 2 }.**

1.1.2. *This iterative risk management process:*

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

[G 1] L'application du processus d'appréciation des risques est déclenchée par un changement considéré comme significatif (voir figure 3). Le processus itératif de gestion des risques se termine avec l'acceptation par le proposant de ce changement significatif sur la base du rapport d'évaluation de sécurité fourni par l'organisme d'évaluation pour le système évalué (voir Article 7. Si par la suite, pendant l'exploitation et la maintenance du système, un autre changement se révèle nécessaire, son importance doit être évaluée. Si le changement est considéré comme significatif, la MSC doit être appliquée à ce nouveau changement.

[G 2] La «compétence du personnel» est définie au point [G 1](a) de l'explication de l'Article 3.

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

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] Selon le quatrième considérant de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }, «Les niveaux de sécurité du système ferroviaire communautaire sont généralement élevés ... Il importe que la sécurité soit au moins maintenue pendant la phase actuelle de restructuration, ...». Les acteurs qui ont déjà mis en place des méthodes d'appréciation des risques peuvent continuer à les appliquer pour autant que celles-ci soient compatibles avec les dispositions du règlement MSC. Tout processus d'appréciation des risques déjà en place mais qui n'est pas conforme avec la MSC devra être révisé pour garantir qu'il respecte les exigences de la MSC.

[G 2] Le terme «méthodes ou outils» fait référence aux «processus, techniques ou outils» (par ex. HAXOP, PHA, arbres d'événements, arbres de défaillances, FMECA, etc.) qui peuvent être appliqués pour respecter les exigences définies par le processus commun de la MSC. En conséquence, pour autant que ces processus, techniques et outils déjà en place soient compatibles avec les dispositions de la MSC, ils peuvent continuer à être utilisés. Les techniques et outils d'analyse du facteur humain et de fiabilité de l'intervenant humain doivent également être envisagés dans cette perspective.

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] L'Article 5 (2) impose au proposant d'appliquer le processus de gestion des risques décrits dans la MSC. La définition (11) du proposant fournie à l'Article 3 explique qui peut être le proposant. En vertu de l'Article 5 (3), le proposant peut demander à ses fournisseurs, à ses prestataires de services ainsi qu'à ses sous-traitants de participer à ce processus de gestion des risques dans la mesure où leurs activités sont susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité du système ferroviaire. Les proposants sont généralement des entreprises ferroviaires et des gestionnaires d'infrastructure dans la mesure où ceux-ci assument la principale responsabilité pour le fonctionnement du système ferroviaire et la maîtrise des risques associés. Mais les autorités adjudicatrices et les fabricants peuvent également être considérés comme des proposants:

- (a) les fabricants peuvent effectuer une appréciation des risques s'ils ont besoin d'une autorisation de mise en service d'une application générique ou s'ils apportent une modification significative à du matériel roulant déjà autorisé;
- (b) les fournisseurs de maintenance peuvent effectuer une appréciation des risques lorsqu'ils modifient leur organisation ou leurs activités de maintenance. Cela peut inclure des activités d'atelier pour lesquelles un certificat de maintenance peut être désiré sur base volontaire;
- (c) les détenteurs peuvent être amenés à effectuer une analyse des risques s'ils introduisent une demande de certification pour du nouveau matériel roulant ou s'ils modifient de façon significative du matériel roulant déjà autorisé.

[G 2] Les autres acteurs du secteur ferroviaire peuvent également être concernés par la MSC dans la mesure où chacun des acteurs mentionnés au point [G 1] de la section 1.1.5 peut veiller (via des dispositions contractuelles) à ce que les fournisseurs et les prestataires de services, ainsi que leurs sous-traitants, participent au processus décrit dans la MSC.

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] La coordination des activités de sécurité entre les différents acteurs concernés est une tâche essentielle pour le maintien du niveau de sécurité du système ferroviaire.

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] Dans le cas d'un changement significatif, la section 1.1.2(b) exige que le processus de gestion des risques fasse l'objet d'une évaluation indépendante par un organisme

- d'évaluation afin de vérifier l'application correcte du processus décrit par la MSC. La MSC n'exige pas que l'organisme évaluateur contrôle l'évaluation de l'importance du changement.
- [G 2] Si, sur la base des critères de l'Article 4, un changement n'est pas considéré comme significatif:
- (a) il n'est pas nécessaire d'appliquer le processus d'appréciation des risques du règlement MSC;
  - (b) l'application correcte du processus décrit dans la MSC n'est pas tenue d'être évaluée de façon indépendante par un organisme d'évaluation.
- [G 3] Sans préjudice des obligations contractuelles (voir la section § 0.2) ou des exigences légales<sup>(7)</sup> des États membres, chaque acteur peut désigner librement son propre organisme d'évaluation pour la partie du système évalué dont il est responsable. Un même projet peut impliquer plusieurs organismes d'évaluation. Selon la nature du projet, il peut être nécessaire de coordonner les activités des différents organismes d'évaluation. Cela relève généralement de la responsabilité du proposant avec l'aide de son organisme d'évaluation.
- [G 4] Pour les rôles et responsabilités des différents organismes d'évaluation et pour connaître les interfaces entre eux, voir la section 5 et l'Article 6, paragraphe 1.

## 1.2. Gestion des interfaces

*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] La séparation des activités et/ou des fonctions entre les différents acteurs impliqués dans le développement et l'exploitation de systèmes ferroviaires (GI, EF, sous-traitants etc.) peut entraîner des risques résiduels aux interfaces. La gestion de ces risques doit être partagée entre tous les acteurs impliqués aux interfaces concernées. Ceci est nécessaire dans la mesure où les risques résiduels aux interfaces sont différents des risques provoqués par les activités effectuées par les EF, GI et autres acteurs (sous-traitants, etc.) seuls, qui sont directement responsables de leur propre gestion et de leur propre contrôle.
- [G 2] Une collaboration entre tous les acteurs concernés est nécessaire pour garantir une approche cohérente des risques résiduels aux interfaces. Cela signifie que les dangers, les mesures de sécurité associées et les exigences de sécurité qui en résultent sont identifiés et convenus par tous les acteurs concernés. Les EF et les GI jouent un rôle essentiel dans ce processus dans la mesure où ils ont une visibilité globale du système et où ils sont responsables de la gestion de l'environnement dans lequel fonctionnent les trains. Ils sont responsables de la maîtrise globale des risques du système. Cependant, si les EF et GI peuvent superviser les autres acteurs impliqués dans la gestion des interfaces et leur apporter leur soutien, chaque acteur est responsable de l'exécution correcte des activités et tâches de la MSC applicables au(x) sous-système(s) dont l'acteur est chargé.

<sup>(7)</sup> La législation de certains États membres exige déjà que certaines évaluations soient effectuées par des acteurs bien définis, par ex. l'ANS. Dans ce cas et pour les parties concernées, la désignation de l'organisme d'évaluation n'est pas libre. Les règles nationales doivent être respectées.

- \*\*\*\*\*
- [G 3] Le proposant qui projette d'introduire un changement significatif dans le système ferroviaire doit coordonner la gestion des risques partagés aux interfaces. Le proposant est notamment chargé d'attribuer les responsabilités pour la gestion des risques partagés entre les différents acteurs concernés par les interfaces liées.

*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] Les sections 4, 4.1 et 4.2 décrivent le processus de transfert des dangers et des mesures de sécurité correspondantes entre les différents acteurs.

- [G 2] Selon la section 4.2, le transfert des dangers et des mesures de sécurité correspondantes entre ces acteurs impliqués doit être accepté par l'acteur qui les reçoit. Au niveau du système, dans la mesure où le proposant est responsable de la coordination globale et de la gestion des risques partagés, le proposant doit être tenu informé des transferts de risques entre les différents acteurs même si le proposant n'est pas nécessairement impliqué directement dans la maîtrise des risques liés. Ceci permet au proposant de communiquer ces informations aux autres acteurs susceptibles d'être affectés par les risques concernés via les interfaces.

