

Agência Ferroviária Europeia

**GUIA PARA A APLICAÇÃO DO REGULAMENTO DA
COMISSÃO RELATIVO À ADOÇÃO DE UM MÉTODO
COMUM DE SEGURANÇA PARA A DETERMINAÇÃO E
AVALIAÇÃO DOS RISCOS, CONFORME REFERIDO
NO N.º 3 DA ALÍNEA A) DO ARTIGO 6.º DA
DIRECTIVA RELATIVA À SEGURANÇA
FERROVIÁRIA**

Referência ERA	ERA/GUI/01-2008/SAF
Versão ERA	1.1
Data	06/01/2009

Documento elaborado por	Agência Ferroviária Europeia Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex França
Tipo de Documento	Guia
Estatuto do Documento	Público

	Nome	Função
Divulgação autorizada por	Marcel VERSLYPE	Director Executivo
Revisto por	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Chefe da Unidade de Segurança Chefe do Sector de Avaliação de Segurança
Escrito por (Autor)	Dragan JOVICIC	Unidade de Segurança – Responsável do Projecto

INFORMAÇÃO SOBRE O DOCUMENTO

Histórico de alterações

Quadro 1: Estado do documento

Versão Data	Autor(es)	Número de Secção	Descrição da modificação
Título e estrutura do documento antigo: "Orientações de Utilização da recomendação relativa ao 1º Conjunto de MCS"			
Orientações Versão 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Todos	Primeira versão das "Orientações de Utilização" associadas à versão 1.0 do "1º conjunto de recomendações MCS". É igualmente a primeira versão do documento transmitida ao grupo de trabalho MCS para revisão formal.
Orientações Versão 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Todos	Reorganização do documento para adequação à estrutura da versão 4.0 da recomendação MCS. Actualização por <u>Processo Formal de Revisão</u> pelo grupo de trabalho MCS sobre a versão 1.0 da recomendação.
		Todos	Actualização do documento com base em informações adicionais recolhidas em reuniões internas da ERA, no seguimento dos pedidos formulados pela taskforce e o grupo de trabalho MCS de desenvolver novos aspectos.
		Figura 3	Modificação da figura que representa o "Quadro de gestão de riscos do primeiro conjunto de Métodos Comuns de Segurança" de acordo com os comentários de revisão e a terminologia ISO.
Orientações Versão 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Apêndices	Reorganização de apêndices e criação de novos. Novo apêndice que junta todos as figuras que ilustram e facilitam a leitura e compreensão do Guia.
		Todas as secções	Documento actualizado de modo a: <ul style="list-style-type: none"> desenvolver tanto quanto possível as secções existentes; precisar o significado da "demonstração do cumprimento dos níveis e dos requisitos de segurança pelo sistema"; criar uma ligação com o Ciclo em V CENELEC (ou seja, Figura 8 e Figura 10 da norma EN 50 126); precisar a necessidade de colaboração e coordenação entre os diferentes agentes do sector ferroviário cujas actividades possam ter um impacto na segurança do sistema ferroviário; clarificar os dados (por ex. registo de perigos e casos de segurança) que irão provar junto dos organismos de avaliação a aplicação correcta do processo de avaliação do risco previsto no MCS; Documento igualmente actualizado de acordo com a primeira revisão interna da Agência.
Orientações Versão 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Todas as secções	Documento actualizado no seguimento do <u>Processo Formal de Revisão</u> de acordo com os comentários recebidos sobre a versão 0.3 provenientes dos seguintes membros do grupo de trabalho dos MCS ou organizações e acordados com os mesmos em conversa telefónica: <ul style="list-style-type: none"> Autoridades Nacionais de Segurança (ANS) da Bélgica, Espanha, Finlândia, Noruega, França e Dinamarca; SIEMENS (membro da UNIFE); Gestor de infra-estrutura da Noruega (Jernbaneverket – Membro da EIM);
Orientações Versão 0.5	Dragan JOVICIC	Todas as secções	Documento actualizado de acordo com os comentários recebidos sobre a versão 0.3 provenientes dos seguintes membros do grupo de

Quadro 1: Estado do documento

Versão Data	Autor(es)	Número de Secção	Descrição da modificação
27/02/2008			trabalho MCS ou organizações e acordados com os mesmos em conversa telefónica: <ul style="list-style-type: none"> • CER • ANS dos Países Baixos
		Todas as secções	Documento actualizado de acordo com a versão assinada da recomendação MCS. Documento actualizado de acordo com os comentários da revisão interna da Agência provenientes de Christophe CASSIR e Marcus ANDERSSON
		Todas as secções Apêndices	Renumeração de todos os artigos do documento de acordo com as recomendações Incluídos exemplos de aplicação das recomendações MCS.
Título e estrutura do novo documento: "Guia para a aplicação do Regulamento relativo a um MCS"			
Guia Versão 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Todos	Primeira versão do documento resultante da divisão da versão 0.5 das "Orientações de Utilização" em dois documentos complementares.
Guia Versão 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Todos	Actualização do documento de acordo com: <ul style="list-style-type: none"> • o Regulamento relativo ao MCS da Comissão Europeia {Ref. 2}; • os comentários recolhidos no <i>workshop</i> de 1 de Julho de 2008 com os membros do Comité para a Interoperabilidade e Segurança do Sistema Ferroviário (RISC); • os comentários dos membros dos grupos de trabalho MCS (ANS da Noruega, ANS da Finlândia, ANS do Reino Unido, ANS da França, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] e Stéphane ROMEI [UNIFE])
Guia Versão 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Todos	Actualização do documento de acordo com o regulamento da Comissão Europeia relativo a um MCS para a determinação e a avaliação dos riscos {Ref. 2} adoptado pelo RISC em reunião plenária de 25 de Novembro de 2008
Guia Versão 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Todos	Actualização do documento de acordo com os comentários sobre o regulamento relativo ao MCS formulados pelos serviços jurídicos e linguísticos da Comissão Europeia.

Índice

INFORMAÇÃO SOBRE O DOCUMENTO.....	2
Histórico de alterações.....	2
Índice 4	
Lista de Figuras.....	5
Lista de Quadros.....	5
0. INTRODUÇÃO.....	6
0.1. Âmbito.....	6
0.2. Fora do âmbito.....	7
0.3. Princípio deste guia.....	7
0.4. Descrição do documento.....	7
0.5. Documentos de referência.....	8
0.6. Definições normalizadas, termos e abreviaturas.....	8
0.7. Definições específicas.....	8
0.8. Termos e abreviaturas específicos.....	9
EXPLICAÇÃO DOS ARTIGOS DO REGULAMENTO RELATIVO AO MCS.....	10
Artigo 1.º. Objectivo.....	10
Artigo 2.º. Âmbito.....	11
Artigo 3.º. Definições.....	15
Artigo 4.º. Alterações significativas.....	18
Artigo 4. (1).....	18
Artigo 4. (2).....	19
Artigo 5.º. Processo de gestão dos riscos.....	21
Artigo 6.º. Avaliação independente.....	22
Artigo 7.º. Relatórios de avaliação da segurança.....	24
Artigo 8.º. Gestão do controlo dos riscos/auditorias internas e externas.....	26
Artigo 9.º. Feedback e progresso técnico.....	26
Artigo 10.º. Entrada em vigor.....	28
ANEXO I – EXPLICAÇÃO DO PROCESSO PREVISTO NO REGULAMENTO RELATIVO AO MCS.....	29
1. PRINCÍPIOS GERAIS APLICÁVEIS AO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS.....	29
1.1. Princípios gerais e obrigações.....	29
1.2. Gestão das interfaces.....	34
2. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DO RISCO.....	37
2.1. Descrição geral.....	37
2.2. Identificação dos perigos.....	40
2.3. Utilização dos códigos de práticas e determinação do risco.....	45
2.4. Utilização de um sistema de referência e determinação do risco.....	48
2.5. Estimativa e determinação expressa dos riscos.....	50
3. DEMONSTRAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA.....	54

4. GESTÃO DOS PERIGOS	57
4.1. Processo de gestão dos perigos.....	57
4.2. Troca de informações	60
5. EVIDÊNCIAS DA APLICAÇÃO DO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS.....	62
ANEXO II AO REGULAMENTO RELATIVO AO MCS	64
Critérios a cumprir pelos Organismos de Avaliação.....	64

Lista de Figuras

[G 1]	Os processos de gestão e avaliação do risco descritos no regulamento relativo ao MCS e na Figura 3 referem-se aos processos implementados para avaliar os níveis de segurança e o cumprimento dos requisitos de segurança de uma alteração significativa. Constituem, portanto, apenas uma parte do processo geral de gestão e avaliação do risco previsto pelos sistemas de gestão da segurança das empresas ferroviárias e dos gestores de infra-estruturas. A secção 1.1.1 no Anexo I descreve a estrutura geral da gestão dos riscos abrangida pelo regulamento relativo ao MCS. Este regulamento estabelece igualmente um processo de decisão harmonizado para a avaliação da importância das alterações: ver Artigo 4.º.....	11
[G 1]	A primeira verificação visa avaliar se a alteração tem ou não impacto na segurança. Se a alteração tiver impacto na segurança, os outros critérios do n.º 2 do artigo 4.º podem ser utilizados para determinar se a alteração é significativa ou não. Este processo é ilustrado na Figura 1. O critério relativo às consequências em caso de falha pode ser utilizado, por exemplo, para determinar se as consequências de uma falha de segurança da alteração do sistema em avaliação são mitigadas por medidas de segurança existentes fora do sistema em avaliação. Este critério, em combinação com os outros, pode, em seguida, permitir determinar se uma alteração com impacto na segurança pode ainda ser gerida sem utilizar o MCS. É da responsabilidade do proponente determinar qual a importância a ser dada a cada um destes critérios para a alteração avaliada.	18
	<i>Figura 1: Utilização dos critérios do Artigo 4.º para avaliação da importância de uma alteração</i>	<i>19</i>
	<i>Figura 2: Alterações relacionadas com segurança vs. entrada em vigor do MCS</i>	<i>21</i>
	<i>Figura 1: Estrutura de gestão do risco previsto no regulamento relativo ao MCS.....</i>	<i>31</i>
[G 2]	Como mostra o Figura 3, o processo iterativo de avaliação do risco inicia-se com a definição do sistema (ver secção 2.1.2) que é utilizada como base para a fase de identificação de perigos. Os “perigos de nível alto” associados a “funções de nível alto” podem ser considerados em primeiro lugar. Em seguida:	42

Lista de Quadros

<i>Quadro 1: Estado do documento</i>	<i>2</i>
<i>Quadro 2: Quadro de documentos de referência.....</i>	<i>8</i>
<i>Quadro 3: Quadro de termos.....</i>	<i>9</i>
<i>Quadro 4: Quadro de abreviaturas.....</i>	<i>9</i>

0. INTRODUÇÃO

0.1. Âmbito

- 0.1.1. Este guia fornece informação sobre a aplicação do "Regulamento da Comissão relativo à adopção de um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos, conforme referido no n.º 3, alínea a) do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho" {Ref. 2}. No presente documento, esse regulamento será designado "regulamento relativo ao MCS".
- 0.1.2. As informações contidas neste guia não têm qualquer carácter vinculativo. O guia contém informação explicativa que pode ser útil para todos os actores ⁽¹⁾ cujas actividades possam ter um impacto na segurança dos sistemas ferroviários e que, de forma directa ou indirecta, devam aplicar o regulamento relativo ao MCS. Constitui-se como um instrumento de clarificação e, em caso algum, impõe procedimentos obrigatórios ou estabelece práticas juridicamente vinculativas. O guia fornece explicações sobre as disposições contidas no regulamento relativo ao MCS e pretende ajudar na compreensão das abordagens e regras descritas no mesmo. Os actores são livres de continuar a usar os seus próprios métodos actuais para cumprimento do regulamento relativo ao MCS.
- 0.1.3. Este guia deverá ser lido e utilizado apenas como documento informativo sem força vinculativa e como ajuda para a aplicação do regulamento relativo ao MCS. Deverá ser usado em conjunto com o regulamento relativo ao MCS, para facilitar a sua aplicação, mas não substitui o referido regulamento.
- 0.1.4. O guia foi elaborado pela Agência Ferroviária Europeia (ERA) com o apoio das associações ferroviárias e dos peritos das autoridades nacionais de segurança membros do grupo de trabalho MCS. Representa um conjunto desenvolvido de ideias e informações reunidas pela Agência em reuniões internas e reuniões com o grupo de trabalho MCS e as *taskforces* MCS. Sempre que necessário, a ERA procederá à revisão e actualização do guia para reflectir a evolução das normas europeias, as alterações aos MCS de avaliação dos riscos e a eventual experiência adquirida com a utilização do regulamento relativo ao MCS. Dado que não é possível indicar um calendário para esse processo de revisão à altura de redacção do presente documento, o leitor deverá dirigir-se à ERA para obter informações sobre última edição do presente guia.

(1) *Os actores envolvidos são as entidades adjudicantes nos termos da alínea r) do artigo 2.º da Directiva 2008/57/EC relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade, ou os fabricantes, todos designados no regulamento como "proponentes", ou os seus fornecedores e prestadores de serviços.*

0.2. Fora do âmbito

0.2.1. Este guia não fornece orientações quanto à forma de organizar, operar ou conceber (e fabricar) um sistema ferroviário ou partes do mesmo. Não define tampouco as disposições contratuais ou acordos que possam existir entre actores no âmbito da aplicação do procedimento de gestão de risco. As disposições contratuais específicas do projecto não são abrangidas pelo âmbito do regulamento relativo ao MCS estando, por isso, excluídas também do guia conexo.

0.3. Princípio deste guia

0.3.1. Este guia, embora possa ser lido como documento independente, não substitui o regulamento relativo ao MCS {Ref. 2}. Para uma maior facilidade de consulta, cada artigo do regulamento relativo ao MCS foi transcrito para o presente documento. A seguir, são fornecidas orientações para ajudar a compreender o regulamento relativo ao MCS, sempre que se considere necessário.

0.3.2. De forma a ajudar o leitor, a estrutura do guia segue a estrutura do regulamento relativo ao MCS.

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

0.4. Descrição do documento

0.4.1. O guia está dividido nas seguintes partes:

- a) capítulo 0: definição do âmbito do guia e lista de documentos de referência;
- b) explicação dos artigos do regulamento relativo ao MCS;
- c) Anexo I: explicação dos processos previstos no regulamento relativo ao MCS;
- d) Anexo II: critérios a cumprir pelos organismos de avaliação.

