



Europeiska järnvägsbyrån

Vägledning för tillämpningen av kommissionens förordning om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i järnvägssäkerhetsdirektivet

Referens hos ERA:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Version hos ERA:	1.1
Datum:	6.1.2009

Dokumentet har utarbetats av:	Europeiska järnvägsbyrån Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankrike
Typ av dokument:	Vägledning
Dokumentstatus:	Offentlig

	Namn	Befattning
Utlagt av	Marcel Verslype	Verkställande direktör
Granskat av	Anders Lundström Thierry Breyne	Chef för enheten Säkerhet Chef för området Säkerhetsbedömning
Skrivet av (författare)	Dragan Jovicic	Enheten Säkerhet – projekthandläggare

DOKUMENTINFORMATION

Ändringshistorik

Tabell 1: Dokumentstatus.

Version Datum	Författare	Avsnitts-nummer	Beskrivning av ändringen
Det gamla dokumentets titel och struktur: "Vägledning för användning av rekommendationen om den första uppsättningen gemensamma säkerhetsmetoder"			
Vägledning version 0.1 15.2.2007	Dragan Jovicic	Alla	Den första versionen av "Vägledning för användning" som hör samman med version 1.0 av "rekommendationen om den första uppsättningen gemensamma säkerhetsmetoder". Detta är också den första versionen av det dokument som skickades för en formell granskning till arbetsgruppen för gemensamma säkerhetsmetoder.
Vägledning version 0.2 7.6.2007	Dragan Jovicic	Alla	Omorganisation av dokumentet för att matcha strukturen för version 4.0 av rekommendationen om gemensamma säkerhetsmetoder. Uppdatering enligt det <u>formella granskningsförfarande</u> av version 1.0 av rekommendationen som arbetsgruppen för gemensamma säkerhetsmetoder har genomfört.
		Alla	Uppdatering av dokumentet med ytterligare information som samlats in under internmötena på ERA, och enligt begäran från expertgruppen och arbetsgruppen för gemensamma säkerhetsmetoder om att ta fram nya punkter.
		Figur 3	Ändring av figuren som åskådliggör "ramverket för riskhantering för den första uppsättningen gemensamma säkerhetsmetoder" i enlighet med synpunkterna från granskningen och ISO-terminologin.
Vägledning version 0.3 20.7.2007	Dragan Jovicic	Tillägg	Omorganisation och framtagning av nya tillägg. Nytt tillägg för att samla ihop alla diagram som åskådliggör och underlättar läsningen och förståelsen av vägledningen.
		Alla avsnitt	Dokumentet uppdaterat för att <ul style="list-style-type: none"> • utveckla befintliga x avsnitt i största möjliga utsträckning, • vidareutveckla vad som menas med "påvisande av att systemet uppfyller säkerhetskraven", • koppla samman med Cenelecs V-modell (dvs. figur 8 och figur 10 i EN 50126), • vidareutveckla behovet av samarbete och samordning mellan olika aktörer inom järnvägssektorn vars verksamheter kan påverka järnvägssystemets säkerhet, • göra ett förtydligande om den dokumentation (t.ex. protokoll om faror och säkerhetsbevisning) som förväntas påvisa för bedömningsorganen att riskbedömningsförfarandet för den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats korrekt. Dokumentet har också uppdaterats i enlighet med byråns första interna granskning.
Vägledning version 0.4 16.11.2007	Dragan Jovicic	Alla avsnitt	Dokumentet har uppdaterats efter det <u>formella granskningsförfarandet</u> i enlighet med de synpunkter som har mottagits om version 0.3 från följande medlemmar av arbetsgruppen för gemensamma säkerhetsmetoder eller organisationer, och som har godkänts i samråd med dem via telefonsamtal: <ul style="list-style-type: none"> • Den nationella säkerhetsmyndigheten (NSA) i Belgien, Spanien, Finland, Norge, Frankrike och Danmark. • Siemens (medlem i Unife). • Den norska infrastrukturförvaltaren (Jernbaneverket – EIM-medlem).
Vägledning version 0.5 27.2.2008	Dragan Jovicic	Alla avsnitt	Dokumentet har uppdaterats enligt de synpunkter som har mottagits om version 0.3 från följande medlemmar av arbetsgruppen för gemensamma säkerhetsmetoder eller organisationer, och som har



Tabell 1: Dokumentstatus.

Version Datum	Författare	Avsnittsnummer	Beskrivning av ändringen
			godkänts i samråd med dem via telefonsamtal: <ul style="list-style-type: none"> • CER. • Den nationella säkerhetsmyndigheten i Nederländerna.
		Alla avsnitt	Dokumentet har uppdaterats i överensstämmelse med den undertecknade versionen av rekommendationen om gemensamma säkerhetsmetoder. Dokumentet har uppdaterats i enlighet med de synpunkter som har framkommit i byråns interna granskning, från Christophe Cassir och Marcus Andersson.
		Alla avsnitt Tillägg	Fullständig omnumrering av avsnitten i dokumentet i enlighet med rekommendationen. Exempel på tillämpning av rekommendationen om gemensamma säkerhetsmetoder har bifogats.
Det nya dokumentets titel och struktur: "Vägledning för tillämpningen av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod"			
Vägledning version 0.1 23.5.2008	Dragan Jovicic	Alla	Första versionen av dokumentet efter uppdelning av "Vägledning för användning" version 0.5 i två kompletterande dokument.
Vägledning version 0.2 3.9.2008	Dragan Jovicic	Alla	Uppdatering av dokumentet i överensstämmelse med <ul style="list-style-type: none"> • Europeiska kommissionens förordning om en gemensam säkerhetsmetod {ref. 2}, • synpunkter från workshopen den 1 juli 2008 med medlemmar från RISC (Railway Interoperability and Safety Committee), • synpunkter från medlemmarna i arbetsgruppen för gemensamma säkerhetsmetoder (den nationella säkerhetsmyndigheten i Norge, Finland, Storbritannien respektive Frankrike, CER, EIM, Jens Braband [Unife] och Stéphane Romei [Unife]).
Vägledning version 1.0 10.12.2008	Dragan Jovicic	Alla	Uppdatering av dokumentet i enlighet med Europeiska kommissionens förordning om en gemensam säkerhetsmetod om riskvärdering och riskbedömning {ref. 2} som har antagits av RISC (Railway Interoperability and Safety Committee) under dess plenarmöte den 25 november 2008.
Vägledning version 1.1 6.1.2009	Dragan Jovicic	Alla	Dokumentet har uppdaterats i enlighet med de synpunkter som Europeiska kommissionens jurist- och språktjänster har lämnat om förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.





Innehåll

DOKUMENTINFORMATION	2
Ändringshistorik	2
Innehåll	4
Förteckning över figurer	5
Förteckning över tabeller	5
0. INLEDNING.....	6
0.1. Tillämpningsområde	6
0.2. Utanför tillämpningsområdet	6
0.3. Principer för vägledningen	7
0.4. Dokumentbeskrivning.....	7
0.5. Referensdokument.....	7
0.6. Standarddefinitioner, termer och förkortningar	8
0.7. Specifika definitioner	8
0.8. Specifika termer och förkortningar	8
FÖRKLARING AV ARTIKLARNA I FÖRORDNINGEN OM EN GEMENSAM SÄKERHETSMETOD.....	10
Artikel 1. Syfte	10
Artikel 2. Tillämpningsområde.....	11
Artikel 3. Definitioner	14
Artikel 4. Betydande ändringar.....	17
Artikel 4.1	17
Artikel 4.2.....	18
Artikel 5. Riskhanteringsprocess	20
Artikel 6. Oberoende bedömning	20
Artikel 7. Säkerhetsbedömningsrapporter	22
Artikel 8. Styrning av riskhantering/interna och externa revisioner	24
Artikel 9. Återkoppling och tekniska framsteg.....	24
Artikel 10. Ikraftträdande.....	26
BILAGA I – FÖRKLARING AV PROCESSEN I FÖRORDNINGEN OM EN GEMENSAM SÄKERHETSMETOD.....	27
1. ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR RISKHANTERINGSPROCESSEN.....	27
1.1. Allmänna principer och skyldigheter	27
1.2. Förvaltning av kontaktpunkter.....	31
2. BESKRIVNING AV RISKBEDÖMNINGSPROCESSEN	34
2.1. Allmän beskrivning	34
2.2. Identifiering av faror	37
2.3. Användning av handlingsregler och riskvärdering.....	40
2.4. Användning av referenssystem och riskvärdering.....	43
2.5. Uttrycklig riskuppskattning och riskvärdering.....	44
3. PÅVISANDE AV ATT SÄKERHETSKRAVEN ÄR UPPFYLLDA	49
4. HANTERING AV FAROR	51
4.1. Process för hantering av faror.....	51



4.2. Utbyte av information 54

5. BEVISNINGAR FRÅN TILLÄMPNINGEN AV RISKHANTERINGSPROCESSEN 55

BILAGA II TILL FÖRORDNINGEN OM EN GEMENSAM SÄKERHETSMETOD 57

Kriterier som måste uppfyllas av bedömningsorganen 57

Förteckning över figurer

Figur 1: Användning av kriterierna i artikel 4 för att bedöma betydelsen av en förändring 18

Figur 2: Säkerhetsrelaterade ändringar jämfört med ikraftträdandet av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod 19

Figur 3: Ramverk för riskhantering i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod {ref. 2} 29

Förteckning över tabeller

Tabell 1: Dokumentstatus 2

Tabell 2: Tabell över referensdokument 7

Tabell 3: Tabell över termer 8

Tabell 4: Tabell över förkortningar 8

0. INLEDNING

0.1. Tillämpningsområde

- 0.1.1. Denna vägledning ger information om tillämpningen av "Kommissionens förordning om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG" {ref. 2}. Denna förordning kommer fortsättningsvis att kallas *förordningen om en gemensam säkerhetsmetod* i detta dokument.
- 0.1.2. Denna vägledning innehåller inte några rättsligt bindande råd. Den innehåller förklarande information som kan vara till nytta för alla aktörer ⁽¹⁾ vars verksamheter kan ha en inverkan på järnvägssystemens säkerhet och som har ett direkt eller indirekt behov av att tillämpa förordningen om en gemensam säkerhetsmetod. Den kan fungera som ett förtydligande redskap utan att för den skull föreskriva några obligatoriska förfaranden som måste följas och utan att upprätta någon rättsligt bindande praxis. Vägledningen innehåller förklaringar om de bestämmelser som ingår i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod och bör underlätta förståelsen för de metoder och regler som beskrivs däri. Aktörerna kan fortsätta att använda sina egna befintliga metoder för att uppfylla kraven i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.
- 0.1.3. Vägledningen ska enbart läsas och användas som ett rådgivande informationsdokument och som stöd vid tillämpningen av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod. Den ersätter inte förordningen om en gemensam säkerhetsmetod utan ska användas i kombination med förordningen för att underlätta tillämpningen.
- 0.1.4. Vägledningen har tagits fram av Europeiska järnvägsbyrån (ERA) med stöd från experterna från järnvägsorganisationer och nationella säkerhetsmyndigheter i arbetsgruppen för gemensamma säkerhetsmetoder. Den utgör en utexperimenterad samling idéer och information som byrån har samlat in under interna möten och möten med arbetsgruppen och expertgrupperna för gemensamma säkerhetsmetoder. Vid behov kommer ERA att granska och uppdatera vägledningen så att den återspeglar de europeiska standardernas utveckling, ändringarna av den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning och erfarenheterna från användningen av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod. Eftersom det inte är möjligt att ange en tidsplan för denna revideringsprocess i skrivande stund hänvisas läsaren till Europeiska järnvägsbyrån för information om den senast tillgängliga utgåvan av vägledningen.

0.2. Utanför tillämpningsområdet

- 0.2.1. Vägledningen innehåller ingen information om hur ett järnvägssystem eller delar av det ska organiseras, användas eller konstrueras (och tillverkas). Här definieras inte heller några avtalsmässiga överenskommelser eller uppgörelser som kan finnas mellan vissa aktörer för tillämpningen av riskhanteringsprocessen. De projektspecifika avtalsmässiga uppgörelserna faller utanför förordningen om en gemensam säkerhetsmetod och den tillhörande vägledningen.

⁽¹⁾ De berörda aktörerna är de upphandlande enheterna enligt definitionen i artikel 2 r i direktiv 2008/57/EG om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen, eller tillverkarna, som alla går under beteckningen "förslagsställare" i förordningen, eller deras leverantörer och tjänsteleverantörer.

0.3. Principer för vägledningen

0.3.1. Även om denna vägledning kan förefalla vara ett dokument som kan läsas fristående, ersätter den inte förordningen om en gemensam säkerhetsmetod {ref. 2}. Av praktiska skäl har texten i varje artikel i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod kopierats till denna vägledning. Avsnitten som följer innehåller därefter vägledning i de fall då det anses nödvändigt för att underlätta förståelsen.

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

0.3.3. För att underlätta för läsaren motsvarar strukturen i detta dokument strukturen i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.

0.4. Dokumentbeskrivning

0.4.1. Detta dokument är indelat i följande avsnitt:

- (a) Kapitel 0. som definierar vägledningens tillämpningsområde och innehåller en förteckning över referensdokument.
- (b) Förklaring av artiklarna i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.
- (c) Bilaga I: förklaring av processen enligt förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.
- (d) Bilaga II: de kriterier som bedömningsorganen måste uppfylla.

0.5. Referensdokument

Tabell 2: Tabell över referensdokument.

{Ref. nr}	Titel	Referens	Version
{ref. 1}	Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (järnvägssäkerhetsdirektivet)	2004/49/EG EUT L 164, 30.4.2004 s. 44, rättelse i EUT L 220, 21.6.2004, s. 16.	-
{ref. 2}	Kommissionens förordning (EG) nr .../... av den [...] om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG	xxxx/yy/EG	Antagen av RISC 25.11.2008
{ref. 3}	Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen	2008/57/EG EUT L 191, 18.7.2008, s. 1.	-
{ref. 4}	Säkerhetssystem – Bedömningskriterier för järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare	Bedömningskriterier för säkerhetsstyrningssystem Del A – Säkerhetsintyg och säkerhetstillstånd	31.05.2007



Tabell 2: Tabell över referensdokument.

{Ref. nr}	Titel	Referens	Version
{ref. 5}	Kommissionens beslut om antagandet av en gemensam säkerhetsmetod för bedömningen av uppnåendet av säkerhetsmål, i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG	xxxx/yy/EG	Antagen av RISC 25.11.2008
{ref. 6}	/		

0.6. Standarddefinitioner, termer och förkortningar

- 0.6.1. Allmänna definitioner, termer och förkortningar som används i detta dokument kan slås upp i en normal ordbok.
- 0.6.2. Nya definitioner, termer och förkortningar som används i denna vägledning finns definierade i avsnitten nedan.

