Europejska Agencja Kolejowa (ERA)	
Przewodnik stosowania rozporządzenia Komisji w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei	
Nr referencyjny w ERA:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Wersja w ERA:	1.1
Data:	06/01/2009

Dokument opracowany przez	Europejska Agencja Kolejowa Rue Marc LEFRANCQ, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francja
Typ dokumentu:	Guide
Status dokumentu:	Public

	Imię i Nazwisko	**Funkcja**
Dopuszczone do druku przez	Marcel VERSLYPE	Dyrektor wykonawczy
Przeglądu dokonali	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Kierownik Jednostki ds. Bezpieczeństwa Kierownik Działu ds. Oceny Bezpieczeństwa
Napisane przez (autor)	Dragan JOVICIC	Jednostka ds. Bezpieczeństwa – Specjalista ds. projektów

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

INFORMACJE NA TEMAT DOKUMENTU

Spis poprawek

Tabela 1: Status dokumentu

Wersja data	Autor/ autorzy	Numer części	Opis zmian
Stary tytuł i układ dokumentu: *„Wytyczne stosowania zaleceń w sprawie pierwszego pakietu wspólnych metod oceny bezpieczeństwa (CSM)”*			
Wersja wytycznych 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Wszystkie	Pierwsza wersja „wytycznych stosowania” powiązana z wersją 1.0 „pierwszego pakietu zaleceń CSM”. Jest to również pierwsza wersja dokumentu przekazanego grupie roboczej ds. CSM do formalnego przeglądu.
Wersja wytycznych 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Wszystkie	Zmiana układu dokumentu tak, by dopasować go do układu wersji 4.0 zaleceń CSM. Aktualizacja a formalny proces przeglądu wersji 1.0 zaleceń, przeprowadzony przez grupę roboczą ds. CSM.
		Wszystkie	Aktualizacja dokumentu dodatkowymi informacjami zebranymi podczas wewnętrznych spotkań Agencji, a także wnioskami grupy zadaniowej i grupy roboczej ds. CSM na temat opracowania nowych punktów.
		Schemat 3	Modyfikacja schematu przedstawiającego „ramy zarządzania ryzykiem w odniesieniu do pierwszego pakietu wspólnych metod oceny bezpieczeństwa” zgodnie z zaleceniami wynikającymi z przeglądu i terminologią ISO.
Wersja wytycznych 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Załączniki	Zmiana układu załączników i utworzenie nowych. Nowy załącznik zawierający diagramy, które służą jako ilustracja graficzna ułatwiająca czytanie i zrozumienie przewodnika;
		Wszystkie części	Dokonano aktualizacji dokumentu, aby: • jak najbardziej poszerzyć istniejące x części; • szerzej przedstawić, czego dotyczy „wykazanie zgodności systemu z wymogami bezpieczeństwa”; • pokazać związek z modelem V wg CENELEC (tj. schematem 8 a schematem 10 EN 50 126); • dalej określić potrzebę współpracy i koordynacji między różnymi podmiotami sektora kolejowego, których działania mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo systemu kolejowego; • wprowadzić objaśnienia w odniesieniu do materiału dowodowego (np. dziennika zagrożeń i uzasadnienia bezpieczeństwa) mającego na celu wykazanie organom dokonującym oceny, że proces oceny ryzyka CSM został właściwie zastosowany; Dokument zaktualizowany również zgodnie z pierwszym przeglądem dokonanym wewnętrznie przez Agencję.
Wersja wytycznych 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Wszystkie części	Dokument zaktualizowany, po formalnym procesie przeglądu, zgodnie z komentarzami otrzymanymi do wersji 0.3 od następujących członków grupy roboczej ds. CSM lub następujących organizacji, i uzgodnionymi telefonicznie: • krajowych organów ds. bezpieczeństwa z Belgii, Hiszpanii, Finlandii, Norwegii, Francji i Danii; • przedsiębiorstwa SIEMENS (członka UNIFE); • zarządcy infrastruktury norweskiej (Jernbaneverket – członka EIM);
Wersja wytycznych 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Wszystkie części	Dokument zaktualizowany zgodnie z komentarzami otrzymanymi do wersji 0.3 od członków grupy roboczej CSM lub organizacji i uzgodnionych podczas rozmów telefonicznych: • Stowarzyszenia Kolei Europejskich (CER) • holenderskiego krajowego organu ds. bezpieczeństwa
		Wszystkie	Dokument aktualizowany zgodnie z podpisaną wersją zaleceń CSM.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Tabela 1: Status dokumentu

Wersja data	Autor/ autorzy	Numer części	Opis zmian
		części	Dokument aktualizowany zgodnie z komentarzami z wewnętrznego przeglądu Agencji (autorzy komentarzy: Christophe CASSIR i Marcus ANDERSSON).
		Wszystkie części Załączniki	Zmiana numeracji punktów w dokumencie stosownie do zalecenia. Dołączenie przykładów stosowania zaleceń CSM.
Nowy tytuł i układ dokumentu: *„Przewodnik stosowania rozporządzenia CSM”*			
Wersja przewodnika 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Wszystkie	Pierwsza wersja dokumentu powstała w wyniku podziału wersji 0.5. „wytycznych stosowania” na dwa uzupełniające się dokumenty.
Wersja przewodnika 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Wszystkie	Aktualizacja dokumentu zgodna z: • rozporządzeniem CSM Komisji Europejskiej {Ref. 2}; • komentarzami zebranymi podczas warsztatów przeprowadzonych w dniu 1 lipca 2008 r. z udziałem członków Komitetu ds. Interoperacyjności i Bezpieczeństwa Kolei (RISC); • komentarzami członków grupy roboczej CSM (krajowych organów ds. bezpieczeństwa z Norwegii, Finlandii, Zjednoczonego Królestwa i Francji, Stowarzyszenia Kolei Europejskich, komitetu EIM, Jensa BRABANDA [UNIFE] i Stéphane’a ROMEI [UNIFE])
Wersja przewodnika 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Wszystkie	Aktualizacja dokumentu zgodna z rozporządzeniem CSM Komisji Europejskiej w zakresie wyceny i oceny ryzyka {Ref. 2} przyjęta przez Komitet ds. Interoperacyjności i Bezpieczeństwa Kolei (RISC) na posiedzeniu plenarnym w dniu 25 listopada 2008 r.
Wersja przewodnika 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Wszystkie	Aktualizacja dokumentu zgodnie z komentarzami do rozporządzenia CSM przekazanymi przez służby prawno-lingwistyczne Komisji Europejskiej.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Spis treści

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Wykaz schematów

Wykaz tabel

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

0. WPROWADZENIE

0.1. Zakres

0.1.1. Niniejszy przewodnik zawiera informacje dotyczące stosowania „rozporządzenia Komisji w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie oceny i wyceny ryzyka, zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady" {Ref. 2}. Rozporządzenie to będzie zwane w niniejszym dokumencie „rozporządzeniem CSM".

0.1.2. Zalecenia zawarte w tym przewodniku nie mają prawnie wiążącego charakteru. Przewodnik zawiera wyjaśnienia, które mogą być przydatne dla wszystkich podmiotów[(1)], których działalność może mieć wpływ na bezpieczeństwo systemów kolejowych, i którzy bezpośrednio lub pośrednio muszą stosować rozporządzenie CSM. Przewodnik może posłużyć jako narzędzie do objaśnienia kwestii bez narzucania jednak obowiązkowych procedur i bez ustanawiania prawnie wiążących zasad. Zawiera on wyjaśnienia postanowień zawartych w rozporządzeniu CSM i powinien ułatwić zrozumienie założeń i zasad opisanych w rozporządzeniu. Podmioty mogą wykorzystywać własne aktualne metody w celu zachowania zgodności z rozporządzeniem CSM.

0.1.3. Przewodnik należy czytać i wykorzystywać jedynie jako niewiążący dokument informacyjny, który ma za zadanie pomóc w stosowaniu rozporządzenia CSM. Nie zastępuje on rozporządzenia i powinien być jedynie wykorzystywany w powiązaniu z rozporządzeniem CSM, aby ułatwić jego stosowanie.

0.1.4. Przewodnik został sporządzony przez Europejską Agencję Kolejową (ERA) przy wsparciu ekspertów stowarzyszenia przedsiębiorstw kolejowych i krajowego organu ds. bezpieczeństwa z grupy roboczej CSM. Stanowi zbiór rozwiniętych pomysłów i informacji zebranych przez Agencję podczas spotkań wewnętrznych oraz spotkań z grupą roboczą i grupami zadaniowymi ds. CSM. W razie potrzeby Agencja dokona przeglądu i aktualizacji przewodnika, aby uwzględnić postęp w zakresie standardów europejskich, a także zmiany dotyczące CSM w zakresie oceny ryzyka i dotyczące doświadczenia w stosowaniu rozporządzenia CSM. Ponieważ podczas opracowywania przewodnika nie jest możliwe podanie harmonogramu jego korekt, pytania o informacje na temat najnowszego wydania przewodnika należy kierować do Europejskiej Agencji Kolejowej.

0.2. Zagadnienia nieobjęte zakresem przewodnika

0.2.1. Przewodnik ten nie zawiera wskazówek na temat sposobów organizacji, eksploatacji lub projektowania (i produkcji) systemu kolejowego lub jego części. Nie definiuje on również umownych porozumień i ustaleń, które mogą istnieć między niektórymi podmiotami w zakresie stosowania procesu zarządzania ryzykiem. Porozumienia umowne właściwe dla danego projektu wychodzą poza zakres rozporządzenia CSM, jak również dotyczącego go przewodnika.

---

(1) *Zainteresowanymi podmiotami są podmioty zamawiające, o których mowa w art. 2 lit. r} dyrektywy 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie lub producenci, wszyscy zbiorczo określeni w rozporządzeniu jako „wnioskodawca", bądź ich dostawcy lub usługodawcy.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

0.3. Układ przewodnika

0.3.1. Mimo że przewodnik może sprawiać wrażenie niezależnego dokumentu, nie zastępuje on rozporządzenia CSM {Ref. 2}. Aby ułatwić wyszukiwanie informacji, przytoczony został każdy artykuł rozporządzenia CSM. W kolejnych akapitach natomiast zamieszczone są, jeżeli jest to konieczne, wskazówki objaśniające.

0.3.2. Wybrane fragmenty rozporządzenia Komisji Nr 352/2009 zostały zapisane kursywą i umieszczone w tabelce, tak jak ten tekst. Taki kształt umożliwi łatwe rozróżnienie tekstu rozporządzenia od dodatkowych wyjaśnień zawartych w tym dokumencie.

0.3.3. Dla zapewnienia czytelności układ niniejszego dokumentu odwzorowuje układ rozporządzenia CSM.

0.4. Opis dokumentu

0.4.1. Dokument składa się z następujących części:

(a) rozdział 0. definiuje zakres dokumentu i zawiera listę dokumentów referencyjnych;
(b) wyjaśnienie artykułów rozporządzenia CSM;
(c) Załącznik I: wyjaśnienie procesu z rozporządzenia CSM;
(d) Załącznik II: kryteria, które muszą być spełnione przez organy oceniające.

0.5. Dokumenty referencyjne

Tabela 2: Zestawienie dokumentów referencyjnych.

{Dokument ref. nr°}	Tytuł	Źródło	Wersja
{Ref. 1}	Dyrektywa 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniającą dyrektywę Rady 95/18/WE w sprawie przyznawania licencji przedsiębiorstwom kolejowym, oraz dyrektywę 2001/14/WE w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej oraz certyfikację w zakresie bezpieczeństwa (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei)	2004/49/WE Dz.U. L 164 z 30.4.2004, s. 44, sprostowanie w Dz.U. L 220 z 21.6.2004, s. 16.	-
{Ref. 2}	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a} dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	352/2009/WE	dnia 24 kwietnia 2009 r.
{Ref. 3}	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie	2008/57/WE Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1	-
{Ref. 4}	System zarządzania bezpieczeństwem – Kryteria oceny przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury	Kryteria oceny systemu zarządzania bezpieczeństwem Część A. Certyfikaty bezpieczeństwa i zezwolenia	31/05/2007

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Tabela 2: Zestawienie dokumentów referencyjnych.

{Dokument ref. nr°}	Tytuł	Źródło	Wersja
{Ref. 5}	Decyzja Komisji w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie oceny osiągania wymagań bezpieczeństwa, o której mowa w art. 6 dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	2009/460/WE	dnia 5 czerwca 2009 r.
{Ref. 6}	/		

0.6. Standardowe definicje, terminy i skróty

0.6.1. Ogólne definicje, terminy i skróty używane w niniejszym dokumencie można znaleźć w standardowym słowniku.

0.6.2. Nowe definicje, terminy i skróty użyte w niniejszym przewodniku zostały zdefiniowane poniżej.

0.7. Definicje

0.7.1. Zobacz Artykuł 3.

0.8. Terminy i skróty

0.8.1. W części tej zostały zdefiniowane nowe terminy i skróty, które często występują w niniejszym dokumencie.

Tabela 3 :Wykaz terminów.

Termin	Definicja
Agencja	Europejska Agencja Kolejowa (ERA)
przewodnik	niniejszy „przewodnik stosowania rozporządzenia Komisji (WE) nr 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie oceny i wyceny ryzyka, zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. a} dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady”
rozporządzenie CSM	„Rozporządzenie Komisji (WE) nr 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a} dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady” {Ref. 2}

Tabela 4: Wykaz skrótów.

Skrót	Znaczenie
CSM	wspólna metoda/wspólne metody oceny bezpieczeństwa
CST	wspólne wymagania bezpieczeństwa
KE	Komisja Europejska
ERA	Europejska Agencja Kolejowa
IM	zarządcy infrastruktury
ISA	niezależny organ ds. oceny bezpieczeństwa
PCz	państwo członkowskie
NOBO	jednostka notyfikowana
NSA	krajowy organ ds. bezpieczeństwa

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Tabela 4: Wykaz skrótów.

Skrót	Znaczenie
ORR	(Brytyjskie) Biuro Przepisów Kolejowych
RISC	Komitet ds. Interoperacyjności i Bezpieczeństwa Kolei
RU	przedsiębiorstwa kolejowe
RAC-TS	kryterium akceptacji ryzyka dotyczące systemów technicznych
SMS	system zarządzania bezpieczeństwem
TSI	techniczne specyfikacje interoperacyjności

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

WYJAŚNIENIE ARTYKUŁÓW ROZPORZĄDZENIA CSM

Artykuł 1. Cel

Artykuł 1 ust. 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia wspólną metodę oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka (CSM), o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE.

[G 1] Art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} brzmi: „*CSM będą określać, jak oceniać poziom bezpieczeństwa i osiąganie wymagań bezpieczeństwa oraz zgodność z innymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa — poprzez opracowanie i zdefiniowanie: metod wyceny i oceny ryzyka*”.

[G 2] Rozporządzenie CSM jedynie opisuje, jak ocenia się i osiąga poziomy bezpieczeństwa oraz zgodność z innymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa. W dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} w art. 6 ust. 3 wspomina się również o „*osiąganiu wymagań bezpieczeństwa*”. Metody związane z oceną osiągnięcia wspólnych wymagań bezpieczeństwa (CST) na szczeblu krajowym oparte są na ocenie statystycznej stanu bezpieczeństwa systemów kolejowych w przeszłości i jako takie różnią się od metod oceny poziomów bezpieczeństwa oraz zgodności z wymogami bezpieczeństwa. Metody oceny osiągnięcia CST są przedmiotem odrębnej „decyzji Komisji w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o ktorej mowa w art. 6 dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady” {Ref. 5}.

[G 3] Proces „wyceny ryzyka” uznaje się zarówno w rozporządzeniu CSM jak i w niniejszym przewodniku za część całego „procesu oceny ryzyka”. W związku z tym, o ile nie jest to wyraźnie wymagane (np. potrzeba ilościowej wyceny ryzyka), słowa „wycena ryzyka” nie są używane w tych dwóch dokumentach.

Artykuł 1 ust. 2

Celem CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka jest zachowanie poziomu bezpieczeństwa kolei wspólnotowych lub jego poprawa, gdy jest to konieczne i praktycznie możliwe. CSM poprawia dostęp do rynku usług przewozów kolejowych dzięki harmonizacji:

(a) procesów zarządzania ryzykiem stosowanych do oceny poziomów bezpieczeństwa i zgodności z wymogami bezpieczeństwa;
(b) wymiany informacji mających znaczenie dla bezpieczeństwa pomiędzy różnymi podmiotami sektora kolejowego w celu zarządzania bezpieczeństwem w ramach różnych interfejsów istniejących w tym sektorze;
(c) dowodów uzyskanych dzięki stosowaniu procesu zarządzania ryzykiem.

[G 1] Procesy zarządzania ryzykiem i oceny ryzyka, o których mowa w rozporządzeniu CSM i na Schemat 3, odnoszą się do procesów, które wdrożone zostały w celu oceny poziomu bezpieczeństwa i zachowania zgodności znaczącej zmiany z wymogami bezpieczeństwa. Dlatego też stanowią one jedynie część całego procesu zarządzania i oceny ryzyka w

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury. Część 1.1.1 załącznika I zawiera ogólne założenia zarządzania ryzykiem, które obejmuje rozporządzenie CSM. W rozporządzeniu CSM przedstawiono również zharmonizowany proces decyzyjny oceny znaczenia zmian: zob. Artykuł 4.

[G 2] Zgodnie z Artykuł 2 ust. 1 procesy zarządzania i oceny ryzyka wspólnej metody oceny bezpieczeństwa obejmują ryzyko w zakresie bezpieczeństwa związane ze zmianami technicznymi, operacyjnymi i organizacyjnymi systemów kolejowych. Nie dotyczą one innego rodzaju ryzyka związanego z projektami, jak – przykładowo - zarządzanie ryzykiem finansowym lub ryzykiem niedotrzymania terminów.

Artykuł 2. Zakres

Artykuł 2 ust. 1

CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka ma zastosowanie do wszelkich zmian systemu kolejowego w państwie członkowskim, o których mowa w pkt 2 lit. d) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE, które są uznawane za znaczące w rozumieniu art. 4 niniejszego rozporządzenia. Zmiany takie mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny. W przypadku zmian organizacyjnych, brane są pod uwagę pod uwagę wyłącznie zmiany, które mogą mieć wpływ na warunki eksploatacji.

[G 1] CSM pozwala podmiotom spełnić warunki określone w pkt 2 lit. d) załącznika III do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} związane z systemem zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury. Odpowiednie kryteria oceny stworzone przez zespół Agencji ds. certyfikatów bezpieczeństwa (ang. *ERA Safety Cert team*) dla przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury są podane poniżej *(przytoczone z {Ref. 4}):*

STRESZCZENIE/OPIS
d.0 Organizacje kolejowe muszą mieć wdrożony system kontroli zmian/ nowych projektów i zarządzania związanym z tym ryzykiem, z uwzględnieniem ryzyka związanego z bezpieczeństwem zawodowym[(2)].
Zmiany mogą dotyczyć
• *metod/technologii;*
• *procedur/zasad/norm eksploatacyjnych;*
• *struktury organizacyjnej.*
System zarządzania bezpieczeństwem powinien gwarantować odpowiednie stosowanie wspólnych metod oceny bezpieczeństwa w zakresie oceny ryzyka, opracowanych zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa.
KRYTERIA OCENY
d.1 Przedsiębiorstwo kolejowe/zarządca infrastruktury posiada wdrożone procesy i kryteria pozwalające uznać zmiany w sprzęcie, procedurach, organizacji, zatrudnieniu lub oddziaływaniu.
d.2 Przedsiębiorstwo kolejowe/zarządca infrastruktury dysponuje procesami pozwalającymi ocenić stopień oddziaływania zmian w celu podjęcia decyzji o zastosowaniu wspólnych metod oceny bezpieczeństwa w zakresie oceny ryzyka.

(2) *Dokument ref.: dyrektywa 2004/49/WE, motyw (14)*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

d.3 Przedsiębiorstwo kolejowe/zarządca infrastruktury dysponuje procesami, które gwarantują ocenę ryzyka i określenie środków kontroli.

d.4 Przedsiębiorstwo kolejowe/zarządca infrastruktury dysponuje procesami umożliwiającymi monitoring wdrażania i skuteczności środków kontroli.

d.5 Wdrożone są procesy i środki umożliwiające dokonywanie wspólnie z innymi organizacjami (zarządcami infrastruktury, innymi przedsiębiorstwami kolejowymi, osobami trzecimi itd.) oceny ryzyka na płaszczyznach oddziaływania zmian.

d.6 Wyniki analizy ryzyka są dostępne dla wszystkich odpowiednich pracowników, a także wdrożone są procesy, dzięki którym można wprowadzić te wyniki do innych procesów wewnątrz organizacji.

[G 2] Stosowanie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa umożliwia przedsiębiorstwom kolejowym i zarządcom infrastruktury spełnienie kryteriów d.2, d.3 i d.5. Nie dotyczy to spełnienia kryteriów d.1, d.4 i d.6 (zgodność z kryteriami d.1, d.4 i d.6 umożliwia wykazanie zgodności z systemem zarządzania bezpieczeństwem).