*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] Pendant l'évaluation du système, il est possible que des déviations par rapport aux mesures de sécurité, ou encore des inadéquations des mesures de sécurité, soient découvertes. Cela signifie que les mesures de sécurité correspondantes (sélectionnées par le proposant conformément à la section 2.1.5 afin de maîtriser les dangers et les risques associés) ne sont pas adéquates pour maîtriser les risques associés. La section 3.4 explique que ces déviations ou inadéquations doivent être considérées comme de nouveaux éléments pour une nouvelle boucle du processus itératif d'appréciation des risques décrit à la section 2.

*1.2.4. L'acteur mettant en œuvre la mesure de sécurité informe alors tous les acteurs concernés par le problème soit dans le système évalué, soit, pour autant que l'acteur en ait connaissance, dans les autres systèmes existants qui appliquent la même mesure de sécurité.*

- [G 1] Ce paragraphe concerne la détection d'une non-conformité ou de l'inadéquation d'une mesure de sécurité pour maîtriser le danger associé (voir section 1.2.3). L'acteur responsable de la mise en œuvre de la mesure de sécurité associée doit informer tous les autres acteurs concernés par le problème, soit:

- (a) dans le système évalué. Ceci permet d'utiliser une autre mesure de sécurité afin de maîtriser adéquatement le danger associé, soit:
- (b) dans d'autres systèmes existants (de référence), pour autant que l'acteur ait conscience que la même mesure de sécurité est utilisée pour maîtriser le même danger. Il est absolument essentiel que les EF et FI signalent aux fabricants les problèmes de

sécurité rencontrés même après l'expiration de la période de garantie des équipements techniques. Ces informations pourraient permettre aux fabricants d'évaluer l'inadéquation correspondante de tous les autres systèmes similaires utilisant la même mesure de sécurité et de prendre les mesures appropriées vis-à-vis de tous les autres clients susceptibles d'être touchés par ce problème relatif à la sécurité.

*1.2.5. Lorsqu'un accord ne peut être trouvé entre deux ou plusieurs acteurs, le proposant a la responsabilité de trouver une solution adéquate.*

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

*1.2.6. Lorsqu'une exigence prévue par une règle nationale notifiée ne peut pas être remplie par un acteur, le proposant sollicite l'avis de l'autorité compétente concernée.*

[G 1] Le proposant qui souhaite apporter un changement significatif au système ferroviaire doit trouver une solution adéquate lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un accord sur le partage des risques aux interfaces ou sur le transfert des dangers et des mesures de sécurité entre les acteurs.

[G 2] Par analogie au dernier paragraphe de l'Article 2 (2), lorsqu'un acteur n'est pas en mesure de respecter une exigence prévue par une règle nationale notifiée, le proposant peut demander une dérogation auprès de l'État membre concerné.

*1.2.7. Indépendamment de la définition du système faisant l'objet de l'évaluation, le proposant a la responsabilité de veiller à ce que la gestion des risques couvre le système lui-même et son intégration dans l'ensemble du système ferroviaire.*

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

## 2. DESCRIPTION DU PROCESSUS D'APPRÉCIATION DES RISQUES

### 2.1. Description générale

*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.*

[G 1] Voir également la section 2.2.5.

*2.1.1. 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] Cet article énumère les exigences minimales à respecter par la définition du système. Les hypothèses qui définissent les limites du système doivent être énumérées (voir point (g)). Ces hypothèses sont enregistrées dans le registre des dangers de la même façon que les exigences de sécurité sont définies par l'appréciation des risques. Dans la mesure où les hypothèses liées au système déterminent les limites et la validité de l'appréciation des risques, celle-ci est mise à jour ou remplacée en cas de modification ou de révision de ces hypothèses.

[G 2] Pour permettre l'appréciation des risques, la définition du système doit également tenir compte du contexte de la modification prévue:

- (a) si la modification prévue constitue une modification d'un système existant, la définition du système doit décrire le système avant le changement ainsi que le changement prévu;
- (b) si la modification prévue est la construction d'un nouveau système, cette description se limite à la définition du système dans la mesure où il n'y a aucune description de système existant.

[G 3] La définition du système est une étape importante du processus d'appréciation des risques. Elle définit initialement l'objectif du système, ses fonctions, ses interfaces ainsi que toutes les mesures de sécurité déjà en place inhérentes au système. Au cours des différentes itérations des processus de gestion et d'appréciation des risques, elle est revue et mise à jour sur la base des exigences de sécurité supplémentaires identifiées par les analyses de risques.

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

2.1.3. *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] Ces trois principes d'acceptation des risques sont déjà reconnus comme des pratiques possibles pour la maîtrise des dangers et des risques associés des systèmes ferroviaires.

[G 1] La possibilité d'utiliser ces trois principes d'acceptation des risques laisse au proposant la flexibilité de choisir lequel est le plus approprié en fonction des exigences spécifiques du projet. Selon l'Article 5, paragraphe 1, et le point 1.1.5 de l'annexe I, et sans préjudice du droit national des États membres, le proposant a le droit d'utiliser librement un ou plusieurs de ces principes pour autant qu'ils soient utilisés correctement pour maîtriser les risques associés aux dangers identifiés. L'organisme d'évaluation peut s'opposer au proposant, évaluer son choix de principe d'acceptation des risques pour la maîtrise d'un danger identifié (et du risque associé) et évaluer l'application correcte du principe sélectionné. Mais l'organisme d'évaluation ne peut pas remettre ce choix en question si le risque est maîtrisé de façon adéquate.

[G 2] Les principes d'acceptation des risques utilisés doivent être évalués par l'organisme d'évaluation.

2.1.4. *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] Le proposant peut le faire au terme du processus d'appréciation des risques. Le contrôle de la cohérence peut consister à vérifier que:

- (a) les principes d'acceptation des risques ont été sélectionnés correctement, c'est-à-dire qu'ils peuvent être utilisés pour maîtriser les dangers correspondants associés à des risques qui ne sont pas considérés comme largement acceptables;
- (b) les principes d'acceptation des risques sélectionnés sont appliqués correctement aux dangers associés à des risques qui ne sont pas considérés comme largement acceptables. Si par exemple une norme est appliquée en tant que code de pratique pour maîtriser des dangers, il convient de vérifier la conformité avec les exigences spécifiques de la norme;
- (c) il n'y a pas de contradiction ni de conflit entre les mesures de sécurité mises en œuvre par chaque acteur individuel dans différents aspects du changement significatif;



- (d) lorsque le même principe d'acceptation des risques est appliqué par différents acteurs impliqués dans le même projet (par ex. le même code pratique), ce principe est utilisé dans les mêmes conditions.

*2.1.5. 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] Le processus d'appréciation des risques identifie différentes mesures de sécurité possibles susceptibles d'être mises en place soit pour éliminer les risques, soit pour les maîtriser à un niveau acceptable (en réduisant leur fréquence d'occurrence ou en atténuant les conséquences du danger). Ces mesures de sécurité peuvent être de nature technique, opérationnelle ou organisationnelle. L'efficacité des mesures de sécurité peut être évaluée au niveau quantitatif, semi-quantitatif ou qualitatif (par ex. utilisation de conducteurs formés pour le contrôle des erreurs humaines). Le proposant décide des mesures les plus appropriées à implémenter. Les mesures de sécurité sélectionnées pour maîtriser les dangers de sécurité deviennent les «exigences de sécurité» et doivent être intégrées à une version mise à jour de la «définition du système». Voir la section 2.1.2 et la figure 2.
- [G 2] Le champ d'application, les limites de validité et l'efficacité des mesures de sécurité choisies pour maîtriser les dangers identifiés doivent être définis clairement. Leur formulation doit être claire et suffisante pour comprendre les dangers et les risques associés qu'elles préviennent/atténuent sans devoir revenir aux analyses de sécurité correspondantes.
- [G 3] La section 3 décrit la démonstration que le système respecte les «exigences de sécurité» découlant du processus d'appréciation des risques.