0.7. Specifika definitioner

- 0.7.1. Se artikel 3

0.8. Specifika termer och förkortningar

- 0.8.1. I detta avsnitt definieras nya specifika termer och förkortningar som används ofta i detta dokument.

Tabell 3: Tabell över termer.

Term	Definition
byrån	Europeiska järnvägsbyrån (ERA)
vägledningen	Detta dokument, dvs. "Vägledning för tillämpningen av kommissionens förordning (EG) nr .../... av den [...] om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG "
förordningen om en gemensam säkerhetsmetod	"Kommissionens förordning (EG) nr .../... av den [...] om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG" {ref. 2}

Tabell 4: Tabell över förkortningar.

Förkortning	Innebörd
CSM	Gemensam(ma) säkerhetsmetod(er)
CST	Gemensamma säkerhetsmål
EC	Europeiska kommissionen
ERA	Europeiska järnvägsbyrån
IM	Infrastrukturförvaltare
ISA	Oberoende säkerhetsbedömare





Tabell 4: Tabell över förkortningar.

Förkortning	Innebörd
MS	Medlemsstat
NOBO	Anmält organ
NSA	Nationell säkerhetsmyndighet
ORR	(UK) Office of Rail Regulation
RISC	Railway Interoperability and Safety Committee
RU	Järnvägsföretag
RAC-TS	Kriterium för riskacceptans för tekniska system
SMS	Säkerhetsstyrningssystem
TSD	Tekniska specifikationer för driftskompatibilitet



FÖRKLARING AV ARTIKLARNA I FÖRORDNINGEN OM EN GEMENSAM SÄKERHETSMETOD

Artikel 1. Syfte

Artikel 1.1

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

- [G 1] I artikel 6.3 a i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} anges följande: ”I de gemensamma säkerhetsmetoderna skall det anges hur uppnåendet av säkerhetsmålen och uppfyllandet av andra säkerhetskrav bedöms, genom utformning och fastställande av metoder för riskvärdering och riskbedömning”.
- [G 2] I förordningen om en gemensam säkerhetsmetod beskrivs endast hur säkerhetsnivåerna och uppfyllandet av andra säkerhetskrav ska uppnås och bedömas. I järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} nämns även ”uppnåendet av säkerhetsmål” i artikel 6.3. De metoder som hör samman med bedömningen av uppnåendet av de gemensamma säkerhetsmålen på nationell nivå bygger på en statistisk utvärdering av tidigare säkerhetsnivå för de nationella systemen och skiljer sig som sådana från metoderna för att bedöma säkerhetsnivåerna och uppfyllandet av säkerhetskrav. De metoder som hör samman med bedömningen av uppnåendet av de gemensamma säkerhetsmålen är föremål för ett separat beslut av kommissionen om antagandet av en gemensam säkerhetsmetod för bedömningen av uppnåendet av säkerhetsmål, som avses i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG {ref. 5}.
- [G 3] ”Riskvärderingen” betraktas både i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod och i den aktuella vägledningen som en del av den övergripande ”riskbedömningsprocessen”. Därför används inte begreppet ”riskvärdering”, om det inte uttryckligen krävs (t.ex. vid behov av en kvantitativ riskvärdering) i dessa två dokument.

Artikel 1.2

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

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



- *****
- [G 1] De riskhanterings- och riskbedömningsprocesser som avses i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod och figur 3 hänför sig till processer som införs för att bedöma säkerhetsnivåerna för en betydande ändring och om den uppfyller säkerhetskraven. De utgör därför endast en del av den övergripande riskhanterings- och riskbedömningsprocessen i järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarnas säkerhetsstyrningssystem. I avsnitt 1.1.1 i bilaga I finns ett övergripande ramverk för riskhantering som omfattas av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod. Förordningen om en gemensam säkerhetsmetod innehåller också en harmoniserad beslutsprocess för att bedöma ändringarnas betydelse: se artikel 4.
- [G 2] Enligt artikel 2.1 omfattar riskhanterings- och riskbedömningsprocesserna, enligt förordningen om en gemensam säkerhetsmetod, de säkerhetsrisker som hör samman med tekniska, driftsrelaterade och organisatoriska ändringar av järnvägssystemen. De omfattar inga andra projektrisken, såsom hanteringen av finansiella risker eller risken för att projekttider överskrids.

Artikel 2. Tillämpningsområde

Artikel 2.1

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

- [G 1] Förordningen om en gemensam säkerhetsmetod underlättar för aktörerna att uppfylla kraven i bilaga III.2 d i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} som hänför sig till järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarnas säkerhetsstyrningssystem. De relevanta bedömningskriterierna, som har tagits fram av ERA:s SafeCert-team för järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare och som hör samman med dessa krav, finns angivna nedan (hämtade från {ref. 4}):

SAMMANFATTNING/BESKRIVNING

d.0 Järnvägsorganisationerna måste ha ett system för att kontrollera ändringarna/nya projekt och hantera tillhörande risker, där hänsyn också tas till risker som gäller säkerheten på arbetsplatsen ⁽²⁾.

Sådana ändringar kan gälla

- teknik/teknologi,
- förfaranden/bestämmelser/normer avseende driften,
- organisationsstruktur.

Säkerhetsstyrningssystemen behöver säkerställa att de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskbedömning, som har utvecklats enligt artikel 6.3 a i säkerhetsdirektivet, tillämpas när detta är lämpligt.

BEDÖMNINGSKRITERIER

d.1 Järnvägsföretaget/infrastrukturförvaltaren har processer och kriterier för att känna igen ändringar vad gäller utrustning, förfaranden, organisation, bemanning eller kontaktpunkter.

d.2 Järnvägsföretaget/infrastrukturförvaltaren har processer för att bedöma ändringarnas betydelse för att avgöra om de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskbedömning skall

⁽²⁾ Ref.: Direktiv 2004/49/EG, skäl 14.



tillämpas.

- d.3 Järnvägsföretaget/infrastrukturförvaltaren har processer för att säkerställa riskbedömningen och identifieringen av kontrollåtgärder.
- d.4 Järnvägsföretaget/infrastrukturförvaltaren har processer för att övervaka kontrollåtgärdernas genomförande och effektivitet.
- d.5 Det finns processer/åtgärder för att tillsammans med andra organisationer (infrastrukturförvaltare, andra järnvägsföretag, tredje part osv.) bedöma de risker vid kontaktpunkter som dessa ändringar innebär.
- d.6 Riskanalysens resultat är synliga för all relevant personal och det finns processer för att förmedla dessa resultat till andra processer inom organisationen.

- [G 2] Tillämpningen av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod gör det möjligt för järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna att uppfylla bedömningskriterierna d.2, d.3 och d.5. Den behandlar eller omfattar inte uppfyllandet av bedömningskriterierna d.1, d.4 och d.6 (uppfyllandet av kriterierna d.1 och d.6 gör det möjligt att påvisa överensstämmelse med säkerhetsstyrningssystemet).
- [G 3] Då en ändring kategoriseras som betydande behöver riskbedömningen endast omfatta de säkerhetsrelaterade funktionerna och kontaktpunkterna, för det system som är föremål för bedömning, som påverkas eller kan påverkas av ändringen. Analysen och bedömningen av vad som inte är säkerhetsrelaterat kan begränsas till att påvisa att ändringen inte påverkar säkerhetsrelaterade funktioner och kontaktpunkter för det system som är föremål för bedömning. Denna princip att koncentrera riskbedömningsinsatserna till de säkerhetsrelaterade funktionerna och kontaktpunkterna kan utökas till alla ytterligare faser i systemets utvecklingsprocess.
- [G 4] I fråga om de betydande ändringarna är riskbedömningen inte begränsad enbart till ändringarna utan omfattar även bedömningen av alla kontaktpunkter med andra delsystem och/eller komponenter som skulle kunna påverkas av förändringen eller förändringarna. Bedömningen behöver inte utökas till de delar eller funktioner i det befintliga systemet som inte har ändrats, eftersom de redan har bevisats vara säkra att använda. Den gemensamma säkerhetsmetoden måste emellertid påvisa att det system som är föremål för bedömning är korrekt integrerat med de delar eller funktioner i det befintliga järnvägssystemet som inte har ändrats. Riskbedömningen gör det därefter möjligt att visa att förändringarna inte gör det system som är föremål för bedömning mindre säkert.
- [G 5] Den riskbedömningsprocess som beskrivs i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod gäller endast betydande ändringar av järnvägssystemet. Enligt artikel 2.4 gäller förordningen om en gemensam säkerhetsmetod inte system och ändringar som håller på att genomföras eller för vilka säkerhetsacceptansprocessen pågår vid tidpunkten för ikraftträdandet av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod. Om en ändring bedöms vara icke-betydande, på grundval av kriterierna i artikel 4, behöver riskbedömningsprocessen enligt förordningen om en gemensam säkerhetsmetod inte tillämpas.
- [G 6] Enligt artikel 5.2 i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod, artikel 4 och bilaga III i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1}, gäller inte den gemensamma säkerhetsmetoden i medlemsstaterna för förändringar av medlemsstaternas interna organisation. Medlemsstaternas politiska beslut i fråga om järnvägssystemet verkställs av infrastrukturförvaltarna och järnvägsföretagen. Infrastrukturförvaltarna och järnvägsföretagen ansvarar för att förordningen om en gemensam säkerhetsmetod tillämpas och för att, i samarbete med varandra, de åtgärder för riskhantering som krävs för att uppfylla medlemsstaternas beslut införs om det behövs.



Artikel 2.2

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

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

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

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

- [G 1] Enligt artikel 4.2 i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} och artikel 15.1 i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3} krävs det vid en betydande ändring en systembaserad strategi och en riskbedömning för att säkerställa en säker integrering och drift av de strukturella delsystem, som omfattas av TSD, i systemet.
- [G 2] I TSD:n anges de tekniska kraven för delsystemens driftskompatibilitet men inte nödvändigtvis alla de säkerhetskrav (se skäl 7 i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1}) som behövs för en säker integrering av delsystem och komponenter inom ett helt järnvägssystem. En systembaserad strategi, som stöds av en harmoniserad riskbedömning, gör det möjligt att korrekt identifiera alla ytterligare (säkerhetsrelaterade) krav som krävs för en säker integrering.
- [G 3] Om tillämpningen av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod leder till ett krav som inte är förenligt med TSD:n, kan förslagsställaren först analysera om systemdefinitionen kan ändras för att på så sätt uppnå överensstämmelse med TSD:n. Endast i det fall då detta inte är möjligt kan bestämmelserna i artiklarna 6.2 eller 7 och 9⁽³⁾ i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3} tillämpas för att tillåta att medlemsstaterna frångår tillämpningen av TSD:n. Förslagsställaren ska därefter informera den berörda medlemsstaten, som i sin tur kan besluta sig för att
- (a) begära en revidering av den relevanta TSD:n i enlighet med artiklarna 6.2 eller 7 i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3} eller
 - (b) begära ett undantag i enlighet med artikel 9 i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3}.

⁽³⁾ Utdrag av text från artikel 9 i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3}: "För alla projekt som gäller modernisering, utvidgning eller ombyggnad av en befintlig linje om tillämpningen av"... "en eller flera TSD, ", inbegripet sådana som gäller rullande materiel"... "hotar projektets lönsamhet och/eller kompatibiliteten hos medlemsstatens järnvägssystem" "behöver medlemsstaten inte tillämpa"... "dessa TSD".

Artikel 2.3

This Regulation shall not apply to:

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

- [G 1] Den gemensamma säkerhetsmetoden är tillämplig i en medlemsstat enligt införlivandet av järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} i nationell lagstiftning.
- [G 2] Även om de nätverk eller infrastrukturer som anges i artikel 2.3 ska undantas från uppfyllandet av kraven i den gemensamma säkerhetsmetoden måste den gemensamma säkerhetsmetoden tillämpas på rullande materiel som framförs både i dessa nätverk och på samma spår som konventionella tåg.

Artikel 2.4

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

- [G 1] Den gemensamma säkerhetsmetoden är inte tillämplig på system och ändringar som redan har påbörjats och som är långt framskridna vid ikraftträdandet av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod: se FALL 3 i figur 3. Det antas att förslagsställaren fortsätter tillämpa sina befintliga metoder för riskbedömning tills de har ersatts av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod (se figur 2).
- [G 2] Varje ändring som görs efter ikraftträdandet av den gemensamma säkerhetsmetoden måste bedömas i enlighet med förordningen om en gemensam säkerhetsmetod (se artikel 4.2 inklusive punkt (f) i artikel 4.2).

Artikel 3. Definitioner

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 Artikel 5.2;
 - (9) 'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;
 - (10) 'safety measures' means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;
 - (11) 'proposer' means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;
 - (12) 'safety assessment report' means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;
 - (13) 'hazard' means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2);
 - (14) 'assessment body' means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;
 - (15) 'risk acceptance criteria' means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;
 - (16) 'hazard record' means the document in which identified hazards, their related measures, their origin and the reference to the organisation which has to manage them are recorded and referenced;
 - (17) 'hazard identification' means the process of finding, listing and characterising hazards (ISO/IEC Guide 73);
 - (18) 'risk acceptance principle' means the rules used in order to arrive at the conclusion whether or not the risk related to one or more specific hazards is acceptable;
 - (19) 'code of practice' means a written set of rules that, when correctly applied, can be used to control one or more specific hazards;
 - (20) 'reference system' means a system proven in use to have an acceptable safety level and against which the acceptability of the risks from a system under assessment can be evaluated by comparison;
 - (21) 'risk estimation' means the process used to produce a measure of the level of risks being analysed, consisting of the following steps: estimation of frequency, consequence analysis and their integration (ISO/IEC 73);
 - (22) 'technical system' means a product or an assembly of products including the design, implementation and support documentation; the development of a technical system starts with its requirements specification and ends with its acceptance; although the design of relevant interfaces with human behaviour is considered, human operators and their actions are not included in a technical system; the maintenance process is described in the



maintenance manuals but is not itself part of the technical system;

(23) 'catastrophic consequence' means fatalities and/or multiple severe injuries and/or major damages to the environment resulting from an accident (Table 3 from EN 50126);

(24) 'safety acceptance' means status given to the change by the proposer based on the safety assessment report provided by the assessment body;

(25) 'system' means any part of the railway system which is subject to a change;

(26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC⁴, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council⁵ and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

[G 1] Då en definition i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod hänför sig till en befintlig standard anges även en länk till den relevanta standarden i definitionen i denna vägledning.

[G 2] Utöver dessa definitioner från förordningen om en gemensam säkerhetsmetod kan följande definitioner vara av intresse för förståelsen av vägledningen:

(a) "Upphandlande enhet" i artikel 2 r i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3}: *varje offentligt eller privat organ som beställer projektering och/eller uppbyggnad eller modernisering eller ombyggnad av ett delsystem. Detta organ kan vara ett järnvägsföretag, en infrastrukturförvaltare eller en fordonsinnehavare, eller också en koncessionsinnehavare som har fått i uppdrag att genomföra ett projekt.*

(b) "Personalens kompetens" kan beskrivas som en kombination av kunskap, färdigheter och praktisk erfarenhet som en person måste ha för att utföra en särskild uppgift på ett korrekt sätt. Detta omfattar inte enbart rutinuppgifter utan även oväntade situationer och förändringar:

Enligt förordningen om en gemensam säkerhetsmetod hänför sig denna definition till en "förmåga hos en person" eller, när det gäller personalens eller ett teams kompetens, "förmågan hos ett team av personer" att utföra olika uppgifter på ett korrekt sätt för det system som är föremål för bedömning som krävs för riskhanterings- och riskbedömningsprocessen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden. Detta innebär att för att utföra uppgiften i fråga på ett korrekt sätt måste personen eller teamet av personer ha kompetens inom både

- (1) det tekniska, driftsrelaterade eller organisatoriska område som personen bedömer, och
- (2) riskbedömningsprocessen, de metoder och verktyg som personen använder (t.ex. PHA, HAZOP, händelsetråd, feltråd, FMECA etc.). Se även avsnitt 1.1.4 i bilaga I.

För järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare ska kompetensstyrningssystemet, som ska se till att personalen utför sina uppgifter på ett korrekt sätt, uppfylla kraven i bilaga III.2 e i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1}.

Kompetensstyrningssystemet, liksom alla andra grundläggande element för järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarnas säkerhetsstyrningssystem, kommer att godkännas av en nationell säkerhetsmyndighet, i enlighet med artiklarna 10.2 a och 11.1 a i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1}. Därför kommer organet som ansvarar för bedömningen att beakta detta vid kontrollen av att den gemensamma säkerhetsmetoden tillämpas korrekt.

⁽⁴⁾ EGT L 235, 17.9.1996, s. 6.

⁽⁵⁾ EGT L 110, 20.4.2001, s. 1.



För andra aktörer är säkerhetsstyrningssystemet inte ett obligatoriskt krav. Därför måste de visa för organet som ansvarar för bedömningen att deras personal har tillräcklig kompetens för att utföra säkerhetsbedömningsuppgifterna för den del av det system som är föremål för bedömning som de ansvarar för.

- (c) "Expertbedömning" innebär att experten i fråga har kompetens att fatta beslut som är lämpliga och tillräckliga för den situation eller uppgift som experten utför. Experter som gör bedömningar kommer att behöva ha fullständig kompetens inom det område som de ägnar sig åt, vilket innebär att de kan göra vederhäftiga och rimliga bedömningar på grundval av den tillhandahållna informationen och tillgängliga källor, expertis och kunskap.
- (d) "Delsystem" hänför sig inte till de strukturella och funktionella delsystemen som anges i bilaga II i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3}. I analogi med definition 3.1.61 i Cenelec-standarden EN 50129, innebär termen "delsystem" i denna vägledning "en del av det system som är föremål för bedömning som uppfyller en specialiserad funktion".

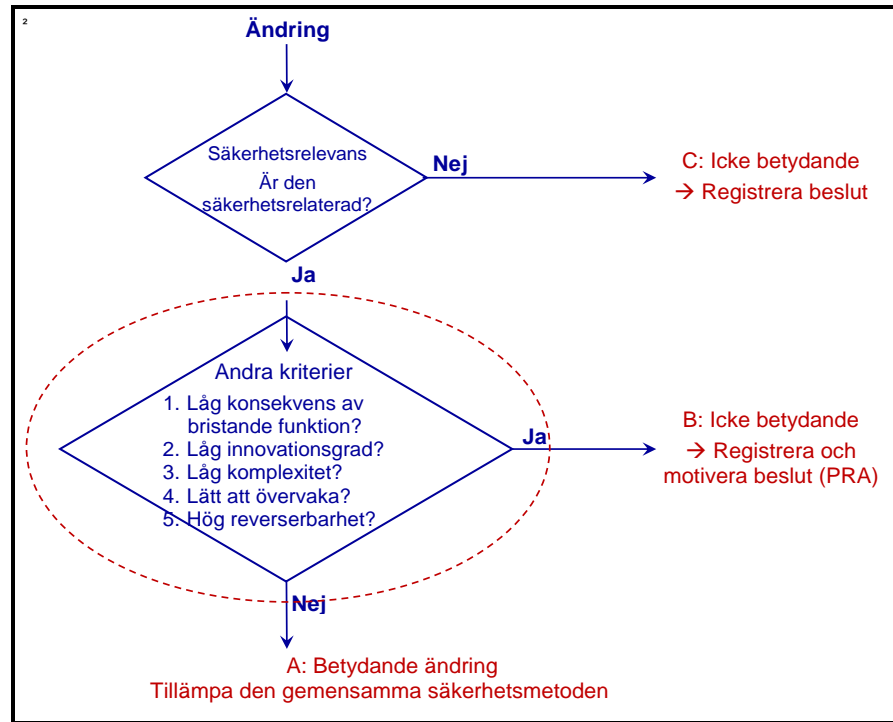
Artikel 4. Betydande ändringar

Artikel 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] I den första kontrollen ska en bedömning göras om ändringen är säkerhetsrelaterad eller inte. Om ändringen är säkerhetsrelaterad kan de andra kriterierna i artikel 4.2 användas för att bedöma om ändringen är betydande eller inte. Detta åskådliggörs i flödesschemat i figur 1. Kriteriet om konsekvens av bristande funktion skulle exempelvis kunna användas för att kontrollera om konsekvenserna av ett säkerhetsrelevant fel, som beror på ändringen i det system som är föremål för bedömning, mildras av de befintliga säkerhetsåtgärderna utanför det system som är föremål för bedömning. Detta kriterium i kombination med de andra skulle därmed göra det möjligt att dra slutsatsen att en säkerhetsrelaterad ändring fortfarande skulle kunna hanteras på ett säkert sätt utan att den gemensamma säkerhetsmetoden behöver användas. Det är förslagsställarens ansvar att bestämma vilken betydelse vart och ett av dessa kriterier har för ändringen som bedöms.



Figur 1: Användning av kriterierna i artikel 4 för att bedöma betydelsen av en förändring

Artikel 4.2

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

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

The proposer shall keep adequate documentation to justify his decision.

- [G 1] Alla kriterierna i artikel 4.2 för bedömning av betydelsen av en ändring ska analyseras av förslagsställaren, men denne kan fatta beslut enbart på grundval av ett eller flera av dessa kriterier.
- [G 2] Många säkerhetsrelaterade ändringar som utvärderas på grundval av dessa kriterier kommer sannolikt att kategoriseras som icke betydande ändringar. Vid granskningen av varje ändring



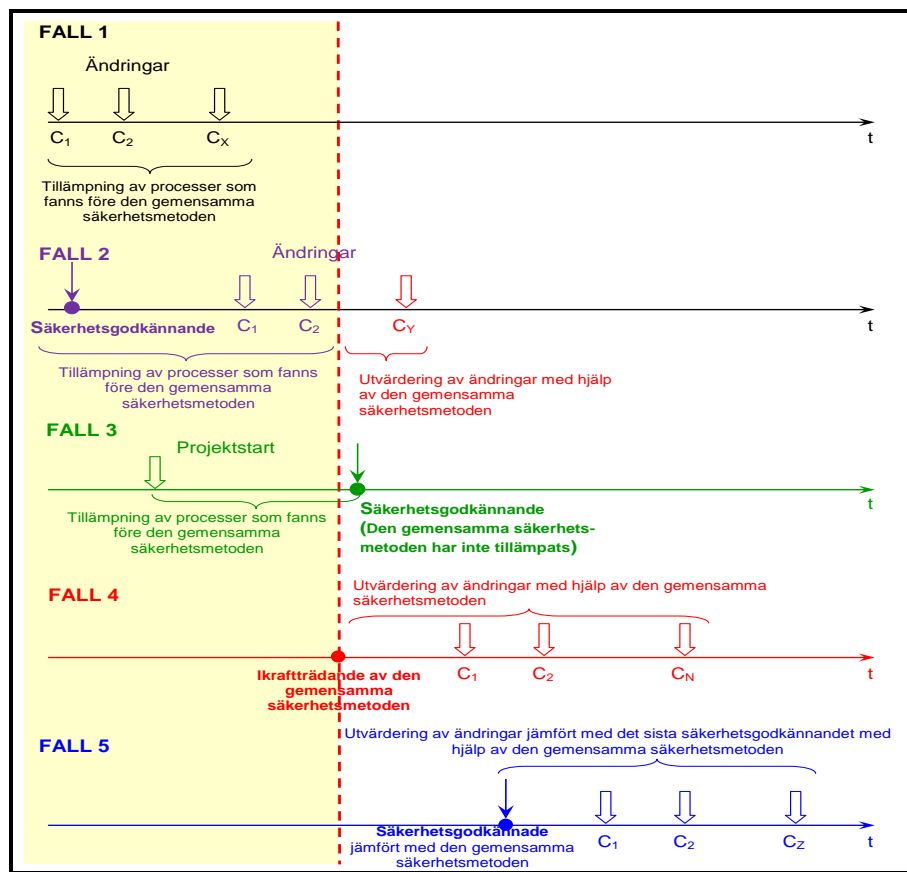
är det viktigt att alla på varandra följande icke betydande ändringar "sammantaget" inte blir en betydande ändring som kräver att processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden måste tillämpas.

[G 3] Vid bedömningen av en uppsättning av flera på varandra följande (icke betydande) ändringar, behöver inte hänsyn tas till kombinationerna av alla typer av ändringar som har gjorts sedan den senaste säkerhetsacceptansen. Endast de säkerhetsrelaterade ändringar som bidrar till samma risk i riskanalyserna måste beaktas.

[G 4] Som referenspunkt för utvärderingen av "summan av icke betydande ändringar" som har gjorts på ett system som redan används gäller det sista datumet för något av följande (se även FALL 4 och 5 i figur 2):

- (a) Ikraftträdandet av den gemensamma säkerhetsmetoden,
- (b) eller den senaste säkerhetsacceptansen för det berörda systemet enligt artikel 7.

Enligt artikel 2.4 är den gemensamma säkerhetsmetoden inte retroaktiv: se FALL 1 och 2 i figur 2. Den kräver inte någon retroaktiv bedömning av de ändringar som har utförts innan den gemensamma säkerhetsmetoden antogs. Det antas att förslagsställaren fortsätter att tillämpa sina befintliga metoder för riskbedömning tills de ersätts av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.



Figur 2: Säkerhetsrelaterade ändringar jämfört med ikraftträdandet av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod



- *****
- [G 5] I den gemensamma säkerhetsmetoden krävs det inte att bedömningsorganet kontrollerar utvärderingen av ändringens betydelse: se även punkterna [G 1] och [G 2] i avsnitt 1.1.7. I den gemensamma säkerhetsmetoden krävs likväl att besluten om alla ändringars betydelse dokumenteras för att göra det möjligt för den nationella säkerhetsmyndigheten att uppfylla sin skyldighet att övervaka tillämpningen av förordningen om en gemensam säkerhetsmetod: se artikel 8.2.

Artikel 5. Riskhanteringsprocess

Artikel 5.1

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

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

- [G 1] I detta avsnitt sammanfattas de olika fallen då processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden ska tillämpas. I de artiklar som anges i artikel 5.1 anmodas förslagsställaren att tillämpa processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden på betydande ändringar och se till att det finns tillräcklig dokumentation för att motivera beslutet: se även förklaringarna av artikel 4.2 ovan.

Artikel 5.2

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

- [G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig. I definition (11) om förslagsställaren i artikel 3 förklaras vem som kan vara förslagsställare.

Artikel 5.3

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

- [G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

Artikel 6. Oberoende bedömning

Artikel 6.1

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

another organisation or an internal department.

- [G 1] I avsnitten 1.1.2(b) och 1.1.7 i bilaga I föreskrivs att ett bedömningsorgan ska göra en oberoende bedömning av om den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats korrekt innan förslagsställaren godkänner en betydande ändring. Bedömningsorganets arbetsuppgifter i samband med den gemensamma säkerhetsmetoden finns identifierade i de relevanta avsnitten i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.
- [G 2] Om inte annat föreskrivs enligt avtalsenliga skyldigheter (se avsnitt 0.2.) eller lagstiftningen ⁽⁶⁾ i medlemsstaten har förslagsställaren rätt att fritt utse sitt eget bedömningsorgan. Bedömningsorganen kan vara de nationella säkerhetsmyndigheterna (NSA), anmälda organ (NOBO) och externa eller interna oberoende säkerhetsbedömare (ISA) om de uppfyller kriterierna som anges i bilaga II.

Artikel 6.2

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

- [G 1] Inom ramen för administrationen av bedömningsorganets verksamhet ska förslagsställaren eller dess entreprenörer sträva efter att minimera eventuella överlappningar med de kontroller som kan utföras av olika bedömningsorgan, och om det behövs säkerställa att ett informationsutbyte sker mellan de relevanta bedömningsorganen.

Artikel 6.3

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

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

⁽⁶⁾ I vissa medlemsstater föreskriver lagstiftningen redan att vissa bedömningar utförs av definierade aktörer, t.ex. av den nationella säkerhetsmyndigheten. I ett sådant fall och för tillämpliga delar kan inte bedömningsorganet utses fritt. Här ska de nationella bestämmelserna tillämpas.

- *****
- [G 1] I detta avsnitt sammanfattas de olika fallen från järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} och direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3} då den nationella säkerhetsmyndigheten ansvarar för att tillhandahålla de tillstånd eller intyg som krävs.
- [G 2] Enligt artikel 6.1 får förslagsställaren utse vilket bedömningsorgan som helst, som uppfyller kriterierna i bilaga II, att kontrollera att processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats korrekt för det system som är föremål för bedömning. Detta gäller om inte annat föreskrivs enligt avtalsenliga skyldigheter eller någon relevant lagstiftning i medlemsstaten. För att undvika dubbelkontroll och dubbla kostnader kan förslagsställaren, om så önskas, välja att fråga den nationella säkerhetsmyndigheten om den kan ställa upp som oberoende bedömningsorgan. Detta skulle i så fall ske som tillägg till myndighetens uppgifter enligt artikel 6.3 i den gemensamma säkerhetsmetoden. Den nationella säkerhetsmyndigheten har rätt att acceptera eller tacka nej till uppgiften att fungera som bedömningsorgan, såvida detta inte krävs enligt gemenskapen eller den nationella lagstiftningen. Vid ett nej måste förslagsställaren utse ett annat oberoende bedömningsorgan. Den nationella säkerhetsmyndigheten kommer att fortsätta ansvara för de uppgifter som krävs enligt järnvägssäkerhetsdirektivet och direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar.

Artikel 6.4

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

- [G 1] Utöver det godkännande som krävs för att ta i bruk strukturella delsystem kan den nationella säkerhetsmyndigheten även utföra kontroll av att processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats korrekt på det strukturella delsystemet. I analogi med artikel 6.3 ovan, gäller samma typ av förklaring för artikel 6.4 som den som anges i artikel 6.3.

Artikel 7. Säkerhetsbedömningsrapporter

Artikel 7.1

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

- [G 1] Syftet med säkerhetsbedömningsrapporten är att stödja förslagsställaren vid godkännandet av en betydande ändring. Om inte annat föreskrivs enligt medlemsstatens lagstiftning förblir förslagsställaren ändå ansvarig för godkännandet av ändringen i det system som är föremål för bedömning.

Artikel 7.2

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

[G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

Artikel 7.3

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

- [G 1] Enligt artikel 5.1 kan riskbedömningar krävas enligt TSD:n. De anmälda organen ansvarar för att bedöma att det system som är föremål för bedömning uppfyller kraven i den tillämpliga TSD:n. Om de anmälda organen inte uppfyller kriterierna enligt bilaga II i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod, i fråga om att utföra en oberoende bedömning av om den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats korrekt, kan de lägga ut bedömningsarbetet på ett annat bedömningsorgan som uppfyller kriterierna. I detta fall måste
- (a) de anmälda organen kontrollera att det andra bedömningsorganet utför sina uppgifter på vederbörligt sätt,
 - (b) det bedömningsorgan som utför bedömningsarbetet lämna sina slutsatser till det anmälda organet eller till den upphandlande enheten i en oberoende säkerhetsbedömningsrapport. Denna rapport kommer att stödja det anmälda organet när det ska framföra sina slutsatser om överensstämmelse med den relevanta TSD:n.
- [G 2] Enligt artikel 6.2 ska dubbelarbete undvikas, oberoende av om det anmälda organet utför arbetet själv eller om det läggs ut på ett bedömningsorgan.

Artikel 7.4

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

- [G 1] Medlemsstaterna och bedömningsorganen måste tillämpa principen om ömsesidigt erkännande när det gäller riskbedömningar som utvärderas i överensstämmelse med den gemensamma säkerhetsmetoden. Sådant ömsesidigt erkännande ska baseras på de harmoniserade bevisningar som tas fram med hjälp av de riskhanterings- och riskbedömningsaktiviteter som ingår i den gemensamma säkerhetsmetoden.
- [G 2] Om följande utförs i en medlemsstat för ett järnvägssystem,
- (a) riskbedömning om systemet överensstämmer med den gemensamma säkerhetsmetoden,
 - (b) tillämpningen av den gemensamma säkerhetsmetoden bedöms av ett bedömningsorgan och
 - (c) systemet godkänns av förslagsställaren (se artikel 7.1),
- måste bedömningsorgan i andra medlemsstater tillämpa principen om ömsesidigt erkännande för denna riskbedömning. Systemet kan därför användas i andra medlemsstater



utan ytterligare riskbedömningar och kontroller under förutsättning att därtill hörande förslagsställare visar att

- (d) systemet kommer att användas under samma funktionella, driftsrelaterade och miljömässiga förhållanden som det redan godkända systemet i den ursprungliga medlemsstaten och
- (e) samma kriterier för riskacceptans tillämpas för att hantera de identifierade farorna som dem som tillämpas i medlemsstaten i fråga för att hantera samma risker, eller anses godtagbara i medlemsstaten.

[G 3] Om ett villkor i punkt [G 2] i artikel 7.4 inte är uppfyllt kan principen om ömsesidigt erkännande inte tillämpas automatiskt. Det krävs då att förslagsställaren gör ytterligare bedömningar. Skillnaden måste betraktas som en avvikelse med avseende på det system som redan är godkänt. Om det vid tillämpningen av artikel 4.2 visar sig att denna avvikelse kan betraktas som en betydande ändring vid jämförelse med det godkända systemet måste avvikelsen bedömas i enlighet med den gemensamma säkerhetsmetoden.

[G 4] Då ska bedömningsorganet i medlemsstaten i fråga

- (a) utföra en oberoende bedömning om den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats korrekt på de identifierade avvikelserna med avseende på det system som redan är godkänt,
- (b) tillämpa principen om ömsesidigt erkännande för den del av systemet och dess riskbedömning som uppfyller villkoren i punkt [G 2] i artikel 7.4.

Artikel 8. Styrning av riskhantering/interna och externa revisioner

Artikel 8.1

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

[G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

Artikel 8.2

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

[G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

Artikel 9. Återkoppling och tekniska framsteg

Artikel 9.1

Each infrastructure manager and each railway undertaking shall, in its annual safety report



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

[G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

Artikel 9.2

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

[G 1] För att stödja den nationella säkerhetsmyndigheten i sitt arbete och för att tillhandahålla råd om hur erfarenheterna om förordningen om en gemensam säkerhetsmetod ska rapporteras håller byrån på att revidera mallen för årsrapporten. Denna mall kommer att lämnas till den nationella säkerhetsmyndigheten.

Artikel 9.3

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

[G 1] Byrån ska i samband med detta samla in information om de svårigheter som olika aktörer som tillämpar den gemensamma säkerhetsmetoden har upplevt. Byrån kan för detta ändamål, med stöd av den nationella säkerhetsmyndigheten, rådfråga de personer som är direkt ansvariga för tillämpningen av den gemensamma säkerhetsmetoden. Syftet med detta är att ta hänsyn till de svårigheter som kan uppstå under de första tillämpningarna av den gemensamma säkerhetsmetoden i framtida revideringar av den gemensamma säkerhetsmetoden.

Artikel 9.4

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

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

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

- *****
- [G 1] Analysen av hur effektiv förordningen om en gemensam säkerhetsmetod är totalt sett kommer bland annat att omfatta undersökning av de fall i vilka kriteriet för riskacceptans för tekniska system har tillämpats och återkoppling från oberoende säkerhetsbedömningar.

Artikel 10. Ikraftträdande

Artikel 10.1

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

- [G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

Artikel 10.2

This Regulation shall apply from 1 July 2012.

However, it shall apply from 19 July 2010:

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

- [G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.



BILAGA I – FÖRKLARING AV PROCESSEN I FÖRORDNINGEN OM EN GEMENSAM SÄKERHETSMETOD

1. ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR RISKHANTERINGSPROCESSEN

1.1. Allmänna principer och skyldigheter

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 (enligt förordningen om en gemensam säkerhetsmetod). 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.

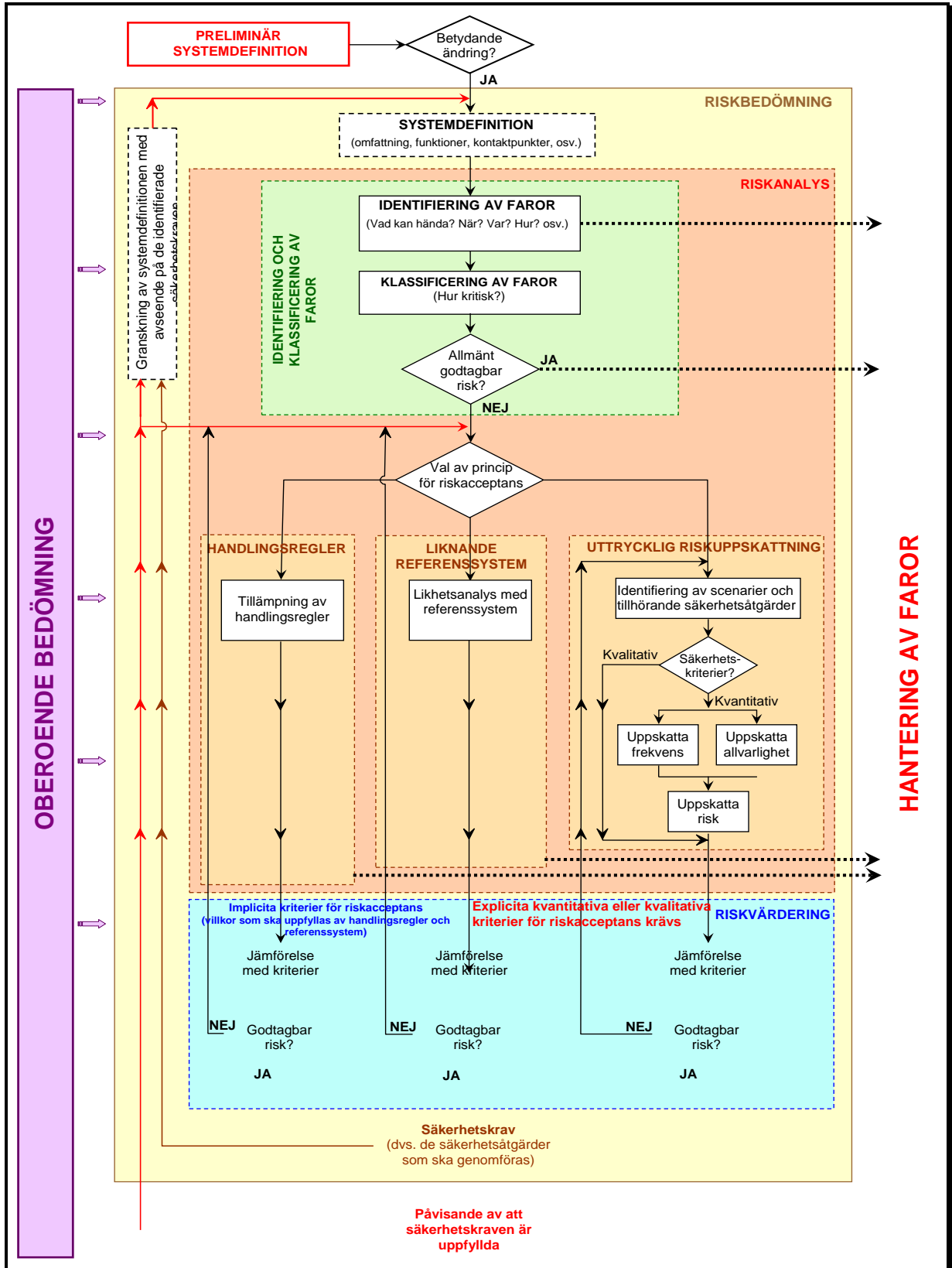
[G 1] Den gemensamma säkerhetsmetoden tillämpas i början av projektet för att säkerställa att alla tillämpliga faror identifieras och hanteras med hjälp av protokoll om faror (se avsnitt 4).

[G 2] Ramverket för riskhantering för den gemensamma säkerhetsmetoden och den tillhörande riskbedömningsprocessen åskådliggörs i figur 3. Varje ruta/aktivitet i denna figur beskrivs i ett särskilt avsnitt i denna vägledning.

[G 3] Den löpande riskhanteringsprocessen, som omfattas av den gemensamma säkerhetsmetoden, är slutförd då det har påvisats (se avsnitt 3) och dokumenterats i protokollet om faror att det system som är föremål för bedömning uppfyller

- (a) de säkerhetskrav som utgör resultatet av riskbedömningen,
- (b) de säkerhetskrav som kunde identifieras under påvisandet av att systemet uppfyller kraven enligt punkt (a) ovan.





Figur 3: Ramverk för riskhantering i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod {ref. 2}

1.1.2. *This iterative risk management process:*

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

[G 1] Riskbedömningsprocessen initieras av en ändring som kategoriseras som betydande (se figur 3). Den löpande riskhanteringsprocessen avslutas med förslagsställarens godkännande av den betydande ändringen på grundval av den säkerhetsbedömningsrapport som bedömningsorganet tillhandahåller för det system som är föremål för bedömning (se artikel 7.1). Om det därefter framkommer under driften och underhållet av systemet att en annan ändring behöver genomföras, måste denna ändrings betydelse bedömas. Om ändringen anses betydande måste den gemensamma säkerhetsmetoden tillämpas på den nya ändringen.

[G 2] En definition av vad som menas med "personalens kompetens" finns i punkt [G 2](b) i förklaringen av artikel 3.

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

[G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

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] Enligt skäl 4 i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref.1}, "är säkerhetsnivåerna inom gemenskapens järnvägssystem i allmänhet höga... Det är viktigt att säkerhetsnivån åtminstone upprätthålls under den pågående strukturomvandlingen...". Aktörer som redan har infört metoder för riskbedömning kan fortsätta tillämpa dem så länge de överensstämmer med bestämmelserna i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod. Varje riskbedömningsprocess som redan är införd men som inte uppfyller kraven i den gemensamma säkerhetsmetoden måste revideras för att säkerställa att den uppfyller kraven enligt den gemensamma säkerhetsmetoden.

[G 2] Termerna "metoder eller verktyg" hänför sig till "processer, tekniker eller verktyg" (t.ex. HAZOP, PHA, händelsetråd, feltråd, FMECA, etc.) som kan tillämpas för att uppfylla de krav som finns definierade i den allmänna processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden. Så länge dessa redan införda processer, tekniker och verktyg överensstämmer med bestämmelserna i den gemensamma säkerhetsmetoden kan de



fortfarande användas. Tekniker och verktyg för analys av den mänskliga faktorn eller mänsklig tillförlitlighet måste också behandlas på detta sätt.

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] Enligt artikel 5.2 måste förslagsställaren tillämpa den riskhanteringsprocess som beskrivs i den gemensamma säkerhetsmetoden. I definition (11) om förslagsställare i artikel 3 förklaras vem som kan vara förslagsställare. Enligt artikel 5.3 kan förslagsställaren be leverantörer och tjänsteleverantörer, inklusive deras underleverantörer, att delta i denna riskhanteringsprocess eftersom deras verksamheter kan påverka järnvägssystemets säkerhet. Normalt är infrastrukturförvaltarna och järnvägsföretagen förslagsställare, eftersom de har huvudansvaret för driften av järnvägssystemet och kontrollen av de tillhörande riskerna. Men även upphandlande enheter och tillverkare kan betraktas som förslagsställare:

- (a) Tillverkare kan utföra en riskbedömning om de behöver ett godkännande för att ta en generisk tillämpning i bruk eller gör en betydande ändring av rullande materiel som redan har godkänts.
- (b) Underhållsleverantörer kan utföra en riskbedömning om de gör en omorganisation eller ändrar underhållsverksamheten. Detta kan omfatta verkstadsarbeten i de fall då ett underhållsintyg kan vara önskvärt på frivillig basis.
- (c) Fordonsinnehavare kan behöva utföra en riskbedömning om de ansöker om ett intyg för ny rullande materiel eller om de gör en betydande ändring av rullande materiel som redan har godkänts.

[G 2] Andra aktörer inom järnvägssektorn kan också omfattas av den gemensamma säkerhetsmetoden eftersom alla de aktörer som nämns i punkt [G 1] i avsnitt 1.1.5 skulle kunna garantera (via avtal) att deras leverantörer och tjänsteleverantörer, inklusive deras underleverantörer, deltar i den process som beskrivs i den gemensamma säkerhetsmetoden.

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] Det är viktigt att samordna säkerhetsaktiviteterna vid kontaktpunkterna mellan de aktörer som samarbetar för att upprätthålla järnvägssystemets säkerhetsnivå.

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] Vid en betydande ändring krävs det enligt avsnitt 1.1.2(b) att riskhanteringsprocessen bedöms av ett oberoende bedömningsorgan för att kontrollera att den process som beskrivs i



den gemensamma säkerhetsmetoden tillämpas korrekt. I den gemensamma säkerhetsmetoden krävs det inte att bedömningsorganet kontrollerar utvärderingen av ändringens betydelse.

- [G 2] Om en ändring bedöms vara icke-betydande enligt kriterierna i artikel 4
- (a) behöver inte riskbedömningsprocessen i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod tillämpas,
 - (b) behöver inte den korrekta tillämpningen av den process som beskrivs i den gemensamma säkerhetsmetoden bedömas av ett oberoende bedömningsorgan.
- [G 3] Om inte annat föreskrivs enligt avtalsenliga skyldigheter (se avsnitt 0.2.) eller lagstiftningen ⁽⁷⁾ i medlemsstaten, får varje aktör fritt utse sitt eget bedömningsorgan för den del av systemet som är föremål för bedömningen som aktören ansvarar för. Mer än ett bedömningsorgan kan delta i samma projekt. Beroende på projektet kan det finnas behov av att samordna de olika bedömningsorganen. Normalt är detta förslagsställarens ansvar, med stöd av bedömningsorganet.
- [G 4] De olika bedömningsorganens roller och ansvarsområden samt kontaktpunkterna mellan dem finns beskrivna i avsnitt 5 och artikel 6.1.

1.2. Förvaltning av kontaktpunkter

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] Uppdelningen av verksamheter och/eller funktioner mellan olika aktörer som deltar i utvecklingen och driften av järnvägssystem (infrastrukturförvaltare, järnvägsföretag, entreprenörer etc.) kan leda till kvarvarande risker vid kontaktpunkterna. Hanteringen av dessa risker måste delas mellan alla de aktörer som berörs vid de därtill hörande kontaktpunkterna. Detta är nödvändigt eftersom de kvarvarande kontaktpunktsriskerna skiljer sig från den typ av risker som uppkommer i de verksamheter som utförs av de enskilda infrastrukturförvaltarna, järnvägsföretagen eller andra aktörer (entreprenörer etc.) som är direkt ansvariga för hanteringen och kontrollen av dessa risker.
- [G 2] Det krävs att alla inblandade aktörer samarbetar för att säkerställa att de kvarvarande riskerna vid kontaktpunkterna hanteras på ett enhetligt sätt. Detta innebär att farorna, de tillhörande säkerhetsåtgärderna och de resulterande säkerhetskraven måste identifieras och godkännas av alla de berörda aktörerna. Järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna har en nyckelroll i denna process eftersom de har överblick över systemet och ansvarar för hanteringen av den miljö i vilken tågdriften bedrivs. De ansvarar för den övergripande kontrollen av systemrisken. Även om järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna kan övervaka och ge stöd åt de andra aktörerna som deltar i förvaltningen av kontaktpunkterna,

⁽⁷⁾ I vissa medlemsstater krävs redan enligt lag att vissa bedömningar utförs av fastställda aktörer, t.ex. nationella säkerhetsmyndigheter. I ett sådant fall och för tillämpliga delar kan inte bedömningsorganet utses fritt. Här ska de nationella bestämmelserna tillämpas.

ansvarar varje aktör för att de verksamheter och uppgifter som ska tillämpas enligt den gemensamma säkerhetsmetoden på de delsystem som aktören har hand om utförs korrekt.

- [G 3] Den förslagsställare som har för avsikt att införa en betydande ändring i järnvägssystemet måste samordna hanteringen av de delade riskerna vid kontaktpunkterna. Framför allt kommer förslagsställaren att stå för fördelningen av ansvaret för hanteringen av de delade riskerna mellan de olika aktörerna som berörs vid de därtill hörande kontaktpunkterna.

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] Processen hur man överför faror och tillhörande säkerhetsåtgärder mellan aktörerna beskrivs i avsnitten 4, 4.1 och 4.2.

- [G 2] Enligt avsnitt 4.2 måste överföringen av faror och tillhörande säkerhetsåtgärder mellan de berörda aktörerna godkännas av den relevanta mottagande aktören. På systemnivå måste förslagsställaren, eftersom denne ansvarar för all samordning och hantering av delade risker, hållas informerad om risköverföringen mellan de olika aktörerna även om förslagsställaren inte nödvändigtvis är direkt inblandad i kontrollen av de motsvarande riskerna. Detta gör det möjligt för förslagsställaren att informera de andra aktörerna som skulle kunna påverkas av de därtill hörande riskerna via kontaktpunkterna.

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] Vid bedömningen av systemet kan avsteg från säkerhetsåtgärderna eller till och med bristfälliga säkerhetsåtgärder upptäckas. Detta innebär att de därtill hörande säkerhetsåtgärderna (som förslagsställaren har valt enligt avsnitt 2.1.6 för att kontrollera de relevanta farorna och riskerna) inte är tillräckliga för att kontrollera de tillhörande riskerna. I avsnitt 3.4 förklaras att dessa avsteg eller bristfälligheter måste betraktas som indata till en ny loop i den löpande riskbedömningsprocessen som beskrivs i avsnitt 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] Detta avsnitt hänför sig till upptäckten av en säkerhetsåtgärd som inte uppfyller kraven eller inte är tillräcklig för att kontrollera den relevanta faran (se avsnitt 1.2.3). Den aktör som ansvarar för att genomföra den därtill hörande säkerhetsåtgärden måste informera alla de andra aktörerna som berörs av detta antingen

- (a) inom det system som är föremål för bedömning; detta gör det möjligt att använda en annan säkerhetsåtgärd för att kontrollera den relevanta faran på ett tillfredsställande sätt,



- (b) inom befintliga (referens-)system, under förutsättning att aktören är medveten om att samma säkerhetsåtgärd används för att kontrollera samma fara. Det är av yttersta vikt att järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren meddelar tillverkarna om säkerhetsrelaterade problem som de stöter på, även om garantiperioden har löpt ut för den tekniska utrustningen. Denna information kan göra det möjligt för tillverkarna att bedöma de därtill hörande bristerna i alla andra liknande system i vilka samma säkerhetsåtgärd används, och vidta lämpliga åtgärder för alla kunder som skulle kunna påverkas av detta säkerhetsrelaterade problem.

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] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

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] Den förslagsställare som har för avsikt att införa en betydande ändring i järnvägssystemet ansvarar för att hitta en lämplig lösning då det inte går att komma överens om antingen hur riskerna ska delas vid kontaktpunkterna eller hur faror och säkerhetsåtgärder ska överföras mellan aktörerna.

[G 2] I analogi med det sista stycket i artikel 2.2 kan förslagsställaren, då en aktör inte kan uppfylla ett krav i en anmäld nationell bestämmelse, lämna en begäran om undantag till medlemsstaten.

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] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

2. BESKRIVNING AV RISKBEDÖMNINGSPROCESSEN

2.1. Allmän beskrivning

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

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

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

[G 1] Se även avsnitt 2.2.5.

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

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

[G 1] I denna artikel anges minimikraven för det som måste ingå i systemdefinitionen. De antaganden som fastställer gränserna för systemet måste anges utförligt (se punkt (g)). Dessa ska registreras i protokollet om faror på samma sätt som de säkerhetskrav som fastställs i riskbedömningen. Eftersom antagandena om systemet bestämmer gränserna och giltigheten för riskbedömningen, måste riskbedömningen uppdateras eller ersättas av en ny om dessa antaganden ändras eller revideras.

[G 2] För att en riskbedömning ska kunna utföras måste definitionen av systemet också innefatta var den planerade ändringen ska göras:

- (a) Om den planerade ändringen är en ändring av ett befintligt system måste systemdefinitionen dels beskriva systemet före ändringen, dels beskriva den planerade ändringen.
- (b) Om den planerade ändringen innebär att ett nytt system ska byggas är beskrivningen begränsad till definitionen av systemet eftersom det inte finns något befintligt system.

[G 3] Systemdefinitionen utgör ett viktigt steg i riskbedömningsprocessen. Initialt specificerar den systemets syfte, funktioner, kontaktpunkter och alla befintliga säkerhetsåtgärder som ingår i systemet. Under de olika iterationerna i riskhanterings- och riskbedömningsprocesserna revideras och uppdateras systemdefinitionen med de nya säkerhetskraven som har identifierats under riskanalyserna.

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

[G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

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] Dessa tre principer för riskacceptans betraktas redan som gängse möjliga praxis för att kontrollera faror och de tillhörande riskerna i järnvägssystem.

[G 2] Möjligheten att använda dessa tre principer för riskacceptans ger förslagsställaren flexibilitet att besluta om vilken som är den mest lämpliga beroende på de specifika kraven i projektet. Enligt artikel 5.1 och avsnitt 1.1.5 i bilaga I och om inte annat föreskrivs enligt den nationella lagstiftningen i medlemsstaten kan förslagsställaren använda vilken av de tre principerna som önskas, under förutsättning att de tillämpas på ett adekvat sätt för att kontrollera de risker som hör samman med de identifierade farorna. Bedömningsorgan kan ifrågasätta förslagsställaren, utvärdera dennes val av princip för riskacceptans för att kontrollera en identifierad fara (och den tillhörande risken) och utvärdera om den valda principen tillämpas korrekt. Men bedömningsorganet bör inte ifrågasätta detta val om risken kontrolleras på en godtagbar nivå.

[G 3] De principer för riskacceptans som används måste bedömas av bedömningsorganet.

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] Detta kan utföras av förslagsställaren i slutet av riskbedömningsprocessen. Kontrollen av överensstämmelse kan bestå av en verifiering av att

- (a) principerna för riskacceptans har valts ut på ett korrekt sätt, dvs. att de kan användas för att kontrollera de motsvarande farorna som hör samman med risker som inte betraktas som allmänt godtagbara,
- (b) de valda principerna för riskacceptans har tillämpats korrekt på farorna som hör samman med risker som inte betraktas som allmänt godtagbara; om exempelvis en standard tillämpas som en handlingsregel för att kontrollera faror måste en kontroll av att de specifika kraven i standarden uppfylls utföras,
- (c) det inte finns någon inkonsekvens eller konflikt mellan de säkerhetsåtgärder som vidtas av varje enskild aktör som berörs av olika aspekter av den betydande ändringen,
- (d) principen används enligt samma villkor då samma princip för riskacceptans tillämpas av olika aktörer som deltar i samma projekt (t.ex. samma handlingsregel).

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] I riskbedömningsprocessen kommer olika möjliga säkerhetsåtgärder, som kan införas för att antingen eliminera risken eller kontrollera risken på en godtagbar nivå (dvs. minska förekomstfrekvensen eller mildra farans konsekvenser), att identifieras. Dessa säkerhetsåtgärder kan vara tekniska, driftsrelaterade eller organisatoriska. Säkerhetsåtgärdernas effektivitet kan bedömas kvantitativt, där så är relevant, semikvantitativt eller kvalitativt (t.ex. genom användning av utbildade förare för att kontrollera fel som beror på den mänskliga faktorn). Förslagsställaren kommer att besluta vilken typ som är lämpligast att genomföra. De säkerhetsåtgärder som har valts för att kontrollera de identifierade farorna blir "säkerhetskrav" och måste ingå i en uppdaterad version av "systemdefinitionen": se avsnitten 2.1.2 och figur 2.
- [G 2] Omfattningen, giltighetsgränserna och effektiviteten för de säkerhetsåtgärder som har valts för att kontrollera de identifierade farorna måste anges tydligt. Formuleringen måste vara tydlig och tillräcklig för att man ska förstå farorna och de tillhörande risker som de förhindrar/mildrar utan att man behöver gå tillbaka till de därtill hörande säkerhetsanalyserna.
- [G 3] Påvisandet av att systemet uppfyller de "säkerhetskrav" som är resultatet av riskbedömningsprocessen beskrivs i avsnitt 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] Riskbedömningen kan betraktas som avslutad då följande villkor är uppfyllda:
- (a) Alla identifierade faror och tillhörande risker är utvärderade.
 - (b) En kontroll om överensstämmelse har utförts för att säkerställa att de tre principerna för riskacceptans har tillämpats korrekt (se avsnitt 2.1.5).
 - (c) Det har bekräftats att de säkerhetsåtgärder som har vidtagits för att kontrollera de identifierade riskerna är tillräckliga och att de inte ger upphov till konflikter som skulle kunna leda till nya faror som kräver en ny bedömning.
 - (d) Det har påvisats att det system som är föremål för bedömning uppfyller säkerhetskraven: se även avsnitt 3.
 - (e) Det finns inte några ytterligare säkerhetsrelaterade faror som måste beaktas.
- [G 2] Om det visar sig att systemet inte uppfyller alla säkerhetskraven, dvs. några av de säkerhetsåtgärder som har valts för att kontrollera farorna inte är helt eller korrekt genomförda (se avsnitt 2.1.6) gäller följande:
- (a) Om en annan säkerhetsåtgärd identifierades för den därtill hörande faran, kan denna väljas som det nya "säkerhetskravet" för att kontrollera faran.
 - (b) Om det finns en begränsning av användningen, kan detta registreras i protokollet om faror.
 - (c) Om det inte finns någon annan identifierad begränsning av användningen eller säkerhetsåtgärd, måste nya säkerhetsåtgärder identifieras för att kontrollera den tillhörande risken på en godtagbar nivå.



Systemets överensstämmelse med dessa nya säkerhetskrav måste också påvisas enligt beskrivningen i avsnitt 3.

2.2. Identifiering av faror

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] Det är mycket viktigt att identifieringen av faror är fullständig, på den beaktade detaljnivån ⁽⁸⁾, och att inga faror glöms bort eller klassificeras som tillhörande gruppen av allmänt godtagbara risker ⁽⁹⁾. För den därtill hörande detaljnivån kan följande övervägas vid identifieringen av faror:

- (a) Alla systemets driftslägen (dvs. under normala förhållanden och vid störningar).
- (b) De olika förhållandena för systemdriften (huvudspår, tunnel, bro, etc.).
- (c) Den mänskliga faktorn.
- (d) Miljöförhållandena.
- (e) Alla relevanta och förutsebara driftavbrottslägen.
- (f) Andra potentiella faktorer som är relevanta för säkerheten för det system som är föremål för bedömning.

Detta är av yttersta vikt. Om farorna inte identifieras kan de inte mildras och kommer inte heller att behandlas i de fortsatta processerna för riskhantering, riskbedömning och hantering av faror.

[G 2] En definition av vad som menas med "personalens kompetens" finns i punkt [G 2](b) i artikel 3.