[G 3] Kiedy zmianę określa się jako znaczącą, ocena ryzyka musi skupiać się jedynie na funkcjach i płaszczyznach oddziaływań związanych z bezpieczeństwem ocenianego systemu, którego dotyczy lub może dotyczyć zmiana. Analizę i ocenę kwestii niezwiązanych z bezpieczeństwem można ograniczyć do wykazania, że nie mają one wpływu na funkcje i płaszczyzny oddziaływań związane z bezpieczeństwem ocenianego systemu. Zasada koncentrowania wysiłków dotyczących oceny ryzyka na funkcjach i płaszczyznach oddziaływań związanych z bezpieczeństwem może być rozszerzona na wszystkie dalsze fazy procesu rozwoju systemu.

[G 4] W przypadku znaczących zmian ocena ryzyka nie ogranicza się tylko do samych zmian, ale obejmuje również ocenę wszystkich płaszczyzn oddziaływań z innymi podsystemami lub/i komponentami, których mogła dotyczyć zmiana lub zmiany. Nie ma potrzeby obejmowania oceną niezmienionych części lub funkcji istniejącego systemu, ponieważ zostało już potwierdzone, że są one bezpieczne w eksploatacji. Niemniej jednak CSM musi wykazać właściwą integrację ocenianego systemu z niezmienionymi częściami lub funkcjami istniejącego systemu kolejowego. Wówczas ocena ryzyka umożliwia wykazanie, że dane zmiany nie przyczyniają się do obniżenia poziomu bezpieczeństwa ocenianego systemu.

[G 5] Proces oceny ryzyka opisany w rozporządzeniu CSM ma zastosowanie wyłącznie do znaczących zmian systemu kolejowego. Zgodnie z Artykuł 2 ust. 4 rozporządzenia CSM nie stosuje się w przypadku systemów i zmian, które są w trakcie wdrażania i odbioru technicznego w zakresie bezpieczeństwa w dniu wejścia w życie rozporządzenia CSM.
Jeżeli zmianę określa się jako nieistotną na podstawie kryteriów zawartych w Artykuł 4, nie ma potrzeby stosowania procesu oceny ryzyka, o którym mowa w rozporządzeniu CSM.

[G 6] Zgodnie z Artykuł 5 ust. 2 rozporządzenia CSM, art. 4 i załącznikiem III do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}, wspólna metoda oceny bezpieczeństwa nie ma zastosowania na szczeblu państw członkowskich w przypadku zmian w ich organizacji wewnętrznej. Decyzje polityczne państw członkowskich dotyczące systemu kolejowego są wdrażane przez zarządców infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe. Zarządcy infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe odpowiadają za stosowanie rozporządzenia CSM i współpracują przy wdrażaniu, gdy zachodzi taka potrzeba, niezbędnych środków nadzoru ryzyka, które są wymagane do wprowadzenia decyzji państwa członkowskiego w życie.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Artykuł 2 ust. 2

W przypadku gdy znaczące zmiany dotyczą podsystemów strukturalnych, do których ma zastosowanie dyrektywa 2008/57/WE, CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka znajduje zastosowanie:

(a) jeżeli ocena ryzyka jest wymagana w odpowiednich technicznych specyfikacjach interoperacyjności (TSI). W takim przypadku TSI określają, w razie potrzeby, które elementy CSM mają zastosowanie;

(b) aby zapewnić bezpieczną integrację podsystemów strukturalnych, do których mają zastosowanie TSI, z istniejącym systemem, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE.

Jednakże, stosowanie CSM w przypadku, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b) nie może prowadzić do wymogów sprzecznych z wymogami, które są określone w odpowiednich TSI i mają charakter obligatoryjny.

Jeżeli jednak stosowanie CSM prowadzi do wymogu sprzecznego z określonym we właściwym TSI, wnioskodawca informuje o tym zainteresowane państwo członkowskie, które może wówczas wystąpić o przegląd TSI zgodnie z art. 6 ust. 2 lub art. 7 dyrektywy 2008/57/WE lub o przyznanie odstępstwa zgodnie z art. 9 tej dyrektywy.

[G 1] Zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} i art. 15 ust. 1 dyrektywy w sprawie interoperacyjności systemu kolei {Ref. 3}, w przypadku istotnej zmiany konieczne jest podejście systemowe i ocena ryzyka, aby zapewnić bezpieczną integrację i współdziałanie podsystemów strukturalnych objętych TSI z systemem.

[G 2] TSI określają wymogi techniczne dla interoperacyjności podsystemów, ale niekoniecznie wszystkie wymogi techniczne dotyczące bezpieczeństwa (zob. motyw (7) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}), które są potrzebne do bezpiecznego zintegrowania podsystemów lub komponentów w ramach całego systemu kolejowego. Podejście uwzględniające cały system i poparte zharmonizowaną oceną ryzyka umożliwia poprawne określenie wszystkich dodatkowych wymogów (bezpieczeństwa) niezbędnych do bezpiecznej integracji.

[G 3] Jeżeli zastosowanie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa skutkuje wymogiem niezgodnym z TSI, wnioskodawca może najpierw dokonać analizy, czy definicja systemu może być zmieniona tak, aby umożliwić uzyskanie zgodności z TSI. Jeżeli jest to niemożliwe, i to tylko w takim przypadku, można skorzystać z postanowień art. 6 ust. 2 lub art. 7 i 9[3] dyrektywy w sprawie interoperacyjności systemu kolei {Ref. 3}, by umożliwić państwom członkowskim niestosowanie się do TSI. Następnie wnioskodawca informuje zainteresowane państwo członkowskie, które może podjąć jedną z poniższych decyzji:

(a) wystąpić z wnioskiem o dokonanie przeglądu odpowiednich TSI zgodnie z art. 6 ust. 2 lub art. 7 dyrektywy w sprawie interoperacyjności systemu kolei {Ref. 3} lub;
(b) wystąpić z wnioskiem o dopuszczenie odstępstwa zgodnie z art. 9 dyrektywy w sprawie interoperacyjności systemu kolei {Ref. 3}.

(3) Fragment art. 9 dyrektywy w sprawie interoperacyjności systemu kolei {Ref. 3}: *„w przypadku planowanego odnowienia, rozszerzenia lub modernizacji istniejącego już podsystemu”… „jednej lub kilku TSI”,* w tym tych odnoszących się do taboru, *„… wpłynęłoby na opłacalność ekonomiczną projektu lub zgodność systemu kolejowego państwa członkowskiego”, „państwo członkowskie nie musi stosować”… „danych TSI”*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Artykuł 2 ust. 3

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

(a) metra, tramwajów i innych systemów kolei lekkiej;
(b) sieci, które są funkcjonalnie wyodrębnione z systemu kolejowego i przeznaczone są tylko na potrzeby pasażerskich przewozów lokalnych, miejskich lub podmiejskich, a także przedsiębiorstw kolejowych prowadzących działalność wyłącznie w obrębie tych sieci;
(c) infrastruktury kolejowej należącej do właścicieli prywatnych, która jest użytkowana wyłącznie w ramach ich własnej działalności w zakresie transportu towarów;
(d) pojazdów zabytkowych działających w sieciach krajowych, pod warunkiem że spełniają one krajowe przepisy i regulacje dotyczące bezpieczeństwa, aby zapewnić bezpieczne działanie tego rodzaju pojazdów;
(e) kolei zabytkowych, muzealnych i turystycznych działających w ramach własnej sieci, łącznie z warsztatami, pojazdami i personelem.

[G 1] CSM ma zastosowanie w państwie członkowskim, jak zdefiniowano w transpozycji dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} do prawa krajowego.

[G 2] Mimo że sieci i infrastruktura wymieniona w Artykuł 2 ust. 3 są wyłączone ze zgodności z CSM, wspólna metoda bezpieczeństwa musi być zastosowana do taboru, który porusza się w ramach tych sieci i po tych samych torach, co konwencjonalne pociągi.

Artykuł 2 ust. 4

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do systemów i zmian, które z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia znajdują się na zaawansowanym etapie realizacji w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy 2008/57/WE.

[G 1] CSM nie ma zastosowania do systemów i zmian, które zaczęto już realizować i które są mocno zaawansowane w dniu wejścia w życie rozporządzenia CSM: zob. PRZYPADEK 3 na Schemat 3. Zakłada się, że wnioskodawca kontynuuje stosowanie wprowadzonych metod oceny ryzyka, dopóki nie zostaną one zastąpione rozporządzeniem CSM (zob. Schemat 2).

[G 2] Wszelkie zmiany dokonane po wejściu w życie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa muszą zostać ocenione zgodnie z rozporządzeniem CSM (zob. Artykuł 4 ust. 2, łącznie z lit. Artykuł 4 ust. 2(f).

Artykuł 3. Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia, stosuje się definicje zawarte w art. 3 dyrektywy 2004/49/WE.

Stosuje się również następujące definicje:

(1) „ryzyko" oznacza częstotliwość wypadków i incydentów prowadzących do szkody (spowodowanej zagrożeniem) oraz stopień powagi tej szkody (EN 50126-2)*;*

(2) „analiza ryzyka" oznacza systematyczne wykorzystywanie wszystkich dostępnych informacji do identyfikowania zagrożeń i szacowania ryzyka (ISO/IEC 73)*;*

(3) „wycena ryzyka" oznacza procedurę opierającą się na analizie ryzyka, która ma na celu ustalenie, czy osiągnięto poziom dopuszczalnego ryzyka (ISO/IEC 73)*;*

(4) „ocena ryzyka" oznacza całościowy proces obejmujący analizę ryzyka i wycenę ryzyka (ISO/IEC 73)*;*

(5) „bezpieczeństwo" oznacza brak niedopuszczalnego ryzyka szkody (EN 50126-1)*;*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(6) „zarządzanie ryzykiem” oznacza planowe stosowanie polityki, procedur i praktyk zarządczych w ramach zadań dotyczących analizy, wyceny i nadzoru ryzyka (ISO/IEC 73)*;*

(7) „interfejsy” oznacza wszystkie punkty interakcji podczas cyklu życia systemu lub podsystemu, w tym utrzymanie i eksploatację, w których ramach różne podmioty branży kolejowej współpracują ze sobą, aby zarządzać ryzykiem;

(8) „podmioty” oznacza wszystkie strony, które są zaangażowane, bezpośrednio lub na mocy porozumień umownych, w stosowanie niniejszego rozporządzenia zgodnie z Artykuł 5 ust. 2;

(9) „wymogi bezpieczeństwa” oznacza właściwości bezpieczeństwa (jakościowe lub ilościowe) odnoszące się do systemu i jego eksploatacji (w tym zasady eksploatacji), które są konieczne do spełnienia prawnych lub wewnętrznych celów w zakresie bezpieczeństwa;

(10) „środki bezpieczeństwa” oznacza pakiet działań zmniejszających częstotliwość zagrożeń albo łagodzących ich skutki, który ma na celu osiągnięcie lub utrzymanie dopuszczalnego poziomu ryzyka;

(11) „wnioskodawca” oznacza przedsiębiorstwa kolejowe lub zarządców infrastruktury w ramach środków nadzoru ryzyka, do których wdrażania są oni zobowiązani zgodnie z art. 4 dyrektywy 2004/49/WE; podmioty zamawiające lub producentów, gdy wzywają jednostkę notyfikowaną do zastosowania procedury weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE; lub podmioty składające wnioski o zezwolenie na dopuszczenie pojazdów do eksploatacji;

(12) „raport w sprawie oceny bezpieczeństwa” oznacza dokument zawierający wnioski z oceny przeprowadzonej przez jednostkę oceniającą w odniesieniu do ocenianego systemu;

(13) „zagrożenie” oznacza stan, który może prowadzić do wypadku (EN 50126-2)*;*

(14) „jednostka oceniająca” oznacza niezależną kompetentną osobę, organizację lub podmiot, które przeprowadzają badanie w celu ocenienia, na podstawie dowodów, zdolności systemu do spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które się do niego stosują;

(15) „kryteria akceptacji ryzyka” oznacza kryteria, na podstawie których oceniana jest dopuszczalność danego ryzyka; kryteria te stosuje się, aby ustalić, czy poziom ryzyka jest na tyle niski, że nie jest konieczne podejmowanie natychmiastowych działań w celu jego zredukowania;

(16) „rejestr zagrożeń” oznacza dokument, w którym rejestruje się i opatruje odniesieniami zidentyfikowane zagrożenia, związane z nimi środki i źródło zagrożeń oraz wskazuje organizację, która ma nimi zarządzać;

(17) „identyfikacja zagrożeń” oznacza proces wykrywania zagrożeń oraz sporządzanie ich wykazu i opisu (ISO/IEC Guide 73)*;*

(18) „zasada akceptacji ryzyka” oznacza zasady, które są stosowane w celu wyciągnięcia wniosku o dopuszczalności lub niedopuszczalności ryzyka związanego z określonym zagrożeniem lub określonymi zagrożeniami;

(19) „kodeks postępowania” oznacza spisany zbiór zasad, które mogą być wykorzystywane do nadzorowania określonego zagrożenia lub określonych zagrożeń, pod warunkiem ich prawidłowego stosowania;

(20) „system odniesienia” oznacza system, który sprawdził się w praktyce jako system o dopuszczalnym poziomie bezpieczeństwa i z którym można porównywać system oceniany pod kątem dopuszczalności ryzyka;

(21) „szacowanie ryzyka” oznacza proces prowadzący do uzyskania pomiaru poziomu analizowanego ryzyka, na który składają się następujące etapy: analiza częstotliwości, analiza skutków i połączenie tych dwóch typów analiz (ISO/IEC 73)*;*

(22) „system techniczny” oznacza produkt lub zespół produktów, w tym projekt oraz dokumentację wykonawczą i pomocniczą; proces opracowywania systemu technicznego rozpoczyna się od opracowania specyfikacji wymogów, a kończy odbiorem tego systemu; system techniczny nie obejmuje użytkowników ani ich działań, chociaż uwzględnia się projekt odpowiednich interfejsów z zachowaniami ludzi. Proces utrzymania jest opisany w instrukcjach utrzymania, ale sam nie stanowi części systemu technicznego;

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(23) „katastroficzne konsekwencje" oznacza ofiary śmiertelne lub osoby poważnie ranne lub poważne szkody wyrządzone środowisku w wyniku wypadku (Table 3 from EN 50126)*;*

(24) „odbiór w zakresie bezpieczeństwa" oznacza status nadany zmianie przez wnioskodawcę w oparciu o raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przedstawiony przez jednostkę oceniającą;

(25) „system" oznacza każdy element systemu kolejowego, który jest zmieniany;

(26) „zgłoszony przepis krajowy" oznacza przepis krajowy, który został zgłoszony przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Rady 96/48/WE[4], dyrektywą 2001/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[5] oraz dyrektywami 2004/49/WE i 2008/57/WE.

[G 1] W przypadku gdy definicja w rozporządzeniu CSM odnosi się do istniejącej normy, zamieszcza się również odniesienie do odpowiedniej normy w niniejszym przewodniku.

[G 2] Poza definicjami z rozporządzenia CSM, następujące definicje mogą być przydatne do zrozumienia tego przewodnika:

(a) „podmiot zamawiający" w art. 2 lit. r) dyrektywy o interoperacyjności systemu kolei {Ref. 3} "*oznacza każdy podmiot publiczny lub prywatny, który zamawia zaprojektowanie lub budowę, lub odnowienie, lub modernizację podsystemu*. *Podmiot ten może być przedsiębiorstwem kolejowym, zarządcą infrastruktury kolejowej lub dysponentem, lub koncesjonariuszem odpowiedzialnym za realizację projektu"*;

(b) „kompetencje personelu" można opisać jako połączenie wiedzy, umiejętności i doświadczenia koniecznych, by osoba mogła właściwie wykonywać dane zadanie. Obejmuje to nie tylko rutynowe zadania, ale także nieoczekiwane sytuacje i zmiany:

W zakresie rozporządzenia CSM, definicja ta odnosi się do „zdolności osoby" lub, w przypadku kompetencji personelu lub zespołu, „zdolności zespołu osób" do właściwego wykonywania różnych zadań w ramach systemu objętego oceną, które wymagane są przez proces oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem związany ze wspólną metodą oceny bezpieczeństwa. Oznacza to, że, aby właściwie wykonać dane zadanie, osoba lub zespół osób muszą posiadać kompetencje w zakresie:

(1) technicznej, eksploatacyjnej lub organizacyjnej dziedziny, którą osoba ta ocenia, a także
(2) procesu oceny ryzyka, metod i narzędzi, którymi posługuje się ta osoba (np. wstępna analiza zagrożeń, analiza zagrożeń i operacyjności, analiza drzewa zdarzeń, analiza drzewa niezdatności, analiza rodzajów i skutków niezdatności oraz analiza skutków i krytyczności, niezdatność itp.). Zobacz również część 1.1.4 w załączniku I.

Dla przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury system zarządzania kompetencjami, który ma na celu umożliwienie właściwego wykonywania zadań przez personel, stanowi część wymogów punktu 2 lit. e) załącznika III dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}.

System zarządzania kompetencjami, jak również wszystkie inne podstawowe elementy systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury, zostanie zaakceptowany przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa, zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. a) i art. 11 ust. 1 lit. a) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}. Dlatego też w ramach sprawdzania poprawnego stosowania wspólnej metody oceny bezpieczeństwa, organ oceniający weźmie go pod uwagę.

(4) *Dz.U. L 235, 17.9.1996, s. 6.*

(5) *Dz.U. L 110 , 20.4.2001, s. 1.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Dla innych podmiotów system zarządzania bezpieczeństwem nie jest obowiązkowy. W związku z tym muszą one zaprezentować organowi oceniającemu kompetencje swojego personelu w zakresie wykonywania zadań dotyczących oceny bezpieczeństwa tej części systemu objętego oceną, za którą są odpowiedzialni.

(c) „opinia eksperta" – gdy dany ekspert posiada kompetencje, by podjąć decyzje, które będą właściwe i wystarczające w danej sytuacji lub dla danego zadania, które ten ekspert wykonuje. Eksperci wydający opinie muszą być kompetentni w dziedzinie, jaką się zajmują, co oznacza, że będą potrafili wydawać odpowiedzialne i rzetelne opinie, na podstawie dostarczonych informacji oraz dostępnych źródeł, wiedzy specjalistycznej i wiedzy ogólnej.

(d) „podsystem" nie dotyczy strukturalnych i funkcjonalnych podsystemów wymienionych w załączniku II do dyrektywy w sprawie interoperacyjności w systemie kolei {Ref. 3}. Przez analogię do definicji 3.1.61 normy CENELEC EN 50129, termin „podsystem" oznacza w tym przewodniku „część systemu objętego oceną, która pełni specjalistyczną funkcję".

Artykuł 4. Znaczące zmiany

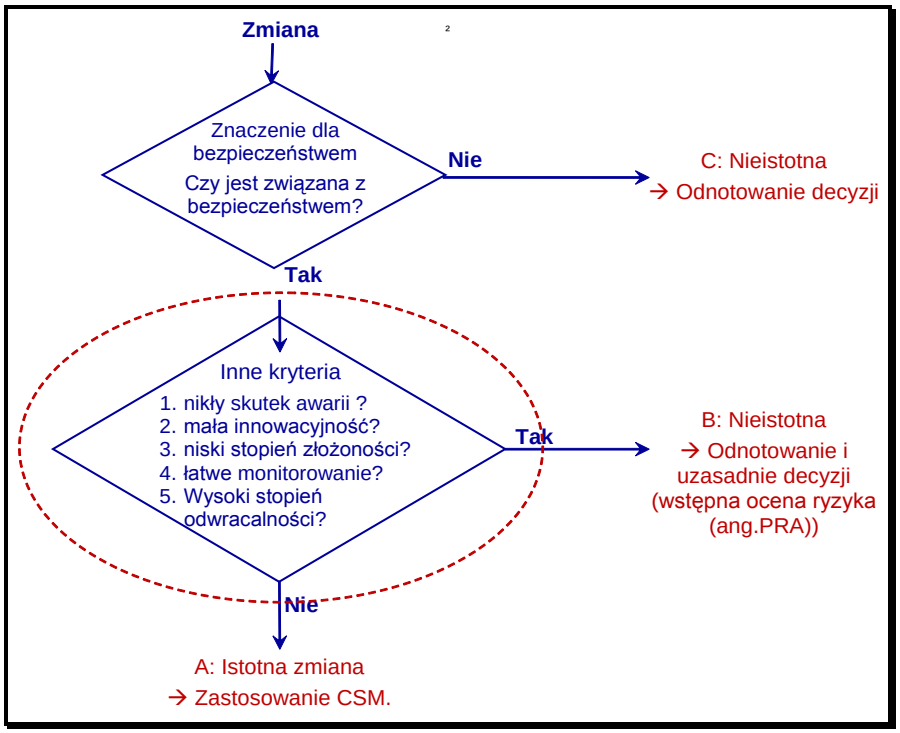
Artykuł 4 ust. 1

Jeżeli nie zgłoszono przepisu krajowego, na podstawie którego określa się, czy zmiana jest w danym państwie członkowskim znacząca, czy też nie, wnioskodawca dokonuje oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego.