*2.1.6. 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] L'appréciation des risques peut être considérée comme terminée lorsque les conditions suivantes sont remplies:
- (a) tous les dangers identifiés et les risques associés ont été évalués;
  - (b) un contrôle de cohérence a été effectué pour vérifier l'application correcte des trois principes d'acceptation des risques (voir section 2.1.5);
  - (c) il a été vérifié que les mesures de sécurité prises pour maîtriser les risques identifiés sont adéquates et qu'elles ne créent pas de conflits susceptibles de provoquer de nouveaux dangers nécessitant une réévaluation;
  - (d) il a été démontré que le système en cours d'évaluation respecte les exigences de sécurité: voir également la section 3;
  - (e) il n'existe pas d'autres dangers de sécurité supplémentaires devant faire l'objet d'une analyse.
- [G 2] Si la démonstration indique que le système ne respecte pas toutes les exigences de sécurité, c'est-à-dire si certaines mesures de sécurité sélectionnées pour maîtriser les dangers ne sont pas implémentées complètement ou correctement (voir section 2.1.5), alors:





- (a) si une autre mesure de sécurité a été identifiée pour le danger associé, elle peut être sélectionnée en tant que nouvelle «exigence de sécurité» pour maîtriser le danger, ou
- (b) en cas de restriction d'utilisation, cette restriction est reprise au registre des dangers, ou
- (c) s'il n'existe pas d'autre restriction d'utilisation ni mesure de sécurité, de nouvelles mesures de sécurité doivent être identifiées pour maîtriser le risque associé à un niveau acceptable.

La conformité du système à ces nouvelles exigences de sécurité doit également être démontrée conformément à la section 3.

## 2.2. Identification des dangers

*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] Il est très important qu'au niveau de détail envisagé<sup>(8)</sup>, l'identification des dangers soit complète et que les dangers ne soient ni oubliés ni classés à tort avec les risques largement acceptables<sup>(9)</sup>. Pour le niveau de détail correspondant, on peut envisager ce qui suit pour l'identification des dangers:

- (a) tous les modes de fonctionnement du système (mode nominal, modes dégradés);
- (b) les différentes circonstances d'exploitation du système (ligne principale, tunnel, pont, etc.);
- (c) les facteurs humains;
- (d) les conditions environnementales;
- (e) tous les modes de défaillance du système pertinents et prévisibles;
- (f) d'autres facteurs potentiels ayant une incidence sur la sécurité du système en cours d'évaluation.

Ceci est d'une importance essentielle parce que, si certains dangers ne sont pas identifiés, ils ne sont pas atténués ni gérés dans la suite des processus de gestion des risques, d'appréciation des risques et de gestion des dangers.

[G 2] La «compétence du personnel» est définie au point [G 2](b) de l'explication de l'Article 3.

<sup>(8)</sup> Comme décrit au point [G 1] de la section 2.2.5, l'appréciation des risques est répétée autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que le(s) risque(s) (individuel(s) et/ou global/-aux) associé(s) à tous les (sous-)dangers identifiés du dernier niveau de détail envisagé soient acceptables par rapport aux critères d'acceptation des risques associés.

<sup>(9)</sup> Voir la section 2.2.3 pour la définition d'un «risque largement acceptable»



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] La classification des dangers identifiés, du moins la distinction entre les dangers associés à des «risques largement acceptables» et les dangers associés à des risques qui ne sont pas considérés comme largement acceptables, permet de concentrer l'appréciation des risques sur les dangers nécessitant des mesures de gestion et de maîtrise des risques.
- [G 2] La classification des dangers entre ces deux catégories se fonde sur un jugement d'expert et s'opère conformément à la section 2.2.3.
- [G 3] La notion d'«avis d'expert» est définie au point [G 1](c) de l'Article 3.

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

- [G 1] Il incombe au proposant d'évaluer si le risque associé à chaque danger identifié est largement acceptable ainsi que de veiller à ce que l'évaluation soit effectuée par des experts compétents (voir les définitions aux points [G 1](a) et (c) de l'Article 3).
- [G 2] Étant donné qu'une quantification détaillée des risques n'est pas toujours possible lors de la phase d'identification des dangers, dans la pratique, un avis d'expert peut permettre de décider si le danger envisagé peut être associé à un risque largement acceptable dans les cas suivants:
- (a) si la fréquence d'occurrence du danger est jugée suffisamment faible, par exemple en raison de phénomènes naturels<sup>(10)</sup> (tels que la chute de météorites sur la voie) quelle que soit leur gravité potentielle;
  - (b) et/ou si l'on estime que la gravité potentielle des conséquences du danger est suffisamment basse quelle que soit la fréquence d'occurrence du danger.
- [G 3] Si des dangers sont identifiés avec différents niveaux de détail (des dangers de haut niveau d'un côté, des sous-dangers détaillés d'un autre côté), le proposant prend des mesures pour que ceux-ci soient correctement classés, du moins en tant que dangers associés à des risques largement acceptables et dangers associés à des risques qui ne sont pas considérés comme largement acceptables. Ceci comprendra des mesures destinées à assurer que la contribution de tous les dangers associés à des risques largement acceptables ne dépasse pas une certaine proportion du risque global au niveau du système.

(10) *Si la raison de cette faible fréquence est que le danger est non crédible du fait des lois de la physique, le danger et la motivation de la faible fréquence doivent être portés au registre des dangers.*

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] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

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] Le niveau de détail requis pour l'identification des dangers dépend du système à évaluer.

[G 2] Comme le montre la figure 3, le processus itératif d'appréciation des risques commence par la définition du système (voir section 2.1.2) utilisée comme base à la phase d'identification des dangers. Les «dangers de haut niveau» associés à des «fonctions de haut niveau» peuvent être envisagés en premier lieu. Ensuite:

- (a) si les risques associés à ces «dangers de haut niveau» sont maîtrisés à un niveau acceptable par les mesures de sécurité couvertes par la définition du système ou par de nouvelles mesures identifiées<sup>(11)</sup>, il n'est pas nécessaire de poursuivre l'identification des dangers au-delà de ce niveau.
- (b) si certains aspects de ces «dangers de haut niveau» ne sont pas maîtrisés par des mesures de sécurité existant dans la définition du système ni par de nouvelles mesures identifiées, l'identification des dangers doit être approfondie à un niveau de détail supérieur<sup>(12)</sup> pour les aspects non maîtrisés.

[G 3] Le processus d'appréciation des risques est donc répété autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que le risque global du système soit maîtrisé à un niveau acceptable et/ou jusqu'à ce que le risque associé à chaque danger identifié du dernier niveau de détail envisagé<sup>(12)</sup> soit acceptable du point de vue des critères ou des principes d'acceptation des risques utilisés. Chaque fois que le processus d'appréciation des risques est répété, il peut identifier:

- (a) soit des sous-dangers plus détaillés et des mesures de sécurité correspondantes à prendre pour pouvoir accepter les risques associés;
- (b) soit de nouvelles mesures de sécurité lorsque les mesures de sécurité déjà identifiées ne respectent pas les critères d'acceptation des risques.

