



Words marked with **RED BACKGROUND** have to be replaced by those with **GREEN BACKGROUND**

Европейска железопътна агенция	
Ръководство за прилагане на Регламента на Комисията за приемане на общ метод за безопасност относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от директивата относно безопасността на железопътния транспорт в общността	
Референция в ERA:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Версия в ERA:	1.1
Дата:	06/01/2009

Документ, изготвен от:	Европейска железопътна агенция (ERA) Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Франция
Вид документ:	Guide
Статус на документа:	Public

	Име	Длъжност
Одобрен от:	Marcel VERSLYPE	Изпълнителен директор
Прегледан от:	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Ръководител звено „Безопасност“ Ръководител сектор „Оценка на безопасността“
Съставен от (автор):	Dragan JOVICIC	Звено „Безопасност“ – сътрудник проекти

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОКУМЕНТА

Регистър на измененията

Таблица 1: Статус на документа.

Версия Дата	Автор(и)	Раздел номер	Описание на промяната
Заглавие и структура на стария документ: „Насоки за използване на Препоръката относно 1-ия комплект ОМБ“			
Насоки, версия 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	всички	Първа версия на „насоките за използване“, свързана с версия 1.0 от „1-ия комплект препоръки относно ОМБ“. Това е също първата версия на документа, предаден на работната група по ОМБ за официално разглеждане.
Насоки, версия 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	всички	Реорганизация на документа, за да съответства на структурата на версия 4.0 от Препоръката относно ОМБ. Актуализация според <u>официалното разглеждане</u> на версия 1.0 на препоръката от работната група по ОМБ.
		всички	Актуализация на документа с допълнителна информация, събрана по време на вътрешните срещи на ERA, както и с исканията за разработване на нови точки от специалния екип и работната група по ОМБ.
		Фигура 3	Промяна на фигурата, представяща „рамката за управление на риска за първия комплект от общи методи за безопасност“ в съответствие както с коментарите от разглеждането, така и с терминологията на ISO.
Насоки, версия 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	допълнения	Реорганизация на допълненията и създаване на нови. Ново допълнение, в което са събрани всички диаграми, илюстриращи и улесняващи четенето и разбирането на ръководството.
		всички раздели	Документ, актуализиран с цел: <ul style="list-style-type: none"> да се развият възможно най-подробно съществуващите x на брой раздели; да се доразвие идеята относно „доказване съответствието на системата с изискванията за безопасност“ да се направи връзка с експлоатационния цикъл на Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC), (т.е. Фигура 8 и Фигура 10 от EN 50 126); да се доразвие необходимостта от сътрудничество и координация между различните участници в железопътния сектор, чиито дейности могат да повлияят на безопасността на железопътната система; да се внесат пояснения за доказателствата (например дневник на опасностите и казуси по безопасност), които се очаква да докажат на оценяващите органи правилното прилагане на процедурата за оценка на риска съгласно ОМБ. Документ, актуализиран също съгласно първото вътрешно разглеждане в Агенцията.
Насоки, версия 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	всички раздели	Документ, актуализиран след <u>официалното разглеждане</u> според получените коментари относно версия 0.3 от следните членове на работната група по ОМБ или организации и съгласуван с тях в телефонни разговори: <ul style="list-style-type: none"> Белгийски, испански, финландски, норвежки, френски и датски национални органи по безопасност (НОБ); SIMENS (член на Асоциацията на европейската железопътна индустрия (UNIFE));



Таблица 1: Статус на документа.

Версия Дата	Автор(и)	Раздел номер	Описание на промяната
			<ul style="list-style-type: none"> Норвежки оператор на инфраструктура (Jernbaneverket – член на Асоциацията на независимите оператори на железопътни инфраструктури (EIM)).
Насоки, версия 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	всички раздели	Документ, актуализиран съгласно получените коментари за версия 0.3 от следните членове на Работната група по ОМБ или организации и съгласуван с тях в телефонни разговори: <ul style="list-style-type: none"> Общността на европейските железници (CER); Холандския национален орган по безопасност (НОБ).
		всички раздели	Документ, актуализиран в съответствие с подписаната версия на Препоръката относно ОМБ. Документ, актуализиран съгласно коментарите от вътрешното разглеждане на Агенцията, извършено от Christophe CASSIR и Marcus ANDERSSON
		всички раздели допълнения	Пълно преномериране на параграфите в документа спрямо препоръката Включени примери от прилагането на Препоръката относно ОМБ.
Заглавие и структура на новия документ: „Ръководство за прилагането на регламента относно ОМБ”			
Ръководство, версия 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	всички	Първа версия на документа в резултат от разделянето на „насоките за използване” версия 0.5 на два допълващи се документа.
Ръководство, версия 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	всички	Актуализация на документа в съответствие с: <ul style="list-style-type: none"> Регламент на Европейската комисия относно ОМБ 0; коментари от работната среща на 1 юли 2008 г. с членовете на Комитета за оперативна съвместимост и безопасност на железопътната система (/RISC); коментарите на членовете на работната група по ОМБ (норвежкия НОБ, нидерландския НОБ, НОБ на Обединеното кралство, френския НОБ, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] и Stéphane ROMEI [UNIFE])
Ръководство, версия 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Всички	Актуализация на документа в съответствие с регламента на Европейската комисия относно ОМБ за определяне и оценка на риска 0, приет от Комитета за оперативна съвместимост и безопасност на железопътната система (RISC) по време на пленарната среща на 25 ноември 2008 г.
Ръководство, версия 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Всички	Актуализация на документа според коментарите на юридическите и езиковите служби на Европейската комисия по регламента относно ОМБ.

Съдържание

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОКУМЕНТА	1
Регистър на измененията	1
Съдържание	3
Списък на фигурите.....	4
Списък на таблиците.....	4
0. ВЪВЕДЕНИЕ	5
0.1. Обхват	5
0.2. Извън обхвата на ръководството	5
0.3. Принцип на настоящото ръководство	6
0.4. Описание на документа	6
ГЛАВА 0. ВЪВЕДЕНИЕ	7
0.5. Референтни документи.....	7
0.6. Определения, термини и съкращения в стандарта	7
0.7. Специфични определения.....	8
0.8. Специфични термини и съкращения.....	8
ОБЯСНЕНИЕ НА ЧЛЕНОВЕТЕ ОТ РЕГЛАМЕНТА ОТНОСНО ОМБ.....	9
1. Цел.....	9
Член 2. Обхват	10
Член 3. Определения.....	14
Член 4. Значителни промени	16
Член 4 (1).....	16
Член 4 (2).....	17
Член 5. Процедура за управление на риска.....	19
Член 6. Независима оценка	20
Без да се засягат договорните задължения (вж. раздел § 0.2. Извън обхвата на ръководството 20	
Член 7. Доклади за оценка на риска	22
Член 8. Управление на контрола на риска/вътрешен и външен одит	24
Член 9. Обратна информация и технически напредък	24
Член 10. Влизане в сила	25
ПРИЛОЖЕНИЕ I – ОБЯСНЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА В РЕГЛАМЕНТА ОТНОСНО ОМБ.....	27
1. ОБЩИ ПРИНЦИПИ, ПРИЛОЖИМИ КЪМ ПРОЦЕДУРАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.....	27
1.1. Общи принципи и задължения.....	27
Без да се засягат договорните задължения (вж. раздел § 0.2. Извън обхвата на ръководството 31	
1.2. Управление на интерфейс	32
2. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА	35
2.1. Общо описание.....	35
2.2. Идентифициране на опасностите.....	38
2.3. Използване на кодекси на (принципи от) добри практики и определяне на риска.....	42
2.4. Използване на референтна система и определяне на риска.....	45

2.5.	Изчисление и определяне на конкретно ниво на риска	47
3.	ДОКАЗВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ	51
4.	УПРАВЛЕНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ	54
4.1.	Процедура за управление на опасностите	54
4.2.	Обмен на информация	57
5.	ДОКАЗАТЕЛСТВА ОТ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ II КЪМ РЕГЛАМЕНТА ОТНОСНО ОМБ		61
	Критерии, които трябва да бъдат изпълнени от оценяващите органи	61

Списък на фигурите

<i>ОМБ не се прилагат към системи и промени, които вече са започнали и са достигнали значителен напредък към датата на влизане в сила на регламента относно ОМБ: вж. КАЗУС 3 във Фигура 3: Рамка за управление на риска в регламента относно ОМБ 0</i>		<i>14</i>
<i>. Приема се, че вносителят на предложението продължава да прилага своите установени методи за оценка на риска, докато те бъдат заменени от регламента относно ОМБ (вж. Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.</i>		<i>14</i>
<i>Първата проверка следва да оцени дали промяната се отнася до безопасността или не. Ако промяната се отнася до безопасността, тогава могат да бъдат използвани другите критерии в член 4, параграф 2, за да се оцени дали промяната е значителна или не е. Това е илюстрирано в диаграмата във Фигура 1: Използване на критериите в Член 4 за оценяване значимостта на промяната</i>		<i>18</i>
<i>Фигура 1: Използване на критериите в Член 4 за оценяване значимостта на промяната</i>		<i>18</i>
<i>Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.</i>		<i>20</i>
<i>Фигура 3: Рамка за управление на риска в регламента относно ОМБ 0</i>		<i>30</i>
<i>Процедурата за оценка на риска ще идентифицира различните мерки за безопасност, които биха могли да бъдат въведени както за да се отстранят риска(овете), така и за да се контролират на приемливо ниво (т.е. да се намали честотата, с която се появяват, или да се смекчат последствията от опасността). Тези мерки за безопасност може да са технически, оперативни или организационни. Ефикасността на мерките за безопасност може да бъде оценена количествено, където е уместно, полуколичествено или качествено (например чрез използване на квалифицирани машинисти с оглед контролиране на грешките, дължащи се на човешкия фактор). Мерките за безопасност, подбрани за контролиране на установените опасности, се превръщат в „изисквания за безопасност“ и следва да бъдат включени в актуализирана версия на „дефиницията на системата“: вж. раздел 2.1.2(g) и Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.</i>		<i>38</i>
<i>Както е показано на Фигура 3: Рамка за управление на риска в регламента относно ОМБ 0</i>		<i>41</i>

Списък на таблиците

<i>Таблица 1: Статус на документа</i>	<i>1</i>
<i>Таблица 2: Таблица на референтните документи</i>	<i>8</i>
<i>Таблица 3: Таблица на термините</i>	<i>9</i>
<i>Таблица 4: Таблица на съкращенията</i>	<i>9</i>



0. ВЪВЕДЕНИЕ

0.1. Обхват

- 0.1.1. Настоящото ръководство предоставя информация за прилагането на „Регламент на Комисията за приемане на общ метод за безопасност относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета“ 0. По-нататък в настоящия документ регламентът е наричан „регламент относно ОМБ“.
- 0.1.2. Настоящото ръководство не съдържа правно обвързващи съвети. В него се съдържат обяснения за потенциално използване към всички участници⁽¹⁾, чиято дейност може да окаже влияние върху безопасността на железопътните системи и които, пряко или непряко, трябва да прилагат регламента относно ОМБ. Ръководството може да послужи като средство за разяснение, без обаче по никакъв начин да налага задължителни процедури, които да бъдат следвани, и без да установява никаква правнообвързваща практика. Ръководството предоставя обяснения на разпоредбите, съдържащи се в регламента относно ОМБ, и би трябвало да е от полза за разбирането на подходите и правилата, описани в него. Участниците могат да продължат да използват собствените си съществуващи методи за съответствие с регламента относно ОМБ.
- 0.1.3. Ръководството следва да се чете и използва само като необвързващ информативен документ и да помага при прилагането на регламента относно ОМБ. То трябва да се използва във връзка с регламента относно ОМБ, за да улесни неговото прилагане, но без да го заменя.
- 0.1.4. Ръководството е изготвено от Европейската железопътна агенция (ERA) с подкрепата на експерти от железопътната асоциация и националните органи по безопасността, участващи в работната група по ОМБ. Документът представя разработен сборник от идеи и информация, събрани от Агенцията по време на вътрешните срещи, срещите с работната група по ОМБ и с органите за прилагането им. При необходимост ERA ще извършва преглед и актуализация на ръководството, за да отрази напредъка в европейските стандарти, промените на ОМБ относно оценката на риска и обратната информация, която вероятно ще постъпи от натрупания опит при използването на регламента относно ОМБ. Тъй като не е възможно да се предостави график за този процес на преглед по време на съставянето на ръководството, читателят следва да прави справка с Европейската железопътна агенция за информация относно последното налично издание на ръководството.

0.2. Извън обхвата на ръководството

- 0.2.1. Ръководството не предоставя насоки за това, как да се организира, експлоатира или проектира (и произведе) дадена железопътна система или части от нея. В него не се дефинират договорните споразумения, които могат да съществуват между някои от участниците във връзка с прилагането на процедура за управление на риска.

⁽¹⁾ Въпросните участници са възложителите, дефинирани в член 2, буква с) от Директива 2008/57/ЕО относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността или производителите, всичките, наричани в Регламента „вносителят на предложение“ или техните доставчици на стоки и услуги.



Специфичните проектни договорни споразумения са извън обхвата на регламента относно ОМБ, както и на свързаното с него ръководство.

0.3. Принцип на настоящото ръководство

0.3.1. Въпреки че ръководството може да изглежда като самостоятелен **общодостъпен** документ **за читателски цели**, то не заменя регламента относно ОМБ 0. За улесняване на справка всеки член от регламента относно ОМБ е копиран в ръководството. В следващия параграф се дават насоки, които да помогнат за разбирането, където това се счете за необходимо.

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. С оглед улесняване на читателя структурата на този документ съответства на тази на регламента относно ОМБ.

0.4. Описание на документа

0.4.1. Документът е разделен на следните части:

глава 0. ВЪВЕДЕНИЕ

- a) **Глава 0**, в която се дефинира обхватът на ръководството и се съдържа списъкът на референтните документи;
- б) обяснение на членовете от регламента относно ОМБ;
- в) Приложение I: обяснение на процедурите в регламента относно ОМБ;
- г) Приложение II: критериите, които задължително трябва да бъдат изпълнени от оценяващите органи.

0.5. Референтни документи

Таблица 2: Таблица на референтните документи.