W przypadku, gdy proponowana zmiana nie ma wpływu na bezpieczeństwo, nie istnieje konieczność stosowania procesu zarządzania ryzykiem opisanego w art. 5.

[G 1] W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy zmiana jest związana z bezpieczeństwem, czy nie. Jeżeli zmiana jest związana z bezpieczeństwem, wówczas można zastosować kryteria z Artykuł 4 ust. 2 w celu wyceny, czy dana zmiana jest istotna, czy nie. Ilustruje to schemat przepływu (Schemat 1). Kryterium „skutek awarii" można zastosować, przykładowo, do sprawdzenia, czy skutki jakiejkolwiek awarii związanej z bezpieczeństwem, wynikającej z wprowadzenia zmiany do systemu objętego oceną, są łagodzone istniejącymi środkami bezpieczeństwa występującymi poza systemem objętym oceną. Kryterium to, razem z pozostałymi kryteriami, pozwala na sformułowanie opinii, że nadal możliwe jest zarządzanie zmianą związaną z bezpieczeństwem bez stosowania wspólnej metody oceny bezpieczeństwa. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za określenie, jaką wagę należy przypisać każdemu z kryteriów w kontekście ocenianej zmiany.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu



Schemat 1: Stosowanie kryteriów z Artykuł 4 w celu oceny znaczenia zmiany

Artykuł 4 ust. 2

W przypadku gdy proponowana zmiana ma wpływ na bezpieczeństwo, wnioskodawca, kierując się fachowym osądem, decyduje o znaczeniu zmiany na podstawie następujących kryteriów:

(a) skutki awarii systemu: wiarygodny najgorszy scenariusz w przypadku awarii ocenianego systemu, uwzględniający istnienie barier zabezpieczających poza tym systemem;

(b) innowacja wykorzystana przy wprowadzaniu zmiany; kryterium to obejmuje innowacje dotyczące zarówno całej branży kolejowej, jak i tylko organizacji wprowadzającej zmianę;

(c) złożoność zmiany;

(d) monitoring: niezdolność monitorowania wprowadzonej zmiany podczas całego cyklu życia systemu i dokonywania odpowiednich interwencji;

(e) odwracalność zmiany: niezdolność powrotu do systemu sprzed zmiany;

(f) dodatkowość: ocena znaczenia zmiany z uwzględnieniem wszystkich przeprowadzonych niedawno zmian ocenianego systemu, które były związane z bezpieczeństwem i nie zostały ocenione jako znaczące.

Wnioskodawca przechowuje odpowiednią dokumentację, która uzasadnia jego decyzję.

[G 1] Wnioskodawca powinien przeanalizować wszystkie kryteria z Artykuł 4 ust. 2 dotyczące oceny znaczenia zmiany, natomiast może on podjąć decyzję na podstawie tylko jednego lub kilku spośród tych kryteriów.

[G 2] De facto wiele zmian związanych z bezpieczeństwem, ocenionych na podstawie tych kryteriów, najprawdopodobniej zostanie uznane za zmiany nieznaczące. Przy analizowaniu poszczególnych zmian ważne jest jednak, by wszystkie kolejne nieistotne zmiany „razem

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

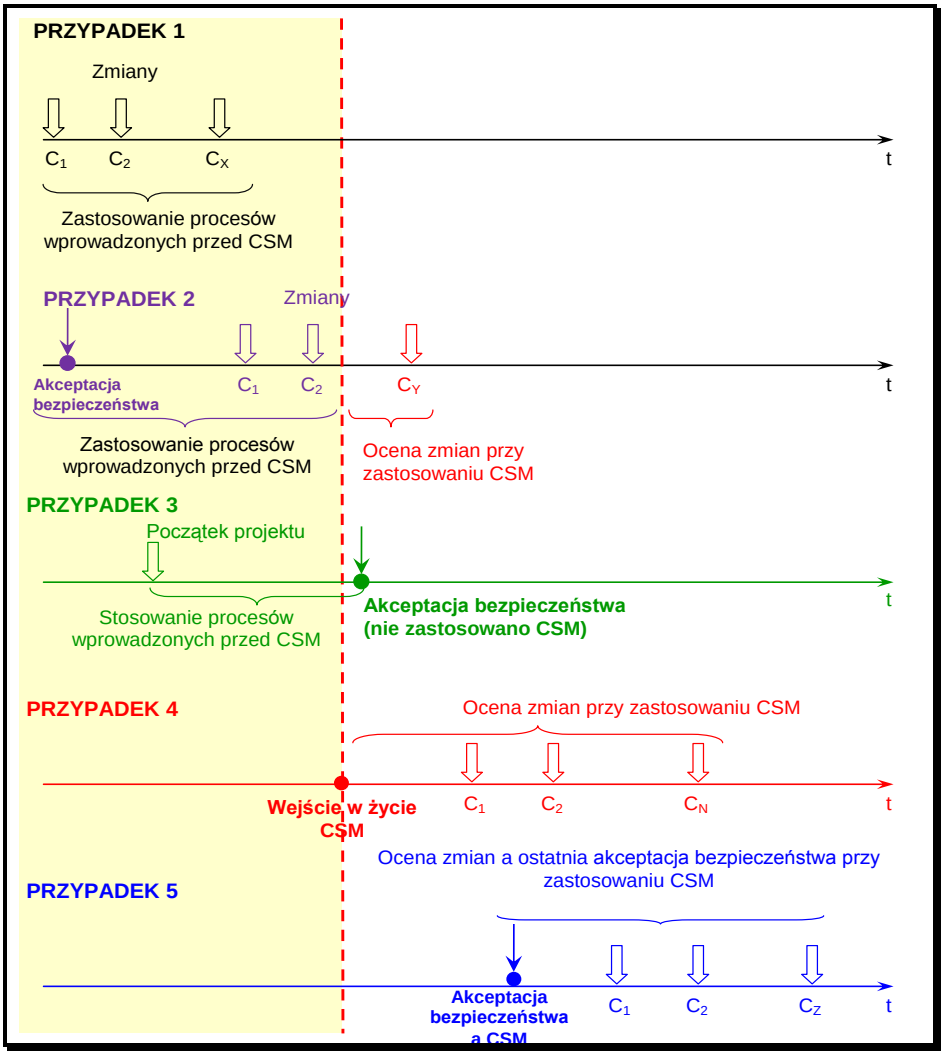
wzięte" nie nabrały charakteru istotnej zmiany, która będzie wymagała zastosowania procesu CSM.

[G 3] Przy łącznej ocenie kilku kolejnych (nieistotnych) zmian, nie ma potrzeby uwzględniania kombinacji wszystkich rodzajów zmian wprowadzonych od ostatniej akceptacji pod względem bezpieczeństwa. Należy jedynie wziąć pod uwagę tylko zmiany związane z bezpieczeństwem, które przyczyniają się do takiego samego zagrożenia w analizach ryzyka.

[G 4] Punktem odniesienia przy ocenianiu „sumy nieistotnych zmian" wprowadzonych do systemu, który już funkcjonuje, jest ostatni termin (zob. również PRZYPADKI 4 i 5 na Schemat 2):

(a) wejścia w życie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa;
(b) lub ostatniego odbioru technicznego pod kątem bezpieczeństwa powiązanego systemu zgodnie z Artykuł 7.

Zgodnie z Artykuł 2 ust. 4 CSM nie działa wstecz: zob. PRZYPADKI 1 i 2 na Schemat 2. Nie wymaga ona oceny zmian wprowadzonych przed przyjęciem wspólnej metody oceny bezpieczeństwa. Zakłada się, że wnioskodawca kontynuuje stosowanie wprowadzonych metod oceny ryzyka dopóki nie zostaną one zastąpione CSM.



Schemat 2: Zmiany związane z bezpieczeństwem a wejście w życie CSM.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 5] CSM nie wymaga, by organ oceniający sprawdzał ocenę znaczenia zmiany: zob. również punkty [G 1] i [G 2] w części 1.1.7. CSM wymaga jednak udokumentowania decyzji określającej znaczenie wszystkich zmian, w celu umożliwienia krajowemu organowi ds. bezpieczeństwa spełnienie obowiązku polegającego na monitorowaniu stosowania rozporządzenia CSM: zob. Artykuł 8 ust. 2.

Artykuł 5. Proces zarządzania ryzykiem

Artykuł 5 ust. 1

Opisany w załączniku I proces zarządzania ryzykiem stosuje się:

(a) w przypadku znaczącej zmiany, o której mowa w art. 4, w tym dopuszczenia do eksploatacji podsystemów strukturalnych, o którym mowa w art. 2 ust. 2 lit. b);

(b) gdy TSI, o której mowa w art. 2 ust. 2 lit. a) odsyła do niniejszego rozporządzenia, aby nakazać proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I, jak określono w art. 2 ust. 2 lit. a).

[G 1] Niniejszy ustęp wymienia w skrócie przypadki, w których stosuje się proces CSM. Zgodnie z artykułami, o których mowa w Artykuł 5 ust. 1, wnioskodawca stosuje proces CSM w kontekście znaczących zmian oraz prowadzi dokumentację w celu uzasadnienia swojej decyzji: zob. również objaśnienia do Artykuł 4 ust. 2 wyżej.

Artykuł 5 ust. 2

Proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I jest stosowany przez wnioskodawcę.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne. Definicja wnioskodawcy Artykuł 5 ust. 2 w Artykuł 3 określa, kto może być wnioskodawcą.

Artykuł 5 ust. 3

Wnioskodawca gwarantuje zarządzanie ryzykiem powodowanym przez dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców. W tym celu wnioskodawca może poprosić dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców, o uczestniczenie w procesie zarządzania ryzykiem opisanym w załączniku I.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Artykuł 6. Niezależna ocena

Artykuł 6 ust. 1

Niezależnej oceny prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem, który jest opisany w załączniku I, oraz jego wyników dokonuje jednostka spełniająca kryteria wymienione w załączniku II. W przypadku gdy jednostka oceniająca nie została wcześniej wskazana w prawie wspólnotowym lub w ustawodawstwie krajowym, wnioskodawca wyznacza swoją własną jednostkę oceniającą, którą może być inna organizacja lub dział wewnętrzny.

[G 1] Zgodnie z częściami 1.2 i 1.1.7 załącznika I, prawidłowe stosowanie CSM jest niezależnie oceniane przez jednostkę oceniającą, zanim wnioskodawca zaakceptuje znaczącą zmianę. Działania jednostki oceniającej w zakresie CSM określone są w odpowiednich częściach rozporządzenia CSM.

[G 2] Nie naruszając zobowiązań umownych (zob. część § 0.2.) lub wymogów prawnych(6) danego państwa członkowskiego, wnioskodawca ma prawo powołać swoją własną jednostkę oceniającą. Jednostkami oceniającymi mogą być krajowe organy ds. bezpieczeństwa (NSA), jednostki notyfikowane (NOBO), jak również zewnętrzne lub wewnętrzne niezależne organy ds. oceny bezpieczeństwa (ISA), o ile spełniają one kryteria określone w załączniku II.

Artykuł 6 ust. 2

Należy unikać dublowania prac pomiędzy oceną zgodności systemu zarządzania bezpieczeństwem wymaganą zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE, oceną zgodności dokonywaną przez jednostkę notyfikowaną lub organ krajowy, która jest wymagana zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE, oraz niezależną oceną bezpieczeństwa dokonywaną przez jednostkę oceniającą zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

[G 1] W zakresie zarządzania działaniami organu oceniającego, wnioskodawca lub jego wykonawcy powinni zadbać o zminimalizowanie ewentualnego dublowania zadań podczas kontroli, które mogą być przeprowadzone przez różne organy oceniające, jak również zagwarantować, o ile zachodzi taka potrzeba, wymianę informacji między odpowiednimi organami oceniającymi.

(6) *W niektórych państwach członkowskich, zgodnie z prawem oceny muszą dokonać określone podmioty, np. krajowy organ ds. bezpieczeństwa. W takim przypadku, dla stosownych części, istnieją pewne ograniczenia co do powołania jednostki oceniającej. Stosuje się przepisy krajowe.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Artykuł 6 ust. 3

Organ ds. bezpieczeństwa może działać w charakterze jednostki oceniającej, jeżeli znaczące zmiany dotyczą następujących przypadków:

(a) pojazd wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, zgodnie z art. 22 ust. 2 i art. 24 ust. 2 dyrektywy 2008/57/WE;

(b) pojazd wymaga dodatkowego zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, zgodnie z art. 23 ust. 5 i art. 25 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE;

(c) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowany w związku ze zmianą typu lub zakresu działalności, zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;

(d) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zmieniony w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;

(e) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowana w związku z istotną zmianą w infrastrukturze, sygnalizacji, w zasilaniu energią lub w zasadach eksploatacji i utrzymania infrastruktury, zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE;

(f) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zmieniona w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE.

[G 1] Ustęp ten przytacza w skróconej formie różne sytuacje wymienione w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} i dyrektywie w sprawie interoperacyjności systemu kolei {Ref. 3}, w przypadku których krajowy organ ds. bezpieczeństwa jest odpowiedzialny za wydanie wymaganej autoryzacji lub certyfikatu.

[G 2] Zgodnie z art. 6 ust. 1 wnioskodawca ma możliwość powołania dowolnej jednostki oceniającej, która spełnia kryteria określone w załączniku II, w celu kontrolowania właściwego stosowania procesu CSM w przypadku systemu objętego oceną. Nie narusza to zobowiązań umownych ani żadnych odnośnych wymogów prawnych w państwie członkowskim. W celu ograniczenia dublowania zadań i zmniejszenia kosztów, wnioskodawca, o ile wyraża taką wolę, może zwrócić się do krajowego organu ds. bezpieczeństwa, aby zgodził się wystąpić w roli niezależnej jednostki oceniającej. Organ będzie pełnił tę funkcję dodatkowo, oprócz swoich zadań określonych w Artykuł 6 ust. 3 rozporządzenia CSM. Krajowy organ ds. bezpieczeństwa może przyjąć lub odrzucić pełnienie funkcji jednostki oceniającej, chyba że jest to wymagane przez prawodawstwo wspólnotowe lub ustawodawstwo krajowe. W przypadku odmowy wnioskodawca musi powołać inną niezależną jednostkę oceniającą. Krajowy organ ds. bezpieczeństwa pozostaje odpowiedzialny za zadania mu przydzielone zgodnie z dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa kolei i dyrektywą w sprawie interoperacyjności systemu kolei.

Artykuł 6 ust. 4

Jeżeli znaczące zmiany dotyczą podsystemu strukturalnego, który wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 20 dyrektywy 2008/57/WE, organ ds. bezpieczeństwa może działać w charakterze jednostki oceniającej, chyba że wnioskodawca przydzielił już to zadanie jednostce notyfikowanej zgodnie z art. 18 ust. 2 tej dyrektywy.

[G 1] Poza autoryzacją wymaganą w celu dopuszczenia podsystemów strukturalnych do eksploatacji, krajowy organ ds. bezpieczeństwa może również kontrolować właściwe stosowanie procesu CSM w przypadku podsystemu strukturalnego. Przez analogię do Artykuł 6 ust. 3 wyżej, te same wyjaśnienia zawarte w ww. artykule dotyczą również Artykuł 6 ust. 4.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Artykuł 7. Raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa

Artykuł 7 ust. 1

Jednostka oceniająca przedstawia wnioskodawcy raport w sprawie oceny bezpieczeństwa.

[G 1] Sporządzenie raportu z oceny bezpieczeństwa ma na celu wsparcie wnioskodawcy w akceptacji znaczącej zmiany. Nie naruszając wymogów prawnych danego państwa członkowskiego, wnioskodawca jest jednak w dalszym ciągu odpowiedzialny za akceptację zmiany w systemie objętym oceną.

Artykuł 7 ust. 2

W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. a), raport w sprawie oceny bezpieczeństwa jest brany pod uwagę przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa przy podejmowaniu decyzji o zezwoleniu na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów i pojazdów.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

Artykuł 7 ust. 3

W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), niezależna ocena należy do zadań jednostki notyfikowanej, o ile TSI nie nakazuje inaczej I.
Jeżeli niezależna ocena nie stanowi części zadania notyfikowanej jednostki, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa jest brany pod uwagę przez jednostkę notyfikowaną, która odpowiada za wydawanie certyfikatu zgodności, lub przez podmiot zamawiający, który sporządza deklarację weryfikacji WE.

[G 1] Zgodnie z Artykuł 5 ust. 1 TSI mogą wymagać przeprowadzenia oceny ryzyka. Obowiązkiem jednostek notyfikowanych jest ocena zgodności systemu objętego oceną z wymogami obowiązujących TSI. Jeżeli jednostki notyfikowane nie spełniają kryteriów określonych w załączniku II do rozporządzenia CSM w zakresie przeprowadzania niezależnej oceny właściwego stosowania CSM, mogą zlecić podwykonawstwo w zakresie oceny innemu organowi oceniającemu, który spełnia te kryteria. W takim przypadku:

(a) jednostki notyfikowane będą musiały sprawdzić, czy inny organ oceniający należycie wypełnia swoje obowiązki;
(b) organ oceniający, który dokonuje oceny, musi przedstawić jednostce notyfikowanej lub podmiotowi zamawiającemu swoje wnioski w raporcie z niezależnej oceny bezpieczeństwa. Raport ułatwi jednostce notyfikowanej ustalenie, czy została zachowana zgodność z odpowiednimi TSI.

[G 2] Zgodnie z Artykuł 6 ust. 2, unika się dublowania zadań, niezależnie od tego, czy jednostka notyfikowana sama wykonuje daną pracę, czy zleca podwykonawstwo organowi oceniającemu.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Artykuł 7 ust. 4

Jeżeli dokonano już odbioru systemu lub jego części po przeprowadzeniu procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa dotyczący takiego wcześniejszego procesu nie powinien być kwestionowany przez inną jednostkę oceniającą, która dokonuje nowej oceny tego samego systemu. Warunkiem uznania jest wykazanie, że system będzie użytkowany w takich samych warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych jak już zaakceptowany system oraz że zastosowano równoważne kryteria akceptacji ryzyka.

[G 1] Państwa członkowskie i organy oceniające muszą stosować zasadę wzajemnego uznawania w zakresie oceny ryzyka, które jest określane zgodnie z CSM. Wzajemne uznawanie opiera się na zharmonizowanych danych, które uzyskuje się w ramach działań dotyczących zarządzania ryzykiem i oceny ryzyka uwzględnionych w CSM.

[G 2] Jeżeli w państwie członkowskim w przypadku systemu kolejowego:

(a) ocena ryzyka systemu jest zgodna z CSM;
(b) stosowanie CSM oceniane jest przez organ oceniający, a także
(c) system jest akceptowany przez wnioskodawcę (zob. Artykuł 7 ust. 1);

organy oceniające w innych państwach członkowskich muszą stosować zasadę wzajemnego uznawania w zakresie danej oceny ryzyka. W związku z tym system może być wykorzystywany w innych państwach członkowskich bez dodatkowych ocen ryzyka i kontroli, o ile dany wnioskodawca wykaże, że:

(d) system będzie wykorzystywany w tych samych warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych jak system już zaakceptowany w pierwszym państwie członkowskim, oraz że
(e) kryteria akceptacji ryzyka stosowane w celu kontroli rozpoznanych zagrożeń są takie same, jak kryteria stosowane do kontroli tych samych zagrożeń w zainteresowanym państwie członkowskim, bądź są uważane za dopuszczalne w tym państwie.

[G 3] Jeżeli warunek w punkcie [G 2] do Artykuł 7 ust. 4 nie jest spełniony, nie można zastosować automatycznie zasady wzajemnego uznawania i w związku z tym konieczne jest dokonanie przez wnioskodawcę dodatkowej oceny. Różnicę należy uznać za odstępstwo w stosunku do systemu już zaakceptowanego. Jeżeli stosowanie Artykuł 4 ust. 2 wykaże, że odstępstwo to może zostać uznane za znaczącą zmianę po dokonaniu porównania z wcześniej zaakceptowanym systemem, odstępstwo to zostanie ocenione zgodnie z CSM.

[G 4] Następnie organ oceniający w zainteresowanym państwie członkowskim:

(a) dokonuje niezależnej oceny właściwego stosowania CSM w kontekście określonych odstępstw w stosunku do systemu już zaakceptowanego;
(b) stosuje zasadę wzajemnego uznawania dla części systemu i oceny ryzyka tej części, która spełnia warunki określone w punkcie [G 2] do Artykuł 7 ust. 4.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Artykuł 8. Zarządzanie nadzorem ryzyka oraz audyty wewnętrzne i zewnętrzne

Artykuł 8 ust. 1

Przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury włączają audyty stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka do swoich regularnych audytów systemu zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 9 dyrektywy 2004/49/WE.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

Artykuł 8 ust. 2

W ramach zadań określonych w art. 16 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2004/49/WE krajowy organ ds. bezpieczeństwa monitoruje stosowanie CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

Artykuł 9. Informacje zwrotne a postęp techniczny

Artykuł 9 ust. 1

W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 9 ust. 4 dyrektywy 2004/49/WE, każde przedsiębiorstwo kolejowe i każdy zarządca infrastruktury zdaje krótkie sprawozdanie ze swoich doświadczeń dotyczących stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka. Raport zawiera ponadto streszczenie decyzji dotyczących stopnia znaczenia zmian.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

Artykuł 9 ust. 2

W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 18 dyrektywy 2004/49/WE, każdy krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdaje sprawozdanie z doświadczeń wnioskodawców dotyczących stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, a w stosownych przypadkach również ze swoich własnych doświadczeń.