0.5. Documentos de referência

Quadro 2: Quadro de documentos de referência

{Ref. N°}	Título	Referência	Versão
{Ref. 1}	Directiva 2004/49/CE do Parlamento e Conselho Europeu de 29 de Abril de 2004 relativa à segurança dos caminhos-de-ferro da Comunidade e que altera a Directiva 95/18/CE Conselho relativa às licenças das empresas de transporte ferroviário e a Directiva 2001/14/CE relativa à repartição de capacidade da infra-estrutura ferroviária, à aplicação de taxas de utilização da infra-estrutura ferroviária e à certificação da segurança («Directiva relativa à segurança ferroviária»)	2004/49/EC JO 164 DE 30.4.2004, p. 44, rectificada no JO L 220, 21.6.2004, p. 16.	-
{Ref. 2}	Regulamento (CE) N°.../... da Comissão, de [...] relativo à adopção de um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos, conforme referido no n.º 3, alínea a) do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	xxxx/yy/CE	Votada pelo RISC a 25/11/2008
{Ref. 3}	Directiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade	2008/57/CE JO L 191 de 18/7/2008, p.1.	-
{Ref. 4}	Sistema de Gestão de Segurança - Critérios de Avaliação para as Empresas Ferroviárias e Gestores das Infra-Estruturas	Critérios de Avaliação SGS Parte A Certificados de Segurança e Autorizações	31/05/2007
{Ref. 5}	Decisão da Comissão relativa à adopção de um método comum segurança comum para a avaliação da consecução dos objectivos de segurança, conforme definido no artigo 6º da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	xxxx/yy/CE	Votada pelo RISC a 25/11/2008
{Ref. 6}	/		

0.6. Definições normalizadas, termos e abreviaturas

- 0.6.1. As definições gerais, termos e abreviaturas utilizados neste guia podem ser encontradas num dicionário normal.
- 0.6.2. As novas definições, termos e abreviaturas do presente guia são definidos nas secções que se seguem.

0.7. Definições específicas

- 0.7.1. Ver Artigo 3.º

0.8. Termos e abreviaturas específicos

0.8.1. Esta secção define os novos termos e abreviaturas específicos que são utilizados com frequência no guia.

Quadro 3: Quadro de termos

Termo	Definição
Agência	Agência Ferroviária Europeia (ERA)
Guia	O presente "Guia para a aplicação do Regulamento (CE) N.º .../.. da Comissão de [...] relativo à adopção de um método comum de segurança para a determinação e avaliação dos riscos, conforme referido no n.º 3 da alínea a) do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho"
Regulamento relativo ao MCS	Regulamento (CE) n.º .../... da Comissão de [...] relativo à adopção de um método comum de segurança à adopção de um método comum de segurança para a determinação e avaliação dos riscos, conforme referido no n.º 3 da alínea a) do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho {Ref. 2}.

Quadro 4: Quadro de abreviaturas

Abreviatura	Significado
ERA	Agência Ferroviária Europeia
AIS	Avaliador Independente de Segurança
ANS	Autoridade Nacional de Segurança
CAR-ST	Critérios de Aceitação dos Riscos para Sistemas Técnicos
CE	Comissão Europeia
EF	Empresa(s) Ferroviária(s)
EM	Estado-Membro
ETI	Especificações Técnicas de Interoperabilidade
GI	Gestor(es) de Infra-Estruturas
MCS	Métodos Comuns de Segurança
OCS	Objectivos Comuns de Segurança
ORNO	Organismo notificado
ORR	Gabinete de Regulamentação Ferroviária (Reino Unido)
RISC	Comité para a Interoperabilidade e Segurança do Sistema Ferroviário
SGS	Sistema de Gestão da Segurança

EXPLICAÇÃO DOS ARTIGOS DO REGULAMENTO RELATIVO AO MCS

Artigo 1.º. Objectivo

Artigo 1.º (1)

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

- [G 1] A alínea a) do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1} estipula que: *“Os MCS devem descrever o modo de avaliação do nível de segurança e de consecução dos OCS e do cumprimento de outros requisitos de segurança mediante a elaboração e a definição de métodos de avaliação dos riscos”.*
- [G 2] O regulamento relativo ao MCS descreve apenas o modo como os níveis de segurança e de cumprimento de outros requisitos de segurança são avaliados e alcançados. A Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}, no n.º 3 do seu artigo 6.º, menciona igualmente a “consecução dos objectivos de segurança”. Os métodos relativos à avaliação do cumprimento dos objectivos comuns de segurança (OCS) a nível nacional estão assentes numa avaliação estatística do desempenho de segurança passado dos sistemas nacionais e, como tal, diferem dos métodos de avaliação dos níveis de segurança e de cumprimento de outros requisitos de segurança. Os métodos de avaliação da consecução dos OCS são objecto da Decisão da Comissão relativa à adopção de um método comum segurança para a avaliação da consecução dos objectivos de segurança, conforme definido no artigo 6º da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho {Ref. 5}.
- [G 3] O processo de “determinação do risco” é considerado, tanto no regulamento relativo ao MCS como neste guia, como fazendo parte do “processo de avaliação do risco” geral. Portanto, a não ser que seja expressamente necessário (ex. necessidade de uma determinação de riscos quantitativa), o termo “determinação do risco” não é utilizado nestes dois documentos.

Artigo 1.º (2)

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

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

(c) the evidence resulting from the application of a risk management process.

- [G 1] Os processos de gestão e avaliação do risco descritos no regulamento relativo ao MCS e na Figura 3 referem-se aos processos implementados para avaliar os níveis de segurança e o cumprimento dos requisitos de segurança de uma alteração significativa. Constituem, portanto, apenas uma parte do processo geral de gestão e avaliação do risco previsto pelos sistemas de gestão da segurança das empresas ferroviárias e dos gestores de infra-estruturas. A secção 1.1.1 no Anexo I descreve a estrutura geral da gestão dos riscos abrangida pelo regulamento relativo ao MCS. Este regulamento estabelece igualmente um processo de decisão harmonizado para a avaliação da importância das alterações: ver Artigo 4.º.
- [G 2] Em virtude do n.º 1 do artigo 2.º, os processos de gestão e avaliação de riscos do MCS abrangem os riscos de segurança relacionados com alterações de natureza técnica, operacional e organizativa nos sistemas ferroviários. Esses processos não dizem respeito a outros riscos como, por exemplo, a gestão de riscos financeiros ou o risco de não cumprimento de prazos de projectos.

Artigo 2.º. Âmbito

Artigo 2.º (1)

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

- [G 1] Os MCS ajudam os actores a cumprir os requisitos da alínea d) do n.º 2 do Anexo III da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1} no que respeita ao sistema de gestão da segurança das EF e dos GI. Os critérios de avaliação pertinentes definidos pela equipa de certificação de segurança da ERA para as empresas ferroviárias e os gestores de infra-estruturas relacionados com estes requisitos são transcritos expostos abaixo (extraídos de {Ref. 4}):

RESUMO/DESCRIÇÃO

d.0 As organizações ferroviárias devem ter um sistema implementado para o controlo das alterações/novos projectos e a gestão dos riscos associados. Este sistema deve ter em conta igualmente os riscos ligados à segurança no trabalho⁽²⁾.

As alterações podem aplicar-se a:

- aspectos técnicos/tecnologias;
- procedimentos operacionais /regras/normas;
- estrutura organizativa.

O SGS deve assegurar que os MCS de avaliação do risco desenvolvidos em conformidade com a alínea a) do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva relativa à segurança são aplicados, se for caso disso.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

d.1 A EF/ o GI dispõe de processos e critérios implementados para identificar as alterações em equipamento, procedimentos, organização, pessoal ou interfaces.

d.2 A EF/ o GI dispõe de processos para avaliar o nível de impacto das alterações para decidir da oportunidade de aplicação dos MCS à determinação do risco.

d.3 A EF/ o GI dispõe de processos para garantir a determinação de risco e a identificação de medidas de controlo.

d.4 A EF/ o GI dispõe de processos para monitorizar a implementação e eficiência das medidas de controlo.

d.5 Existem processos/medidas implementadas para avaliar, com outras organizações (GI, outras EF, terceiros, etc.), riscos de interface decorrentes de alterações.

d.6 Os resultados da análise do risco podem ser consultados por todo o pessoal interessado e existem processos implementados para integrar esses resultados noutros processos no seio da organização.

[G 2] A aplicação do MCS permite que as empresas ferroviárias e os gestores da infra-estrutura respeitem os critérios de avaliação d.2, d.3 e d.5. Não se aplica ao cumprimento dos critérios de avaliação d.1, d.4 e d.6 (o cumprimento dos critérios d.1 e d.6 permite demonstrar a conformidade com o SGS).

[G 3] Quando uma alteração é classificada como significativa, a avaliação do risco deve incidir apenas sobre as funções e interfaces relacionadas com a segurança do sistema em avaliação susceptíveis de serem afectadas pela alteração. A análise e avaliação dos elementos não relacionados com a segurança pode limitar-se à demonstração de que esses elementos não têm impacto sobre as funções e interfaces relacionadas com a segurança do sistema em avaliação. Este princípio de incidência dos esforços de avaliação do risco nas funções e interfaces relacionadas com a segurança pode ser alargado a todas as fases posteriores do processo de desenvolvimento do sistema.

⁽²⁾ Ref.: Directiva 2004/49/CE, Considerando 14.

- *****
- [G 4] Para as alterações significativas, a avaliação do risco não está limitada às alterações, incluindo igualmente a avaliação de todas as interfaces com outros subsistemas e/ou componentes susceptíveis de serem afectados pelas alterações. Não é necessário alargar a avaliação às partes ou funções não alteradas do sistema existente, na medida em que a sua segurança de utilização já foi demonstrada. No entanto, os MCS devem demonstrar a integração correcta do sistema em avaliação com as partes ou funções não alteradas do sistema ferroviário existente. A avaliação do risco permite, seguidamente, fornecer provas de que as alterações não tornam o sistema em avaliação menos seguro.
- [G 5] O processo de avaliação do risco descrito no regulamento relativo ao MCS aplica-se apenas a alterações significativas do sistema ferroviário. Em conformidade com o n.º 4 do seu artigo 2.º, o regulamento não é aplicável a sistemas e alterações que, à data da entrada em vigor do regulamento, se encontrem em fase avançada de desenvolvimento e de aceitação da segurança. Caso uma alteração seja considerada não significativa, com base nos critérios do artigo 4.º, não é necessário aplicar o processo de avaliação do risco do regulamento relativo ao MCS.
- [G 6] Em virtude do n.º 2 do artigo 5.º do regulamento relativo ao MCS, e do artigo 4.º e Anexo III da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}, o MCS não se aplica nos Estados-Membros para alterações da sua organização interna. As decisões políticas dos EM referentes ao sistema ferroviário são implementadas pelos gestores de infra-estrutura e pelas empresas ferroviárias. Os GI e as EF são responsáveis pela aplicação do regulamento relativo ao MCS e pela implementação concertada das medidas de controlo de riscos necessárias para cumprir as decisões do EM.

Artigo 2.º (2)

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

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

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

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

- [G 1] Em virtude do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1} e do n.º 1 do artigo 15.º da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3}, para uma alteração significativa são necessárias uma abordagem a nível de sistema e uma avaliação do risco para garantir a integração e o funcionamento seguros dos subsistemas estruturais abrangidos pelas ETI no interior do sistema.
- [G 2] As ETI especificam os requisitos técnicos de interoperabilidade do(s) subsistema(s), mas não necessariamente todos os requisitos em matéria de segurança (ver considerando (7) da

Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}) necessários à integração segura dos subsistemas ou componentes no interior de um sistema ferroviário completo. Uma abordagem a nível do sistema apoiada numa avaliação dos riscos harmonizada permite a identificação correcta de todos os requisitos (de segurança) adicionais necessários para uma integração segura.

[G 3] Se a aplicação do MCS conduzir à imposição de um requisito contraditório com o estabelecido na ET, o proponente pode, primeiramente, analisar se a definição do sistema pode ser alterada de forma a permitir a conformidade com a ETI. Se, e unicamente se, essa conformidade não for possível, podem ser invocadas as disposições do n.º 2 do artigo 6.º ou 7.º e do artigo 9.º^{i3f} da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3}, para permitir aos Estados-Membros a não aplicação da ETI. O proponente deverá informar do facto o Estado-Membro em causa, o qual poderá decidir:

- a) pedir uma revisão da ETI em causa em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º ou o artigo 7.º da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3}, ou;
- b) pedir uma derrogação em conformidade com o artigo 9.º da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3}.

Artigo 2.º (3)

This Regulation shall not apply to:

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

[G 1] O MCS é aplicável num Estado-Membro nos termos da lei que transpõe para a legislação nacional a Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}.

(3) Extracto do texto do Artigo 9º da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3}: "Os Estados-Membros podem não aplicar uma ou mais ETI, inclusive as que se referem ao material circulante," em "todos os projectos relativos à renovação, extensão ou readaptação de uma linha existente, quando a aplicação dessa ou dessas ETI comprometer a viabilidade económica do projecto e/ou a coerência do sistema ferroviário do Estado-Membro".

- *****
- [G 2] Embora as redes ou infra-estruturas enunciadas no n.º 3 artigo 2.º estejam isentas do cumprimento do MCS, o MCS é de aplicação obrigatória para o material circulante que circula tanto nessas redes como nas vias utilizadas pelos comboios convencionais.

Artigo 2.º (4)

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

- [G 1] O MCS não é aplicável a sistemas e alterações já iniciadas e em fase avançada de desenvolvimento à data de entrada em vigor do regulamento relativo ao MCS: ver Caso 3 na Figura 3. Parte-se do princípio que o proponente continua a aplicar os métodos por si adoptados para a avaliação dos riscos até à sua substituição pelo regulamento relativo ao MCS (ver Figura 2).
- [G 2] Qualquer alteração produzida após a entrada em vigor do MCS deve ser avaliada em conformidade com regulamento relativo ao MCS (ver n.º 2 do artigo 4.º, incluindo alínea f) do n.º 2 do mesmo artigo).