{Реф. №}	Заглавие	Референция	Версия
{Ref. 1}	Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно безопасността на железопътния транспорт в Общността и за изменение на Директива 95/18/ЕО на Съвета относно лицензирането на железопътните предприятия и Директива 2001/14/ЕО относно разпределяне на капацитета на железопътната инфраструктура и събиране на такси за ползване на железопътната инфраструктура и за сертифициране за безопасност (Директива относно безопасността на железопътния транспорт)	2004/49/ЕО ОВ L 164, 30.4.2004 г., стр. 44, изменена с ОВ L 220, 21.6.2004 г., стр. 16.	-
{Ref. 2}	Регламент (ЕО) №.../.. от [...] на Комисията за приемане на общ метод за безопасност относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета	xxxx/yy/ЕО	гласувано от КОСБЖС/RIS на 25.11.2008 г.
{Ref. 3}	Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 година относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността	2008/57/ЕО ОВ L 191, 18.7.2008 г., стр.1.	-
{Ref. 4}	Система за управление на безопасността – Критерии за оценка на железопътни предприятия и оператори на инфраструктури	Критерии за безопасност на СУБ Част А Сертификати и разрешителни за безопасност	31.05.2007 г.
{Ref. 5}	Решение на Комисията за приемане на общ метод за безопасност относно оценката на постигането на целите за безопасност в съответствие с член 6 от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета	xxxx/yy/ЕО	гласувано от КОСБЖС/RIS на 25.11.2008 г.
{Ref. 6}	/		

0.6. Определения, термини и съкращения в стандарта

- 0.6.1. Общите определения, термини и съкращения, използвани в настоящия документ, могат да бъдат намерени в речника към стандарта.

0.6.2. Новите определения, термини и съкращения в това ръководство са дефинирани в разделите по-долу.

0.7. Специфични определения

0.7.1. Вж. Член 3

0.8. Специфични термини и съкращения

0.8.1. В този раздел са формулирани новите специфични термини и съкращения, използвани често в настоящия документ.

Таблица 3: Таблица на термините.

Термин	Определение
Агенция	Европейската железопътна агенция (ERA)
Ръководство	Настоящото „ръководство за прилагане на Регламент (ЕО) №.../.. от [...] на Комисията за приемане на общ метод за безопасност относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета”
Регламент относно ОМБ	„Регламент (ЕО) №.../.. на Комисията от [...] за приемане на общ метод за безопасност относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета” 0

Таблица 4: Таблица на съкращенията.

Съкращение	Значение
ОМБ	Общ(и) метод(и) на безопасност
ОКБ	Общи критерии за безопасност
ЕК	Европейска комисия
ERA	Европейска железопътна агенция
ОИ(УИ)	Оператор(и) на инфраструктура (управител на инфраструктурата)
НООБ	Независим оценяващ орган на безопасността
ДЧ	Държава-членка
УО/NoVo	Уведомен орган / Нотифициран орган
НОБ	Национален орган по безопасност
ORR	Служба за регулиране на железопътната система (Великобритания)
КОСБЖС (RISC)	Комитет за оперативната съвместимост и безопасност на железопътната система
ЖП	Железопътно(и) предприятие(я)
КПР-ТС	Критерий за приемливост на риска, приложим за технически системи
СУБ	Система за управление на безопасността
ТСОС	Технически спецификации за оперативна съвместимост

ОБЯСНЕНИЕ НА ЧЛЕНОВЕТЕ ОТ РЕГЛАМЕНТА ОТНОСНО ОМБ

1. Цел

Член 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.

- [G1] Член 6, параграф 3, буква а) от директивата 0 относно безопасността на железопътния транспорт гласи следното: „CSMs описват как нивото на безопасност и постигането на критериите за безопасност и съответствие с други изисквания за безопасност се оценяват чрез разработване и определяне на методи за определяне и оценка на риска.“
- [G2] Регламентът относно ОМБ описва единствено как нивата на безопасност и съответствието с други изисквания за безопасност се оценяват и спазват. В член 6, параграф 3 от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 се говори също за „постигане на критериите за безопасност“. Методите, свързани с оценката на постигането на общите критерии за безопасност (ОКБ) на национално ниво, се основават на статистическа оценка на предходната безопасност на работа на националните системи и като такива се отличават от методите, с които се оценяват нивата на безопасност и съответствието с изискванията за безопасност. Тези методи за оценка на постигането на ОМБ са предмет на отделно „Решение на Комисията относно приемането на общ метод за безопасност за оценка на постигането на целите за безопасност, съгласно посоченото в член 6 от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета“ 0.
- [G3] Процедурата за „определяне на риска“ се счита както в регламента относно ОМБ, така и в настоящото ръководство, за част от цялостната „процедура за оценка на риска“. Поради това, освен ако не се изисква изрично (например необходимост от количествена оценка на риска), изразът „определяне на риска“ не се използва в тези два документа.

Член 1 (3)

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] Управлението и оценката на риска, съгласно посоченото в регламента относно ОМБ и във Фигура 3, се отнасят до установените процедури за оценяване на нивата на безопасност и съответствието с изискванията за безопасност на дадена значителна промяна. Поради това те са само част от цялостното управление и оценка на риска на системите за управление на безопасността на железопътните предприятия и на операторите на инфраструктури. Раздел 0 в приложение I предоставя цялостната рамка на управлението на риска, която е обхваната от регламента относно ОМБ. В регламента относно ОМБ се излага и съгласуваната процедура за вземане на решения във връзка с оценката на значимостта на промените: вж. **член Член 4**.

[G2] По силата на **член Член 2, параграф 1** процедурите за управление и оценка на риска от ОМБ обхващат рисковете за безопасността, свързани с техническите, оперативните и организационните промени на железопътните системи. Те не се занимават с другите рискове на проектите като например управлението на финансовите рискове или на риска от неспазване на сроковете на проекта.

Член 2. Обхват

Член 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.

[G1] ОМБ помагат на участниците в процедурата да постигнат изискванията в приложение III, точка 2, буква г) от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0, свързани със системите за управление на безопасността на ЖП и **ОУ (УИ)**. Съответните критерии за оценка за предприятия и **оператори на инфраструктури (управители на инфраструктурата)**, разработени от екипа за сертифициране за безопасност към ERA във връзка с тези изисквания, са изложени по-долу (*извадка от 0*):

ИЗВЛЕЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ

г.0 В железопътните организации трябва да е въведена система за контрол на промените/новите проекти и управлението на свързаните с тях рискове, както и на рисковете, свързани с безопасността на работното място⁽²⁾. Промените могат да се отнасят до:

- техника/технологии;
- оперативни процедури/нормативи/стандарти;
- организационна структура.

СУБ трябва да гарантира, че ОМБ за оценка на риска, разработени в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от директивата относно безопасността, се прилагат при необходимост.

КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА

г.1 В ЖП/ОИ **УИ** са въведени процедури и критерии за признаване на промените в

⁽²⁾ Референция.: Директива 2004/49/ЕО, съображение 14



оборудването, процедурите, организацията, персонала или взаимовръзките.

г.2 В ЖП/ОИ **УИ** се прилагат процедури за оценяване на нивото на въздействието на промените с цел вземане на решение за прилагане на CSM за оценка на риска.

г.3 В ЖП/ОИ **УИ** се прилагат процедури, гарантиращи наличието на оценка на риска и идентифициране на мерките за контрол.

г.4 В ЖП/ОИ **УИ** се прилагат процедури за наблюдение на прилагането и ефективността на мерките за контрол.

г.5 Въведени са процеси/процедури за оценяване съвместно с други организации (ОИ **УИ**, други ЖП, трети страни и др.) на рисковете при взаимовръзките, произтичащи от промените.

г.6 Резултатите от анализа на рисковете са известни на целия съответен персонал и действат процедури, които прилагат тези резултати в други процедури в рамките на организацията.

- [G2] Прилагането на ОМБ дава възможност на железопътните предприятия и на **(управители на инфраструктурата) операторите на инфраструктури** да изпълнят критериите за оценка в г.2, г.3 и г.5. Това не се отнася до и не се занимава с изпълнението на критериите за оценка в г.1, г.4 и г.6 (съответствието с критериите в г.1 и г.6 дава възможност да се покаже съответствието със СУБ).
- [G3] Когато дадена промяна се категоризира като значителна, оценката на риска трябва да се фокусира само върху свързаните с безопасността функции и интерфейси на системата, предмет на оценка, която е засегната или би могла да бъде от промяната. Анализът и оценката на това, което не се отнася до безопасността, може да се ограничи до доказване, че не се оказва въздействие върху свързаните с безопасността функции и интерфейси на системата, предмет на оценка. Този принцип на фокусиране на усилията за оценка на риска върху свързаните с безопасността функции и интерфейси може да бъде разширен върху всички последващи фази от процедурата за развитие на системата.
- [G4] За всички значителни промени оценката на риска не се ограничава само до промените, но включва също оценката на всички интерфейси с други подсистеми и/или компоненти, които биха могли да бъдат засегнати от промяната(ите). Не е необходимо да бъде разширявана към непроменените части или функции на съществуващата система, тъй като за тях вече е доказано, че са безопасни при употреба. ОМБ обаче трябва да показват правилното интегриране на системата, предмет на оценка, с непроменените части или функции на съществуващата железопътна система. Тогава оценката на риска дава възможност да се предостави доказателство, че промените не намаляват безопасността на системата, предмет на оценка.
- [G5] Процедурата за оценка на риска, описана в регламента относно ОМБ, се отнася само до значителни промени на железопътната система. Според **Член 2, параграф 4** Регламентът относно ОМБ не се отнася до системи и промени в процес на въвеждане и одобряване на безопасността към датата на влизане в сила на регламента относно ОМБ.
Ако дадена промяна е оценена като несъществена на база критериите в Член 4, процедурата за оценка на риска от регламента относно ОМБ не трябва да бъде прилагана.
- [G6] По силата на **член 5, параграф 2** от регламента относно ОМБ, член 4 и приложение III към директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 на ниво държави-членки ОМБ не се отнасят за промени във вътрешната им организация. Политическите решения на ДЧ, отнасящи се до железопътната система, се прилагат



чрез оператори на инфраструктури (управители на инфраструктурата) и железопътни предприятия. ОИ (УИ) и ЖП носят отговорност за прилагане на регламента относно ОМБ и за въвеждане чрез взаимно сътрудничество на мерките за контрол на риска, необходими за изпълнение на решението на ДЧ.

Член 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] По силата на член 4, параграф 2 от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 и член 15, параграф 1 от директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0 при значителна промяна са необходими подход на ниво система и оценка на риска, за да се гарантира безопасното интегриране и работа на структурните подсистеми, застъпени от TCOC в рамките на системата.

[G2] В TCOC се излагат техническите изисквания за оперативната съвместимост на подсистемата(ите), но не непременно всички изисквания за безопасност (вж. съображение 7 от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0), необходими за безопасното интегриране на подсистемите или компонентите в рамките на цялостна железопътна система. Подход, основаващ се на дадена система, подкрепен от съгласувана оценка на риска, прави възможно правилното идентифициране на всички останали изисквания (за безопасност), необходими за безопасно интегриране.

[G3] Ако прилагането на ОМБ води до изискване, несъвместимо с TCOC, вносителят на предложението може първо да анализира дали дефиницията на системата може да бъде променена с цел да се позволи съответствието с TCOC. Само и единствено ако това не може да бъде направено, разпоредбите в член 6, параграф 2 или в член 7 и в член 9ⁱ³ⁱ от директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0 могат да се използват, за да позволят на държавата-членка да не прилага

(3) Извадка от член 9 от Директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0: „за всяко предложено обновяване, удължаване или модернизиране на съществуваща линия, когато прилагането на „...една или повече TCOC“, включително тези, които се отнасят до подвижния състав, „...би компрометирало икономическата жизнеспособност на проекта и/или съвместимостта на железопътната система на държавата-членка“, „Държавата-членка не трябва да прилага“... „тези TCOC“

ТСОС. Вносителят на предложението следва след това да информира съответната държава-членка, която може да реши:

- a) да поиска редактиране на съответните ТСОС в съответствие с член 6, параграф 2 или член 7 от директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0;
- б) да поиска дерогация в съответствие с член 9 от директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0.

Член 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] ОМБ се прилагат в дадена държава-членка, както са дефинирани при транспонирането на директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 в националното законодателство.

[G2] Въпреки че мрежите или инфраструктурите, изброени в член Член 2, параграф 3, следва да бъдат освободени от съответствие с ОМБ, ОМБ трябва да се прилагат към подвижния състав, който циркулира както по тези мрежи, така и по същите железопътни линии като конвенционалните влакове.

Член 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.

ОМБ не се прилагат към системи и промени, които вече са започнали и са достигнали значителен напредък към датата на влизане в сила на регламента относно ОМБ: вж. КАЗУС 3 във Фигура 3: Рамка за управление на риска в регламента относно ОМБ 0

. Приема се, че вносителят на предложението продължава да прилага своите установени методи за оценка на риска, докато те бъдат заменени от регламента относно ОМБ (вж. Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.

[G1]).

[G2] Всяка промяна, възникнала след влизането в сила на ОМБ, е необходимо да бъде оценена в съответствие с регламента относно ОМБ (вж. член 4, параграф 2, включително член 4, параграф 2, буква е)).

