



<b>Agenzia Ferroviaria Europea</b>	
<b>Guida all'applicazione del regolamento della Commissione relativo all'adozione di un metodo comune di determinazione e di valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio</b>	
<b>Riferimento ERA:</b>	ERA/GUI/01-2008/SAF
<b>Versione ERA:</b>	1.1
<b>Data:</b>	06/01/2009

<b>Documento elaborato da</b>	European Railway Agency Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex France
<b>Tipo documento:</b> di	Guida
<b>Stato documento:</b> del	Pubblico

	<b>Nome</b>	<b>Funzione</b>
<b>Rilasciato da</b>	Marcel VERSLYPE	Direttore esecutivo
<b>Rivisto da</b>	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Capo Unità, Sicurezza Capo Settore di valutazione della sicurezza
<b>Scritto da (autore)</b>	Dragan JOVICIC	Unità sicurezza – Responsabile di progetto



## INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO

### Registro delle modifiche

**Tabella 1: Stato del documento.**

Data versione	Autore(i)	Numero sezione	Descrizione della modifica
<b>Titolo e struttura del vecchio documento: "Guida all'uso della Raccomandazione sulla prima serie di metodi comuni di sicurezza"</b>			
Guida Versione 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Tutte	Prima versione della "guida all'uso" relativa alla versione 1.0 della prima serie di raccomandazioni sul metodo comune di sicurezza". È anche la prima versione del documento trasmesso al gruppo di lavoro sul metodo comune di sicurezza per una revisione formale.
Guida Versione 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Tutte	Riorganizzazione del documento per adeguarlo alla struttura della versione 4.0 della raccomandazione sul metodo comune di sicurezza. Aggiornamento vs. <u>Processo di revisione formale</u> da parte del gruppo di lavoro sul metodo comune di sicurezza sulla versione 1.0 della raccomandazione.
		Tutte	Aggiornamento del documento con informazioni aggiuntive raccolte durante le riunioni interne dell'ERA, nonché con le richieste fatte dal gruppo di azione e dal gruppo di lavoro sul metodo comune di sicurezza di sviluppare nuovi punti.
		Figura 3	Modifica della figura che rappresenta il "grafico di gestione del rischio per la prima serie di metodi di sicurezza comune" conformemente sia alle osservazioni della revisione sia alla terminologia ISO.
Guida Versione 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Appendici	Riorganizzazione delle appendici esistenti e creazione di nuove. Nuova appendice per riunire tutti i diagrammi che illustrano e facilitano la lettura e la comprensione della Guida;
		Tutte le sezioni	Documento aggiornato al fine di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sviluppare il più possibile le sezioni esistenti;</li> <li>• sviluppare ulteriormente il significato di "dimostrazione della conformità del sistema ai requisiti di sicurezza";</li> <li>• collegarsi con il ciclo a V delle normative CENELEC (cioè Figura 8 e Figura 10 della EN 50 126);</li> <li>• sviluppare ulteriormente la necessità di collaborazione e coordinamento fra i diversi attori del settore ferroviario le cui attività possono avere un impatto sulla sicurezza del sistema;</li> <li>• chiarire i documenti (p.es. <i>hazard log</i> e <i>safety case</i>) atti a dimostrare agli organi di valutazione la corretta applicazione del procedimento di valutazione del rischio del metodo comune di sicurezza;</li> </ul> Documento aggiornato anche in base a una prima revisione interna dell'Agenzia.
Guida Versione 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Tutte le sezioni	Documento aggiornato seguendo il <u>Processo di revisione formale</u> in base alle osservazioni ricevute sulla versione 0.3 dai seguenti membri del gruppo di lavoro sul metodo comune di sicurezza o organizzazioni, e concordate con loro telefonicamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• NSA belga, spagnola, finlandese, norvegese, francese, e danese;</li> <li>• SIEMENS (membro dell'UNIFE);</li> <li>• Gestore dell'infrastruttura norvegese (Jernbaneverket – Membro EIM);</li> </ul>
Guida Versione 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Tutte le sezioni	Documento aggiornato in base alle osservazioni ricevute sulla versione 0.3 dai seguenti membri del gruppo di lavoro sul metodo comune di sicurezza o organizzazioni, e concordate con loro telefonicamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• CER</li> </ul>



**Tabella 1: Stato del documento.**

Data versione	Autore(i)	Numero sezione	Descrizione della modifica
			<ul style="list-style-type: none"> <li>NSA olandese</li> </ul>
		Tutte le sezioni	Documento aggiornato conformemente alla versione firmata della raccomandazione sul metodo comune di sicurezza. Documento aggiornato in base alle osservazioni della revisione interna dell'Agenzia presentate da Christophe CASSIR e Marcus ANDERSSON
		Tutte le sezioni Appendici	Rinumerazione completa dei paragrafi del documento in base alla raccomandazione Inserimento di esempi di applicazione della raccomandazione sul metodo comune di sicurezza.
<b>Titolo e struttura del nuovo documento: "Guida all'applicazione del regolamento sul metodo comune di sicurezza"</b>			
Guida Versione 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Tutte	Prima versione del documento derivante dalla divisione della "guida all'uso" versione 0.5 in due documenti complementari.
Guida Versione 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Tutte	Aggiornamento del documento conformemente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>Regolamento sul metodo comune di sicurezza della Commissione europea <b>Error! Reference source not found.</b>;</li> <li>Osservazioni del workshop del 1° luglio 2008 con membri del RISC (Railway Interoperability and Safety Committee) [Comitato sull'interoperabilità e la sicurezza ferroviaria];</li> <li>le osservazioni fatte dai membri del gruppo di lavoro sul metodo comune di sicurezza (NSA norvegese, finlandese, britannico, francese, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] e Stéphane ROMEI [UNIFE])</li> </ul>
Guida Versione 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Tutte	Aggiornamento del documento conformemente al regolamento della Commissione europea sull'adozione di un metodo di sicurezza comune sulla valutazione del rischio e la valutazione <b>Error! Reference source not found.</b> adottato dal RISC (Railway Interoperability and Safety Committee) in occasione dell'assemblea plenaria del 25 novembre 2008
Guida Versione 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Tutte	Documento aggiornato in base alle osservazioni fatte sul regolamento sul metodo comune di sicurezza dai servizi giuridico e linguistico della Commissione europea.



## Indice

<b>INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO .....</b>	<b>2</b>
Registro delle modifiche .....	2
Indice 4 .....	4
Elenco di figure.....	5
Elenco di tabelle .....	5
<b>0. INTRODUZIONE .....</b>	<b>6</b>
0.1. Campo di applicazione .....	6
0.2. Fuori dal campo di applicazione .....	6
0.3. Principio di questa guida .....	7
0.4. Descrizione del documento.....	7
0.5. Documenti di riferimento .....	7
0.6. Definizioni, termini e abbreviazioni standard .....	8
0.7. Definizioni specifiche.....	8
0.8. Termini e abbreviazioni specifici .....	8
<b>SPIEGAZIONE DEGLI ARTICOLI DEL REGOLAMENTO SUL METODO COMUNE DI SICUREZZA .....</b>	<b>10</b>
Articolo 1. Finalità.....	10
Articolo 2. Campo d'applicazione .....	11
Articolo 3. Definizioni.....	14
Articolo 4. Modifiche rilevanti .....	17
Articolo 4 (1) .....	17
Articolo 4 (2) .....	18
Articolo 5. Procedimento di gestione dei rischi.....	20
Articolo 6. Valutazione indipendente .....	22
Articolo 7. Rapporto di valutazione della sicurezza .....	24
Articolo 8. Gestione del controllo dei rischi/audits interni ed esterni.....	26
Articolo 9. Feedback e progresso tecnico .....	26
Articolo 10. Entrata in vigore.....	27
<b>ALLEGATO I – SPIEGAZIONE DEL PROCEDIMENTO NEL REGOLAMENTO SUL METODO COMUNE DI SICUREZZA.....</b>	<b>28</b>
<b>1. PRINCIPI GENERALI DEL PROCEDIMENTO DI GESTIONE DEI RISCHI.....</b>	<b>28</b>
1.1. Principi e obblighi generali .....	28
1.2. Gestione dei punti d'interazione.....	32
<b>2. DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI .....</b>	<b>35</b>
2.1. Descrizione generale .....	35
2.2. Individuazione degli eventi pericolosi.....	38
2.3. Utilizzo di codici di buona pratica e determinazione dei rischi .....	42
2.4. Uso del sistema di riferimento e determinazione dei rischi .....	44
2.5. Stima e determinazione accurata dei rischi .....	46
<b>3. DIMOSTRAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI DI SICUREZZA .....</b>	<b>50</b>
<b>4. GESTIONE DEGLI EVENTI PERICOLOSI .....</b>	<b>52</b>
4.1. Procedimento di gestione degli eventi pericolosi.....	52
4.2. Scambio di informazioni .....	55



## 0. INTRODUZIONE

### 0.1. Campo di applicazione

0.1.1. La presente guida fornisce informazioni sull'applicazione del "Regolamento della Commissione relativo all'adozione di un metodo comune di determinazione e di valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio" **Error! Reference source not found.** Tale regolamento sarà chiamato nel presente documento "Regolamento sul metodo comune di sicurezza".

0.1.2. La guida non contiene alcuna raccomandazione legalmente vincolante, bensì spiega il possibile uso del regolamento per tutti gli operatori interessati<sup>(1)</sup> le cui attività possono avere un impatto sulla sicurezza dei sistemi ferroviari e che, direttamente o indirettamente, devono applicare il regolamento sul metodo comune di sicurezza. Può servire da strumento chiarificatore senza però imporre in alcun modo procedure da seguire obbligatoriamente e senza stabilire alcuna pratica vincolante dal punto di vista giuridico. La guida fornisce spiegazioni sulle disposizioni contenute nel regolamento metodo comune di sicurezza e deve aiutare a comprendere i metodi e le norme ivi descritte. Gli operatori interessati, però, possono continuare ad utilizzare i propri metodi già in uso per la conformità al regolamento sul metodo comune di sicurezza.

0.1.3. La guida deve essere letta e utilizzata esclusivamente come documento informativo non vincolante e deve essere d'aiuto nell'applicazione del regolamento sul metodo comune di sicurezza. Deve essere usata insieme al regolamento sul metodo comune di sicurezza per facilitarne l'applicazione, senza però sostituirlo.

0.1.4. La guida è stata elaborata dall'Agenzia Ferroviaria Europea (ERA) con il supporto degli esperti delle associazioni ferroviarie e delle autorità nazionali di sicurezza tramite i gruppi di lavoro sul metodo comune di sicurezza. Il documento presenta una raccolta elaborata delle idee e delle informazioni raccolte dall'Agenzia durante le riunioni con il gruppo di lavoro ed i gruppi ristretti (task-force) sul metodo comune di sicurezza. All'occorrenza, l'ERA revisionerà e aggiornerà la guida affinché rifletta gli sviluppi delle norme europee, le modifiche apportate al metodo comune di sicurezza in materia di valutazione del rischio e i possibili feedback derivanti dall'esperienza fatta sull'uso del regolamento sul metodo comune di sicurezza. Poiché al momento in cui viene redatto il presente documento non è possibile fornire un calendario del processo di revisione, il lettore deve rivolgersi direttamente all'Agenzia ferroviaria europea per richiedere l'ultima edizione disponibile della guida.

### 0.2. Fuori dal campo di applicazione

0.2.1. La guida non fornisce informazioni su come organizzare, gestire o progettare (e fabbricare) un sistema ferroviario o parti di esso, né definisce gli accordi contrattuali e i patti esistenti fra alcuni degli operatori interessati per l'applicazione del procedimento di gestione del rischio. Gli specifici accordi contrattuali relativi a un progetto non rientrano nell'ambito di applicazione né del regolamento sul metodo comune di sicurezza né della relativa guida.

(1) *I soggetti interessati sono gli enti aggiudicatori definiti nell'articolo 2, comma r, della direttiva 2008/57/CE sull'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario, o i produttori, definiti nel regolamento come "proponenti", oppure i loro fornitori di beni e servizi.*

### 0.3. Principio di questa guida

0.3.1. Sebbene la guida possa sembrare un documento a sé stante a scopo informativo, essa non sostituisce il regolamento sul metodo comune di sicurezza **Error! Reference source not found..** Per agevolarne la consultazione, la guida riporta ogni articolo del regolamento sul metodo comune di sicurezza. I paragrafi successivi forniscono le linee guida volte a migliorare la comprensione laddove si ritiene necessario.

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. Per agevolare il lettore, la struttura di questo documento rispecchia quella del regolamento sul metodo comune di sicurezza.

### 0.4. Descrizione del documento

0.4.1. Il documento è diviso nelle seguenti parti:

- (a) capitolo 0. che definisce l'ambito di applicazione della guida e fornisce l'elenco dei documenti di riferimento;
- (b) spiegazione degli articoli del regolamento sul metodo comune di sicurezza;
- (c) Allegato I: spiegazione del procedimento nel regolamento sul metodo comune di sicurezza;
- (d) Allegato II: i criteri da soddisfare da parte organismi di valutazione.

### 0.5. Documenti di riferimento

**Tabella 2: Tabella dei documenti di riferimento.**

{N. rif.}	Titolo	Riferimento	Versione
{rif. 1}	Direttiva 2004/49/CE del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie)	2004/49/CE GU L 164, del 30.4.2004, p. 44, corretta dalla GU L 220, del 21.6.2004, p. 16.	-
{rif. 2}	Regolamento della Commissione (CE) N° .../... del [...] relativo all'adozione di un metodo comune di determinazione e di valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio	xxxx/aa/CE	Votato dal RISC il 25/11/2008
{rif. 3}	Direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario	2008/57/CE GU L 191, del 18/7/2008, p.1.	-
{rif. 4}	Sistema di gestione della sicurezza - Criteri di valutazione per le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura	Criteri di valutazione dei sistemi di gestione della sicurezza Parte A Certificati e autorizzazioni di sicurezza	31/05/2007



**Tabella 2: Tabella dei documenti di riferimento.**

{N. rif.}	Titolo	Riferimento	Versione
{rif. 5}	Decisione della Commissione sull'adozione di un metodo di sicurezza comune per la valutazione della realizzazione degli obiettivi di sicurezza di cui all'articolo 6 della direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	xxxx/aa/CE	Votata dal RISC il 25/11/2008
{rif. 6}	/		

## 0.6. Definizioni, termini e abbreviazioni standard

- 0.6.1. Le definizioni, i termini e le abbreviazioni generali utilizzate nel presente documento figurano in un dizionario standard.
- 0.6.2. Le definizioni, i termini e le abbreviazioni nuove di questa guida sono definite nei paragrafi successivi.