<sup>(11)</sup> *Si les dangers envisagés peuvent être maîtrisés entièrement par l'application de codes de pratique ou de systèmes de référence similaires, il n'est pas nécessaire de poursuivre l'identification des dangers. La preuve de la conformité à ces mesures de sécurité nouvellement identifiées (c'est-à-dire avec les codes de pratique ou avec les exigences de sécurité dérivées des systèmes de référence) suffit à accepter les risques.*

*De façon générale, l'identification des risques est approfondie uniquement pour les dangers qui ne peuvent pas être maîtrisés entièrement par ces deux principes d'acceptation des risques; voir le [G 4] de la section 2.2.5.*

<sup>(12)</sup> *Certains textes utilisent le terme «niveau d'indentation» pour désigner le niveau de détail envisagé dans le cadre d'une approche structurale. Par exemple, le nombre de niveaux d'indentation dans un assemblage précise jusqu'à quel niveau de détail il est possible de décomposer cet assemblage.*

[G 4] Les exigences de sécurité identifiées par les analyses de risques sont intégrées à la définition du système sous la forme de spécifications supplémentaires (exigences de sécurité): voir les sections 2.1.2(f) et 2.1.6.

[G 5] La phase d'identification des dangers est également nécessaire pour les systèmes dont (tous) les dangers peuvent être maîtrisés par l'application de codes de pratique ou par comparaison à des systèmes de référence similaires. Ceci permet:

- (a) de vérifier que les dangers identifiés peuvent effectivement être maîtrisés par le biais des codes de pratique concernés ou de systèmes de référence similaires;
- (b) de soutenir la reconnaissance mutuelle des évaluations de risques, étant donné que les exigences de sécurité découlant des trois principes d'acceptation des risques sont liées aux dangers qu'elles maîtrisent;
- (c) la transparence dans l'utilisation des codes de pratique et dans l'évaluation de leur capacité à maîtriser les dangers identifiés.

L'identification des dangers peut se limiter à des dangers de haut niveau si les codes de pratique concernés ou les systèmes de référence maîtrisent entièrement les dangers associés.

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

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

[G 1] Cette exigence doit être envisagée dans le contexte global de la section 2.2 relative à la phase d'identification des dangers. Elle indique que conformément aux sections 2.2.1 et 2.2.5, en cas d'utilisation de codes de pratique ou de systèmes de référence, l'identification des dangers est nécessaire mais qu'elle peut être considérée comme complète et que l'identification des dangers n'a donc pas à être étendue à un niveau de détail plus approfondi si les dangers identifiés sont tous maîtrisés à un niveau acceptable par les codes de pratique ou systèmes de référence sélectionnés.

[G 1] En cas d'utilisation de codes de pratique et de systèmes de référence, l'appréciation des risques consiste donc:

- (a) à vérifier la pertinence du code de pratique ou du système de référence sélectionné pour maîtriser adéquatement les dangers identifiés;
- (b) à identifier les déviations possibles par rapport au code de pratique ou au système de référence sélectionné. L'identification des dangers ne devra être portée à un niveau de détail plus approfondi que si des divergences sont identifiées, comme l'explique la section 2.2.5. Il faudra alors répéter le processus itératif d'appréciation des risques pour maîtriser les dangers et les risques associés à ces divergences.

[G 2] L'exigence de la section 2.2.6 ne permet pas de sauter la phase d'identification des dangers ni les suivantes du processus d'appréciation des risques suite à la phase d'identification des dangers. Le respect de l'ensemble du processus MSC, y compris donc des exigences décrites aux sections 2.3.8 et 2.4.3, doit encore être démontré.

## 2.3. Utilisation des codes de pratique et évaluation des risques

*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] L'évaluation visant à déterminer si un code de pratique permet ou non de maîtriser un ou plusieurs dangers comprend les actions suivantes:
- (a) vérifier que la partie pertinente de la définition du système évalué tombe dans le champ d'application du code de pratique concerné<sup>(13)</sup>;
  - (b) analyser les écarts ou différences entre la définition du système évalué et la portée du code de pratique concerné en utilisant d'autres codes de pratique ou l'un des deux autres principes d'acceptation des risques;
  - (c) comparer les paramètres de conception du système évalué aux exigences du code de pratique envisagé; si les paramètres de conception répondent aux exigences du code de pratique concerné, les risques associés peuvent être considérés comme acceptables;
  - (d) enregistrer l'application d'un code de pratique pour maîtriser un danger dans le registre des dangers en tant qu'exigence de sécurité pour ce danger.

- [G 2] Pour tous les paramètres de conception du système qui ne satisfont pas aux exigences du code de pratique:
- (a) si le paramètre de conception peut être modifié de façon à correspondre aux exigences du code de pratique, la définition du système devra être revue et la modification du paramètre de conception devra être évaluée conformément à la MSC;
  - (b) s'il est impossible de modifier le paramètre de conception, cela doit être considéré comme une déviation à traiter conformément à la section 2.3.6.

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

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

- [G 1] Il est essentiel que les «codes de pratique» se composent de documents acceptables pour l'organisme d'évaluation concerné.

- [G 1] Les codes de pratique issus d'autres secteurs (par ex. énergie nucléaire, aviation, domaine militaire) peuvent également être appliqués à certaines applications techniques des systèmes ferroviaires pour autant que l'acteur concerné apporte la preuve que les codes de pratique concernés permettent de maîtriser efficacement les dangers ferroviaires concernés.

- [G 2] Dans le cadre de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } et du règlement MSC, les documents suivants peuvent être considérés comme des codes de pratique:

- (a) STI et normes européennes obligatoires;

<sup>(13)</sup> Ainsi, les codes de pratique utilisés pour maîtriser les dangers identifiés sur la ligne principale peuvent différer des codes de pratique utilisés pour la sécurité des tunnels ou du transport des marchandises dangereuses.



- (b) règles nationales de sécurité notifiées;
- (c) règles techniques nationales notifiées (normes techniques, documents réglementaires) et normes européennes non obligatoires si celles-ci sont pertinentes;
- (d) pour autant que les conditions de la section **Error! Reference source not found.** soient respectées, les règles et normes internes publiées par un acteur du secteur ferroviaire.

*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] S'il peut être démontré pour le système évalué que la STI applicable permet également de maîtriser adéquatement un ou plusieurs dangers identifiés, il est inutile de procéder à une analyse de risques plus avancée ou de prendre d'autres mesures de sécurité pour ces dangers.
- [G 2] Si la STI identifiée ne permet pas de maîtriser entièrement les dangers identifiés, d'autres codes de pratique ou d'autres principes d'acceptation des risques doivent être appliqués pour maîtriser ces dangers.

*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] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

*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] Les dangers et risques associés qui sont couverts par l'application des codes de pratique sont considérés implicitement comme acceptables si les conditions d'application de ces codes de pratique définies à la section 2.3.2 sont respectées. Cela signifie qu'il n'est pas nécessaire de définir des critères explicites d'acceptation des risques pour les dangers maîtrisés par ce principe.
- [G 1] La démonstration que le système évalué respecte les codes de pratique concernés est apportée conformément à la section 3.



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

[G 1] Si une ou plusieurs conditions du code de pratique ne sont pas remplies par le système faisant l'objet d'une évaluation, le code de pratique concerné peut encore être utilisé pour maîtriser les dangers si le proposant apporte la preuve qu'un niveau de sécurité au moins équivalent est assuré.

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] Cette situation peut également se présenter lorsqu'il apparaît que le code de pratique ne couvre pas suffisamment les dangers identifiés, par exemple qu'il ne s'applique pas à tout l'éventail des dangers. Pour ces dangers, il convient d'utiliser d'autres codes de pratique ou l'un des deux autres principes d'acceptation des risques pour maîtriser les risques associés (voir également le point [G 1] de la section 2.3.1).

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

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

[G 1] Ce texte résume en une section les différentes exigences du règlement MSC qui doivent être respectées lorsque tous les dangers du système évalué sont maîtrisés par des codes de pratique.