Член 3. Определения

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

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 Член 5 (2);*
- (9) 'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;*
- (10) 'safety measures' means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;*
- (11) 'proposer' means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;*
- (12) 'safety assessment report' means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;*
- (13) 'hazard' means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2);*
- (14) 'assessment body' means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;*
- (15) 'risk acceptance criteria' means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;*
- (16) 'hazard record' means the document in which identified hazards, their related measures, their origin and the reference to the organisation which has to manage them are recorded*



and referenced;

- (17) 'hazard identification' means the process of finding, listing and characterising hazards (ISO/IEC Guide 73);
- (18) 'risk acceptance principle' means the rules used in order to arrive at the conclusion whether or not the risk related to one or more specific hazards is acceptable;
- (19) 'code of practice' means a written set of rules that, when correctly applied, can be used to control one or more specific hazards;
- (20) 'reference system' means a system proven in use to have an acceptable safety level and against which the acceptability of the risks from a system under assessment can be evaluated by comparison;
- (21) 'risk estimation' means the process used to produce a measure of the level of risks being analysed, consisting of the following steps: estimation of frequency, consequence analysis and their integration (ISO/IEC 73);
- (22) 'technical system' means a product or an assembly of products including the design, implementation and support documentation; the development of a technical system starts with its requirements specification and ends with its acceptance; although the design of relevant interfaces with human behaviour is considered, human operators and their actions are not included in a technical system; the maintenance process is described in the maintenance manuals but is not itself part of the technical system;
- (23) 'catastrophic consequence' means fatalities and/or multiple severe injuries and/or major damages to the environment resulting from an accident (Table 3 from EN 50126);
- (24) 'safety acceptance' means status given to the change by the proposer based on the safety assessment report provided by the assessment body;
- (25) 'system' means any part of the railway system which is subject to a change;
- (26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC⁽⁴⁾, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council⁽⁵⁾ and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

- [G 1] Когато едно определение в регламента относно ОМБ се отнася до съществуващ стандарт, линкът към него също е даден в определението в настоящото ръководство.
- [G 2] В допълнение към тези определения от регламента относно ОМБ, дадените по-долу дефиниции може да се окажат полезни за разбирането на ръководството:
- а) „възложител“ в член 2, буква с) от директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0 означава „всяко образувание, държавно или частно, което поръчва проектирането и/или изграждането или обновяването, или модернизирането на подсистема. Това образувание може да бъде железопътно предприятие, оператор на инфраструктура или ползвател, или концесионер, отговарящ за изпълнение на проект“;
 - б) „компетентност на персонала“ може да бъде описана като комбинация от знания, умения и практически опит, които човек трябва да притежава, за да може да изпълни дадена конкретна задача правилно. Това включва не само рутинната задача, но обхваща също неочаквани ситуации и промени:

⁽⁴⁾ OJ L 235, 17.9.1996, p. 6.

⁽⁵⁾ OJ L 110, 20.4.2001, p. 1.



В обхвата на регламента относно ОМБ това определение се отнася до „способността на даден човек“ или когато става въпрос за персонал или екип, до „способността на група хора“ да изпълняват правилно във връзка със системата, предмет на оценка, различните задачи, които се изискват от оценката и процедурите за управление на риска съгласно ОМБ. Това означава, че за да изпълни правилно дадена поставена задача, лицето или екипът от хора следва да са компетентни по следните две направления едновременно:

- (1) в техническата, оперативната и организационната сфера, която лицето оценява;
- (2) в процедурата за оценка на риска, методите и инструментите, които лицето използва (например: Предварителен анализ на опасностите (РНА), Анализ на опасностите и работоспособността (HAZOP), Дърво на събитията, Дърво на сривовете, Анализ на вида и последствията от сривовете (FMECA) и т.н.) За справка да се ползва също раздел 1.1.4 в приложение I.

За железопътните предприятия и за операторите на инфраструктури управители на инфраструктурата системата за управление на компетентността на персонала във връзка с правилното изпълнение на задачите се обхваща от съответствието с изискванията на приложение III, параграф 2, буква д) от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0.

Системата за управление на компетентността, както и другите основни елементи на СУБ на ЖП и ОИ (УИ), следва да бъдат приети от НОБ в съответствие с член 10, параграф 2, буква а) и член 11, параграф 1, буква а) от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0. Следователно в обхвата на проверката на правилното прилагане на ОМБ оценяващият орган следва да взема това предвид.

За останалите участници в процедурата СУБ не е задължителна. Поради това те трябва да покажат на оценяващия орган компетентността на своя персонал да изпълнява задачите по оценка на безопасността на тази част от системата, предмет на оценка, за която отговарят.

- в) „експертно становище“ се отнася до това, дали даденият експерт е компетентен да взема решения, които са подходящи и достатъчни в ситуацията или за задачата, която той изпълнява. Експертите, даващи становища, ще трябва да са напълно компетентни относно средата, в която работят, което означава да могат да дават отговорни и разумни становища на база на предоставената им информация и наличните ресурси, експертност и познания.
- г) „подсистема“ не се отнася до структурните и функционалните подсистеми, изброени в приложение II към директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0. По аналогия с определението в 3.1.61 от стандарта на Европейския комитет за стандартизация в електротехниката CENELEC EN 50129 терминът „подсистема“ в настоящото ръководство посочва „част от системата, предмет на оценка, която изпълнява специализирана функция“.

Член 4. Значителни промени

Член 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

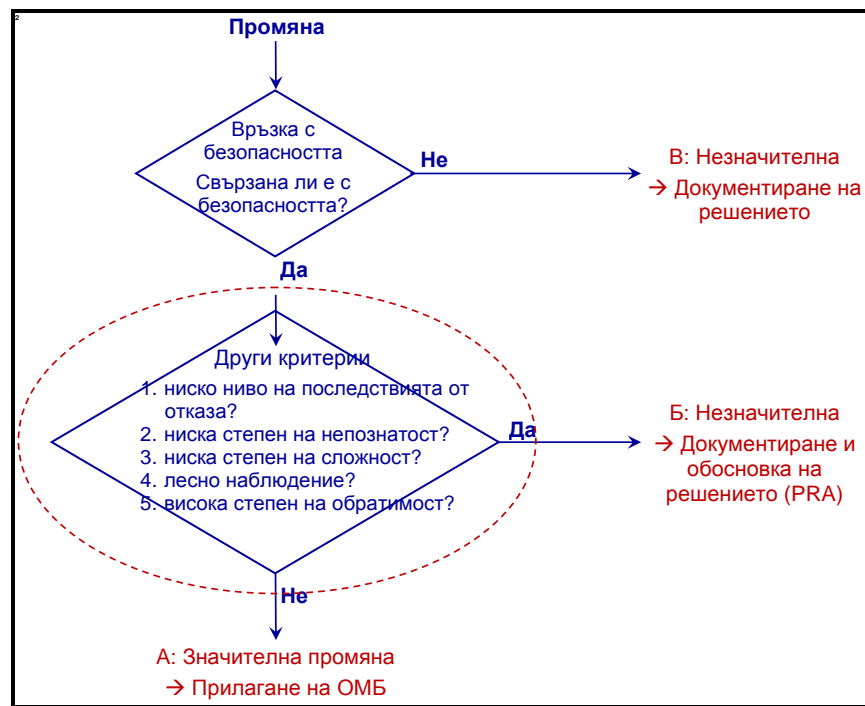


the railway system.

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

Първата проверка следва да оцени дали промяната се отнася до безопасността или не. Ако промяната се отнася до безопасността, тогава могат да бъдат използвани другите критерии в член 4, параграф 2, за да се оцени дали промяната е значителна или не е. Това е илюстрирано в диаграмата във Фигура 1: Използване на критериите в Член 4 за оценяване значимостта на промяната

[G 1] . Критерият относно последствията от **срива (отказа)** може да се използва например да се провери дали последствията върху системата, предмет на оценка, от **срива(отказа)**, засягащ безопасността, свързана с промяната, се ограничават от съществуващите извън оценяваната система мерки за безопасност. Този критерий, в комбинация с останалите, след това може да позволи даването на становище, че дадена промяна, свързана с безопасността, все още би могла да се управлява безопасно, без да се използват ОМБ. Отговорност на вносителя на предложението е да определи каква важност да придаде на всеки от тези критерии за оценяваната промяна.



Фигура 1: Използване на критериите в Член 4 за оценяване значимостта на промяната

Член 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] Всички критерии в член 4, параграф 2 за оценка значимостта на дадена промяна трябва да бъдат анализирани от вносителя на предложението, но той трябва да вземе решението на база само един или няколко от тях.

[G2] На практика много промени, отнасящи се до безопасността, оценени на базата на тези критерии, е вероятно да бъдат категоризирани като несъществени. Но когато разглеждаме всяка една промяна, е важно всички последващи несъществени промени, „взети заедно“, да не се превръщат в съществена, която да изисква прилагането на процедурата съгласно ОМБ.

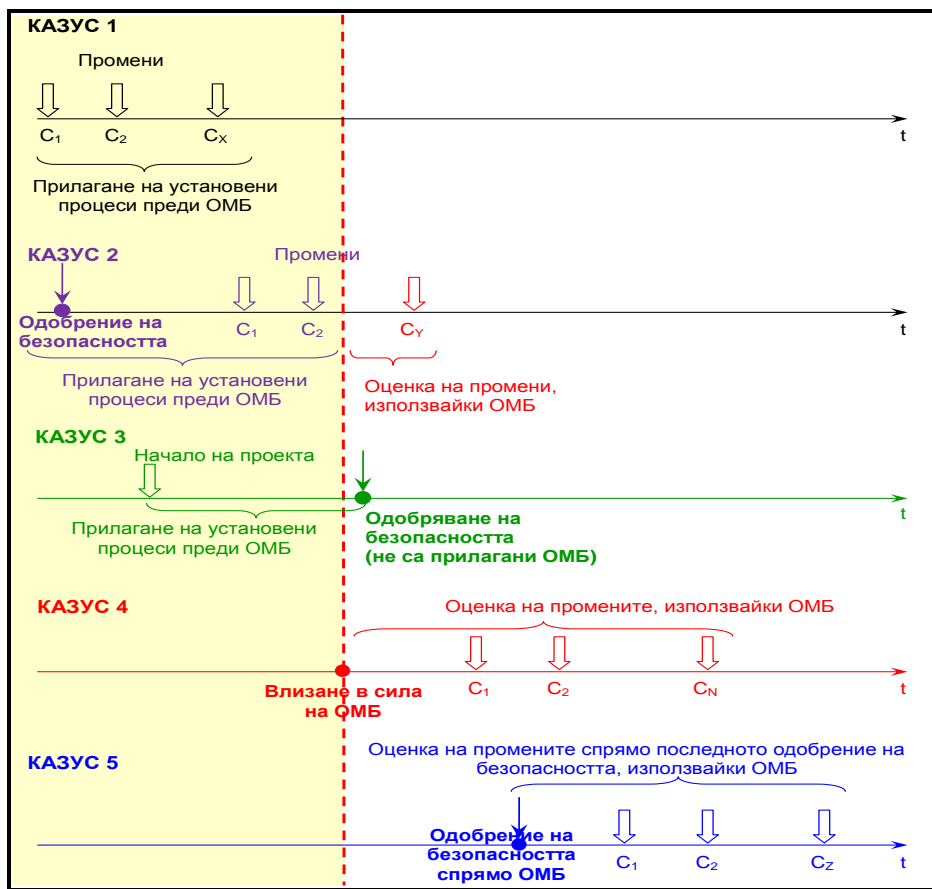
[G3] Когато се оценява група от няколко последователни (незначителни) промени, комбинациите от всички видове промени, направени от последното одобряване на безопасността, не следва да бъдат вземани предвид. Само промените, отнасящи се до безопасността, които водят до същата опасност при анализа на риска, трябва да бъдат вземани под внимание .

[G4] Отправната точка при оценка на „сбора незначителни промени“, извършена за системата, която вече е в употреба, е последната дата на следното (вж. също КАЗУСИ 4 и 5 във Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.

[G5] а) Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ;
б) или последното одобрение на безопасността на съответната система съгласно Член 7.

По силата на член 2, параграф 4 ОМБ не са ретроспективни: вж. КАЗУСИ 1 и 2 във Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.

. Не се изисква ретроспективна оценка на промените, направени преди приемането на ОМБ. Приема се, че вносителят на предложението продължава да прилага установените методи за оценка на риска, докато те бъдат заменени от ОМБ.



Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.

[G6] ОМБ не изискват от оценяващия орган да проверява оценката на значимостта на промяната: вж. също точки [G 1] и [G 2] в раздел 1.1.7. Въпреки всичко ОМБ изискват да се документират решенията относно значимостта на всички промени, за да може НОБ да изпълни своите задължения във връзка с мониторинга на прилагането на регламента относно ОМБ. Вж. член 8, параграф 2.

Член 5. Процедура за управление на риска

Член 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] Този параграф обобщава различните случаи, в които следва да се прилагат ОМБ. Членовете, отнасящи се до Член 5, параграф 1, изискват от вносителя на предложението да прилага процедурата съгласно ОМБ към значителни промени и



да води подходяща документация, която да обосновава решението му: вж. също обясненията в член 4, параграф 2 по-горе.

Член 5 (2)

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

- [G 1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение. Определението (11) за вносител на предложението в Член 3 обяснява кой може да бъде вносителят на предложението

Член 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] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

Член 6. Независима оценка

Член 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.

- [G1] Раздели 2.1.2, буква б) и 1.1.7 в приложение I изискват независима оценка на правилното прилагане на ОМБ от оценяващ орган преди одобряването от страна на вносителя на предложението на дадена значителна промяна. Дейностите на оценяващия орган в ОМБ са установени в съответните раздели на регламента относно ОМБ.

Без да се засягат договорните задължения (вж. раздел § 0.2. Извън обхвата на ръководството

- [G2]) или законовите изисквания⁽⁶⁾ в държавите-членки, вносителят на предложението може свободно да определи своя собствен оценяващ орган. Оценяващите органи могат да бъдат национални органи за безопасност (НОБ), **уведомени органи (УО)**

⁽⁶⁾ В отделни държави-членки законът изисква някои оценки вече да бъдат извършвани от определени участници например от НОБ. Когато става въпрос за такъв случай, както и за съответните части, изборът на оценяващ орган не е свободен. Следва да се прилагат националните правила.





нотифицирани органи (NoBo), както и външни или вътрешни независими оценяващи органи по безопасност (НООБ), ако отговарят на критериите в приложение II.

Член 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.

[G1] В рамките на управлението на дейността на оценяващия орган вносителят на предложението или неговите изпълнители трябва да се погрижат да се ограничи до минимум възможното припокриване между проверките, които могат да се извършат от различните оценяващи органи, както и да гарантират, когато е необходимо, обмен на информация между съответните оценяващи органи.

Член 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 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;*
- (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 certificate has to be updated due to an altERation of the type or extent of the opERation, as referred to in Article 11(2) of Directive 2004/49/EC;*

[G 1] Този параграф обобщава различните случаи от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 и от директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0, където НОБ носи отговорност за осигуряването на необходимото разрешение или сертификат.