Artigo 3.º. Definições

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

The following definitions shall also apply:

- (1) 'risk' means the rate of occurrence of accidents and incidents resulting in harm (caused by a hazard) and the degree of severity of that harm (EN 50126-2);*
- (2) 'risk analysis' means systematic use of all available information to identify hazards and to estimate the risk (ISO/IEC 73);*
- (3) 'risk evaluation' means a procedure based on the risk analysis to determine whether the acceptable risk has been achieved (ISO/IEC 73);*
- (4) 'risk assessment' means the overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation (ISO/IEC 73);*
- (5) 'safety' means freedom from unacceptable risk of harm (EN 50126-1);*
- (6) 'risk management' means the systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating and controlling risks (ISO/IEC 73);*
- (7) 'interfaces' means all points of interaction during a system or subsystem life cycle, including operation and maintenance where different actors of the rail sector will work together in order to manage the risks;*
- (8) 'actors' means all parties which are, directly or through contractual arrangements, involved in the application of this Regulation pursuant to 0;*
- (9) 'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;*

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

- (24) 'safety acceptance' means status given to the change by the proposer based on the safety assessment report provided by the assessment body;
- (25) 'system' means any part of the railway system which is subject to a change;
- (26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC⁽⁴⁾, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council⁽⁵⁾ and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

[G 1] Quando uma definição no regulamento relativo ao MCS se refere a uma norma existente, o guia fornece também a referência da norma pertinente.

[G 2] Para além das definições do regulamento relativo ao MCS, as seguintes definições podem ser de interesse para a compreensão do guia:

- a) "entidade adjudicante" - alínea r) do artigo 2.º da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3} "qualquer entidade, pública ou privada, que encomende o projecto e/ou a construção, a renovação ou a readaptação de um subsistema. Essa entidade pode ser uma empresa ferroviária, um gestor de infra-estrutura, um detentor ou o concessionário responsável pela execução de um projecto";
- b) "competência do pessoal" - pode ser descrita como uma combinação de conhecimento, aptidões e experiência prática que um indivíduo deve possuir para ter competência para realizar uma tarefa adequadamente. Isto inclui não só as tarefas de rotina, mas também situações inesperadas e alterações:

No âmbito do regulamento relativo ao MCS, esta definição refere-se à "capacidade de uma pessoa" ou, quando se trata da competência de uma equipa, à "capacidade de uma equipa de pessoas" de levar a cabo, no quadro do sistema em avaliação, as diferentes tarefas requeridas pelo processo MCS de avaliação e gestão do risco. Isto implica que, de forma a efectuar adequadamente uma determinada tarefa, a pessoa ou a equipa de pessoas deverá ser competente no domínio:

- 1) técnico, operacional ou organizativo que está a avaliar, e;
- 2) do processo de avaliação do risco, dos métodos e das ferramentas que está a utilizar (por ex. PHA, HAZOP, Árvores de Eventos, Árvores de Falhas, FMECA, etc.). Consulte também a secção 1.1.4 no Anexo I.

Para as empresas ferroviárias e os gestores de infra-estruturas, o sistema de gestão de competências utilizado destinado a permitir que o seu pessoal desempenhe correctamente as suas tarefas está abrangido pela conformidade com os requisitos do n.º 2, alínea e), do Anexo III da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}.

(4) OJL 235, 17.9.1996, p. 6.

(5) OJL 110, 20.4.2001, p. 1.

O sistema de gestão de competências, bem como todos os outros elementos base do SGS da EF e do GI serão aceites pela ANS em conformidade com a alínea a) do n.º 2 do artigo 10.º e da alínea a) do n.º 1 do artigo 11.º da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}. Assim, no âmbito da verificação da aplicação correcta dos MCS, o organismo de avaliação terá este facto em consideração.

Para os outros actores, o SGS não é obrigatório. Estes devem demonstrar aos organismos de avaliação a competência da sua equipa para levar a cabo as tarefas de avaliação de segurança relativas à parte do sistema em avaliação sob a sua responsabilidade.

- c) Fala-se de "parecer do perito" quando o perito em causa é competente para tomar decisões que sejam adequadas e suficientes relativamente à situação ou tarefa que o perito está a desempenhar. Os peritos que emitem pareceres deverão ser plenamente competentes no ambiente em que operam, o que significa que podem emitir pareceres responsáveis e razoáveis com base nas informações fornecidas e nas fontes, na experiência e nos conhecimentos disponíveis.
- d) O termo "subsistema" não se refere aos subsistemas estruturais e funcionais listados no Anexo II da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3}. Por analogia com a definição 3.1.61 da norma CENELEC EN 50129, o termo "subsistema" designa neste Guia "uma parte do sistema em avaliação que cumpre uma função especializada".

Artigo 4.º. Alterações significativas

Artigo 4. (1)

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

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

- [G 1] A primeira verificação visa avaliar se a alteração tem ou não impacto na segurança. Se a alteração tiver impacto na segurança, os outros critérios do n.º 2 do artigo 4.º podem ser utilizados para determinar se a alteração é significativa ou não. Este processo é ilustrado na Figura 1. O critério relativo às consequências em caso de falha pode ser utilizado, por exemplo, para determinar se as consequências de uma falha de segurança da alteração do sistema em avaliação são mitigadas por medidas de segurança existentes fora do sistema em avaliação. Este critério, em combinação com os outros, pode, em seguida, permitir determinar se uma alteração com impacto na segurança pode ainda ser gerida sem utilizar o MCS. É da responsabilidade do proponente determinar qual a importância a ser dada a cada um destes critérios para a alteração avaliada.

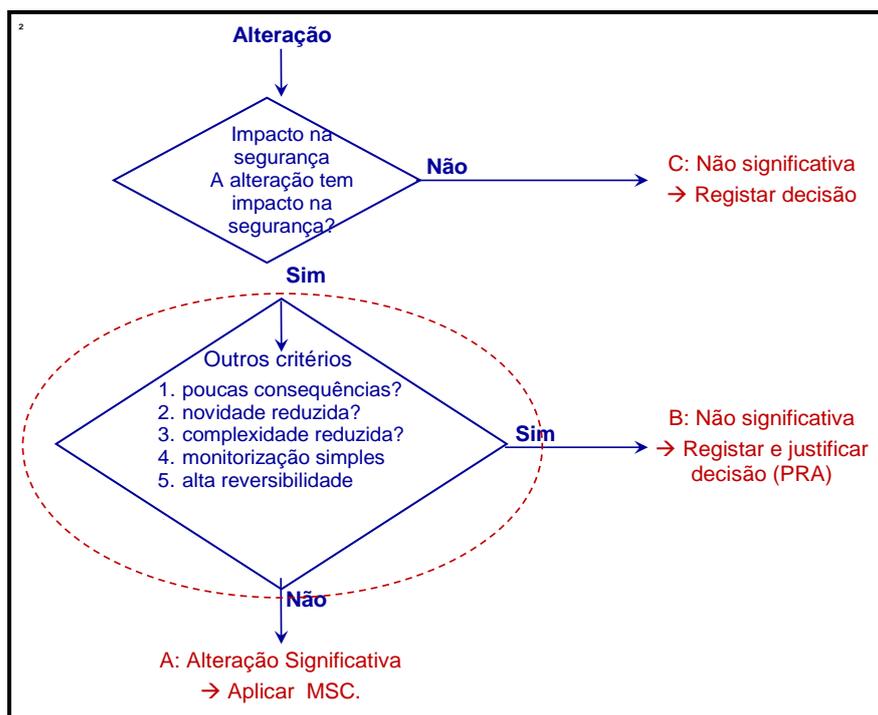


Figura 1: Utilização dos critérios do Artigo 4.º para avaliação da importância de uma alteração

Artigo 4. (2)

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

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

The proposer shall keep adequate documentation to justify his decision.

- *****
- [G 1] O proponente deve analisar todos os critérios do n.º 2 do artigo 4.º para avaliar a importância de uma alteração, podendo, no entanto, tomar a decisão com base em apenas um ou vários desses critérios.
- [G 2] Com efeito, muitas alterações relacionadas com a segurança avaliadas com base nestes critérios são, provavelmente, categorizadas como alterações não significativas. No entanto, aquando da avaliação de cada alteração individual, é importante ter em conta se todas as alterações não significativas consecutivas não se tornem, no seu conjunto, numa alteração significativa que requer a aplicação do processo MCS.
- [G 3] Ao avaliar um conjunto de alterações (não significativas) consecutivas, não é necessário considerar as combinações de todos os tipos de alterações efectuadas desde a última aceitação da segurança. Apenas as alterações relacionadas com a segurança que contribuem para o mesmo risco na análise do risco têm que ser tomadas em consideração.
- [G 4] O ponto de referência para avaliação da “soma de alterações não significativas” introduzidas num sistema já em serviço é a última das seguintes datas (ver também os CASOS 4 e 5 na Figura 2):
- a) data de entrada em vigor do MCS, ou;
 - b) data da última aceitação da segurança do sistema relacionado em conformidade com o artigo 7.º.

Em virtude do n.º 4 do artigo 2.º, o MCS não é retrospectivo: ver os CASOS 1 e 2 na Figura 2. Não requer avaliação retrospectiva das alterações introduzidas previamente à adopção do MCS. Parte-se do princípio que o proponente continua a aplicar os métodos de avaliação do risco que implementou até que estes sejam substituídos pelo MCS.

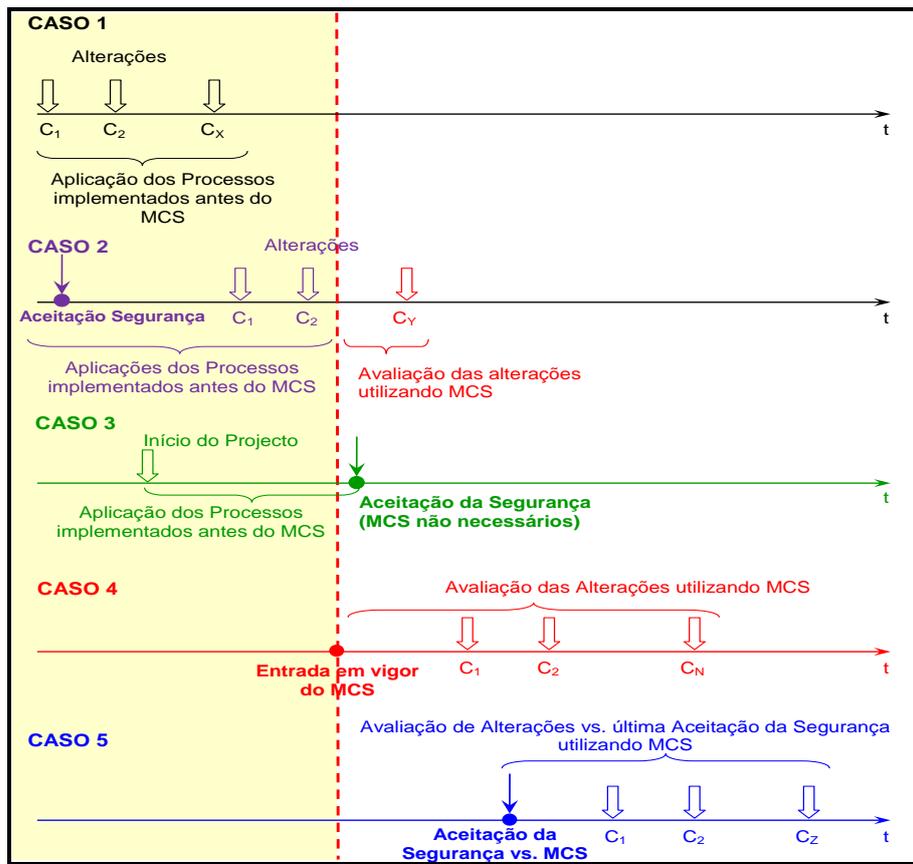


Figura 2: Alterações relacionadas com segurança vs. entrada em vigor do MCS

[G 5] O MCS não exige que o organismo de avaliação controle a avaliação da importância da alteração: ver também os pontos [G 1] e [G 2] na secção 1.1.7. Não obstante este facto, o MCS requer que se documentem as decisões relativas à importância de todas as alterações, de forma a permitir à ANS cumprir a sua responsabilidade de monitorizar a aplicação do regulamento relativo ao MCS: ver o n.º 2 do artigo 8.º.

Artigo 5.º. Processo de gestão dos riscos

Artigo 5.º (1)

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

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

- [G 1] Este número resume os diferentes casos em que o processo MCS deve ser aplicado. Os artigos a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º requerem que o proponente aplique o processo MCS a alterações significativas e mantenha a devida documentação para justificar a sua decisão: ver também as explicações do n.º 2 do artigo 4.º *supra*.

Artigo 5.º (2)

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

- [G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais. A definição (11) de proponente no artigo 3.º explica quem pode ser o proponente.

Artigo 5.º (3)

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

- [G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

Artigo 6.º. Avaliação independente

Artigo 6.º (1)

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

- [G 1] As secções 1.1.2b) e 1.1.7 do Anexo I requerem que a aplicação correcta do MCS seja avaliada de forma independente por um organismo de avaliação previamente à aceitação de uma alteração significativa por parte do proponente. As actividades do organismo de avaliação no âmbito do MCS são definidas nas secções pertinentes do regulamento relativo ao MCS.

- *****
- [G 2] Sem prejuízo das obrigações contratuais (ver a secção 0.2) ou os requisitos legais ⁽⁶⁾ em vigor no Estado-Membro, o proponente tem a liberdade de designar o seu próprio organismo de avaliação. Os organismos de avaliação podem ser autoridades nacionais de segurança (ANS), organismos notificados (ORNO), bem como organismos de segurança independentes (AIS) externos ou internos, desde que satisfaçam os critérios enumerados no Anexo II.

Artigo 6.º (2)

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

- [G 1] No âmbito da gestão das actividades do organismo de avaliação, o proponente ou os seus subcontratantes devem diligenciar no sentido de minimizar as possíveis sobreposições entre as verificações que podem ser efectuadas por diferentes organismos de avaliação e, se for caso disso, do intercâmbio de informações entre os organismos de avaliação pertinentes.

Artigo 6.º (3)

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

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

(6) A legislação de alguns Estados-Membros já exige que certas avaliações sejam efectuadas por actores determinados, por ex., a ANS. Em tais casos e para as partes interessadas, a designação do organismo avaliador não é livre. As normas nacionais devem ser aplicadas.