## 2.4. Utilisation du système de référence et évaluation des risques

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] Le quatrième considérant de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } encourage également l'application de systèmes de référence similaires pour maintenir les niveaux de sécurité du système ferroviaire communautaire.

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] Ceci définit les conditions nécessaires pour permettre de maîtriser un ou plusieurs dangers du système en cours d'évaluation par comparaison avec des systèmes de référence similaires.
- [G 1] Il est possible d'identifier des dangers dans des cas où il existe «des systèmes de référence similaires» mais, dans certaines circonstances, la comparaison avec ces systèmes peut ne pas suffire à garantir la sécurité du système évalué. Il est donc essentiel de veiller à ce que le système évalué soit utilisé dans des conditions fonctionnelles, opérationnelles et environnementales similaires à celles du système de référence. Si tel n'est pas le cas, il est possible d'utiliser un autre «système de référence similaire» ou l'un des deux autres principes d'acceptation des risques pour maîtriser le risque à un niveau acceptable.
- [G 2] Si les exigences de sécurité d'un système de référence sont utilisées pour le système évalué, il est nécessaire de vérifier également que le système de référence «pourrait encore être accepté» dans l'État membre où la modification prévue est introduite. Il se peut par exemple que les performances de sécurité du système de référence envisagé ne soient pas appropriées pour le système faisant l'objet de l'évaluation parce qu'il se base sur une technologie dépassée.

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] Les dangers et risques associés qui sont couverts par des systèmes de référence sont considérés implicitement comme acceptables si les conditions d'application de ces systèmes de référence définies à la section 2.4.2 sont respectées. Cela signifie qu'il n'est pas nécessaire de définir des critères explicites d'acceptation des risques pour les dangers maîtrisés par ce principe.
- [G 1] Il n'est pas nécessaire de procéder à une analyse et à une évaluation plus poussées des risques pour les dangers concernés.
- [G 2] La démonstration que le système évalué respecte les exigences de sécurité dérivées des systèmes de référence est apportée conformément à la section 3.

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

[G 1] En cas de déviation par rapport au système de référence, les exigences de sécurité relatives aux dangers couverts par le système de référence peuvent encore être utilisées. Mais il faut alors démontrer que le système évalué atteint au moins le même niveau de sécurité que le système de référence. Ceci peut également nécessiter une estimation explicite des risques afin de démontrer que le niveau de risque est au moins aussi faible que celui du système de référence.

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] Si le même niveau de sécurité ne peut être démontré, ou si les exigences de la section 2.4.2 ne sont pas respectées, les mesures de sécurité dérivées pour le système évalué seront insuffisantes. Dans ce cas, les dangers correspondants ne doivent pas être considérés comme des déviations par rapport au système de référence. Ces dangers servent de données de base à un nouveau cycle du système itératif d'appréciation des risques décrit aux 2.1.1 et 2.2.5. Il est possible d'identifier des mesures de sécurité supplémentaires en appliquant l'un des deux autres principes d'acceptation des risques.

## 2.5. Estimation et appréciation des risques explicites

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] De façon générale, on procède à l'estimation et à l'appréciation des risques explicites (voir également le point [G 1] de la section 2.1.3):

- (a) lorsque les codes de pratique ou les systèmes de référence ne peuvent pas être appliqués pour maîtriser entièrement les risques à un niveau acceptable. Cette situation se présente typiquement lorsque le système évalué est entièrement nouveau ou lorsqu'il y a des déviations par rapport à un code de pratique ou à un système de référence similaire;
- (b) lorsque la stratégie de conception choisie ne permet pas d'utiliser des codes de pratique ni des systèmes de référence similaires, par exemple par souhait de concevoir un système plus économique qui n'a jamais été essayé.

[G 2] L'estimation des risques explicites n'est pas nécessairement toujours quantitative. Elle peut être quantitative (si des informations quantitatives suffisantes sont disponibles en termes de fréquence d'occurrence et de gravité), semi-quantitative (si de telles informations quantitatives ne sont pas disponibles en suffisance) ou même qualitative (par ex. en termes de processus pour la gestion des erreurs/défaillances systématiques, lorsque la quantification n'est pas possible).

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] Les points [G 1] de la section 2.3.5 et [G 1] de la section 2.4.3 expliquent que les critères d'acceptation des risques pour les risques couverts par l'application des codes de pratique et par comparaison à des systèmes de référence similaires sont implicites.

[G 2] Les critères d'acceptation des risques explicites ne seront donc nécessaires que pour évaluer l'acceptabilité des risques via une estimation des risques explicites.

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] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

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] Ceci constitue un critère d'acceptation des risques pour les systèmes techniques (CAR-ST) susceptible d'être utilisé dans le cadre d'une estimation des risques explicites. Le règlement MSC n'exige pas l'utilisation de la valeur  $10^{-9} \text{ h}^{-1}$  dans le CAR-ST pour les modifications opérationnelles et organisationnelles.

[G 2] **Explication de la terminologie CAR-ST dans la section 2.5.4:**

(a) *«Lorsque les dangers sont dus à des défaillances des systèmes techniques»* signifie que parmi l'ensemble des scénarios identifiés par l'estimation des risques explicites, le CAR-ST s'applique uniquement aux défaillances techniques susceptibles d'entraîner des conséquences catastrophiques.

(b) *«non couverts par des codes de pratique ou par le recours à un système de référence»* signifie qu'il ne s'agit pas d'un critère standard, mais qu'il est intégré au cadre d'appréciation des risques de la MSC. Le CAR-ST s'applique aux systèmes techniques dont les dangers identifiés ne peuvent pas être maîtrisés adéquatement par l'utilisation de codes de pratique ni par comparaison avec des systèmes de référence similaires. Par exemple, le CAR-ST ne doit habituellement pas être appliqué aux parties mécaniques ou aux sous-systèmes caténaires dont les dangers peuvent être maîtrisés par des codes de pratique adéquats;

(c) *«le critère suivant d'acceptation des risques s'applique à la conception du système technique»* signifie que le critère sera un objectif de conception. Cela ne signifie pas que

ce critère correspondra au niveau réel de sécurité du système technique concerné sur le terrain;

- (d) *«Pour les systèmes techniques où une défaillance fonctionnelle présente un [...] crédible»* signifie qu'il doit y avoir une probabilité suffisante que la défaillance du système technique provoque un accident avec des conséquences désastreuses;
- (e) *«direct»* signifie dans ce contexte qu'il n'existe aucune barrière efficace susceptible de prévenir un accident provoqué par la défaillance du système technique. Si la conséquence n'est pas le résultat direct de la défaillance du système technique, l'impact des effets atténuants ou des barrières de sécurité (par ex. une action humaine ou un autre système technique empêchant l'accident) peut être pris en compte dans l'analyse de sécurité;
- (f) *«potentiel»* signifie que lorsque la défaillance du système technique se produit, elle est susceptible d'avoir des conséquences désastreuses. Il s'agit d'une hypothèse prudente. Dans la pratique, les conséquences de la défaillance d'un système technique (par exemple un déraillement) ne sont pas nécessairement catastrophiques;
- (g) *«conséquence catastrophique»* implique un accident entraînant plus d'un décès;
- (h) *«le risque associé ne doit pas être réduit davantage si le taux de défaillance est inférieur ou égal à 10<sup>-9</sup> par heure d'exploitation.»* Le risque associé est acceptable si toutes les conditions ci-dessus sont remplies et si la fréquence de défaillance du système technique démontrée pendant la conception est inférieure ou égale à 10<sup>-9</sup> par heure d'exploitation. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réduire davantage le risque.  
L'heure d'exploitation concerne directement la fonction qui provoque la défaillance. Ceci concerne les durées d'exploitation cumulées du système technique envisagé.