[G 2] Член 6, параграф 1 позволява на вносителя на предложението да посочи който и да е оценяващ орган, който отговаря на критериите в приложение II, да извърши проверка за правилното прилагане на процедурата съгласно ОМБ за системата, предмет на оценка. Това не бива да нарушава договорните задължения или всяко друго законово изискване в държавата-членка. За да намали дублирането на проверките и разходите, ако желае, вносителят на предложението може да реши да попита НОБ дали би се съгласил да изпълни ролята на независим оценяващ орган. Това би било в допълнение към задачите му по силата на член 6, параграф 3 от ОМБ. НОБ е свободен да приеме или да откаже задачата да изпълнява ролята на оценяващ орган, освен ако това не се изисква от Общността или от националното законодателство. Ако той откаже, вносителят на предложението ще трябва да посочи друг независим



оценяващ орган. НОБ остава отговорен за задачите, които се изискват по силата на директивата относно безопасността на железопътния транспорт и директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система.

Член 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.

[G1] В допълнение на разрешението, което се изисква за въвеждане в експлоатация на структурни подсистеми, НОБ може също да извършва проверката на правилното прилагане на процедурата съгласно ОМБ към структурните подсистеми. По аналогия с член 6, параграф 3 по-горе същият вид обяснения като вече дадените в посочения член са валидни за член 6, параграф 4.

Член 7. Доклади за оценка на риска

Член 7 (1)

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

[G1] Целта на доклада за оценката на риска е да помогне на вносителя на предложението при одобряването на значителната промяна. Без да се нарушават законовите изисквания в държавите-членки, вносителят остава, въпреки всичко, отговорен за одобряването на промяната в рамките на системата, предмет на оценка.

Член 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.

[G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

Член 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.

[G1] По силата на Член 5, параграф 1 ТСОС може да изискват извършване на оценка на риска. **Уведомените органи** **Нотифицираните органи** носят отговорност за оценяване на съответствието на системата, предмет на оценка, спрямо изискванията на приложимите ТСОС. Ако **уведомените органи** **нотифицираните органи** не отговарят на



критериите за извършване на независима оценка на правилното прилагане на ОМБ в Приложение II към регламента относно ОМБ, те биха могли да възложат оценяването на подизпълнител в лицето на друг оценяващ орган, който отговаря на тези критерии. В този случай:

- а) **уведомените органи** **нотифицираните органи** ще трябва да проверят дали задачите на другия оценяващ орган са надлежно изпълнени;
- б) оценяващият орган, извършващ работата по оценката, трябва да предостави своите заключения на **уведомения орган** **нотифицирания орган** или на възложителя под формата на независим доклад за оценка на риска. Този доклад ще помогне на **уведомения орган** **нотифицирания орган** да предостави своите заключения относно съответствието с разглежданите ТСОС.

[G2] По силата на **член 6, параграф 2** независимо дали **уведоменият орган** **нотифицираният орган** ще извърши работата сам или ще я възложи на подизпълнител в лицето на оценяващ орган, дублирането на работата следва да се избягва.

Член 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.

[G1] Държавите-членки и оценяващите органи трябва да прилагат принципа на взаимно признаване във връзка с оценките на риска, които се извършват в съответствие с ОМБ. Подобно взаимно признаване следва да се основава на съгласуваните доказателства, събрани по време на управлението на риска и на дейностите по оценка на риска, обхванати от ОМБ.

[G2] Ако за дадена железопътна система в една държава-членка е направено следното:

- а) оценката на риска на системата съответства с ОМБ;
- б) прилагането на ОМБ е оценено от оценяващ орган;
- в) системата е одобрена от вносителя на предложението (вж. **Член 7, параграф 1**),

оценяващите органи в други държави-членки трябва да прилагат принципа на взаимното признаване към тази оценка на риска. Системата следователно може да се използва в друга държава-членка без допълнителни оценки на риска и проверки, при условие че съответният вносител на предложението покаже, че:

- г) системата ще се използва при същите функционални, оперативни и екологични условия, както вече одобрената система в държавата-членка първоизточник;
- д) критериите за приемливост на риска, които се прилагат за контролиране на установената(ите) опасност(и), са еднакви или се считат за приемливи в тази държава-членка.

[G3] Ако дадено условие в **член 7, параграф 4**, точка [G1], не е изпълнено, принципът за взаимно признаване не може да бъде приложен автоматично; следователно са необходими допълнителни оценки от страна на вносителя на предложението. Разликата трябва да се счете за отклонение по отношение на вече одобрената система. Ако прилагането на **член 4, параграф 2** показва, че това отклонение може да

се счита за значителна промяна, когато се сравни с одобрената система, то отклонението следва да се оцени в съответствие с ОМБ.

- [G4] Тогава оценяващият орган в дадената държава-членка трябва да:
- извърши независима оценка на правилното прилагане на ОМБ към установените отклонения по отношение на вече одобрената система;
 - прилага принципа на взаимното признаване за частта от системата и нейната оценка на риска, което съответства на условията в член 7, параграф 4, точка [G1].

Член 8. Управление на контрола на риска/вътрешен и външен одит

Член 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.

- [G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

Член 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.

- [G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

Член 9. Обратна информация и технически напредък

Член 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.

- [G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

Член 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.

- *****

- [G1] За да помогне на НОБ в тази задача и да предостави съвети как да се докладва опитът във връзка с регламента относно ОМБ, Агенцията преразглежда образеца на годишния доклад. Образецът ще бъде даден на НОБ.

Член 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.

- [G1] Агенцията, във връзка с този въпрос, следва да събира информация за трудностите, с които се сблъскват различните участници в процедурата съгласно ОМБ. За да направи това, Агенцията би могла да консултира, с подкрепата на НОБ, лицата, пряко отговорни за прилагането на ОМБ. Целта е в бъдещото преразглеждане на ОМБ да се вземат предвид затрудненията, които биха възникнали по време на първите приложения на ОМБ.

Член 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] Анализът на цялостната ефективност на регламента относно ОМБ наред с останалото ще включва и проучване на случаите, при които е приложен критерият за приемливост на риска, приложим за технически системи (КПР-ТС), както и обратната информация от независимите оценки на риска.

Член 10. Влизане в сила

Член 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.

- [G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

Член 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] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.



ПРИЛОЖЕНИЕ I – ОБЯСНЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА В РЕГЛАМЕНТА ОТНОСНО ОМБ

1. ОБЩИ ПРИНЦИПИ, ПРИЛОЖИМИ КЪМ ПРОЦЕДУРАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

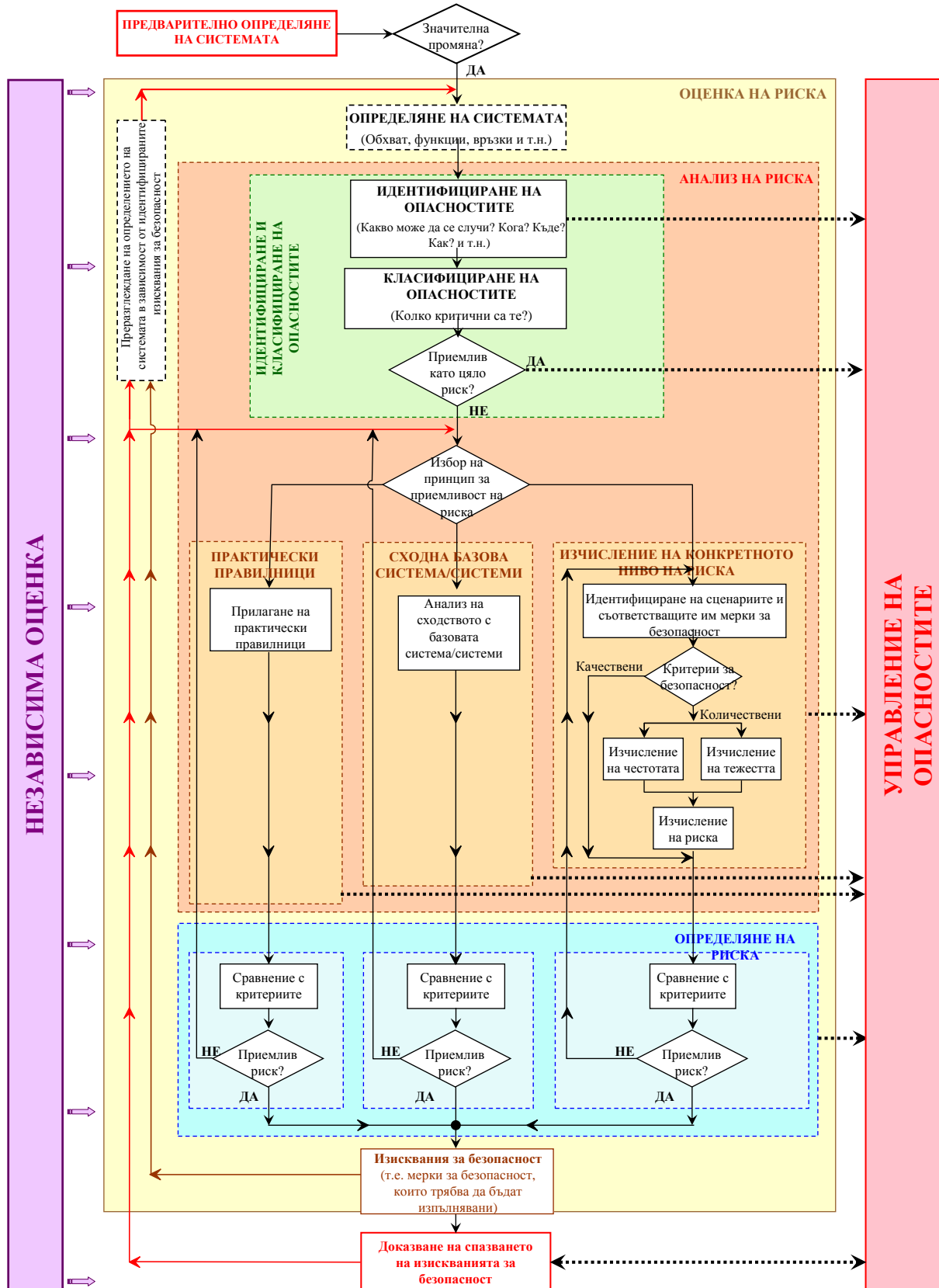
1.1. Общи принципи и задължения

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

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

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

- [G 1] ОМБ се прилагат в началото на проекта, за да се гарантира, че всички възможни опасности са идентифицирани и управлявани чрез използването на регистри на опасностите (вж. раздел 4).
- [G 2] Рамката за управление на риска за ОМБ и свързаната с нея процедура за оценка на риска са илюстрирани във Фигура 3. Всяка клетка/дейност в тази фигура е обяснена в отделен раздел в настоящото ръководство.
- [G 3] Повтарящата се процедура за управление на риска, обхваната от ОМБ, е завършена, когато е доказано (вж. за справка раздел 3) и вписано в регистъра на опасностите, че системата, предмет на оценка, съответства на:
- a) изискванията на безопасност, произтичащи от оценката на риска;
 - б) изискванията за безопасност, които биха могли да бъдат установени при демонстрирането на съответствието на системата с буква 0 по-горе.





Фигура 3: Рамка за управление на риска в регламента относно ОМБ 0

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] Прилагането на процедура за оценка на риска се предизвиква от промяна, която се категоризира като съществена (вж. Фигура 3). Повтарящата се процедура за управление на риска завършва с одобряването от страна на вносителя на предложението на значителната промяна, основаващо се на доклада за оценка на риска, предоставен от оценяващия орган, относно системата, предмет на оценка (вж. Член 7, параграф 1). След това, ако по време на работа и поддръжка на системата се окаже необходима друга промяна, трябва да се разгледа нейната значимост. Ако промяната се окаже значителна, към новата промяна е необходимо да се приложат ОМБ.

[G 2] Определение на „компетентност на персонала“ е дадено в точка [G 2], буква б в обяснението на Член 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] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

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] Според съображение 4 от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 „*нивата на безопасност в железопътната система на Общността по принцип са високи....Важно е обстоятелството, че безопасността се поддържа на минимално ниво по време на текущата фаза на преструктуриране...*“ Участниците в процедурата, които вече имат установени методи за оценка на риска, могат да продължат да ги прилагат, ако са съвместими с разпоредбите, залегнали в регламента относно ОМБ. Всяка вече установена процедура за оценка на риска, която не съответства на ОМБ, трябва да бъде преразгледана, за да се гарантира, че отговаря на изискванията на ОМБ.

[G 2] Термините „методи или инструменти“ се отнасят до „процеси, техники или инструменти“ (напр. Анализ на опасностите и работоспособността (HAZOP), Предварителен анализ на опасностите (PHA), Дърво на събитията, Дърво на





сривовете, Анализ на вида и последствията от сривовете (FMECA) и т.н.), които могат да се прилагат, за да се отговори на изискванията, дефинирани от общата процедура съгласно ОМБ. Следователно, ако тези вече установени процеси, техники и инструменти са съвместими с разпоредбите на ОМБ, те могат да продължат да бъдат използвани. Техниките и инструментите за анализ на човешкия фактор или на надеждността му също е необходимо да бъдат взети предвид в този случай.

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] Съгласно член 5, параграф 2 вносителят на предложението трябва да прилага процедурата за оценка на риска, описана в ОМБ. Определението (11) за вносителя на предложението в Член 3 обяснява кой може да бъде вносителят на предложение. По силата на член 5, параграф 3 вносителят на предложението може да поиска в процедурата за оценка на риска да вземат участие доставчици на стоки и услуги, включително техните подизпълнители, тъй като дейността им може да окаже въздействие върху безопасността на железопътната система. По принцип вносителите на предложения са операторите на инфраструктури и железопътните предприятия, тъй като те носят основната отговорност за работата на железопътната система и за контрола на свързаните с нея рискове. Но възложителите и производителите също могат да бъдат считани за вносители на предложения:

- а) производителите могат да извършват оценка на риска, ако им е необходимо разрешително за въвеждане в експлоатация за широко приложение или ако значително променят подвижния състав, за който вече имат разрешение;
- б) персоналят по поддръжката може да извършва оценка на риска, когато променя своята организация или дейностите си по поддръжката. Това може да включва дейности, извършвани в работилница, за което да се изисква сертификат за дейността на доброволна основа.
- в) може да е необходимо собствениците на вагоните да извършат оценка на риска, ако кандидатстват за разрешително за нов подвижен състав или ако променят значително подвижния състав, за който вече имат разрешение.

[G 2] Другите участници от железопътния сектор също може да бъдат засегнати от ОМБ, тъй като всеки от участниците в процедурата, за които се говори в раздел 1.1.5, точка [G 1], трябва да гарантират (чрез договорни споразумения), че доставчиците на стоки и услуги, включително техните подизпълнители, участват в процедурата, описана в ОМБ.

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] Координирането на дейностите по безопасността при интерфейсите между работещите съвместно участници в процедурата е основна задача, свързана с поддържането на нивото на безопасността на железопътната система.

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] При значителна промяна раздел 1.1.2, буква б) изисква процедурата за управление на риска да бъде независимо оценена от оценяващ орган с цел да се провери дали процедурата, описана в ОМБ, се прилага правилно. ОМБ не изискват от оценяващия орган да проверява определянето на значимостта на промяната.

[G 2] Ако дадена промяна е оценена като незначителна на база критериите в Член 4:

- а) процедурата за оценка на риска от регламента относно ОМБ не трябва да бъде прилагана;
- б) правилното прилагане на процедурата, описана в ОМБ, не трябва да минава през независима оценка от оценяващ орган.

Без да се засягат договорните задължения (вж. раздел § 0.2. Извън обхвата на ръководството

[G 3]) или законовите изисквания⁽⁷⁾ в държавите-членки, вносителят на предложението може свободно да посочи своя собствен оценяващ орган за частта от системата, предмет на оценка, за която той носи отговорност. В един и същ проект може да участва повече от един оценяващ орган. В зависимост от проекта може да е необходимо различните оценяващи органи да бъдат координирани. Обикновено това е отговорност на вносителя на предложението с подкрепата на неговия оценяващ орган.

[G 4] Относно ролите и отговорностите на различните оценяващи органи, както и за интерфейсите между тях, се обърнете към раздел 5 и Член 6, параграф 1.

⁽⁷⁾ В отделни държави-членки законът изисква някои оценки вече да бъдат извършвани от определени участници например от НОБ. Когато става въпрос за такъв случай, както и за съответните части, изборът на оценяващ орган не е свободен. Следва да се прилагат националните правила.

1.2. Управление на интерфейс

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] Разделянето на дейностите и/или на функциите между различните участници, ангажирани в разработването и експлоатацията на железопътните системи (ОИ(УИ), ЖП, изпълнители и др.) може да доведе до остатъчни рискове при интерфейсите. Управлението на тези рискове трябва да бъде споделено между всички участници, ангажирани в съответните интерфейси. Това е необходимо, тъй като остатъчните рискове при интерфейсите се различават от другите видове, които са следствие на дейностите, извършвани само от ОИ (УИ), ЖП или други участници в процедурата (изпълнители и т.н.), пряко отговорни за своето управление и контрол.
- [G 2] Сътрудничеството между всички ангажирани участници е необходимо с цел да се гарантира, че спрямо остатъчните рискове при интерфейсите са предприети съгласувани действия. Това означава, че опасностите, свързаните с тях мерки за безопасност и създадените в резултат на това изисквания за безопасност, са идентифицирани и одобрени от всички засегнати участници в процедурата. ОИ (УИ) и ЖП играят основна роля в тази процедура, тъй като имат поглед върху системата и носят отговорност за управлението на околната среда, в която се движат влаковете. Те носят отговорност за цялостния контрол на риска за системата. Докато ОИ (УИ) и ЖП обаче могат да ръководят и да предоставят подкрепа на другите участници, ангажирани в управлението на интерфейсите, то всеки един от участниците в процедурата носи отговорност за правилното изпълнение на дейностите и задачите в ОМБ, приложими към подсистемата(ите), за която(ито) отговаря.
- [G 3] Вносителят на предложение, който възнамерява да внесе значителна промяна в железопътната система, трябва да координира управлението на поделения риск при интерфейсите. В частност, вносителят на предложението ще отговаря за разпределянето на отговорностите за управлението на поделените рискове между различните участници, заинтересувани от съответните интерфейси.

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] Процесът на предаване на опасностите и свързаните с тях мерки за безопасност между участниците в процедурата е описан в раздели 4, 4.1 и 4.2.
- [G 2] Според раздел 4.2 предаването на опасностите и свързаните с тях мерки за безопасност между тези ангажирани участници в процедурата трябва да бъде одобрено от съответния участник, който ги получава. На ниво система, тъй като вносителят на предложението носи отговорност за цялостната координация и управление на поделените рискове, той следва постоянно да бъде информиран за предаването на риска между различните участници в процедурата, дори и вносителят на предложението да не е непременно пряко ангажиран с контрола на съответните



рискове. Това дава възможност на вносителя на предложението да предава информацията към другите участници в процедурата, които биха били засегнати от съответните рискове чрез интерфейсите.

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] При оценката на системата може да се открият отклонения от мерките за безопасност или дори те да се окажат **несъответстващи (неподходящи)**. Това означава, че съответните мерки за безопасност (подбрани от вносителя на предложението съгласно раздел 2.1.6 с цел контрол на свързаните със ситемата опасности и рискове) не са подходящи за контролиране на съпътстващите рискове. В раздел 3.4 се обяснява, че тези отклонения или несъответствия трябва да се възприемат като нови идеи за нов комплект мерки в повтарящата се процедура за оценка на риска, описана в раздел 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] Този параграф е свързан с разпознаването на несъответствието или на неточността на мерките за безопасност за контрола на свързаните опасности (вж. раздел 1.2.3). Участникът в процедурата, отговорен за прилагането на съответните мерки за безопасност, ще трябва да уведоми всички останали участници, засегнати от това, както следва:

- а) в рамките на системата, предмет на оценка. Това прави възможно използването на друга мярка за безопасност за правилния контрол на свързаната със системата опасност;
- б) в рамките на съществуващите (референтни) системи, при условие че участникът в процедурата е осведомен, че същата мярка за безопасност се използва за контрол на идентична опасност. От първостепенна важност е ЖП и **ОИ (УИ)** да докладват на производителите за проблемите, свързани с безопасността, с които се сблъскват, дори и след изтичане на гаранционния срок на техническото оборудване. Тази информация би могла да даде възможност на производителите да оценят въпросното несъответствие при всички останали сходни системи, използвайки същата мярка за безопасност, както и да предприемат подходящи действия, свързани с другите им клиенти, които биха могли да бъдат засегнати от този проблем, свързан с безопасността.

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] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.





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] Вносителят на предложение, който възнамерява да въведе значителна промяна в железопътната система, носи отговорност за намирането на правилното решение, когато не може да се стигне до съгласие както за споделянето на риска при интерфейса, така и за предаването на опасностите и мерките за безопасност между участниците в процедурата.

[G 2] По аналогия с последния параграф на **член 2, параграф 2**, когато дадено изискване в обявено национално правило не може да бъде изпълнено от участник в процедурата, вносителят на предложението може да се обърне към държавата-членка за дерогация.

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] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

2.1. Общо описание

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

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

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

[G 1] Вж. също раздел 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] В този член се изброяват минималните изисквания, които следва да бъдат включени в дефиницията на системата. Предпоставките, които обуславят ограниченията за системата, трябва да бъдат изчерпателно изброени (вж. буква (g)). Те се вписват в регистъра на опасностите по същия начин, по който и изискванията за безопасност, изложени в оценката на риска. Тъй като предпоставките, отнасящи се до системата, определят ограниченията и валидността на оценката на риска, то тя се актуализира или заменя от нова, ако тези предпоставки се променят или преразгледат.

[G 2] За да стане възможно извършването на оценката на риска, дефиницията на системата трябва също да вземе предвид и съдържанието на планираната промяна:

- a) ако планираната промяна е изменение на съществуващата система, дефиницията на системата трябва да описва както системата преди промяната, така и планираната промяна;
- б) ако планираната промяна е построяването на нова система, описанието се ограничава до нейната дефиниция, тъй като няма описание на никаква съществуваща система.

[G 3] Дефинирането на системата е важна стъпка в процедурата за оценка на риска. Първоначално то конкретизира целта на системата, нейните функции, интерфейси и всички вече съществуващи мерки за безопасност, присъщи на системата. По време на различните повторения на процедурите за управление и оценка на риска, дефиницията на системата се преразглежда и актуализира с допълнителните изисквания за безопасност, установени от анализите на риска.

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

[G 1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

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] Тези три принципа за приемливост на риска вече се считат за възможни съвременни практики за контрол на опасностите и свързаните с тях рискове в железопътните системи.

[G 2] Възможността да се използват тези три принципа за приемливост на риска осигурява на вносителя на предложението гъвкавост при решаване кой е най-подходящият в зависимост от конкретните изисквания на проекта. По силата на Член 5, параграф 1 и раздел 1.1.5 от приложение I и без да се нарушава националното законодателство на държавата-членка, вносителят на предложението е свободен да използва който и да е от трите принципа, в случай че те се прилагат правилно за контролирането на рисковете, свързани с установените опасности. Оценяващият орган може да оспори предложението на вносителя, да оцени неговия избор на принцип за приемливост на риска за контролиране на установена опасност (и свързания с нея риск) и да оцени правилното прилагане на избрания принцип. Но оценяващият орган не трябва да поставя под съмнение този избор, ако рискът се контролира на приемливо ниво.

[G 3] Принципите за приемливост на риска, които се използват, трябва да бъдат оценени от оценяващия орган.

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] Това може да бъде извършено от вносителя на предложението в края на процедурата за оценка на риска. Проверката на съвместимостта може да се състои в това да се потвърди следното:

- a) принципите за приемливост на риска са правилно подбрани, т.е. те могат да се използват за контролиране на съответните опасности, свързани с рисковете, които не се считат за приемливи като цяло;
- b) подбраните принципи за приемливост на риска са правилно приложени към опасностите, свързани с рисковете, които не се считат за приемливи като цяло. Например, ако даден стандарт се прилага като **кодекс на** **(принцип от)** **добри**

- практики** за контрол на опасностите, трябва да бъде проверено съответствието с конкретните изисквания на стандарта.
- в) няма противоречие или конфликт между мерките за безопасност, които се прилагат от всеки отделен участник в процедурата, ангажиран в различни аспекти на значителната промяна;
- г) когато един и същ принцип за приемливост на риска се прилага от различни участници, ангажирани в един и същ проект (например един и същ **кодекс на (принцип от) добра практика**), принципът се използва при същите условия.

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.*

Процедурата за оценка на риска ще идентифицира различните мерки за безопасност, които биха могли да бъдат въведени както за да се отстранят риска(овете), така и за да се контролират на приемливо ниво (т.е. да се намали честотата, с която се появяват, или да се смекчат последствията от опасността). Тези мерки за безопасност може да са технически, оперативни или организационни. Ефикасността на мерките за безопасност може да бъде оценена количествено, където е уместно, полуколичествено или качествено (например чрез използване на квалифицирани машинисти с оглед контролиране на грешките, дължащи се на човешкия фактор). Мерките за безопасност, подбрани за контролиране на установените опасности, се превръщат в „изисквания за безопасност“ и следва да бъдат включени в актуализирана версия на „дефиницията на системата“: вж. раздел 2.1.2(г) и Фигура 2: Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.

[G 1]).

[G 2] **Покритието (Обхватът)**, ограниченията на валидността и ефикасността на мерките за безопасност, избрани за контролиране на установените опасности, трябва да бъдат ясно изложени. Тяхната формулировка трябва да не е сложна и да е достатъчна за разбирането на опасностите и свързаните с тях рискове, които мерките предотвратяват/намаляват, без да е необходимо връщане към съответните анализи на безопасността.

[G 3] Доказването, че системата съответства на „изискванията за безопасност“, произтичащи от процедурата за оценка на риска, е описано в раздел 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] Оценката на риска може да се счита за приключила, когато са изпълнени следните условия:

- а) всички установени опасности и свързаните с тях рискове са оценени;



- б) извършена е проверка на съответствието, за да се гарантира, че трите принципа за приемливост на риска са приложени правилно (вж. раздел 2.1.5);
- в) потвърдено е, че мерките за безопасност, предприети за контролиране на установените рискове, са подходящи и не създават конфликти, които биха могли да доведат до нови опасности, изискващи оценка;
- г) доказано е, че системата, предмет на оценка, съответства на „изискванията за безопасност“: за справка се обърнете също към раздел 3;
- д) няма допълнителни опасности, свързани с безопасността, които да трябва да се вземат под внимание.

[G 2] Ако се показва, че системата не съответства на изискванията за безопасност, т.е. някои мерки за безопасност, избрани за контролиране на опасностите, са непълно или неправилно приложени (вж. раздел 2.1.6), то:

- а) ако е установена друга мярка за безопасност за съответната опасност, тя може да бъде избрана като ново „изискване за безопасност“ за контрол на опасността;
- б) ако има ограничение в използването, то е вписано в регистъра на опасностите;
- в) ако няма никакво друго установено ограничение за използване или за мярката за безопасност, трябва да бъдат идентифицирани нови мерки за безопасност за контролиране на свързания с опасността риск на приемливо ниво.

Съответствието на системата с тези нови изисквания за безопасност трябва също да бъде доказано, както е описано в раздел 3.

2.2. Идентифициране на опасностите

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] Много е важно на разглежданото ниво на подробност⁽⁸⁾ идентифицирането на опасностите да е **пълна** **(пълно)** и да няма както забравени, така и погрешно класифицирани опасности, свързани с приемлив(и) като цяло риск(ове)⁽⁹⁾. За съответното ниво на подробност може да се вземе предвид следното относно идентифицирането на опасността:

- а) всички режими на работа на системата (т.е. номинални и занижени);
- б) различните обстоятелства, при които работи системата (основна линия, тунел, мост и т.н.);
- в) човешкият фактор;
- г) условията на околната среда;
- д) всички свързани и предвидими режими на сринове в системата;
- е) други потенциални фактори, свързани с безопасността на системата, предмет на оценка.

⁽⁸⁾ *Както е описано в точка [G 1] от раздел 2.2.5, оценката на риска се повтаря толкова пъти, колкото е необходимо, докато (отделният и/или всички) рискът(овете), свързани с всички установени подопасности на последното разглеждано ниво на подробност, е(са) приемлив(и) по отношение на свързаните критерии за приемлив риск.*

⁽⁹⁾ *За справка се обърнете към раздел 2.2.3 за определението на „приемлив като цяло риск“.*



Това е от първостепенно значение, защото ако опасностите не са идентифицирани, те няма да се намалят и повече няма да са предмет на управлението и оценка на риска, както и на процедурите за управление на опасностите.

[G 2] Определение на „компетентност на персонала“ е дадено в Член 3, точка [G 1], буква 0.

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] Класифицирането на идентифицираните опасности, поне като опасности, свързани с „приемлив(и) като цяло риск(ове)“ и такива, отнасящи се до рискове, които не се считат за приемливи като цяло, дава възможност оценката на риска на тези опасности, които изискват мерки за управление и контрол на риска, да се извърши с предимство.

[G 2] Класифицирането на опасностите в тези две категории се основава на експертно становище и следва да се извърши съгласно раздел 2.2.3.

[G 3] Определение на „експертно становище“ е дадено в Член 3, точка [G 1], буква в).

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] Отговорност на вносителя на предложението е да определи дали рискът, свързан с всяка идентифицирана опасност, е приемлив като цяло, както и да гарантира, че оценката е извършена от компетентни експерти (вж. определенията в Член 3, точка [G 1], букви 0 и в)).

[G 2] Предвид това, че подробно количествено определяне на риска може невинаги да е възможно в етапа на идентифициране на риска, на практика експертното становище може да даде възможност да се реши дали дадената опасност би могла да се причисли към приемливия като цяло риск в следните случаи:

- а) както ако честотата, с която се появява опасността, се преценява като достатъчно ниска, например поради физични явления⁽¹⁰⁾ (като падане на метеорити върху релсите) независимо от потенциалната тежест;
- б) така и/или ако се преценява, че потенциалната тежест на последствията от опасността е достатъчно слаба, независимо от честотата, с която се появява опасността.

(10) Ако причината за ниската честота е в това, че опасността е много голяма поради физични закони, тогава тя и аргументът за ниската ѝ честота трябва да се впишат в регистъра на опасностите.

- *****

- [G 3] Ако са идентифицирани опасности с различни нива на подробност (т.е. опасности от високо ниво, от една страна, и подробни подопасности, от друга), вносителят на предложението ще трябва да предприеме действия, с които да гарантира, че те са правилно класифицирани поне на опасности, свързани с приемлив като цяло риск, и опасности, свързани с рискове, които не се считат за приемливи като цяло. Това следва да включва мерки, които да гарантират, че делът на всички опасности, свързани с приемлив(ите) като цяло риск(ове), не надвишава дадено съотношение на цялостния риск на ниво система.

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] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

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] Нивото на подробност, изисквано за идентифициране на опасностите, зависи от системата, която ще се оценява.

Както е показано на Фигура 3: Рамка за управление на риска в регламента относно ОМБ 0

- [G 2] , повтарящата се процедура за оценка на риска започва с дефинирането на системата (вж. раздел 2.1.2(g)), което се използва за основата на етапа на идентифициране на опасностите. Първо могат да се разгледат „опасности от високо ниво“, свързани с „функции от високо ниво“. След това:
- ако рисковете, свързани с тези „опасности от високо ниво“, се контролират на задоволително ниво от мерки за безопасност, включени в дефиницията на системата или от новоустановени такива⁽¹¹⁾, идентифицирането на опасността не трябва да бъде продължавано по-нататък под това ниво или
 - ако някои аспекти от тези „опасности от високо ниво“ не се контролират нито от съществуващите мерки за безопасност в дефиницията на системата, нито от установени нови такива, идентифицирането на опасността трябва да се разшири към по-задълбочено ниво на подробност за неконтролираните аспекти.

⁽¹¹⁾ Ако разглежданите опасности могат да бъдат контролирани напълно чрез прилагането на **кодекси** на добри практики или на подобни референтни системи, по-нататъшното идентифициране на опасностите не е необходимо. Доказването на съответствието с тези новоустановени мерки за безопасност (т.е. с кодексите на добри практики или с изискванията за безопасност, извлечени от референтните системи) е достатъчно за приемане на риска(овете).
Като цяло по-задълбочено идентифициране на опасностите се извършва само за онези от тях, които не могат напълно да се обхванат от тези два принципа за приемлив риск: вж. раздел 2.2.5, точка [G 4].

[G 3] Поради това процедурата за оценка на риска се повтаря толкова пъти, колкото е необходимо, докато цялостният риск за системата се контролира на приемливо ниво и/или рискът, свързан с всяка една от установените опасности от последното разглеждано ниво на подробност⁽¹²⁾, е приемлив по отношение на приложените критерии или принципи за приемливост на риска. Всяко повторение на процедурата за оценка на риска трябва да установява следното:

- а) или по-подробни подопасности и свързаните с тях мерки за безопасност, които да бъдат въведени за приемане на свързания(ите) риск(ове);
- б) или нови мерки за безопасност, когато критериите за приемливост на риска не са покрити от вече установените мерки за безопасност.

[G 4] Изискванията за безопасност, установени от анализа на риска, са включени в дефиницията на системата като допълнителна спецификация (изискване за безопасност): вж. раздели 2.1.2(g) и 2.1.6.

[G 5] Етапът на идентифициране на опасностите е необходим също за системите, където опасностите (всички) могат да бъдат контролирани както чрез прилагането на **кодексите на** **(принципи от)** добри практики, така и чрез съпоставяне със сходни референтни системи. Това дава възможност за следното:

- а) да се провери дали идентифицираните опасности могат действително да бъдат контролирани от съответните **кодекси на** **(принципи от)** добри практики или от сходни референтни системи;
- б) да се подкрепи взаимното признаване на оценките на риска, тъй като изискванията за безопасност, произтичащи от трите принципа за приемливост на риска, са свързани с опасностите, които контролират;
- в) да се постигне прозрачност при използването на **кодексите на** **(принципи от)** добри практики и при оценката на тяхната способност да контролират установените опасности.

Идентифицирането на опасностите може да бъде ограничено до високо ниво опасности, ако съответни **кодекси на** **(принципи от)** добри практики или референтни системи напълно контролират свързаните опасности.

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

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

[G 1] Това изискване трябва да бъде взето предвид в цялостния контекст на раздел 2.2, отнасящ се до етапа на идентифициране на опасностите. В него се казва, че когато се използват **кодекси на** **(принципи от)** добри практики и референтни системи, по силата на раздели 0 и 2.2.5, идентифицирането на опасностите е необходимо, но може да се

⁽¹²⁾ В някои публикации терминът „ниво на задълбоченост“ се използва за обозначаване нивото на подробност, взето под внимание в рамките на даден структурен подход. Например броят на нивата на задълбоченост в една сборна структура се отнася до това, доколко подробно може да бъде анализирана съответната сборна структура.



счита за завършено, като по този начин установяването на опасностите не трябва да се разширява към по-задълбочено ниво на подробност, ако всички идентифицирани опасности се контролират на приемливо ниво от избраните **кодекси на** **(принципи от)** добри практики или референтни системи.

[G 2] При използването на **кодекси на** **(принципи от)** добри практики и референтни системи оценката на риска се състои в следното:

- a) потвърждаване на приложимостта на избраните **кодекси на** **(принципи от)** добри практики или референтни системи за правилния контрол на идентифицираните опасности;
- b) установяване на вероятните отклонения от избраните **кодекси на** **(принципи от)** добри практики или референтни системи. Идентифицирането на опасностите трябва да бъде разширено към по-задълбочено ниво на подробност, както е обяснено в раздел 2.2.5, само ако се установят отклонения. Тогава ще са необходими допълнителни мерки в повтарящата се процедура за оценка на риска, за да се контролират опасностите и рисковете, свързани с тези отклонения.

[G 3] Изискването в раздел 2.2.6 не разрешава пропускане на етапа на идентифициране на опасностите нито на последващите го етапи от процедурата за оценка на риска. Съответствието с цялостната процедура съгласно ОМБ, включително изпълнението на изискванията в раздели (d) и (c), отново трябва да бъде доказано.

2.3. Използване на **кодекси на** **(принципи от)** добри практики и определяне на риска

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.*

[G1] Определянето на това, дали даден **кодекс на** **(принцип от)** добри практики контролира, или не една или няколко опасности, може да включва:

- a) проверка на това, дали съответната част от дефиницията на системата, предмет на оценка, е в рамките на обхвата на дадения **кодекс⁽¹³⁾ на** **(принцип от)** добри практики;
- b) критичен анализ на липсващото или на различията между дефиницията на системата, предмет на оценка, и обхвата на съответния **кодекс на добри практики** **(принципи от добра практика)** чрез използване на други принципи или на един от другите два принципа за приемливост на риска;
- v) съпоставяне на конструктивните параметри за системата, предмет на оценка, с изискванията на дадения **кодекс на** **(принцип от)** добри практики; ако конструктивните параметри изпълняват изискванията на съответните **кодекси на** **(принципи от)** добри практики, свързаният(ите) риск(ове) може да се счете за приемлив;

(13) *Например кодексите на добри практики, използвани за контролиране на установени опасности на главната линия, могат да се различават от кодексите на добри практики, използвани за „безопасност на тунели“ или за „безопасност на превоз на опасни товари“.*



- г) вписването на приложението на **кодекса на** **(принципа от)** добри практики за контролирането на дадена опасност в регистъра на опасностите като изискване за безопасност, отнасящо се за съответната опасност.

[G2] За всеки конструктивен параметър на системата, който не задоволява изискванията на **кодекса на** **(принципи от)** добри практики:

- а) в зависимост от това, дали конструктивният параметър може да бъде променен, за да съответства на изискванията на **кодекси на** **(принципи от)** добри практики, дефиницията на системата ще трябва да бъде преразгледана и промяната на конструктивния параметър оценена в съответствие с ОМБ;
- б) ако конструктивният параметър не може да бъде променен, това трябва да се счита за отклонение, което да се третира в съответствие с раздел 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.*

[G1] Важно е „**кодексите на** **(принципите от)** добри практики“ да са съставени от документи, приемливи за съответния оценяващ орган.

[G2] **Кодекси на** **(принципи от)** добри практики от други сфери (например ядрена енергетика, военно дело и авиация) също могат да бъдат прилагани към железопътните системи за определени технически приложения, при условие че заинтересованият участник в процедурата докаже, че съответните **кодекси на** **(принципи от)** добри практики са ефективни за контролиране на съответните опасности за железопътната система.

[G3] В рамките на директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 и на регламента относно ОМБ за **кодекси на** **(принципи от)** добри практики могат да се считат следните:

- а) ТСОС и задължителните европейски стандарти;
- б) обявените национални правила за безопасност;
- в) узаконените национални технически правила (технически стандарти или нормативни документи) и ако е приложимо, съответните незадължителни европейски стандарти;
- г) в случай че са изпълнени условията в раздел **Error! Reference source not found.** – вътрешните правила или стандарти, издадени от даден участник от железопътния сектор.

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.*

[G1] Ако за системата, предмет на оценка, може да бъде доказано, че приложимите ТСОС правят възможен също правилния контрол на една или повече идентифицирани



опасности, последващите анализи на риска и мерки за безопасност не са необходими съответно за тези опасности.

- [G2] Ако съответните ТСОС не могат напълно да контролират идентифицираните опасности, трябва да бъдат прилагани други **кодекси на** **(принципи от)** добри практики или друг принцип за приемливост на риска във връзка с контролирането на тези опасности.

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.*

- [G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

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.*

- [G1] Опасностите и свързаните с тях рискове, които се обхващат от прилагането на **кодексите на** **(принципите от)** добри практики, се считат безусловно за приемливи, когато условията за прилагането на **кодексите на** **(принципите от)** добри практики в раздел **Error! Reference source not found.** са изпълнени. Това означава, че не е необходимо да се дефинират изрични критерии за приемливост на риска относно опасностите, контролирани от този принцип.

- [G2] Доказването, че системата, предмет на оценка, съответства на дадените **кодекси на** **(принципи от)** добри практики, се осъществява съгласно раздел 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.*

- [G1] Ако едно или повече условия от **кодекса на** **(принципа от)** добри практики не са изпълнени от системата, предмет на оценка, съответният **кодекс** **(принцип)** все пак може да бъде използван за контрол на опасностите, при условие че вносителят на предложението докаже, че се постига поне същото ниво на безопасност.

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.*

- [G1] Такава ситуация може също да се появи, когато се установи, че съответният **кодекс на** **(принцип от)** добри практики не обхваща в задоволителна степен идентифицираните опасности, например **кодексът на добри** **(принципи от добрите)** практики не е приложим



към пълния списък от опасности. Тогава за тези опасности трябва да бъдат използвани или други **кодекси на** **(принципи от)** добри практики, или един от другите два принципа за приемливост на риска за контролиране на свързаните с тези опасности рискове (вж. също раздел 2.3.1, точка [G1]).

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.*

[G1] Този текст обобщава в един раздел различните изисквания на регламента относно ОМБ, които трябва да бъдат изпълнени, когато всички опасности за системата, предмет на оценка, се контролират от **кодекси на** **(принципи от)** на добри практики.

2.4. Използване на референтна система и определяне на риска

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.*

[G1] Съображение 4 от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 насърчава също прилагането на сходни референтни системи за поддържането на нивата на безопасност на железопътната система на Общността.

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.*

[G1] Тук се излагат условията, необходими за осъществяването на контрол на една или повече опасности за системата, предмет на оценка, чрез съпоставяне със сходни референтни системи.

[G2] Опасностите могат да бъдат идентифицирани, когато съществуват „сходни референтни системи“, но при конкретни условия сравняването с тях може да не е достатъчно, за да се гарантира безопасността на системата, предмет на оценка. Поради това от първостепенно значение е да се гарантира, че системата, предмет на оценка, се използва при подобни функционални, оперативни и екологични условия като референтната. Ако случаят не е такъв, може да се използва друга „сходна референтна система“ или един от другите два принципа за приемливост на риска за контролиране на риска на приемливо ниво.



- *****
- [G3] Ако за системата, предмет на оценка, се използват изискванията за безопасност от референтната система, необходимо е също да се провери дали референтната система все още се „квалифицира като приемлива“ в държавата-членка, където е въведена планираната промяна. Може да се случи например така, че дейностите по безопасността на съответната референтна система да не са подходящи за системата, предмет на оценка, поради това, че се основават на остарели технологии (т.е. морално остарели технологии).

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.*

- [G1] Опасностите и свързаните с тях рискове, които се обхващат от референтните системи, безусловно се считат за приемливи, когато условията за прилагане на референтни системи в раздел (d) са изпълнени. Това означава, че не трябва да бъдат определяни изрични критерии за приемливост на риска относно опасностите, контролирани от този принцип.

- [G2] За **съответните** **(тези)** опасности не се изискват по-нататъшен анализ и оценка на риска.