- *****
- [G 1] Este número resume os vários casos previstos pela Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1} e pela Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3} em que a ANS tem a responsabilidade de fornecer a autorização ou certificação necessária.
- [G 2] O n.º 1 do artigo 6.º permite que o proponente designe qualquer organismo de avaliação que satisfaça os critérios no Anexo II para verificar a aplicação correcta do processo MCS ao sistema em avaliação. Tal é estipulado sem prejuízo das obrigações contratuais ou requisitos legais eventualmente aplicáveis no Estado-Membro em causa. De forma a reduzir a duplicação de verificações e os custos, o proponente pode, se o desejar, decidir pedir à ANS que aceite agir como organismo de avaliação independente. Isto vem adicionar-se às tarefas da ANS previstas no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento relativo ao MCS. A ANS é livre de aceitar ou recusar o papel de organismo de avaliação, excepto se a legislação comunitária ou nacional o exigir. Em caso de recusa da ANS, o proponente deverá designar outro organismo de avaliação independente. A ANS continuará responsável pelas tarefas requeridas por força da Directiva relativa à segurança ferroviária e a Directiva relativa à interoperabilidade dos sistemas ferroviários.

Artigo 6.º (4)

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

- [G 1] Para além da autorização requerida para entrada em serviço de subsistemas estruturais, a ANS pode igualmente verificar a correcta aplicação do processo MCS ao subsistema estrutural. As explicações fornecidas para o n.º 3 do artigo 6 *supra* aplicam-se por analogia ao n.º 4 do artigo 6.º.

Artigo 7.º. Relatórios de avaliação da segurança

Artigo 7.º (1)

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

- [G 1] O objectivo do relatório de avaliação da segurança é o de apoiar o proponente na aceitação de alterações significativas. Sem prejuízo dos requisitos legais aplicáveis no Estado-Membro, o proponente mantém-se, no entanto, responsável pela aceitação da alteração dentro do sistema em avaliação.

Artigo 7.º (2)

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

- [G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

Artigo 7.º (3)

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

- [G 1] Em virtude do n.º 1 do artigo 5.º, a ETI pode exigir a realização de uma avaliação do risco. Os organismos notificados têm a responsabilidade de avaliar a conformidade do sistema em avaliação em relação com os requisitos da ETI aplicável. Os organismos notificados, caso não satisfaçam os critérios do Anexo II do regulamento relativo ao MCS para poderem efectuar a avaliação independente da aplicação correcta do MCS, podem subcontratar a tarefa de avaliação a outro organismo de avaliação que satisfaça esses critérios. Nesse caso:
- os organismos notificados terão que verificar se a tarefa desse outro organismo de avaliação é desempenhada adequadamente;
 - o organismo de avaliação que efectua o trabalho de avaliação deve entregar as suas conclusões ao organismo notificado ou à entidade adjudicante no quadro de um relatório de segurança independente. Esse relatório ajudará o organismo notificado no fornecimento das suas conclusões sobre o cumprimento da ETI considerada.
- [G 2] Por força n.º 2 do artigo 6.º, quer a avaliação seja efectuada pelo organismo notificado ou por um organismo subcontratado pelo mesmo, será evitada a duplicação do trabalho.

Artigo 7.º (4)

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

- [G 1] Os Estados-Membros e os organismos de avaliação devem aplicar o princípio de reconhecimento mútuo relativamente às avaliações do risco realizadas em cumprimento do MCS. O reconhecimento mútuo deve ser baseado em provas harmonizadas produzidas durante as actividades de gestão e avaliação do risco cobertas pelo MCS.
- [G 2] Se, para um sistema ferroviário, num Estado-Membro se verificarem as seguintes condições:
- a avaliação do risco do sistema está em conformidade com o MCS,
 - a aplicação do MCS é avaliada por um organismo de avaliação, e;
 - o sistema é aceite pelo proponente (ver n.º 1 do artigo 7.º),
- os organismos de avaliação de outros Estados-Membros devem aplicar o princípio de reconhecimento mútuo à avaliação do risco. O sistema pode, portanto, ser utilizado noutros

Estados-Membros sem que sejam necessárias avaliações e verificações do risco adicionais, na condição de que o proponente em causa demonstre que:

- d) o sistema será utilizado nas mesmas condições funcionais, operacionais e ambientais que o sistema já aceite no Estado-Membro original e;
- e) os critérios de aceitação dos riscos para o controlo dos perigos identificados no Estado-Membro interessado são idênticos aos aplicados no Estado-Membro em causa para controlar os mesmos perigos, ou são considerados aceitáveis nesse Estado-Membro.

[G 3] Se uma das condições enunciadas no ponto [G 2] do n.º 4 do artigo 7.º não for preenchida, o princípio de reconhecimento mútuo não se aplica automaticamente; nesse caso, o proponente deve fazer avaliações adicionais. Esta diferença deve ser considerada como um desvio em relação ao sistema já aceite. Caso a aplicação do n.º 2 do artigo 4.º revele que este desvio pode ser considerado como uma alteração significativa quando comparada com o sistema aceite, o desvio deve ser avaliado em conformidade com o MCS.

[G 4] Nesse caso, o organismo de avaliação no Estado-Membro interessado deve:

- a) efectuar uma avaliação independente da aplicação correcta do MCS aos desvios identificados em relação ao sistema já aceite;
- b) aplicar o princípio do reconhecimento mútuo para a parte do sistema e a sua avaliação do risco que satisfaça as condições do ponto [G 2] do n.º 4 do artigo 7.º.

Artigo 8.º. Gestão do controlo dos riscos/auditorias internas e externas

Artigo 8.º (1)

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

Artigo 8.º (2)

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

Artigo 9.º. Feedback e progresso técnico

Artigo 9.º (1)

Each infrastructure manager and each railway undertaking shall, in its annual safety report referred to in Article 9(4) of Directive 2004/49/EC, report briefly on its experience with the

application of the CSM on risk evaluation and assessment. The report shall also include a synthesis of the decisions related to the level of significance of the changes.

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

Artigo 9.º (2)

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

[G 1] A fim apoiar ANS nesta tarefa e de formular conselhos quanto à forma de esta dar conta da sua experiência com a aplicação do regulamento relativo ao MCS, a Agência está a proceder à análise do modelo de relatório anual. O modelo será facultado à ANS.

Artigo 9.º (3)

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

[G 1] Nesta perspectiva, a Agência recolherá informações sobre as dificuldades encontradas pelos vários actores que apliquem o MCS. Para tal, a Agência poderá consultar, com o apoio da ANS, as pessoas directamente responsáveis pela aplicação do MCS. O objectivo é ter em conta, na futura revisão do MCS, as dificuldades encontradas aquando das primeiras aplicações do MCS.

Artigo 9.º (4)

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

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

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

[G 1] A análise da eficácia global do regulamento relativo ao MCS incluirá, entre outros, o exame dos casos em que os critérios de aceitação dos riscos para sistemas técnicos (CAR-ST) foram aplicados, bem como do feedback de avaliações de segurança independentes.

Artigo 10.º. Entrada em vigor

Artigo 10.º (1)

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

Artigo 10.º (2)

This Regulation shall apply from 1 July 2012.

However, it shall apply from 19 July 2010:

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

ANEXO I – EXPLICAÇÃO DO PROCESSO PREVISTO NO REGULAMENTO RELATIVO AO MCS

1. PRINCÍPIOS GERAIS APLICÁVEIS AO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS

1.1. Princípios gerais e obrigações

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

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

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

[G 1] Os MCS são aplicados no início do projecto para garantir a identificação e a gestão dos perigos através de registos de perigos (ver secção 4).

[G 2] A estrutura de gestão do risco do MCS e o processo de avaliação do risco conexo são ilustrados na Figura 3. Cada caixa/actividade desta Figura é objecto de uma secção específica no Guia.

[G 3] O processo iterativo de gestão dos riscos coberto pelo MCS fica concluído assim que estiver estabelecido (ver secção 3) e documentado no registo de perigos que o sistema em avaliação está em conformidade com:

- a) os requisitos de segurança resultantes da avaliação do risco;
- b) os requisitos de segurança identificados durante a demonstração da conformidade do sistema com a alínea a) *supra*.

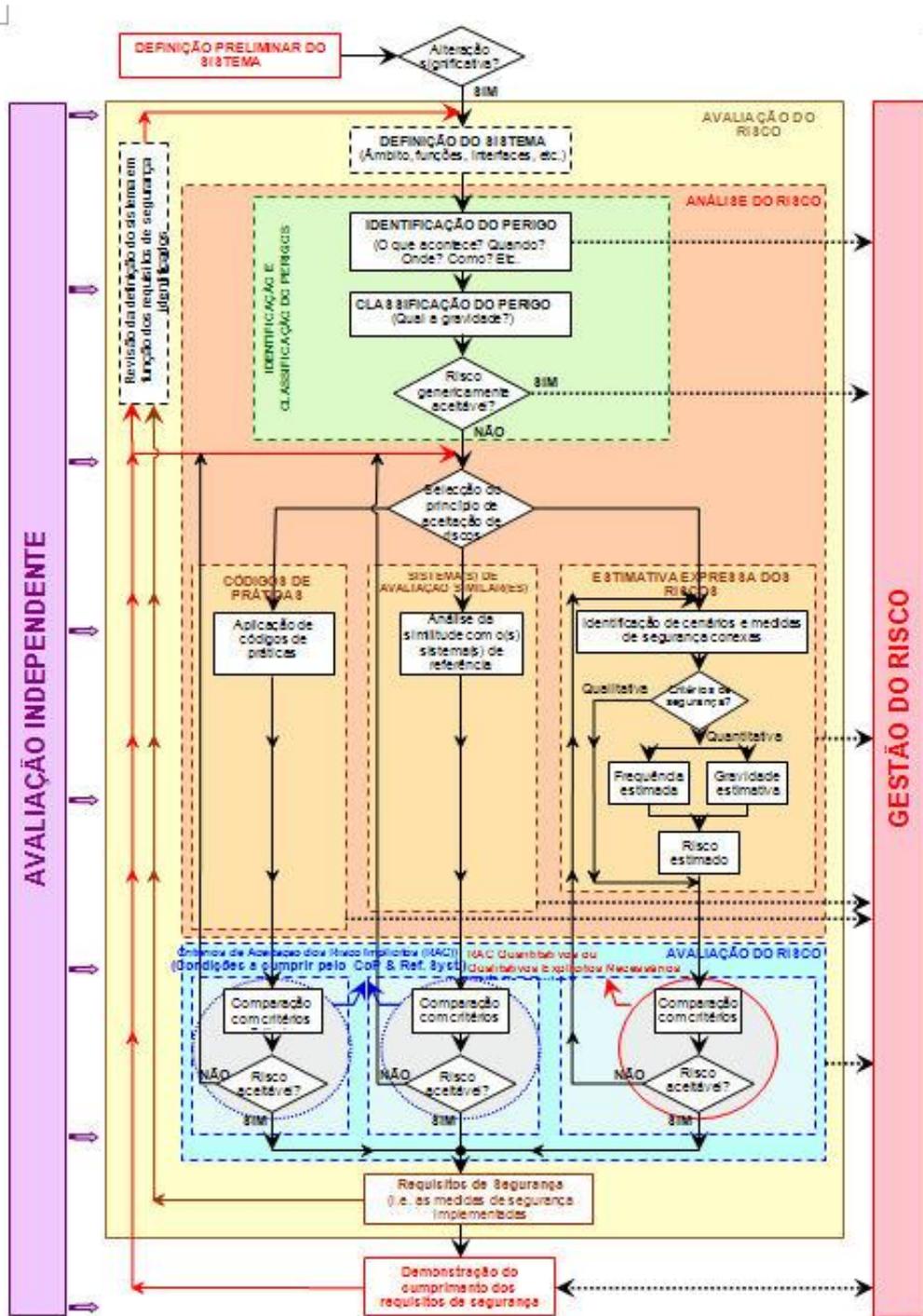


Figura 1: Estrutura de gestão do risco previsto no regulamento relativo ao MCS.

1.1.2. *This iterative risk management process:*

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

[G 1] A aplicação do processo de avaliação do risco é despoletada por uma alteração categorizada como significativa (ver Figura 3). O processo iterativo de gestão do risco termina com a aceitação, pelo proponente, da alteração significativa com base no relatório de avaliação de segurança fornecido pelo organismo de avaliação para o sistema em avaliação (ver n.º 1 do artigo 7º). Depois disso, se durante a operação e manutenção do sistema se revelar necessário introduzir outra alteração, a importância dessa alteração deve ser avaliada. Caso a alteração seja considerada significativa, o MCS deve ser aplicado à nova alteração.

[G 2] A definição de “pessoal competente” é dada no ponto [G 2]b) da explicação do Artigo 3.º.

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

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

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

[G 1] De acordo com o considerando (4) na Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}, “Os níveis de segurança do sistema ferroviário comunitário são geralmente elevados ... É importante que a segurança seja, pelo menos, mantida no decurso da actual fase de reestruturação ...”. Os actores que já tenham métodos implementados para avaliação do risco podem continuar a aplicá-los, desde que os mesmos sejam compatíveis com as disposições estabelecidas pelo regulamento relativo ao MCS. Qualquer processo de avaliação dos riscos já implementado e que não seja conforme com o MCS terá que ser revisto para garantir o respeito dos requisitos do MCS.

[G 2] Os termos “métodos ou ferramentas” referem-se a “processos, técnicas ou ferramentas” (ex. HAZOP, PHA, Árvores de Eventos, Árvores de Falhas, FMECA, etc.) que podem ser aplicados para cumprir os requisitos definidos pelo processo comum do MCS. Portanto, desde que esses processos, técnicas e ferramentas já implementados sejam compatíveis

com as disposições do MCS, podem continuar a ser utilizados. As técnicas e ferramentas de análise do factor humano ou fiabilidade humana também devem igualmente ser consideradas nesta perspectiva.

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

[G 1] De acordo com o n.º 2 do artigo 5.º, o proponente deve aplicar o processo de gestão dos riscos descrito no MCS. A definição (11) de proponente referida no Artigo 3.º explica quem pode ser o proponente. Em virtude n.º 3 do artigo 5.º, o proponente pode solicitar que os fornecedores e os prestadores de serviços, incluindo os seus subcontratados, participem no processo de gestão dos risco, uma vez que as suas actividades são susceptíveis de ter um impacto na segurança do sistema ferroviário. Os proponentes são geralmente gestores de infra-estrutura e empresas ferroviárias, pois têm a responsabilidade principal pelo funcionamento do sistema ferroviário e o controlo dos riscos associados. Mas as entidades adjudicantes e os fabricantes podem também ser considerados proponentes:

- a) os fabricantes podem realizar uma avaliação do risco caso necessitem autorização para colocar em serviço uma aplicação genérica ou caso modifiquem significativamente um material circulante já autorizado.
- b) os fornecedores de manutenção podem realizar uma avaliação do risco quando mudam a sua organização ou actividades de manutenção. Isso pode incluir actividades de oficina para as quais um certificado de manutenção pode ser desejado de forma voluntária;
- c) os detentores podem ter de realizar uma avaliação do risco caso introduzam um pedido de certificação para novo material circulante ou modifiquem significativamente o material circulante já autorizado.

[G 2] Os outros actores do sector ferroviário podem igualmente ser envolvidos no MCS, já que cada um dos actores referidos no ponto [G 1] da secção 1.1.5 pode garantir (via disposições contratuais) que os fornecedores e prestadores de serviços, incluindo os seus subcontratados, participem no processo descrito no MCS.

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

[G 1] A coordenação das actividades de segurança entre os diferentes actores é uma tarefa essencial para a manutenção do nível de segurança do sistema ferroviário.

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

- [G 1] No âmbito de uma alteração significativa, a secção 1.1.2 b) requer que o processo de gestão do risco seja avaliado de forma independente por um organismo de avaliação para verificação da correcta aplicação do processo descrito pelo MCS. O MCS não requer que o organismo de avaliação verifique a determinação da importância da alteração.
- [G 2] Se, com base no Artigo 4.º, uma alteração não for considerada significativa:
- a) não é necessária a aplicação do processo de avaliação do risco previsto no regulamento relativo ao MCS;
 - b) a correcta aplicação do processo descrito no MCS não tem que ser avaliada de forma independente por um organismo de avaliação.
- [G 3] Sem prejuízo das obrigações contratuais (ver a secção 0.2) ou dos requisitos legais ⁽⁷⁾ dos Estado-Membros, cada actor pode designar o seu próprio organismo de avaliação para a parte do sistema em avaliação pela qual é responsável. Um mesmo projecto pode implicar mais do que um organismo de avaliação. Dependendo da natureza do projecto, poderá ser necessário coordenar as actividades dos diferentes organismos de avaliação. Normalmente, é ao proponente, com o apoio do seu organismo de avaliação, que compete essa responsabilidade.
- [G 4] Para os papéis e responsabilidades dos diferentes organismos de avaliação e as interfaces entre eles, ver a secção 5 e o n.º 1 do artigo 6.º.

(7) *A legislação de alguns Estados-Membros exige já que certas avaliações sejam efectuadas por actores determinados, por ex., a ANS. Em tais casos e para as partes interessadas, a designação do organismo avaliador não é livre. As normas nacionais devem ser aplicadas.*

1.2. Gestão das interfaces

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

- [G 1] A separação das actividades e/ou funções entre os vários actores envolvidos no desenvolvimento e operação de sistemas ferroviários (GI, EF, subcontratantes, etc.) pode resultar em riscos residuais nas interfaces. A gestão destes riscos deve ser partilhada entre todos os actores envolvidos nas interfaces respectivas. Isto é necessário na medida em que os riscos residuais das interfaces são diferentes do tipo de riscos que resultam das actividades efectuadas apenas pelos GI, EF ou outros actores (subcontratantes, etc.), que são directamente responsáveis pela sua própria gestão e o seu próprio controlo.
- [G 2] A cooperação entre todos os actores envolvidos é necessária de forma a garantir uma abordagem coerente dos riscos residuais das interfaces. Isto significa que os perigos, as medidas de segurança conexas e os requisitos de segurança resultantes são identificados e acordados por todos os actores envolvidos. A EF e o GI têm um papel-chave neste processo, já que têm a visão global do sistema e são responsáveis pela gestão do ambiente no qual os comboios funcionam. Eles são responsáveis pelo controlo geral dos riscos do sistema. No entanto, embora a EF e o GI possam supervisionar os outros actores envolvidos na gestão das interfaces e dar-lhes apoio, cada actor é responsável pela execução correcta das actividades e tarefas do MCS, aplicáveis ao(s) subsistema(s) pelo qual é responsável.
- [G 3] O proponente que pretenda introduzir uma alteração significativa no sistema ferroviário deve coordenar a gestão dos riscos partilhados nas interfaces. O proponente terá a responsabilidade, nomeadamente, de atribuir as responsabilidades pela gestão dos riscos partilhados entre os diferentes actores envolvidos nas interfaces pertinentes.

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

- [G 1] O processo de transferência dos perigos, riscos e medidas de segurança a eles associadas entre os actores é descrito nas secções 4, 4.1 e 4.2.
- [G 2] De acordo com a secção 4.2, a transferência de perigos e medidas de segurança a eles associadas entre os actores envolvidos, deve ser aceite pelo actor que a recebe. A nível do sistema, o proponente, sendo responsável pela coordenação geral e gestão dos riscos partilhados, deve ser mantido informado da transferência de riscos entre os diferentes actores, mesmo não estando directamente implicado no controlo dos riscos relacionados. Isto permite que o proponente comunique a informação a outros actores susceptíveis de serem afectados pelos riscos em causa através das interfaces.

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

[G 1] Durante a avaliação do sistema, é possível que sejam detectados desvios em relação às medidas de segurança ou mesmo a inadequação das mesmas. Isto significa que as medidas de segurança relacionadas (seleccionadas pelo proponente de acordo com a secção 2.1.6 para controlar os perigos e riscos associados) não são adequadas para o controlo dos riscos associados. A secção 3.4 explica que estes desvios ou inadequações têm de ser considerados como novos elementos para um novo ciclo no processo iterativo de avaliação do risco descrito na secção 2.

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

[G 1] Este artigo diz respeito à detecção de uma não-conformidade ou inadequação de uma medida de segurança para controlar um perigo associado (ver secção **Error! Reference source not found.**). O actor responsável pela implementação da medida de segurança deverá informar do facto todos os outros actores afectados, quer:

- a. dentro do sistema em avaliação. Isto permite que outra medida de segurança seja utilizada para controlar de forma adequada o perigo associado, ou;
- b. no âmbito de sistemas (de referência) existentes, desde que o actor tenha consciência de que a mesma medida de segurança é utilizada para controlar o mesmo perigo. É da maior importância que a EF e o GI reportem aos fabricantes os problemas de segurança que encontrem mesmo após a expiração do período de garantia dos equipamentos técnicos. Esta informação pode permitir que os fabricantes avaliem a inadequação respectiva em todos os outros sistemas similares que utilizam a mesma medida de segurança e tomem medidas adequadas em relação a todos os outros clientes susceptíveis de serem afectados por este problema relacionado com a segurança.

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

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

[G 1] O proponente que pretenda introduzir uma alteração significativa no sistema ferroviário deve encontrar uma solução adequada quando não seja possível chegar a acordo quer sobre a partilha dos riscos nas interfaces quer, sobre a transferência de perigos e medidas de segurança entre os actores.

[G 2] Por analogia com o último número do n.º 2 do artigo 2.º, quando um requisito de uma regra nacional notificada não possa ser cumprido por um actor, o proponente pode pedir ao Estado-Membro a sua derrogação.

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

2. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DO RISCO

2.1. Descrição geral

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

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

The risk assessment process shall interact with the hazard management according to section 4.

[G 1] Ver também a secção 2.2.5.

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

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

[G 1] Este artigo enumera os requisitos mínimos a serem exaustivamente contemplados pela definição do sistema. Os pressupostos que definem os limites do sistema têm de ser listados (ver o ponto (g)). Estes são inscritos no registo de perigos da mesma forma que os requisitos de segurança definidos na avaliação do risco. Já que os pressupostos de sistema determinam os limites e a validade da avaliação dos riscos, esta é actualizada ou substituída em caso de alteração ou revisão dos pressupostos.

[G 2] De modo a permitir a realização da avaliação do risco, a definição do sistema deve igualmente ter em conta o contexto da alteração pretendida:

- a) caso a alteração pretendida seja uma modificação de um sistema existente, a definição do sistema deve descrever o sistema antes da alteração e a alteração pretendida;
- b) caso a alteração pretendida seja a construção de um novo sistema, a descrição limita-se à definição do sistema já que não existe descrição de um sistema existente.

[G 3] A definição do sistema é uma etapa importante no processo de avaliação do risco. Inicialmente, define o objectivo do sistema, as suas funções, interfaces e todas as medidas de segurança já existentes inerentes ao mesmo. Durante as diferentes iterações dos processos de gestão e avaliação do risco, a definição é revista e actualizada com base nos requisitos de segurança suplementares identificados pelas análises do risco.

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

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

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

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

[G 1] Estes três princípios de aceitação dos riscos são já reconhecidos como práticas possíveis para o controlo dos perigos e dos riscos associados dos sistemas ferroviários.

[G 2] A possibilidade de utilização destes três princípios de aceitação dos riscos dá ao proponente a flexibilidade de escolher o mais apropriado em função dos requisitos específicos do projecto. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º e a secção 1.1.5 do Anexo I, e sem prejuízo da legislação nacional do Estado-Membro, o proponente é livre de utilizar qualquer um dos princípios, desde que os aplique correctamente para controlar os riscos associados aos perigos identificados. O organismo de avaliação pode questionar o proponente, avaliar a sua escolha do princípio de aceitação dos riscos para controlo de um perigo identificado (e do risco associado) e avaliar a aplicação correcta do princípio seleccionado. O organismo de avaliação não pode, no entanto, questionar essa escolha caso o risco seja controlado a um nível aceitável.

[G 3] Os princípios de aceitação dos riscos utilizados necessitam de ser avaliados pelo organismo de avaliação.

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

[G 1] Isto pode ser feito pelo proponente no final do processo de avaliação do risco. A verificação de coerência pode consistir na verificação de que:

- a) os princípios de aceitação de riscos são seleccionados correctamente, isto é, podem ser utilizados para controlar os perigos associados a riscos que não são considerados como genericamente aceitáveis;
- b) os princípios de aceitação de riscos seleccionados são aplicados correctamente aos perigos associados a riscos que não são considerados como genericamente aceitáveis. Por exemplo, se for aplicada uma norma como código de práticas para controlo de perigos, deve proceder-se à verificação do cumprimento dos requisitos específicos a essa norma;
- c) não existe contradição nem conflito entre as medidas de segurança implementadas por cada actor individual em diferentes aspectos da alteração significativa;

- d) quando o princípio de aceitação dos riscos é aplicado por diferentes actores envolvidos no mesmo projecto (por ex., o mesmo código de práticas) o princípio é utilizado nas mesmas condições.

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

- [G 1] O processo de avaliação do risco identificará diferentes possíveis medidas de segurança susceptíveis de serem implementadas quer para eliminar o(s) risco(s), quer para controlar o(s) risco(s) a um nível aceitável (reduzindo a frequência de ocorrência ou atenuando as consequências do perigo). Estas medidas de segurança podem ser técnicas, operacionais ou organizativas. A eficiência das medidas de segurança pode ser avaliada quantitativamente, se for caso disso, semi-quantitativamente ou qualitativamente (por ex., utilização de maquinistas formados para o controlo de erros humanos). O proponente decide das medidas mais apropriadas a implementar. As medidas de segurança seleccionadas para controlar os perigos de segurança identificados tornam-se os “requisitos de segurança” e devem ser incluídos numa versão actualizada da “definição do sistema”: ver secção 2.1.2 e Figura 2.
- [G 2] O campo de aplicação, os limites de validade e a eficiência das medidas de segurança seleccionadas para controlar os perigos identificados devem ser claramente definidos. A sua formulação deve ser clara e suficiente para que se compreenda os perigos e os riscos associados que previnem/mitigam, sem a necessidade de se voltar às análises de segurança correspondentes.
- [G 3] A demonstração de que o sistema cumpre os “requisitos de segurança” resultante do processo de avaliação do risco é descrita na secção 3.

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

- [G 1] A avaliação do risco pode ser considerada concluída quando se encontrem preenchidas as seguintes condições:
- todos os perigos identificados e riscos associados estão avaliados;
 - uma verificação da coerência está realizada para assegurar que os três princípios de aceitação dos riscos foram correctamente aplicados (ver secção 2.1.5);
 - foi verificado que as medidas de segurança adoptadas para controlar os riscos identificados são adequadas e que não criam conflitos susceptíveis de conduzir a novos perigos que necessitem de reavaliação;
 - está demonstrado que o sistema em avaliação respeita os requisitos de segurança: ver também a secção 3;
 - não existem perigos de segurança suplementares que devam ser objecto de análise.

[G 2] Caso a demonstração indique que o sistema não cumpre todos os requisitos de segurança, isto é, que algumas das medidas de segurança seleccionadas para controlar os perigos não estão implementadas completa ou correctamente (ver secção 2.1.6), então:

- a) caso outra medida de segurança seja identificada para o perigo associado, esta pode ser seleccionada como o novo "requisito de segurança" para controlar o perigo ou;
- b) caso exista uma restrição de utilização, essa restrição é registada no registo de perigos ou;
- c) caso não exista mais nenhuma restrição de utilização identificada nem medida de segurança, novas medidas de segurança devem ser identificadas para controlar o risco associado a um nível aceitável.

A conformidade do sistema com estes novos requisitos de segurança deve igualmente ser demonstrada como descrito na secção 3.

2.2. Identificação dos perigos

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

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

[G 1] É muito importante que, no nível de pormenor considerado⁽⁸⁾, a identificação do perigo esteja completa e que os perigos não sejam, nem esquecidos, nem erradamente classificados relativamente ao(s) risco(s) genericamente aceitáveis associados⁽⁹⁾. Para o nível de pormenor correspondente, pode ser considerado o seguinte em termos de identificação de perigos:

- a) todos os modos de operação do sistema (ou seja, nominais e degradados);
- b) as diferentes circunstâncias de operação do sistema (linha principal, túnel, ponte, etc.);
- c) os factores humanos;
- d) as condições ambientais;
- e) todos os modos previsíveis e relevantes de falha de sistema;
- f) outros potenciais factores que tenham incidência na segurança do sistema em avaliação.

(8) Como descrito no ponto [G 1] da secção 2.2.5, a avaliação do risco é repetida tantas vezes quantas as necessárias até que os riscos (individuais e/ou gerais) associados a todos os (sub)perigos identificados do último nível de pormenor sejam considerados aceitáveis tendo em conta o critério de aceitação do risco associado.

(9) Ver a secção 2.2.3 para obter a definição de "risco genericamente aceitável".

Isto é de vital importância, uma vez que os perigos não identificados não serão prevenidos nem geridos na sequência dos processos de gestão do risco, avaliação do risco e gestão de perigos.

[G 2] É fornecida uma definição de “pessoal competente” no ponto [G 2]b) da explicação do Artigo 3.º.

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

[G 1] A classificação dos perigos identificados, pelo menos entre perigos associados a “risco(s) genericamente aceitáveis” e perigos associados a riscos não considerados como genericamente aceitáveis, permite dar prioridade à avaliação do risco nos perigos que requerem medidas de gestão e de controlo do risco.

[G 2] A classificação dos perigos entre estas duas categorias baseia-se no parecer de peritos e será realizada em conformidade com a secção 2.2.3.

[G 3] É fornecida uma definição de “parecer de peritos” no ponto [G 2]c) do artigo 3.º.

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

[G 1] Incumbe ao proponente avaliar se o risco associado a cada perigo identificado é genericamente aceitável e garantir que a avaliação é efectuada por peritos competentes (ver definições nos pontos [G 2]b) e c) do artigo 3.º).

[G 2] Tendo em conta que uma quantificação detalhada do risco nem sempre é possível durante a fase de identificação de perigos, na prática, um parecer de perito pode permitir decidir se o perigo considerado pode ser associado a um risco genericamente aceitável nos casos seguintes:



- a) se a frequência da ocorrência do perigo é considerada como suficientemente baixa devido, por ex., a fenómenos naturais⁽¹⁰⁾ (tais como a queda de meteoritos na via) independentemente da gravidade potencial;
- b) e/ou se a gravidade potencial das consequência do perigo é considerada como suficientemente baixa independentemente da frequência da ocorrência do perigo.

[G 3] Caso sejam identificados perigos com diferentes níveis de pormenor (perigos de alto nível, por um lado e, por outro, sub-perigos detalhados), o proponente toma medidas para que estes sejam correctamente classificados, pelos menos como perigos associados a riscos genericamente aceitáveis e perigos associados a riscos considerados não genericamente aceitáveis. Isso incluirá medidas destinadas a garantir que a contribuição de todos os perigos a riscos genericamente aceitáveis, não excede uma dada proporção do risco geral a nível do sistema.

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

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

[G 1] O nível de pormenor necessário para a identificação do perigo depende do sistema a ser avaliado.

[G 2] Como mostra o Figura 3, o processo iterativo de avaliação do risco inicia-se com a definição do sistema (ver secção 2.1.2) que é utilizada como base para a fase de identificação de perigos. Os “perigos de nível alto” associados a “funções de nível alto” podem ser considerados em primeiro lugar. Em seguida:

- a) caso os riscos associados a estes “perigos de nível alto” sejam controlados a um nível aceitável por medidas de segurança cobertas pela definição do sistema ou por novas

(10) *Se a razão para uma frequência baixa se dever ao facto do perigo não ser credível devido às leis da física, o perigo e o argumento para a frequência baixa devem ser inscritos no registo de perigos.*

- medidas identificadas⁽¹¹⁾, não é necessário prosseguir a identificação de perigos para além desse nível, ou
- b) caso certos aspectos destes “perigos de nível alto” não sejam controlados pelas medidas de segurança existentes na definição do sistema nem por quaisquer novas medidas identificadas, a identificação de perigos deve ser aprofundada a um nível de pormenor superior⁽¹²⁾, para os aspectos não controlados.
- [G 3] Portanto, o processo de avaliação do risco é repetido quantas vezes as necessárias até que o risco geral do sistema esteja controlado a um nível aceitável, e/ou o risco associado a cada perigo identificado do ultimo nível de pormenor considerado ⁽¹²⁾ seja aceitável em relação ao critério de aceitação dos riscos aplicado ou aos princípios de aceitação dos riscos. De cada vez que o processo de avaliação do risco é repetido, ele pode identificar:
- a) ou mais subperigos pormenorizados e medidas de segurança relacionadas a implementar para aceitação do(s) risco(s) associado(s);
- b) ou novas medidas de segurança quando os critérios de aceitação dos riscos não são satisfeitos pelas medidas de segurança já identificadas.
- [G 4] Os requisitos de segurança identificados pelas análises do risco são incluídos na definição do sistema sob a forma de especificações suplementares (requisitos de segurança): ver secção 2.1.2 (f) e 2.1.6.
- [G 5] A fase de identificação de perigos também é necessária para os sistemas em que (todos) os perigos podem ser controlados pela aplicação de códigos de práticas ou pela comparação com sistemas de referência similares. Isto permite:
- a) verificar se os perigos identificados podem, efectivamente ser controlados pelos respectivos códigos de práticas ou sistemas de referência similares;
- b) apoiar o reconhecimento mútuo de avaliações de riscos já que os requisitos de segurança decorrentes dos três princípios de aceitação dos riscos estão ligados aos perigos que controlam;
- c) transparência no uso de códigos de práticas e na avaliação da sua capacidade de controlar os perigos identificados.

(11) *Se os perigos considerados puderem ser inteiramente controlados mediante a aplicação de códigos de práticas ou sistemas de referência similares, não são necessárias identificações de perigos adicionais. Basta a demonstração do cumprimento dessas novas medidas de segurança identificadas (isto é, com os códigos de práticas ou com os requisitos de segurança derivados dos sistemas de referência) para aceitação do(s) risco(s).*

De um modo geral, a identificação de perigos é aprofundada apenas para os perigos que não podem ser completamente controlados por estes dois princípios de aceitação dos riscos: ver ponto [G 4] da secção 2.2.5.

(12) *Em alguns textos, é utilizado o termo “nível de indentação” para designar o nível de pormenor considerado no âmbito de uma abordagem estrutural. Por exemplo, o número de níveis de indentação de um conjunto precisa até que grau de pormenor é possível decompor esse conjunto.*

A identificação de perigos pode limitar-se aos perigos de alto nível caso os códigos de práticas ou os sistemas de referência pertinentes controlem completamente os perigos associados.

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

(a) The verification of the relevance of the code of practices or of the reference system.

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

- [G 1] Este requisito deve ser considerado no contexto geral da secção 2.2 relativa à fase de identificação de perigos. Indica que, em conformidade com as secções 2.2.1 e 2.2.5, em caso de utilização de códigos de práticas e sistemas de referência, a identificação de perigos é necessária mas pode ser considerada completa, e assim não é portanto necessário alargar a identificação de perigos a um nível de pormenor superior se os perigos identificados forem controlados a um nível aceitável pelos códigos de prática ou pelos sistemas de referência seleccionados.
- [G 2] Em caso de utilização de códigos de práticas e sistemas de referência, a avaliação do risco consiste, por conseguinte:
- na verificação da pertinência do código de práticas ou sistema de referência seleccionados para controlar adequadamente os perigos identificados;
 - na identificação dos possíveis desvios em relação ao código de práticas ou ao sistema de referência seleccionados. A identificação de perigos só terá de ser efectuada com um nível de pormenor superior em caso de identificação de desvios, como explicado na secção 2.2.5. Nesse caso, será necessário repetir o processo iterativo de avaliação dos riscos para controlar os perigos e os riscos associados a esses desvios.
- [G 3] O requisito na secção 2.2.6 não permite “saltar” a fase de identificação de perigos nem as seguintes num processo de avaliação do risco após a fase de identificação de perigos. O cumprimento do MCS completo incluindo, portanto, os requisitos descritos nas secções 2.3.8 e 2.4.3, deve ainda ser demonstrado.

2.3. Utilização dos códigos de práticas e determinação do risco

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

[G 1] A avaliação que visa analisar se um código de práticas acautela ou não um ou vários perigos pode compreender as acções seguintes:

- a) a verificação de que, a parte pertinente da definição do sistema em avaliação, se inscreve no âmbito do código de práticas pertinente⁽¹³⁾;
- b) o análise das lacunas ou das diferenças entre a definição do sistema em avaliação e o âmbito do código de práticas pertinente, através da utilização de outros códigos de práticas ou de um dos outros dois princípios de aceitação dos riscos;
- c) a comparação dos parâmetros de projecto do sistema em avaliação com os requisitos do código de práticas considerado. Caso os parâmetros de projecto cumpram os requisitos do código de práticas considerado o(s) risco(s) associados podem ser considerados aceitáveis;
- d) a inscrição da aplicação do código de práticas para controlar um perigo no registo de perigos como um requisito de segurança para esse o perigo.

[G 2] Para quaisquer parâmetros de projecto do sistema que não satisfaçam os requisitos do código de práticas:

- a) caso o parâmetro de projecto possa ser alterado de forma a corresponder aos requisitos do código de práticas, a definição do sistema deverá ser revista e a alteração do parâmetro de projecto deverá ser avaliada em conformidade com o MCS;
- b) caso o parâmetro de projecto não possa ser alterado, tal deverá ser considerado como um desvio a ser tratado em conformidade com a secção 0.

(13) *Por exemplo, os códigos de práticas utilizados para controlar perigos identificados na linha principal podem ser diferentes dos códigos de práticas utilizados para “segurança em túnel” ou para “segurança no transporte de mercadorias perigosas”.*

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

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

- [G 1] É importante que os “códigos de práticas” sejam compostos por documentos aceitáveis para o organismo de avaliação pertinente.
- [G 2] Os códigos de práticas de outros sectores (ex. energia nuclear, forças armadas e aviação) podem igualmente ser aplicados a sistemas ferroviários para certas aplicações técnicas, na condição de que o actor envolvido demonstre que os códigos de práticas em causa permitem um controlo eficiente dos perigos ferroviários a que se aplicam.
- [G 3] No quadro da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1 } e do o regulamento relativo ao MCS , podem ser considerados como códigos de práticas os seguintes documentos:
- a) ETI e normas europeias obrigatórias;
 - b) regras nacionais de segurança notificadas;
 - c) regras técnicas nacionais notificadas (normas técnicas ou documentos reguladores) e normas europeias não obrigatórias, caso sejam pertinentes;
 - d) desde que os requisitos da secção 2.3.2 estejam satisfeitos, as regras e normas internas publicadas por um actor do sector ferroviário.

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

- [G 1] Caso possa ser demonstrado para o sistema em avaliação que a ETI aplicável permite também o controlo adequado de um ou mais perigos identificados, não é necessário proceder a uma análises de riscos mais profunda nem instaurar outras medidas de segurança para esses perigos.
- [G 2] Caso a ETI aplicável não permita controlar totalmente os perigos identificados, outros códigos de práticas ou outros princípios de aceitação dos riscos devem ser aplicados para controlar estes perigos.

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

- [G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

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

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

[G 1] Os perigos e riscos associados que são cobertos pela aplicação de códigos de práticas são considerados implicitamente como aceitáveis, desde que as condições de aplicação de códigos de práticas enumerados na secção 2.3.2 sejam satisfeitas. Isto significa que não é necessário definir critérios explícitos de aceitação dos riscos para os perigos controlados por este princípio.

[G 2] A demonstração de que o sistema em avaliação está em conformidade com os códigos de práticas respectivo é efectuada em conformidade com a secção 3.

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

[G 1] Se uma ou mais condições do código de práticas não forem cumpridas pelo sistema em avaliação, o código de práticas respectivo pode ainda ser utilizado para controlar os perigos desde que o proponente demonstre que pelo menos o mesmo nível de segurança é garantido.

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

[G 1] Isto pode ocorrer quando se revela que o código de práticas respectivo não cobre suficientemente os perigos identificados, ex., o código de práticas não é aplicável a toda a gama de perigos. Para esses perigos, devem ser utilizados outros códigos de práticas ou um dos outros dois princípios de aceitação dos riscos para controlar os riscos associados (ver também o ponto 0 da secção 2.3.1).

- 2.3.8. *When all hazards are controlled by codes of practice, the risk management process may be limited to:*
- (a) The hazard identification in accordance with section 2.2.6;*
 - (b) The registration of the use of the codes of practice in the hazard record in accordance with section 2.3.5;*
 - (c) The documentation of the application of the risk management process in accordance with section 5;*
 - (d) An independent assessment in accordance with Article 6.*

[G 1] Este texto resume numa secção os vários requisitos do regulamento relativo ao MCS que devem ser cumpridos quando todos os perigos do sistema em avaliação são controlados por códigos de práticas.

2.4. Utilização de um sistema de referência e determinação do risco

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

[G 1] O considerando (4) da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1} encoraja igualmente a aplicação de sistemas de referência similares para manter os níveis de segurança do sistema ferroviário comunitário.

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

[G 1] Isto estipula as condições necessárias para permitir o controlo de um ou vários perigos do sistema em avaliação por comparação com sistemas de referência similares.

[G 2] Os perigos podem ser identificados nos casos em que existam “sistemas de referência similares” mas, em circunstâncias específicas, a comparação com os mesmos pode não ser suficiente para garantir a segurança do sistema em avaliação. Portanto, é essencial garantir que o sistema em avaliação é utilizado em condições funcionais, operacionais e ambientais similares às do sistema de referência. Se tal não for o caso, podem ser utilizados para controlar o risco a um nível aceitável, um outro “sistema de referência similar” ou um dos outros dois princípios de aceitação dos riscos.

[G 3] Caso os requisitos de segurança de um sistema de referência sejam utilizados para o sistema em avaliação é necessário verificar igualmente se o sistema de referência “continua a ter condições para ser aprovado” no Estado-Membro em que a alteração é introduzida.

Pode acontecer, por exemplo, que o desempenho de segurança do sistema de referência considerado não seja o apropriado para o sistema em avaliação porque se baseia em tecnologia desactualizada (ou seja, tecnologia antiquada).

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

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

[G 1] Os perigos e riscos associados que são cobertos pelo sistema de referência são implicitamente considerados como aceitáveis desde que as condições de aplicação dos sistemas de referência definidas na secção 2.4.2 sejam cumpridas. Isto significa que não é necessário definir critérios explícitos de aceitação dos riscos para os perigos controlados por este princípio.

[G 2] Não são necessárias análises de risco e avaliações de risco adicionais para os perigos respectivos.

[G 3] A demonstração de que o sistema em avaliação respeita os requisitos de segurança derivados dos sistemas de referência é realizada em conformidade com a secção 3.

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

[G 1] Em caso de desvio do sistema de referência, os requisitos de segurança para os perigos que são cobertos pelo sistema de referência ainda podem ser utilizados. Mas é necessário demonstrar que o sistema em avaliação atinge pelo menos o mesmo desempenho de segurança que o sistema de referência. Isto pode requerer igualmente uma estimativa expressa dos riscos para a demonstrar que o nível de risco é pelo menos tão baixo como o do sistema de referência.

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

[G 1] Caso o nível de segurança idêntico não possa ser demonstrado ou se os requisitos da secção 2.4.2 não estiverem satisfeitos, as medidas de segurança derivadas para o sistema em avaliação serão insuficientes. Nesse caso, os perigos correspondentes não devem ser

considerados como desvios em relação ao sistema de referência. Estes servem de base a um novo ciclo do processo iterativo de avaliação do risco descrito nas secções 2.1.1 e 2.2.5. Podem ser identificadas medidas de segurança adicionais aplicando um dos outros dois princípios de aceitação dos riscos.

2.5. Estimativa e determinação expressa dos riscos

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

[G 1] Regra geral, procede-se à estimativa e determinação expressa dos riscos (ver também ponto [G 2] na secção 2.1.4):

- a) quando os códigos de práticas ou sistemas de referência não podem ser aplicados para controlar totalmente o risco a um nível aceitável. Esta situação apresenta-se normalmente quando o sistema a ser avaliado é completamente novo ou quando existem desvios em relação ao código de práticas ou ao sistema de referência similar;
- b) quando se seleccionou uma estratégia de concepção que não permite a utilização de códigos de práticas ou sistemas de referência similares porque, por exemplo, se desejar produzir um *design* mais eficiente em termos de custos que nunca foi testado.

[G 2] A estimativa expressa dos riscos não é necessariamente sempre quantitativa. Pode ser quantitativa (se existir informação quantitativa suficiente em termos de frequência da sua ocorrência e gravidade), semi-quantitativa (se a informação quantitativa não estiver suficientemente disponível) ou mesmo qualitativa (por ex., em termos de processos para gestão de erros/falhas sistemáticas, quando a quantificação não seja possível).

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

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

[G 1] Os pontos [G 1] da secção 2.3.5 e [G 1] da secção 2.4.3 explicam que, os critérios de aceitação dos riscos para os riscos que são cobertos pela aplicação de códigos de práticas e por comparação com sistemas de referência similares, são implícitos.

[G 2] Os critérios de aceitação dos riscos expressos não serão necessários, portanto, para avaliar a aceitabilidade dos riscos quando se aplica a estimativa expressa dos riscos.

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

[G 2] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

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

For technical systems where a functional failure has credible direct potential for a catastrophic consequence, the associated risk does not have to be reduced further if the rate of that failure is less than or equal to 10^{-9} per operating hour.

[G 1] Este é um critério de aceitação dos riscos para sistemas técnicos (CAR-ST) que pode ser utilizado no quadro de estimativas expressas dos riscos. O regulamento relativo ao MCS não requer o uso do valor de 10^{-9} h^{-1} no CAR-ST para alterações operacionais e organizativas.

[G 2] **Explicação da terminologia CAR-ST na secção 2.5.4:**

- a) *"Caso os perigos resultem de falhas de sistemas técnicos"* significa que entre todo o conjunto de cenários identificados pela estimativa expressa dos riscos, o CAR-ST aplica-se apenas às falhas técnicas susceptíveis de provocar consequências catastróficas.
- b) *"não abrangidos por códigos de práticas ou para os quais não haja um sistema de referência"* significa que este não é um critério isolado mas está integrado na estrutura de avaliação do risco do MCS. O CAR-ST aplica-se a sistemas técnicos para os quais os perigos identificados não podem ser adequadamente controlados nem pela utilização de códigos de práticas nem pela comparação sistemas de referência similares. Por exemplo, normalmente o CAR-ST não precisará de ser aplicado a partes mecânicas ou a subsistema de catenárias cujos perigos possam ser controlados por códigos de práticas apropriados;
- c) *"o seguinte critério de aceitação dos riscos no projecto do sistema técnico"* significa que o critério será um objectivo de projecto. Não significa que este critério corresponderá ao nível real de segurança do sistema técnico respectivo no terreno;
- d) *"Para os sistemas técnicos em que uma falha funcional tenha um potencial directo credível"* significa que tem de haver uma probabilidade suficiente de que a falha do sistema técnico cause um acidente com consequências catastróficas;
- e) *"directo"* significa, neste contexto, que não existem barreiras efectivas que possam prevenir um acidente devido a falha do sistema técnico. Caso a consequência não resulte directamente da falha do sistema técnico, o impacto dos efeitos acautelados ou das barreiras de segurança (ex. uma acção humana ou um outro sistema técnico que evite o acidente) pode ser tomado em consideração na análise de segurança;
- f) *"potencial"* significa que quando ocorre a falha do sistema técnico, esta pode resultar, de forma credível, numa consequência catastrófica. Esta é uma hipótese prudente. Na prática, quando ocorre a falha de um sistema técnico, a consequência (ex.: descarrilamento de um comboio) não é necessariamente catastrófica;



- g) *"consequência catastrófica"* significa um acidente que causa mais de uma morte;
- h) *"o risco associado não tem de ser mais reduzido se a taxa de ocorrência dessa falha for inferior ou igual a 10⁻⁹ por hora de funcionamento."* Desde que todas as condições acima sejam preenchidas e que a frequência de ocorrência da falha do sistema técnico demonstrada durante a concepção seja menor ou igual a 10⁻⁹ por hora de funcionamento, o risco associado é aceitável. Consequentemente, o risco não tem de ser mais reduzido.
- As horas de funcionamento dizem directamente respeito à função que causa a falha. Isto está relacionado com os tempos de funcionamento acumulados do sistema técnico considerado.

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

- [G 1] O Estado-Membro que deseje aplicar um critério de aceitação dos riscos mais exigente do que o descrito na secção 2.5.4 deve notificar uma regra nacional de segurança em conformidade com o disposto no artigo 8.º da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}. De acordo com o n.º 7 do artigo 8.º da referida directiva, *"O Estado-Membro deve submeter o projecto de norma de segurança à Comissão, declarando os motivos da sua introdução"*.
- [G 2] O artigo 8.º da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1} prevê que as justificações invocadas para requerer um critério mais exigente de aceitação dos riscos, bem como o projecto da regra de segurança sejam analisados pela Comissão (que pode requerer assistência técnica da Agência) de forma a verificar se o *"projecto de norma de segurança"* não constitui *"um meio de discriminação arbitrário ou uma restrição dissimulada às operações de transporte ferroviário entre Estados-Membros"*. A Comissão adopta em seguida uma decisão *"cujo destinatário será o Estado-Membro em causa, nos termos do n.º 2 do artigo 27.º"* da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1}.
- [G 3] Os critérios adicionais que podem ser requeridos pela ANS no caso de autorizações adicionais para colocação em serviço devem respeitar os artigos 23.º e 25.º da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário {Ref. 3}. Consequentemente, caso um veículo já tenha sido autorizado num Estado-Membro com base no critério de aceitação dos riscos descrito na secção 2.5.4, o mesmo veículo não será recusado noutro Estado-Membro se não satisfizer as regras de segurança nacionais mais exigentes abordadas na secção 2.5.5: ver também a secção 2.5.6.



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

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.

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

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

[G 1] De modo a cumprir estes requisitos, deverá ser tido em conta o seguinte:

- a) a análise expressa de risco tem em conta todos os modos operacionais pertinentes (tanto os modos de funcionamento nominais como degradados) do sistema em avaliação;
- b) os resultados são apresentados num formato compatível com o critério de aceitação dos riscos, de modo a permitir a comparação dos riscos avaliados com os critérios;
- c) é demonstrado que todos os parâmetros significativos do modelo de riscos relativos aos riscos considerados são tomados em consideração;
- d) é utilizado um “método” “capaz” de produzir um estudo de impacto / compromisso com base num parecer e de uma análise de perito em relação aos diferentes “parâmetros significativos de modelo de risco” para a estimativa e determinação expressas dos riscos;
- e) todas as opções de parâmetros e todos os resultados são “compreensivamente” documentados e justificados;
- f) os resultados fornecidos são acompanhados de uma análise de sensibilidade dos principais “contribuidores” de risco, de forma a demonstrar que uma modificação moderada dos parâmetros de entrada não resulta em requisitos de segurança significativamente diferentes;
- g) os resultados são documentados com um nível de detalhe suficiente para permitir verificações cruzadas;
- h) em caso de utilização de critérios quantitativos, o grau de precisão tolerado dos resultados gerais situa-se numa ordem de grandeza ou todos os parâmetros utilizados para a quantificação são conservadores.

[G 2] A forma de determinar os parâmetros quantitativos do sistema em avaliação deve ser suportada por uma justificação bem documentada com argumentos apropriados.

3. DEMONSTRAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA

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

[G 1] A aplicação do MCS especifica os requisitos de segurança que se espera que controlem os perigos e os riscos associados identificados durante a fase de análise de riscos representada na Figura 2. O sistema é, em seguida, projectado, validado e aceite com base nesses requisitos de segurança.

[G 2] Antes da aceitação do segurança do sistema (ver n.º 1 do artigo 7.º), o proponente deve demonstrar que:

- a) os três princípios de aceitação dos riscos são correctamente aplicados para controlar os perigos identificados e riscos associados a um nível aceitável: ver a secção 2.1.5;
- b) o sistema cumpre efectivamente todos os requisitos de segurança especificados.

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

[G 1] O proponente tem a responsabilidade global de coordenar e gerir a demonstração da conformidade do sistema com os requisitos de segurança. No entanto, o proponente não realiza, necessariamente, todas as actividades de demonstração. Na prática, cada actor, incluindo o proponente, se for caso disso, demonstra a conformidade do subsistema⁽¹⁴⁾ pelo qual é responsável com os seguintes requisitos de segurança:

- a) os requisitos de segurança atribuídos ao subsistema pelo proponente descritos na secção 1.1.5;
- b) os requisitos de segurança associados às medidas de segurança relativas às interfaces e transferidas para o actor pertinente por outros actores em conformidade com a secção 1.2.2.
- c) os requisitos de segurança internos adicionais identificados no quadro das avaliações de segurança e análises de segurança efectuadas ao nível do subsistema: ver o ponto [G 2] na secção 3.2.

(14) *Ao nível do sistema o proponente é responsável pela demonstração de que o sistema cumpre os requisitos de segurança decorrentes da avaliação do risco.*

- *****
- [G 2] De forma a cumprir os requisitos de segurança atribuídos a cada subsistema nos pontos (a) e (b) acima, cada actor respectivo desempenha avaliações de segurança e análises de segurança de forma a:
- Identificar sistematicamente todas as causas previsíveis que contribuam para os perigos ao nível do sistema em avaliação e que são associadas aos requisitos de segurança para o subsistema pertinente.
Estas causas de perigos ao nível do sistema em avaliação podem, em seguida, ser consideradas como perigos ao nível do subsistema (em relação à fronteiras do subsistema).
 - Identificar medidas de segurança, ao nível do subsistema e os resultantes requisitos de segurança, que se espera que controlem a um nível aceitável estes perigos, assim como os seus riscos associados, . Na prática, o actor considerado pode igualmente utilizar códigos de práticas, sistemas de referência similares ou análises e determinações expressas ao nível do subsistema. O actor demonstrará igualmente a conformidade do seu subsistema com estes requisitos adicionais de segurança identificados ao nível do subsistema (ver secção 3.2).
- [G 3] Portanto, cada actor é responsável, tanto pela implementação dos requisitos de segurança do subsistema, como pela demonstração do seu cumprimento.

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

- [G 1] As secções 1.1.2b) e 1.1.7 requerem que os processos de gestão dos riscos e de determinação dos riscos sejam avaliados independentemente por organismos de avaliação. Essa avaliação deve incluir a avaliação independente da demonstração da conformidade do sistema com os requisitos de segurança. O organismo de avaliação fornece os resultados da avaliação independente ao actor pertinente no âmbito de um relatório de avaliação: ver n.º 1 do artigo 7.º.
- [G 2] Sem prejuízo do ponto [G3] da secção 1.1.7, cada actor designará um organismo de avaliação para a parte do sistema sob a sua responsabilidade. Este organismo de avaliação avaliará independentemente a demonstração da conformidade do subsistema com os requisitos de segurança definidos na secção 3.2, bem como a abordagem seleccionada pelo actor para essa demonstração. Dependendo da natureza do projecto, poderá ser necessário coordenar as actividades dos diferentes organismos de avaliação. Normalmente, é ao proponente, com o apoio do seu organismo de avaliação, que compete essa responsabilidade.
- [G 3] Os actores envolvidos fornecerão aos organismos de avaliação as evidências definidas na secção 5.

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

-
- *****
- [G 1] Caso as medidas de segurança se revelem ineficientes ou inadequadas, o risco associado não é controlado de forma suficiente (isto é, não está controlado a um nível aceitável). Em tais casos, embora não exista necessariamente um novo perigo, os requisitos do ponto [G 3] da secção 3.4 devem ser aplicados.
 - [G 2] A implementação de medidas de segurança destinadas a cumprir os requisitos de segurança podem causar novos perigos. Isto pode dever-se, por exemplo, à escolha de uma solução técnica, não prevista pelos requisitos de segurança, para a concepção do sistema e dos subsistemas subjacentes.
 - [G 3] Estes desvios e/ou novos perigos, bem como os riscos associados, devem ser considerados como novos elementos para um novo ciclo do processo iterativo de avaliação dos riscos descrito na secção 2.