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] L'État membre qui souhaite appliquer un critère d'acceptation des risques plus exigeant que celui décrit au point 2.5.4 notifie une règle nationale de sécurité conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }. Selon l'article 8, paragraphe 7, de cette directive, *«l'État membre soumet le projet de règle de sécurité à l'examen de la Commission, en exposant les raisons pour lesquelles il entend l'introduire»*.
- [G 2] L'article 8 de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } prévoit que la Commission analyse les justifications invoquées pour demander un critère d'acceptation des risques plus exigeant ainsi que le projet de règle de sécurité. La Commission peut également demander l'avis technique de l'Agence pour vérifier que le *«projet de règle de sécurité»* ne constitue pas *«une discrimination arbitraire entre les États membres ou [...] une restriction déguisée des opérations de transport ferroviaire entre ceux-ci»*. La Commission adopte ensuite une décision *«dont le destinataire est l'État membre concerné, conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 2»* de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }.
- [G 3] Les critères supplémentaires que les ANS peuvent requérir en cas d'autorisations supplémentaires de mise en service doivent respecter les articles 23 et 25 de la directive sur l'interopérabilité des systèmes ferroviaires {Ref. 3 }. Par conséquent, si un véhicule est déjà autorisé dans un État membre sur la base du critère d'acceptation des risques décrit à la section 2.5.4, le même véhicule ne sera pas refusé dans un autre État membre s'il ne



satisfait pas la règle nationale de sécurité plus sévère abordée au point 2.5.5 voir également la section 2.5.6.

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

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.

*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] Pour respecter ces exigences, on tiendra compte de ce qui suit:

- (a) l'analyse de risque explicite tient compte de tous les modes opérationnels pertinents (tant les modes d'exploitation nominal que dégradé) du système évalué;
- (b) les résultats sont présentés dans un format compatible avec les critères d'acceptation des risques afin de permettre la comparaison des risques évalués avec les critères;
- (c) la démonstration est faite que tous les paramètres significatifs du modèle de risques relatifs aux risques envisagés sont pris en compte;
- (d) une «méthode» «capable» de réaliser une étude d'impact / de compromis sur la base d'un avis et d'une analyse d'expert par rapport aux différents «paramètres significatifs du modèle de risques» est utilisée pour l'estimation et l'appréciation des risques explicites;
- (e) tous les choix de paramètres et tous les résultats sont documentés et justifiés «dans leur globalité»;
- (f) les résultats fournis sont accompagnés d'une analyse de sensibilité des principaux «contributeurs» de risques afin de démontrer qu'une modification modérée des paramètres d'entrée ne nécessite pas de modification significative des exigences de sécurité;
- (g) les résultats sont documentés avec un niveau de détail suffisant pour permettre des vérifications croisées;
- (h) en cas d'utilisation de critères quantitatifs, le degré de précision toléré des résultats globaux se trouve dans le même ordre de grandeur ou tous les paramètres utilisés pour la quantification sont conservateurs.

[G 2] La façon de définir les paramètres quantitatifs du système évalué doit s'appuyer sur une justification bien documentée et sur des arguments adéquats.



### 3. DÉMONSTRATION DE LA CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE SÉCURITÉ

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] L'application de la MSC spécifie les exigences de sécurité attendues pour maîtriser les dangers et les risques associés identifiés lors de la phase d'analyse des risques à la figure 2. Le système est ensuite conçu, validé et réceptionné sur la base de ces exigences de sécurité.

[G 2] Avant de pouvoir accepter la sécurité du système (voir Article 7, paragraphe 1), le proposant doit démontrer que:

- (a) les trois principes d'acceptation des risques sont appliqués correctement pour maîtriser les dangers identifiés et les risques associés à un niveau acceptable: voir la section 2.1.5;
- (b) le système respecte effectivement toutes les exigences de sécurité spécifiées;

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] Le proposant assume la responsabilité globale de coordonner et de gérer la démonstration de la conformité du système aux exigences de sécurité. Cependant, le proposant n'accomplit pas nécessairement toutes les activités de démonstration. Dans la pratique, chaque acteur, y compris le proposant dans les cas où cela est pertinent, démontre la conformité du sous-système<sup>(14)</sup> dont il est responsable aux exigences de sécurité suivantes:

- (a) les exigences de sécurité attribuées au sous-système par le proposant et décrites à la section 1.1.5;
- (b) les exigences de sécurité associées aux mesures de sécurité relatives aux interfaces et transférées à l'acteur pertinent par d'autres acteurs conformément à la section 1.2.2;
- (c) les exigences de sécurité internes supplémentaires identifiées dans le cadre des évaluations de sécurité et des analyses de sécurité effectuées au niveau des sous-systèmes: voir le point (c) de la section 3.2.

[G 2] Pour respecter les exigences de sécurité attribuées à chaque sous-système aux points (a) et (b) ci-dessus, chaque acteur concerné effectue des évaluations et des analyses de sécurité afin:

- (a) d'identifier systématiquement toutes les causes raisonnablement prévisibles contribuant aux dangers au niveau du système évalué et associées aux exigences de sécurité pour le sous-système pertinent.

*Ces causes de danger au niveau du système évalué peuvent alors être considérées comme des dangers au niveau du sous-système (par rapport à la limite du sous-système).*

(14) *Au niveau du système, le proposant doit démontrer la conformité du système aux exigences de sécurité issues de l'appréciation des risques.*



- (b) d'identifier les mesures de sécurité au niveau du sous-système et les exigences de sécurité qui en découlent pour maîtriser ces dangers au niveau du sous-système ainsi que les risques associés à un niveau acceptable. Dans la pratique, l'acteur concerné peut également utiliser des codes de pratique, des systèmes de référence similaires ou des analyses et évaluations explicites au niveau du sous-système. L'acteur concerné démontrera également la conformité de son sous-système à ces exigences de sécurité supplémentaires identifiées au niveau du sous-système (voir section 3.2).

[G 3] Chaque acteur est donc responsable du respect des exigences de sécurité de son sous-système et de la démonstration de la conformité du sous-système à ces exigences de sécurité.

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] Les sections 1.1.2(b) et 1.1.7 exigent que les processus de gestion et d'appréciation des risques soient évalués indépendamment par des organismes d'évaluation. Cette évaluation doit inclure l'évaluation indépendante de la démonstration de la conformité du système aux exigences de sécurité. L'organisme d'évaluation fournit les résultats de l'évaluation indépendante à l'acteur concerné avec un rapport d'évaluation: voir l'Article 7, paragraphe 1.

[G 2] Sans préjudice du point [G3] de la section 1.1.7, chaque acteur désigne un organisme d'évaluation pour la partie du système placée sous sa responsabilité. Cet organisme d'évaluation évaluera indépendamment la démonstration de la conformité du sous-système aux exigences de sécurité définies à la section 3.2 ainsi que l'approche choisie par l'acteur pour apporter cette démonstration. Selon la nature du projet, il peut être nécessaire de coordonner les activités des différents organismes d'évaluation. Cela relève généralement de la responsabilité du proposant avec l'aide de son organisme d'évaluation.

[G 3] Les acteurs concernés fournissent aux organismes d'évaluation les preuves définies à la section 5.

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] Si les mesures de sécurité s'avèrent inefficaces ou inadéquates, le risque associé n'est pas suffisamment maîtrisé (c'est-à-dire qu'il n'est pas maîtrisé à un niveau acceptable). Dans un tel cas, il n'y a pas nécessairement de nouveau danger mais les exigences décrites au point [G 2] de la section 3.4 doivent être respectées.

[G 2] La mise en œuvre des mesures de sécurité destinées à respecter les exigences de sécurité peut entraîner de nouveaux dangers. Ceci peut s'expliquer par exemple par le choix d'une solution technique non prévue par les exigences de sécurité pour la conception du système et de ses sous-systèmes sous-jacents.