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] Klassificeringen av de identifierade farorna, åtminstone i sådana faror som hör samman med "allmänt godtagbar(a) risk(er)" och faror som hör samman med risker som inte anses vara allmänt godtagbara, gör det möjligt att prioritera riskbedömningen till de faror som kräver riskhantering och riskkontrollåtgärder.

[G 2] Klassificeringen av faror i dessa två kategorier är baserad på en expertbedömning och kommer att ske enligt avsnitt 2.2.3.

⁽⁸⁾ Så som beskrivs i punkt [G 2] i avsnitt 2.2.5 upprepas riskbedömningen så många gånger som behövs tills (den individuella och/eller övergripande) risken eller riskerna som hör samman med alla de identifierade (del-)farorna på den senast beaktade detaljnivån är godtagbara med avseende på de tillhörande kriterierna för riskacceptans.

⁽⁹⁾ Se avsnitt 2.2.3 för definition av "allmänt godtagbar risk".



[G 3] En definition av vad som menas med "expertbedömning" finns i punkt [G 2](c) i artikel 3.

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

[G 1] Det är förslagsställarens ansvar att utvärdera om den risk som hör samman med var och en av de identifierade farorna är allmänt godtagbar och att säkerställa att bedömningen utfördes av kompetenta experter (se definitionerna i punkterna [G 2](b) och (c) i artikel 3).

[G 2] Mot bakgrund av att en detaljerad riskkvantifiering inte alltid är möjlig under fasen då farorna identifieras kan i praktiken en expertbedömning göra det möjligt att besluta om den betraktade faran kan kopplas samman med en allmänt godtagbar risk i följande fall:

- (a) Om farans förekomstfrekvens bedöms vara tillräckligt låg på grund av t.ex. fysikaliska fenomen⁽¹⁰⁾ (så som meteoriter på spåret) oberoende av dess potentiella allvarlighetsgrad,
- (b) och/eller om den potentiella allvarlighetsgraden för farans konsekvens bedöms vara tillräckligt låg, oberoende av farans frekvens.

[G 3] Om faror med olika detaljnivå identifieras (dvs. å ena sidan faror på hög nivå, å andra sidan detaljerade delfaror) kommer förslagsställaren att vidta åtgärder för att säkerställa att de är korrekt klassificerade, åtminstone i faror som hör samman med en allmänt godtagbar risk och faror som hör samman med risker som inte betraktas som allmänt godtagbara. Detta kommer att omfatta åtgärder för att säkerställa att bidraget av alla faror som hör samman med allmänt godtagbara risker inte överskrider en given andel av den totala risken på systemnivå.

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] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

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] Den detaljnivå som krävs för identifieringen av faror beror på det system som ska bedömas.

[G 2] Så som anges i figur 3 startar den löpande riskbedömningsprocessen med systemdefinitionen (se avsnitt 2.1.2) som används som grund för identifieringsfasen för faror.

⁽¹⁰⁾ Om orsaken till den låga frekvensen är att faran inte är trolig på grund av fysikens lagar, ska faran och motiveringen för den låga frekvensen registreras i protokollet om faror.



”Faror på hög nivå”, som hör samman med ”funktioner på hög nivå”, kan betraktas först. Därefter gäller följande:

- (a) Om de risker som hör samman med dessa ”faror på hög nivå” kontrolleras på en godtagbar nivå genom säkerhetsåtgärder som täcks av systemdefinitionen eller av nya identifierade sådana (¹¹), behöver inte identifieringen av faror utföras på en lägre nivå än denna.
- (b) Alternativt, om några aspekter av dessa ”faror på hög nivå” inte kontrolleras av antingen säkerhetsåtgärder som finns med i systemdefinitionen eller några andra nya identifierade sådana, måste identifieringen av faror utökas till en högre detaljnivå (¹²) för de icke-kontrollerade aspekterna.

[G 3] Därför upprepas riskbedömningsprocessen så många gånger som krävs tills den totala risken för systemet är kontrollerad på en godtagbar nivå och/eller den risk som hör samman med varje identifierad fara på den senast beaktade detaljnivån (¹²) är godtagbar med avseende på de tillämpade kriterierna för riskacceptans eller principerna för riskacceptans. Varje gång riskbedömningsprocessen upprepas kan följande identifieras:

- (a) Mer detaljerade delfaror och därtill hörande säkerhetsåtgärder som ska införas för att godta de tillhörande riskerna,
- (b) eller nya säkerhetsåtgärder, då kriterierna för riskacceptans inte kan uppfyllas med de redan identifierade säkerhetsåtgärderna.

[G 4] De säkerhetskrav som har identifierats i riskanalyserna ingår i systemdefinitionen som en tilläggs-specifikation (för säkerhetskrav): se avsnitten 2.1.2(f) och 2.1.6.

[G 5] Fasen för identifiering av faror är också nödvändig för de system där (alla) faror kan kontrolleras antingen genom tillämpning av handlingsregler eller genom jämförelse med liknande referenssystem. Detta gör det möjligt att

- (a) kontrollera att de identifierade farorna verkligen kan kontrolleras med de därtill hörande handlingsreglerna eller liknande referenssystem,
- (b) stödja ömsesidigt erkännande av riskbedömningar eftersom de säkerhetskrav som härrör från de tre principerna för riskacceptans hör samman med de faror de kontrollerar,
- (c) säkra öppenhet i fråga om användningen av handlingsregler och i bedömningen av deras förmåga att kontrollera de identifierade farorna.

Identifieringen av faror kan begränsas till faror på hög nivå om relevanta handlingsregler eller referenssystem fullständigt kontrollerar de tillhörande farorna.

2.2.6. Whenever a code of practices or a reference system is used to control the risk, the

⁽¹¹⁾ Om de beaktade farorna kan kontrolleras fullständigt genom tillämpning av handlingsregler eller liknande referenssystem behövs ingen ytterligare identifiering av faror. Påvisande av överensstämmelse med dessa nya identifierade säkerhetsåtgärder (dvs. med handlingsregler eller de säkerhetskrav som härrör från referenssystemen) är tillräckligt för att godta risken eller riskerna.

I allmänhet sker en mer grundlig identifiering av farorna enbart för de faror som inte kan hanteras fullständigt med dessa två principer för riskacceptans: se punkt [G 5] i avsnitt 2.2.5.

⁽¹²⁾ I några litteraturreferenser används terminologin ”hierarkisk nivå” för att ange den detaljnivå som beaktas inom ett strukturerat tillvägagångssätt. Exempelvis hänför sig antalet hierarkiska nivåer i en utrustning till hur detaljerat den betraktade utrustningen kan brytas ned.





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] Detta krav måste betraktas mot bakgrund av hela avsnitt 2.2 som hör samman med fasen för identifiering av faror. Kravet innebär att vid användning av handlingsregler och referenssystem, enligt avsnitten 2.2.1 och 2.2.5, krävs det förvisso en identifiering av faror, men att denna kan betraktas som fullständig om alla de identifierade farorna kontrolleras på en godtagbar nivå genom de valda handlingsreglerna eller referenssystem. Identifieringen av faror behöver därmed inte utökas till en djupare detaljnivå.
- [G 2] Då handlingsregler och referenssystem används består riskbedömningen av att
- (a) verifiera att den valda handlingsregeln eller det valda referenssystemet kan tillämpas för att kontrollera de identifierade farorna på ett tillfredsställande sätt,
 - (b) identifiera eventuella avvikelser från den valda handlingsregeln eller det valda referenssystemet. Endast om avvikelser identifieras måste identifieringen av faror utökas till en djupare detaljnivå, så som förklaras i avsnitt 2.2.5. Det kommer därefter att behövas ytterligare loopar i den löpande riskbedömningsprocessen för att kontrollera farorna och riskerna som hör samman med dessa avvikelser.
- [G 3] Kravet i avsnitt 2.2.6 innebär inte att det är tillåtet att hoppa över fasen för identifiering av faror eller de faser i riskbedömningsprocessen som följer efter fasen för identifiering av faror. Det är fortfarande nödvändigt att påvisa överensstämmelse med hela processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden, däribland att kraven i avsnitten 2.3.8 och 2.4.3 är uppfyllda.

2.3. Användning av handlingsregler och riskvärdering

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] Utvärdering om en handlingsregel kontrollerar en eller flera faror kan omfatta följande:
- (a) Kontroll av att den relevanta delen av definitionen av det system som är föremål för bedömning omfattas av den därtill hörande handlingsregeln⁽¹³⁾.
 - (b) En noggrann undersökning av brister eller skillnader mellan definitionen för det system som är föremål för bedömning och omfattningen för den därtill hörande handlingsregeln genom användning av andra handlingsregler eller en av de två andra principerna för riskacceptans.
 - (c) En jämförelse av konstruktionsparametrarna för det system som är föremål för bedömning med kraven i den berörda handlingsregeln. Om konstruktionsparametrarna uppfyller kraven i den därtill hörande handlingsregeln kan de tillhörande riskerna betraktas som godtagbara.

⁽¹³⁾ Till exempel kan de handlingsregler som används för att kontrollera de faror som har identifierats för huvudbanan skilja sig från de handlingsregler som används för "tunnelsäkerhet" eller "säkerhet för transport av farligt gods".





- (d) Registrering av tillämpningen av en handlingsregel för att kontrollera en fara i protokollet om faror som säkerhetskravet för den därtill hörande faran.

[G 2] För varje konstruktionsparameter för systemet som inte uppfyller kraven i handlingsregeln gäller följande:

- (a) Om konstruktionsparametern kan ändras så att den passar kraven i handlingsregeln måste systemdefinitionen granskas och konstruktionsparameterändringen bedömas i enlighet med den gemensamma säkerhetsmetoden.
- (b) Om konstruktionsparametern inte kan ändras måste detta betraktas som en avvikelse som ska behandlas i enlighet med avsnitt 2.3.6.

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

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

[G 1] Det är viktigt att "handlingsreglerna" består av dokument som godkänns av det relevanta bedömningsorganet.

[G 2] Handlingsregler från andra områden (t.ex. kärnkraftsområdet, militären och flygväsendet) kan också tillämpas på järnvägssystem när det gäller vissa tekniska tillämpningar under förutsättning att den berörda aktören visar att de därtill hörande handlingsreglerna kontrollerar de tillhörande järnvägsfarorna på ett effektivt sätt.

[G 3] Inom ramen för järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1}, och förordningen om en gemensam säkerhetsmetod kan följande betraktas som handlingsregler:

- (a) TSD och obligatoriska europeiska standarder.
- (b) Anmälda nationella säkerhetsbestämmelser.
- (c) Anmälda nationella tekniska regler (tekniska standarder eller förordningar) och, om tillämpligt, icke-obligatoriska europeiska standarder.
- (d) Interna regler eller standarder som har utfärdats av en aktör inom järnvägssektorn, under förutsättning att villkoren i avsnitt 2.3.2 är uppfyllda.

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] Om det kan påvisas, för det system som är föremål för bedömning, att den tillämpliga TSD:n också gör det möjligt att kontrollera en eller flera identifierade faror på ett tillfredsställande sätt, behövs ingen ytterligare riskanalys eller några säkerhetsåtgärder för dessa faror.

[G 2] Om det med den relevanta TSD:n inte går att kontrollera de identifierade farorna fullständigt, måste andra handlingsregler eller någon annan princip för riskacceptans tillämpas för att kontrollera dessa faror.



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] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

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] Farorna och de tillhörande riskerna som omfattas av tillämpningen av handlingsregler betraktas implicit som godtagbara, under förutsättning att villkoren för tillämpning av handlingsreglerna i avsnitt 2.3.2 är uppfyllda. Detta innebär att explicita kriterier för riskacceptans inte behöver definieras för de faror som kontrolleras av denna princip.

[G 2] Påvisandet av att det system som är föremål för bedömning överensstämmer med de därtill hörande handlingsreglerna ska ske enligt avsnitt 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] Om ett eller flera villkor i handlingsregeln inte uppfylls av det system som är föremål för bedömning kan den därtill hörande handlingsregeln ändå användas för att kontrollera farorna under förutsättning att förslagsställaren visar att åtminstone samma säkerhetsnivå uppnås.

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] Detta gäller också om man upptäcker att den därtill hörande handlingsregeln inte omfattar de identifierade farorna i tillräcklig grad, t.ex. att handlingsregeln inte kan tillämpas för hela skalan av faror. För dessa faror måste antingen andra handlingsregler eller en av de andra två principerna för riskacceptans användas för att kontrollera de tillhörande riskerna (se även punkt [G 1] i avsnitt 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] Denna text sammanfattar i ett avsnitt de olika kraven i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod som måste vara uppfyllda då alla faror i det system som är föremål för bedömning kontrolleras av handlingsregler.

2.4. Användning av referenssystem och riskvärdering

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] Skäl 4 i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} uppmuntrar också till tillämpning av liknande referenssystem för att upprätthålla säkerhetsnivåerna i gemenskapens järnvägssystem.

*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] Här anges de villkor som krävs för att göra det möjligt att kontrollera en eller flera faror i det system som är föremål för bedömning genom jämförelse med liknande referenssystem.

[G 2] Faror kan identifieras då "liknande referenssystem" finns, men under vissa omständigheter finns det risk för att jämförelsen med dem inte är tillräcklig för att säkerställa säkerheten för det system som är föremål för bedömning. Det är därför av yttersta vikt att se till att det system som är föremål för bedömning används under liknande funktionella, driftsrelaterade och miljömässiga förhållanden som det liknande referenssystemet. Om detta inte är fallet kan ett annat "liknande referenssystem" eller en av de andra två principerna för riskacceptans användas för att kontrollera risken på en godtagbar nivå.

[G 3] Om säkerhetskraven i ett referenssystem används för det system som är föremål för bedömning måste även kontroll ske av att referenssystemet fortfarande "uppfyller kraven för godkännande" i den medlemsstat i vilken den planerade ändringen ska införas. Det kan exempelvis hända att säkerhetsprestandan för det berörda referenssystemet inte är tillräcklig för det system som är föremål för bedömning eftersom det är baserat på inaktuell teknik (dvs. omodern teknik).

*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] De faror och tillhörande risker som omfattas av referenssystemet betraktas implicit som godtagbara under förutsättning att de villkor för tillämpning av referenssystemet som anges i avsnitt 2.4.2 är uppfyllda. Detta innebär att explicita kriterier för riskacceptans inte behöver definieras för de faror som kontrolleras av denna princip.
- [G 2] Ingen ytterligare riskanalys och riskvärdering krävs för de därtill hörande farorna.
- [G 3] Påvisandet av att det system som är föremål för bedömning uppfyller de säkerhetskrav som härrör från referenssystemen ska ske enligt avsnitt 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] Vid en avvikelse från referenssystem kan säkerhetskraven för de faror som omfattas av referenssystemet fortfarande användas. Men det är nödvändigt att påvisa att det system som är föremål för bedömning uppnår åtminstone samma säkerhetsprestanda som referenssystemet. Detta kan även kräva uttrycklig riskuppskattning för att visa att risknivån är åtminstone lika bra som referenssystemets.