[G 1] Aby wesprzeć krajowy organ ds. bezpieczeństwa w tym zadaniu oraz zapewnić porady w zakresie omawiania doświadczeń związanych ze stosowaniem rozporządzenie CSM, Agencja pracuje nad zmianą wzoru rocznego raportu. Wzór raportu zostanie przekazany krajowemu organowi ds. bezpieczeństwa.

Artykuł 9 ust. 3

Europejska Agencja Kolejowa monitoruje stosowanie CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, zbiera informacje zwrotne na ten temat, i w stosownych przypadkach przekazuje Komisji zalecenia dotyczące ulepszeń.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 1] W związku z tą kwestią Agencja zbiera informacje dotyczące trudności, na jakie natknęły się różne podmioty w kontekście stosowania CSM. Aby to uczynić, Agencja może konsultować się, przy udziale krajowego organu ds. bezpieczeństwa, z osobami bezpośrednio odpowiedzialnymi za stosowanie CSM. Ma to na celu uwzględnienie w przyszłych przeglądach CSM trudności, które mogą pojawić się przy stosowaniu CSM po raz pierwszy.

Artykuł 9 ust. 4

Najpóźniej w dniu 31 grudnia 2011 r. Europejska Agencja Kolejowa przedstawia Komisji raport obejmujący:

(a) analizę doświadczeń dotyczących stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, w tym przypadków, w których wnioskodawcy dobrowolnie stosowali CSM przed właściwymi datami zastosowania, o których mowa w art. 10;
(b) analizę doświadczeń wnioskodawców dotyczących decyzji w sprawie stopnia znaczenia zmian;
(c) analizę przypadków stosowania kodeksu postępowania w sposób opisany w sekcji 2.3.8 załącznika I;
(d) analizę ogólnej skuteczności CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

Organy ds. bezpieczeństwa pomagają Agencji, wskazując przypadki, w których stosowano niniejszą CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

[G 1] Analiza ogólnej skuteczności rozporządzenia CSM będzie zawierać m.in. analizę przypadków, w których zastosowano kryterium akceptacji ryzyka w odniesieniu do systemów technicznych (RAC-TS) oraz informacje zwrotne wynikające z niezależnych ocen bezpieczeństwa.

Artykuł 10. Wejście w życie

Artykuł 10 ust. 1

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

Artykuł 10 ust. 2

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2012 r.

Jednakże niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 19 lipca 2010 r.:

(a) do wszystkich znaczących zmian technicznych dotyczących pojazdów, które są zdefiniowane w art. 2 lit. c) dyrektywy 2008/57/WE;

(b) do wszystkich znaczących zmian dotyczących podsystemów strukturalnych, gdy wymagają tego przepisy art. 15 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE lub TSI.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

ZAŁĄCZNIK I – WYJAŚNIENIE PROCESU OKREŚLONEGO W ROZPORZĄDZENIU CSM

1. GŁÓWNE ZASADY STOSUJĄCE SIĘ DO PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

1.1. Główne zasady i obowiązki

1.1.1. Proces zarządzania ryzykiem, którego dotyczy niniejsze rozporządzenie, rozpoczyna się od zdefiniowania systemu podlegającego ocenie i obejmuje następujące działania:

(a) proces oceny ryzyka, w ramach którego identyfikuje się zagrożenia, ryzyko, związane z nimi środki bezpieczeństwa oraz wymogi bezpieczeństwa, które powinien spełniać oceniany system;
(b) wykazanie zgodności systemu ze zidentyfikowanymi wymogami bezpieczeństwa; oraz
(c) zarządzenie wszystkimi zidentyfikowanymi zagrożeniami oraz związanymi z nimi środkami bezpieczeństwa.

Proces zarządzania ryzykiem ma charakter wieloetapowy. Jego przebieg przedstawiono na schemacie w dodatku. Proces ten kończy się z chwilą wykazania zgodności systemu ze wszystkimi wymogami bezpieczeństwa koniecznymi do zaakceptowania ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami.

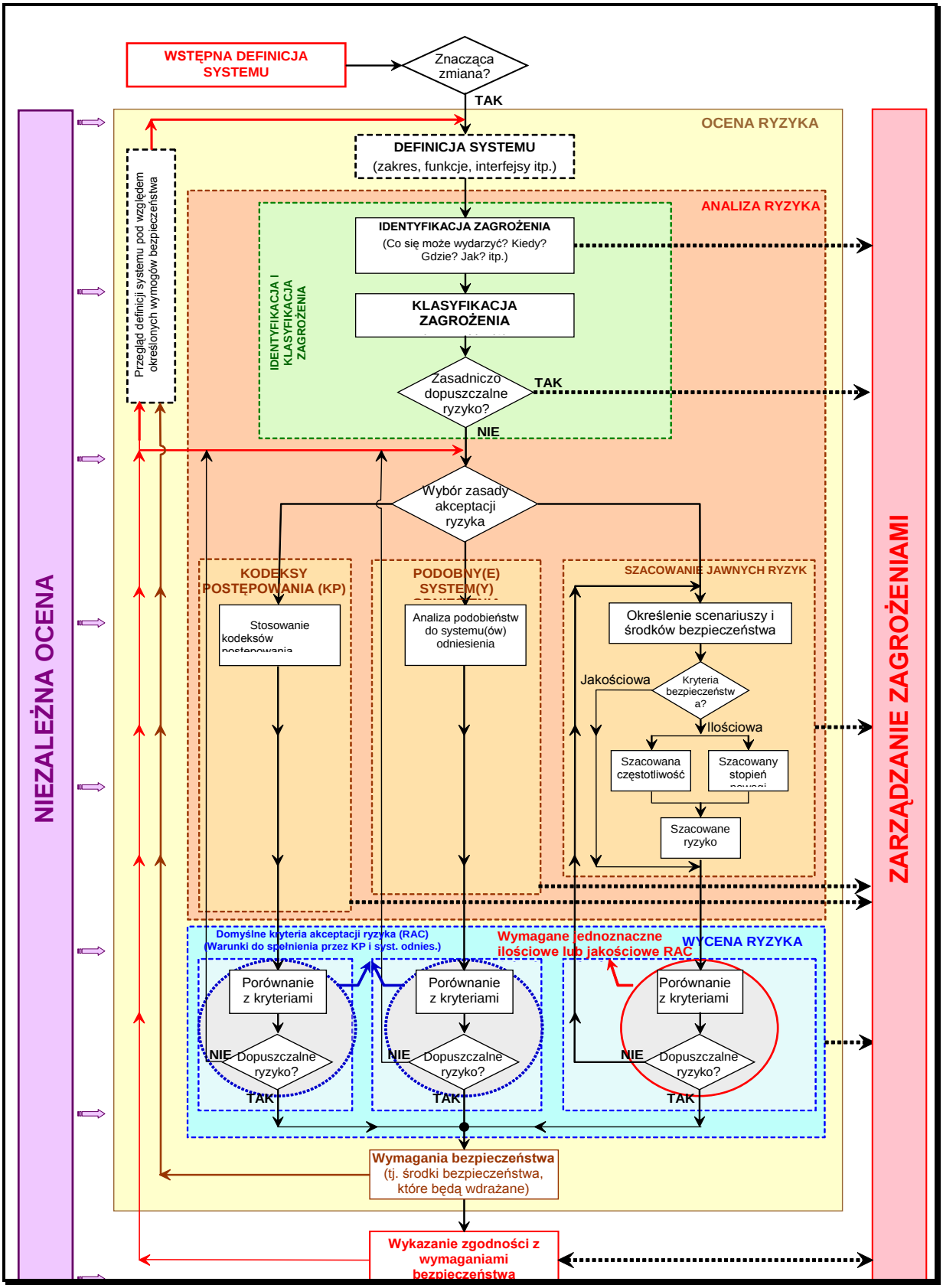
[G 1] CSM stosuje się na początku inwestycji, aby zapewnić identyfikację wszystkich stosownych zagrożeń i zarządzanie nimi, wykorzystując do tego rejestry zagrożeń (zob. część 4).

[G 2] Schemat 3 przedstawia ramy zarządzania ryzykiem w odniesieniu do CSM i powiązany proces oceny ryzyka. Każda ramka/każde działanie z tego schematu opisane jest w określonej części niniejszego przewodnika.

[G 3] Powtarzalny proces zarządzania ryzykiem uwzględniony w CSM zostaje zakończony z chwilą, gdy zostanie wykazane (zob. część 3) i udokumentowane w wykazie zagrożeń, że system objęty oceną spełnia:

(a) wymogi bezpieczeństwa, które wynikają z oceny ryzyka;
(b) wymogi bezpieczeństwa, które można określić w trakcie wykazywania zgodności systemu z lit. (a).

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu



Schemat 3: Ramy zarządzania ryzykiem zgodnie z rozporządzeniem CSM {Ref. 2}.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

1.1.2. Wieloetapowy proces zarządzania ryzykiem:

(a) obejmuje odpowiednie działania w zakresie zapewnienia jakości i przeprowadza go kompetentny personel;
(b) jest niezależnie oceniany przez jednostkę oceniającą lub jednostki oceniające.

[G 1] W przypadku gdy zmiana zostanie uznana za znaczącą (zob. Schemat 3), uruchamia się proces oceny ryzyka. Powtarzalny proces zarządzania ryzykiem kończy się akceptacją istotnej zmiany przez wnioskodawcę na podstawie raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa dostarczonego przez jednostkę oceniającą, sporządzonego dla systemu objętego oceną (zob. Artykuł 7 ust. 1). Następnie, jeżeli podczas eksploatacji i konserwacji systemu okaże się konieczne dokonanie kolejnej zmiany, rozpatrywane jest znaczenie tej zmiany. Jeżeli zostanie uznana za istotną, należy do niej zastosować CSM.

[G 2] Definicja „kompetencji personelu" podana jest w pkt [G 2](b) w objaśnieniu do Artykuł 3.

1.1.3. Wnioskodawca odpowiedzialny za proces zarządzania ryzykiem, który jest wymagany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, prowadzi rejestr zagrożeń zgodnie z sekcją 4.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

1.1.4. Podmioty, które stosują już metody lub narzędzia oceny ryzyka, mogą je dalej stosować, o ile są one zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia i spełniają następujące warunki:

(a) metody lub narzędzia oceny ryzyka są opisane w systemie zarządzania bezpieczeństwem, który został zaakceptowany przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. a) lub art. 11 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE; lub
(b) metody lub narzędzia oceny ryzyka są wymagane zgodnie z TSI lub są zgodne z publicznie dostępnymi uznanymi normami określonymi w zgłoszonych przepisach krajowych.

[G 1] Zgodnie z motywem (4) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}, „*poziom bezpieczeństwa w systemie kolei wspólnotowej jest ogólnie wysoki … Ważne jest zachowanie tego poziomu bezpieczeństwa podczas obecnej fazy restrukturyzacji…* ". Podmioty, które już wprowadziły metody oceny ryzyka, mogą nadal je stosować, o ile metody te są zgodne z przepisami rozporządzenia CSM. Każdy wdrożony już proces oceny ryzyka, który nie jest zgodny z CSM, należy poddać analizie w celu zapewnienia zgodności z wymogami CSM.

[G 2] Terminy „metody lub narzędzia" odnoszą się do „procesów, technik lub narzędzi" (np. analiza zagrożeń i operacyjności, wstępna analiza zagrożeń, analiza drzewa zdarzeń, analiza drzewa niezdatności, analiza rodzajów i skutków niezdatności oraz analiza skutków i krytyczności niezdatność itp.), które można stosować w celu spełnienia wymogów określonych we wspólnym procesie CSM. Dlatego też procesy, techniki i narzędzia już wprowadzone można nadal stosować, o ile są one zgodne z przepisami CSM. Takie samo podejście należy również zastosować do technik i narzędzi dotyczących analizy czynnika ludzkiego i analizy niezawodności ludzkiej.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

1.1.5. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności cywilnej zgodnej z prawnymi wymogami państw członkowskich, za proces oceny ryzyka jest odpowiedzialny wnioskodawca. Wnioskodawca, za zgodą zainteresowanych podmiotów, decyduje w szczególności o tym, kto będzie odpowiadał za spełnienie wymogów bezpieczeństwa wynikających z oceny ryzyka. Decyzja ta jest uzależniona od charakteru środków bezpieczeństwa, które zostały wybrane, aby nadzorować ryzyko, utrzymując je na dopuszczalnym poziomie. Zgodność z wymogami bezpieczeństwa wykazuje się zgodnie z sekcją 3.

[G 1] Zgodnie z Artykuł 5 ust. 2, wnioskodawca musi stosować proces zarządzania ryzykiem opisany w CSM. Definicja wnioskodawcy 11 w Artykuł 3 wyjaśnia, kto może być wnioskodawcą. Zgodnie z Artykuł 5 ust. 3, wnioskodawca może wystąpić do dostawców i usługodawców, a także ich podwykonawców, by uczestniczyli w procesie zarządzania ryzykiem, jako że ich działania mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo systemu kolejowego. Przede wszystkim wnioskodawcami są zarządcy infrastruktury i przedsiębiorstwa kolejowe, ponieważ spoczywa na nich największa odpowiedzialność za eksploatację systemu kolejowego i nadzór związanego z tym ryzyka. Podmioty zamawiające i producenci mogą również być uważane za wnioskodawców:

(a) producenci mogą przeprowadzić ocenę ryzyka, jeżeli potrzebują zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji lub na znaczącą modyfikację taboru już dopuszczonego do eksploatacji.
(b) dostawcy usług w zakresie utrzymania ruchu mogą przeprowadzać ocenę ryzyka w przypadku gdy zmieniają swoje działania organizacyjne lub dotyczące utrzymania ruchu. Może to objąć działania warsztatowe, dla których na życzenie wydawany będzie certyfikat;
(c) właściciele być może będą musieli przeprowadzać ocenę ryzyka, jeżeli ubiegają się o certyfikat na nowy tabor lub jeżeli wprowadzają znaczące modyfikacje w taborze już dopuszczonym do eksploatacji.

[G 2] Pozostałe podmioty sektora kolejowego również mogą być zainteresowane CSM, jako że każdy z podmiotów, o którym mowa w części 1.1.5 pkt [G 1], mógłby zapewnić (poprzez ustalenia umowne) uczestnictwo dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców, w procesie opisanym w CSM.

1.1.6. Pierwszy etap procesu zarządzania ryzykiem polega na określeniu przez wnioskodawcę w specjalnym dokumencie zadań poszczególnych podmiotów oraz ich działań z zakresu zarządzania ryzykiem. Wnioskodawca koordynuje bliską współpracę pomiędzy poszczególnymi zaangażowanymi podmiotami, stosownie do zadań tych podmiotów, w celu zarządzania zagrożeniami i związanymi z nimi środkami bezpieczeństwa.

[G 1] Kluczem do utrzymania poziomu bezpieczeństwa systemu kolejowego jest koordynacja działań z zakresu bezpieczeństwa na płaszczyznach interfejsów podmiotów.

1.1.7. Za ocenę prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem opisanego w niniejszym rozporządzeniu odpowiada jednostka oceny.

[G 1] W przypadku istotnej zmiany, wymagane jest w części 1.1.2 (b), aby proces zarządzania ryzykiem był oceniany niezależnie przez jednostkę oceniającą w celu sprawdzenia, czy proces opisany w CSM jest stosowany prawidłowo. Zgodnie z CSM, nie wymaga się, aby jednostka oceniająca zweryfikował ocenę znaczenia danej zmiany.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 2] W przypadku gdy uznaje się, że zmiana nie jest znacząca, w oparciu o kryteria w Artykuł 4:

(a) nie ma potrzeby stosowania procesu oceny ryzyka z rozporządzenia CSM;
(b) nie ma potrzeby, aby organ oceniający dokonał niezależnej oceny właściwego stosowania procesu opisanego w CSM.

[G 3] Bez uszczerbku dla zobowiązań umownych (zob. część § 0.2.) lub wymogów prawnych[7] w danym państwie członkowskim, każdy podmiot ma prawo powołać swoją własną jednostkę oceniającą dla tej części systemu objętego oceną, za którą ponosi odpowiedzialność. W tę samą inwestycję może być zaangażowane więcej organów oceniających niż jeden. W zależności od inwestycji, może zaistnieć potrzeba koordynowania prac różnych organów oceniających. Zwykle należy to do obowiązków wnioskodawcy, którego wspiera w tym zakresie wybrana przez niego jednostka oceniająca.

[G 4] Role i obowiązki różnych organów oceniających, jak również płaszczyzny ich interfejsów, omówione są w części 5 i w Artykuł 6 ust. 1.

1.2. Zarządzanie interfejsami (zarządzanie ryzykiem wspólnym)

1.2.1. Zainteresowane podmioty sektora kolejowego współpracują ze sobą w odniesieniu do wszystkich interfejsów mających znaczenie dla ocenianego systemu (bez uszczerbku dla specyfikacji interfejsów określonych w odpowiednich TSI), aby identyfikować zagrożenia dotyczące tych interfejsów i środki bezpieczeństwa związane z tymi zagrożeniami oraz wspólnie nimi zarządzać. Zarządzanie wspólnym ryzykiem na interfejsach jest koordynowane przez wnioskodawcę.

[G 1] Rozdzielenie zadań lub funkcji między różne podmioty zaangażowane w rozwój i eksploatację systemów kolejowych (zarządców infrastruktury, przedsiębiorstw kolejowych, wykonawców itd.) może skutkować ryzykiem szczątkowym na płaszczyznach interfejsów. Wszystkie podmioty zaangażowane na płaszczyznach interfejsów muszą wspólnie zarządzać tym ryzykiem. Jest to konieczne, ponieważ rodzaje ryzyka szczątkowego na płaszczyznach interfejsów różnią się od rodzajów ryzyka, które wynikają z działań prowadzonych przez zarządców infrastruktury, przedsiębiorstwa kolejowe lub inne podmioty (wykonawców itd.), które są bezpośrednio odpowiedzialne za zarządzanie i nadzór takiego ryzyka.

[G 2] Potrzebna jest współpraca wszystkich zaangażowanych podmiotów, aby zapewnić spójne podejście do ryzyka szczątkowego na poziomie interfejsów między tymi podmiotami. Oznacza to, że zagrożenia, powiązane środki bezpieczeństwa oraz wynikające z nich wymogi bezpieczeństwa rozpoznawane są i zatwierdzane przez wszystkie zainteresowane podmioty. W procesie tym kluczową rolę odgrywają przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury, ponieważ mają oni ogląd całego systemu i są odpowiedzialni za zarządzanie środowiskiem, w którym eksploatowane są pociągi. Są oni odpowiedzialni za całkowity nadzór nad ryzykiem systemowym. Mimo że przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury mogą nadzorować i wspierać pozostałe podmioty zaangażowane w zarządzanie płaszczyznami interfejsów, każdy podmiot jest odpowiedzialny za właściwe prowadzenie działań i wykonywanie zadań w ramach CSM dotyczących podsystemów, za które dany podmiot jest odpowiedzialny.

(7) *W niektórych państwach członkowskich, zgodnie z prawem, oceny muszą dokonać określone podmioty np. krajowy organ ds. bezpieczeństwa. W takim przypadku, dla stosownych części, istnieją ograniczenia, co do powołaniu jednostki oceniającej. Stosuje się przepisy krajowe.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 3] Wnioskodawca, który chce wprowadzić znaczącą zmianę do system kolejowego, musi koordynować zarządzanie wspólnym ryzykiem na płaszczyznach interfejsów. W szczególności wnioskodawca odpowiada za przydzielenie obowiązków w zakresie zarządzania wspólnym ryzykiem podmiotom, których dotyczą powiązane płaszczyzny interfejsów.

1.2.2. Jeżeli podmiot stwierdzi, że istnieje potrzeba zastosowania środka bezpieczeństwa, którego nie jest w stanie wdrożyć samodzielnie, podmiot ten, działając w porozumieniu z innym podmiotem, przenosi na niego zarządzanie danym zagrożeniem zgodnie z procedurą opisaną w sekcji 4.

[G 1] Proces przenoszenia odpowiedzialności za zarządzanie zagrożeniami i powiązanymi środkami bezpieczeństwa między podmiotami opisany jest w częściach 4, 4.1 i 4.2.