## 0.7. Definizioni specifiche

- 0.7.1. Cfr. Articolo 3

## 0.8. Termini e abbreviazioni specifici

- 0.8.1. Questa sezione definisce le abbreviazioni e i termini specifici nuovi utilizzati frequentemente nel presente documento.

**Tabella 3: Tabella di termini.**

Termine	Definizione
Agenzia	l'Agenzia ferroviaria europea (ERA)
Guida	la presente "Guida per l'applicazione del Regolamento della Commissione (CE) N° ... del ... [...] relativo all'adozione di un metodo comune di determinazione e di valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio"
Regolamento sul metodo comune di sicurezza	il "Regolamento della Commissione (CE) N° .../... del [...] relativo all'adozione di un metodo comune di determinazione e di valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio" <b>Error! Reference source not found.</b>





**Tabella 4: Tabella di abbreviazioni.**

Abbreviazione	Significato
CSM	Metodo(i) comune(i) di sicurezza [ <i>Common Safety Method(s)</i> ]
CST	Obiettivi comuni di sicurezza [ <i>Common Safety Targets</i> ]
CE	Commissione europea [ <i>European Commission</i> ]
ERA	Agenzia ferroviaria europea [ <i>European Railway Agency</i> ]
IM	Gestore(i) dell'infrastruttura [ <i>Infrastructure Manager(s)</i> ]
ISA	Valutatore indipendente della sicurezza [ <i>Independent Safety Assessor</i> ]
SM	Stato membro [ <i>Member State</i> ]
ON	Organismo notificato [ <i>Notified Body</i> ]
NSA	Autorità nazionale di sicurezza [ <i>National Safety Authority</i> ]
ORR	Ufficio per il regolamento delle ferrovie (Regno Unito) [( <i>UK</i> ) <i>Office of Rail Regulation</i> ]
RISC	Comitato per l'interoperabilità e la sicurezza ferroviaria [ <i>Railway Interoperability and Safety Committee</i> ]
RU	Impresa(i) ferroviaria(e) [ <i>Railway Undertaking(s)</i> ]
RAC-TS	Criterio di accettazione del rischio per sistemi tecnici [ <i>Risk Acceptance Criterion for Technical Systems</i> ]
SMS	Sistema di gestione della sicurezza [ <i>Safety Management System</i> ]
STI	Specifiche tecniche di interoperabilità [ <i>Technical Specifications for Interoperability</i> ]





# SPIEGAZIONE DEGLI ARTICOLI DEL REGOLAMENTO SUL METODO COMUNE DI SICUREZZA

## Articolo 1. Finalità

### Articolo 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'articolo 6, paragrafo 3, lettera a, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} dispone che: *"I metodi comuni di sicurezza devono descrivere come sono valutati il livello di sicurezza, il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza e la conformità agli altri requisiti di sicurezza, elaborando e definendo metodi di determinazione e valutazione dei rischi"*.
- [G 2] Il regolamento sul metodo comune di sicurezza descrive esclusivamente come sono valutati e garantiti i livelli di sicurezza e la conformità ad altri requisiti di sicurezza. La direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} menziona anche il "raggiungimento degli obiettivi di sicurezza" di cui all'articolo 6, paragrafo 3. I metodi relativi alla valutazione del raggiungimento degli obiettivi comuni di sicurezza (CST) a livello nazionale si basano su una valutazione statistica dei precedenti livelli di sicurezza dei sistemi nazionali, e come tali sono diversi dai metodi per valutare i livelli di sicurezza e la conformità a requisiti di sicurezza. I metodi per valutare il raggiungimento dei CST sono oggetto di una diversa "Decisione della Commissione sull'adozione di un metodo comune di sicurezza per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi di sicurezza di cui all'articolo 6 della direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio" {rif. 5}.
- [G 3] Il procedimento di "determinazione del rischio" è considerato, sia nel regolamento sul metodo comune di sicurezza sia nella presente guida, parte integrante del "procedimento di valutazione del rischio" complessivo. Di conseguenza, a meno che non sia richiesto esplicitamente (p.es. necessità di una determinazione del rischio quantitativa), le parole "determinazione del rischio" non vengono usate in questi due documenti.

### Articolo 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] I procedimenti di gestione e valutazione del rischio menzionati nel regolamento sul metodo comune di sicurezza e nella Figura 3 si riferiscono ai procedimenti adottati per valutare i livelli di sicurezza e la conformità ai requisiti di sicurezza di una modifica significativa. Essi sono quindi soltanto una parte del procedimento completo di gestione e valutazione del rischio del sistema di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura. Nella sezione 1.1.1 dell'allegato I figura il quadro della gestione del rischio complessivo contemplato dal regolamento sul metodo comune di sicurezza. Il regolamento sul metodo comune di sicurezza illustra anche un procedimento decisionale armonizzato per la valutazione dell'importanza delle modifiche: cfr. Articolo 4.

[G 2] In virtù dell'Articolo 2 (1), i procedimenti di gestione e valutazione del rischio del metodo comune di sicurezza comprendono i rischi di sicurezza relativi a modifiche tecniche, operative ed organizzative dei sistemi ferroviari. Essi non si occupano di altri rischi del progetto, come ad esempio la gestione dei rischi finanziari o dei rischi di non rispettare le scadenze del progetto.

## Articolo 2. Campo d'applicazione

### Articolo 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] Il metodo comune di sicurezza aiuta gli operatori a soddisfare i requisiti dell'allegato III, paragrafo 2, lettera d, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} relativa al sistema di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura. I criteri di valutazione prodotti dal gruppo dell'ERA responsabile della certificazione di sicurezza per le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura e relativi a questi requisiti, sono illustrati in basso (estratti da {rif. 4}):

#### **SINTESI/DESCRIZIONE**

d.0 Gli Operatori Ferroviari devono disporre di un sistema per controllare eventuali modifiche/nuovi progetti e gestire i rischi connessi, tenendo conto anche di quelli relativi alla sicurezza sul lavoro<sup>(2)</sup>.

Le modifiche possono riguardare

- tecnica/tecnologie;
- procedure operative/disposizioni/norme;
- struttura organizzativa.

I sistemi di gestione della sicurezza devono garantire, ove opportuno, l'applicazione dei metodi comuni di sicurezza sulla valutazione del rischio, sviluppati conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera a, della direttiva sulla sicurezza.

#### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

d.1 L'impresa ferroviaria/il gestore dell'infrastruttura dispone di procedimenti e criteri per riconoscere eventuali modifiche relativamente ad apparecchiature, procedure, organizzazione, personale o punti d'interazione.

<sup>(2)</sup> Rif.: Direttiva 2004/49/CE, considerando 14



- d.2 *L'impresa ferroviaria/il gestore dell'infrastruttura dispone di procedimenti atti a valutare il livello di impatto di eventuali modifiche per decidere se applicare o meno i metodi comuni di sicurezza sulla valutazione del rischio.*
- d.3 *L'impresa ferroviaria/il gestore dell'infrastruttura dispone di procedimenti atti a garantire la valutazione del rischio e l'identificazione di misure di controllo.*
- d.4 *L'impresa ferroviaria/il gestore dell'infrastruttura dispone di procedimenti atti a monitorare l'applicazione e l'efficacia delle misure di controllo.*
- d.5 *Sono stati adottati procedimenti/misure per valutare insieme ad altre organizzazioni (gestori dell'infrastruttura, altre imprese ferroviarie, terzi ecc.) i rischi relativi ai punti d'interazione prodotti dalle modifiche.*
- d.6 *I risultati delle analisi dei rischi sono visibili a tutto il personale interessato e si dispone di procedimenti atti ad integrare tali risultati in altri procedimenti all'interno dell'organizzazione.*

- [G 2] L'applicazione del metodo comune di sicurezza consente alle imprese ferroviarie ed ai gestori dell'infrastruttura di soddisfare i criteri di valutazione d.2, d.3 e d.5. Il metodo comune di sicurezza non si occupa del soddisfacimento dei criteri d.1, d.4 e d.6 (la conformità ai criteri d.1 e d.6 permette di dimostrare la conformità ai sistemi di gestione della sicurezza - SMS).
- [G 3] Quando una modifica è classificata come significativa, la valutazione del rischio deve concentrarsi esclusivamente sulle funzioni relative alla sicurezza e sui punti d'interazione del sistema sottoposto a valutazione che sono o potrebbero essere compromesse dalla modifica. L'analisi e la valutazione di ciò che non riguarda la sicurezza possono limitarsi alla dimostrazione dell'assenza di ripercussioni sulle funzioni connesse con la sicurezza e sui punti d'interazione del sistema sottoposto a valutazione. Il principio di concentrare il lavoro di valutazione del rischio sulle funzioni e i punti d'interazione relativi alla sicurezza, si può estendere a tutte le altre fasi del processo di sviluppo del sistema.
- [G 4] Per quanto riguarda le modifiche significative, la valutazione del rischio non si limita esclusivamente alle modifiche in sé, ma comprende anche la valutazione di tutti i punti d'interazione con altri sottosistemi e/o componenti che potrebbero essere interessati dalla/e modifica/modifiche. La valutazione non deve essere estesa alle parti o alle funzioni non modificate del sistema esistente, in quanto è stata già dimostrata la loro sicurezza durante l'uso. Ad ogni modo, il metodo comune di sicurezza deve dimostrare la corretta integrazione del sistema sottoposto a valutazione con le parti o le funzioni del sistema ferroviario esistente rimaste inalterate. La valutazione del rischio consente quindi di dimostrare che le modifiche non rendono meno sicuro il sistema sottoposto a valutazione.
- [G 5] Il procedimento di valutazione del rischio descritto nel regolamento sul metodo comune di sicurezza riguarda esclusivamente le modifiche significative del sistema ferroviario. In base all'Articolo 2 (4) il regolamento sul metodo comune di sicurezza non riguarda i sistemi e le modifiche in corso di realizzazione e l'accettazione della sicurezza alla data dell'entrata in vigore del regolamento sul metodo comune di sicurezza. Se una modifica viene ritenuta non significativa in base ai criteri dell'Articolo 4, non è necessario applicare il procedimento di valutazione del rischio del regolamento sul metodo comune di sicurezza.
- [G 6] In virtù dell'Articolo 5 (2) del regolamento sul metodo comune di sicurezza, dell'articolo 4 e dell'allegato III della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}, a livello di Stato Membro, il metodo comune di sicurezza non riguarda le modifiche all'organizzazione interna. Le decisioni politiche degli Stati membri relativamente al sistema ferroviario sono applicate da gestori dell'infrastruttura e da imprese ferroviarie. Il gestore dell'infrastruttura e l'impresa ferroviaria sono responsabili dell'applicazione del regolamento sul metodo comune di





sicurezza e, ove opportuno, dell'adozione in collaborazione reciproca delle misure di controllo dei rischi necessarie per rispettare la decisione presa dallo Stato membro.

## Articolo 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] Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} e dell'articolo 15, paragrafo 1, della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3}, nel caso di una modifica significativa sono necessari un approccio sistemico e una valutazione del rischio al fine di garantire l'integrazione e il funzionamento sicuri dei sottosistemi strutturali contemplati dalla STI all'interno del sistema.
- [G 2] La STI illustra i requisiti tecnici per l'interoperabilità del/dei sottosistema/i ma non necessariamente tutti i requisiti di sicurezza (cfr. considerando 7 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}) necessari per un'integrazione sicura dei sottosistemi o componenti all'interno di un sistema ferroviario completo. Un approccio a livello di sistema, sostenuto da una valutazione del rischio armonizzata, consente la corretta identificazione di tutti i requisiti (di sicurezza) aggiuntivi, necessari per un'integrazione sicura.
- [G 3] Se l'applicazione del metodo comune di sicurezza fa sì che un requisito non sia conforme alla STI, il proponente potrebbe prima analizzare se si può modificare la definizione del sistema per consentire la conformità alla STI; se, e solo se, ciò non è possibile, si può ricorrere alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 2 o dell'articolo 7, e alle disposizioni dell'articolo 9<sup>(3)</sup> della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3} che consente agli Stati membri di non applicare la STI. Il proponente deve quindi informare lo Stato membro interessato che, a sua volta, può decidere:
- (a) di chiedere una revisione della STI in questione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 2, o dall'articolo 7 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3}, oppure;
  - (b) di chiedere una deroga ai sensi dell'articolo 9 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3}.

(3) Estratto del testo dell'articolo 9 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3}: "per ogni progetto concernente il rinnovo, l'estensione o la ristrutturazione di una linea esistente, quando l'applicazione di"..." una o più STI", comprese quelle relative al materiale rotabile, "comprometterebbe la vitalità economica del progetto e/o la compatibilità del sistema ferroviario dello Stato membro, lo "Stato membro può non applicare"... "tali STI"



## Articolo 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] Il metodo comune di sicurezza è applicabile in uno Stato membro secondo quanto disposto dal recepimento della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} nella legislazione nazionale.
- [G 2] Sebbene le reti di infrastrutture elencate nell'Articolo 2 (3) siano esentate dalla conformità al metodo comune di sicurezza, quest'ultimo deve essere applicato al materiale rotabile che circola sia su tali reti sia sugli stessi binari dei treni convenzionali.

## Articolo 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] Il metodo comune di sicurezza non è applicabile ai sistemi e alle modifiche già avviate e in una fase di avanzato sviluppo alla data di entrata in vigore del regolamento: cfr. CASO 3 nella Figura 3. Si presume che il proponente continuerà ad applicare i metodi di cui dispone per la valutazione del rischio fino a che questi non saranno superati dal regolamento sul metodo comune di sicurezza (cfr. Figura 2).
- [G 2] Qualsiasi modifica realizzata dopo l'entrata in vigore del metodo comune di sicurezza deve essere valutata conformemente al regolamento sul metodo comune di sicurezza (cfr. Articolo 4 (2) compresa la lettera (f) nell'Articolo 4 (2)).

## Articolo 3. Definizioni

*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 Articolo 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] Quando una definizione che figura nel regolamento sul metodo comune di sicurezza si riferisce ad una norma esistente, anche la definizione che figura nella presente guida si riferisce a tale norma.