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] Om samma säkerhetsnivå inte kan påvisas eller om kraven i avsnitt 2.4.2 inte kan uppfyllas kommer de säkerhetsåtgärder som har härletts för det system som är föremål för bedömning inte att vara tillräckliga. Motsvarande faror måste då betraktas som avvikelser från referenssystemet. Dessa kommer att utgöra nya indata för en ny loop i den löpande riskbedömningsprocessen som beskrivs i avsnitten 2.1.1 och 2.2.5. Ytterligare säkerhetsåtgärder kan identifieras genom tillämpning av en av de andra två principerna för riskacceptans.

2.5. Uttrycklig riskuppskattning och riskvärdering

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] I allmänhet kan uttrycklig riskuppskattning och riskvärdering användas (se även punkt [G 2] i avsnitt 2.1.4)





- (a) då handlingsreglerna eller referenssystemen inte kan tillämpas för att kontrollera risken fullständigt på en godtagbar nivå; denna situation kommer normalt att uppstå då det system som ska bedömas är helt nytt eller då det finns avvikelser från en handlingsregel eller från ett liknande referenssystem,
- (b) då en konstruktionsstrategi är vald som inte medger någon användning av handlingsregler eller liknande referenssystem eftersom det till exempel finns en önskan om att ta fram en mer kostnadseffektiv konstruktion som inte har provats tidigare.

[G 2] Den uttryckliga riskuppskattningen behöver inte nödvändigtvis alltid vara kvantitativ. Uppskattningen av risker kan vara kvantitativ (om det finns tillräckligt med kvantitativ information tillgänglig i fråga om förekomstfrekvens och allvarlighetsgrad), semikvantitativ (om det inte finns tillräckligt med kvantitativ information tillgänglig) eller till och med kvalitativ (t.ex. i fråga om processen för att hantera systematiska fel/problem, då en kvantifiering inte är möjlig).

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

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

[G 1] I punkterna [G 1] i avsnitt 2.3.5 och [G 1] i avsnitt 2.4.3 förklaras att kriterierna för riskacceptans för de risker som omfattas av tillämpningen av handlingsregler och vid jämförelse med liknande referenssystem är implicita.

[G 2] Explicita kriterier för riskacceptans kommer därför endast att behövas för att bedöma huruvida en risk är godtagbar då den uttryckliga riskuppskattningen tillämpas.

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

[G 1] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

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] Detta är ett kriterium för riskacceptans för tekniska system som skulle kunna användas i en uttrycklig riskuppskattning. I förordningen om en gemensam säkerhetsmetod finns inget krav på att värdet 10^{-9} h^{-1} som finns i kriteriet för riskacceptans för tekniska system ska användas för driftrelaterade och organisatoriska ändringar.



[G 2] Beskrivning av terminologin för kriterium för riskacceptans för tekniska system i avsnitt 2.5.4:

- (a) Med *"Om faror uppstår till följd av brister i tekniska system"* menas att bland alla de scenarier som har identifierats vid den uttryckliga riskuppskattningen, gäller kriteriet för riskacceptans för tekniska system endast säkerhetsfarliga fel för tekniska system som eventuellt skulle kunna leda till katastrofala konsekvenser.
- (b) Med *"som inte omfattas av handlingsregler eller användningen av ett referenssystem"* menas att detta inte är något fristående kriterium utan ingår i ramen för riskbedömningen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden. Kriteriet för riskacceptans för tekniska system gäller tekniska system för vilka de identifierade farorna varken kan kontrolleras på ett adekvat sätt genom användning av handlingsregler eller genom jämförelse med liknande referenssystem. Exempelvis behöver kriteriet för riskacceptans för tekniska system normalt inte tillämpas på mekaniska delar eller kontaktledningsdelsystemet då lämpliga handlingsregler gör det möjligt att kontrollera farorna.
- (c) Med *"ska följande kriterium för riskacceptans tillämpas på det tekniska systemets konstruktion"* menas att kriteriet kommer att vara ett konstruktionsmål. Det innebär inte att detta kommer att vara den faktiska säkerhetsprestandan för det därtill hörande tekniska systemet ute på fältet.
- (d) *"För tekniska system där tekniska fel har en sannolik"* innebär att det måste vara sannolikt att felet i fråga för det tekniska systemet kan leda till en olycka med katastrofala konsekvenser.
- (e) Med *"direkt"* menas i detta sammanhang att det inte finns några effektiva barriärer som kan förhindra en olycka som beror på felet i det tekniska systemet. Om konsekvensen inte är ett direkt resultat av felet i det tekniska systemet kan hänsyn tas till inverkan av mildrande effekter eller säkerhetsbarriärer (t.ex. en åtgärd utförd av en människa eller något annat tekniskt system som förhindrar olyckan) i säkerhetsanalysen.
- (f) Med *"potential för"* menas att då felet i det tekniska systemet uppträder kan det troligen leda till en katastrofal konsekvens. Detta är ett konservativt antagande. I praktiken är konsekvensen för ett fel i ett tekniskt system (t.ex. en urspårning) inte nödvändigtvis katastrofal.
- (g) Med *"katastrofala konsekvenser"* menas en olycka som orsakar mer än ett dödsfall.
- (h) *"den därtill knutna risken behöver inte minskas ytterligare om graden av förekomst för felet högst är 10^{-9} per driftstimme"*. Under förutsättning att alla villkor som anges ovan är uppfyllda och förekomstfrekvensen för ett fel i ett tekniskt system som påvisats under konstruktionsfasen är mindre än eller lika med 10^{-9} per driftstimme, är den tillhörande risken godtagbar. Följaktligen behöver inte risken minskas ytterligare. Drifttiden hänför sig direkt till den funktion som orsakar felläget. Detta hänför sig till kumulativa drifttider för det berörda tekniska systemet.

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] En medlemsstat som vill tillämpa ett mer krävande kriterium för riskacceptans än det som anges i avsnitt 2.5.4 ska anmäla en nationell säkerhetsbestämmelse i enlighet med bestämmelsen i artikel 8 i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1}. Enligt artikel 8.7 i direktivet



ska "[m]edlemsstaten [...] lägga fram utkastet till den nya säkerhetsbestämmelsen med skälen för dess införande för kommissionen för behandling".

[G 2] I artikel 8 i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} föreskrivs att motiveringen av skälen till en begäran om ett mer krävande kriterium för riskacceptans och utkastet till den nya säkerhetsbestämmelsen ska analyseras av kommissionen (som kan be byrån om tekniska råd) för att kontrollera att "utkastet till säkerhetsbestämmelse" inte används för "för godtycklig diskriminering eller förtäckta begränsningar av järnvägstransporterna mellan medlemsstaterna". Ett beslut ska då "riktas till den berörda medlemsstaten [...] i enlighet med förfarandet i artikel 27.2" i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1}.

[G 3] De ytterligare kriterier som kan ställas av den nationella säkerhetsmyndigheten vid kompletterande godkännanden för att ta i bruk fordon måste överensstämma med artiklarna 23 och 25 i direktivet för driftskompatibilitet för järnvägar {ref. 3}. Följaktligen gäller att om ett fordon redan har godkänts i en medlemsstat på grundval av kriterierna för riskacceptans i avsnitt 2.5.4 får samma fordon inte avvisas i en annan medlemsstat om det inte överensstämmer med den mer krävande nationella säkerhetsbestämmelsen i avsnitt 2.5.5: se även avsnitt 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] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

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

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

[G 1] För uppfyllande av dessa krav bör följande aspekter beaktas:

- (a) Den explicita riskanalysen avser alla relevanta driftslägen (både vid normal drift och vid störningar) för det system som är föremål för bedömning.
- (b) Resultaten presenteras i ett format som är förenligt med kriterierna för riskacceptans för att göra det möjligt att jämföra den bedömda risken med kriterierna.
- (c) Ett bevis på att hänsyn har tagits till alla betydande riskmodellparametrar som hör samman med de berörda riskerna tillhandahålls.
- (d) En "metod" som "kan användas" för att utföra en avvägnings-/konsekvensanalys, baserad på en expertbedömning och granskning, i fråga om olika "betydande riskmodellparametrar" används för den uttryckliga riskuppskattningen och riskvärderingen.
- (e) Alla parameterintervall och resultat dokumenteras på ett "heltäckande" sätt och motiveras.





- (f) Resultatet tillhandahålls tillsammans med en känslighetsanalys för de huvudsakliga "riskfaktorerna" för att visa att en måttlig ändring av indataparametrarna inte leder till väsentligt olika säkerhetskrav.
- (g) Resultaten dokumenteras med en tillräcklig detaljnivå för att möjliggöra dubbelkontroll.
- (h) I de fall då kvantitativa kriterier används ligger den godtagbara noggrannheten för totalresultaten inom en storleksordning eller så är alla parametrar som används för kvantifieringen konservativa.

[G 2] Det sätt på vilket de kvantitativa parametrarna för det system som är föremål för bedömning ska fastställas måste stödjas av en väldokumenterad motivering med lämpliga argument.

3. PÅVISANDE AV ATT SÄKERHETSKRAVEN ÄR UPPFYLLDA

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] Tillämpningen av den gemensamma säkerhetsmetoden specificerar de säkerhetskrav som förväntas kontrollera farorna och de tillhörande riskerna som har identifierats under riskanalysfasen i figur 2. Systemet utformas, valideras och godkänns därefter enligt dessa säkerhetskrav.
- [G 2] Innan systemsäkerheten kan godkännas (se artikel 7.1), måste förslagsställaren påvisa att
- (a) de tre principerna för riskacceptans har tillämpats på ett korrekt sätt för att kontrollera de identifierade farorna och de tillhörande riskerna på en godtagbar nivå: se avsnitt 2.1.5,
 - (b) systemet verkligen uppfyller alla specificerade säkerhetskrav.

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] Förslagsställaren har det övergripande ansvaret för att samordna och hantera påvisandet av att systemet uppfyller säkerhetskraven. Förslagsställaren måste dock inte nödvändigtvis utföra alla aktiviteter som hör samman med påvisandet. I praktiken ska varje aktör, däribland förslagsställaren i förekommande fall, påvisa att det delsystem (¹⁴) som denne ansvarar för uppfyller följande tillämpliga säkerhetskrav:
- (a) De säkerhetskrav som är tilldelade till delsystemet av förslagsställaren, enligt beskrivningen i avsnitt 1.1.5.
 - (b) De säkerhetskrav som hör samman med säkerhetsåtgärderna för kontaktpunkterna och som överförs till den berörda aktören av andra aktörer i överensstämmelse med avsnitt 1.2.2.
 - (c) De ytterligare interna säkerhetskrav som har identifierats inom ramen för de säkerhetsbedömningar och säkerhetsanalyser som har utförts på delsystemnivå: se punkt [G 2] i avsnitt 3.2.
- [G 2] För att uppfylla de säkerhetskrav som har tilldelats varje delsystem i punkt (a) och (b) ovan, ska varje berörd aktör utföra säkerhetsbedömningar och säkerhetsanalyser för att
- (a) på ett systematiskt sätt identifiera alla rimligen förutsebara orsaker som bidrar till farorna på den nivå som gäller det system som är föremål för bedömning som hör samman med kraven för det relevanta delsystemet;
 dessa orsaker till faror på den nivå som gäller det system som är föremål för bedömning kan därefter betraktas som faror på delsystemnivå (med avseende på delsystemets gräns),
 - (b) identifiera säkerhetsåtgärder på delsystemnivån och de resulterande säkerhetskraven som förväntas kontrollera dessa faror och tillhörande risker på delsystemnivå på en godtagbar nivå. I praktiken kan den berörda aktören även använda handlingsregler,

¹⁴) *På systemnivå ansvarar förslagsställaren för påvisandet av att systemet uppfyller de säkerhetskrav som härrör från riskbedömningen.*

liknande referenssystem eller explicita analyser och utvärderingar på delsystemnivå. Den därtill hörande aktören kommer också att påvisa att dennes delsystem uppfyller dessa ytterligare säkerhetskrav som har identifierats på delsystemnivå (se avsnitt 3.2).

- [G 3] Därför ansvarar varje aktör för att både genomföra delsystemets säkerhetskrav och påvisa att delsystemet uppfyller dessa säkerhetskrav.

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] I avsnitten 1.1.2(b) och 1.1.7 krävs att riskhanterings- och riskbedömningsprocesserna bedöms av oberoende bedömningsorgan. Detta måste omfatta en oberoende bedömning av påvisandet av att systemet uppfyller säkerhetskraven. Bedömningsorganet vidarebefordrar resultaten från den oberoende bedömningen till den berörda aktören i en bedömningsrapport: se artikel 7.1.

- [G 2] Om inte annat föreskrivs i punkt [G 3] i avsnitt 1.1.7, kommer varje aktör att utse ett bedömningsorgan för den del av systemet som aktören ansvarar för. Detta bedömningsorgan kommer att göra en oberoende bedömning av påvisandet av att delsystemet uppfyller de säkerhetskrav som anges i avsnitt 3.2 och den metod som aktören har valt för att påvisa detta. Beroende på projektet kan det finnas behov av att samordna de olika bedömningsorganen. Normalt är detta förslagsställarens ansvar, med stöd av bedömningsorganet.

- [G 3] De berörda aktörerna kommer att förse bedömningsorganen med de bevis som anges i avsnitt 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] Om säkerhetsåtgärderna bedöms vara ineffektiva eller otillräckliga kan den tillhörande risken inte kontrolleras på ett tillfredsställande sätt (dvs. kontrolleras på en godtagbar nivå). I ett sådant fall finns det inte nödvändigtvis en ny fara, men de krav som anges i punkt [G 3] i avsnitt 3.4 måste tillämpas.

- [G 2] Nya faror kan uppstå vid genomförandet av de säkerhetsåtgärder som förväntas uppfylla säkerhetskraven. Detta kan exempelvis bero på att man har valt en teknisk lösning, som inte ingår i säkerhetskraven, för utformningen av systemet och dess bakomliggande delsystem.

- [G 3] Dessa avvikelser och/eller nya faror med de tillhörande riskerna betraktas som nya indata för en ny loop i den löpande riskbedömningsprocessen som beskrivs i avsnitt 2.

4. HANTERING AV FAROR

4.1. Process för hantering av faror

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] Kravet i avsnitt 4.1.1 identifierar två steg för processen för hantering av faror:

- (a) Ett protokoll om faror måste föras av förslagsställaren eller andra aktörer, om detta har avtalats, tills dess att det system som är föremål för bedömning har godkänts (se definition (8) av aktörer i artikel 3, och punkt [G 2] i avsnitt 4.1.1).
- (b) När systemet har godkänts måste protokollet om faror underhållas och skötas av den infrastrukturförvaltare eller det järnvägsföretag som ansvarar för driften av det system som är föremål för bedömning. Så som förklaras nedan kommer infrastrukturförvaltarens och järnvägsföretagets process för hantering av faror att utgöra en integrerad del av deras säkerhetsstyrningssystem.