[G 2] Zgodnie z częścią 4.2, przenoszenie odpowiedzialności za zarządzanie zagrożeniami i powiązanymi środkami bezpieczeństwa między zaangażowanymi podmiotami musi być uzgodnione z przyjmującym podmiotem. Na poziomie systemu, wnioskodawca ponosi odpowiedzialność za całościową koordynację i zarządzanie wspólnym ryzykiem, więc musi być informowany o przypadkach przeniesienia odpowiedzialności za zarządzanie między różnymi podmiotami, nawet jeżeli wnioskodawca nie jest bezpośrednio zaangażowany w nadzór powiązanego ryzyka. Umożliwia to wnioskodawcy przekazanie informacji innym podmiotom, które mogłyby odczuć skutki powiązanego ryzyka, w wyniku interfejsu pomiędzy różnymi podmiotami.

1.2.3. Każdy podmiot, który stwierdzi, że środek bezpieczeństwa dotyczący ocenianego systemu jest niezgodny lub nieodpowiedni, ma obowiązek zgłosić to wnioskodawcy, który z kolei poinformuje podmiot wprowadzający ten środek bezpieczeństwa.

[G 1] W trakcie oceny systemu można wykryć odstępstwa od środków bezpieczeństwa, a nawet nieadekwatność tych środków. Oznacza to, że powiązane środki bezpieczeństwa (wybrane przez wnioskodawcę zgodnie z częścią 2.1.6., w celu nadzoru powiązanych zagrożeń i rodzajów ryzyka) nie są właściwe. W części 3.4 wyjaśniono, że należy uznać te odstępstwa lub nieadekwatność za nowe dane wejściowe dla kolejnego cyklu w powtarzalnym procesie zarządzania ryzykiem, który został opisany w części 2.

1.2.4. Podmiot wprowadzający środek bezpieczeństwa poinformuje następnie wszystkie podmioty, których dotyczy problem w ramach ocenianego systemu lub (zgodnie z wiedzą podmiotu) w ramach innych istniejących systemów, w których stosowany jest ten sam środek bezpieczeństwa.

[G 1] Akapit ten odnosi się do wykrycia niezgodności lub nieadekwatności środka bezpieczeństwa w zakresie nadzoru powiązanego zagrożenia (zob. część 1.2.3). Podmiot odpowiedzialny za wdrożenie powiązanego środka bezpieczeństwa musi poinformować wszystkie pozostałe podmioty, których dotyczy ten problem:

(a) w ramach systemu objętego oceną. Umożliwia to zastosowanie innego środka bezpieczeństwa w celu odpowiedniego nadzorowania powiązanego ryzyka;

(b) lub w ramach istniejącego systemu (odniesienia), pod warunkiem, że dany podmiot wie, że ten sam środek bezpieczeństwa wykorzystywany jest do nadzorowania tego samego

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

zagrożenia. Najważniejsze, by przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury informowali producentów o problemach związanych z bezpieczeństwem, jakie napotykają, nawet po zakończeniu okresu gwarancji na sprzęt techniczny. Informacje te umożliwią producentom ocenić powiązaną nieadekwatność w przypadku wszystkich innych podobnych systemów przy zastosowaniu tego samego środka bezpieczeństwa, jak również podjąć stosowane działanie w stosunku do wszystkich innych klientów, których mógłby dotyczyć ten problem związany z bezpieczeństwem.

1.2.5. W przypadku niemożności osiągnięcia porozumienia pomiędzy dwoma podmiotami lub większą ich liczbą, za znalezienie odpowiedniego rozwiązania odpowiada wnioskodawca.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

1.2.6. Jeżeli podmiot nie jest w stanie spełnić wymogu zawartego w zgłoszonym przepisie krajowym, wnioskodawca zwraca się o radę do właściwego organu.

[G 1] Wnioskodawca, który zamierza wprowadzić do systemu kolejowego znaczącą zmianę, ponosi odpowiedzialność za znalezienie odpowiedniego rozwiązania, gdy nie ma porozumienia w kwestii wspólnego zarządzania ryzykiem na płaszczyznach interfejsu między podmiotami lub w kwestii przekazania zarządzania zagrożeniami i środkami bezpieczeństwa między podmiotami.

[G 2] Przez analogię do ostatniego akapitu w Artykuł 2 ust. 2, w przypadku gdy podmiot nie może spełnić wymogu określonego w zgłoszonym przepisie krajowym, wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem do państwa członkowskiego o przyznanie odstępstwa.

1.2.7. Niezależnie od definicji ocenianego systemu wnioskodawca jest zobowiązany zagwarantować, że zakres zarządzania ryzykiem obejmuje sam system oraz jego integrację z całym systemem kolejowym.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2. OPIS PROCESU OCENY RYZYKA

2.1. Opis ogólny

2.1.1. Proces oceny ryzyka jest całościowym, wieloetapowym procesem obejmującym:

(a) zdefiniowanie systemu;
(b) analizę ryzyka, w tym identyfikację zagrożeń;
(c) wycenę ryzyka.

Proces oceny ryzyka jest powiązany z zarządzaniem zagrożeniami zgodnie z sekcją 4.1

[G 1] Zobacz również część 2.2.5.

2.1.2. Definicja systemu powinna uwzględniać co najmniej:

(a) cel systemu, np. zamierzone przeznaczenie;
(b) funkcje i elementy systemu, jeżeli ma to zastosowanie (w tym np. element ludzki, techniczny i operacyjny);
(c) granicę systemu, z uwzględnieniem innych systemów, z którymi system ten wzajemnie oddziałuje;
(d) interfejsy fizyczne (tj. systemy, z którymi system ten wzajemnie oddziałuje) i funkcjonalne (tj. nakłady i efekty dotyczące działania);
(e) otoczenie systemu (np. przepływy energii i przepływy termiczne, wstrząsy, wibracje, zakłócenia elektromagnetyczne, przeznaczenie eksploatacyjne);
(f) istniejące środki bezpieczeństwa oraz definicja wymogów bezpieczeństwa określonych w drodze procesu oceny ryzyka (na kolejnych etapach);
(g) założenia określające progi mające zastosowanie do oceny ryzyka.

[G 1] Artykuł wymienia minimalne wymogi, które należy uwzględnić przy definiowaniu systemu. Należy sporządzić wyczerpującą listę założeń wyznaczających zakres systemu (zob. lit.(g)). Są one zamieszczone w rejstrze zagrożeń tak samo, jak środki bezpieczeństwa, które wymienione są w ocenie ryzyka. Ponieważ założenia dotyczące systemu wyznaczają zakres i stosowność oceny ryzyka, ocena ryzyka jest aktualizowana lub zastępowana nową, jeżeli założenia te ulegają zmianie lub zostają skorygowane.

[G 2] Aby umożliwić przeprowadzenie oceny ryzyka, w definicji systemu należy uwzględnić kontekst planowanej zmiany;

(a) jeżeli planowana zmiana polega na modyfikacji istniejącego systemu, definicja systemu musi opisywać zarówno system przed zmianą jak i po wprowadzeniu planowanej zmiany:
(b) jeżeli planowana zmiana polega na skonstruowaniu nowego systemu, opis ogranicza się do definicji systemu, ponieważ nie istnieje żaden opis istniejącego systemu.

[G 3] Definicja systemu jest istotnym krokiem w procesie oceny ryzyka. Na początku określa ona cel, funkcje i płaszczyzny interfejsów systemu, a także wszystkie dostępne w obrębie systemu środki bezpieczeństwa. Podczas różnych iteracji procesów zarządzania ryzykiem i oceny ryzyka dokonuje się przeglądu i aktualizacji definicji, uwzględniając dodatkowe wymogi bezpieczeństwa wynikające z analiz ryzyka.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.1.3. Identyfikacja zagrożenia dotyczy zdefiniowanego systemu, zgodnie z sekcją 2.2.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

2.1.4. Dopuszczalność ryzyka dotyczącego ocenianego systemu jest badana za pomocą jednej lub kilku z poniższych zasad akceptacji ryzyka:

(a) the stosowanie kodeksów postępowania (sekcja 2.3);
(b) porównanie z podobnymi systemami (sekcja 2.4);
(c) szacowanie jawnego ryzyka (sekcja 2.5).

Zgodnie z ogólną zasadą, o której mowa w sekcji 1.1.5, jednostka oceniająca nie narzuca wnioskodawcy zasady akceptacji ryzyka, którą powinien stosować.

[G 1] Te trzy zasady akceptacji ryzyka zostały już uznane za dopuszczalne bieżące praktyki w zakresie nadzoru zagrożeń i powiązanego ryzyka w systemach kolejowych.

[G 2] Możliwość stosowania tych trzech zasad akceptacji ryzyka daje wnioskodawcy swobodę decydowania, która z nich jest najbardziej odpowiednia w odniesieniu do określonych wymogów projektu. Zgodnie z Artykuł 5 ust. 1 i częścią 1.1.5 załącznika I, bez uszczerbku dla prawa krajowego w danym państwie członkowskim, wnioskodawca może wybrać dowolną z tych trzech zasad, pod warunkiem że są one odpowiednio stosowane w nadzorze nad ryzykiem powiązanym ze zidentyfikowanymi zagrożeniami. Organ oceniający może zakwestionować wybór wnioskodawcy, wycenić wybraną zasadę akceptacji ryzyka w zakresie nadzorowania rozpoznanego zagrożenia (i powiązanego ryzyka) i ocenić, czy była ona właściwie stosowana. Natomiast organ oceniający nie powinien kwestionować wyboru zasady, jeżeli ryzyko jest nadzorowane i utrzymane na dopuszczalnym poziomie.

[G 3] Stosowane zasady akceptacji ryzyka muszą być ocenione przez organ oceniający.

2.1.5. Wnioskodawca wykazuje w wycenie ryzyka, że wybrana zasada akceptacji ryzyka została odpowiednio zastosowana. Wnioskodawca sprawdza ponadto, czy wybrane zasady akceptacji ryzyka są stosowane konsekwentnie.

[G 1] Wnioskodawca może to zrobić na zakończenie procesu oceny ryzyka. Sprawdzenie konsekwentnego stosowania może polegać na zweryfikowaniu, czy:

(a) zasady akceptacji ryzyka zostały poprawnie wybrane, tj. czy mogą one być stosowane do nadzoru odpowiednich zagrożeń powiązanych z ryzykiem, które uznaje się ogólnie za niedopuszczalne;
(b) wybrane zasady akceptacji ryzyka są poprawnie stosowane do zagrożeń powiązanych z ryzykiem, które uznaje się ogólnie za niedopuszczalne. Na przykład, jeżeli jakaś norma stosowana jest jako kodeks postępowania w kontekście nadzorowania zagrożeń, należy sprawdzić przestrzeganie określonych wymogów tej normy;
(c) nie ma sprzeczności między środkami bezpieczeństwa stosowanymi przez każdy podmiot, którego dotyczą różne aspekty znaczącej zmiany;
(d) gdy różne podmioty uczestniczące w tej samej inwestycji stosują taką samą zasadę akceptacji ryzyka (np. ten sam kodeks postępowania), zasada stosowana jest na tych samych warunkach.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.1.6. Zastosowanie tych zasad akceptacji ryzyka pozwoli zidentyfikować możliwe środki bezpieczeństwa, które sprawią, że ryzyko dotyczące ocenianego systemu stanie się dopuszczalne. Spośród zidentyfikowanych w ten sposób środków bezpieczeństwa zostaną wybrane środki służące do nadzoru ryzyka, które staną się wymogami bezpieczeństwa, które powinien spełniać system. Zgodność z tymi wymogami bezpieczeństwa jest wykazywana zgodnie z sekcją 3.

[G 1] W procesie oceny ryzyka określa się różne możliwe środki bezpieczeństwa, które można zastosować albo w celu wyeliminowania ryzyka, albo w celu utrzymania go na dopuszczalnym poziomie (tj. zmniejszenia współczynnika wystąpienia ryzyka lub załagodzenia skutków zagrożenia). Te środki bezpieczeństwa mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny. Efektywność środków bezpieczeństwa można ocenić pod względem ilościowym, a w stosownych przypadkach - częściowo pod względem ilościowym lub jakościowym (np. zatrudnienie wyszkolonych maszynistów umożliwi lepszą kontrolę błędów powodowanych czynnikiem ludzkim). Wnioskodawca decyduje, które z nich najbardziej nadają się do wdrożenia. Środki bezpieczeństwa wybrane do nadzorowania rozpoznanych zagrożeń stają się „wymogami bezpieczeństwa" i należy jest włączyć do aktualnej wersji „definicji systemu": zob. część 2.1.2 i Schemat 2.

[G 2] Należy jasno określić zakres, granice ważności i skuteczności środków bezpieczeństwa wybranych do nadzorowania rozpoznanych zagrożeń. Muszą one być jasno sformułowane, aby można było łatwo zrozumieć zagrożenia i powiązane ryzyko, którym zapobiegają/ które łagodzą, bez konieczności odwoływania się do powiązanych analiz bezpieczeństwa.

[G 3] Wykazanie zgodności systemu z „wymogami bezpieczeństwa" wynikającymi z procesu oceny ryzyka opisano w części 3.

2.1.7. Wieloetapowy proces oceny ryzyka można uznać za zakończony, gdy wykazane zostanie, że wszystkie wymogi bezpieczeństwa zostały spełnione i nie istnieje potrzeba uwzględnienia jakichkolwiek dodatkowych, racjonalnie przewidywalnych zagrożeń.

[G 1] Ocenę ryzyka można uznać za zakończoną, gdy spełnione są następujące warunki:

(a) wszystkie zidentyfikowane zagrożenia i powiązane środki bezpieczeństwa zostały oszacowane;
(b) sprawdzono prawidłowość stosowania trzech zasad akceptacji ryzyka (zob. część 2.1.5);
(c) zweryfikowano, czy środki bezpieczeństwa wybrane do nadzorowania ryzyka są adekwatne i czy nie prowadzą one do sprzeczności, które mogłyby skutkować pojawieniem się nowych zagrożeń wymagających ponownej oceny;
(d) wykazano zgodność systemu objętego oceną z „wymogami bezpieczeństwa": zob. również część 3;
(e) nie ma żadnych dodatkowych zagrożeń istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa, które należałoby wziąć pod uwagę.

[G 2] Jeżeli zostanie wykazane, że system nie spełnia wymogów bezpieczeństwa, tj. niektóre środki bezpieczeństwa wybrane do nadzorowania zagrożeń nie są w pełni stosowane lub są stosowane nieprawidłowo (zob. część 2.1.6), wówczas:

(a) jeżeli określono inny środek bezpieczeństwa dla powiązanego zagrożenia, może on zostać wybrany jako nowy „wymóg bezpieczeństwa" przeznaczony do nadzorowania tego zagrożenia; lub

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(b) jeżeli istnieje ograniczenie dotyczące eksploatacji, wprowadza się tę informację do rejstru zagrożeń; lub
(c) jeżeli nie istnieje żadne inne ustalone ograniczenie dotyczące eksploatacji lub środków bezpieczeństwa, należy określić nowe środki bezpieczeństwa mające na celu utrzymanie powiązanego ryzyka na dopuszczalnym poziomie.

Należy również wykazać zgodność systemu z nowymi wymogami bezpieczeństwa, o czym mowa w części 3.

2.2. Identyfikacja zagrożeń

2.2.1. Wnioskodawca, korzystając z szerokiej wiedzy specjalistycznej kompetentnego zespołu, identyfikuje regularnie wszystkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia dotyczące całego ocenianego systemu, jego funkcji (jeżeli ma to zastosowanie) i interfejsów.

Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia są umieszczane w rejestrze zagrożeń zgodnie z sekcją 4.

[G 1] Istotne jest, przy tym stopniu szczegółowości[8], aby zagrożenia zostały dokładnie zidentyfikowane i nie zostały pominięte czy zaklasyfikowane błędnie w ramach dopuszczalnego poziomu ryzyka[9]. Przy podobnym stopniu szczegółowości, można wziąć pod uwagę następujące elementy w celu identyfikacji zagrożenia:

(a) wszystkie tryby eksploatacyjne systemu (tj. zarówno tryb nominalny jak i funkcjonowanie pogorszone);
(b) różne warunki, w jakich eksploatowany jest system (główna linia, tunel, most itd.);
(c) czynnik ludzki;
(d) warunki środowiskowe;
(e) wszystkie istotne i przewidywalne tryby awaryjne systemu;
(f) inne potencjalne czynniki istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa dotyczące systemu objętego oceną.

Jest to niezwykle istotne, ponieważ w przypadku gdy zagrożenia nie zostaną zidentyfikowane, nie zostaną one złagodzone ani uwzględnione w procesach zarządzania ryzykiem, oceny ryzyka i zarządzania zagrożeniami.

[G 2] Definicja „kompetencji personelu” podana jest w pkt [G 2](b) w objaśnieniu do Artykuł 3.

(8) *Zgodnie z częścią 2.2.5 pkt [G 2], proces oceny ryzyka powtarzany jest tyle razy, ile jest to konieczne, aż do momentu, gdy (jedno lub wszystkie) rodzaje ryzyka powiązane ze wszystkimi zidentyfikowanymi zagrożeniami (cząstkowymi) poziomu szczegółowości uwzględnionego ostatnio są dopuszczalne w odniesieniu do powiązanych zasad akceptacji ryzyka.*

(9) *Zob. definicję „ogólnie dopuszczalnego ryzyka” podaną w części 2.2.3.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.2.2. Aby w ocenie móc skupić się na najważniejszym ryzyku, zagrożenia należy klasyfikować według wynikającego z nich szacowanego ryzyka. Jeżeli tak wskazuje fachowy osąd, zagrożenia związane z zasadniczo dopuszczalnym ryzykiem nie muszą być głębiej analizowane, należy je jednak umieścić w rejestrze zagrożeń. Klasyfikacja zagrożeń powinna być opatrywana uzasadnieniem, aby umożliwić jednostce oceniającej jej niezależną ocenę.

[G 1] Klasyfikacja zidentyfikowanych zagrożeń, przynajmniej jako zagrożenia powiązane z „ogólnie dopuszczalnym ryzykiem" i zagrożenia powiązane z ryzykiem, którego uznaje się ogólnie za niedopuszczalne, pozwala na priorytetowe potraktowanie oceny ryzyka tych zagrożeń, które wymagają środków związanych z zarządzaniem ryzykiem i nadozorowaniem ryzyka.

[G 2] Rozróżnienia zagrożeń na te dwie kategorie dokonuje się na podstawie opinii eksperta i zgodnie z częścią 2.2.3.

[G 3] Definicja „opinii eksperta" podana jest w pkt [G 2](c) w objaśnieniu do Artykuł 3.

2.2.3. Ryzyka wynikające z zagrożeń mogą zostać zaklasyfikowane jako zasadniczo dopuszczalne, gdy spełnione jest kryterium, zgodnie z którym ryzyko powinno być na tyle małe, że wprowadzanie jakichkolwiek dodatkowych środków bezpieczeństwa jest nieracjonalne. Podczas fachowego osądu należy zwrócić uwagę, czy suma zasadniczo dopuszczalnego ryzyka nie przekracza określonego udziału w ryzyku całkowitym.

[G 1] Wnioskodawca jest odpowiedzialny za ustalenie, czy ryzyko powiązane z każdym zidentyfikowanym zagrożeniem jest ogólnie dopuszczalne, oraz za zagwarantowanie, że takiej oceny dokonają eksperci kompetentni w tym zakresie (zob. definicje pkt [G 2](c) w objaśnieniu do Artykuł 3).

[G 2] Biorąc pod uwagę, że szczegółowa kwantyfikacja ryzyka nie zawsze jest możliwa w fazie identyfikacji ryzyka, w praktyce opinia eksperta może pozwolić na określenie, czy dane zagrożenie można zaklasyfikować jako ogólnie dopuszczalne ryzyko w następujących przypadkach:

(a) gdy uznano współczynnik wystąpienia zagrożenia za wystarczająco niski z powodu np. zjawisk fizycznych[10] (takich jak upadek meteorytu na tory) bez względu na zakres potencjalnej szkody;
(b) i/lub gdy uznano, że zakres potencjalnej szkody związanej ze skutkami zagrożenia jest wystarczająco niski, bez względu na współczynnik wystąpienia zagrożenia.

[G 3] Jeżeli przy różnych stopniach szczegółowości zidentyfikowane zostaną zagrożenia (tj. z jednej strony zagrożenia na wysokim poziomie, a z drugiej szczegółowe zagrożenia cząstkowe), wnioskodawca podejmuje działania, aby zagwarantować, że zagrożenia te zostaną właściwie sklasyfikowane jako zagrożenia powiązane z ogólnie dopuszczalnym ryzykiem i jako zagrożenia powiązane z ryzykiem, które ogólnie uznaje się za niedopuszczalne. Obejmuje to środki, które mają na celu zagwarantowanie, że udział

(10) *Jeżeli przyczyną niskiego współczynnika jest fakt, że zagrożenie jest nieprawdopodobne, powołując się na prawa fizyki, wówczas należy umieścić w wykazie zagrożeń zarówno to zagrożenie jak i uzasadnienie niskiego współczynnika.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

wszystkich zagrożeń o ogólnie dopuszczalnym ryzyku nie przekracza określonego poziomu dla całego ryzyka w systemie.