[G 2] Oltre alle definizioni date dal regolamento sul metodo comune di sicurezza, ai fini della comprensione della guida possono essere interessanti anche le seguenti definizioni:

(a) 'ente appaltatore' nell'articolo 2, comma r, della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3} "significa qualsiasi ente, sia pubblico che privato, che ordina la progettazione e/o la costruzione, il rinnovo o la ristrutturazione di un sottosistema. Tale entità può essere un'impresa ferroviaria, un gestore d'infrastruttura o un'impresa addetta alla manutenzione, o il concessionario responsabile della realizzazione di un progetto";

(b) 'competenza del personale' può essere descritta come una combinazione di fattori quali conoscenza, abilità ed esperienza pratica che una persona deve avere per poter svolgere correttamente un determinato compito. Ciò comprende non soltanto compiti di routine, ma prevede anche situazioni e modifiche inaspettate:

nel campo di applicazione del regolamento sul metodo comune di sicurezza, questa definizione si riferisce alla "capacità di una persona" o, quando si tratta di personale o competenza di gruppo, alla "capacità di un gruppo di persone" di svolgere correttamente – per il sistema sottoposto a valutazione – i diversi compiti previsti dal procedimento di valutazione e gestione del rischio del metodo comune di sicurezza. Ciò significa che per svolgere correttamente un determinato compito, una persona o un gruppo di persone devono essere competenti nei seguenti ambiti:

- (1) il settore tecnico, operativo o organizzativo che sta valutando, e;
- (2) il procedimento di valutazione del rischio, i metodi e gli strumenti che vengono utilizzati (p.es. PHA, HAZOP, alberi degli eventi, FTA, FMECA ecc.). Consultare anche la sezione 1.1.4 dell'Allegato I.

Per le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura, il sistema di gestione della competenza affinché il personale svolga correttamente i propri compiti rientra nella conformità ai requisiti dell'allegato III, paragrafo 2, lettera e, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}.

Il sistema di gestione della competenza, nonché tutti gli altri componenti essenziali dei sistemi di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura, saranno accettati da una Autorità Nazionale di Sicurezza, conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, lettera a, e all'articolo 11, paragrafo 1, lettera

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

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





a, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}. Di conseguenza, nell'ambito della verifica della corretta applicazione del metodo comune di sicurezza, l'organismo di valutazione ne terrà conto.

Per gli altri operatori interessati, il sistema di gestione della sicurezza non è obbligatorio. Essi devono quindi dimostrare all'organismo di valutazione la competenza del proprio personale a svolgere i compiti di valutazione della sicurezza relativi alla parte del sistema sottoposto a valutazione che rientra nelle proprie responsabilità.

- (c) 'parere esperto' si dice quando un determinato esperto è competente per prendere decisioni adeguate e sufficienti per la situazione o per il compito che sta svolgendo. Gli esperti che esprimono un parere dovranno avere una perfetta competenza dell'ambiente in cui operano, il che significa che dovranno essere in grado di esprimere pareri responsabili e ragionevoli sulla base delle informazioni loro fornite e delle fonti, delle esperienze e delle conoscenze disponibili.
- (d) 'sottosistema' non si riferisce ai sottosistemi strutturali e funzionali elencati nell'allegato II della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3}. Per analogia con la definizione 3.1.61 della norma CENELEC EN 50129, in questa Guida il termine 'sottosistema' indica "una parte del sistema sottoposto a valutazione che svolge una specifica funzione".

## Articolo 4. Modifiche rilevanti

### Articolo 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.*

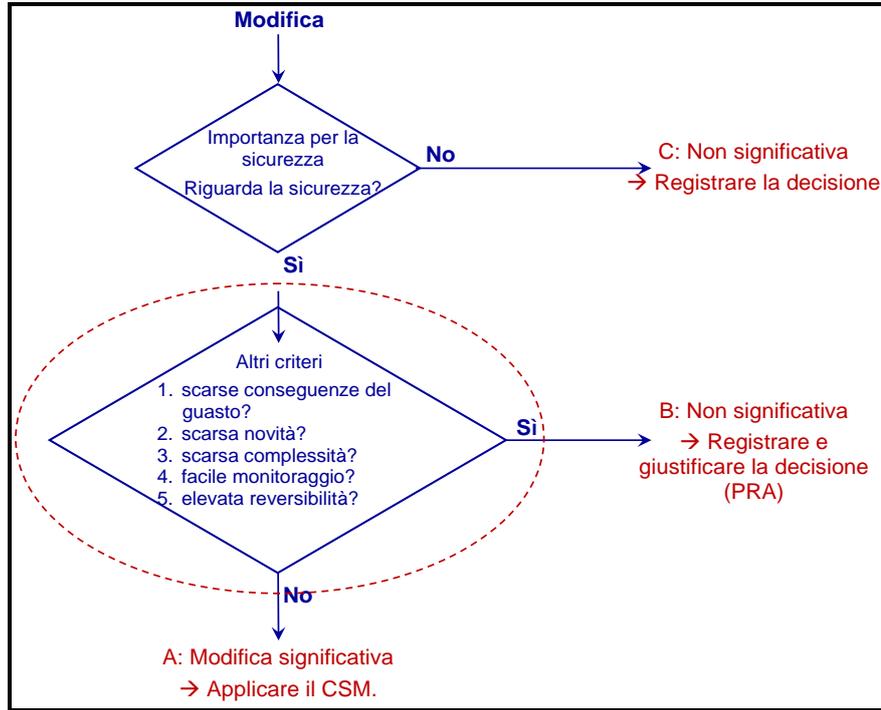
*When the proposed change has no impact on safety, the risk management process described in Article 5 does not need to be applied.*

- [G 1] La prima verifica deve valutare se la modifica ha un nesso con la sicurezza oppure no. Se la modifica ha un nesso con la sicurezza, si possono utilizzare gli altri criteri dell'Articolo 4 (2) per valutare se la modifica è significativa o meno. Questa situazione è illustrata nel



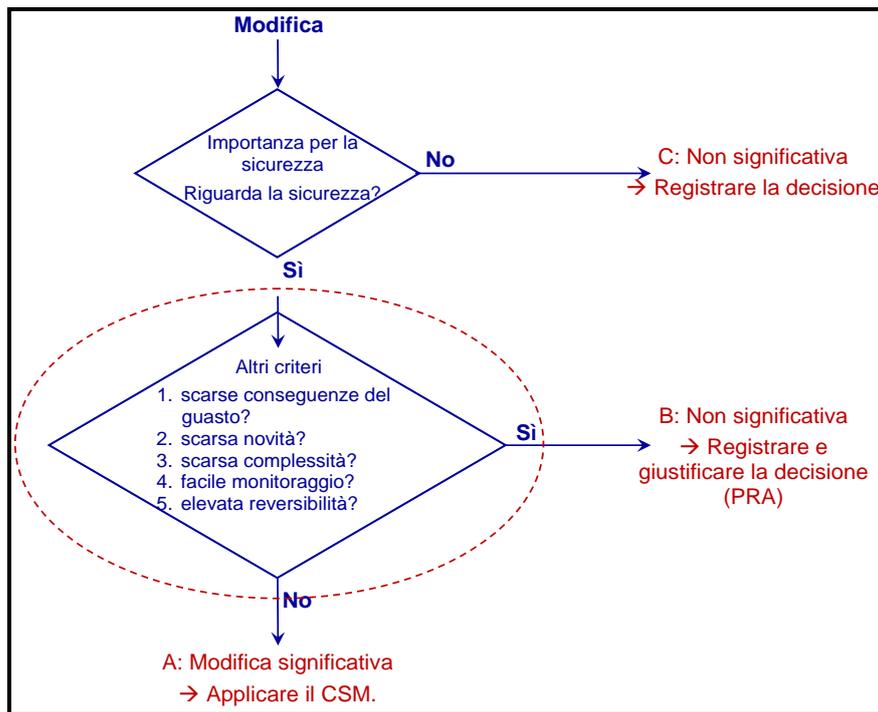


diagramma di flusso della



[G 2] Figura 1. Ad esempio, potrebbe essere usato il criterio delle conseguenze di un guasto per valutare se le conseguenze di un qualsiasi guasto di una modifica rilevante per la sicurezza sono attenuate da misure di sicurezza esistenti al di fuori del sistema sottoposto a valutazione. Tale criterio, abbinato agli altri, può quindi consentire di ritenere che una modifica che interessa la sicurezza potrebbe essere ancora gestita in condizioni di sicurezza senza utilizzare il metodo comune di sicurezza. È responsabilità del proponente determinare l'importanza da attribuire a ciascuno di questi criteri in relazione alla modifica sottoposta a valutazione.





**Figura 1: Uso dei criteri dell'Articolo 4 per la valutazione dell'importanza di una modifica**

## Articolo 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] Tutti i criteri dell'Articolo 4 (2) per la valutazione dell'importanza di una modifica devono essere analizzati dal proponente, ma quest'ultimo potrebbe prendere la decisione soltanto in base ad uno o qualcuno di tali criteri.

[G 2] Infatti, può accadere che molte modifiche connesse alla sicurezza, e valutate sulla base di questi criteri, siano catalogate come modifiche non significative. Ma quando si esamina una



modifica, è importante che tutte le modifiche non significative successive "prese insieme" non diventino una modifica significativa che richiederebbe l'applicazione del procedimento del metodo comune di sicurezza.

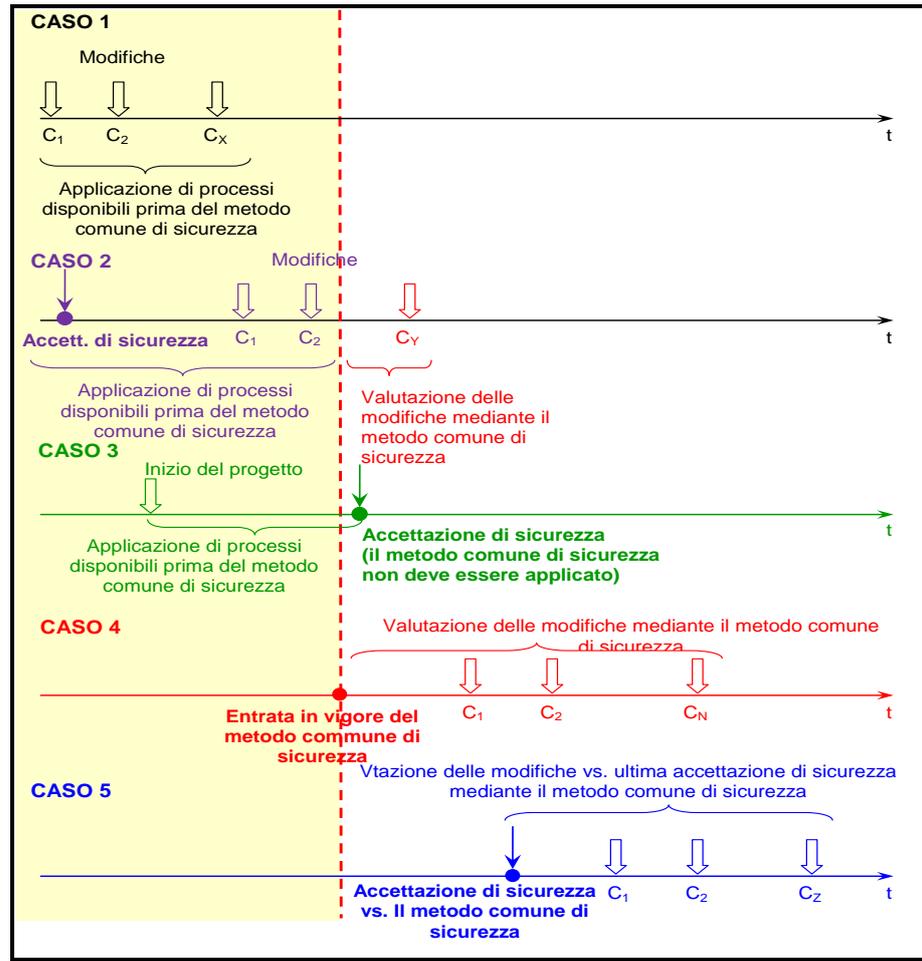
[G 3] Quando si valuta una serie di diverse modifiche successive (non significative), non si devono prendere in considerazione le combinazioni di tutti i tipi di modifiche effettuate dall'ultima accettazione della sicurezza. Fra le modifiche che interessano la sicurezza si deve tener conto esclusivamente di quelle che concorrono allo stesso evento pericoloso nelle analisi dei rischi.

[G 4] Il punto di riferimento per valutare la "somma di modifiche non significative" apportate ad un sistema già in uso è l'ultima delle date indicate qui di seguito (cfr. anche CASI 4 e 5 nella Figura 2):

- (a) o l'entrata in vigore del metodo comune di sicurezza;
- (b) o l'ultima accettazione di sicurezza interessato in base all'Articolo 7.

In virtù dell'Articolo 2 (4), il metodo comune di sicurezza non è retroattivo: cfr. i CASI 1 e 2 della Figura 2. Esso, infatti, non richiede una valutazione retroattiva delle modifiche effettuate prima della sua adozione. Si presume che il proponente continuerà ad applicare i metodi di cui dispone per la valutazione del rischio fino a che questi non saranno superati dal regolamento sul metodo comune di sicurezza.





**Figura 2: Modifiche che interessano la sicurezza vs. entrata in vigore del metodo comune di sicurezza.**

[G 5] Il metodo comune di sicurezza non impone all'organismo di valutazione di verificare il livello d'importanza attribuito alla modifica apportata: consultare anche i punti [G 1] e [G 2] della sezione 1.1.7. Tuttavia, richiede di documentare le decisioni prese in merito all'importanza di tutte le modifiche apportate al fine di consentire alla Autorità Nazionale di Sicurezza di adempiere alla propria responsabilità di monitorare l'applicazione del regolamento sul metodo comune di sicurezza: cfr. Articolo 8 (2).

## Articolo 5. Procedimento di gestione dei rischi

### Articolo 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.*



## Articolo 6. Valutazione indipendente

### Articolo 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] Le sezioni 1.1.2(b) e 1.1.7 nell'allegato I dispongono che la corretta applicazione del metodo comune di sicurezza sia valutata da un organismo di valutazione indipendente prima che il proponente accetti una modifica significativa. Le attività dell'organismo di valutazione nel metodo comune di sicurezza sono indicate nelle relative sezioni del regolamento sul metodo comune di sicurezza.
- [G 2] Fatti salvi gli obblighi contrattuali (cfr. sezione 0.2.) o i requisiti legali <sup>(6)</sup> dello Stato Membro, il proponente è libero di nominare il proprio organismo di valutazione. Gli organismi di valutazione possono essere le autorità nazionali di sicurezza (NSA), organismi notificati (NOBO) nonché valutatori indipendenti della sicurezza (ISA), esterni o interni, se soddisfano i criteri dell'allegato II.

### Articolo 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] Nell'ambito della gestione delle attività degli organismi di valutazione, il proponente, o le sue imprese appaltatrici, deve fare in modo da ridurre al minimo le possibili sovrapposizioni fra le verifiche che possono essere eseguite da diversi organismi di valutazione, nonché garantire, all'occorrenza, lo scambio di informazioni fra i relativi organismi di valutazione.

<sup>(6)</sup> In alcuni Stati membri, la legge prevede già che alcune valutazioni siano effettuate da determinati operatori, p.es. dalla Autorità Nazionale di Sicurezza. In tal caso, e per le parti in questione, la nomina dell'organismo di valutazione non è libera. Si devono applicare le norme nazionali.





l'Articolo 6 (3), lo stesso tipo di spiegazione già fornita in quell'articolo è valida anche per l'Articolo 6 (4).

## Articolo 7. Rapporto di valutazione della sicurezza

### Articolo 7 (1)

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

[G 1] Lo scopo della relazione di valutazione della sicurezza è quello di supportare il proponente nell'accettazione della modifica significativa. Fatti salvi i requisiti legali dello Stato Membro interessato, il proponente resta tuttavia responsabile dell'accettazione della modifica all'interno del sistema sottoposto a valutazione.

### Articolo 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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

### Articolo 7 (3)

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

[G 1] In virtù dell'Articolo 5 (1), la STI può richiedere l'esecuzione di valutazioni del rischio. Gli organismi notificati hanno la responsabilità di valutare la conformità del sistema sottoposto a valutazione ai requisiti della STI applicabile. Qualora gli organismi notificati non soddisfino i criteri dell'allegato II del regolamento sul metodo comune di sicurezza relativi all'esecuzione della valutazione indipendente della corretta applicazione del metodo comune di sicurezza, potrebbero subappaltare il lavoro di valutazione ad un altro organismo di valutazione che soddisfi tali criteri. In questo caso:

- (a) gli organismi notificati dovranno verificare che i compiti di quest'altro organismo siano svolti adeguatamente;
- (b) l'organismo di valutazione che esegue il lavoro di valutazione deve consegnare le proprie conclusioni all'organismo notificato o all'ente appaltante in una relazione di valutazione indipendente di sicurezza. La relazione aiuterà l'organismo notificato a formulare le sue conclusioni sulla conformità alla STI in questione.

[G 2] Ai sensi dell'Articolo 6 (2), a prescindere dal fatto che l'organismo notificato realizzi il lavoro in proprio o lo subappalti ad un organismo di valutazione, si deve comunque evitare la duplicazione del lavoro.



## Articolo 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] Gli Stati membri e gli organismi di valutazione devono applicare il principio di reciproco riconoscimento sulle valutazioni del rischio valutate conformemente al metodo comune di sicurezza. Tale reciproco riconoscimento si deve basare sulle prove armonizzate prodotte durante le attività di gestione e valutazione del rischio previste dal metodo comune di sicurezza.
- [G 2] Se, per un sistema ferroviario, in uno Stato Membro:
- (a) la valutazione del rischio del sistema è conforme al metodo comune di sicurezza;
  - (b) l'applicazione del metodo comune di sicurezza viene valutata da un organismo di valutazione, e;
  - (c) il sistema è accettato dal proponente (cfr. Articolo 7 (1));
- gli organismi di valutazione negli altri Stati Membri devono applicare il principio di reciproco riconoscimento alla valutazione del rischio. Il sistema può quindi essere utilizzato in altri Stati Membri senza ulteriori valutazioni del rischio e verifiche, a condizione che il relativo proponente dimostri che:
- (d) il sistema sarà utilizzato in condizioni funzionali, operative ed ambientali uguali a quelle del sistema già accettato nello Stato Membro d'origine, e;
  - (e) per controllare l'(gli) evento(i) pericoloso(i) identificato(i) si applicano criteri di accettazione del rischio uguali a quelli applicati nello Stato Membro interessato per controllare lo(gli) stesso(i) evento(i) pericoloso(i), oppure criteri considerati accettabili in tale Stato Membro.
- [G 3] Se nel punto [G 2] dell' Articolo 7 (4), non è soddisfatta una condizione, non si può applicare automaticamente il principio del reciproco riconoscimento; il proponente deve quindi effettuare necessariamente delle valutazioni supplementari. La differenza riscontrata deve essere considerata come una deviazione rispetto al sistema già accettato. Se l'applicazione dell'Articolo 4 (2) mostra che tale deviazione può essere considerata come una modifica significativa rispetto al sistema accettato, occorre valutare la deviazione in conformità al metodo comune di sicurezza.
- [G 4] Di conseguenza, l'organismo di valutazione dello Stato membro interessato deve:
- (a) eseguire una valutazione indipendente della corretta applicazione del metodo comune di sicurezza sulle deviazioni individuate rispetto al sistema già accettato;
  - (b) applicare il principio di reciproco riconoscimento per la parte del sistema e la sua valutazione del rischio che soddisfa le condizioni del punto [G 2] dell'Articolo 7 (4).

\*\*\*\*\*

## Articolo 8. Gestione del controllo dei rischi/audits interni ed esterni

### Articolo 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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

### Articolo 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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

## Articolo 9. Feedback e progresso tecnico

### Articolo 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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

### Articolo 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] Per supportare le Autorità Nazionali di Sicurezza in questo compito e offrire consulenza su come presentare la relazione dei ritorni di esperienza sull'applicazione del regolamento sul metodo comune di sicurezza. l'Agencia sta revisionando il modello del report annuale. Il modello sarà fornito alle NSA.

### Articolo 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] A questo proposito, l'agenzia deve raccogliere informazioni sulle difficoltà incontrate dai diversi operatori che stanno applicando il metodo comune di sicurezza. A tal fine, l'Agenzia potrebbe consultare, con il sostegno della Autorità Nazionali di Sicurezza, le persone direttamente responsabili dell'applicazione del metodo comune di sicurezza. Lo scopo è quello di tener conto, nella futura revisione del metodo comune di sicurezza, delle difficoltà che si potrebbero incontrare durante le prime applicazioni del regolamento.

## Articolo 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'analisi della completa efficacia del regolamento sul metodo comune di sicurezza comprenderà, fra l'altro, l'esame dei casi in cui è stato applicato il criterio di accettazione del rischio per sistemi tecnici (RAC-TS), e il feedback delle valutazioni indipendenti di sicurezza.

## Articolo 10. Entrata in vigore

### Articolo 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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

### Articolo 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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.



# ALLEGATO I – SPIEGAZIONE DEL PROCEDIMENTO NEL REGOLAMENTO SUL METODO COMUNE DI SICUREZZA

## 1. PRINCIPI GENERALI DEL PROCEDIMENTO DI GESTIONE DEI RISCHI

### 1.1. Principi e obblighi generali

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] I metodi comuni di sicurezza vengono applicati all'inizio del progetto in modo tale da individuare e gestire tutti gli eventi pericolosi applicabili utilizzando appositi registri (cfr. sezione 4).

[G 2] La strutturazione della gestione del rischio per il metodo comune di sicurezza e il relativo procedimento di valutazione del rischio sono illustrati nella Figura 3. Ogni casella/attività di questa figura è descritto in una determinata sezione di questa guida.

[G 3] Il procedimento di gestione iterativa del rischio previsto dal metodo comune di sicurezza è completo quando si dimostra (cfr. la sezione 3) e si documenta nel registro degli eventi pericolosi che il sistema sottoposto a valutazione è conforme a:

- (a) i requisiti di sicurezza derivanti dalla valutazione del rischio;
- (b) i requisiti di sicurezza che potrebbero essere individuati durante la dimostrazione della conformità del sistema al punto (a) di cui sopra.



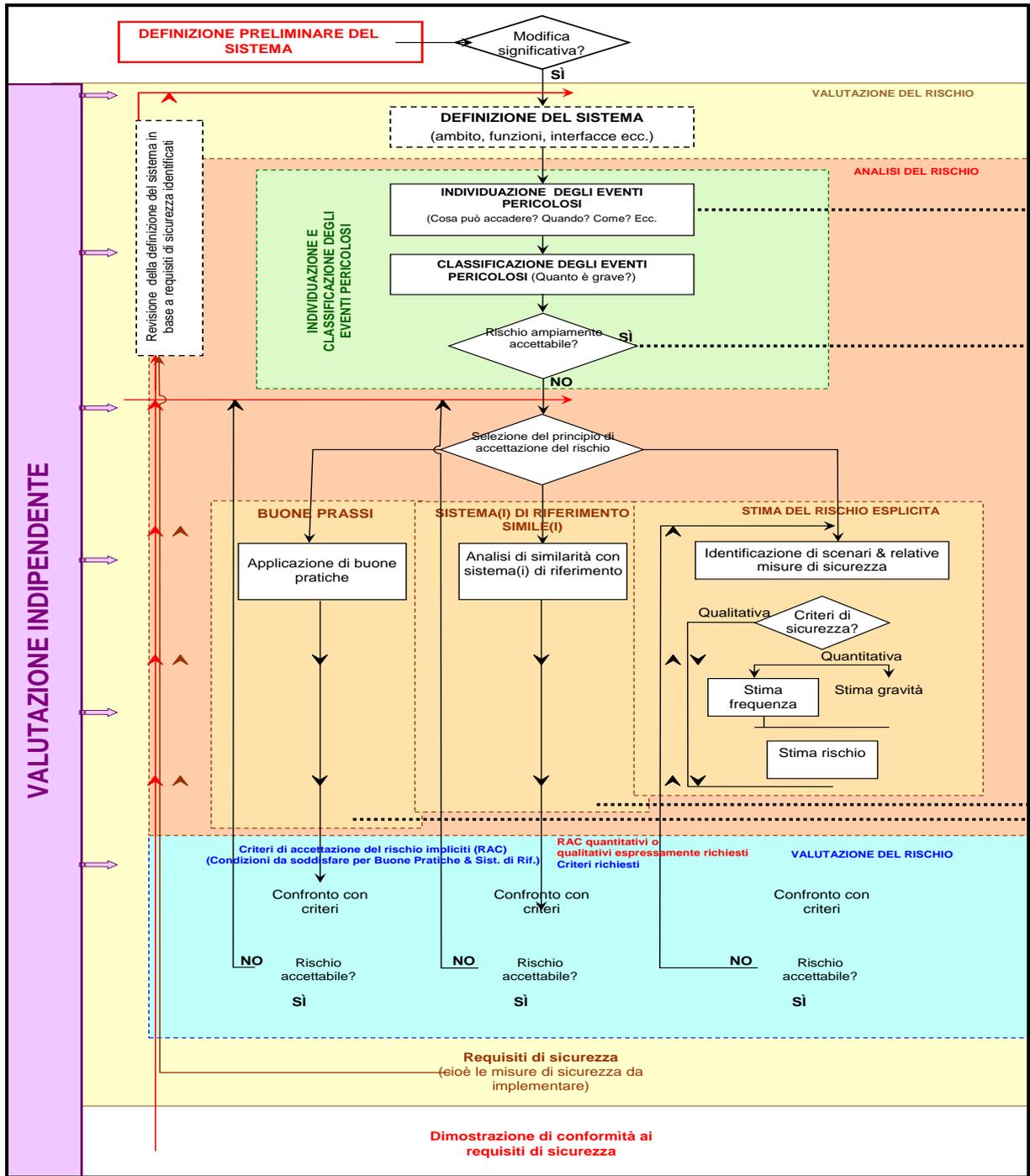


Figura 3: Grafico di gestione del rischio nel regolamento sul metodo comune di sicurezza {rif. 1}.



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'applicazione del procedimento di valutazione del rischio viene attivata da una modifica classificata come significativa (cfr. Figura 3). Il procedimento di gestione iterativa del rischio termina con l'accettazione, da parte del proponente, della modifica significativa sulla base del rapporto di valutazione sulla sicurezza fornita dall'organismo di valutazione per il sistema sottoposto a valutazione (cfr. Articolo 7 (1)). Dopodichè, se durante il funzionamento e la manutenzione del sistema sembra necessaria un'altra modifica, occorre esaminarne l'importanza. Se la modifica è ritenuta significativa, occorre applicare il metodo comune di sicurezza.

[G 2] Al punto [G 2](b) della spiegazione dell'Articolo 3 viene data una definizione di "competenza del personale".

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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

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] In base al considerando 4 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}, "*i livelli di sicurezza del sistema ferroviario comunitario sono generalmente elevati... Nell'attuale fase di ristrutturazione [...] è importante che sia almeno mantenuta la sicurezza...*". Gli operatori che dispongono già di metodi per la valutazione del rischio possono continuare ad applicarli fintantochè sono conformi alle disposizioni del regolamento sul metodo comune di sicurezza. Qualsiasi procedimento di valutazione del rischio già esistente e non conforme al metodo comune di sicurezza dovrà essere modificato per garantire che soddisfi i requisiti del metodo comune di sicurezza.

[G 2] I termini "metodi o strumenti" si riferiscono ai "processi, alle tecniche o agli strumenti" (p.es. HAZOP, PHA, alberi degli eventi, FTA, FMECA ecc.) da poter applicare per soddisfare i requisiti definiti dal procedimento comune del metodo comune di sicurezza. Di conseguenza, nella misura in cui tali processi, tecniche e strumenti già esistenti sono conformi alle





disposizioni del metodo comune di sicurezza, si può continuare ad usarli. Lo stesso vale per le tecniche e gli strumenti di analisi dei fattori umani o dell'affidabilità umana.

*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] Secondo l'Articolo 5 (2), il proponente deve applicare il procedimento di gestione del rischio descritto nel metodo comune di sicurezza. La definizione (11) del proponente nell'Articolo 3 spiega chi può essere il proponente. Ai sensi dell'Articolo 5 (3), il proponente può richiedere ai fornitori di beni e servizi, compresi i loro subappaltatori, di partecipare a questo procedimento di gestione del rischio in quanto le loro attività possono ripercuotersi sulla sicurezza del sistema ferroviario. In generale, i proponenti sono i gestori dell'infrastruttura e le imprese ferroviarie, in quanto principali responsabili del funzionamento del sistema ferroviario e del controllo dei rischi connessi, ma si possono considerare proponenti anche enti appaltanti e produttori:

- (a) i produttori possono eseguire una valutazione del rischio se hanno bisogno di un'autorizzazione per mettere in servizio un'applicazione generica o se modificano significativamente un materiale rotabile già autorizzato.
- (b) i fornitori di servizi di manutenzione possono effettuare una valutazione del rischio quando apportano delle modifiche alla propria struttura organizzativa o alle attività di manutenzione. Fra queste rientrano le attività di officina nei casi in cui si desidera un certificato di manutenzione senza averne l'obbligo;
- (c) le imprese addette alla manutenzione è possibile che debbano eseguire una valutazione del rischio se richiedono un certificato per materiale rotabile nuovo, oppure se apportano sensibili modifiche a materiale rotabile già autorizzato.

[G 2] Anche gli altri operatori del settore ferroviario possono essere interessati al metodo comune di sicurezza in quanto ciascuno dei operatori menzionati nel punto [G 1] della sezione 1.1.5 potrebbe garantire (mediante accordi contrattuali) che i fornitori di beni e servizi, compresi i loro subappaltatori, partecipino al procedimento descritto nel metodo comune di sicurezza.

*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] Il coordinamento delle attività di sicurezza sui punti d'interazione fra gli operatori cooperanti è un compito chiave per mantenere il livello di sicurezza del sistema ferroviario.



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] Nel caso di una modifica significativa, la sezione 1.1.2(b) impone una valutazione indipendente del procedimento di gestione effettuata da un organismo di valutazione al fine di verificare che sia applicato correttamente il procedimento descritto nel metodo comune di sicurezza. Il metodo comune di sicurezza non esige che un organismo di valutazione verifichi la valutazione dell'importanza della modifica.
- [G 2] Se una modifica è ritenuta non significativa, in base ai criteri dell'Articolo 4:
- (a) non si deve applicare il procedimento di valutazione del rischio del regolamento sul metodo comune di sicurezza ;
  - (b) non è necessario che un organismo di valutazione indipendente valuti la corretta applicazione del procedimento descritto nel metodo comune di sicurezza.
- [G 3] Fatti salvi gli obblighi contrattuali (cfr. sezione 0.2.) o i requisiti legali<sup>(7)</sup> dello Stato membro in questione, ogni operatore è libero di nominare il proprio organismo di valutazione per la parte del sistema sottoposto a valutazione del quale è responsabile. In uno stesso progetto può essere coinvolto più di un organismo di valutazione. A seconda del progetto, potrebbe essere necessario coordinare i diversi organismi di valutazione. Generalmente, il coordinamento è responsabilità del proponente affiancato dal proprio organismo di valutazione.
- [G 4] Per quanto riguarda i ruoli e le responsabilità dei diversi organismi di valutazione, nonché i punti d'interazione fra loro, consultare la sezione 5 e l'Articolo 6 (1).

## 1.2. Gestione dei punti d'interazione

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

- [G 1] La separazione di attività e/o funzioni fra i vari operatori coinvolti nello sviluppo e nel funzionamento di sistemi ferroviari (gestori dell'infrastruttura, imprese ferroviarie, appaltatori ecc.) può determinare rischi residui sui punti d'interazione. La gestione di questi rischi deve essere condivisa fra tutti gli operatori coinvolti nei relativi punti d'interazione. Ciò è necessario in quanto i rischi residui dei punti d'interazione sono diversi dal tipo di rischi che derivano dalle attività svolte in modo indipendente da parte del gestore dell'infrastruttura, dell'impresa ferroviaria o da altri operatori interessati (appaltatori ecc.), che sono direttamente responsabili della gestione e del controllo di tali rischi.
- [G 2] La cooperazione fra tutti gli operatori coinvolti è necessaria per garantire che i rischi residui nei punti d'interazione siano affrontati in modo coerente. Ciò significa che gli eventi pericolosi, le misure di sicurezza associate e i requisiti di sicurezza derivanti vengono

<sup>(7)</sup> *In alcuni Stati membri, la legge prevede già che alcune valutazioni siano effettuate da determinati soggetti, p.es. dall'Autorità Nazionale di Sicurezza. In tal caso, e per le parti in questione, la nomina dell'organismo di valutazione non è libera. Si devono applicare le norme nazionali.*



identificati e concordati da tutti gli operatori interessati. L'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura svolgono un ruolo chiave in questo procedimento, in quanto essi hanno la visione del sistema e la responsabilità di gestire l'ambiente in cui operano i treni. Essi sono responsabili del controllo completo del rischio del sistema. Ad ogni modo, mentre l'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura possono supervisionare e offrire assistenza agli altri operatori coinvolti nella gestione dei punti d'interazione, ogni operatore è responsabile di svolgere correttamente le attività e i compiti previsti nel metodo comune di sicurezza e applicabili al(i) sottosistema(i) di cui si fa carico.

- [G 3] Il proponente che intende apportare una modifica significativa al sistema ferroviario deve coordinare la gestione dei rischi condivisi nei punti d'interazione. In particolare, il proponente sarà responsabile di attribuire le responsabilità della gestione dei rischi condivisi fra i diversi operatori interessati dai relativi punti d'interazione.

*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] Il procedimento per trasferire la gestione degli eventi pericolosi e delle misure di sicurezza correlate fra gli operatori è descritto nelle sezioni 4, 4.1 e 4.2.

- [G 2] In base alla sezione 4.2, il trasferimento della gestione degli eventi pericolosi e delle misure di sicurezza correlate fra gli operatori coinvolti deve essere accettato dal relativo operatore ricevente. A livello del sistema, poiché il proponente è responsabile del completo coordinamento e della gestione dei rischi condivisi, deve essere tenuto al corrente di eventuali trasferimenti di rischio fra i diversi operatori interessati, sebbene non sia necessariamente coinvolto in modo diretto nel controllo dei rischi specifici. Ciò consente al proponente di comunicare le informazioni ad altri operatori che potrebbero essere interessati dagli specifici rischi nei punti di interazione.

*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] Durante la valutazione del sistema, si possono scoprire le deviazioni dalle misure di sicurezza o persino l'inadeguatezza di queste ultime. Ciò significa che le misure di sicurezza correlate (scelte dal proponente in base alla sezione 2.1.6 per controllare gli eventi pericolosi e i rischi associati) non sono adeguate a controllare i rischi associati. La sezione 3.4 spiega che queste deviazioni o inadeguatezze devono essere considerate come nuovi input per un nuovo ciclo del procedimento di valutazione iterativa del rischio descritto nella sezione 2.

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

- [G 1] Questo paragrafo riguarda l'individuazione di una non conformità o dell'inadeguatezza di una misura di sicurezza nel controllare gli eventi pericolosi connessi (cfr. sezione 1.2.3).





L'operatore responsabile dell'attuazione della relativa misura di sicurezza dovrà informare tutti gli altri operatori interessati da questo problema in uno dei seguenti due modi:

- (a) nell'ambito del sistema sottoposto a valutazione. Ciò consente di impiegare un'altra misura di sicurezza per controllare adeguatamente l'evento pericoloso associato, oppure;
- (b) utilizzando sistemi (di riferimento) esistenti, a condizione che l'operatore sia consapevole del fatto che la stessa misura di sicurezza viene utilizzata per controllare lo stesso evento pericoloso. È fondamentale che l'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura riferiscano ai produttori i problemi di sicurezza incontrati anche dopo il periodo di garanzia delle apparecchiature tecniche. Tali informazioni potrebbero consentire ai produttori di valutare l'inadeguatezza in questione su tutti gli altri sistemi simili che impiegano la stessa misura di sicurezza, nonché di prendere provvedimenti opportuni per tutti gli altri clienti che potrebbero essere interessati da questo problema di sicurezza.

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

[G 1] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

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

[G 1] È responsabilità del proponente che intende apportare una modifica significativa al sistema ferroviario trovare la soluzione adeguata quando non è possibile trovare un accordo o sulla condivisione dei rischi nei punti d'interazione o sul trasferimento della gestione degli eventi pericolosi e delle misure di sicurezza fra gli operatori.

[G 2] Per analogia con l'ultimo paragrafo dell'Articolo 2 (2), quando un requisito di una norma nazionale notificata non può essere soddisfatto da un operatore, il proponente può chiedere una deroga allo Stato Membro.

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

[G 1] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.



## 2. DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

### 2.1. Descrizione generale

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

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

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

[G 1] Cfr. anche la sezione 2.2.5.

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

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

[G 1] Questo articolo elenca i requisiti minimi che la definizione del sistema deve contemplare. Le ipotesi che stabiliscono i limiti per il sistema devono essere elencati in modo esauriente (cfr. punto (g)). Essi sono annotati nel registro degli eventi pericolosi esattamente come i requisiti di sicurezza stabiliti nella valutazione del rischio. Poiché le ipotesi di sistema determinano i limiti e la validità della valutazione del rischio, quest'ultima viene aggiornata o sostituita da una nuova se tali ipotesi vengono modificate o aggiornate.

[G 2] Al fine di consentire l'effettuazione della valutazione del rischio, la definizione del sistema deve anche tener conto del contesto della modifica che si vuole adottare:

- (a) se la modifica voluta è una modifica di un sistema esistente, la definizione del sistema deve descrivere sia il sistema prima della modifica sia la modifica prevista;
- (b) se la modifica voluta è la realizzazione di un nuovo sistema, la descrizione si limita alla definizione del sistema, in quanto non vi è la descrizione del sistema esistente.

[G 3] La definizione del sistema è una fase importante del procedimento di valutazione del rischio. Nella fase iniziale, specifica l'ambito di applicazione del sistema, le sue funzioni, i punti d'interazione e tutte le misure di sicurezza già esistenti e proprie del sistema. Durante le diverse iterazioni dei procedimenti di gestione e valutazione del rischio il sistema viene revisionato e aggiornato con i requisiti di sicurezza aggiuntivi identificati dalle analisi dei rischi.

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

[G 1] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

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

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

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

[G 1] Questi tre principi di accettazione del rischio sono già riconosciuti come le attuali possibili pratiche per controllare gli eventi pericolosi e i rischi correlati nei sistemi ferroviari.

[G 2] La possibilità di usare questi principi di accettazione del rischio offre una certa flessibilità al proponente nel decidere quale è il più adeguato, a seconda dei requisiti specifici del progetto. In virtù dell'Articolo 5 (1) e della sezione 1.1.5 dell'Allegato I, e fatta salva la normativa nazionale in vigore nello Stato Membro, il proponente è libero di utilizzare uno qualsiasi dei tre principi, a condizione che sia applicato adeguatamente per controllare i rischi legati agli eventi pericolosi identificati. L'organismo di valutazione potrebbe mettere alla prova il proponente, valutare la sua scelta sul principio di accettazione del rischio per controllare un evento pericoloso identificato (e il rischio connesso) e valutare la corretta applicazione del principio scelto. Non deve però mettere in discussione tale scelta se il rischio è controllato ad un livello accettabile.

[G 3] I principi di accettazione del rischio utilizzati devono essere valutati dall'organismo di valutazione.

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

[G 1] Questo punto può essere eseguito dal proponente al termine del procedimento di valutazione del rischio. La verifica della coerenza può consistere nel verificare che:

- (a) i principi di accettazione del rischio siano scelti correttamente, vale a dire che possano essere utilizzati per controllare gli eventi pericolosi legati a rischi non considerati ampiamente accettabili;
- (b) i principi di accettazione del rischio selezionati siano applicati correttamente agli eventi pericolosi legati a rischi non considerati ampiamente accettabili; se, per esempio, si applica una norma come codice di buona pratica per il controllo degli eventi pericolosi, occorre verificare la conformità agli specifici requisiti della norma;
- (c) non vi sia contraddizione né conflitto fra le misure di sicurezza attuate da ogni singolo operatore coinvolto nei diversi aspetti della modifica considerata significativa;



- (d) quando diversi operatori coinvolti nello stesso progetto applicano lo stesso principio di accettazione del rischio (p.es. lo stesso codice di buona pratica), il principio venga utilizzato nelle stesse condizioni.

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

- [G 1] Il procedimento di valutazione del rischio identificherà diverse misure di sicurezza da poter mettere in atto o per eliminare il(i) rischio(i) oppure per controllare il(i) rischio(i) ad un livello accettabile (vale a dire ridurre la frequenza delle sue manifestazioni o attenuare le conseguenze dell'evento pericoloso). Queste misure di sicurezza potrebbero essere tecniche, operative od organizzative. L'efficienza delle misure di sicurezza potrebbe essere valutata quantitativamente, ove opportuno, semi-quantitativamente o qualitativamente (p.es. impiego di macchinisti addestrati per controllare gli errori umani). Il proponente sceglierà le misure più adeguate da applicare. Le misure di sicurezza scelte per controllare gli eventi pericolosi identificati diventano i "requisiti di sicurezza" e devono essere inserite in una versione aggiornata della "definizione del sistema": cfr. la sezione 2.1.2 e la Figura 2.
- [G 2] La copertura, i limiti di validità e l'efficienza delle misure di sicurezza scelte per controllare gli eventi pericolosi identificati devono essere stabiliti chiaramente. La loro formulazione deve essere sufficientemente chiara da far comprendere gli eventi pericolosi e i rischi correlati che prevengono/attenuano, senza dover ricorrere alle relative analisi di sicurezza eseguite in precedenza.
- [G 3] La dimostrazione che il sistema è conforme ai "requisiti di sicurezza" derivanti dal procedimento di valutazione del rischio è descritta nella sezione 3.

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

- [G 1] La valutazione del rischio può essere considerata terminata quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- (a) sono stati valutati tutti gli eventi pericolosi identificati e i rischi connessi;
  - (b) è stata eseguita una verifica di coerenza per garantire che i tre principi di accettazione del rischio siano stati applicati correttamente (cfr. sezione 2.1.5);
  - (c) è stato verificato che le misure di sicurezza adottate per controllare i rischi identificati siano adeguate e che non creino conflitti che potrebbero portare a nuovi eventi pericolosi che richiedono una valutazione;
  - (d) è stato dimostrato che il sistema sottoposto a valutazione è conforme ai requisiti di sicurezza": cfr. anche la sezione 3;
  - (e) non ci sono ulteriori eventi pericolosi significativi per la sicurezza da essere presi in considerazione.



\*\*\*\*\*

[G 2] Se la dimostrazione indica che il sistema non è conforme a tutti i requisiti di sicurezza, vale a dire che alcune misure di sicurezza scelte per controllare gli eventi pericolosi non sono applicate del tutto o correttamente (cfr. sezione 2.1.6), allora:

- (a) se è stata individuata un'altra misura di sicurezza per l'evento pericoloso in questione, essa può essere scelta come il nuovo "requisito di sicurezza" per controllare l'evento pericoloso, oppure;
- (b) se vi è una restrizione d'uso, questa è annotata nel registro degli eventi pericolosi, oppure;
- (c) se non vi è stata nessun'altra restrizione d'uso o misura di sicurezza, bisogna identificare nuove misure di sicurezza per controllare il rischio connesso ad un livello accettabile.

Occorre anche dimostrare la conformità del sistema a questi nuovi requisiti di sicurezza, come descritto nella sezione 3.

## 2.2. Individuazione degli eventi pericolosi

*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] È molto importante che, al livello di dettaglio considerato<sup>(8)</sup>, l'individuazione degli eventi pericolosi sia completa e che gli eventi pericolosi non siano né tralasciati né classificati erroneamente associandoli a rischi ampiamente accettabili<sup>(9)</sup>. Per il livello di dettaglio in questione si può tener conto dei seguenti elementi al fine di individuare gli eventi pericolosi:

- (a) tutte le modalità di funzionamento del sistema (vale a dire funzionamento normale e degradato);
- (b) le diverse circostanze di funzionamento del sistema (linea principale, tunnel, ponte ecc.);
- (c) il fattore umano;
- (d) le condizioni ambientali;
- (e) tutte le modalità di guasto del sistema rilevanti e prevedibili;
- (f) altri fattori potenziali importanti ai fini della sicurezza per il sistema sottoposto a valutazione.

Questa operazione è fondamentale perché, se non s'individuano gli eventi pericolosi, questi ultimi non vengono poi attenuati né trattati ulteriormente nei procedimenti di gestione e valutazione del rischio e di gestione degli eventi pericolosi.

[G 2] Al punto [G 2](b) dell'Articolo 3 viene data una definizione di "competenza del personale".

(8) *Come descritto al punto [G 2] della sezione 2.2.5, la valutazione del rischio viene ripetuta ogniquale volta necessario fino a che il(i) rischio(i) (individuale e/o complessivo) legato(i) a tutti i pericoli secondari identificati dell'ultimo livello di dettaglio considerato non sia/siano accettabile(i) rispetto ai relativi criteri di accettazione del rischio.*

(9) *Consultare nella sezione 2.2.3 la definizione di "rischio ampiamente accettabile".*

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 classificazione degli eventi pericolosi individuati, almeno in eventi pericolosi legati a rischi "ampiamente accettabili" ed eventi pericolosi legati a rischi non considerati ampiamente accettabili, consente di stabilire le priorità della valutazione del rischio sugli eventi pericolosi che richiedono misure di gestione e controllo del rischio.
- [G 2] La suddivisione degli eventi pericolosi in queste due categorie si basa sul parere esperto e sarà effettuata in base a quanto descritto nella sezione 2.2.3.
- [G 3] Al punto [G 2](c) dell'Articolo 3 viene data una definizione di "parere esperto".

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] È responsabilità del proponente valutare se il rischio legato ad ogni evento pericoloso individuato è ampiamente accettabile, nonché garantire che la valutazione sia effettuata da esperti competenti (cfr. definizioni al punto [G 2](b) e (c) dell'Articolo 3).
- [G 2] Dal momento che, durante la fase d'individuazione degli eventi pericolosi, non sempre è possibile una quantificazione dettagliata dei rischi, in pratica un parere esperto può permettere di decidere se l'evento pericoloso preso in considerazione potrebbe essere legato ad un rischio ampiamente accettabile nei seguenti casi:
- (a) se la frequenza del verificarsi dell'evento pericoloso è ritenuta sufficientemente bassa a causa, p.es., di fenomeni fisici<sup>(10)</sup> (come ad esempio la caduta di meteoriti sui binari) a prescindere dalla loro potenziale gravità;
  - (b) o/e se la potenziale gravità delle conseguenze dell'evento pericoloso è ritenuta sufficientemente bassa, a prescindere dalla frequenza del verificarsi dell'evento pericoloso.
- [G 3] Se si individuano eventi pericolosi con diversi livelli di dettaglio (cioè eventi pericolosi di alto livello da una parte ed eventi pericolosi secondari dall'altra), il proponente adotterà i provvedimenti opportuni per garantire che tali eventi pericolosi siano classificati correttamente almeno fra gli eventi pericolosi legati a un rischio ampiamente accettabile e fra gli eventi pericolosi legati a rischi non considerati ampiamente accettabili. Tali provvedimenti comprenderanno misure atte a garantire che il contributo di tutti gli eventi pericolosi legati a rischi ampiamente accettabili non superi una determinata porzione del rischio complessivo a livello di sistema.

(10) *Se la ragione della bassa frequenza è che l'evento pericoloso è inverosimile per le leggi della fisica, allora l'evento pericoloso e l'argomentazione della bassa frequenza devono essere annotati nell'apposito registro.*

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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

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] Il livello di dettaglio richiesto per l'identificazione degli eventi pericolosi dipende dal sistema da valutare.

[G 2] Come illustrato nella Figura 3, il procedimento di valutazione iterativa del rischio inizia con la definizione del sistema (cfr. sezione 2.1.2) utilizzata come punto di partenza per la fase d'identificazione degli eventi pericolosi. Si possono esaminare per primi gli "eventi pericolosi di alto livello" legati a "funzioni di alto livello". Poi:

- (a) se i rischi legati a tali "eventi pericolosi di alto livello" sono controllati ad un livello accettabile da misure di sicurezza previste nella definizione del sistema o da nuove misure di sicurezza individuate successivamente<sup>(11)</sup>, l'individuazione degli eventi pericolosi non deve proseguire oltre questo livello, oppure;
- (b) se alcuni aspetti di tali "eventi pericolosi di alto livello" non sono controllati né dalle misure di sicurezza esistenti nel sistema né da nuove misure di sicurezza identificate successivamente, l'individuazione di eventi pericolosi deve essere estesa ad un livello di dettaglio maggiore<sup>(12)</sup> per quanto riguarda gli aspetti non controllati.

[G 3] Di conseguenza, il procedimento di valutazione del rischio si ripete ogniqualvolta è necessario, fino a che il rischio complessivo del sistema non è controllato ad un livello accettabile e/o il rischio legato ad ogni evento pericoloso identificato all'ultimo livello di dettaglio preso in esame<sup>(12)</sup> non è accettabile rispetto ai criteri o ai principi di accettazione del rischio applicati. Ogniqualvolta si ripete il procedimento di valutazione del rischio, si potrebbero identificare:

- (a) o eventi pericolosi a livello inferiore più di dettaglio e le relative misure di sicurezza da attuare per accettare il(i) rischio(i) associato(i);
- (b) oppure nuove misure di sicurezza quando i criteri di accettazione del rischio non sono soddisfatti con le misure di sicurezza già identificate.

<sup>(11)</sup> *Se gli eventi pericolosi presi in considerazione possono essere controllati completamente applicando codici di buone pratiche o sistemi di riferimento simili, non occorre un'ulteriore identificazione degli eventi pericolosi. La dimostrazione di conformità a queste misure di sicurezza identificate di recente (vale a dire alle buone pratiche o ai requisiti di sicurezza derivanti dai sistemi di riferimento) è sufficiente per accettare il(i) rischio(i).*

*In generale, un'identificazione degli eventi pericolosi più approfondita si effettua soltanto per i eventi pericolosi che non possono essere affrontati in tutti gli aspetti da questi due principi di accettazione del rischio: cfr. punto [G 5] della sezione 2.2.5.*

<sup>(12)</sup> *In alcuni documenti specializzati si usa il termine "indenture level" [livello di profondità] per designare il livello di dettaglio preso in considerazione nel contesto di un approccio strutturale. Per esempio, il numero di livelli di profondità di un'unità si riferisce alla profondità di dettaglio in cui può essere scomposta l'unità in esame.*

- \*\*\*\*\*
- [G 4] I requisiti di sicurezza identificati dalle analisi del rischio sono compresi nella definizione del sistema sotto forma di specifiche (di requisiti di sicurezza) supplementari: cfr. sezione 2.1.2(f) e 2.1.6.
- [G 5] La fase d'individuazione degli eventi pericolosi è necessaria anche per i sistemi in cui (tutti) gli eventi pericolosi possono essere controllati o mediante l'applicazione di buone pratiche o mediante il confronto con sistemi di riferimento simili. Ciò consente:
- (a) di verificare che gli eventi pericolosi identificati possano essere effettivamente controllati dalle relative buone pratiche o mediante il confronto con sistemi di riferimento simili;
  - (b) di sostenere il principio del reciproco riconoscimento di valutazioni dei rischi dal momento che i requisiti di sicurezza derivanti dai tre principi di accettazione del rischio sono legati agli eventi pericolosi che controllano;
  - (c) di garantire una certa trasparenza nell'applicazione di buone pratiche e nella valutazione della loro capacità di controllare gli eventi pericolosi identificati.
- L'identificazione degli eventi pericolosi può limitarsi a eventi pericolosi di alto livello se le relative buone pratiche o i sistemi di riferimento controllano completamente gli eventi pericolosi connessi.

*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] Questo requisito deve essere considerato nel contesto globale della sezione 2.2 relativa alla fase d'identificazione degli eventi pericolosi. Esso stabilisce che, quando si fa uso di buone pratiche e sistemi di riferimento, in base alle sezioni 2.2.1 e 2.2.5, l'identificazione degli eventi pericolosi è necessaria ma può essere considerata completa, e quindi può non essere estesa ad un livello di dettaglio maggiore, se gli eventi pericolosi identificati sono controllati ad un livello accettabile dalle buone pratiche o dai sistemi di riferimento scelti.
- [G 2] Quando si utilizzano buone pratiche e sistemi di riferimento, la valutazione del rischio consiste nel:
- (a) verificare la pertinenza delle buone pratiche o del sistema di riferimento scelti per l'adeguato controllo degli eventi pericolosi identificati;
  - (b) identificare possibili deviazioni dalle buone pratiche o dal sistema di riferimento scelti. Soltanto se si identificano delle deviazioni, l'individuazione degli eventi pericolosi dovrà essere approfondita ad un livello di dettaglio maggiore, come spiegato nella sezione 2.2.5. In questo caso, si dovranno effettuare nuovi cicli nel procedimento di valutazione iterativa del rischio, onde controllare gli eventi pericolosi e i rischi legati a tali deviazioni.
- [G 3] Il requisito della sezione 2.2.6 non consente di saltare la fase d'identificazione né le fasi successive del procedimento di valutazione del rischio. Si deve ancora dimostrare la conformità al procedimento completo del metodo comune di sicurezza, compreso quindi il soddisfacimento dei requisiti delle sezioni 2.3.8 e 2.4.3.

## 2.3. Utilizzo di codici di buona pratica e determinazione dei rischi

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] Il procedimento di valutazione della capacità o meno delle buone pratiche di controllare diversi eventi pericolosi può comprendere:
- (a) la verifica che la parte interessata della definizione del sistema sottoposto a valutazione rientri nell'ambito di applicazione delle relative buone pratiche<sup>(13)</sup>;
  - (b) l'esame dei divari o delle differenze fra la definizione del sistema sottoposto a valutazione e l'ambito di applicazione delle relative buone pratiche utilizzando altre buone pratiche o uno degli altri due principi di accettazione del rischio;
  - (c) il confronto di parametri di progettazione per il sistema sottoposto a valutazione con i requisiti delle buone pratiche prese in considerazione. Se i parametri di progettazione soddisfano i requisiti delle buone pratiche pertinenti, il(i) rischio(i) connesso(i) può(possano) essere ritenuto(i) accettabile(i);
  - (d) l'annotazione dell'applicazione di buone pratiche per controllare un evento pericoloso nell'apposito registro, come requisito di sicurezza per il relativo evento pericoloso.

- [G 2] Per qualsiasi parametro di progettazione del sistema che non soddisfi i requisiti delle buone pratiche:
- (a) se il parametro di progettazione si può modificare affinché sia conforme ai requisiti delle buone pratiche, si dovrà rivedere la definizione del sistema e valutare la conformità della modifica del parametro di progettazione conformemente al metodo comune di sicurezza;
  - (b) se il parametro di progettazione non può essere modificato, questa caratteristica deve essere considerata una deviazione da trattare conformemente e quanto esposto nella sezione 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] È importante che le "buone pratiche" siano descritte da documenti accettabili per il relativo organismo di valutazione.

- [G 2] Le buone pratiche di altri settori (p.es. energia nucleare, industria militare ed aviazione) si possono applicare anche ai sistemi ferroviari per determinate applicazioni tecniche, a condizione che l'operatore interessato dimostri che le buone pratiche in questione siano efficaci nel controllo dei relativi eventi pericolosi ferroviari.

<sup>(13)</sup> *Per esempio, le buone pratiche utilizzate per controllare gli eventi pericolosi identificati sulla linea principale potrebbero essere diverse dalle buone pratiche utilizzate per la "sicurezza delle gallerie" o per la "sicurezza del trasporto di merci pericolose".*



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] Se il sistema sottoposto a valutazione non soddisfa una o più condizioni delle buone pratiche, queste ultime possono ancora essere utilizzate per controllare gli eventi pericolosi, a condizione che il proponente dimostri che si ottiene per lo meno un pari livello di sicurezza.

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] Ciò può accadere anche quando si scopre che le buone pratiche non sono sufficienti per coprire gli eventi pericolosi identificati, p.es. quando non sono applicabili a tutta la gamma di pericoli. Per quanto riguarda questi eventi pericolosi, quindi, per controllare i rischi correlati bisogna usare o altre buone pratiche oppure uno degli altri due principi di accettazione del rischio (cfr. anche il punto [G 1] nella sezione 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] Questo testo sintetizza in una sezione i diversi requisiti del regolamento sul metodo comune di sicurezza da soddisfare quando tutti gli eventi pericolosi del sistema sottoposto a valutazione sono controllati da buone pratiche.

## 2.4. Uso del sistema di riferimento e determinazione dei rischi

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] Il considerando 4 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} incoraggia anche l'applicazione di sistemi di riferimento simili per mantenere i livelli di sicurezza del sistema ferroviario comunitario.



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] In caso di deviazione dal sistema di riferimento, si possono ancora usare i requisiti di sicurezza per gli eventi pericolosi coperti dal sistema di riferimento. Occorre però dimostrare che il sistema sottoposto a valutazione raggiunge come minimo lo stesso livello di sicurezza del sistema di riferimento. Potrebbe quindi essere necessaria anche una stima del rischio esplicita per dimostrare che il livello di rischio è come minimo equivalente a quello del sistema di riferimento.

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] Se non è possibile dimostrare lo stesso livello di sicurezza, o se non sono soddisfatti i requisiti della sezione 2.4.2 le misure di sicurezza derivanti dal sistema sottoposto a valutazione saranno insufficienti. I relativi eventi pericolosi, pertanto, devono essere considerati come deviazioni dal sistema di riferimento. Queste ultime diventano dei nuovi input per un nuovo ciclo del procedimento di valutazione iterativa del rischio descritto nelle sezioni 2.1.1 e 2.2.5. Si possono identificare misure di sicurezza supplementari applicando uno degli altri due principi di accettazione del rischio.

## 2.5. Stima e determinazione accurata dei rischi

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] Generalmente, la stima e la valutazione del rischio esplicita si usano (cfr. anche il punto [G 2] nella sezione 2.1.4):

- (a) quando per controllare completamente il rischio ad un livello accettabile non si possono applicare né buone pratiche né sistemi di riferimento. Tale situazione si verifica in generale quando il sistema sottoposto a valutazione è completamente nuovo o quando si è in presenza di deviazioni da buone pratiche o da un sistema di riferimento;
- (b) oppure quando si sceglie una strategia progettuale che non consente l'uso di buone pratiche o di sistemi di riferimento simili perché, per esempio, si vuole produrre un progetto più conveniente mai provato prima.

[G 2] La stima del rischio esplicita non è necessariamente sempre quantitativa. La stima dei rischi può essere quantitativa (se sono disponibili sufficienti informazioni quantitative in termini di frequenza della manifestazione dei rischi e gravità degli stessi), semi-quantitativa (se tali informazioni quantitative non sono disponibili in quantità sufficiente) oppure qualitativa (p.es. in termini di processo per la gestione di errori/guasti sistematici, quando non è possibile la quantificazione).

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] I punti [G 1] nella sezione 2.3.5 e [G 1] nella sezione 2.4.3 spiegano che i criteri di accettazione del rischio coperti dall'applicazione di buone pratiche e dal confronto con sistemi di riferimento simili sono implicitamente verificati.

[G 2] Di conseguenza, i criteri di accettazione del rischio accurati saranno necessari esclusivamente per valutare l'accettabilità del rischio quando si applica la stima accurata del rischio.

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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

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] Si tratta di un criterio di accettazione del rischio per sistemi tecnici (RAC-TS) che potrebbe essere usato nella stima esplicita del rischio. Il regolamento sul metodo comune di sicurezza non impone l'uso del valore  $10^{-9} \text{ h}^{-1}$  nel RAC-TS per modifiche di natura operativa od organizzativa.

[G 2] **Spiegazione della terminologia del RAC-TS nella sezione 2.5.4:**

- (a) *"Quando gli eventi pericolosi discendono da guasti di sistemi tecnici"* significa che fra tutti gli scenari identificati dalla stima esplicita del rischio, il RAC-TS riguarda esclusivamente i guasti contrari alla sicurezza di sistemi tecnici, le cui conseguenze potrebbero essere catastrofiche.
- (b) *"non contemplati dai codici di buona pratica o dai sistemi di riferimento"* significa che non si tratta di un criterio a sé stante bensì di un criterio integrato nel grafico di valutazione del rischio del metodo comune di sicurezza. Il RAC-TS riguarda sistemi tecnici per i quali gli eventi pericolosi identificati non possono essere adeguatamente controllati né applicando buone pratiche né facendo riferimento a sistemi. Per esempio, in linea di massima il RAC-TS non dovrà essere applicato per parti meccaniche o per il sottosistema della linea di contatto, dove opportune buone pratiche consentono di controllare gli eventi pericolosi;



- (c) *"alla progettazione dei sistemi tecnici si applica il seguente criterio di accettazione dei rischi"* significa che il criterio sarà un obiettivo di progettazione. Non significa che ciò rappresenterà il reale livello di sicurezza del relativo sistema tecnico sul campo;
- (d) *"Nei sistemi tecnici in cui un guasto funzionale è potenzialmente idoneo a produrre conseguenze catastrofiche dirette"* significa che deve essere probabile che un determinato guasto del sistema tecnico possa provocare un incidente con conseguenze catastrofiche;
- (e) "In questo contesto, *"dirette"* significa che non esistono barriere efficaci che possano evitare un incidente dovuto al guasto del sistema tecnico. Se le conseguenze, infatti, non derivano direttamente dal guasto del sistema tecnico, nell'analisi sulla sicurezza si potrebbero prendere in considerazione l'impatto di effetti mitigativi o eventuali barriere di sicurezza (p.es. un'azione umana o un altro sistema tecnico che eviti l'incidente);
- (f) *"è potenzialmente idoneo"* significa che quando si verifica il guasto del sistema tecnico, esso può verosimilmente provocare conseguenze catastrofiche. Si tratta di un'ipotesi conservativa. In pratica, quando si verifica un guasto di un sistema tecnico, le conseguenze (p.es. il deragliamento di un treno) non sono necessariamente catastrofiche;
- (g) *"conseguenze catastrofiche,"* significa un incidente che provoca più di una vittima;
- (h) *"il rischio non deve essere ridotto ulteriormente soltanto se la probabilità che si verifichi tale guasto è inferiore o pari a 10<sup>-9</sup> per ora di esercizio."* Purché tutte le condizioni di cui sopra siano soddisfatte e la frequenza del verificarsi del guasto al sistema tecnico, dimostrata durante la progettazione, sia inferiore o uguale a 10<sup>-9</sup> per ora di funzionamento, il rischio correlato è accettabile. Di conseguenza, il rischio non deve essere ulteriormente ridotto.  
L'ora di funzionamento è direttamente connessa alla funzione che provoca la modalità del guasto. Ciò è legato alla somma dei tempi di funzionamento del sistema tecnico preso in considerazione.

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] Uno Stato Membro che desideri applicare un criterio di accettazione del rischio più esigente rispetto a quello indicato nella sezione 2.5.4 deve notificare una norma nazionale sulla sicurezza conformemente alle disposizioni dell'articolo 8 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}. In base all'articolo 8, paragrafo 7, di tale direttiva, *"lo Stato Membro presenta il progetto di norma alla Commissione, indicando le ragioni per introdurla"*.
- [G 2] L'articolo 8 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} analizzi le giustificazioni delle ragioni per richiedere un criterio di accettazione del rischio più esigente e il progetto di norma di sicurezza, al fine di verificare se *"il progetto di norma di sicurezza"* non costituisca *"un mezzo di discriminazione arbitraria o una dissimulata restrizione delle operazioni di trasporto ferroviario fra Stati membri"*. Successivamente, la Commissione adotta una decisione *"indirizzata allo Stato Membro interessato ... secondo la procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 2"* della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}.
- [G 3] I criteri supplementari eventualmente richiesti dalla NSA in caso di autorizzazioni aggiuntive per la messa in servizio di veicoli, devono essere conformi agli articoli 23 e 25 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria {rif. 3}. Di conseguenza, se un veicolo è già autorizzato in uno





Stato membro in base al criterio di accettazione del rischio descritto nella sezione 2.5.4, lo stesso veicolo non deve essere respinto in un altro Stato membro se non è conforme alla normativa nazionale più esigente di cui alla sezione 2.5.5: cfr. anche la sezione 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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

*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] Per soddisfare questi requisiti, si può tener conto di quanto segue:

- (a) l'analisi del rischio esplicita esamina tutte le modalità operative rilevanti (le modalità di funzionamento sia in condizioni normali che di degrado) del sistema sottoposto a valutazione;
- (b) i risultati sono presentati in un formato compatibile ai criteri di accettazione del rischio per consentire il confronto del rischio valutato con tali criteri;
- (c) viene fornita una prova per dimostrare che si tiene conto di tutti i parametri significativi nel modello di rischio relativi ai rischi presi in considerazione;
- (d) si usa un "metodo" "in grado" di realizzare un'analisi di scambio/impatto, basata su un parere esperto e su una revisione, rispetto ai diversi "parametri significativi nel modello di rischio", per la stima e la valutazione esplicita del rischio;
- (e) tutte le scelte e i risultati relativi ai parametri sono documentati e giustificati in modo esauriente;
- (f) i risultati vengono forniti insieme ad un'analisi di sensibilità per i principali "fattori di rischio", al fine di dimostrare che una modifica contenuta dei parametri di input non determina requisiti di sicurezza significativamente diversi;
- (g) i risultati sono documentati con un livello di dettaglio sufficiente da permettere controlli incrociati;
- (h) dove vengono usati criteri quantitativi la precisione tollerabile dei risultati complessivi rientra in un solo ordine di grandezza o tutti i parametri usati per la quantificazione sono conservativi.

[G 2] Il modo per determinare i parametri quantitativi per il sistema sottoposto a valutazione deve essere supportato da una giustificazione ben documentata con opportune argomentazioni.



### 3. DIMOSTRAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI DI SICUREZZA

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'applicazione del metodo comune di sicurezza specifica i requisiti di sicurezza che devono controllare gli eventi pericolosi, e i rischi correlati, identificati durante la fase di analisi dei rischi nella Figura 2. Il sistema è quindi progettato, validato ed accettato rispetto a tali requisiti di sicurezza.

[G 2] Prima che la sicurezza del sistema possa essere accettata (cfr. l'Articolo 7 (1)), il proponente deve dimostrare che:

- (a) si applicano correttamente i tre principi di accettazione del rischio per controllare gli eventi pericolosi identificati e i rischi correlati ad un livello accettabile: cfr. la sezione 2.1.5;
- (b) il sistema è effettivamente conforme a tutti i requisiti di sicurezza specificati;

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] Il proponente ha la completa responsabilità di coordinare e gestire la dimostrazione della conformità del sistema ai requisiti di sicurezza. Ad ogni modo, il proponente non svolge necessariamente tutte le attività di dimostrazione. In pratica, ogni operatore, compreso il proponente ove opportuno, dimostra la conformità del sottosistema<sup>(14)</sup> di cui è responsabile ai seguenti requisiti di sicurezza:

- (a) i requisiti di sicurezza assegnati al sottosistema dal proponente, come descritto nella sezione 1.1.5;
- (b) i requisiti di sicurezza legati alle misure di sicurezza relative ai punti d'interazione e trasferiti all'operatore pertinente da altri operatori, conformemente alla sezione 1.2.2;
- (c) i requisiti di sicurezza interni supplementari identificati nell'ambito di applicazione delle valutazioni di sicurezza e delle analisi sulla sicurezza realizzate a livello di sottosistema: cfr. punto [G 2] nella sezione 3.2.

[G 2] Per soddisfare i requisiti di sicurezza assegnati ad ogni sottosistema ai punti (a) e (b) di cui sopra, ogni operatore interessato realizza valutazioni e analisi di sicurezza al fine di:

- (a) identificare sistematicamente tutte le cause ragionevolmente prevedibili che concorrono agli eventi pericolosi a livello del sistema sottoposto a valutazione, legati a loro volta ai requisiti di sicurezza per il sottosistema in oggetto.

*Tali cause di eventi pericolosi a livello del sistema sottoposto a valutazione possono quindi essere considerate come eventi pericolosi a livello di sottosistema (rispetto al confine del sottosistema).*

(14) *A livello del sistema, il proponente è responsabile di dimostrare la conformità del sistema ai requisiti di sicurezza derivanti dalla valutazione del rischio.*



- (b) identificare le misure di sicurezza a livello di sottosistema e i requisiti di sicurezza conseguenti atti a controllare ad un livello accettabile tali eventi pericolosi a livello di sottosistema e i rischi correlati. In pratica, il operatore interessato può anche utilizzare codici di buona pratica, sistemi di riferimento simili o analisi e valutazioni esplicite a livello di sottosistema. Esso dimostrerà anche la conformità del suo sottosistema a questi requisiti di sicurezza supplementari identificati a livello di sottosistema (cfr. sezione 3.2).

[G 3] Di conseguenza, ogni operatore è responsabile sia di implementare i requisiti di sicurezza del sottosistema sia di dimostrare la conformità di quest'ultimo a tali requisiti di sicurezza.

*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] Le sezioni 1.1.2(b) e 1.1.7 dispongono che i procedimenti di gestione e valutazione del rischio siano valutati da organismi di valutazione indipendenti. Ciò deve comprendere la valutazione indipendente della dimostrazione di conformità del sistema ai requisiti di sicurezza. L'organismo di valutazione fornisce i risultati della valutazione indipendente all'operatore di competenza attraverso una relazione di valutazione: cfr. Articolo 7 (1).

[G 2] Fatto salvo il punto [G 3] della sezione 1.1.7, ogni operatore nominerà un organismo di valutazione per la parte del sistema di cui è responsabile. Tale organismo di valutazione valuterà in modo indipendente la dimostrazione di conformità del sottosistema ai requisiti di sicurezza stabiliti nella sezione 3.2, nonché l'approccio scelto dall'operatore per detta dimostrazione. A seconda del progetto, potrebbe essere necessario coordinare i diversi organismi di valutazione. Generalmente, il coordinamento è responsabilità del proponente affiancato dal proprio organismo di valutazione.

[G 3] Gli operatori interessati forniranno agli organismi di valutazione le prove indicate nella sezione 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] Se si riscontra che le misure di sicurezza sono inefficienti o inadeguate, vuol dire che il rischio connesso non è controllato a sufficienza (cioè che non è controllato ad un livello accettabile). In questo caso, non è che vi sia necessariamente un nuovo evento pericoloso, ma si devono applicare i requisiti indicati al punto [G 3] della sezione 3.4.

[G 2] Nuovi eventi pericolosi possono sorgere dall'attuazione di misure di sicurezza che si suppone soddisfino i requisiti di sicurezza: ciò potrebbe essere dovuto, ad esempio, alla scelta di una soluzione tecnica non prevista dai requisiti di sicurezza per la progettazione del sistema e dei sottosistemi costituenti.

[G 3] Queste deviazioni e/o questi nuovi eventi pericolosi, con i rischi connessi, devono essere considerati come nuovi input per un nuovo ciclo del procedimenti di valutazione iterativa del rischio descritto nella sezione 2.



## 4. GESTIONE DEGLI EVENTI PERICOLOSI

### 4.1. Procedimento di gestione degli eventi pericolosi

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] Il requisito della sezione 4.1.1 identifica due fasi nel procedimento di gestione degli eventi pericolosi:

- (a) fino all'accettazione del sistema sottoposto a valutazione, il registro degli eventi pericolosi deve essere gestito dal proponente oppure da altri operatori, se previsto nel contratto (cfr. definizione (8) degli operatori nell'Articolo 3, nonché il punto [G 2] nella sezione 4.1.1;
- (b) una volta che il sistema è stato accettato, il registro degli eventi pericolosi deve essere tenuto e aggiornato dal gestore dell'infrastruttura o dall'impresa ferroviaria responsabile del funzionamento del sistema sottoposto a valutazione. Come spiegato oltre, il procedimento di gestione degli eventi pericolosi dei gestori dell'infrastruttura e delle imprese ferroviarie sarà parte integrante del loro sistema di gestione della sicurezza.

[G 2] In base all'Articolo 5 (2), all'Articolo 5 (3) e alla definizione (11) del proponente nell'Articolo 3, i fornitori di beni e servizi, compresi i loro subappaltatori, potrebbero anch'essi occuparsi della gestione del registro degli eventi pericolosi se ciò fosse previsto dagli accordi contrattuali stipulati fra loro e il proponente. Nel qual caso, questi operatori avranno e gestiranno il proprio registro degli eventi pericolosi relativo alla parte del sistema sottoposto a valutazione che ricade sotto la loro responsabilità. Indipendentemente dal fatto che siano essi o il proponente a gestire il registro degli eventi pericolosi, la responsabilità dell'esattezza delle informazioni da annotare su tale registro è dell'operatore che controlla l'evento pericoloso in questione.