- [G3] Доказването, че системата, предмет на оценка, съответства на изискванията за безопасност, произтичащи от референтните системи, се осъществява съгласно раздел 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.*

- [G1] В случай на отклонение от референтната система, изискванията за безопасност относно опасностите, които се обхващат от референтната система, все още могат да бъдат използвани. Необходимо е обаче да се докаже, че системата, предмет на оценка, достига поне същата ефективност по отношение на безопасността като референтната система. Това може да изисква също изчисление на конкретно ниво на риска с цел да се покаже, че нивото на риска е поне такова, каквото и на референтната система.

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.*

- [G1] Ако не може да се докаже същото ниво на безопасност или ако изискванията в раздел (d) не са изпълнени, мерките за безопасност, изведени за системата, предмет на оценка, ще са недостатъчни. Съответните опасности трябва тогава да бъдат считани за отклонения



от референтната система. Те се превръщат в нови идеи за нов комплект от мерки в повтарящата се процедура за оценка на риска, описана в раздели 0 и 2.2.5. Допълнителни мерки за безопасност могат да бъдат идентифицирани чрез прилагане на един от другите два принципа за приемливост на риска.

2.5. Изчисление и определяне на конкретно ниво на риска

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.*

[G1] Като цяло изчисляването и определянето конкретно ниво на риска се използват (вж. също раздел 0, точка [G 1]):

- а) когато **кодекси на (принципи от)** добри практики или референтни системи не могат да бъдат прилагани за пълен контрол на риска до дадено приемливо ниво. Такава ситуация обикновено би се появила, когато системата, която се оценява, е напълно нова или когато има отклонения от даден **кодекс на добри практики (принцип от добра практика)** или от сходна референтна система;
- б) когато е избрана проектна стратегия, която не позволява използването на **кодекси на (принципи от)** добри практики или на сходни референтни системи, защото има желание например да се създаде по-рентабилен проект, който не е бил опитван преди.

[G2] Изчисление на конкретно ниво на риска не е задължително винаги да е количествено. То може да бъде количествено (ако има достатъчно количествена информация по отношение на честотата, с която възникват, и тежестта им), полуколичествена (ако няма достатъчно налична такава количествена информация) и дори качествена (например по отношение на процедурата за управление на системните грешки/сривове, когато не е възможно количественото им изразяване).

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.

[G1] Раздели (b), точка [G1] и раздел (c), точка [G1] обясняват, че критериите за приемливост на риска за рисковете, обхванати от прилагането на **кодекси на (принципите от)** добри практики и от съпоставянето със сходни референтни системи, са безусловни.

[G2] Изричните критерии за приемливост на риска следователно биха били необходими само за оценяване на приемливостта на риска, когато се прилага изчисление на конкретно ниво на риска.

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.*

[G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

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.

[G1] Това е критерий за приемливост на риска, приложим за технически системи (КПР-ТС), който може да се използва при изчисляването на конкретно ниво на риска. Регламентът относно ОМБ не изисква използването на $10^{-9}h^{-1}$ стойността в КПР-ТС за оперативни и организационни промени.

[G2] **Обяснение на КПР-ТС терминологията в раздел 0:**

- а) „Когато опасностите се дължат на сризове на техническите системи“ означава, че сред целия комплект от сценарии, установени от изчислението на конкретно ниво на риска, КПР-ТС се отнасят само към опасните сризове на техническите системи, които потенциално биха могли да доведат до катастрофични последици.
- б) „които не са обхванати от практически правилници или от базова система“ означава, че това не е изолиран критерий, а той е интегриран в рамката на оценката на риска във връзка ОМБ. КПР-ТС се отнасят за технически системи, при които идентифицираните опасности не могат да бъдат правилно контролирани нито чрез употребата на **кодекси на (принципи от)** добри практики, нито чрез съпоставяне със сходни референтни системи. Например обикновено КПР-ТС не трябва да бъдат прилагани за машинни части или за контактни подсистеми, където подходящи **кодекси на (принципи от)** добри практики дават възможност да се контролират опасностите.
- в) „по отношение на проектирането на техническата система се прилагат следните критерии за приемливост на риска“ означава, че критерият ще бъде цел на проекта. Горното не означава, че това ще бъде действителната дейност по безопасността на съответната техническа система на практика.
- г) „За техническите системи, **при които един срив на функционирането .. ще доведе [за които функционалния отказ е възможен]**“ означава, че сигурно е вероятно конкретният **срив (отказ)** на техническата система да доведе до произшествие с катастрофични последици;
- д) „пряко“ в този контекст означава, че не съществуват ефективни бариери, които да могат да предотвратят произшествие, предизвикано от срива на техническата система. Ако последицието не възниква пряко от **срива (отказа)** в техническата система, въздействието, свързано с намаляване на нежеланите резултати, или върху бариерите относно безопасността (например действие от страна на служителите или друга техническа



система, предотвратяваща произшествието) биха могли да бъдат взети под внимание при анализа на безопасността.

- е) „вероятно вероятност“ означава, че когато се появи срив (отказ) в техническата система, това вероятно може да доведе до катастрофично последствие. Това е консервативно предположение. На практика, когато се появи срив в техническата система, последствието (например дерайлиране на влак) не е задължително да е катастрофично.
- ж) „катастрофични последствия“ означава произшествие, което причинява повече от един смъртен случай;
- з) „не е необходимо съответният риск да бъде намаляван допълнително, ако вероятността за такъв срив е по-малка или равна на 10^{-9} за един работен час.“ В случай че всички посочени по-горе условия са изпълнени и честотата, с която се появява сривът в техническата система, проявяващ се по време на проектирането, е по-малка или равна на 10^9 на работен час, тогава свързаният с нея риск е приемлив. Следователно рискът не трябва да бъде намаляван повече.

Работният (Експлоатационният) час се отнася пряко до функцията, която причинява режима на срив (отказ). Това се отнася до натрупаното експлоатационно време на дадената техническа система.

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.*

- [G1] Държава-членка, която желае да прилага по-взискателен критерий за приемливост на риска от този в раздел 0, следва да оповести национално правило за безопасност в съответствие с разпоредбите на член 8 от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0. Според член 8, параграф 7 от тази директива, „Държавата-членка изпраща проекта на правилото за безопасност на Комисията за проучване (за да бъде проучено), като посочва причините за неговото въвеждане“.
- [G2] Член 8 от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 предвижда обосновките на причините за искане на по-взискателен критерий и проекта на правилото за безопасност да бъдат анализирани от Комисията (която може да се обърне към Агенцията за технически съвет), за да се провери дали „проектът на правилото за безопасност“ не представлява „средство за дискриминация или прикрито ограничаване на дейностите на железопътния транспорт между държавите-членки“. След това се приема решение, „адресирано до съответната държава-членка... в съответствие с процедурата, посочена в член 27, параграф 2“ от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0.
- [G3] Допълнителните критерии, които могат да бъдат изискани от НОБ в случай на допълнителни разрешения за въвеждане в експлоатация на превозни средства, трябва да съответстват на членове 23 и 25 от директивата относно оперативната съвместимост на железопътната система 0. Следователно, ако едно превозно средство вече има разрешение в дадена държава-членка, основаващо се на критерия за приемливост на риска в раздел 0, то същото превозно средство не трябва да бъде отхвърляно в друга държава-членка, ако не съответства на по-взискателното национално правило за безопасност в раздел 2.5.5: вж. също раздел 0.



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.

[G1] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.

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.*

[G1] За да се изпълнят тези изисквания, може да бъде взето предвид следното:

- а) анализът на конкретно ниво на риска отчита всички съответни режими на работа (както номиналните, така и занижените режими на работа) на системата, подложена на оценка;
- б) резултатите са представени във формат, съвместим с критериите за приемливост на риска, за да се направи възможно сравняването на оценения риск с критериите;
- в) предоставено е доказателство, което показва, че всички параметри на модела на значителния риск, свързани с разглежданите рискове, са взети предвид;
- г) „метод“, с който „може“ да се извърши анализ на компромисния избор/въздействие, основаващ се на експертно становище и преглед, по отношение на различните „параметри на модела на значителния риск“, е използван за изчисление и определяне на конкретно ниво на риска;
- д) всеки избор на параметри и резултатите са „изчерпателно“ документирани и обосновани;
- е) резултатите са предоставени заедно с анализа на чувствителността за основните „носителни“ на риска, за да се докаже, че умереното изменение на зададените параметри не води до значително различни изисквания за безопасността;
- ж) резултатите са документирани на високо ниво на подробност, за да се позволи извършването на насрещни проверки;
- з) когато са използвани количествени критерии, допустимата точност на цялостните резултати е в рамките на един порядък на величините или всички параметри, използвани за количественото определяне, са непроменени.

[G2] Начинът, по който се определят количествените параметри за системата, предмет на оценка, трябва да бъде подкрепен от добре документирана обосновка, придружена със съответните аргументи.

3. ДОКАЗВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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] Прилагането на ОМБ конкретизира изискванията за безопасност, които се очаква да контролират опасностите и свързаните с тях рискове, идентифицирани през етапа на анализ на риск във Фигура 2: *Промени, свързани с безопасността, спрямо влизането в сила на ОМБ.*

[G 2] . След това системата се проектира, одобрява и приема спрямо тези изисквания за безопасност.

G2

[G 3] Преди да може да бъде одобрена безопасността на системата (вж. Член 7, параграф 1), вносителят на предложението трябва да докаже следното:

- а) трите принципа за приемливост на риска са правилно приложени за контролиране на идентифицираните опасности и свързаните с тях рискове на приемливо ниво: вж. раздел 2.1.5;
- б) системата действително съответства на всички конкретизирани изисквания за безопасност.

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] Вносителят на предложението носи цялата отговорност за координирането и управлението на процедурата за доказване, че системата съответства на изискванията за безопасност. Не е необходимо обаче вносителят на предложението да извършва всички дейности по доказването. На практика всеки участник в процедурата, включително вносителят на предложението, където е подходящо, доказва съответствието на подсистемата⁽¹⁴⁾, за която отговаря, със следните съответни изисквания за безопасността:

- а) изискванията за безопасност, определени за подсистемата от вносителя на предложението, както е описано в раздел 1.1.5;
- б) изискванията за безопасност, свързани с мерките за безопасност, които се отнасят до интерфейсите, и предадени на определения участник в процедурата от други участници в съответствие с раздел 1.2.2;
- в) допълнителните вътрешни изисквания за безопасност, установени в рамките на оценките и анализите на безопасността, извършени на ниво подсистема: вж. раздел 3.2, точка 0.

(14) *На ниво система вносителят на предложението носи отговорност за доказване на съответствието на системата с изискванията за безопасност, произтичащи от оценката на риска.*

- *****
- [G 2] За да се изпълнят изискванията за безопасност, определени за всяка подсистема в букви а) и б) по-горе, всеки съответен участник в процедурата извършва оценки и анализи на безопасността с цел:
- а) да идентифицира систематично всички логично предвидими причини, създаващи опасности на ниво системата, предмет на оценка, които са свързани с изискванията за безопасност за съответната подсистема;
- Тези причини за опасности на ниво системата, предмет на оценка, след това могат да бъдат сметени за опасности на ниво подсистемата (по отношение на границата на подсистемата).*
- б) да установи мерки за безопасност на ниво подсистемата и съответстващите изисквания за безопасност, които се очаква да контролират тези опасности на ниво подсистема и свързаните с тях рискове на приемливо ниво; на практика даденият участник в процедурата може също да използва **кодекси на** **принципи** **от** добри практики, сходни референтни системи или анализи и определяне на конкретни нива на подсистемата; съответният участник в процедурата ще трябва също да докаже съответствието на своята подсистема с тези допълнителни изисквания за безопасност, установени на ниво подсистема (вж. раздел 3.2).
- [G 3] Следователно всеки участник в процедурата носи отговорност както за прилагането на изискванията за безопасност, така и за доказването на съответствието на подсистемата с тези изисквания за безопасност.

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] Раздели 0 и 1.1.7 изискват процедурите за управление и оценка на риска да преминат независима оценка от оценяващи органи. Това трябва да включва независимата оценка на доказателството за съответствие на системата с изискванията за безопасност. Оценяващият орган предоставя резултатите от независимата оценка на съответния участник в процедурата в доклад за извършена оценка: Вж. **Член 7, параграф 1**.
- [G 2] Без да се нарушава раздел 1.1.7, точка 0, всеки участник в процедурата посочва оценяващ орган за тази част от системата, за която носи отговорност. Този оценяващ орган извършва независима оценка на доказателството за съответствие на системата с изискванията за безопасност, изложени в раздел 3.2, както и на подхода, избран от участника за постигане на това доказателство. В зависимост от проекта може да е необходимо различните оценяващи органи да бъдат координирани. Обикновено това е отговорност на вносителя на предложението с подкрепата на оценяващия орган.
- [G 3] Съответните участници в процедурата предоставят на оценяващите органи доказателствата, изложени в раздел 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] Ако мерките за безопасност се окажат неефективни и неправилни, свързаният с тях риск не се контролира достатъчно (т.е. не се контролира на приемливо ниво). В случай като този няма непременно нова опасност, но следва да бъдат прилагани изискванията в раздел (3.4) **Error! Reference source not found.**, точка [G 1].
 - [G 2] Нови опасности могат да възникнат от прилагането на мерките за безопасност, които се очаква да изпълнят изискванията за безопасност: това може да се дължи например на избора на техническо решение за проектирането на системата и нейните основни подсистеми, непредвидено от изискванията за безопасност.
 - [G 3] Тези отклонения и/или нови опасности заедно със свързаните с тях рискове трябва да се възприемат като нови идеи за нов комплект мерки в повтарящата се процедура за оценка на риска, описана в раздел 2.

4. УПРАВЛЕНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

4.1. Процедура за управление на опасностите

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.*

[G1] Изискването в раздел 4.1.1 установява две стъпки в процедурата за управление на опасностите:

- a) до приемането на системата, предмет на оценка, регистърът на опасностите трябва да се управлява от вносителя на предложението или от другите участници в процедурата, ако така е договорено (за справка се обърнете към определение (8) за участниците в процедурата в Член 3, както и към раздел 4.1.1, точка 0;
- б) след като системата е одобрена, регистърът на опасностите трябва да бъде поддържан и управляван след това от оператора на инфраструктурата или от железопътното предприятие, които отговарят за работата на системата, предмет на оценка. Както е обяснено по-долу, процедурата за управление на опасностите от **ОИ** (**УИ**) и ЖП е неразделна част от тяхната система за управление на безопасността.