2.2.4. Podczas identyfikacji zagrożeń mogą zostać określone środki bezpieczeństwa. Należy je umieścić w rejestrze zagrożeń zgodnie z sekcją 4.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

2.2.5. Identyfikacja zagrożeń powinna być dokonywana na poziomie szczegółowości, który jest konieczny, aby określić przypadki, w których środki bezpieczeństwa powinny utrzymywać ryzyko pod kontrolą zgodnie z jedną z zasad akceptacji ryzyka, o których mowa w pkt 2.1.4. W związku z tym konieczne może być powtarzanie etapów analizy ryzyka i wyceny ryzyka do czasu osiągnięcia dostatecznego poziomu szczegółowości, aby możliwa była identyfikacja zagrożenia.

[G 1] Wymagany poziom szczegółowości w kontekście rozpoznawania zagrożeń zależy od systemu, który ma być poddany ocenie.

[G 2] Jak przedstawiono na Schemat 3, powtarzalny proces oceny ryzyka rozpoczyna się od definicji systemu (zob. część 2.1.2), która stanowi podstawę fazy identyfikacji zagrożenia. W pierwszej kolejności mogą być rozpatrzone „wysokie zagrożenia", powiązane z „funkcjami wysokiego poziomu". Następnie:

(a) jeżeli ryzyko powiązane z tymi „wysokimi zagrożeniami" jest utrzymywane na dopuszczalnym poziomie przy zastosowaniu środków bezpieczeństwa zawartych w definicji systemu lub nowych wskazanych środków[11], nie ma potrzeby dalszej identyfikacji zagrożenia poniżej tego poziomu; lub

(b) jeżeli aspekty „wysokich zagrożeń" nie są nadzorowane przy zastosowaniu środków bezpieczeństwa podanych w definicji systemu ani żadnego nowego wskazanego środka, należy rozszerzyć proces identyfikacji zagrożeń o kolejny poziom szczegółowości[12] dla niekontrolowanych aspektów.

[G 3] W związku z tym proces oceny ryzyka powtarzany jest tyle razy, ile jest to konieczne, aż nadzór ryzyka dla całego systemu będzie utrzymywana na dopuszczalnym poziomie, lub gdy ryzyko powiązane z każdym zidentyfikowanym zagrożeniem z ostatniego rozważanego poziomu szczegółowości[12] stanie się dopuszczalne w odniesieniu do zastosowanych kryteriów lub zasad akceptacji ryzyka. Za każdym razem, gdy powtarzany jest proces oceny ryzyka, można zidentyfikować:

---

(11) *W przypadku gdy dane zagrożenia mogą być całkowicie kontrolowane przez zastosowanie kodeksów praktyk lub podobnych systemów odniesienia, nie jest konieczna dalsza identyfikacja zagrożenia. Do zaakceptowania ryzyka wystarczy wykazanie zgodności z nowo określonymi środkami bezpieczeństwa (tj. kodeksami postępowania lub wymogami bezpieczeństwa wynikającymi z systemów odniesienia).*
Zwykle bardziej szczegółowej identyfikacji zagrożeń dokonuje się tylko w przypadku zagrożeń, których nie da się w pełni kontrolować stosując te dwie zasady akceptacji ryzyka: zob. część 2.2.5 pkt [G 5].

(12) *W literaturze fachowej termin brzmiący w języku angielskim „indenture level" stosuje się w odniesieniu do stopnia szczegółowości, który bierze się pod uwagę w podejściu strukturalnym. Na przykład, stopień złożoności systemu oznacza, na jak drobne elementy można rozbić dany system.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(a) bardziej szczegółowe zagrożenia cząstkowe i powiązane środki bezpieczeństwa wymagające wdrożenia w celu akceptacji powiązanych rodzajów ryzyka;
(b) albo nowe środki bezpieczeństwa, w przypadku gdy już określone środki bezpieczeństwa nie spełniają zasad akceptacji ryzyka.

[G 4] Wymogi bezpieczeństwa wynikające z analiz ryzyka włącza się do definicji systemu jako dodatkową specyfikację (dotyczącą wymogów bezpieczeństwa): zob. część 2.1.2(f) i 2.1.6.

[G 5] Faza identyfikacji zagrożeń jest również konieczna dla systemów, w obrębie których (wszystkie) zagrożenia mogą być nadzorowane przez stosowanie kodeksów postępowania albo przez porównanie z podobnymi systemami odniesienia. Umożliwia to:

(a) sprawdzenie, czy zidentyfikowane zagrożenia mogą faktycznie być nadzorowane przy wykorzystaniu kodeksów postępowania lub podobnych systemów odniesienia;
(b) wsparcie wzajemnego uznawania ocen ryzyka, ponieważ wymogi bezpieczeństwa wynikające z tych trzech zasad akceptacji ryzyka powiązane są z zagrożeniami, które nadzorują;
(c) przejrzystość w stosowaniu kodeksów postępowania i w ocenie, czy nadają się do nadzorowania zidentyfikowanych zagrożeń.

Identyfikację zagrożeń można ograniczyć do „wysokich zagrożeń”, jeżeli korzystanie z odpowiednich kodeksów postępowania lub systemów odniesienia prowadzi do pełnego nadzoru powiązanych zagrożeń.

2.2.6. W każdym przypadku gdy ryzyko jest kontrolowane za pomocą kodeksu postępowania lub systemu odniesienia, identyfikację zagrożeń można ograniczyć do:

(a) sprawdzenia, czy kodeks postępowania lub system odniesienia są właściwe w danym przypadku.
(b) wskazania niezgodności z kodeksem postępowania lub systemem odniesienia.

[G 1] Wymóg ten należy rozpatrywać w ogólnym kontekście części 2.2 dotyczącej fazy identyfikacji zagrożeń. Zgodnie z częściami 2.2.1 i 2.2.5, w przypadku gdy stosuje się kodeksy postępowania i systemy odniesienia, identyfikacja zagrożeń jest konieczna, ale można uznać je za pełne, eliminując tym samym potrzebę rozszerzenia procesu identyfikacji zagrożeń o kolejny poziom szczegółowości, jeżeli wszystkie zidentyfikowane zagrożenia są utrzymane na dopuszczalnym poziomie przy wykorzystaniu wybranych kodeksów postępowania lub systemów odniesienia.

[G 2] W przypadku stosowania kodeksów postępowania i systemów odniesienia, ocena ryzyka polega na:

(a) sprawdzaniu, czy wybrany kodeks postępowania lub system odniesienia nadaje się do nadzorowania identyfikowanych zagrożeń;

(b) wykrywaniu ewentualnych odstępstw od wybranego kodeksu postępowania lub systemu odniesienia. Proces identyfikacji zagrożeń o kolejny poziom szczegółowości, jak wyjaśniono w części 2.2.5, należy rozszerzyć tylko w przypadku wykrycia odstępstw Wówczas potrzebne będą kolejne cykle w iteracyjnym procesie oceny ryzyka w kontekście nadzorowania zagrożeń i rodzajów ryzyka związanych z tymi odstępstwami.

[G 3] Wymóg określony w części 2.2.6 nie pozwala na opuszczenie fazy identyfikacji zagrożeń, ani też kolejnych faz w procesie oceny ryzyka następujących po fazie identyfikacji zagrożeń. W dalszym ciągu należy wykazać zgodność z całym procesem CSM, w tym spełnienie wymogów określonych w części 2.3.8 i 2.4.3.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.3. Korzystanie z kodeksów postępowania przy wycenie ryzyka

2.3.1. Wnioskodawca bada, z pomocą innych zaangażowanych podmiotów i kierując się wymogami wymienionymi w pkt 2.3.2, czy zagrożenie lub zagrożenia są objęte zakresem odpowiednich kodeksów postępowania.

[G 1] Ocena, w której ustala się, czy stosując kodeksy postępowania nadzoruje się jedno zagrożenie lub większą ich liczbę, może zawierać:

(a) potwierdzenie, że zakres właściwego kodeksu postępowania [(13)] obejmuje właściwą część definicji systemu objętego oceną;
(b) analizę luk lub rozbieżności między definicją systemu objętego oceną a zakresem właściwego kodeksu postępowania, którą przeprowadzono przy zastosowaniu innych kodeksów postępowania lub jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka;
(c) porównanie parametrów projektowych systemu objętego oceną z wymogami danego kodeksu postępowania. Jeżeli parametry projektowe spełniają wymogi danego kodeksu postępowania, powiązane ryzyko uznaje się za dopuszczalne;
(d) umieszczenie w rejstrze zagrożeń kodeksów postępowania, stosowanych do nadzorowania zagrożenia, jako wymogu bezpieczeństwa w odniesieniu do powiązanego zagrożenia.

[G 2] W przypadku gdy jakikolwiek parametr projektowy systemu nie spełnia wymogów kodeksu postępowania:

(a) jeżeli można zmienić parametr projektowy tak, by spełniał wymogi kodeksu postępowania, należy dokonać przeglądu definicji systemu i ocenić zgodność zmiany parametru projektowego z CSM;
(b) jeżeli nie można zmienić parametru projektowego, należy uznać to za odstępstwo, w przypadku którego należy postępować zgodnie z częścią 2.3.6.

2.3.2. Kodeksy postępowania spełniają przynajmniej następujące wymagania:

(a) są powszechnie uznane w branży kolejowej; w przeciwnym wypadku kodeks postępowania należy uzasadnić i powinien on być akceptowalny dla jednostki oceniającej;
(b) są relewantne z punktu widzenia nadzoru nad rozważanymi zagrożeniami występującymi w ocenianym systemie;
(c) są publicznie dostępne dla wszystkich podmiotów, które chcą z nich korzystać.

[G 1] Istotne jest, aby „kodeksy postępowania" składały się z dokumentów dopuszczonych przez właściwą jednostkę oceniającą.

[G 2] Kodeksy postępowania dotyczące innych sektorów (np. energii jądrowej, wojska i lotnictwa) mogą również być stosowane do systemów kolejowych w kontekście niektórych przypadków eksploatacji, pod warunkiem, że zainteresowany podmiot wykaże, że powiązane kodeksy

(13) *Na przykład kodeksy postępowania stosowane do kontrolowania zidentyfikowanych zagrożeń na głównej linii mogą różnić się od kodeksów postępowania stosowanych w przypadku „bezpieczeństwa tunelu" czy „bezpieczeństwa przewozu towarów niebezpiecznych".*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

postępowania są skuteczne pod względem nadzorowania powiązanych zagrożeń kolejowych.

[G 3] W ramach dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} i rozporządzenia CSM, za kodeksy postępowania można uznać:

(a) TSI i obowiązujące normy europejskie;
(b) zgłoszone przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa;
(c) zgłoszone krajowe przepisy techniczne (normy techniczne lub dokumenty statutowe),a w stosownych przypadkach nieobowiązkowe normy europejskie;
(d) z zastrzeżeniem, że warunki przedstawione w części 2.3.2 są spełnione, wewnętrzne przepisy i normy określone przez podmiot sektora kolejowego.

2.3.3. W przypadku gdy dyrektywa 2008/57/WE wymaga zgodności z TSI, a odpowiednie TSI nie nakładają obowiązku stosowania procesu zarządzania ryzykiem, który jest przewidziany w niniejszym rozporządzeniu, TSI mogą być uważane za kodeksy postępowania do celów nadzoru nad zagrożeniami, pod warunkiem, że spełniony jest wymóg, o którym mowa w pkt 2.3.2 lit. c).

[G 1] Jeżeli w przypadku systemu objętego oceną można wykazać, że stosowane TSI również umożliwią odpowiednie nadzorowanie jednego zidentyfikowanego zagrożenia lub większej ich liczby, dalsza analiza ryzyka i kolejne środki bezpieczeństwa nie są konieczne dla powiązanych zagrożeń.

[G 2] Jeżeli stosowane TSI nie pozwalają na pełne nadzorowanie zidentyfikowanych zagrożeń, należy zastosować inne kodeksy postępowania lub inną zasadę akceptacji ryzyka w celu nadzorowania tych zagrożeń.

2.3.4. Krajowe przepisy zgłoszone zgodnie z art. 8 dyrektywy 2004/49/WE i art. 17 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE mogą być uważane za kodeksy postępowania, pod warunkiem że spełnione są wymogi, o których mowa w pkt 2.3.2.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

2.3.5. Jeżeli zagrożenie lub zagrożenia są kontrolowane za pomocą kodeksów postępowania spełniających wymogi, o których mowa w pkt 2.3.2, ryzyko związane z tymi zagrożeniami uważa się za dopuszczalne. Oznacza to, że:

(a) nie istnieje potrzeba głębszego analizowania tego ryzyka;
(b) stosowanie kodeksów postępowania zostaje odnotowane w rejestrze zagrożeń jako wymóg bezpieczeństwa w odniesieniu do odpowiednich zagrożeń.

[G 1] Przyjmuje się z założenia, że zagrożenia i powiązane rodzaje ryzyka, których dotyczy stosowanie kodeksów postępowania, są dopuszczalne, z zastrzeżeniem, że spełnione są warunki dotyczące stosowania tych kodeksów określone w części 2.3.2. Oznacza to, że należy określić jednoznaczne kryteria akceptacji ryzyka dla zagrożeń nadzorowanych na podstawie tej zasady.

[G 2] Zgodność systemu objętego oceną z powiązanymi kodeksami postępowania wykazuje się na podstawie części 3.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.3.6. W przypadku gdy podejście alternatywne nie jest w pełni zgodne z kodeksem postępowania, wnioskodawca musi wykazać, że zastosowanie alternatywnego podejścia zapewnia co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa.

[G 1] W przypadku gdy system objęty oceną nie spełnia jednego warunku lub większej ich liczby z danego kodeksu postępowania, można nadal stosować powiązany kodeks postępowania w celu nadzorowania zagrożeń, pod warunkiem, że wnioskodawca wykaże, że utrzymany jest co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa.

2.3.7. Jeżeli ryzyko dotyczące określonego zagrożenia nie może zostać zredukowane do dopuszczalnego poziomu przez zastosowanie kodeksu postępowania, należy określić dodatkowe środki bezpieczeństwa za pomocą jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka.

[G 1] Sytuacja taka może również mieć miejsce, gdy okaże się, że powiązany kodeks postępowania w niedostatecznym stopniu odnosi się do rozpoznanych zagrożeń, np. kodeks postępowania nie ma zastosowania do wszystkich zagrożeń. Wówczas w kontekście tych zagrożeń należy zastosować inne kodeksy postępowania albo jedną z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka w celu nadzorowania powiązanego ryzyka (zob. część 2.3.1 pkt [G 1]).

2.3.8. Jeżeli wszystkie zagrożenia są kontrolowane za pomocą kodeksów postępowania, proces zarządzania ryzykiem można ograniczyć do:

(a) identyfikacji zagrożeń zgodnie z sekcją 2.2.6;
(b) odnotowania faktu stosowania kodeksu postępowania w rejestrze zagrożeń zgodnie z sekcją 2.3.5;
(c) udokumentowania stosowania procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z sekcją 5;
(d) niezależnej oceny zgodnie z art. 6.

[G 1] Ta część przedstawia w skrócie różne wymogi określone w rozporządzeniu CSM, które mają być spełnione, gdy wszystkie zagrożenia dotyczące systemu objętego oceną nadzorowane są poprzez stosowanie kodeksów postępowania.

2.4. Korzystanie z systemu odniesienia przy wycenie ryzyka

2.4.1. Wnioskodawca bada, z pomocą innych zaangażowanych podmiotów, czy zagrożenie lub zagrożenia są uwzględnione w podobnym systemie, który można wykorzystać jako system odniesienia.

[G 1] W motywie (4) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} również zachęca się do stosowania podobnych systemów odniesienia w celu utrzymania poziomów bezpieczeństwa wspólnotowego systemu kolejowego.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.4.2. System odniesienia spełnia przynajmniej następujące wymagania:

(a) sprawdził się już w praktyce jako system o dopuszczalnym poziomie bezpieczeństwa i również obecnie spełniłby warunki wymagane do jego zatwierdzenia w państwie członkowskim, w którym ma być wprowadzona zmiana;
(b) ma podobne funkcje i interfejsy jak oceniany system;
(c) jest eksploatowany w podobnych warunkach eksploatacji jak oceniany system;
(d) jest eksploatowany w podobnych warunkach środowiskowych jak oceniany system.

[G 1] Określone są tu warunki konieczne do umożliwienia nadzorowania jednego zagrożenia lub kilku zagrożeń dotyczących systemu objętego oceną poprzez porównanie z podobnymi systemami odniesienia.

[G 2] W przypadku istnienia „podobnego system odniesienia" można rozpoznać zagrożenia, ale w pewnych warunkach porównanie z takimi systemami może okazać się niewystarczające, żeby zapewnić bezpieczeństwo systemu objętego oceną. Dlatego też jest niezwykle istotne, aby system objęty oceną był wykorzystywany w takich warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych, jak system odniesienia. Jeżeli nie jest to możliwe, można zastosować inny „podobny system odniesienia" lub jedną z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka w celu utrzymania ryzyka na dopuszczalnym poziomie.

[G 3] Jeżeli wymogi bezpieczeństwa związane z systemem odniesienia stosowane są do systemu objętego oceną, konieczne jest również sprawdzenie, że system odniesienia nadal „kwalifikuje się do zaakceptowania" w państwie członkowskim, w którym wprowadza się planowaną zmianę. Przykładowo może się zdarzyć, że poziom bezpieczeństwa danego systemu odniesienia nie jest odpowiedni dla systemu objętego oceną, ponieważ jest on oparty na nieaktualnej (tj. przestarzałej) technologii.

2.4.3. Jeżeli system odniesienia spełnia wymogi wymienione w pkt 2.4.2, oznacza to, że w przypadku ocenianego systemu:

(a) ryzyko związane z zagrożeniami uwzględnionymi w systemie odniesienia uważa się za dopuszczalne;
(b) wymogi bezpieczeństwa dotyczące zagrożeń uwzględnionych w systemie odniesienia można wywieść z analiz dotyczących bezpieczeństwa lub z oceny zapisów dotyczących bezpieczeństwa systemu odniesienia;
(c) określone w ten sposób wymogi bezpieczeństwa odnotowuje się w rejestrze zagrożeń jako wymogi bezpieczeństwa dotyczące odpowiednich zagrożeń.

[G 1] Przyjmuje się, że zagrożenia i powiązane rodzaje ryzyka uwzględnione w systemach odniesienia są dopuszczalne, z zastrzeżeniem, że spełnione są warunki stosowania systemów referencyjnych określone w części 2.4.2. Oznacza to, że nie ma potrzeby definiowania jasno sprecyzowanych zasad akceptacji ryzyka w kontekście zagrożeń nadzorowanych poprzez stosowanie tej zasady.

[G 2] Dalsza analiza i wycena ryzyka nie jest konieczna dla powiązanych zagrożeń.

[G 3] Zgodność systemu objętego oceną z wymogami bezpieczeństwa wynikającymi z systemów odniesienia wykazuje się na podstawie części 3.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.4.4. Jeżeli występują różnice pomiędzy ocenianym systemem a systemem odniesienia, wycena ryzyka powinna wykazać, że oceniany system cechuje co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa jak system odniesienia. W takim przypadku ryzyko związane z zagrożeniami uwzględnionymi w systemie odniesienia uważa się za dopuszczalne.

[G 1] W przypadku różnic w stosunku systemu odniesienia, nadal można stosować wymogi bezpieczeństwa dla zagrożeń uwzględnionych w systemie odniesienia. Konieczne jest jednak wykazanie, że system objęty oceną osiąga co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa jak system odniesienia. Może to wymagać oszacowania jawnych ryzyk w celu wykazania, że poziom ryzyka jest co najmniej tak dobry jak w przypadku systemu odniesienia.

2.4.5. Jeżeli niemożliwie jest wykazanie takiego samego poziomu bezpieczeństwa jak w przypadku systemu odniesienia, należy określić, za pomocą jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka, dodatkowe środki bezpieczeństwa w odniesieniu do różnic między systemami.

[G 1] Jeżeli niemożliwe jest wykazanie tego samego poziomu bezpieczeństwa lub jeżeli nie są spełnione wymogi określone w części 2.4.2, środki bezpieczeństwa wynikające z systemu objętego oceną nie będą wystarczające. Wówczas należy uznać odpowiednie zagrożenia za różnice w stosunku do systemu odniesienia. Stają się one nowymi danymi wejściowymi dla kolejnego cyklu w powtarzalnym procesie oceny ryzyka opisanym w części 2.1.1 i 2.2.5. Ponadto można określić środki bezpieczeństwa poprzez zastosowanie jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka.

2.5. Szacowanie i wycena jawnego ryzyka

2.5.1. W przypadku gdy zagrożenia nie są objęte jedną z dwóch zasad akceptacji ryzyka opisanych w sekcjach 2.3 i 2.4, dopuszczalność ryzyka jest udowadniana za pomocą szacowania i wyceny jawnego ryzyka. Ryzyka wynikające z tych zagrożeń powinny być szacowane jakościowo lub ilościowo, z uwzględnieniem istniejących środków bezpieczeństwa.