[G 3] Ces déviations et/ou nouveaux dangers ainsi que les risques associés doivent être considérés comme de nouveaux éléments pour une nouvelle boucle du processus itératif d'appréciation des risques décrit à la section 2.





DRAFT

## 4. GESTION DES DANGERS

### 4.1. Processus de gestion des dangers

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] L'exigence de la section 4.1.1 identifie deux étapes pour le processus de gestion des dangers:

- (a) jusqu'à la réception du système évalué, le registre des dangers doit être géré par le proposant ou par d'autres acteurs conformément aux dispositions contractuelles (voir la définition (8) des acteurs à l'Article 3, ainsi que le point [G2] de la section 4.1.1);
- (b) une fois le système accepté, le registre des dangers doit être tenu à jour et géré par le gestionnaire d'infrastructure ou l'entreprise ferroviaire responsable de l'exploitation du système évalué. Comme expliqué ci-dessous, le processus de gestion des dangers des EF et GI doit faire partie intégrante de leur système de gestion de la sécurité.

[G 2] Selon l'Article 5 (2), l'Article 5 (3) et la définition (11) du proposant à l'Article 3, les fournisseurs et les prestataires de services, y compris leurs sous-traitants, peuvent également assurer la gestion des registre de dangers si les dispositions contractuelles qui les unissent au proposant le prévoient. Dans ce cas, ces acteurs posséderont et géreront leur propre registre des dangers pour la partie du système évalué qui relève de leur responsabilité. Que la gestion du registre des dangers soit assurée par les sous-traitants ou par le proposant, la responsabilité de l'exactitude des informations enregistrées dans le registre des dangers incombe à l'acteur qui maîtrise le danger envisagé.

[G 3] L'élément de base de l'annexe III, point 2, sous g), de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 } exige que le système de gestion de la sécurité des EF et GI contienne «des procédures et formats pour la documentation des informations sur la sécurité et la détermination de la procédure de contrôle de la configuration des informations vitales en matière de sécurité». Les critères d'évaluation produits par l'équipe Certification de sécurité de l'ERA dans ce domaine sont repris ci-dessous (extrait de {Ref. 4 }):

#### **EXTRAIT/DESCRIPTION**

*g.0 Les organisations doivent définir des procédures de contrôle des données et des documents en fonction des systèmes de gestion existants; les documents et les fichiers doivent pouvoir être consultés/vérifiés facilement.*

***Il est important de prévoir des mesures de contrôle des informations essentielles en matière de sécurité afin de conserver et d'améliorer l'efficacité de la sécurité au sein d'une organisation mais aussi de pouvoir procéder à des actions rectificatives rapidement et efficacement.***

*Les EF et les GI travaillant sur un même système de réseau doivent prévoir des modalités pour que toutes les informations pertinentes en matière de sécurité soient correctement échangées et dûment documentées. Ils doivent développer et encourager l'utilisation de protocoles normalisés pour les communications formelles relatives au fonctionnement (registres*

ferroviaires, restrictions en matière de trafic/fonctionnement, etc.) utiles à l'harmonisation.

#### **CRITÈRES D'ÉVALUATION**

**g.1 Le SGS prévoit des processus adéquats garantissant que toutes les informations pertinentes en matière de sécurité sont correctes, complètes, mises à jour et dûment documentées.**

**g.2 Le SGS prévoit des processus adéquats permettant:**

- d'organiser, de créer, de diffuser et de gérer le contrôle des modifications apportées à tous les documents pertinents en matière de sécurité;
- de recevoir, de collecter et de conserver/archiver tou(te)s les documents/informations pertinent(e)s sur papier ou sur d'autres supports/systèmes d'enregistrement;
- de veiller à ce que le personnel ait reçu tous les documents importants, mis à jour, et agisse en fonction de ceux-ci, selon les besoins.

**g.3 Le SGS prévoit des processus adaptés permettant de garantir la cohérence, la logique et la bonne compréhension du langage/du contenu.**

**g.4 Les EF et les GI ont mis en place des modalités empêchant ou minimisant l'apparition d'entraves à la communication. En outre, l'utilisation de protocoles/formats normalisés par rapport aux informations en matière de sécurité doit être prouvée, de même que la documentation de toutes les données importantes.**

- [G 4] Par rapport à l'exigence de l'annexe III, point 2, sous g), de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }, le règlement MSC détermine quelles informations issues du processus d'appréciation des risques doivent être considérées comme ayant une incidence sur la sécurité et donc reprises au registre des dangers. Le processus de gestion des dangers de la MSC permet ensuite à l'EF et au GI de respecter leurs exigences en matière de SGS pour les informations relatives à la sécurité issues du processus d'appréciation des risques de la MSC. L'enregistrement, la gestion et le contrôle d'autres informations relatives à la sécurité relèvent d'autres processus ou procédures du SGS de l'EF ou du GI.
- [G 5] Selon l'Article 2, paragraphe 1, le règlement MSC requiert une gestion des dangers pour toutes les modifications significatives du domaine technique, opérationnel et organisationnel. Le processus de gestion des dangers n'est pas requis si la modification n'est pas significative.
- [G 6] Un processus de gestion des dangers basés sur des registres de dangers permet donc:
- (a) de contrôler l'échange d'exigences de sécurité entre les différents acteurs impliqués dans le changement significatif, ainsi que
  - (b) de gérer l'état des dangers sous la responsabilité de l'acteur.
- [G 7] En cas de modification significative d'un système existant déjà accepté mais pour lequel aucun registre des dangers n'existe, il convient de créer, de mettre à jour et de maintenir un tel registre pour la partie du système qui subit une modification.
- [G 8] De façon générale, lorsque l'organisation responsable du système évalué sous-traite une activité à une autre organisation, il peut être excessif de demander à cette organisation de tenir un registre des dangers, surtout si le sous-traitant est de petite taille ou si sa contribution au système global est limitée. Dans de tels cas, les acteurs concernés peuvent décider en début de projet qui est le mieux à même d'assumer la responsabilité de la gestion globale du registre des dangers. L'utilisation d'un seul registre des dangers permet également une certaine flexibilité parmi les organisations impliquées, puisque l'une d'entre elles est chargée de gérer le registre commun des dangers pour toutes les organisations impliquées. L'exactitude des informations (dangers, risques et mesures de sécurité) et la mise en œuvre des mesures de

sécurité restent sous la responsabilité de l'organisation chargée de maîtriser les dangers auxquels sont associées ces mesures de sécurité.

[G 9] Le processus de gestion des dangers des entreprises ferroviaires et des gestionnaires d'infrastructure peut faire partie de leur système de gestion de la sécurité pour l'enregistrement et la gestion des risques qui se présentent à travers l'ensemble du cycle de vie du matériel technique, l'exploitation et l'organisation du système ferroviaire. Il ne doit pas nécessairement s'agir d'un processus distinct et supplémentaire.

[G 10] En ce qui concerne les autres acteurs, selon les exigences de l'annexe III, point 2, sous g), de la directive sur la sécurité ferroviaire {Ref. 1 }, les EF et GI doivent veiller à ce que leurs sous-traitants tiennent à jour leurs informations en matière de sécurité ou le faire eux-mêmes. Les exigences relatives à la gestion des dangers par ces acteurs peuvent donc faire l'objet de dispositions contractuelles entre l'EF / le GI et ces autres acteurs. Si ces acteurs possèdent déjà un système de gestion des dangers, celui-ci peut être adapté pour répondre aux exigences du règlement MSC.