4. GESTÃO DOS PERIGOS

4.1. Processo de gestão dos perigos

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

- [G 1] O requisito da secção 4.1.1 identifica duas etapas para o processo de gestão dos perigos:
- até à aceitação do sistema em avaliação, o registo dos perigos deve ser gerido pelo proponente ou pelos outros actores em conformidade com as disposições contratuais (ver a definição (8) de actores no Artigo 3.º, bem como no ponto [G2] da secção 4.1.1;
 - assim que o sistema tenha sido aceite, o registo dos perigos deve ser actualizado e gerido pelo gestor da infra-estrutura ou a empresa ferroviária responsável pela exploração do sistema em avaliação. Como se explica abaixo, o processo de gestão de perigos do GI e EF serão uma parte integral do seu sistema de gestão de segurança.
- [G 2] Em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º e a definição (11) de proponente do Artigo 3.º, os fornecedores e prestadores de serviço, incluindo os seus subcontratados, podem igualmente garantir a gestão do registo de perigos caso as disposições contratuais que os unem ao proponente assim o exijam. Nesse caso, esses actores deverão manter e gerir os seus próprios registos de perigos para a parte do sistema em avaliação que é da sua responsabilidade. Independentemente de serem estes ou o proponente a gerir o registo de perigos, a responsabilidade pela exactidão das informações inscritas no registo dos perigos incumbe ao actor que controla o perigo em causa.
- [G 3] O elemento de base do n.º 2, alínea g), do Anexo III da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref.1} requer que o sistema de gestão de segurança EF e GI contenha "procedimentos e modelos de documentação da informações sobre segurança e designação de procedimentos de controlo da configuração da informação fundamental em matéria de segurança". Os critérios de avaliação produzidos pela equipa de Certificação de Segurança da ERA neste domínio são retomadas abaixo (extraídos de {Ref. 4}):

RESUMO/DESCRIÇÃO

g.0 As organizações devem definir os procedimentos de controlo dos dados e dos documentos baseados nos sistemas de gestão existentes; os documentos e registos devem estar disponíveis para consulta e/ou verificação.

É importante prever medidas de controlo das informações essenciais em matéria de segurança para manter e melhorar o desempenho de segurança dentro de uma organização e, também, para permitir a adopção de medidas de correcção de forma rápida e eficiente.

As EF e os GI a operarem no mesmo sistema de rede devem ter esquemas implementados que assegurem o intercâmbio correcto, devidamente documentado, de toda a informação de segurança pertinente. Devem desenvolver e encorajar a utilização de protocolos normalizados

para as comunicações formais relativas ao funcionamento (registos ferroviários, restrições de tráfego/funcionamento, etc.) úteis à harmonização.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

g.1 O SGS prevê processos adequados para garantir que toda a informação de segurança pertinente é actualizada e devidamente documentada de forma precisa, completa e apropriada.

g.2 O SGS prevê processos adequados que permitem:

- formatar, criar, difundir e gerir o controlo das alterações introduzidas em todos os documentos pertinentes em matéria de segurança;
- receber, compilar e armazenar/arquivar toda a documentação/informação pertinente em papel ou por outros meios/sistemas de registo;
- assegurar que o pessoal recebe todos os documentos importantes, actualizados, e age em conformidade com os mesmos, consoante o necessário;

g.3 O SGS prevê processos adequados para assegurar a coerência, a lógica e a boa compreensão da linguagem/conteúdo.

g.4 As EF e os GI prevêem modalidades para impedir ou minimizar o surgimento de entraves à comunicação; deve ser fornecida prova da utilização de protocolos/formatos normalizados para a informação relacionada com a segurança, bem como de documentação de todos os dados importantes.

- [G 4] Em relação aos requisitos do n.º 2, alínea g) do Anexo III da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1 }, o regulamento relativo ao MCS identifica qual a informação resultante do processo de avaliação dos riscos que deve ser considerada como pertinente para a segurança e, portanto, deve ser inscrita no registo dos perigos. O processo de gestão de perigos MCS permite, em seguida, que a EF e o GI cumpram os seus requisitos SGS para a informação relativa à segurança resultante do processo de avaliação do risco MCS. O registo, a gestão e o controlo de outras informações de segurança decorrem de outros processos ou procedimentos do SGS da EF e do GI.
- [G 5] Em virtude do n.º 1 do artigo 2.º, a gestão de perigos é requerida pelo regulamento relativo ao MCS para alterações técnicas, operacionais e organizativas significativas. Caso a alteração não seja significativa, o processo de gestão dos perigos não é requerido.
- [G 6] Um processo de gestão dos perigos baseado num registo de perigos permite, assim:
- a) o controlo da troca de requisitos de segurança entre os diferentes actores envolvidos nas alterações significativas, bem como;
 - b) a gestão do estado dos perigos sob a responsabilidade do actor.
- [G 7] Para uma alteração significativa a um sistema existente já aceite, mas para a qual não exista um registo de perigos, o mesmo tem de ser criado, actualizado e mantido para a parte do sistema que foi alterada.
- [G 8] Regra geral, quando a organização responsável pelo sistema em avaliação subcontrata uma actividade a outra organização, pode ser excessivo pedir a essa organização que mantenha um registo de perigos, especialmente se a estrutura/dimensão do subcontratado for pequena ou a sua contribuição para a generalidade do sistema for limitada. Em tais casos, os actores envolvidos podem acordar, no início do projecto, quem é o mais apropriado para assumir as responsabilidades pela gestão geral do registo de perigos.

A utilização de um único registo de perigos permite, igualmente, uma certa flexibilidade entre organizações envolvidas, já que pelo menos uma delas é responsável pela gestão do registo de perigos comum para todas as organizações envolvidas. A responsabilidade pela exactidão da informação (sobre perigos, riscos e medidas de segurança), bem como pela implementação de medidas de segurança, incumbe à organização que tem a seu cargo o controlo dos perigos aos quais essas medidas de segurança estão associadas.

[G 9] O processo de gestão dos perigos das empresas ferroviárias e dos gestores de infra-estruturas pode fazer parte dos seus sistemas de gestão da segurança para o registo e a gestão dos riscos que ocorram ao longo do ciclo de vida do equipamento técnico, exploração e organização do sistema ferroviário. Não tem necessariamente de ser um processo separado e suplementar.

[G 10] Em relação aos outros actores, em virtude dos requisitos do n.º 2, alínea g) do Anexo III da Directiva relativa à segurança ferroviária {Ref. 1 }, a EF e o GI devem assegurar que os seus subcontratados mantêm actualizada a sua informação relacionada com segurança ou que a EF e o GI o fazem eles próprios. Assim, os requisitos de gestão de perigos desses actores podem ser objecto de disposições contratuais entre EF/GI e esses outros actores. Caso esses actores possuam já um sistema de gestão de perigos, este pode ser adaptado para satisfazer os requisitos do regulamento relativo ao MCS.

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

[G 1] O registo de perigos deve conter pelo menos as informações seguintes:

- todos os perigos pelos quais o actor em causa é responsável, as medidas de segurança associadas e os requisitos de segurança resultantes do processo de avaliação do risco (ver secção 2.1.6);
- todos os pressupostos tidos em consideração no âmbito da definição do sistema em avaliação (ver ponto [G 1] da secção 2.1.2). Estes pressupostos determinam os limites e a validade da gestão do risco. Caso esses limites sejam alterados ou revistos, a avaliação do risco deve ser actualizada ou substituída por uma nova avaliação do risco;
- todos os perigos e medidas de segurança associadas recebidas de outros actores em conformidade com o ponto [G 1] da secção 2.1.2. Estes incluem todos os pressupostos e restrições de utilização (também chamadas condições de aplicação relacionadas com a segurança) aplicáveis aos subsistemas subjacentes, a aplicação genérica e casos genéricos de segurança de produtos que são produzidos pelos fabricantes;
- o estado dos perigos (ou seja, controlados ou abertos) e das medidas de segurança associadas (validadas ou abertas).

Toda esta informação deve ser claramente inscrita no registo de perigos com um nível de precisão suficiente que permita a gestão do registo de perigos.

[G 2] O regulamento relativo ao MCS não impõe as ferramentas nem o formato a utilizar para o registo de perigos. Cabe ao proponente decidir como cumprir os requisitos da secção 4 do regulamento relativo ao MCS.

[G 3] O registo de perigos não é apenas uma ferramenta de desenvolvimento. Deve ser actualizado e mantido pelo GI/EF sempre que necessário durante todo o ciclo de vida do sistema, particularmente:

- a) sempre que é produzida uma alteração significativa;
- b) sempre que é descoberto um novo perigo ou uma nova medida de segurança é identificada;
- c) sempre que um novo perigo é identificado durante a operação e manutenção do sistema após a sua implementação, para determinar, em conformidade com o MCS, se esse perigo constitui uma alteração significativa;
- d) sempre que se revele necessário tomar em consideração dados referentes a um acidente ou incidente;
- e) sempre que os requisitos de segurança ou os pressupostos relativos ao sistema são alterados.

[G 4] A validade da informação inscrita no registo de perigos deve igualmente ser verificada sempre que são produzidas alterações durante a operação e manutenção do sistema. Em referência ao ponto [G 1] da secção 4.1.2, se um requisito de segurança ou um pressuposto ou restrição de utilização deixarem de ser respeitados, isso deve ser considerado como uma alteração. A alteração deverá ser avaliada em conformidade com o Artigo 4.º, a fim de se determinar se se trata de uma alteração significativa. Caso a alteração seja significativa terá de ser tratada de acordo com o MCS.

4.2. Troca de informações

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

[G 1] Durante a gestão de perigos é possível que alguns perigos não possam ser controlados e as medidas de segurança associadas não possam ser validadas no registo de perigos apenas por um actor. Nesses casos, pode ser necessário um processo ou procedimento visando identificar a forma como esses perigos podem ser controlados pelos actores envolvidos no projecto. Esse processo ou procedimento pode incluir:

- a) discussão e acordo sobre o resultado, entre os diferentes actores, de forma a controlar os perigos relacionados e a validar as medidas de segurança associadas no registo de perigos, ou
- b) transferência dos perigos relacionados e das medidas de segurança associadas para o registo de perigos do actor responsável pela sua implementação, verificação e validação. Por exemplo, pode ser necessário um procedimento operacional para acautelar um risco quando não seja possível aplicar uma medida técnica ou de design. Esta troca de informações de segurança garante o cumprimento dos requisitos do último número do extracto g.0 dos critérios de avaliação que são delineados no ponto [G2] da secção 4.1.1.

[G 2] Quando uma medida de segurança não está totalmente validada:



- a) deve ser definida e registada uma clara restrição de utilização (por ex., medidas de restrição operacionais) no registo de perigos;
- b) como esta restrição de utilização constitui uma medida de segurança adicional ou alternativa, a sua capacidade para controlar adequadamente o risco deve ser justificada;
- c) a restrição de utilização e o perigo e risco associados devem exportados ou transferidos para o actor responsável pela implementação, verificação e validação dessa restrição de utilização (por exemplo à EF, caso seja uma restrição operacional).

5. EVIDÊNCIAS DA APLICAÇÃO DO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS

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

- [G 1] O número de documentos que o proponente pode produzir para documentar o processo de gestão dos riscos não é imposto pelo MCS. Cabe ao proponente decidir como estruturar estas evidências documentais: ver o ponto [G 1] da secção 5.2. As evidências das actividades de gestão dos riscos e avaliação do risco têm por objectivo permitir:
- o desenvolvimento da alteração em avaliação;
 - a avaliação independente pelos organismos de avaliação;
 - em caso de eventual problema durante o ciclo de vida, retornar às análises de segurança associadas e aos registos de segurança para compreender as razões que levaram às decisões (ver o ponto [G 4] da secção 5.2).
 - a reutilização do sistema em avaliação enquanto sistema de referência para outras aplicações.

5.2. *The document produced by the proposer under point 5.1. shall at least include:*

- description of the organisation and the experts appointed to carry out the risk assessment process,*
- results of the different phases of the risk assessment and a list of all the necessary safety requirements to be fulfilled in order to control the risk to an acceptable level.*

- [G 1] O termo "documentação" na secção 5.2 do MCS deve ser lido como evidência documental da aplicação do processo de gestão dos riscos no MCS e não como "documento físico individual". A Secção 5.2. informa que é necessária evidência documental mínima para permitir que o(s) organismo(s) de avaliação verifique(m) a aplicação correcta do MCS. O regulamento não impõe uma forma para o cumprimento deste requisito. Cada actor envolvido no sistema em avaliação é livre de utilizar a sua própria estrutura de documentação especificada pelo seu processo/sistema de gestão da qualidade e da segurança (se for caso disso), desde que sejam respeitadas as seguintes condições:
- a organização implementada para realizar o processo de avaliação do risco é claramente definida previamente;
 - os peritos envolvidos no processo de avaliação do risco possuem as competências adequadas. É fornecida uma definição de "pessoal competente" e "parecer de perito" nos pontos [G 2] b) e [G 2] c) do Artigo 3.º;
 - os resultados das diferentes fases do processo de avaliação do risco estão claramente documentados;
 - a lista de todos os requisitos de segurança a serem cumpridos para controlar o risco a um nível aceitável, está estabelecida.

- *****
- [G 2] Quando não existe disponível evidência, devem ser fornecidas justificações que serão avaliadas pelo organismo de avaliação.
- [G 3] Assim que um projecto é concluído, os resultados da gestão dos riscos e do processo de avaliação do risco são incorporadas no sistema, ou, se necessário, integrados no sistema de controlo dos risco da EF e do GI no quadro dos seus sistemas de gestão da segurança.
- [G 4] Durante o ciclo de vida do sistema ou da operação do mesmo, podem ocorrer alterações significativas que requeiram que a documentação de acompanhamento seja reanalisada, acrescentada e/ou transferida entre os diferentes actores e organizações que utilizem os registos de perigos. Assim, aconselha-se que se mantenha e actualize, se necessário, as evidências documentais (ver ponto [G 1] da secção 5.2) resultantes da aplicação do processo MCS, de forma a permitir a realização dessas avaliações para os sistemas ferroviários e respectivas interfaces.
- Quando pertinente, os resultados da configuração de cada sistema utilizado em operação devem ser colocados nos arquivos do proponente pelo menos durante o tempo de vida do sistema. Salvo acordo em contrário no início do projecto, ou outros actores envolvidos devem igualmente arquivar os seus próprios resultados de análise de risco e de segurança.

ANEXO II AO REGULAMENTO RELATIVO AO MCS

CrITÉrios a cumprir pelos Organismos de Avaliação

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

[G 1] Não são consideradas necessárias explicações adicionais.