[G 1] Szacowanie i wycenę jawnego ryzyka wykorzystuje się głównie (zob. również część 2.1.4 pkt [G 2]):

(a) gdy nie można stosować kodeksów postępowania lub systemów odniesienia, żeby w pełni utrzymać ryzyko na dopuszczalnym poziomie. Sytuacja ta zazwyczaj ma miejsce w przypadku gdy oceniany system jest zupełnie nowy lub gdy istnieją odstępstwa od kodeksu postępowania lub podobnego systemu odniesienia;
(b) lub gdy wybrana zostanie strategia projektowa, która nie pozwala na stosowanie kodeksów postępowania lub systemów odniesienia, ponieważ - na przykład - istnieje zamiar opracowania projektu bardziej opłacalnego, którego jeszcze nigdy nie sprawdzono.

[G 2] Szacowanie ryzyka niekoniecznie jest przeprowadzane zawsze pod względem ilościowym. Szacowanie ryzyka może być ilościowe (w przypadku gdy dostępne są informacje ilościowe dotyczące współczynnika wystąpienia i zakresu szkody), półilościowe (informacje ilościowe nie są wystarczająco dostępne) lub nawet jakościowe (np. jeśli chodzi o proces zarządzania systematycznymi błędami/awariami, gdy szacowanie ilościowe nie jest możliwe).

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2.5.2. Dopuszczalność szacowanego ryzyka jest badana za pomocą kryteriów akceptacji ryzyka, które są wywodzone z wymogów prawnych określonych w prawodawstwie wspólnotowym lub w zgłoszonych przepisach krajowych albo bazują na tych wymogach. W zależności od kryteriów akceptacji ryzyka dopuszczalność ryzyka może być badana pojedynczo, w odniesieniu do każdego powiązanego zagrożenia, lub zbiorczo, w odniesieniu do kombi-nacji wszystkich zagrożeń rozważanych w wycenie jawnego ryzyka.

Jeżeli szacowane ryzyko nie jest dopuszczalne, należy określić i wdrożyć dodatkowe środki bezpieczeństwa, aby zredukować ryzyko do dopuszczalnego poziomu.

[G 1] W części 2.3.5 pkt [G 1] i części 2.4.3 pkt [G 1] wyjaśniono, że przyjmuje się domyślnie zasady akceptacji ryzyka dla rodzajów ryzyka uwzględnionych w kodeksach postępowania i przy porównaniu z podobnymi systemami odniesienia.

[G 2] Dlatego też jawne zasady akceptacji ryzyka są potrzebne jedynie do wyceny dopuszczalności ryzyka w przypadku gdy stosowane jest szacowanie jawnego ryzyka.

2.5.3. Jeżeli ryzyko związane z zagrożeniem lub kombinacją kilku zagrożeń jest uważane za dopuszczalne, zidentyfikowane środki bezpieczeństwa zostają odnotowane w rejestrze zagrożeń.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

2.5.4. Jeżeli zagrożenia wynikają z awarii systemów technicznych, które nie są objęte kodeksami postępowania ani nie można wykorzystać w ich przypadku systemu odniesienia, wówczas w odniesieniu do projektu systemu technicznego ma zastosowanie poniższe kryterium akceptacji ryzyka:

Ryzyko związane z systemami technicznymi, w przypadku których zachodzi wiarygodne prawdopodobieństwo katastroficznych konsekwencji w bezpośrednim wyniku awarii działania, nie musi być dalej redukowane, jeżeli częstotliwość takich awarii jest równa lub mniejsza niż 10^{-9} na godzinę pracy systemu.

[G 1] Jest to zasada akceptacji ryzyka dotycząca systemów technicznych (RAC-TS), którą można by zastosować do szacowania jawnego ryzyka. Zgodnie z rozporządzeniem CSM, nie wymaga się stosowania wartości 10^{-9} h^{-1} w RAC-TS w kontekście zmian eksploatacyjnych i organizacyjnych.

[G 2] Wyjaśnienie terminologii RAC-TS użytej w części 2.5.4:

(a) *„W przypadku gdy zagrożenia powstają w wyniku awarii systemów technicznych”* oznacza, że spośród całego szeregu scenariuszy określonych w wyniku szacowania ryzyka, RAC-TS stosuje się tylko do krytycznych awarii bezpieczeństwa systemów technicznych, które mogłyby ewentualnie prowadzić do katastroficznych konsekwencji;

(b) *„nie są uwzględnione w kodeksach postępowania lub w systemie odniesienia”* oznacza, że nie jest to niezależne kryterium, tylko stanowi część założeń ogólnych CSM dotyczących ryzyka. RAC-TS ma zastosowanie do systemów technicznych, w przypadku których rozpoznane zagrożenia nie mogą być dostatecznie nadzorowane ani poprzez zastosowanie kodeksów postępowania, ani poprzez porównanie z podobnymi

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

systemami odniesienia. Przykładowo, zazwyczaj nie ma potrzeby stosowania RAC-TS w kontekście części mechanicznych lub podsystemu sieci trakcyjnej, w przypadku których odpowiednie kodeksy postępowania umożliwiają nadzorowanie zagrożeń;

(c) *„następujące kryterium akceptacji ryzyka stosuje się w procesie projektowania systemu technicznego”* oznacza, że celem projektu będzie spełnienie tego kryterium. Nie oznacza to, że taki będzie faktyczny poziom bezpieczeństwa powiązanego systemu technicznego w tym sektorze;

(d) *„w odniesieniu do systemów technicznych, w przypadku których awaria funkcjonalna ma realną”* oznacza, że musi istnieć prawdopodobieństwo, że określona awaria systemu technicznego może skutkować wypadkiem, który miałby katastroficzne konsekwencje;

(e) *„bezpośrednia”* oznacza w tym kontekście, że nie ma skutecznych barier, które mogłyby zapobiec wypadkowi spowodowanemu awarią systemu technicznego. Jeżeli skutek nie wynika bezpośrednio z awarii systemu technicznego, można uwzględnić w analizie bezpieczeństwa wpływ skutków łagodzących lub barier ochronnych (np. zapobieganie wypadkowi dzięki działaniu człowieka lub funkcjonowaniu innego systemu technicznego);

(f) *„możliwość”* oznacza, że jeżeli ma miejsce awaria systemu, może ona realnie mieć katastroficzne konsekwencje. Jest to konserwatywne założenie. Jeżeli ma miejsce awaria systemu technicznego, w praktyce skutek (np. wykolejenie się pociągu) nie zawsze jest katastrofalny;

(g) *„katastroficzne konsekwencje”* oznaczają wypadek, w wyniku którego jest więcej niż jedna ofiara śmiertelna;

(h) *„nie ma konieczności dalszego ograniczania powiązanego ryzyka, jeśli współczynnik takiej awarii jest mniejszy lub równy 10^{-9} na każdą godzinę eksploatacji.”* W przypadku gdy wszystkie powyższe warunki są spełnione, a współczynnik wystąpienia awarii systemu technicznego wykazany na etapie projektowania jest mniejszy lub równy 10^{-9} na każdą godzinę eksploatacji, wówczas powiązane ryzyko jest dopuszczalne. W związku z tym nie ma konieczności dalszego zmniejszania ryzyka.
Godzina eksploatacji odnosi się bezpośrednio do funkcji, która powoduje tryb awaryjny. To z kolei odnosi się do łącznego czasu eksploatacji danego systemu technicznego.

2.5.5. Bez uszczerbku dla procedury określonej w art. 8 dyrektywy 2004/49/WE w krajowych przepisach można przewidzieć bardziej rygorystyczne kryterium w celu utrzymania poziomu krajowego bezpieczeństwa. W przypadku dodatkowych zezwoleń na dopuszczenie do eksploatacji pojazdów mają jednak zastosowanie procedury określone w art. 23 i 25 dyrektywy 2008/57/WE.

[G 1] Państwo członkowskie, które chce zastosować bardziej rygorystyczną zasady akceptacji ryzyka niż przedstawiono w części 2.5.4, zgłasza krajowy przepis dotyczący bezpieczeństwa, zgodnie z przepisami art. 8 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}. Zgodnie z art. 8 ust. 7 dyrektywy *„Państwo członkowskie przedkłada Komisji do sprawdzenia projekt przepisów bezpieczeństwa, wraz z uzasadnieniem przyczyn jego wprowadzenia.”*

[G 2] Zgodnie z art. 8 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} Komisja (może zwrócić się do Agencji z prośbą o pomoc) analizuje uzasadnienie przyczyn wnioskowania o bardziej rygorystyczną zasadę akceptacji ryzyka oraz projekt przepisów dotyczących bezpieczeństwa, w celu sprawdzenia, czy *„projekt przepisów bezpieczeństwa”* nie jest *„dyskryminujący czy wprowadzający zawoalowane restrykcje w działalności transportu*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

kolejowego między państwami członkowskimi". Decyzja ta zostaje następnie „*skierowana do takiego państwa członkowskiego, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 2"* dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}.

[G 3] Dodatkowe kryteria, o które może wystąpić krajowy organ ds. bezpieczeństwa w przypadku dodatkowych zezwoleń na dopuszczenie pojazdów do eksploatacji, muszą być zgodne z art. 23 i 25 dyrektywy w sprawie interoperacyjności sytemu kolei {Ref. 3}. W związku z tym, jeżeli na dany pojazd wydano już zezwolenie w państwie członkowskim, na podstawie kryterium określonego w części 2.5.4, pojazd ten jest akceptowany w innym państwie członkowskim w przypadku gdy nie spełnia on bardziej rygorystycznego kryterium określonego w krajowym przepisie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w części 2.5.5: zob. również część 2.5.6.

2.5.6. W przypadku systemu technicznego, który został opracowany przy użyciu określonego w pkt 2.5.4 kryterium 10^{-9} , stosuje się zasadę wzajemnej akceptacji zgodnie z art. 7 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

Jeżeli jednak wnioskodawca jest w stanie wykazać, że utrzymanie poziomu krajowego bezpieczeństwa w państwie członkowskim, w którym został złożony wniosek, jest możliwe również w przypadku współczynnika awarii wyższego niż 10^{-9} , może on wówczas stosować takie kryterium.

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

2.5.7. Szacowanie i wycena jawnego ryzyka spełniają co najmniej następujące wymogi:

(a) metody stosowane do celów szacowania jawnego ryzyka są prawidłowo dobrane do ocenianego systemu i jego parametrów (w tym wszystkich trybów pracy);
(b) wyniki są dostatecznie dokładne, aby mogły służyć jako wiarygodne uzasadnienie decyzji, tzn. niewielkie zmiany w założeniach wejściowych lub warunkach wstępnych nie powodują znacząco odmiennych wyników dotyczących wymogów.

[G 1] W celu spełnienia tych wymogów, można rozpatrywać następujące możliwości:

(a) czy wycena jawnego ryzyka uwzględnia wszystkie istotne tryby eksploatacyjne (zarówno tryb nominalny jak i funkcjonowanie pogorszone) systemu objętego oceną;
(b) wyniki przedstawiane są w formacie zgodnym z zasadami akceptacji ryzyka, aby umożliwić porównanie ocenianego ryzyka z zasadami;
(c) czy wykazano, że wszystkie znaczące parametry modelu ryzyka powiązanego z uwzględnianym ryzykiem zostały wzięte pod uwagę;
(d) „metoda" „umożliwiająca" przeprowadzenie analizy alternatyw (typu trade-off)/ skutków, na podstawie opinii eksperta lub dokonanego przez niego przeglądu, w odniesieniu do różnych „istotnych parametrów modelu ryzyka" wykorzystywana jest do szacowania i jawnej wyceny ryzyka;
(e) wszystkie wybrane parametry i wyniki dotyczące parametrów są „kompleksowo" dokumentowane i uzasadniane;
(f) wyniki dostarczane są razem z analizą wrażliwości odnoszącą się do głównych „przyczyn" ryzyka w celu wykazania, że umiarkowana modyfikacja początkowych parametrów nie skutkuje znacznie odmiennymi wymogami bezpieczeństwa;
(g) wyniki dokumentuje się przy zachowaniu poziomu szczegółowości wystarczającego, by pozwolić na kontrole krzyżowe;

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(h) w przypadku gdy stosowane są kryteria ilościowe, dopuszczalny stopień dokładności ogólnych wyników mieści się w jednym rzędzie wielkości lub wszystkie parametry wykorzystane do kwantyfikacji są konserwatywne.

[G 2] Sposób określenia parametrów ilościowych dla systemu objętego oceną musi być poparty dobrze udokumentowanym uzasadnieniem zawierającym odpowiednie argumenty.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

3. WYKAZANIE ZGODNOŚCI Z WYMOGAMI BEZPIECZEŃSTWA

3.1. Przed odbiorem zmiany w zakresie bezpieczeństwa należy wykazać pod nadzorem wnioskodawcy, że spełnia ona wymogi bezpieczeństwa określone na etapie oceny ryzyka.

[G 1] Stosowanie CSM określa wymogi bezpieczeństwa, które mają skutkować nadzorem zagrożeń i powiązanego ryzyka, rozpoznanych podczas fazy analizy ryzyka, jak przedstawiono na schemacie 2. Następnie projektuje się, weryfikuje i odbiera system w zakresie wymogów bezpieczeństwa.

[G 2] Przed odbiorem systemu w zakresie bezpieczeństwa (zob. art.7 ust. 1), wnioskodawca musi wykazać, że:

(a) trzy zasady akceptacji ryzyka są właściwie stosowane w zakresie nadzorowania zidentyfikowanych zagrożeń i powiązanego ryzyka tak, by utrzymać ryzyko na dopuszczalnym poziomie: zob. część 2.1.5;
(b) system jest faktycznie zgodny ze wszystkimi określonymi wymogami bezpieczeństwa;

3.2. Do wykazania zgodności zobowiązany jest każdy podmiot odpowiedzialny za spełnienie wymogów bezpieczeństwa, stosownie do pkt 1.1.5.

[G 1] Wnioskodawca ponosi całą odpowiedzialność za koordynację i zarządzanie procesem wykazania, że system spełnia wymogi bezpieczeństwa. Wnioskodawca nie musi jednak samodzielnie prowadzić wszystkich działań związanych z wykazaniem zgodności. W praktyce każdy podmiot, w tym w stosownych przypadkach wnioskodawca, wykazuje zgodność podsystemu[14], za który odpowiada, z następującymi właściwymi wymogami bezpieczeństwa:

(a) wymogami bezpieczeństwa określonymi dla podsystemu przez wnioskodawcę, o czym jest mowa w części 1.1.5;
(b) wymogami bezpieczeństwa związanymi ze środkami bezpieczeństwa odnoszącymi się do oddziaływania i przekazanymi odpowiedniemu podmiotowi przez inne podmioty, zgodnie z częścią 1.2.2;
(c) dodatkowymi wewnętrznymi wymogami bezpieczeństwa określonymi w ramach oceny i analizy bezpieczeństwa przeprowadzanych kilkakrotnie na poziomie podsystemu: zob. część 3.2 pkt [G 2]

[G 2] W celu spełnienia warunków bezpieczeństwa określonych dla każdego podsystemu w lit. a) i b) powyżej, każdy powiązany podmiot przeprowadza kilkakrotnie ocenę i analizę bezpieczeństwa, aby:

(a) systematycznie identyfikować wszystkie dające się przewidzieć przyczyny prowadzące do zagrożeń na poziomie systemu objętego oceną, które związane są z wymogami bezpieczeństwa dla danego podsystemu.

Przyczyny zagrożeń na poziomie systemu objętego oceną mogą następnie być uznane za zagrożenia na poziomie podsystemu (w odniesieniu do granicy podsystemu).

---

(14) *Na poziomie systemu, wnioskodawca jest odpowiedzialny za zgodność systemu z wymogami bezpieczeństwa wynikającymi z oceny ryzyka.*

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(b) określić środki bezpieczeństwa na poziomie podsystemu i wynikające z nich wymogi bezpieczeństwa, które mają na celu umożliwienie nadzoru zagrożeń na poziomie podsystemu oraz powiązanego ryzyka tak, by utrzymać ryzyko na dopuszczalnym poziomie. W praktyce dany podmiot może również stosować kodeksy postępowania, podobne systemy odniesienia lub kilkakrotnie przeprowadzać szacowanie i jawną wycenę na poziomie podsystemu. Powiązany podmiot również wykazuje zgodność swojego podsystemu z dodatkowymi wymogami bezpieczeństwa określonymi na poziomie podsystemu (zob. część 3.2.).

[G 3] W związku z tym każdy podmiot ponosi odpowiedzialność za wdrażanie wymogów bezpieczeństwa dotyczących podsystemu i wykazanie zgodności podsystemu z tymi wymogami bezpieczeństwa.

3.3. Jednostka oceniająca dokonuje niezależnej oceny podejścia przyjętego do celów wykazania zgodności z wymogami bezpieczeństwa oraz samego wykazania.

[G 1] Zgodnie z częścią 1.1.2 lit. b) i częścią 1.1.7, wymaga się, aby procesy zarządzania ryzykiem i oceny ryzyka były niezależnie oceniane przez jednostki oceniające. Obejmuje to niezależną ocenę dotyczącą wykazania zgodności systemu z wymogami bezpieczeństwa. Jednostka oceniająca przedstawia wyniki niezależnej oceny właściwemu podmiotowi w ramach raportu w sprawie oceny: zob. art. 7 ust. 1.

[G 2] Nie naruszając części 1.1.7 pkt [G 3], każdy podmiot powołuje jednostkę oceniającą dla części systemu, za którą odpowiada. Jednostka oceniająca niezależnie ocenia, czy poprawnie wykazano zgodność podsystemu z wymogami bezpieczeństwa, określonymi w części 3.2, a także, czy podejście wybrane przez podmiot do wykazania zgodności było prawidłowe. W zależności od projektu, może zaistnieć potrzeba koordynowania pracą różnych jednostek oceniających. Zwykle należy to do obowiązków wnioskodawcy, którego wspiera w tym zakresie jego własna jednostka oceniająca.

[G 3] Zainteresowane podmioty dostarczają jednostkom oceniającym informacje określone w części 5.

3.4. Gdy środki bezpieczeństwa, dzięki którym powinny zostać spełnione wymogi bezpieczeństwa, okażą się nieodpowiednie lub gdy podczas wykazywania zgodności z wymogami bezpieczeństwa odkryte zostaną nowe zagrożenia, wnioskodawca dokonuje ponownej oceny i wyceny powiązanego ryzyka zgodnie z sekcją 2. Nowe zagrożenia są umieszczane w rejestrze zagrożeń zgodnie z sekcją 4.

[G 1] W przypadku gdy środki bezpieczeństwa okażą się nieskuteczne lub nieadekwatne, powiązane ryzyko nie jest dostatecznie nadzorowane (tj. nie jest utrzymane na dopuszczalnym poziomie). Niekoniecznie skutkuje to powstaniem nowego zagrożenia, ale w związku z tym mają zastosowanie wymogi określone w części 3.4 pkt [G 3].

[G 2] Nowe zagrożenia mogą powstać w wyniku wdrożenia środków bezpieczeństwa mających na celu spełnienie wymogów bezpieczeństwa. Może to być spowodowane na przykład wyborem technicznego rozwiązania, którego nie uwzględniono w wymogach bezpieczeństwa i nie przewidziano na etapie projektu systemu i jego podsystemów.

[G 3] Te odstępstwa lub nowe zagrożenia należy uznać za nowe dane wejściowe dla kolejnego cyklu w powtarzalnym procesie zarządzania ryzykiem, który został opisany w części 2.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

4. ZARZĄDZANIE ZAGROŻENIAMI

4.1. Proces zarządzania zagrożeniami

4.1.1. Podczas etapu planowania i wdrażania oraz przed odbiorem zmiany albo przedłożeniem raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa wnioskodawca tworzy rejestr lub rejestry zagrożeń, a jeżeli taki rejestr lub rejestry już istnieją, aktualizuje je. W rejestrze zagrożeń rejestrowane są postępy w monitorowaniu ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami. Zgodnie z pkt 2 lit. g) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE po odbiorze systemu i rozpoczęciu jego eksploatacji rejestr zagrożeń jest dalej prowadzony przez zarządcę infrastruktury lub przedsiębiorstwo kolejowe odpowiedzialne za eksploatację ocenianego systemu, jako integralny element systemu zarządzania bezpieczeństwem tego zarządcy lub przedsiębiorstwa..

[G 1] Wymóg w części 4.1.1 określa dwa etapy w procesie zarządzania zagrożeniami:

(a) do momentu akceptacji systemu objętego oceną rejestrem zagrożeń zarządza wnioskodawca lub inny podmiot, jeżeli tak przewiduje umowa (zob. definicję podmiotów pkt (8) w art. 3, a także część 4.1.1 pkt [G 2];

(b) w przypadku gdy system został zaakceptowany, rejstr zagrożeń jest nadal prowadzony przez zarządców infrastruktury lub przedsiębiorstwa kolejowe, którym powierzono kierowanie eksploatacją systemu objętego oceną. Jak wyjaśniono poniżej, w przypadku zarządców infrastruktury lub przedsiębiorstw kolejowych proces zarządzania zagrożeniami stanowi integralną część ich systemu zarządzania bezpieczeństwem.