*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] Le registre des dangers contient au minimum les informations suivantes:

- (a) tous les dangers dont l'acteur concerné est responsable, les mesures de sécurité correspondantes et les exigences de sécurité résultant du processus d'appréciation des risques (voir section 2.1.6);
- (b) toutes les hypothèses prises en compte pour la définition du système évalué (voir le point [G 1] de la section 2.1.2). Ces hypothèses déterminent les limites et la validité de l'appréciation des risques. Si ces limites sont modifiées ou revues, l'appréciation des risques doit être mise à jour ou remplacée par une nouvelle appréciation des risques;
- (c) tous les dangers et les mesures de sécurité associées reçues d'autres acteurs conformément au point [G 1] de la section 2.1.2. Ceux-ci comprennent toutes les hypothèses et toutes les restrictions d'utilisation (également appelées conditions d'applications liées à la sécurité) applicables aux sous-systèmes sous-jacents, les applications génériques et les cas génériques de sécurité des produits élaborés par les fabricants;
- (d) le statut des dangers (maîtrisés ou ouverts) et des mesures de sécurité associées (validées ou ouvertes).

Toutes ces informations doivent être portées clairement au registre des dangers avec un niveau de précision suffisant pour permettre la gestion du registre des dangers.

[G 2] Le règlement MSC n'impose pas les outils et formats à utiliser pour le registre des dangers. Il incombe au proposant de décider comment il respecte les exigences de la section 4 du règlement MSC.

[G 3] Le registre des dangers n'est pas uniquement un outil de développement. Il doit être mis à jour et maintenu par le GI / l'EF chaque fois que cela s'avère nécessaire durant toute la durée de vie du système, notamment:

- (a) chaque fois qu'une modification significative est apportée;
- (b) chaque fois qu'un nouveau danger est découvert ou qu'une nouvelle mesure de sécurité est identifiée;



- (c) chaque fois qu'un nouveau danger est identifié lors de l'exploitation et de la maintenance du système après sa mise en service, ceci afin de permettre de déterminer conformément à la MSC si ce danger constitue une modification significative;
- (d) chaque fois qu'il peut s'avérer nécessaire de tenir compte de données relatives à un accident ou à un incident;
- (e) chaque fois que les exigences de sécurité ou les hypothèses relatives au système sont modifiées.

[G 4] La validité des informations portées au registre des dangers doit également être contrôlée chaque fois que des modifications sont introduites pendant l'exploitation et la maintenance du système. Par référence au point [G 1] de la section 4.1.2, si une exigence de sécurité ou une hypothèse ou restriction d'utilisation n'est plus respectée, cela doit être considéré comme une modification. Cette modification doit être évaluée conformément à l'Article 4 afin de déterminer son importance. Si la modification est significative, elle doit être traitée conformément à la MSC.

## 4.2. Échange d'informations

*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] Pendant la gestion des dangers, il est possible que certains dangers ne puissent pas être maîtrisés et que les mesures de sécurité associées ne puissent être validées dans le registre des dangers par un seul acteur. Dans ce cas, un processus ou une procédure peut s'avérer nécessaire afin d'identifier comment les acteurs impliqués dans le projet peuvent maîtriser ces dangers. Cela peut se traduire par les mesures suivantes:

- (a) discussion et accord sur le résultat entre les différents acteurs afin de maîtriser les dangers liés et de valider les mesures de sécurité associées dans le registre des dangers, ou
- (b) transfert des dangers concernés et des mesures de sécurité associées dans le registre des dangers de l'acteur chargé de les mettre en œuvre, de les vérifier et de les valider. Par exemple, une procédure opérationnelle peut être nécessaire pour atténuer un risque lorsqu'aucune mesure technique/conceptuelle ne convient. Cet échange d'informations relatives à la sécurité est conforme aux exigences du dernier paragraphe de l'extrait g.0 des critères d'évaluation repris au point [G2] de la section 4.1.1.

[G 2] Lorsqu'une mesure de sécurité n'est pas entièrement validée:

- (a) il convient de définir une restriction claire d'utilisation (par exemple des mesures de restriction opérationnelle) et de la porter au registre des dangers;
- (b) dans la mesure où cette restriction d'utilisation constitue une mesure de sécurité supplémentaire ou alternative, il convient de justifier sa capacité à maîtriser le risque de façon adéquate;
- (c) la restriction d'utilisation et le danger et le risque associés doivent être exportés ou transférés vers l'acteur responsable de la mise en œuvre, de la vérification et de la validation de cette restriction d'utilisation (par exemple l'EF en cas de contrainte opérationnelle).



## 5. PREUVES D'APPLICATION DU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

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] Le nombre de documents que le proposant peut produire pour documenter le processus de gestion des risques n'est pas imposé par la MSC. Le proposant est libre de décider comment il structure ses documents justificatifs: voir le point [G 1] de la section 5.2. La preuve apportée des activités de gestion et d'appréciation des risques a pour objectif de permettre:
- (a) le développement de la modification en cours d'évaluation;
  - (b) une évaluation indépendante par des organismes d'évaluation;
  - (c) en cas de problème pendant le cycle de vie du système, de retourner aux analyses de sécurité et aux archives de sécurité concernées pour comprendre les raisons qui ont justifié les décisions (voir le point [G 3] de la section 5.2);
  - (d) de réutiliser le système en cours d'évaluation en tant que système de référence pour d'autres applications.

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] Le terme «document» mentionné à la section 5.2 de la MSC doit être lu comme la preuve documentaire de l'application du processus de gestion des risques dans la MSC plutôt que comme faisant référence à un «document physique unique». La section 5.2 décrit les preuves documentaires minimales nécessaires pour permettre à l'organisme ou aux organismes d'évaluation de vérifier l'application correcte de la MSC. Le règlement n'impose pas de façon particulière de respecter cette exigence. Chaque acteur impliqué dans le système en cours d'évaluation est libre d'utiliser sa propre structure de documentation, telle qu'elle est spécifiée par son processus/système interne de gestion de la qualité et de la sécurité (le cas échéant), pour autant que les conditions suivantes soient respectées:
- (a) l'organisation mise en place pour effectuer l'appréciation des risques est définie clairement au préalable;
  - (b) les experts impliqués dans le processus d'appréciation des risques possèdent les compétences adéquates. Les notions de «compétence du personnel» et d'«avis d'expert» sont définies aux points [G 1](a) et [G 1](c) de l'Article 3;
  - (c) les résultats des différentes phases du processus d'appréciation des risques sont clairement documentés;
  - (d) une liste de toutes les exigences de sécurité à respecter afin de maîtriser le risque à un niveau acceptable a été établie.

- [G 2] Lorsqu'aucune preuve n'est disponible, il convient de fournir des justifications à l'organisme d'évaluation qui les évalue.

- \*\*\*\*\*
- [G 3] Lorsqu'un projet est terminé, les résultats du processus de gestion et d'appréciation des risques sont incorporés au système ou, si nécessaire, il est intégré au système de maîtrise des risques de l'EF et du GI dans le cadre de leur système de gestion de la sécurité.
- [G 4] Pendant le cycle de vie ou l'exploitation du système, plusieurs changements significatifs peuvent se produire nécessitant le réexamen de la documentation d'accompagnement complétée et/ou transférée entre différents acteurs et organisations utilisant des registres de dangers. Il est donc recommandé de conserver et de mettre à jour, si nécessaire, les preuves documentaires (voir le point [G 1] de la section 5.2) issues de l'application du processus MSC afin de permettre la réalisation de ces autres évaluations des risques pour les systèmes ferroviaires et leurs interfaces.
- Dans les cas pertinents, les résultats de la configuration de chaque système utilisé en exploitation devront être portés aux archives du proposant pendant au moins la durée de vie du système. Sauf accord contractuel différent en début de projet, les autres acteurs impliqués devront également archiver leurs propres résultats d'analyses de risques et de sécurité.

## ANNEXE II DU RÈGLEMENT MSC

### Critères à respecter par les organismes d'évaluation

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

[G 1] Aucune explication supplémentaire n'est considérée nécessaire.