[G 3] Il nucleo essenziale dell'allegato III, paragrafo 2, lettera g, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1} dispone che il sistema di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura contenga "procedure e formati per la documentazione delle informazioni in materia di sicurezza e scelta della procedura di controllo dell'aggiornamento delle informazioni essenziali in materia di sicurezza". I criteri di valutazione prodotti dal gruppo di lavoro responsabile della certificazione di sicurezza dell'ERA in questa materia sono illustrati in basso (estratti da {rif. 4}):

#### **SINTESI/DESCRIZIONE**

*g.0 Le imprese devono definire procedure di controllo della documentazione e dei dati sulla base di sistemi di gestione esistenti; documenti e registri devono essere facilmente disponibili per essere consultati e/o verificati.*

***È importante che vi siano misure per controllare informazioni di sicurezza essenziali al fine di mantenere e migliorare il livello di sicurezza all'interno di un'impresa, ed anche per consentire di intraprendere azioni correttive tempestivamente e in modo efficiente.***

*Le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura che operano su uno stesso sistema di rete devono stipulare degli accordi in modo tale da garantire il corretto scambio, debitamente*



*documentato, di tutte le relative informazioni di sicurezza. Devono sviluppare e sostenere l'uso di protocolli standardizzati per comunicazioni formali relative all'esercizio del sistema (registri dei treni, restrizioni di traffico/funzionamento ecc.) in quanto utili mezzi di armonizzazione.*

**CRITERI DI VALUTAZIONE**

**g.1 Il sistema di gestione della sicurezza prevede procedimenti atti a garantire che tutte le informazioni di sicurezza importanti siano accurate, complete, opportunamente aggiornate e debitamente documentate.**

*g.2 Il sistema di gestione della sicurezza prevede procedimenti atti a:*

- *strutturare, generare, distribuire e gestire il controllo delle modifiche di tutta la documentazione pertinente per la sicurezza;*
- *ricevere, raccogliere e immagazzinare/archiviare tutta la documentazione e/o le informazioni pertinenti su carta o con altri mezzi/sistemi di registrazione;*
- *garantire che il personale riceva in anticipo tutta la documentazione pertinente e aggiornata ed agisca in modo opportuno;*

*g.3 Il sistema di gestione della sicurezza prevede procedimenti atti a garantire coerenza e comprensione di linguaggio/contenuto.*

*g.4 Le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura hanno stipulato degli accordi per impedire, o ridurre al minimo, eventuali barriere di comunicazione; occorre dimostrare l'uso di protocolli/formati standardizzati per le informazioni relative alla sicurezza e per documentare tutti i dati importanti.*

- [G 4] Per quanto riguarda i requisiti dell'allegato III, paragrafo 2, lettera g, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}, il regolamento del metodo comune di sicurezza identifica quali informazioni del procedimento di valutazione del rischio devono essere considerate importanti per la sicurezza e, di conseguenza, devono essere annotate nel registro degli eventi pericolosi. Il procedimento di gestione degli eventi pericolosi del metodo comune di sicurezza consente quindi all'impresa ferroviaria e al gestore dell'infrastruttura di soddisfare i requisiti del proprio sistema di gestione della sicurezza per le informazioni importanti ai fini della sicurezza, derivate dal procedimento di valutazione del rischio del metodo comune di sicurezza. La registrazione, la gestione e il controllo di altre informazioni importanti per la sicurezza saranno contemplate da altri procedimenti o procedure del sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria e del gestore dell'infrastruttura.
- [G 5] Ai sensi dell'Articolo 2 (1), la gestione degli eventi pericolosi è richiesta nel regolamento sul metodo comune di sicurezza per le modifiche tecniche, operative ed organizzative considerate significative. Se la modifica non è significativa, non è necessario il procedimento di gestione degli eventi pericolosi.
- [G 6] Un procedimento di gestione degli eventi pericolosi basato su registri di eventi pericolosi, quindi, consente:
- (a) il controllo dello scambio di requisiti di sicurezza fra i diversi operatori coinvolti nella modifica significativa; nonché;
  - (b) la gestione dello stato degli eventi pericolosi sotto la responsabilità degli operatori.
- [G 7] Nel caso di una modifica significativa ad un sistema esistente già accettato, per il quale non esisteva alcun registro degli eventi pericolosi, se ne deve creare uno, aggiornarlo e mantenerlo per la parte del sistema che è stata modificata.
- [G 8] Generalmente, quando l'impresa responsabile del sistema sottoposto a valutazione subappalta un'attività ad un'altra impresa, potrebbe essere troppo oneroso chiedere a quest'ultima di tenere un registro degli eventi pericolosi, specialmente se la struttura/le dimensioni del subappaltatore sono ridotte o se il suo contributo al sistema complessivo è



limitato. In tal caso, gli operatori interessati possono concordare all'inizio del progetto chi è il più adeguato ad assumersi la responsabilità della gestione complessiva del registro degli eventi pericolosi.

L'uso di un unico registro degli eventi pericolosi permette anche una certa flessibilità fra imprese che collaborano, dal momento che almeno una di loro è responsabile della gestione del registro degli eventi pericolosi comune a tutte le imprese coinvolte. La responsabilità dell'accuratezza delle informazioni (p.es. eventi pericolosi, rischi e misure di sicurezza), nonché della gestione dell'attuazione delle misure di sicurezza, resta dell'impresa incaricata di controllare gli eventi pericolosi ai quali sono connesse queste misure di sicurezza.

[G 9] Il procedimento di gestione degli eventi pericolosi per le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura può essere parte integrante del loro sistema di gestione della sicurezza per la registrazione e la gestione dei rischi che si verificano durante il ciclo di vita delle apparecchiature tecniche, l'esercizio e l'organizzazione del sistema ferroviario. Non deve essere necessariamente un procedimento supplementare e separato.

[G 10] Per quanto riguarda gli altri operatori, in virtù dei requisiti dell'allegato III, paragrafo 2, lettera g, della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie {rif. 1}, l'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura devono garantire che i loro subappaltatori si occupino delle proprie informazioni relative alla sicurezza o che se ne occupino essi stessi in prima persona. Di conseguenza, i requisiti della gestione degli eventi pericolosi da parte di questi operatori possono essere contemplati nei contratti stipulati fra l'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura da una parte, e tali operatori dall'altra. Se questi ultimi hanno un sistema di gestione degli eventi pericolosi già in essere, questo potrebbe essere atto a soddisfare i requisiti del regolamento sul metodo comune di sicurezza.

*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] Il registro degli eventi pericolosi deve contenere almeno le seguenti informazioni:
- (a) tutti gli eventi pericolosi dei quali l'operatore in questione è responsabile, le misure di sicurezza correlate e i requisiti di sicurezza derivanti dal procedimento di valutazione del rischio (cfr. sezione 2.1.6);
  - (b) tutte le ipotesi di cui si è tenuto conto nell'ambito della definizione del sistema sottoposto a valutazione (cfr. punto [G 1] nella sezione 2.1.2). Tali ipotesi determinano i limiti e la validità della valutazione del rischio. Se vengono modificate o aggiornate, la valutazione del rischio deve essere aggiornata o sostituita da una nuova;
  - (c) tutti gli eventi pericolosi e le misure di sicurezza connesse ricevute da altri attori, conformemente al punto [G 1] della sezione 2.1.2, fra cui tutte le ipotesi e le restrizioni d'uso (altrimenti dette condizioni di applicazione relative alla sicurezza) applicabili ai sottosistemi componenti, *safety case* di applicazioni generiche e prodotti generici elaborati dai produttori;
  - (d) lo stato degli eventi pericolosi (p.es. sotto controllo o aperti) e delle misure di sicurezza connesse (p.es. validate o aperte).

Tutte queste informazioni devono essere chiaramente annotate nel registro degli eventi pericolosi con un livello di precisione tale da consentire la gestione del registro stesso.

- \*\*\*\*\*
- [G 2] Gli strumenti e il formato da poter usare per il registro degli eventi pericolosi non sono imposti dal regolamento sul metodo comune di sicurezza. Spetta al proponente decidere come soddisfare i requisiti della sezione 4 del regolamento sul metodo comune di sicurezza.
- [G 3] Il registro degli eventi pericolosi non è semplicemente uno strumento di sviluppo. Deve essere aggiornato e tenuto dal gestore dell'infrastruttura/dall'impresa ferroviaria ogniqualvolta necessario durante l'intero ciclo di vita del sistema, in particolare:
- (a) ogniqualvolta si apporta una modifica significativa;
  - (b) ogniqualvolta si scopre un nuovo evento pericoloso o si identifica una nuova misura di sicurezza;
  - (c) ogniqualvolta viene identificato un nuovo evento pericoloso durante il funzionamento e la manutenzione del sistema dopo la messa in servizio, in modo tale che l'evento pericoloso possa essere valutato conformemente al metodo comune di sicurezza nel caso rappresenti una modifica significativa;
  - (d) ogniqualvolta potrebbe essere necessario tener conto dei dati relativi a incidenti e inconvenienti;
  - (e) ogniqualvolta i requisiti di sicurezza, o le ipotesi sul sistema, vengono modificati.
- [G 4] La validità delle informazioni annotate nel registro degli eventi pericolosi deve essere verificata anche ogniqualvolta vengono apportate delle modifiche durante il funzionamento e la manutenzione del sistema. In riferimento al punto [G 1] della sezione 4.1.2, se un requisito di sicurezza, o un'ipotesi o una restrizione d'uso, non viene più soddisfatta, l'intervento deve essere ritenuto una modifica. La modifica dovrà essere valutata in base all'Articolo 4 al fine di determinare se è significativa o meno. Se la modifica è significativa, deve essere trattata conformemente alle disposizioni del metodo comune di sicurezza.

## 4.2. Scambio di informazioni

*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] Durante la gestione degli eventi pericolosi, può accadere che un operatore da solo non possa controllare alcuni eventi pericolosi – e validare le misure di sicurezza connesse nell'apposito registro. In questi casi, possono rendersi necessari un procedimento o una procedura per capire come gli operatori coinvolti nel progetto possono controllare tali eventi pericolosi. Si può prevedere o:
- (a) che i vari operatori discutano e accettino il risultato per controllare gli eventi pericolosi correlati e per validare le relative misure di sicurezza nel registro degli eventi pericolosi, oppure.
  - (b) che si trasferiscano gli eventi pericolosi in questione e le misure di sicurezza connesse nel registro degli eventi pericolosi dell'operatore responsabile di attuarle, verificarle e validarle. Per esempio, potrebbe essere necessaria una procedura operativa per attenuare un rischio quando non vi sono misure tecniche/progettuali possibili. Questo scambio d'informazioni soddisfa il requisito dell'ultimo paragrafo dell'abstract g.0 dei criteri di valutazione, illustrato al punto [G 2] della sezione 4.1.1.
- [G 2] Quando una misura di sicurezza non è pienamente valida:



- (a) occorre elaborare e annotare nel registro degli eventi pericolosi una chiara restrizione d'uso (p.es. misure di riduzione operativa);
- (b) poiché tale restrizione d'uso è una misura di sicurezza ulteriore o alternativa, occorre giustificarne l'idoneità a controllare adeguatamente il rischio;
- (c) la restrizione d'uso e l'evento pericoloso e il rischio connessi devono essere esportati o trasferiti all'operatore responsabile di mettere in atto, verificare e validare tale restrizione d'uso (per esempio all'impresa ferroviaria se si tratta di una restrizione operativa).



## 5. PROVE OGGETTIVE DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DEL PROCEDIMENTO DI GESTIONE DEI RISCHI

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] Il numero di documenti che il proponente può elaborare per documentare il procedimento di gestione dei rischi non viene imposto dal metodo comune di sicurezza. Spetta al proponente decidere come strutturare questa prova documentale: cfr. il punto [G 1] nella sezione 5.2. Lo scopo della raccolta di evidenze delle attività di gestione del rischio e di valutazione del rischio è quello di rendere disponibile:

- (a) lo sviluppo della modifica sottoposta a valutazione;
- (b) la valutazione indipendente da parte di organismi di valutazione;
- (c) nel caso in cui sorga un problema durante il ciclo di vita del sistema, poter riprendere le analisi e i registri di sicurezza correlati al fine di comprendere le ragioni che hanno portato alle decisioni prese: cfr. il punto [G 4] nella sezione 5.2;
- (d) il riutilizzo del sistema sottoposto a valutazione come sistema di riferimento per altre applicazioni.

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] Il termine "documento" nella sezione 5.2 del metodo comune di sicurezza deve essere interpretato come la prova documentale prodotta dall'applicazione del procedimento di gestione del rischio previsto nel metodo comune di sicurezza piuttosto che come un "unico documento fisico". La sezione 5.2 spiega che è necessaria una minima prova documentale per consentire all'organismo/agli organismi di valutazione di verificare la corretta applicazione del metodo comune di sicurezza. Non è invece specificata la modalità da impiegare per soddisfare questo requisito. Ogni operatore che opera con il sistema sottoposto a valutazione è libero di utilizzare la propria struttura della documentazione, in base al proprio sistema/procedimento interno di gestione della qualità e della sicurezza (ove opportuno), a condizione che siano soddisfatti i seguenti requisiti minimi:

- (a) l'organizzazione posta in essere per realizzare il procedimento di valutazione del rischio è chiaramente indicata preliminarmente;
- (b) gli esperti coinvolti nel procedimento di valutazione del rischio hanno la competenza adeguata. Al punto [G 2](b) e [G 2](c) dell'Articolo 3 viene data una definizione di "competenza del personale" e di "parere esperto";
- (c) i risultati delle diverse fasi del procedimento di valutazione del rischio sono chiaramente documentati;
- (d) esiste un elenco di tutti i requisiti di sicurezza da soddisfare al fine di controllare il rischio ad un livello accettabile.

- \*\*\*\*\*
- [G 2] Quando non vi sono evidenze, occorre fornire all'organismo di valutazione delle giustificazioni affinché le valuti.
- [G 3] Una volta completato il progetto, i risultati del procedimento di gestione e valutazione del rischio o saranno integrati nel sistema oppure, all'occorrenza, diventeranno parte del sistema di controllo del rischio per l'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura nell'ambito del loro sistema di gestione della sicurezza.
- [G 4] Durante il ciclo di vita o il funzionamento del sistema possono verificarsi diverse modifiche significative che richiedano la revisione, l'integrazione e/o il trasferimento della documentazione di accompagnamento fra diversi operatori e imprese che utilizzano registri degli eventi pericolosi. Si consiglia, pertanto, di tenere e aggiornare, ove necessario, la prova documentale (cfr. punto [G 1] nella sezione 5.2) relativa all'applicazione del procedimento del metodo comune di sicurezza al fine di consentire le ulteriori valutazioni del rischio da eseguire per i diversi sistemi ferroviari e i loro punti d'interazione. Ove opportuno, i risultati di ogni configurazione di sistema utilizzata durante il funzionamento del sistema dovranno essere conservati negli archivi del proponente come minimo per tutta la vita utile del sistema. Salvo diversi accordi stipulati nei contratti all'inizio del progetto, anche gli altri operatori coinvolti potrebbero avere l'obbligo di archiviare i risultati delle proprie analisi del rischio e di sicurezza.



## ALLEGATO II AL REGOLAMENTO SUL METODO COMUNE DI SICUREZZA

### Criteria cui devono conformarsi gli organismi di valutazione

1. *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.*

*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] Non si ritengono necessarie ulteriori spiegazioni.