[G 2] Enligt artikel 5.2, artikel 5.3 och definition (11) av förslagsställare i artikel 3, kan leverantörer och tjänsteleverantörer, inklusive deras underleverantörer, också ha hand om protokollet om faror om så krävs enligt avtal mellan dem och förslagsställaren. I detta fall kommer dessa aktörer att inneha och förvalta sitt eget protokoll om faror för den del av systemet, som är föremål för bedömning, som de ansvarar för. Oberoende av om de eller förslagsställaren sköter protokollet om faror, vilar ansvaret för att se till att den information som registreras i protokollet om faror är korrekt på den aktör som kontrollerar faran i fråga.

[G 3] I bilaga III.2 g i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} krävs att järnvägsföretagets och infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem som grund ska innehålla "förfaranden och format för hur säkerhetsinformation skall dokumenteras och utarbetande av ett förfarande för konfigurationskontroll av vital säkerhetsinformation". De bedömningskriterier som har tagits fram av ERA:s SafeCert-team i fråga om detta anges nedan (utdrag från {ref. 4}):

SAMMANFATTNING/BESKRIVNING

g.0 Organisationerna måste fastställa kontrollförfaranden för handlingar och uppgifter på basis av befintliga ledningssystem. Handlingar och dokument måste vara lättillgängliga för vägledning och/eller kontroll.

Åtgärder som syftar till en kontroll av viktig säkerhetsinformation är betydelsefulla för att upprätthålla och förbättra säkerhetsnivån inom en organisation samt möjliggöra att korrigerande åtgärder vidtas snabbt och effektivt.

Järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare som trafikerar samma spårssystem bör ha vidtagit åtgärder för att säkerställa att det sker ett korrekt utbyte av all relevant säkerhetsinformation och att detta dokumenteras i vederbörlig ordning. De bör utveckla och stödja användningen av standardiserade protokoll för den formella kommunikationen kring driften (tågloggar, trafik-/driftbegränsningar osv.) som en ändamålsenlig metod för att uppnå harmonisering.

BEDÖMNINGSKRITERIER

- g.1 Säkerhetsstyrningssystemet har lämpliga processer för att säkerställa att all relevant säkerhetsinformation är korrekt, fullständig, uppdaterad på lämpligt sätt och vederbörligt dokumenterad.**
- g.2 Säkerhetsstyrningssystemet har lämpliga processer för att
- utforma, generera, distribuera och hantera ändringskontrollen i all relevant säkerhetsdokumentation,
 - ta emot, samla in och lagra/arkivera all relevant dokumentation/information på papper eller genom andra metoder/registreringssystem,
 - säkerställa att personalen tidigare har fått all relevant och uppdaterad dokumentation och vidtar nödvändiga åtgärder i enlighet med detta.
- g.3 Säkerhetsstyrningssystemet har lämpliga processer för att säkerställa samstämmighet, konsekvens och begriplighet när det gäller språk/innehåll.
- g.4 Järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare har vidtagit åtgärder för att säkerställa att det inte uppstår några kommunikationshinder eller att dessa hålls på en minimal nivå. Det skall kunna påvisas att standardiserade protokoll/format används för säkerhetsrelaterad information samt för att dokumentera alla relevanta uppgifter.

- [G 4] När det gäller kraven i bilaga III.2 g i järnvägs säkerhetsdirektivet {ref. 1} identifieras i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod vilken information från riskbedömningsprocessen som ska betraktas som säkerhetsrelevant och som därför ska registreras i protokollet om faror. Processen för hantering av faror i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod gör det därefter möjligt för järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna att uppfylla säkerhetsstyrningssystemets krav på säkerhetsrelevant information som tas fram i riskbedömningsprocessen i den gemensamma säkerhetsmetoden. Registreringen, hanteringen och kontrollen av annan säkerhetsrelevant information omfattas av andra processer eller förfaranden i järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarnas säkerhetsstyrningssystem.
- [G 5] Enligt artikel 2.1 krävs hantering av faror i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod för betydande tekniska, driftsrelaterade och organisatoriska ändringar. Om ändringen inte är betydande krävs ingen process för hantering av faror.
- [G 6] En process för hantering av faror baserad på protokoll om faror gör det därför möjligt att
- (a) kontrollera utbytet av säkerhetskrav mellan olika aktörer som berörs av den betydande ändringen, och
 - (b) hantera statusen för de faror som aktören ansvarar för.
- [G 7] För en betydande ändring av ett befintligt system som redan är godkänt men som saknar protokoll om faror måste ett protokoll skapas, uppdateras och förvaltas för den del av systemet som ändras.
- [G 8] När en organisation som är ansvarig för det system som är föremål för bedömning lägger ut en aktivitet på en annan organisation, kan det i allmänhet vara för mycket begärt att denna organisation ska föra ett protokoll om faror, särskilt om underleverantörens organisation/storlek är liten eller om dess bidrag till det övergripande systemet är begränsat. I sådana fall kan de berörda aktörerna i början av projektet komma överens om vem som är mest lämpad att ta ansvar för hela hanteringen av protokollet om faror. Användningen av ett enda protokoll om faror möjliggör också flexibilitet bland samarbetande organisationer, eftersom minst en av dem ansvarar för hanteringen av det gemensamma protokollet om faror för alla de inblandade organisationerna. Ansvaret för korrektheten hos informationen (dvs. faror, risker och säkerhetsåtgärder) liksom hanteringen av

genomförandet av säkerhetsåtgärderna, kvarstår hos den organisation som har hand om kontrollen av de faror som dessa säkerhetsåtgärder hör samman med.

[G 9] Processen för hantering av faror för järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare kan utgöra en del av deras säkerhetsstyrningssystem för registrering och hantering av de risker som uppträder under den tekniska utrustningens livscykel, driften och organisationen av järnvägssystemet. Det behöver inte vara en ytterligare, separat process.

[G 10] När det gäller de andra aktörerna ska järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren enligt kraven i bilaga III.2 g i järnvägssäkerhetsdirektivet {ref. 1} se till att deras underleverantörer hanterar sin säkerhetsrelaterade information eller att järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltarna själva tar hand om det. Därför kan kraven på hanteringen av faror för dessa aktörer återspeglas i avtalen mellan järnvägsföretag/infrastrukturförvaltare och dessa andra aktörer. Om dessa aktörer redan har ett hanteringssystem för faror ska detta anpassas så att det motsvarar kraven i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod.

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] Protokollet om faror ska minst innehålla följande information:

- (a) Alla de faror som den berörda aktören ansvarar för, tillhörande säkerhetsåtgärder och de resulterande säkerhetskraven som framkommer under riskbedömningsprocessen (se avsnitt 2.1.6).
- (b) Alla antaganden som har beaktats inom ramen för definitionen för det system som är föremål för bedömning (se punkt [G 1] i avsnitt 2.1.2). Dessa antaganden fastställer gränserna och validiteten för riskbedömningen. Om de ändras eller revideras måste riskbedömningen uppdateras eller ersättas av en ny riskbedömning.
- (c) Alla faror och tillhörande säkerhetsåtgärder som har tagits emot av andra aktörer i enlighet med punkt [G 1] i avsnitt 2.1.2. Dessa omfattar alla antaganden och begränsningar av användningen (även kallade säkerhetsrelaterade tillämpningsvillkor) som gäller de bakomliggande delsystemen, samt säkerhetsbevisningar för generiska tillämpningar och generiska produkter som tillverkarna har tagit fram.
- (d) Status för farorna (dvs. kontrollerade eller öppna) och för de tillhörande säkerhetsåtgärderna (dvs. validerade eller öppna).

All denna information måste klart och tydligt registreras i protokollet om faror med en tillräcklig noggrannhetsgrad för att möjliggöra hantering av protokollet.

[G 2] De verktyg och format som kan användas för protokollet om faror föreskrivs inte i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod. Det är upp till förslagsställaren att bestämma hur kraven i avsnitt 4 i förordningen om en gemensam säkerhetsmetod ska uppfyllas.

[G 3] Protokollet om faror är inte bara ett utvecklingsverktyg. Det måste uppdateras och underhållas av infrastrukturförvaltaren/järnvägsföretaget när det behövs under hela systemets livscykel och då särskilt

- (a) då en betydande ändring görs,
- (b) då en ny fara upptäcks eller en ny säkerhetsåtgärd identifieras,



- (c) då en ny fara identifieras under driften och underhållet av systemet efter att det har tagits i drift, så att en bedömning om faran utgör en betydande ändring kan göras i enlighet med den gemensamma säkerhetsmetoden,
- (d) då det skulle kunna vara nödvändigt att ta hänsyn till olycks- och tillbudsdata,
- (e) då säkerhetskraven, eller antagandena om systemet, har ändrats.

[G 4] Validiteten för den information som registreras i protokollet om faror måste också kontrolleras då ändringar görs under drift och underhåll av systemet. Med hänvisning till punkt [G 1] i avsnitt 4.1.2 gäller att om ett säkerhetskrav, ett antagande eller en begränsning av användningen inte uppfylls längre måste detta betraktas som en ändring. Ändringen måste utvärderas enligt artikel 4 för att bestämma om den är betydande. Om ändringen är betydande ska den hanteras i enlighet med den gemensamma säkerhetsmetoden.

4.2. Utbyte av information

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] Under hanteringen av faror är det möjligt att vissa faror inte kan kontrolleras och att de tillhörande säkerhetsåtgärderna inte kan valideras i protokollet om faror av en enskild aktör. I sådana fall kan det krävas en process eller ett förfarande för att identifiera hur dessa faror kan kontrolleras av de aktörer som deltar i projektet. Detta kan antingen innebära

- (a) att de olika aktörerna diskuterar och kommer överens om resultatet för att kontrollera de därtill hörande farorna och validera de tillhörande säkerhetsåtgärderna i protokollet om faror, eller
- (b) överföring av de därtill hörande farorna och de tillhörande säkerhetsåtgärderna till protokollet om faror som den aktör som är ansvarig för genomförandet har och att de sedan verifieras och valideras. Ett förfarande kan exempelvis krävas för att mildra en risk då det inte finns någon teknisk/konstruktionsmässig åtgärd att tillgå. Detta utbyte av säkerhetsinformation uppfyller kravet i det sista stycket av sammanfattningen g.0 för de bedömningskriterier som anges i punkt [G 2] i avsnitt 4.1.1.

[G 2] Då en säkerhetsåtgärd inte kan valideras fullständigt

- (a) måste en klar begränsning av användningen (t.ex. driftsrelaterade mildrande åtgärder) utarbetas och registreras i protokollet om faror,
- (b) måste lämpligheten för denna begränsning av användningen som används för att kontrollera risken motiveras, eftersom denna begränsning av användningen är en ytterligare eller alternativ säkerhetsåtgärd,
- (c) begränsningen av användningen och den tillhörande faran och risken exporteras eller överförs till den aktör som ansvarar för genomförande, verifieringen och valideringen av begränsningen av användningen (t.ex. till järnvägsföretaget om den innebär en driftmässig begränsning).



5. BEVISNINGAR FRÅN TILLÄMPNINGEN AV RISKHANTERINGSPROCESSEN

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] Antalet dokument som förslagsställaren kan ta fram för att dokumentera riskhanteringsprocessen föreskrivs inte i den gemensamma säkerhetsmetoden. Det är upp till förslagsställaren att bestämma hur denna dokumentation ska struktureras: se punkt [G 1] i avsnitt 5.2. Syftet med bevisningen från riskhanteringen och riskbedömningsaktiviteterna är att
- (a) möjliggöra utveckling av den ändring som är föremål för bedömning,
 - (b) möjliggöra oberoende bedömning av bedömningsorgan,
 - (c) vid eventuella problem under systemets livscykel kunna gå tillbaka i de tillhörande säkerhetsanalyserna och säkerhetsdokumentationen för att förstå de skäl som har lett till beslutet: se punkt [G 4] i avsnitt 5.2,
 - (d) möjliggöra återanvändning av det system som är föremål för bedömning som ett referenssystem för andra tillämpningar.

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

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

- [G 1] Termen "dokument" i avsnitt 5.2 i den gemensamma säkerhetsmetoden ska förstås som den dokumentation som tas fram vid tillämpningen av riskhanteringsprocessen i den gemensamma säkerhetsmetoden snarare än ett "enskilt fysiskt dokument". I avsnitt 5.2 anges minimikravet för vad dokumentationen måste innehålla för att göra det möjligt för bedömningsorganet (eller -organen) att kontrollera att den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats korrekt. Hur detta krav ska uppfyllas föreskrivs inte. Det står varje aktör, som är inblandad i det system som är föremål för bedömning, fritt att använda sin egen dokumentationsstruktur, specificerad av aktörens interna system/process för kvalitets- och säkerhetshantering (i förekommande fall) under förutsättning att minst följande är uppfyllt:
- (a) Den organisation som ska utföra riskbedömningsprocessen har tydligt angetts på förhand.
 - (b) De experter som deltar i riskbedömningsprocessen har rätt kompetens. En definition av vad som menas med "personalens kompetens" och "expertbedömning" finns i punkterna [G 2](b) och [G 2](c) i artikel 3.
 - (c) Resultaten av de olika faserna i riskbedömningsprocessen är klart dokumenterade.
 - (d) Listan över alla nödvändiga säkerhetskrav som måste uppfyllas för att kunna kontrollera risken på en godtagbar nivå har fastställts.

- [G 2] Då det inte finns någon bevisning tillgänglig måste motiveringar tillhandahållas och bedömas av bedömningsorganet.

- *****
- [G 3] När ett projekt är färdigt kommer resultatet av riskhanterings- och riskbedömningsprocessen antingen att införlivas i systemet eller, om det behövs, utgöra en del av ett riskkontrollsystem för järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren i deras säkerhetsstyrningssystem.
- [G 4] Under systemets livscykel eller dess drift kan en rad betydande ändringar äga rum som kräver att den tillhörande dokumentationen granskas, kompletteras och/eller överförs mellan olika aktörer och organisationer som använder protokoll om faror. Det rekommenderas därför att dokumentationen från tillämpningen av processen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden vid behov arkiveras och uppdateras (se punkt [G 1] i avsnitt 5.2) för att möjliggöra ytterligare riskbedömningar av järnvägssystemen och deras kontaktpunkter. Vid behov kommer resultaten av varje systemkonfiguration som används i drift att behöva arkiveras hos förslagsställaren åtminstone under systemets livslängd. Om inget annat har överenskommits i avtalen i början av projektet kan även de andra inblandade aktörerna själva arkivera sina respektive risk- och säkerhetsanalysresultat.



BILAGA II TILL FÖRORDNINGEN OM EN GEMENSAM SÄKERHETSMETOD

Kriterier som måste uppfyllas av bedömningsorganen

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] Ytterligare förklaring bedöms inte vara nödvändig.