[G2] Според член 5, параграф 2, член 5, параграф 3 и определение (11) за вносителя на предложението в Член 3 доставчиците на стоки и услуги, включително техните подизпълнители, също биха могли да осигурят управлението на регистъра на опасностите, ако така се изисква от договорните споразумения между тях и вносителя на предложението. В такъв случай тези участници в процедурата ще имат и ще управляват своя собствен регистър на опасностите за тази част от системата, предмет на оценка, за която отговарят. Независимо дали регистърът на опасностите се управлява от тях, или от вносителя на предложението, отговорността за верността на информацията, която трябва да бъде вписана в регистъра на опасностите, остава за участника в процедурата, който контролира въпросните опасности.

[G3] Основният елемент в приложение III, точка 2, буква ж) от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 изисква системата за управление на безопасността на ЖП и **ОИ** (**УИ**) да съдържа „процедури и формати за начина на документиране на информацията относно безопасността и определяне на процедура за общ контрол на жизненоважна информация относно безопасността“. Критериите за оценка, разработени от екипа за сертифициране за безопасност към ERA във връзка с този въпрос, са изложени по-долу (извадка от 0):

ИЗВЛЕЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ

ж.0 Организациите трябва да дефинират процедурите за контрол върху документацията и данните въз основа на съществуващите системи за управление; документите и записите трябва да бъдат достъпни за консултации и/или проверка.



Мерките за контрол на жизненоважната информация относно безопасността са важни за поддържането и подобряването на изпълнението на действията по безопасността в рамките на организацията, като също така трябва да позволяват своевременното предприемане на ефективни коригиращи действия.

ЖП и ОИ(УИ), функциониращи в една и съща мрежа следва да имат договорености, гарантиращи правилния обмен на цялата съответна и надлежно документирана информация относно безопасността. Те следва да разработят и поддържат използването на стандартизирани протоколи за официални съобщения, касаещи експлоатацията (влакови дневници, пътни/експлоатационни ограничения и др.) като полезно средство за уеднаквяване.

КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА

ж.1 СУБ разполага с подходящи процедури, които гарантират, че съответната информация относно безопасността е точна, пълна, правилно актуализирана и надлежно документирана.

ж.2 СУБ разполага с подходящи процедури с цел:

- да се определи форматът, да се създаде, разпредели и управлява контролът върху промените в съответната документация относно безопасността;
- да се получи, събере и съхранява/архивира съответната документация/информация на хартиен носител или чрез други средства/системи за регистрация;
- да се гарантира, че персоналят е получил предварително съответната и актуализирана документация и че действа в съответствие с нея при необходимост.

ж.3 СУБ разполага с подходящи процедури, които гарантират последователността, кохерентността и изчерпателността на езика/съдържанието.

ж.4 В ЖП и ОИ(УИ) са взети мерки, които гарантират липсата или минимизирането на пречки в комуникациите; следва да бъдат предоставени доказателства за употребата на стандартизирани протоколи/формати за информацията относно безопасността и документирането на съответните данни.

[G4] Във връзка с изискванията в Приложение III, точка 2, буква ж) от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0 в регламента относно ОМБ се определя каква информацията от процедурата за оценка на риска трябва да се счита за отнасяща се до безопасността и поради това следва да се вписва в регистъра на опасностите. Процедурите за управление на опасностите съгласно ОМБ дава възможност след това на ЖП и ОИ(УИ) да постигнат своите изисквания на СУБ във връзка с информацията, отнасяща се до безопасността, произтичаща от процедурата за оценка на риска относно ОМБ. Документирането, управлението и контролът на друга информация относно безопасността ще се покриват от други процеси или процедури от СУБ на ЖП и ОИ(УИ).

[G5] По силата на Член 2, параграф 1 от регламента относно ОМБ се изисква управление на опасностите за значителни технически, оперативни и организационни промени. Ако промяната не е значителна, процедурата за управление на опасностите не се изисква.

[G6] Процедурата за управление на опасностите, който се основа на регистри на опасностите, следователно прави възможно следното:

- а) контрола върху обмена на изискванията за безопасност между различните участници, ангажирани в значителната промяна; както и
- б) управлението на състоянието на опасностите, за които отговаря даденият участник в процедурата.

- *****
- *****
- [G7] При значителна промяна, отнасяща се до съществуваща, вече одобрена система, но за която няма регистър на опасностите, такъв трябва да бъде създаден, актуализиран и поддържан за тази част от системата, която е променена.
- [G8] По принцип, когато организацията, отговорна за системата, предмет на оценка, възлага дадена дейност на друга организация, може да се окаже, че иска твърде много от нея, карайки я да води регистър на опасностите, особено ако структурата/размерът на подизпълнителя е малка или ако приносът му към цялата система е ограничен. В такива случаи въпросните участници в процедурата може да се договорят в началото на проекта за това, кой е по-подходящ да поеме отговорността за цялостното управление на регистъра на опасностите.
- Използването на единен регистър на опасностите дава възможност за гъвкавост между сътруднящите си организации, след като поне една от тях е отговорна за управлението на общия регистър на опасностите за всички ангажирани организации. Отговорността за точността на информацията (т.е. опасности, рискове и мерки по безопасност), както и за управлението на прилагането на мерките за безопасност, остава у организацията, отговаряща за контрола на опасностите, с които са свързани тези мерки по безопасност.
- [G9] Процедурата за управление на опасностите за железопътните предприятия и за операторите на инфраструктури може да е част от тяхната система за управление на безопасността за регистриране и управление на рискове, които възникват през експлоатационния период на техническото оборудване, през цикъла на работа и организация на железопътната система. Това не трябва да е допълнителна и самостоятелна процедура.
- [G10] По отношение на другите участници в процедурата по силата на изискванията в Приложение III, точка 2, буква ж) от директивата относно безопасността на железопътния транспорт 0, ЖП и **ОИ** **(УИ)** следва да гарантират, че тяхната информация относно безопасността се поддържа от подизпълнителите им или от самите ЖП и **ОИ** **(УИ)**. Поради това изискванията за управление на опасностите от тези участници могат да бъдат отразени в договорите между ЖП, **ОИ** **(УИ)** и тези други участници в процедурата. Ако тези участници имат съществуваща система за управление на опасностите, тя би могла да бъде адаптирана, така че да отговаря на изискванията на регламента относно ОМБ.

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.*

- [G1] Регистърът на опасностите следва да съдържа най-малко следната информация:
- а) всички опасности, за които въпросният участник в процедурата носи отговорност, свързаните с тях мерки за безопасност и съответните изисквания за безопасност, произтичащи от процедурата за оценка на риска (вж. раздел 2.1.6);
 - б) всички предпоставки, взети предвид в рамките на дефинирането на системата, предмет на оценка (вж. раздел (g), точка [G 1]). Тези предпоставки определят ограниченията и валидността на оценката на риска. Ако те бъдат променени или преразгледани, оценката на риска трябва да бъде актуализирана или заменена от нова такава.



- в) всички опасности и свързаните с тях мерки за безопасност, получени от другите участници в процедурата в съответствие с раздел (g), точка [G 1]. Това включва всички предпоставки и ограничения за употреба (наричани още условия за прилагане, отнасящи се до безопасността), приложими към основните подсистеми, общото приложение и общите случаи на безопасност на продуктите, изработени от производителите;
- г) състоянието на опасностите (т.е. контролирани или отворени) и свързаните с тях мерки за безопасност (т.е. одобрени или отворени).

Цялата тази информация трябва да бъде ясно вписана в регистъра на опасностите на задоволително ниво на прецизност, за да се позволи управлението му.

[G2] Регламентът относно ОМБ не налага инструментите и формата, които могат да се използват за регистъра на опасностите. Вносителят на предложението сам решава как да изпълнява изискванията в раздел 4 от регламента относно ОМБ.

[G3] Регистърът на опасностите не е просто инструмент за развитие. Той трябва да бъде актуализиран и поддържан от ЖП/ОИ (ОИ) всеки път, когато е нужно през експлоатационния период на системата и в частност:

- а) всеки път, когато е направена значителна промяна;
- б) винаги, когато е открита нова опасност или е установена нова мярка за безопасност;
- в) всеки път, когато се идентифицира нова опасност по време на работата или поддръжката на системата след въвеждането ѝ в експлоатация, за да може да бъде оценено в съответствие с ОМБ дали опасността представлява значителна промяна;
- г) във всички случаи, когато би било необходимо да се вземат предвид данни за произшествията и инцидентите;
- д) всеки път, когато изискванията за безопасност или предпоставките за системата са променени.

[G4] Валидността на информацията, вписана в регистъра на опасностите, трябва също да бъде проверявана всеки път, когато са направени промени по време на работата и поддръжката на системата. С оглед на раздел 4.1.2, точка [G1], ако едно изискване за безопасност или дадена предпоставка, или ограничение за употреба повече не се изпълнява, това трябва да се счита за промяна. Промяната ще трябва да бъде оценена според Член 4, с цел да се определи дали е значителна. Ако промяната е значителна, тя следва да бъде ретирана в съответствие с ОМБ.

4.2. Обмен на информация

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.

[G1] По време на управлението на опасностите е възможно някои от тях да не могат да бъдат контролирани и свързаните с тези опасности мерки за безопасност да не могат да бъдат одобрени в регистъра на опасностите само от един участник в процедурата. В такива случаи може да е необходим някакъв процес или процедура, с цел да се установи как





тези опасности могат да бъдат контролирани от участниците, които са ангажирани в проекта. Това може да включва също:

- a) обсъждането и споразуменията относно изхода от ситуацията между различните участници в процедурата с цел да се контролират съответните опасности и да се одобряват свързаните с тях мерки за безопасност в регистъра на опасностите;
- б) трансфера на съответните опасности и свързаните с тях мерки за безопасност в регистъра на опасностите на участника, който носи отговорност за тяхното прилагане, проверяване и одобряване. Например оперативните процедури биха могли да са необходими за намаляване на риска, когато не са възможни технически/конструкторски мерки. Този обмен на информация относно безопасността съответства на изискването в последния параграф на извлечение ж.0 от критериите за оценка, изложено в раздел 4.1.1, точка 0.

[G2] Когато една мярка за безопасност не е напълно проверена:

- a) в регистъра на опасностите трябва да бъде изготвено и вписано ясно ограничение за употреба (например оперативни мерки за ограничаване);
- б) тъй като това ограничение за употреба е допълнителна или алтернативна мярка за безопасност, неговата целесъобразност за правилното контролиране на риска трябва да бъде обоснована;
- в) ограничението за употреба и свързаните опасности и рискове трябва да бъдат изнесени или предадени на участника в процедурата, отговорен за прилагането, проверяването и одобряването на това ограничение за употреба (например в ЖП, ако се отнася до оперативно ограничение).



5. ДОКАЗАТЕЛСТВА ОТ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

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.*

[G1] Броят документи, които вносителят на предложение може да създаде за документиране на процедурата за оценка на риска, не се налага от ОМБ. Вносителят на предложение сам решава как да структурира тези документални писмени доказателства: вж. раздел (b), точка [G1]. Целта на доказателствата от дейностите относно управлението и оценката на риска е те да позволяват:

- a) развитието на промяната, предмет на оценка;
- б) независима оценка от оценяващи органи;
- в) в случай на възникване на какъвто и да било проблем през цикъла на работа на системата да е възможно връщането към съответните анализи и регистри на безопасността, за да се разберат причините, довели до решенията: вж. раздел(b), точка [G 3];
- г) повторното използване на системата, предмет на оценка, като референтна система за други приложения.

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.*

[G1] Терминът „документ“ в раздел (b) от ОМБ трябва да се разбира по-скоро като документалните писмени доказателства, създадени в резултат на прилагането на процедурата за оценка на риска относно ОМБ, а не като „отделен физически документ“. В раздел (b) се посочва какви минимални документални писмени доказателства са необходими, за да може(гат) оценяващият(ите) орган(и) да провери правилното прилагане на ОМБ. Не се налага начинът, по който да се изпълнява това изискване. Всеки участник, ангажиран в системата, предмет на оценка, е оставен свободно да използва собствената си структура за документацията, установена от вътрешната му система за управление на качеството и от системата/процедурата за управление на безопасността (където е уместно), в случай че е налице най-малко следното:

- a) въведената организация за осъществяване на процедурата за оценка на риска е ясно изложена предварително;
- б) експертите, ангажирани в процедурата за оценка на риска, притежават нужната компетентност. Определения на „компетентност на персонала“ и на „експертно становище“ са дадени в Член 3, точки [G 1], 0 и [G 1], буква в);
- в) резултатите от различните етапи на процедурата за оценка на риска са ясно документиран;
- г) създаден е списъкът с всички необходими изисквания за безопасност, които трябва да бъдат изпълнени, с цел рискът да се контролира на приемливо ниво.

- *****

- [G 2] Когато няма налични доказателства, на оценяващия орган трябва да се предоставят обосновки, които да бъдат оценени.
 - [G 3] След като проектът завърши, резултатите от процедурата за управление и оценка на риска трябва или да бъдат включени в системата, или ако е необходимо, да станат част от системата за контролна риска за ЖП и **ОИ** **ОИИ** в рамките на тяхната система за управление на безопасността.
 - [G 4] През експлоатационния период на системата или по време на работата ѝ могат да възникнат множество значителни промени, които биха изискали придружаващата документация да бъде прегледана, допълнена и/или прехвърлена между различните участници и организации, използващи регистри на опасностите. Поради това се препоръчва да се пазят и да се актуализират, когато е необходимо, документалните писмени доказателства (вж. раздел (b), точка [G1]), създадени в резултат от прилагането на процедурата съгласно ОМБ, с цел да може да се извършват тези последващи оценки на риска за железопътните системи и техните интерфейси. Където е удачно, резултатите от конфигурацията на всяка система, използвана при работа, ще трябва да се включат в архива на вносителя на предложението поне през експлоатационния период на системата. Освен ако в споразуменията в началото на проекта не е договорено друго, другите ангажирани участници в процедурата трябва също сами да архивират съответните си резултати от анализа на риска и на безопасността.



ПРИЛОЖЕНИЕ II КЪМ РЕГЛАМЕНТА ОТНОСНО ОМБ

Критерии, които трябва да бъдат изпълнени от оценяващите органи

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] Счита се, че не е необходимо допълнително обяснение.