[G 2] Zgodnie z art. 5 ust. 2, art. 5 ust. 3 i definicją wnioskodawcy w art. 3 pkt 11, dostawcy i usługodawcy, w tym podwykonawcy, również mogliby zapewnić zarządzanie rejstrem zagrożeń, jeżeli wynika to z ustaleń umownych między nimi a wnioskodawcą. W takim przypadku podmioty prowadzą własny rejestr zagrożeń i zarządzają nim w odniesieniu do części systemu objętego oceną, za którą są odpowiedzialne. Bez względu na to, czy podmioty, czy wnioskodawca zarządza rejstrem zagrożeń, odpowiedzialność za rzetelność informacji zamieszczanych w rejestrze zagrożeń spoczywa na podmiocie nadzorującym dane zagrożenie.

[G 3] Zgodnie z podstawowym elementem w pkt. 2 lit. g) załącznika III dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei wymagane jest, aby system zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego i zarządcy infrastruktury obejmował *„procedury i formaty dla dokumentowania informacji dotyczącej bezpieczeństwa i wskazanie procedury ustalającej sposób nadzoru nad ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa”*. Kryteria oceny określone przez zespół Agencji ds. certyfikatów bezpieczeństwa (ang. *ERA Safety Cert team*) w odniesieniu do tej kwestii podane są poniżej (przytoczone z {Ref. 4}):

STRESZCZENIE/OPIS

g.0 Organizacje muszą określić procedury dotyczące dokumentacji i kontroli danych, na podstawie istniejących systemów zarządzania; dokumenty i wykazy muszą być łatwo dostępne w celu zasięgnięcia informacji lub weryfikacji.

Środki kontroli informacji istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa są ważne do utrzymania i poprawy bezpieczeństwa w obrębie organizacji, a także do podjęcia działań naprawczych niezwłocznie i w skuteczny sposób.

Przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury działający w obrębie tego samego systemu powinni wprowadzić ustalenia gwarantujące właściwą, i należycie udokumentowaną, wymianę wszystkich informacji istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa. Powinni oni opracować i popierać stosowanie standardowych protokołów oficjalnego powiadamiania na temat zdarzeń w

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

eksploatacji (przeszkód na torach, ograniczenia w ruchu/ eksploatacji itp.) jako użyteczny środek harmonizacji.
KRYTERIA OCENY
g.1 W ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem istnieją stosowne procesy w celu zagwarantowania, że wszystkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa są dokładne, kompletne, odpowiednio aktualizowane i należycie udokumentowane.
g.2 ***W ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem istnieją stosowne procesy w celu:*** • *formatowania, tworzenia, udostępniania i zarządzania kontrolą zmian w odniesieniu do całej dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa;* • *otrzymywania, zbierania i gromadzenia/archiwizowania wszystkich istotnych dokumentów/informacji na papierze lub za pośrednictwem innych środków/ systemów zapisu;* • *zagwarantowania, że personel otrzymał całą istotną i zaktualizowaną dokumentację i na jej podstawie podjął stosowne działania;*
g.3 W ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem istnieją stosowne procesy w celu zagwarantowania konsekwentnego, spójnego i kompleksowego podejścia do języka/treści.
g.4 Ustalenia między przedsiębiorstwami kolejowymi i zarządcami infrastruktury gwarantują, że nie występują, lub są minimalizowane, bariery w komunikacji; należy wykazać stosowanie standardowych protokołów/formatów w odniesieniu do informacji związanych z bezpieczeństwem i w celu udokumentowania wszystkich istotnych danych.

[G 4] W odniesieniu do wymogów w pkt 2 lit. g) załącznika III dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1}, rozporządzenie CSM określa, jakie informacje z procesu oceny ryzyka mają być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa i w związku z tym zamieszczone w rejstrze zagrożeń. W ten sposób proces CSM dotyczący zarządzania zagrożeniami umożliwia przedsiębiorstwom kolejowym i zarządcom infrastruktury spełnienie wymogów systemu zarządzania bezpieczeństwem w zakresie informacji istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa, wynikających z procesu CSM dotyczącego oceny ryzyka. Dokumentowanie i kontrolowanie innych informacji istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa oraz zarządzanie nimi objęte jest innymi procesami lub procedurami systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury.

[G 5] Zgodnie z art. 2 ust. 1, zarządzanie zagrożeniami jest wymagane przez rozporządzenie CSM w przypadku znaczących zmian technicznych, eksploatacyjnych i organizacyjnych. Jeżeli zmiana nie jest znacząca, nie ma potrzeby stosowania procesu zarządzania zagrożeniami.

[G 6] Proces zarządzania zagrożeniami oparty na wykazie zagrożeń umożliwia w ten sposób:

(a) nadzór wymiany wymogów bezpieczeństwa między różnymi podmiotami zaangażowanymi w znaczącą zmianę, a także
(b) zarządzanie statusem zagrożeń, za które odpowiada dany podmiot.

[G 7] W przypadku znaczącej zmiany wprowadzonej do systemu, który już został zaakceptowany, ale dla którego nie istnieje jeszcze rejestr zagrożeń, należy stworzyć, zaktualizować i prowadzić rejestr zagrożeń dla tej części systemu, która została zmieniona.

[G 8] Zwykle, gdy organizacja odpowiedzialna za system objęty oceną zleca podwykonawstwo zadania innej organizacji, przesadą byłoby wymaganie, by ta organizacja prowadziła rejestr zagrożeń, szczególnie jeżeli podwykonawca jest przedsiębiorstwem małym lub jeżeli jego wkład w cały system jest niewielki. W takich przypadkach zainteresowane podmioty mogą uzgodnić na początku projektu, który z nich będzie najbardziej właściwy do całościowego zarządzania rejestrem zagrożeń.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Korzystanie z jednego rejestru zagrożeń pozwala współpracującym organizacjom na pewną elastyczność, ponieważ co najmniej jedna z nich ponosi odpowiedzialność za zarządzanie wspólnym rejestrem zagrożeń w odniesieniu do wszystkich zaangażowanych organizacji. Odpowiedzialność za poprawność informacji (tj. zagrożenia, ryzyko i środki bezpieczeństwa) oraz za zarządzanie wdrażaniem środków bezpieczeństwa nadal ponosi organizacja odpowiedzialna za nadzór zagrożeń, których dotyczą te środki bezpieczeństwa.

[G 9] W przypadku przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury proces zarządzania zagrożeniami może stanowić integralną część ich systemu zarządzania bezpieczeństwem, który ma na celu odnotowywanie ryzyka i zarządzanie nim w miarę, jak pojawia się ono w całym cyklu życia sprzętu technicznego, eksploatacji i organizacji systemu kolejowego. Proces ten nie musi stanowić dodatkowego i odrębnego procesu.

[G 10] Jeżeli chodzi o pozostałe podmioty, zgodnie z wymogami określonymi w pkt 2 lit. g) załącznika III dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei {Ref. 1} przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury gwarantują, że informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa są przechowywane przez ich podwykonawców lub przez nich samych. Dlatego też wymogi w zakresie zarządzania zagrożeniami w kontekście tych podmiotów mogą być odzwierciedlone w umowach między przedsiębiorstwami kolejowymi/zarządcami infrastruktury a tymi podmiotami. Jeżeli te podmioty mają już system zarządzania zagrożeniami, można go dostosować do wymogów rozporządzenia CSM.

4.1.2. Rejestr zagrożeń obejmuje wszystkie zagrożenia oraz wszystkie związane z nimi środki bezpieczeństwa i założenia dotyczące systemu, które zostały określone podczas procesu oceny ryzyka. Rejestr ten powinien w szczególności wskazywać wyraźnie źródło zagrożenia i wybrane zasady akceptacji ryzyka oraz podmiot lub podmioty odpowiedzialne za nadzór nad każdym zagrożeniem.

[G 1] Rejestr zagrożeń zawiera co najmniej następujące informacje:

(a) wszystkie zagrożenia, za które odpowiada dany podmiot, powiązane środki bezpieczeństwa oraz wymogi bezpieczeństwa, które wynikają z procesu oceny ryzyka (zob. część 2.1.6);
(b) wszystkie założenia uwzględnione w definicji systemu objętego oceną (zob. część 2.1.2 pkt [G 1]). Założenia te określają zakres i aktualność oceny ryzyka. W przypadku gdy ulegną one zmianie, ocenę ryzyka należy zaktualizować lub zastąpić nową oceną ryzyka;
(c) wszystkie zagrożenia i powiązane środki bezpieczeństwa przekazane przez inne podmioty, zgodnie z częścią 2.1.2 pkt [G 1]. Zawierają one wszystkie założenia i ograniczenia dotyczące eksploatacji (zwane również warunkami eksploatacji związanymi z bezpieczeństwem) mające zastosowanie do podsystemów, przypadków ogólnej eksploatacji i ogólnego bezpieczeństwa produktów wytworzonych przez producentów;
(d) status zagrożeń (tj. nadzorowane lub nienadzorowane) i powiązanych środków bezpieczeństwa (tj. stosowne czy niestosowne).

Wszystkie te informacje należy zawrzeć w rejestrze zagrożeń, zachowując odpowiedni stopień dokładności, co umożliwi zarządzanie rejestrem zagrożeń.

[G 2] Rozporządzenie CSM nie narzuca, jakie narzędzia i format należy wykorzystać w przypadku rejestru zagrożeń. Wnioskodawca decyduje, w jaki sposób spełni wymogi określone w części 4 rozporządzenia CSM.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 3] Rejestr zagrożeń nie jest tylko narzędziem rozwoju. Musi on być aktualizowany i prowadzony przez zarządców infrastruktury/przedsiębiorstwa kolejowe w trakcie całego cyklu życia, w szczególności gdy:

(a) nastąpi istotna zmiana;
(b) zostanie zidentyfikowane nowe zagrożenie lub nowy środek bezpieczeństwa;
(c) podczas eksploatacji i konserwacji systemu, już po zamówieniu systemu, zostanie zidentyfikowane nowe zagrożenie - aby można było ocenić to zagrożenie, zgodnie z CSM, i ustalić, czy stanowi ono znaczącą zmianę;
(d) może być konieczne uwzględnienie danych dotyczących wypadków i incydentów;
(e) zmianie ulegną wymogi bezpieczeństwa lub założenia dotyczące systemu.

[G 4] Dokładność informacji zawartych w rejestrze zagrożeń musi być również sprawdzana za każdym razem, gdy zmian dokonuje się w trakcie eksploatacji i utrzymania ruchu systemu. W odniesieniu do części 4.1.2 pkt [G 1], jeżeli wymóg bezpieczeństwa, bądź założenie lub ograniczenie dotyczące eksploatacji, nie jest już spełniany, należy uznać to za zmianę. Zmianę tę należy ocenić zgodnie z art. 4, w celu ustalenia, czy jest ona istotna. Jeżeli zmiana jest znacząca, należy postępować z nią zgodnie z CSM.

4.2. Wymiana informacji

Wszystkie zagrożenia i związane z nimi wymogi bezpieczeństwa, których nie jest w stanie samodzielnie nadzorować jeden podmiot, są zgłaszane innemu właściwemu podmiotowi w celu wspólnego opracowania odpowiedniego rozwiązania. Zagrożenia figurujące w rejestrze zagrożeń prowadzonym przez podmiot, który dokonuje przeniesienia zagrożeń, są „nadzorowane" tylko wówczas, gdy wycena ryzyka związanego z tymi zagrożeniami została dokonana przez inny podmiot, a rozwiązanie zostało uzgodnione przez wszystkie zainteresowane strony.

[G 1] Podczas zarządzania zagrożeniami może okazać się, że niektórych zagrożeń nie sposób nadzorować, a niektórych powiązanych środków bezpieczeństwa nie można zatwierdzić, w rejestrze zagrożeń przez jeden podmiot. W takich przypadkach może zaistnieć konieczność zastosowania procesu lub procedury, w celu ustalenia, w jaki sposób zagrożenia te można nadzorować przez podmioty zaangażowane w projekt. Może to obejmować:

(a) dyskusje i uzgodnienia różnych podmiotów co do wyniku, w celu nadzorowania powiązanych zagrożeń i zatwierdzania powiązanych środków bezpieczeństwa w rejestrze zagrożeń; lub
(b) odnotowanie przekazania zarządzania powiązanymi zagrożeniami i środkami bezpieczeństwa w rejestrze zagrożeń podmiotu odpowiedzialnego za ich wdrażanie, weryfikację i autoryzację. Na przykład procedura operacyjna może się okazać potrzebna w kontekście łagodzenia ryzyka w przypadku, gdy nie ma możliwości zastosowania środka technicznego/środka dotyczącego projektu. Ta wymiana informacji dotyczących bezpieczeństwa zgodna jest z wymogiem określonym w ostatnim akapicie streszczenia g.0 do oceny kryteriów, który wyjaśniono w części 4.1.1 pkt [G 2].

[G 2] W przypadku gdy środek bezpieczeństwa nie jest w pełni zatwierdzony:

(a) należy opracować i umieścić w rejestrze zagrożeń jednoznaczne ograniczenie dotyczące eksploatacji (np. operacyjne środki łagodzące);
(b) ponieważ ograniczenie dotyczące eksploatacji jest stosowane w dalszej kolejności lub jako alternatywny środek bezpieczeństwa, należy uzasadnić jego stosowność w kontekście adekwatnego nadzorowania ryzyka;
(c) ograniczenie stosowania oraz powiązane zagrożenie i ryzyko musi być przerzucone lub przeniesione na podmiot odpowiedzialny za wdrożenie, weryfikację i zatwierdzenie tego

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

ograniczenia dotyczącego eksploatacji (na przykład przedsiębiorstwu kolejowemu, jeżeli jest to ograniczenie eksploatacyjne).

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

5. DOWODY WYNIKAJĄCE Z ZASTOSOWANIA PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

5.1. Proces zarządzania ryzykiem stosowany do celów oceny poziomów bezpieczeństwa i zgodności z wymogami bezpieczeństwa jest dokumentowany przez wnioskodawcę w taki sposób, że wszystkie niezbędne dowody świadczące o prawidłowym stosowaniu procesu zarządzania ryzykiem są dostępne dla jednostki oceniającej. Jednostka oceniająca przedstawia swoje wnioski w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa.

[G 1] Rozporządzenie CSM nie narzuca liczby dokumentów, które wnioskodawca może przedłożyć w celu udokumentowania procesu zarządzania ryzykiem. O tym jak będzie wyglądała dokumentacja decyduje wnioskodawca: zob. część [G 1] pkt 5.2. Dowody wynikające z działań związanych z zarządzaniem ryzykiem i oceną ryzyka mają na celu umożliwienie:

(a) poznania przebiegu ocenianej zmiany;
(b) jednostkom oceniającym - przeprowadzenia niezależnej oceny;
(c) w przypadku wystąpienia problemu w trakcie cyklu życia systemu - odniesienie się do powiązanych analiz ryzyka i rejestrów zagrożeń w celu zrozumienia powodów decyzji; zob. część [G 4] pkt 5.2;
(d) ponownego wykorzystania ocenianego systemu jako systemu odniesienia dla innych systemów.

5.2. Dokument przedstawiony przez wnioskodawcę zgodnie z pkt 5.1 obejmuje co najmniej:

(a) opis organizacji i specjalistów wyznaczonych do przeprowadzenia procesu oceny ryzyka,
(b) wyniki poszczególnych etapów oceny ryzyka oraz wykaz wszystkich wymogów bezpieczeństwa, których dopełnienie jest konieczne, aby nadzorować ryzyko, utrzymując je na dopuszczalnym poziomie.

[G 1] Termin „dokument” w części 5.2 rozporządzenia CSM należy raczej rozumieć jako udokumentowane dane wynikające z zastosowania procesu zarządzania ryzykiem w ramach CSM niż jako „jeden fizyczny dokument”. Część 5.2 Określa, jakie jest minimum udokumentowanych danych koniecznych do umożliwienia jednostce oceniającej (jednostkom oceniającym) sprawdzenia właściwego stosowania CSM. Nie narzucono sposobu spełnienia tego warunku. Każdy podmiot związany z systemem objętym oceną ma swobodę w wyborze własnej struktury dokumentacji, określonej przez jego wewnętrzny system/proces zarządzania jakością i bezpieczeństwem (w stosownych przypadkach), z zastrzeżeniem, że zostaną spełnione co najmniej następujące warunki:

(a) ustalenia stosowane do przeprowadzenia procesu oceny ryzyka zostały wcześniej jasno określone;
(b) eksperci zaangażowani w proces oceny ryzyka mają odpowiednie kompetencje w tym zakresie. Definicja „kompetencji personelu” i „opinii eksperta” podana jest w pkt [G 2](b) i pkt [G 2](c) w objaśnieniu do Artykuł 3;
(c) wyniki różnych faz procesu oceny ryzyka są wyraźnie udokumentowane;
(d) stworzony jest wykaz wszystkich wymogów koniecznych do spełnienia w celu utrzymania ryzyka na dopuszczalnym poziomie.

[G 2] W przypadku gdy dane nie są dostępne, należy dostarczyć jednostce oceniającej uzasadnienie, które ona oceni.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 3] Po zakończeniu projektu wyniki procesu zarządzania ryzykiem i procesu oceny ryzyka zostaną włączone do systemu albo - jeżeli zajdzie taka konieczność - staną się częścią systemu nadzoru ryzyka w przypadku przedsiębiorstw kolejowych i zarządców infrastruktury w ramach ich systemu zarządzania.

[G 4] W trakcie cyklu życia systemu lub jego eksploatacji może mieć miejsce szereg znaczących zmian, które wymagałyby przeglądu towarzyszącej dokumentacji, uzupełnianej lub przekazywanej między różnymi podmiotami i organizacjami korzystającymi z rejestrów zagrożeń. Dlatego też zaleca się przechowywanie i aktualizację - w stosownych przypadkach - udokumentowanych danych (zob. część 5.2 pkt [G 1]) wynikających ze stosowania procesu CSM, w celu umożliwienia przeprowadzania kolejnych ocen ryzyka w kontekście systemów kolejowych i ich interfejsów.
W stosownych przypadkach wyniki każdej konfiguracji systemu wykorzystanej w eksploatacji należy przechowywać w archiwach wnioskodawcy przynajmniej w trakcie cyklu życia systemu. O ile nie uzgodniono inaczej w umowach na początku projektu, pozostałe zaangażowane podmioty również mogą prowadzić dokumentację na temat wyników ich analiz ryzyka i bezpieczeństwa.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

ZAŁĄCZNIK II DO ROZPORZĄDZENIA CSM

Kryteria, które muszą spełniać jednostki oceniające

1. *Jednostka oceniająca nie może być zaangażowana, bezpośrednio ani jako upoważniony przedstawiciel, w projektowanie, wytwarzanie, budowę, wprowadzanie do obrotu, eksploatację lub utrzymanie ocenianego systemu. Powyższe kryterium nie wyklucza możliwości wymiany informacji technicznych między tą jednostką a wszystkimi zaangażowanymi podmiotami.*
2. *Jednostka oceniająca ma obowiązek przeprowadzić ocenę z zachowaniem najwyższego stopnia uczciwości zawodowej i kompetencji technicznych oraz nie może podlegać żadnym naciskom ani wpływom, zwłaszcza natury finansowej, które mogłyby mieć wpływ na jej osąd lub wyniki ocen, w szczególności ze strony osób lub grup osób, których dotyczą te oceny.*
3. *Jednostka oceniająca musi posiadać środki niezbędne do rzetelnej realizacji zadań technicznych i administracyjnych związanych z ocenami. Jednostka powinna mieć także dostęp do sprzętu potrzebnego do dokonywania ocen nadzwyczajnych.*
4. *Personel odpowiedzialny za oceny:*
   - *musi być odpowiednio przeszkolony technicznie i zawodowo,*
   - *musi posiadać wystarczającą znajomość wymogów dotyczących przeprowadzanych przez niego ocen oraz wystarczające doświadczenie praktyczne w ich przeprowadzaniu,*
   - *musi posiadać umiejętność sporządzania raportów w sprawie oceny bezpieczeństwa, które stanowią formalne wnioski z przeprowadzonych ocen.*
5. *Niezbędne jest zagwarantowanie niezależności pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie niezależnych ocen. Urzędnik nie może być wynagradzany w oparciu o liczbę przeprowadzonych ocen ani o ich wyniki.*
6. *Jeżeli jednostka oceniająca nie należy do struktury organizacyjnej wnioskodawcy, jednostka ta ma obowiązek posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba że zgodnie z prawem krajowym odpowiedzialność cywilna spoczywa na państwie członkowskim lub oceny są przeprowadzane bezpośrednio przez państwo członkowskie.*
7. *Jeżeli jednostka oceniająca nie należy do struktury organizacyjnej wnioskodawcy, personel tej jednostki jest zobowiązany do przestrzegania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji pozyskanych podczas wykonywania obowiązków (z wyjątkiem właściwych organów administracyjnych w państwie, w którym wykonuje te zadania) zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.*

[G 1] Uznano, że dodatkowe wyjaśnienia nie są konieczne.

European Railway Agency ● Rue Marc LEFRANCQ, 120 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fajs +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu