

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων

**Οδηγός για την εφαρμογή του κανονισμού της
Επιτροπής ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΟΙΝΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ σχετικά με την εκτίμηση ΚΑΙ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ της ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ
αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3
στοιχείο α) της οδηγίας για την ασφάλεια των
σιδηροδρόμων**

Αριθμ. αναφ. ΕΟΣ:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Έκδοση ΕΟΣ:	1.1
Ημερομηνία:	06/01/2009

Το έγγραφο συντάχθηκε από	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων Boulevard Harpignies 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Γαλλία
Τύπος εγγράφου:	Οδηγός
Καθεστώς εγγράφου:	Δημόσιο

	Όνοματεπώνυμο	Θέση
Δημοσιεύθηκε από	Marcel VERSLYPE	Εκτελεστικός Διευθυντής
Αναθεωρήθηκε από	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Προϊστάμενος Μονάδας Ασφάλειας Προϊστάμενος Τομέα Εκτίμησης Ασφάλειας
Συντάχθηκε από (Συντάκτης)	Dragan JOVICIC	Μονάδα Ασφάλειας - Υπεύθυνος Έργου

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Ιστορικό τροποποιήσεων

Πίνακας 1: Καθεστώς του εγγράφου.

Ημερ. Έκδ.	Συντάκτης/ες	Αριθ. ενότ.	Περιγραφή τροποποίησης
Τίτλος και δομή παλαιού εγγράφου: Καθοδήγηση για την εφαρμογή της σύστασης σχετικά με την πρώτη δέσμη κοινών μεθόδων ασφάλειας (ΚΜΑ)			
Έκδοση καθοδήγησης 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Όλες	Πρώτη έκδοση της «καθοδήγησης εφαρμογής» που σχετίζεται με την έκδοση 1.0 της 1ης δέσμης συστάσεων ΚΜΑ. Πρόκειται επίσης για την πρώτη έκδοση του εγγράφου που διαβιβάστηκε στην ομάδα εργασίας ΚΜΑ για επίσημη αναθεώρηση.
Έκδοση καθοδήγησης 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Όλες	Αναδιοργάνωση του εγγράφου ώστε να προσαρμοστεί στη δομή της έκδοσης 4.0 της σύστασης ΚΜΑ. Επικαιροποίηση σε συνάρτηση με τη διαδικασία επίσημης αναθεώρησης της έκδοσης 1.0 της σύστασης από την ομάδα εργασίας ΚΜΑ.
		Όλες	Επικαιροποίηση του εγγράφου με πρόσθετες πληροφορίες που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια εσωτερικών συνεδριάσεων του ΕΟΣ καθώς και με τα αιτήματα της ειδικής ομάδας και ομάδας εργασίας ΚΜΑ για την ανάπτυξη νέων σημείων.
		Σχήμα 3	Τροποποίηση του σχήματος που απεικονίζει το «πλαίσιο διαχείρισης επικινδυνότητας για την πρώτη δέσμη Κοινών Μεθόδων Ασφάλειας» σύμφωνα τόσο με τα σχόλια της αναθεώρησης όσο και με την ορολογία ISO.
Έκδοση καθοδήγησης 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Προσαρτήματα	Αναδιοργάνωση των προσαρτημάτων και δημιουργία νέων. Νέο προσάρτημα για τη συγκέντρωση όλων των διαγραμμάτων που απεικονίζουν και διευκολύνουν την ανάγνωση και κατανόηση του Οδηγού.
		Όλες οι ενότητες	Επικαιροποίηση εγγράφου: <ul style="list-style-type: none"> για την ανάπτυξη όσο το δυνατόν περαιτέρω των υφιστάμενων x ενότητων· για την περαιτέρω διευκρίνιση της διάταξης «απόδειξη της συμμόρφωσης του συστήματος με τις καθορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας»· για να πραγματοποιηθεί σύνδεση με το μοντέλο-V CENELEC (δηλ. σχήματα 8 και 10 του EN 50 126)· για την περαιτέρω ανάπτυξη της ανάγκης για συνεργασία και συντονισμό μεταξύ των διαφόρων παραγόντων στον τομέα σιδηροδρόμων, οι δραστηριότητες των οποίων μπορεί να επηρεάζουν την ασφάλεια του σιδηροδρομικού συστήματος. για την παροχή διευκρινίσεων σχετικά με τα αποδεικτικά στοιχεία (π.χ. μητρώο κινδύνων και φάκελος ασφαλείας) τα οποία αναμένεται να αποδείξουν στους φορείς εκτίμησης τη σωστή εφαρμογή της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας ΚΜΑ· <p>Το έγγραφο επικαιροποιήθηκε επίσης σύμφωνα με μια πρώτη εσωτερική αναθεώρηση του Οργανισμού.</p>

Πίνακας 1: Καθεστώς του εγγράφου.

Ημερ. Έκδ.	Συντάκτης/ες	Αριθ. ενότ.	Περιγραφή τροποποίησης
Έκδοση καθοδήγησης 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Όλες οι ενότητες	<p>Το έγγραφο επικαιροποιήθηκε ύστερα από τη διαδικασία επίσημης αναθεώρησης σύμφωνα με τα σχόλια που ελήφθησαν σχετικά με την έκδοση 0.3 από τα παρακάτω μέλη της ομάδας εργασίας ΚΜΑ ή οργανισμούς, ύστερα από σχετική συμφωνία μαζί τους κατά τη διάρκεια τηλεφωνικών επικοινωνιών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • βελγικές, ισπανικές, φινλανδικές, νορβηγικές, γαλλικές και δανικές εθνικές αρχές ασφάλειας (ΕΑΑ). • SIEMENS (μέλος της UNIFE). • διαχειριστής υποδομής Νορβηγίας (Jernbaneverket – μέλος EIM).
Έκδοση καθοδήγησης 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Όλες οι ενότητες	<p>Το έγγραφο επικαιροποιήθηκε σύμφωνα με τα σχόλια που ελήφθησαν σχετικά με την έκδοση 0.3 από τα παρακάτω μέλη της ομάδας εργασίας ΚΜΑ ή οργανισμούς, ύστερα από σχετική συμφωνία μαζί τους κατά τη διάρκεια τηλεφωνικών επικοινωνιών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CER (Κοινότητα Ευρωπαϊκών Σιδηροδρόμων) • ΕΑΑ Κάτω Χωρών
		Όλες οι ενότητες	<p>Το έγγραφο επικαιροποιήθηκε σύμφωνα με την υπογεγραμμένη έκδοση της σύστασης ΚΜΑ. Το έγγραφο επικαιροποιήθηκε σύμφωνα με τα σχόλια της εσωτερικής αναθεώρησης του Οργανισμού από τους Christophe CASSIR και Marcus ANDERSSON</p>
		Όλες οι ενότητες Προσαρτήματα	<p>Πλήρης εκ νέου αριθμηση παραγράφων του εγγράφου σε σχέση με τη σύσταση Συμπεριλήφθηκαν παραδείγματα εφαρμογής της σύστασης ΚΜΑ.</p>
Τίτλος και δομή νέου εγγράφου: «Οδηγός για την εφαρμογή του κανονισμού ΚΜΑ»			
Έκδοση οδηγού 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Όλες	<p>Πρώτη έκδοση του εγγράφου που προκύπτει από το διαχωρισμό της έκδοσης 0.5 «Καθοδήγηση εφαρμογής» σε δύο συμπληρωματικά έγγραφα.</p>
Έκδοση οδηγού 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Όλες	<p>Επικαιροποίηση του εγγράφου σύμφωνα με:</p> <ul style="list-style-type: none"> • τον κανονισμό ΚΜΑ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής {αναφ. 2}. • τα σχόλια από τη σύνοδο εργασίας της 1ης Ιουλίου 2008 με μέλη της Επιτροπής Διαλειτουργικότητας και Ασφάλειας Σιδηροδρόμων (RISC). • τα σχόλια από τα μέλη της ομάδας εργασίας ΚΜΑ (νορβηγικές ΕΑΑ, φινλανδικές ΕΑΑ, βρετανικές ΕΑΑ, γαλλικές ΕΑΑ., CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] και Stéphane ROMEI [UNIFE])
Έκδοση οδηγού 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Όλες	<p>Επικαιροποίηση του εγγράφου σύμφωνα με τον κανονισμό ΚΜΑ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση και εκτίμηση επικινδυνότητας {αναφ. 2}-που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Διαλειτουργικότητας και Ασφάλειας Σιδηροδρόμων (RISC) κατά τη διάρκεια της ολομέλειάς της στις 25 Νοεμβρίου 2008</p>
Έκδοση οδηγού 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Όλες	<p>Το έγγραφο επικαιροποιήθηκε σύμφωνα με τα σχόλια σχετικά με τον κανονισμό ΚΜΑ που υποβλήθηκαν από τις νομικές και γλωσσικές υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.</p>

Περιεχόμενα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	2
Ιστορικό τροποποιήσεων	2
Περιεχόμενα.....	4
Κατάλογος σχημάτων.....	5
Κατάλογος πινάκων.....	5
0. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	6
0.1. Πεδίο εφαρμογής.....	6
0.2. Εκτός του πεδίου εφαρμογής.....	6
0.3. Αρχή που διέπει τον παρόντα Οδηγό	7
0.4. Περιγραφή εγγράφου	7
0.5. Έγγραφα αναφοράς	7
0.6. Συνήθεις ορισμοί, όροι και συντομογραφίες	8
0.7. Ειδικοί ορισμοί.....	8
0.8. Ειδικοί όροι και συντομογραφίες.....	8
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΚΜΑ	10
Άρθρο 1. Σκοπός.....	10
Άρθρο 2. Πεδίο εφαρμογής	11
Άρθρο 3. Ορισμοί	14
Άρθρο 4. Σημαντικές αλλαγές	17
Άρθρο 4 (1).....	17
Άρθρο 4 (2).....	18
Άρθρο 5. Διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας	20
Άρθρο 6. Ανεξάρτητη εκτίμηση	21
Άρθρο 7. Εκθέσεις εκτίμησης της ασφάλειας.....	23
Άρθρο 8. Διαχείριση ελέγχου της επικινδυνότητας/εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι.....	25
Άρθρο 9. Σχόλια ενδιαφερομένων και τεχνική πρόοδος.....	25
Άρθρο 10. Έναρξη ισχύος.....	26
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΚΜΑ	28
1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.....	28
1.1. Γενικές αρχές και υποχρεώσεις	28
1.2. Διαχείριση διεπαφών.....	32
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ	35
2.1. Γενική περιγραφή	35
2.2. Ταυτοποίηση κινδύνων	38
2.3. Χρήση κωδικών πρακτικής και αξιολόγηση της επικινδυνότητας.....	42
2.4. Χρήση συστήματος αναφοράς και αξιολόγηση της επικινδυνότητας	44
2.5. Διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας.....	46
3. ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	51
4. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	54
4.1. Διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων	54
4.2. Ανταλλαγή πληροφοριών.....	57

5. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.....	59
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΚΜΑ.....	61
Κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι φορείς εκτίμησης.....	61

Κατάλογος σχημάτων

<i>Σχήμα 1: Εφαρμογή των κριτηρίων του άρθρου 4 για την εκτίμηση της σημασίας μιας αλλαγής</i>	<i>18</i>
<i>Σχήμα 2: Αλλαγές σχετικές με την ασφάλεια σε συνάρτηση με την έναρξη ισχύος της ΚΜΑ.....</i>	<i>20</i>
<i>Σχήμα 3: Πλαίσιο διαχείρισης της επικινδυνότητας στον κανονισμό ΚΜΑ {αναφ.2}.</i>	<i>29</i>

Κατάλογος πινάκων

<i>Πίνακας 1: Καθεστώς του εγγράφου.....</i>	<i>2</i>
<i>Πίνακας 2: Πίνακας των εγγράφων αναφοράς.</i>	<i>7</i>
<i>Πίνακας 3: Πίνακας όρων.</i>	<i>8</i>
<i>Πίνακας 4: Πίνακας συντομογραφιών.</i>	<i>8</i>

0. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

0.1. Πεδίο εφαρμογής

- 0.1.1. Ο παρών Οδηγός παρέχει πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του «κανονισμού της Επιτροπής για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» {αναφ. 2}. Ο κανονισμός αυτός θα αναφέρεται στο παρόν έγγραφο ως «κανονισμός ΚΜΑ».
- 0.1.2. Ο παρών Οδηγός δεν περιλαμβάνει νομικά δεσμευτικές συμβουλές. Περιλαμβάνει επεξηγηματικές πληροφορίες σχετικά με την πιθανή χρήση που απευθύνονται προς όλους τους παράγοντες⁽¹⁾ των οποίων οι δραστηριότητες μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των σιδηροδρομικών συστημάτων και οι οποίοι πρέπει άμεσα ή έμμεσα να εφαρμόσουν τον κανονισμό ΚΜΑ. Ο Οδηγός μπορεί να χρησιμοποιείται ως διευκρινιστικό εργαλείο χωρίς, ωστόσο, να υπαγορεύει σε καμία περίπτωση την τήρηση υποχρεωτικών διαδικασιών και χωρίς να θεσπίζει καμία νομικά δεσμευτική πρακτική. Ο Οδηγός παρέχει εξηγήσεις σχετικά με τις διατάξεις που περιέχονται στον κανονισμό ΚΜΑ και πρέπει να συμβάλλει στην κατανόηση των προσεγγίσεων και των κανόνων που περιγράφονται σε αυτόν. Οι παράγοντες μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τις υφιστάμενες μεθόδους της επιλογής τους για τη συμμόρφωση προς τον κανονισμό ΚΜΑ.
- 0.1.3. Ο Οδηγός πρέπει να εννοηθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο ως μη δεσμευτικό πληροφοριακό έγγραφο και ως βοήθημα για την εφαρμογή του κανονισμού ΚΜΑ. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον κανονισμό ΚΜΑ για να διευκολύνει την εφαρμογή του, αλλά δεν τον αντικαθιστά.
- 0.1.4. Ο Οδηγός καταρτίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων (ΕΟΣ) με την υποστήριξη εμπειρογνομόνων των ενώσεων σιδηροδρόμων και των εθνικών αρχών ασφαλείας οι οποίοι είναι μέλη της ομάδας εργασίας ΚΜΑ. Αποτελεί μια ανεπτυγμένη συλλογή ιδεών και πληροφοριών που συγκέντρωσε ο Οργανισμός κατά τη διάρκεια συσκέψεων και συνεδριάσεων με την ομάδα εργασίας ΚΜΑ και ειδικές ομάδες ΚΜΑ. Όταν κρίνεται απαραίτητο, το έγγραφο θα αναθεωρείται και θα επικαιροποιείται από τον ΕΟΣ, ώστε να αντανακλά την εξέλιξη των ευρωπαϊκών προτύπων, τις αλλαγές των ΚΜΑ για την εκτίμηση της επικινδυνότητας και πιθανά διδάγματα από την εμπειρία σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού ΚΜΑ. Καθώς δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί χρονοδιάγραμμα για αυτή τη διαδικασία αναθεώρησης του Οδηγού κατά τη στιγμή της σύνταξης του, ο αναγνώστης θα πρέπει να ζητεί πληροφορίες σχετικά την τελευταία διαθέσιμη έκδοση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων.

0.2. Εκτός του πεδίου εφαρμογής

- 0.2.1. Ο Οδηγός δεν παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο οργάνωσης, λειτουργίας ή σχεδιασμού (και κατασκευής) ενός σιδηροδρομικού συστήματος ή μερών αυτού. Επίσης, δεν ορίζει τις συμβατικές συμφωνίες και διευθετήσεις που μπορούν να συνάπτονται μεταξύ ορισμένων παραγόντων για την εφαρμογή της διαδικασίας διαχείρισης επικινδυνότητας. Οι

(1) Οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες είναι οι αναθέτοντες φορείς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ιη) της οδηγίας 2008/57/ΕΚ σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος, ή οι κατασκευαστές, οι οποίοι αναφέρονται στον κανονισμό ως «προτείνοντες», ή οι προμηθευτές και φορείς παροχής υπηρεσιών.

συμβατικές διευθετήσεις που σχετίζονται συγκεκριμένα με το έργο δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ΚΜΑ όπως επίσης και του σχετικού Οδηγού.

0.3. Αρχή που διέπει τον παρόντα Οδηγό

0.3.1. Αν και ο Οδηγός μπορεί να εννοηθεί ως αυτόνομο έγγραφο προς ανάγνωση, δεν αντικαθιστά τον κανονισμό ΚΜΑ {αναφ. 2}. Για εύκολη αναφορά, κάθε άρθρο του κανονισμού ΚΜΑ έχει αντιγραφεί στον Οδηγό. Στις ακόλουθες παραγράφους παρέχονται οδηγίες, για την καλύτερη κατανόηση των άρθρων όπου κρίνεται απαραίτητο.

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. Προκειμένου να διευκολυνθεί ο αναγνώστης, η δομή του εγγράφου αυτού ακολουθεί τη δομή του κανονισμού ΚΜΑ.

0.4. Περιγραφή εγγράφου

0.4.1. Το έγγραφο χωρίζεται στα ακόλουθα μέρη:

- (α) κεφάλαιο 0 που ορίζει το πεδίο εφαρμογής του Οδηγού και παρέχει τον κατάλογο των εγγράφων αναφοράς·
- (β) επεξήγηση των άρθρων του κανονισμού ΚΜΑ·
- (γ) Παράρτημα I: επεξήγηση της διαδικασίας που προβλέπεται στον κανονισμό ΚΜΑ·
- (δ) Παράρτημα II: τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι φορείς εκτίμησης.

0.5. Έγγραφα αναφοράς

Πίνακας 2: Πίνακας των εγγράφων αναφοράς.

{Αριθ. αναφ.} Τίτλος	Αναφορά	Έκδοση
{Αναφ. 1} Οδηγία 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 για την ασφάλεια των κοινοτικών σιδηροδρόμων, η οποία τροποποιεί την οδηγία 95/18/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις άδειες σε σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και την οδηγία 2001/14/ΕΚ σχετικά με την κατανομή της χωρητικότητας των σιδηροδρομικών υποδομών και τις χρεώσεις για τη χρήση σιδηροδρομικής υποδομής καθώς και με την πιστοποίηση ασφάλειας (οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων)	2004/49/ΕΚ ΕΕ L 164, 30.4.2004, σ. 44, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 220, 21.6.2004, σ. 16	-
{Αναφ. 2} Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. της [...] της Επιτροπής για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	xxxx/εε/ΕΚ	ψηφίστηκε από την επιτροπή RISC στις 25/11/2008
{Αναφ. 3} Οδηγία 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος	2008/57/ΕΚ ΕΕ L 191, 18/7/2008, σ.1.	-

Πίνακας 2: Πίνακας των εγγράφων αναφοράς.

{Αριθ. αναφ.} Τίτλος	Αναφορά	Έκδοση
{Αναφ. 4} Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας (ΣΔΑ) - Κριτήρια αξιολόγησης για σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και διαχειριστές υποδομής	Κριτήρια Αξιολόγησης ΣΔΑ Μέρος Α Πιστοποιητικά και εγκρίσεις ασφαλείας	31/05/2007
{Αναφ. 5} Απόφαση της Επιτροπής για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση της επίτευξης των στόχων ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	xxxx/εε/ΕΚ	ψηφίστηκε από την επιτροπή RISC στις 25/11/2008
{Αναφ. 6} /		

0.6. Συνήθεις ορισμοί, όροι και συντομογραφίες

- 0.6.1. Οι γενικοί ορισμοί, όροι και συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο απαντώνται σε σύνηθες λεξικό.
- 0.6.2. Νέοι ορισμοί, όροι και συντομογραφίες του παρόντος Οδηγού ορίζονται στις κατωτέρω ενότητες.

0.7. Ειδικοί ορισμοί

- 0.7.1. Βλέπε Άρθρο 3

0.8. Ειδικοί όροι και συντομογραφίες

- 0.8.1. Η ενότητα αυτή ορίζει τους νέους ειδικούς όρους και συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται συχνά στο παρόν έγγραφο.

Πίνακας 3: Πίνακας όρων.

Όρος	Ορισμός
Οργανισμός	ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων (ΕΟΣ)
Οδηγός	ο παρών «οδηγός για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ..../.... της Επιτροπής της [...] για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»
Κανονισμός ΚΜΑ	ο «κανονισμός (ΕΚ) αριθ..../.... της [...] της Επιτροπής για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» {αναφ. 2}

Πίνακας 4: Πίνακας συντομογραφιών.

Συντομογραφία	Σημασία
ΚΜΑ	Κοινή(-ές) Μέθοδος(-οι) Ασφάλειας

Πίνακας 4: Πίνακας συντομογραφιών.

Συντομογραφία	Σημασία
ΚΣΑ	Κοινοί Στόχοι Ασφάλειας
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΕΟΣ	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων
ΔΥ	Διαχειριστής(-ές) Υποδομής
ΑΕΑ	Ανεξάρτητος Εκτιμητής Ασφάλειας
ΚΜ	Κράτος Μέλος
ΚΟ	Κοινοποιημένος Οργανισμός
ΕΑΑ	Εθνική Αρχή Ασφάλειας
ORR	Office of Rail Regulation (Ρυθμιστικός Φορέας Σιδηροδρόμων) - Ηνωμένο Βασίλειο
RISC	Railway Interoperability and Safety Committee (Επιτροπή Διαλειτουργικότητας και Ασφάλειας Σιδηροδρόμων)
ΣΕ	Σιδηροδρομική/ές Επιχείρηση/εις
RAC-TS	Risk Acceptance Criterion for Technical Systems (Κριτήριο αποδοχής επικινδυνότητας για τεχνικά συστήματα)
ΣΔΑ (SMS)	Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας
ΤΠΔ	Τεχνικές Προδιαγραφές Διαλειτουργικότητας

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΚΜΑ

Άρθρο 1. Σκοπός

Άρθρο 1 (1)

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κοινή μέθοδο ασφάλειας (ΚΜΑ) για την αξιολόγηση και την εκτίμηση των κινδύνων (στο εξής "αξιολόγηση και εκτίμηση της επικινδυνότητας"), όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

- [G 1] Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} ορίζει ότι: «*Η ΚΜΑ περιγράφει τον τρόπο αξιολόγησης του επιπέδου ασφάλειας και της επίτευξης των στόχων ασφάλειας και της συμμόρφωσης προς άλλες απαιτήσεις ασφάλειας, αναπτύσσοντας και ορίζοντας τις μεθόδους αξιολόγησης και εκτίμησης της επικινδυνότητας*».
- [G 2] Ο κανονισμός ΚΜΑ περιγράφει μόνο τον τρόπο εκτίμησης και επίτευξης των επιπέδων ασφάλειας και της συμμόρφωσης προς άλλες απαιτήσεις ασφάλειας. Η οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} αναφέρει επίσης την «*επίτευξη των στόχων ασφάλειας*» στο άρθρο 6 παράγραφος 3. Οι μέθοδοι που σχετίζονται με την εκτίμηση της επίτευξης των κοινών στόχων ασφάλειας (ΚΣΑ) σε εθνικό επίπεδο βασίζονται σε στατιστική αξιολόγηση προηγούμενης απόδοσης ασφάλειας εθνικών συστημάτων και για το λόγο αυτό διαφέρουν από τις μεθόδους εκτίμησης των επιπέδων ασφάλειας και της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας. Οι εν λόγω μέθοδοι εκτίμησης της επίτευξης των ΚΣΑ υπόκεινται σε ξεχωριστή «*απόφαση της Επιτροπής για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση της επίτευξης των στόχων ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*» {αναφ. 5}.
- [G 3] Η διαδικασία της «*αξιολόγησης επικινδυνότητας*» θεωρείται, τόσο στον κανονισμό ΚΜΑ όσο και στον παρόντα οδηγό, ότι αποτελεί μέρος της συνολικής «*διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας*». Επομένως, εκτός αν απαιτείται ρητώς (π.χ. ανάγκη για ποσοτική αξιολόγηση επικινδυνότητας), η φράση «*αξιολόγηση επικινδυνότητας*» δεν χρησιμοποιείται σε αυτά τα δύο έγγραφα.

Άρθρο 1 (2)

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

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

- *****
- [G 1] Οι διαδικασίες εκτίμησης και διαχείρισης επικινδυνότητας που αναφέρονται στον κανονισμό ΚΜΑ και στο σχήμα 3 σχετίζονται με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για την εκτίμηση των επιπέδων ασφάλειας και της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας μιας σημαντικής αλλαγής. Αποτελούν, επομένως, μόνο μέρος της συνολικής διαδικασίας εκτίμησης και διαχείρισης επικινδυνότητας του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και των διαχειριστών υποδομής. Η ενότητα 1.1.1. του παραρτήματος Ι παρέχει το συνολικό πλαίσιο διαχείρισης επικινδυνότητας που καλύπτεται από τον κανονισμό ΚΜΑ. Ο κανονισμός ΚΜΑ ορίζει επίσης μια εναρμονισμένη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την εκτίμηση της σημασίας των αλλαγών: βλέπε άρθρο 4.
- [G 2] Δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 1, οι διαδικασίες εκτίμησης και διαχείρισης της επικινδυνότητας της ΚΜΑ καλύπτουν την επικινδυνότητα που σχετίζεται με την ασφάλεια και αφορά τεχνικές, λειτουργικές και οργανωτικές αλλαγές των σιδηροδρομικών συστημάτων. Δεν εξετάζεται άλλου είδους επικινδυνότητα του έργου, όπως για παράδειγμα η διαχείριση οικονομικής επικινδυνότητας ή επικινδυνότητας που σχετίζεται με την αδυναμία τήρησης προθεσμιών του έργου.

Άρθρο 2. Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 2 (1)

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

- [G 1] Η ΚΜΑ βοηθά τους παράγοντες να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και των διαχειριστών υποδομής. Τα σχετικά κριτήρια εκτίμησης, τα οποία καθορίστηκαν από την ομάδα πιστοποίησης ασφάλειας του ΕΟΣ για σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και διαχειριστές υποδομής αναγράφονται κατωτέρω (απόσπασμα από {αναφ. 4}):

ΣΥΝΟΨΗ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

δ.0 Οι σιδηροδρομικοί οργανισμοί πρέπει να διαθέτουν ένα σύστημα για τον έλεγχο των αλλαγών/νέων έργων και για τη διαχείριση της σχετικής επικινδυνότητας. Το σύστημα αυτό πρέπει, επίσης, να λαμβάνει υπόψη την επικινδυνότητα που συνδέεται με την ασφάλεια στους χώρους εργασίας⁽²⁾.

Οι αλλαγές είναι δυνατό να εφαρμοστούν

- στον τομέα της τεχνικής και της τεχνολογίας·
- στις λειτουργικές διαδικασίες/κανόνες/πρότυπα·
- στην οργανωτική διάρθρωση.

Το σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας πρέπει να εξασφαλίζει ότι εφαρμόζονται, όπου απαιτείται, οι ΚΜΑ για την εκτίμηση επικινδυνότητας που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 3, στοιχείο α), της οδηγίας για την ασφάλεια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

(2) Αναφ.: Οδηγία 2004/49/ΕΚ, αιτιολογική σκέψη (14)

- *****
- δ.1 Η σιδηροδρομική επιχείρηση ή ο διαχειριστής της υποδομής διαθέτει διαδικασίες και κριτήρια για την αναγνώριση τυχόν αλλαγών στον εξοπλισμό, στις διαδικασίες, στην οργάνωση, στη στελέχωση ή στις διεπαφές.
- δ.2 Η σιδηροδρομική επιχείρηση ή ο διαχειριστής της υποδομής διαθέτει διαδικασίες για την αξιολόγηση του επιπέδου επιπτώσεων των αλλαγών, ώστε να αποφασίσει εάν θα εφαρμόσει τις ΚΜΑ σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας.
- δ.3 Η σιδηροδρομική επιχείρηση ή ο διαχειριστής της υποδομής διαθέτει διαδικασίες για να εξασφαλίσει την εκτίμηση της επικινδυνότητας και τον καθορισμό μέτρων ελέγχου.
- δ.4 Η σιδηροδρομική επιχείρηση ή ο διαχειριστής της υποδομής διαθέτει διαδικασίες για την παρακολούθηση της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελέγχου.
- δ.5 Υπάρχουν διαδικασίες/μέτρα για την αξιολόγηση, σε συνεργασία με άλλους οργανισμούς (το διαχειριστή της υποδομής, άλλες σιδηροδρομικές επιχειρήσεις, τρίτα μέρη κ.λπ.) της επικινδυνότητας των διεπαφών που συνεπάγονται οι αλλαγές.
- δ.6 Τα αποτελέσματα της ανάλυσης επικινδυνότητας είναι ορατά σε όλο το σχετικό προσωπικό και υπάρχουν διαδικασίες για τη διοχέτευση των αποτελεσμάτων αυτών σε άλλες διαδικασίες εντός του οργανισμού.

- [G 2] Η εφαρμογή των ΚΜΑ επιτρέπει στις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και τους διαχειριστές υποδομής να πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης δ.2, δ.3 και δ.5. Δεν καλύπτει ούτε αφορά την εκπλήρωση των κριτηρίων αξιολόγησης δ.1, δ.4 και δ.6 (Η συμμόρφωση προς το ΣΔΑ είναι δυνατό να καταδειχθεί με την τήρηση των κριτηρίων δ.1 και δ.6).
- [G 3] Όταν μια αλλαγή ταξινομείται ως σημαντική, η εκτίμηση της επικινδυνότητας πρέπει να εστιάζει μόνο σε λειτουργίες και διεπαφές που σχετίζονται με την ασφάλεια του υπό εκτίμηση συστήματος και επηρεάζονται ή θα μπορούσαν να επηρεαστούν από την αλλαγή. Η ανάλυση και εκτίμηση των στοιχείων που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια μπορούν να περιοριστούν στην απόδειξη ότι τα στοιχεία αυτά δεν επηρεάζουν τις λειτουργίες και διεπαφές που σχετίζονται με την ασφάλεια του υπό εκτίμηση συστήματος. Αυτή η αρχή εστίασης των προσπαθειών εκτίμησης της επικινδυνότητας σε λειτουργίες και διεπαφές που σχετίζονται με την ασφάλεια μπορεί να επεκταθεί σε όλα τα περαιτέρω στάδια της διαδικασίας ανάπτυξης του συστήματος.
- [G 4] Για τις σημαντικές αλλαγές, η εκτίμηση της επικινδυνότητας δεν περιορίζεται μόνο στις αλλαγές αλλά περιλαμβάνει και την εκτίμηση όλων των διεπαφών με άλλα υποσυστήματα ή/και επιμέρους στοιχεία που θα μπορούσαν να επηρεαστούν από την(τις) αλλαγή(-ές). Η εκτίμηση δεν χρειάζεται να επεκταθεί σε τμήματα ή λειτουργίες του υφιστάμενου συστήματος που δεν έχουν υποστεί αλλαγές, καθώς έχει ήδη κατοχυρωθεί η ασφαλής χρήση τους. Ωστόσο, η ΚΜΑ πρέπει να αποδεικνύει τη σωστή ενσωμάτωση του υπό εκτίμηση συστήματος στα τμήματα ή τις λειτουργίες του υφιστάμενου σιδηροδρομικού συστήματος που δεν έχουν υποστεί αλλαγή. Εν συνεχεία, με την εκτίμηση της επικινδυνότητας παρέχονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι αλλαγές δεν καθιστούν το υπό εκτίμηση σύστημα λιγότερο ασφαλές.
- [G 5] Η διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας που περιγράφεται στον κανονισμό ΚΜΑ εφαρμόζεται μόνο σε σημαντικές αλλαγές του σιδηροδρομικού συστήματος. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4, ο κανονισμός ΚΜΑ δεν εφαρμόζεται για συστήματα και αλλαγές υπό υλοποίηση και αποδοχή ασφάλειας κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού ΚΜΑ. Αν μια αλλαγή εκτιμάται ως μη σημαντική, με βάση τα κριτήρια του άρθρου 4, δεν χρειάζεται να εφαρμοστεί η διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας του κανονισμού ΚΜΑ.
- [G 6] Δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού ΚΜΑ, του άρθρου 4 και του παραρτήματος III της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1}, οι ΚΜΑ δεν εφαρμόζονται σε επίπεδο κράτους μέλους για αλλαγές στην εσωτερική οργάνωσή. Οι πολιτικές αποφάσεις των κρατών μελών που σχετίζονται με το σιδηροδρομικό σύστημα εφαρμόζονται

από διαχειριστές υποδομής και σιδηροδρομικές επιχειρήσεις. Οι διαχειριστές υποδομής και οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή του κανονισμού ΚΜΑ και, σε στενή συνεργασία, θεσπίζουν τα μέτρα ελέγχου επικινδυνότητας που κρίνονται αναγκαία για την εκπλήρωση της απόφασης του κράτους μέλους.

Άρθρο 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] Δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 2 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} και του άρθρου 15 παράγραφος 1 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ. 3}, κάθε σημαντική αλλαγή απαιτεί την εφαρμογή προσέγγισης συστήματος και τη διενέργεια εκτίμησης επικινδυνότητας, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλή ενσωμάτωση και λειτουργία των δομικών υποσυστημάτων που υπόκεινται στις ΤΠΔ στα πλαίσια του συστήματος.
- [G 2] Οι ΤΠΔ καθορίζουν τις τεχνικές απαιτήσεις για τη διαλειτουργικότητα του(των) υποσυστήματος(υποσυστημάτων) αλλά όχι απαραίτητα όλες τις απαιτήσεις ασφαλείας (βλέπε αιτιολογική σκέψη (7) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} που απαιτούνται για την ασφαλή ενσωμάτωση των υποσυστημάτων ή επιμέρους στοιχείων εντός του πλήρους σιδηροδρομικού συστήματος. Μια προσέγγιση βασιζόμενη στο σύστημα, που υποστηρίζεται από εναρμονισμένη εκτίμηση της επικινδυνότητας, επιτρέπει τον ορθό προσδιορισμό όλων των πρόσθετων απαιτήσεων (ασφάλειας) που είναι απαραίτητες για την ασφαλή ενσωμάτωση.
- [G 3] Αν η εφαρμογή των ΚΜΑ οδηγεί σε απαίτηση μη συμβατή προς τις ΤΠΔ, ο προτείνων θα μπορούσε να αναλύσει πρώτα αν ο ορισμός του συστήματος μπορεί να αλλάξει προκειμένου να επιτραπεί η συμμόρφωση προς τις ΤΠΔ. Μόνο εάν κάτι τέτοιο δεν μπορεί να επιτευχθεί, μπορούν να εφαρμοστούν οι διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 ή του άρθρου 7 και του άρθρου 9³ⁱ της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ. 3}, ώστε να επιτραπεί στα κράτη μέλη να μην εφαρμόσουν τις ΤΠΔ. Ο προτείνων ενημερώνει τότε το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, το οποίο μπορεί να αποφασίσει:

⁽³⁾ Απόσπασμα από το άρθρο 9 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ 3}: «για κάθε έργο ανακαίνισης, επέκτασης ή αναβάθμισης υφιστάμενου υποσυστήματος, όταν η εφαρμογή»... «μίας ή περισσότερων ΤΠΔ», συμπεριλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με το τροχαίο υλικό, ..."διακυβεύει την οικονομική βιωσιμότητα του έργου ή/και τη συνοχή του σιδηροδρομικού συστήματος του κράτους μέλους, τα "κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να εφαρμόζουν»... «αυτές τις ΤΠΔ»

- (α) να ζητήσει αναθεώρηση των σχετικών ΤΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 ή το άρθρο 7 της οδηγίας σιδηροδρομικής διαλειτουργικότητας {αναφ. 3}, ή·
(β) να ζητήσει παρέκκλιση σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ. 3}.

Άρθρο 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] Η ΚΜΑ εφαρμόζεται σε ένα κράτος μέλος όπως ορίζεται από τη μεταφορά της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} στην εθνική νομοθεσία.
- [G 2] Παρότι τα δίκτυα ή οι υποδομές που αναγράφονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 εξαιρούνται από την υποχρέωση συμμόρφωσης προς τις ΚΜΑ, οι ΚΜΑ πρέπει να εφαρμόζονται σε τροχαίο υλικό που κυκλοφορεί τόσο σε αυτά τα δίκτυα όσο και στις ίδιες γραμμές με αυτές των συμβατικών αμαξοστοιχιών.

Άρθρο 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 1(t) of Directive 2008/57/EC.

- [G 1] Η ΚΜΑ δεν ισχύει για συστήματα και αλλαγές που έχουν ήδη ξεκινήσει και προχωρήσει αρκετά κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού ΚΜΑ: βλέπε ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 3 στο σχήμα 3. Θεωρείται ότι ο προτείνων εξακολουθεί να εφαρμόζει τις μεθόδους του για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μέχρι να αντικατασταθούν από τον κανονισμό ΚΜΑ (βλέπε σχήμα 2).
- [G 2] Οποιαδήποτε αλλαγή που πραγματοποιείται μετά την έναρξη ισχύος των ΚΜΑ πρέπει να εκτιμάται σύμφωνα με τον κανονισμό ΚΜΑ (βλέπε άρθρο 4 παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένου του στοιχείου στ του άρθρου 4 παράγραφος 2).

Άρθρο 3. Ορισμοί

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

The following definitions shall also apply:

- (1) *'risk'* means the rate of occurrence of accidents and incidents resulting in harm (caused by a hazard) and the degree of severity of that harm (EN 50126-2);
- (2) *'risk analysis'* means systematic use of all available information to identify hazards and to estimate the risk (ISO/IEC 73);
- (3) *'risk evaluation'* means a procedure based on the risk analysis to determine whether the acceptable risk has been achieved (ISO/IEC 73);
- (4) *'risk assessment'* means the overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation (ISO/IEC 73);
- (5) *'safety'* means freedom from unacceptable risk of harm (EN 50126-1);
- (6) *'risk management'* means the systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating and controlling risks (ISO/IEC 73);
- (7) *'interfaces'* means all points of interaction during a system or subsystem life cycle, including operation and maintenance where different actors of the rail sector will work together in order to manage the risks;
- (8) *'actors'* means all parties which are, directly or through contractual arrangements, involved in the application of this Regulation pursuant to 0;
- (9) *'safety requirements'* means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;
- (10) *'safety measures'* means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;
- (11) *'proposer'* means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;
- (12) *'safety assessment report'* means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;
- (13) *'hazard'* means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2);
- (14) *'assessment body'* means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;
- (15) *'risk acceptance criteria'* means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;
- (16) *'hazard record'* means the document in which identified hazards, their related measures, their origin and the reference to the organisation which has to manage them are recorded and referenced;
- (17) *'hazard identification'* means the process of finding, listing and characterising hazards (ISO/IEC Guide 73);
- (18) *'risk acceptance principle'* means the rules used in order to arrive at the conclusion whether or not the risk related to one or more specific hazards is acceptable;
- (19) *'code of practice'* means a written set of rules that, when correctly applied, can be used to control one or more specific hazards;
- (20) *'reference system'* means a system proven in use to have an acceptable safety level and against which the acceptability of the risks from a system under assessment can be evaluated by comparison;
- (21) *'risk estimation'* means the process used to produce a measure of the level of risks being

analysed, consisting of the following steps: estimation of frequency, consequence analysis and their integration (ISO/IEC 73);

(22) 'technical system' means a product or an assembly of products including the design, implementation and support documentation; the development of a technical system starts with its requirements specification and ends with its acceptance; although the design of relevant interfaces with human behaviour is considered, human operators and their actions are not included in a technical system; the maintenance process is described in the maintenance manuals but is not itself part of the technical system;

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

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

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

(26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC⁽⁴⁾, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council⁽⁵⁾ and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

[G 1] Όταν ένας ορισμός του κανονισμού ΚΜΑ αναφέρεται σε υφιστάμενο πρότυπο, παρέχεται επίσης η σύνδεση με το σχετικό πρότυπο στον ορισμό του παρόντος Οδηγού.

[G 2] Εκτός των ορισμών αυτών του κανονισμού ΚΜΑ, οι ακόλουθοι ορισμοί παρουσιάζουν ενδεχομένως ενδιαφέρον για την κατανόηση του Οδηγού:

(α) ως «αναθέτων φορέας» στο άρθρο 2 στοιχείο ιη) της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ. 3} νοείται «κάθε φορέας, δημόσιος ή ιδιωτικός, που παραγγέλλει τη μελέτη ή/και την κατασκευή ή την ανακαίνιση ή την αναβάθμιση υποσυστήματος. Αυτός ο φορέας μπορεί να είναι επιχείρηση σιδηροδρόμων, διαχειριστής υποδομής ή κάτοχος, ή ο εργολάβος που είναι επιφορτισμένος με την εκτέλεση του έργου».

(β) η «ικανότητα προσωπικού» μπορεί να περιγραφεί ως ένας συνδυασμός γνώσεων, δεξιοτήτων και πρακτικής εμπειρίας που πρέπει να έχει ένα πρόσωπο για να μπορεί να εκτελέσει σωστά συγκεκριμένη εργασία. Κάτι τέτοιο περιλαμβάνει όχι μόνο την εργασία ρουτίνας, αλλά καλύπτει και απροσδόκητες καταστάσεις και αλλαγές:

Στα πλαίσια του κανονισμού ΚΜΑ, ο ορισμός αυτός αναφέρεται στην «ικανότητα ενός ατόμου» ή, όταν πρόκειται για ικανότητα προσωπικού ή ομάδας, στην «ικανότητα μιας ομάδας ατόμων» να εκτελούν δεόντως για το υπό εκτίμηση σύστημα τις διάφορες εργασίες που απαιτούνται από τη διαδικασία διαχείρισης και εκτίμησης επικινδυνότητας ΚΜΑ. Κάτι τέτοιο συνεπάγεται ότι το άτομο ή η ομάδα ατόμων, προκειμένου να εκτελέσει σωστά μια συγκεκριμένη εργασία, πρέπει να ειδικεύονται:

(1) τόσο στο τεχνικό, λειτουργικό ή οργανωτικό πεδίο υπό εκτίμηση και

(2) στη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας, τις μεθόδους και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται από το άτομο [π.χ. PHA, HAZOP, Δέντρα Γεγονότων (Event Trees), Δέντρα Σφαλμάτων (Fault Trees), FMECA, κ.λπ.]. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα 1.1.4 του παραρτήματος I.

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

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

Για σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και διαχειριστές υποδομής, το σύστημα διαχείρισης ικανοτήτων, που εξασφαλίζει ότι το προσωπικό εκτελεί δεόντως τις εργασίες του, υπόκειται στη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1}.

Το σύστημα διαχείρισης ικανοτήτων, καθώς και όλα τα άλλα βασικά στοιχεία του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και διαχειριστών υποδομής, θα εγκρίνονται από την ΕΑΑ, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1}. Επομένως, το στοιχείο αυτό θα λαμβάνεται υπόψη κατά τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής της ΚΜΑ από τον φορέα εκτίμησης.

Για τους άλλους παράγοντες, το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας δεν είναι υποχρεωτικό. Επομένως, πρέπει να αποδεικνύουν στο φορέα εκτίμησης την ικανότητα του προσωπικού τους να εκτελεί τις εργασίες εκτίμησης ασφάλειας για το μέρος του υπό εκτίμηση συστήματος για το οποίο ευθύνονται.

- (γ) η «γνωμάτευση εμπειρογνώμονα» αναφέρεται στην ικανότητα συγκεκριμένου εμπειρογνώμονα να λαμβάνει αποφάσεις που είναι κατάλληλες και επαρκείς για την κατάσταση ή την εργασία που εκτελεί ο ίδιος. Οι εμπειρογνώμονες που διατυπώνουν κρίσεις θα πρέπει να είναι πλήρως αρμόδιοι στο περιβάλλον όπου λειτουργούν, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι μπορούν να διατυπώνουν υπεύθυνες και λογικές κρίσεις, με βάση τις πληροφορίες που τους παρέχονται και τις πηγές, την εμπειρογνωμοσύνη και τις γνώσεις που διαθέτουν.
- (δ) το «υποσύστημα» δεν αναφέρεται στα δομικά και λειτουργικά υποσυστήματα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ. 3}. Κατ' αναλογία προς τον ορισμό 3.1.61 στο πρότυπο CENELEC EN 50129, ο όρος «υποσύστημα» χαρακτηρίζει στον παρόντα οδηγό «ένα μέρος του υπό εκτίμηση συστήματος που εκτελεί ειδική λειτουργία».

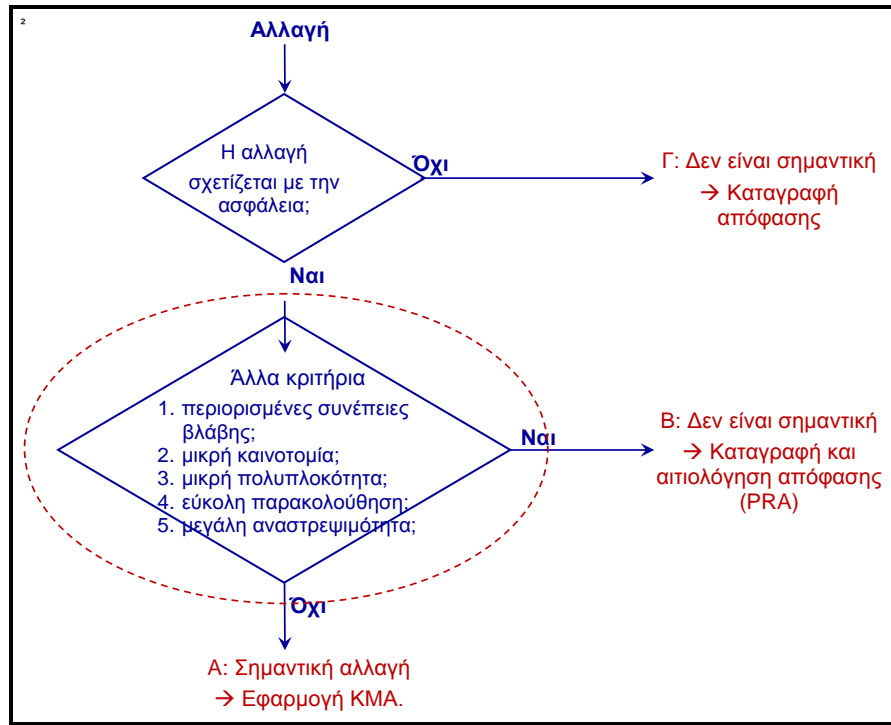
Άρθρο 4. Σημαντικές αλλαγές

Άρθρο 4 (1)

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

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

- [G 1] Με τον πρώτο έλεγχο πρέπει να εκτιμάται κατά πόσο η αλλαγή σχετίζεται με την ασφάλεια ή όχι. Αν η αλλαγή σχετίζεται με την ασφάλεια, τα άλλα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 2 μπορούν τότε να χρησιμοποιηθούν για να αξιολογηθεί κατά πόσο η αλλαγή είναι σημαντική ή όχι. Η διαδικασία αυτή απεικονίζεται στο διάγραμμα ροής στο σχήμα 1. Το κριτήριο των συνεπειών της βλάβης θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, για να ελεγχθεί κατά πόσο οι συνέπειες μιας βλάβης σχετικής με την ασφάλεια της αλλαγής επί του υπό εκτίμηση συστήματος μετριάζονται από υφιστάμενα μέτρα ασφάλειας εκτός του εν λόγω συστήματος. Το κριτήριο αυτό, σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα, μπορεί να καθορίσει αν μια αλλαγή σχετική με την ασφάλεια θα μπορούσε να ελεγχθεί με ασφάλεια χωρίς τη χρήση ΚΜΑ. Αποτελεί ευθύνη του προτείνοντος να καθορίσει τη σημασία που θα πρέπει να δοθεί σε καθένα από αυτά τα κριτήρια για την αλλαγή που γίνεται αντικείμενο εκτίμησης.



Σχήμα 1: Εφαρμογή των κριτηρίων του άρθρου 4 για την εκτίμηση της σημασίας μιας αλλαγής

Άρθρο 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:

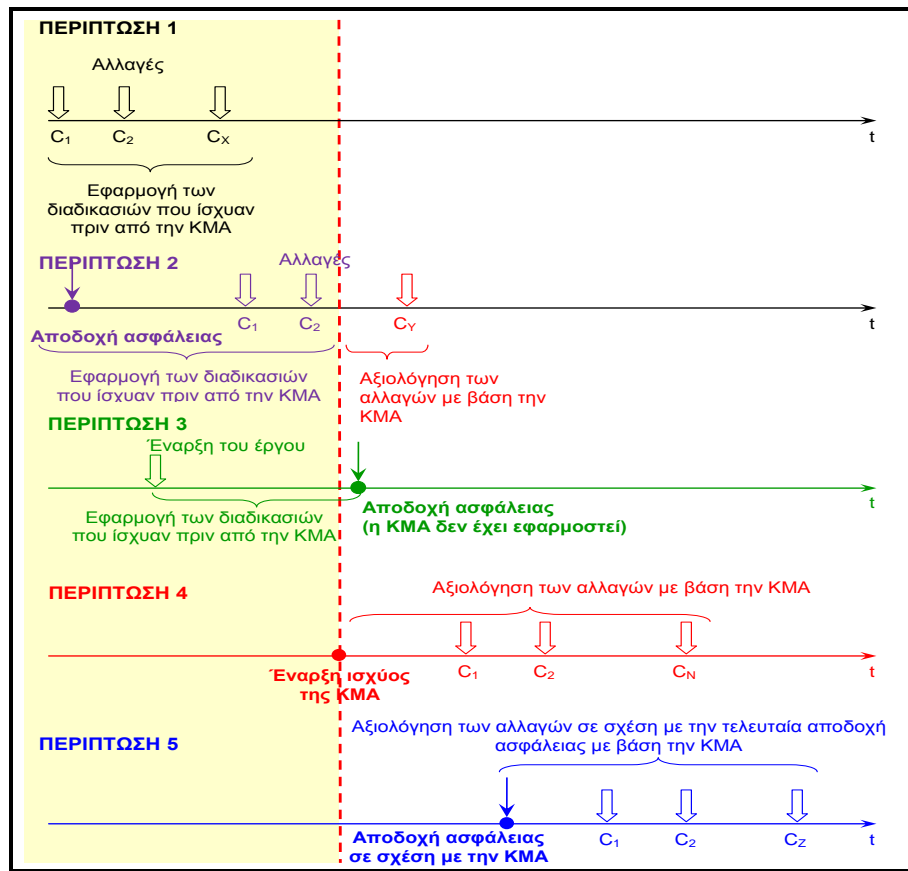
- (a) failure consequence: credible worst-case scenario in the event of failure of the system under assessment, taking into account the existence of safety barriers outside the system;
- (b) novelty used in implementing the change: this concerns both what is innovative in the railway sector, and what 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] Ο προτείνων λαμβάνει την απόφαση βάσει μόνο ενός ή μερικών από τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 2, αλλά όλα τα κριτήρια πρέπει να αναλύονται για την εκτίμηση της σημασίας μιας αλλαγής.

- *****
- [G 2] Πράγματι, πολλές αλλαγές σχετικές με την ασφάλεια, που αξιολογούνται με βάση αυτά τα κριτήρια, είναι πιθανόν να ταξινομηθούν ως μη σημαντικές αλλαγές. Ωστόσο, κατά την εξέταση κάθε αλλαγής, είναι σημαντικό **όλες οι συνεχόμενες** μη σημαντικές αλλαγές στο σύνολό τους να μην αντιπροσωπεύουν σημαντική αλλαγή που απαιτεί την εφαρμογή της διαδικασίας ΚΜΑ.
- [G 3] Κατά την αξιολόγηση μιας σειράς συνεχόμενων (μη σημαντικών) αλλαγών, δεν χρειάζεται να εξετάζονται συνδυασμοί όλων των τύπων αλλαγών που έγιναν από την τελευταία αποδοχή ασφαλείας. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο οι αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια και συντελούν στον ίδιο κίνδυνο στις αναλύσεις επικινδυνότητας.
- [G 4] Το σημείο αναφοράς για την αξιολόγηση του «συνόλου μη σημαντικών αλλαγών» που έγιναν σε σύστημα που ήταν ήδη σε χρήση είναι η τελευταία από τις εξής ημερομηνίες (ανατρέξτε επίσης στις ΥΠΟΘΕΣΕΙΣ 4 και 5 στο σχήμα 2):
- (α) είτε της έναρξης ισχύος της ΚΜΑ·
 - (β) είτε της τελευταίας αποδοχής ασφαλείας του σχετικού συστήματος σύμφωνα με το άρθρο 7.

Δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 4, η ΚΜΑ δεν είναι αναδρομική: ανατρέξτε στις ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ 1 και 2 στο σχήμα 2. Δεν απαιτείται αναδρομική εκτίμηση των αλλαγών που έγιναν πριν από την έγκριση των ΚΜΑ. Θεωρείται ότι ο προτείνων εξακολουθεί να εφαρμόζει τις υφιστάμενες μεθόδους που ισχύουν για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μέχρι αυτές οι μέθοδοι να αντικατασταθούν από την ΚΜΑ.



Σχήμα 2: Αλλαγές σχετικές με την ασφάλεια σε συνάρτηση με την έναρξη ισχύος της ΚΜΑ.

[G 5] Η ΚΜΑ δεν απαιτεί από τον φορέα εκτίμησης να ελέγξει την εκτίμηση της σημασίας της αλλαγής: ανατρέξτε επίσης στα σημεία G 1 και G 2 της ενότητας 1.1.7. Ωστόσο, η ΚΜΑ απαιτεί την τεκμηρίωση των αποφάσεων σχετικά με τη σημασία όλων των αλλαγών, προκειμένου να επιτραπεί στις ΕΑΑ να ανταποκριθούν στις ευθύνες τους όσον αφορά την παρακολούθηση της εφαρμογής του κανονισμού ΚΜΑ: άρθρο 8 παράγραφος 2.

Άρθρο 5. Διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας

Άρθρο 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] Η παράγραφος αυτή συνοψίζει τις διάφορες περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται η διαδικασία ΚΜΑ. Σύμφωνα με τα άρθρα στα οποία γίνεται αναφορά στο άρθρο 5 παράγραφος 1, ζητείται από τον προτείνοντα να εφαρμόσει τη διαδικασία ΚΜΑ σε σημαντικές αλλαγές και να τηρήσει επαρκή

έγγραφα τεκμηρίωσης για την αιτιολόγηση της απόφασής του: βλέπε επίσης τις επεξηγήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 2 ανωτέρω.

Άρθρο 5 (2)

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις. Ο ορισμός (11) του προτείνοντος στο άρθρο 3 εξηγεί ποιος μπορεί να είναι ο προτείνων.

Άρθρο 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] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

Άρθρο 6. Ανεξάρτητη εκτίμηση

Άρθρο 6 (1)

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

- [G 1] Σύμφωνα με τις ενότητες 1.1.2 (β) και 1.1.7 του παραρτήματος I απαιτείται η ανεξάρτητη εκτίμηση της σωστής εφαρμογής της ΚΜΑ από φορέα εκτίμησης πριν από την αποδοχή μιας σημαντικής αλλαγής από τον προτείνοντα. Οι δραστηριότητες του φορέα εκτίμησης στην ΚΜΑ προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες του κανονισμού ΚΜΑ.
- [G 2] Με την επιφύλαξη των συμβατικών υποχρεώσεων (βλέπε ενότητα 0.2) ή των νομικών απαιτήσεων⁽⁶⁾ των κρατών μελών, ο προτείνων μπορεί να διορίσει ελεύθερα τον φορέα εκτίμησης της επιλογής του. Οι φορείς εκτίμησης μπορούν να είναι εθνικές αρχές ασφάλειας (ΕΑΑ), κοινοποιημένοι οργανισμοί (ΚΟ) καθώς και εξωτερικοί ή εσωτερικοί ανεξάρτητοι εκτιμητές ασφάλειας (ΑΕΑ) εφόσον πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος II.

⁽⁶⁾ Βάσει της νομοθεσίας ορισμένων κρατών μελών, ορισμένες εκτιμήσεις πραγματοποιούνται ήδη από συγκεκριμένους παράγοντες, π.χ. από την ΕΑΑ. Σε αυτή την περίπτωση και για τα σχετικά τμήματα, ο φορέας εκτίμησης δεν διορίζεται ελεύθερα. Πρέπει να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες.

Άρθρο 6 (2)

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

- [G 1] Στο πεδίο διαχείρισης των δραστηριοτήτων του φορέα εκτίμησης, ο προτείνων ή οι ανάδοχοι του θα πρέπει να φροντίζουν να ελαχιστοποιούν τις πιθανές αλληλεπικαλύψεις μεταξύ των ελέγχων που μπορούν να εκτελούνται από διαφορετικούς φορείς εκτίμησης, καθώς και να εξασφαλίζουν, όταν κρίνεται απαραίτητο, την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των σχετικών φορέων εκτίμησης.

Άρθρο 6 (3)

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

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

- [G 1] Η παράγραφος αυτή συνοψίζει τις διαφορετικές περιπτώσεις που προκύπτουν από την οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} και την οδηγία διαλειτουργικότητας των σιδηροδρόμων {αναφ. 3} όπου η ΕΑΑ ευθύνεται για τη χορήγηση της απαιτούμενης άδειας ή πιστοποιητικού.

- [G 2] Το άρθρο 6 παράγραφος 1 επιτρέπει στον προτείνοντα να διορίσει οποιοδήποτε φορέα εκτίμησης πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος II, προκειμένου να ελέγξει τη σωστή εφαρμογή της διαδικασίας ΚΜΑ για το υπό εκτίμηση σύστημα. Κάτι τέτοιο βέβαια πραγματοποιείται με την επιφύλαξη των συμβατικών υποχρεώσεων ή οποιωνδήποτε άλλων νομικών απαιτήσεων προβλέπονται στο κράτος μέλος. Προκειμένου να μειωθεί ο διπλασιασμός των ελέγχων και των εξόδων, ο προτείνων μπορεί, αν το επιθυμεί, να αποφασίσει να ρωτήσει την ΕΑΑ αν συμφωνεί να ενεργήσει ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης. Κάτι τέτοιο δεν περιλαμβάνεται στις εργασίες της ΕΑΑ, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού ΚΜΑ. Η ΕΑΑ μπορεί ελεύθερα να αποδεχθεί ή να αρνηθεί να ενεργήσει ως φορέας εκτίμησης, εκτός εάν απαιτείται από κοινοτική ή εθνική νομοθεσία. Αν αρνηθεί, ο προτείνων πρέπει να διορίσει άλλον ανεξάρτητο φορέα εκτίμησης. Η ΕΑΑ θα παραμείνει υπεύθυνη για τις εργασίες που απαιτούνται σύμφωνα με την οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων και την οδηγία διαλειτουργικότητας των σιδηροδρόμων

Άρθρο 6 (4)

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

- [G 1] Εκτός από την άδεια που απαιτείται για την εφαρμογή δομικών υποσυστημάτων, η ΕΑΑ μπορεί επίσης να διενεργήσει τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής της διαδικασίας ΚΜΑ ως προς το δομικό υποσύστημα. Κατ' αναλογία προς το άρθρο 6 παράγραφος 3, το ίδιο είδος επεξήγησης με αυτό που παρέχεται στο άρθρο αυτό ισχύει και για το άρθρο 6 παράγραφος 4.

Άρθρο 7. Εκθέσεις εκτίμησης της ασφάλειας

Άρθρο 7 (1)

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

- [G 1] Σκοπός της έκθεσης εκτίμησης ασφάλειας είναι να υποστηρίξει τον προτείνοντα στην αποδοχή της σημαντικής αλλαγής. Με την επιφύλαξη των νομικών απαιτήσεων στο κράτος μέλος, ο προτείνων παραμένει ωστόσο υπεύθυνος για την αποδοχή της αλλαγής στα πλαίσια του υπό εκτίμηση συστήματος.

Άρθρο 7 (2)

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

Άρθρο 7 (3)

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

- [G 2] Δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1, μπορεί, βάσει των ΤΠΔ, να απαιτηθεί η πραγματοποίηση εκτιμήσεων επικινδυνότητας. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν την ευθύνη εκτίμησης της συμμόρφωσης του υπό εκτίμηση συστήματος προς τις απαιτήσεις των ισχυόντων ΤΠΔ. Αν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος II του κανονισμού ΚΜΑ για την πραγματοποίηση ανεξάρτητης εκτίμησης της σωστής εφαρμογής της ΚΜΑ, θα μπορούσαν να αναθέσουν το έργο της εκτίμησης σε άλλον φορέα εκτίμησης ο οποίος πληροί τα κριτήρια αυτά. Σε αυτή την περίπτωση:

- *****
- (α) οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ελέγξουν αν οι εργασίες εκτελούνται δεόντως από αυτόν τον φορέα εκτίμησης·
 - (β) ο φορέας εκτίμησης που εκτελεί το έργο της εκτίμησης πρέπει να υποβάλλει τα συμπεράσματά του στον κοινοποιημένο οργανισμό ή στον αναθέτοντα φορέα στα πλαίσια μιας έκθεσης ανεξάρτητης εκτίμησης ασφάλειας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θα βασιστεί στην έκθεση αυτή για τη διατύπωση των συμπερασμάτων του σχετικά με τη συμμόρφωση προς τις σχετικές ΤΠΔ.

[G 3] Δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 2, ανεξάρτητα από το κατά πόσο ο κοινοποιημένος οργανισμός θα εκτελέσει την εργασία ο ίδιος ή θα την αναθέσει σε φορέα εκτίμησης, πρέπει να αποφεύγεται η επικάλυψη εργασιών.

Άρθρο 7 (4)

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

[G 1] Τα κράτη μέλη και οι φορείς εκτίμησης πρέπει να εφαρμόζουν την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ΚΜΑ. Η αμοιβαία αναγνώριση θα βασίζεται στα εναρμονισμένα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζονται κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων διαχείρισης και εκτίμησης επικινδυνότητας που προβλέπονται από την ΚΜΑ.

[G 2] Αν για σιδηροδρομικό σύστημα, οι παρακάτω προϋποθέσεις πληρούνται σε ένα κράτος μέλος, συγκεκριμένα:

- (α) η εκτίμηση της επικινδυνότητας του συστήματος συμφωνεί με την ΚΜΑ·
- (β) η εφαρμογή της ΚΜΑ εκτιμάται από φορέα εκτίμησης και·
- (γ) το σύστημα γίνεται αποδεκτό από τον προτείνοντα (βλέπε άρθρο 7 παράγραφος 1),

οι φορείς εκτίμησης σε άλλα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόσουν την αρχή αμοιβαίας αναγνώρισης για την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Το σύστημα μπορεί τότε να χρησιμοποιηθεί σε άλλα κράτη μέλη χωρίς να διενεργηθούν πρόσθετες εκτιμήσεις και έλεγχοι επικινδυνότητας, υπό την προϋπόθεση ότι ο αρμόδιος προτείνων αποδεικνύει ότι:

- (δ) το σύστημα θα χρησιμοποιηθεί υπό τις ίδιες λειτουργικές, επιχειρησιακές και περιβαλλοντικές συνθήκες σε σχέση με το ήδη αποδεκτό σύστημα στο αρχικό κράτος μέλος και·
- (ε) εφαρμόζονται τα ίδια κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας για τον έλεγχο του/ων προσδιορισμένου/ων κινδύνου/ων σε σχέση με αυτά που εφαρμόζονται στο εν λόγω κράτος μέλος για τον έλεγχο του/ων ίδιου/ων κινδύνου/ων ή τα κριτήρια αυτά θεωρούνται αποδεκτά στο κράτος μέλος.

[G 3] Αν δεν εκπληρώνεται κάποιος όρος του σημείου G 2 του άρθρου 7 παράγραφος 4, η αρχή αμοιβαίας αναγνώρισης δεν μπορεί να εφαρμοστεί αυτόματα· είναι επομένως απαραίτητες πρόσθετες εκτιμήσεις από τον προτείνοντα. Η διαφορά πρέπει να θεωρηθεί ως απόκλιση από το ήδη αποδεκτό σύστημα. Αν η εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 2 δείξει ότι η απόκλιση αυτή μπορεί να θεωρηθεί σημαντική αλλαγή σε σύγκριση με το αποδεκτό σύστημα, η απόκλιση εκτιμάται σύμφωνα με την ΚΜΑ.

- [G 4] Τότε, ο φορέας εκτίμησης στο εν λόγω κράτος μέλος:
- (α) θα εκτελέσει ανεξάρτητη εκτίμηση της σωστής εφαρμογής της ΚΜΑ ως προς προσδιορισμένες αποκλίσεις σε σχέση με το ήδη αποδεκτό σύστημα·
 - (β) θα εφαρμόσει την αρχή αμοιβαίας αναγνώρισης για το μέρος του συστήματος και την εκτίμηση της επικινδυνότητας του συστήματος, εφόσον πληρούνται οι όροι του σημείου G 2 του άρθρου 7 παράγραφος 4.

Άρθρο 8. Διαχείριση ελέγχου της επικινδυνότητας/εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι

Άρθρο 8 (1)

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

Άρθρο 8 (2)

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

Άρθρο 9. Σχόλια ενδιαφερομένων και τεχνική πρόοδος

Άρθρο 9 (1)

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

Άρθρο 9 (2)

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

- *****
- [G 1] Ο Οργανισμός αναθεωρεί το υπόδειγμα της ετήσιας έκθεσης, προκειμένου να διευκολύνει το έργο των ΕΑΑ και να παράσχει συμβουλές για τον τρόπο καταγραφής της εμπειρίας που αποκομίζεται από την εφαρμογή του κανονισμού ΚΜΑ. Το υπόδειγμα θα δοθεί στην ΕΑΑ.

Άρθρο 9 (3)

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

- [G 1] Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τις δυσκολίες που αντιμετωπίζουν διάφοροι παράγοντες που εφαρμόζουν την ΚΜΑ. Για το λόγο αυτό, ο Οργανισμός θα μπορούσε να συμβουλευτεί, με την υποστήριξη της ΕΑΑ, τα άτομα που είναι άμεσα υπεύθυνα για την εφαρμογή της ΚΜΑ. Σκοπός είναι να ληφθούν υπόψη κατά τη μελλοντική αναθεώρηση της ΚΜΑ οι δυσκολίες που μπορούν να προκύψουν από τις πρώτες εφαρμογές της ΚΜΑ.

Άρθρο 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] Η ανάλυση της συνολικής αποτελεσματικότητας του κανονισμού ΚΜΑ θα συμπεριλάβει, μεταξύ άλλων, την εξέταση των περιπτώσεων όπου έχει εφαρμοστεί το κριτήριο αποδοχής επικινδυνότητας για τεχνικά συστήματα (RAC-TS) και τα σχόλια των ενδιαφερομένων από ανεξάρτητες εκτιμήσεις ασφάλειας.

Άρθρο 10. Έναρξη ισχύος

Άρθρο 10 (1)

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

Άρθρο 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] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΚΜΑ

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

1.1. Γενικές αρχές και υποχρεώσεις

1.1.1. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που καλύπτει ο παρών κανονισμός αρχίζει με τον ορισμό του συστήματος και περιλαμβάνει τις εξής δραστηριότητες:

α) διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας, με την οποία ταυτοποιούνται οι κίνδυνοι, η επικινδυνότητα, τα σχετικά μέτρα ασφάλειας και οι επακόλουθες απαιτήσεις ασφάλειας που πρέπει να πληροί το υπό εκτίμηση σύστημα·

β) απόδειξη της συμμόρφωσης του συστήματος με τις καθορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας· και

γ) διαχείριση όλων των ταυτοποιημένων κινδύνων και των σχετικών μέτρων ασφάλειας.

Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας είναι επαναλαμβανόμενη και αναπαριστάται στο διάγραμμα του προσαρτήματος (του κανονισμού ΚΜΑ). Η διαδικασία λήγει όταν αποδειχθεί η συμμόρφωση του συστήματος με όλες τις απαιτήσεις ασφάλειας που είναι αναγκαίες για την αποδοχή της επικινδυνότητας που συνδέεται με τους ταυτοποιημένους κινδύνους.

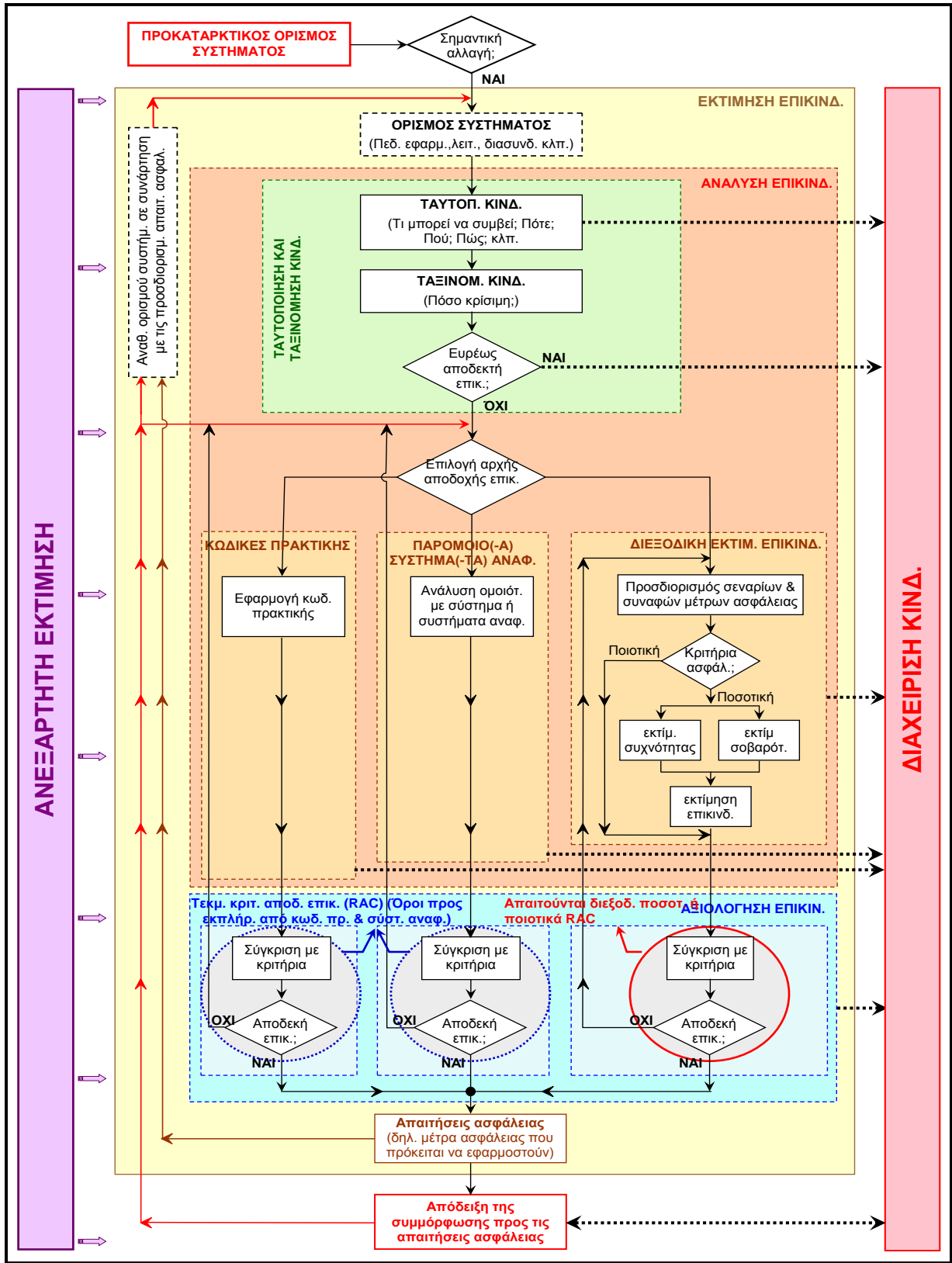
[G 1] Οι ΚΜΑ εφαρμόζονται στην αρχή του έργου, για να εξασφαλιστεί ότι όλοι οι υφιστάμενοι κίνδυνοι προσδιορίζονται (ταυτοποιούνται) και γίνονται αντικείμενο διαχείρισης με την τήρηση μητρώων κινδύνων (βλέπε ενότητα 4).

[G 2] Το πλαίσιο διαχείρισης επικινδυνότητας των ΚΜΑ και η σχετική διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας απεικονίζονται στο σχήμα 3. Κάθε πλαίσιο/δραστηριότητα του σχήματος αυτού περιγράφεται σε συγκεκριμένη ενότητα του παρόντος οδηγού.

[G 3] Η επαναληπτική διαδικασία διαχείρισης επικινδυνότητας που καθορίζεται από την ΚΜΑ ολοκληρώνεται όταν αποδειχθεί (ανατρέξτε στην ενότητα 3) και τεκμηριωθεί στο μητρώο κινδύνων ότι το υπό εκτίμηση σύστημα συμμορφώνεται προς:

(α) τις απαιτήσεις ασφάλειας που προκύπτουν από την εκτίμηση της επικινδυνότητας·

(β) τις απαιτήσεις ασφάλειας που θα μπορούσαν να προσδιοριστούν κατά την απόδειξη της συμμόρφωσης του συστήματος προς το σημείο α) ανωτέρω.



Σχήμα 3: Πλαίσιο διαχείρισης της επικινδυνότητας στον κανονισμό ΚΜΑ {αναφ.2}.

1.1.2. *This iterative risk management process:*

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

[G 1] Η εφαρμογή της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας πυροδοτείται από μια αλλαγή που ταξινομείται ως σημαντική (βλέπε σχήμα 3). Η επαναληπτική διαδικασία διαχείρισης επικινδυνότητας ολοκληρώνεται με την αποδοχή από τον προτείνοντα της σημαντικής αλλαγής, με βάση την έκθεση εκτίμησης ασφάλειας που παρέχεται από τον φορέα εκτίμησης για το υπό εκτίμηση σύστημα (βλέπε άρθρο 7 παράγραφος 1). Κατόπιν αυτού, αν κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και συντήρησης του συστήματος, καταστεί απαραίτητη άλλη αλλαγή, πρέπει να εξεταστεί η σημασία της αλλαγής. Αν η αλλαγή θεωρηθεί σημαντική, η ΚΜΑ πρέπει να εφαρμοστεί για αυτή την νέα αλλαγή.

[G 2] Ο ορισμός για την «ικανότητα προσωπικού» δίνεται στο σημείο G 2 (β) στην επεξήγηση του άρθρου 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] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

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] Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη (4) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ.1}, «τα επίπεδα ασφάλειας του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος είναι κατά κανόνα υψηλά... Είναι η σημαντική η διατήρηση της ασφάλειας τουλάχιστον στα ίδια επίπεδα κατά την τρέχουσα φάση αναδιάρθρωσης...». Οι παράγοντες που έχουν ήδη εφαρμόσει μεθόδους για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μπορούν να συνεχίσουν να τις εφαρμόζουν, εφόσον είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις του κανονισμού ΚΜΑ. Κάθε διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας που εφαρμόζεται ήδη και δεν συμμορφώνεται προς την ΚΜΑ πρέπει να αναθεωρηθεί προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι πληροί τις απαιτήσεις της ΚΜΑ.

[G 2] Οι όροι «μέθοδοι ή εργαλεία» αναφέρονται στις «διαδικασίες, τεχνικές ή εργαλεία» [π.χ. HAZOP, PHA, Δέντρα Γεγονότων (Event Trees), Δέντρα Σφαλμάτων (Fault Trees), FMECA, κ.λπ.] που μπορούν να εφαρμοστούν για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που καθορίζονται από την κοινή διαδικασία της ΚΜΑ. Επομένως, εφόσον αυτές οι διαδικασίες, τεχνικές και εργαλεία που εφαρμόζονται ήδη συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της ΚΜΑ μπορούν να εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία και οι τεχνικές ανάλυσης του ανθρώπινου παράγοντα ή της αξιοπιστίας του ανθρώπινου παράγοντα πρέπει επίσης να εξετάζονται κατά αυτόν τον τρόπο.

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] Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, ο προτείνων πρέπει να εφαρμόσει τη διαδικασία διαχείρισης επικινδυνότητας που περιγράφεται στην ΚΜΑ. Ο ορισμός (11) του προτείνοντος στο άρθρο 3 εξηγεί ποιος μπορεί να είναι ο προτείνων. Δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3, ο προτείνων μπορεί να ζητήσει από προμηθευτές, φορείς παροχής υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων τους, να συμμετάσχουν στη διαδικασία διαχείρισης επικινδυνότητας καθώς οι δραστηριότητές τους μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του σιδηροδρομικού συστήματος. Γενικότερα, οι διαχειριστές υποδομής και οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις είναι οι προτείνοντες, καθώς αναλαμβάνουν την κύρια ευθύνη για τη λειτουργία του σιδηροδρομικού συστήματος και τον έλεγχο της σχετικής επικινδυνότητας. Ωστόσο, οι αναθέτοντες φορείς και οι κατασκευαστές μπορούν επίσης να θεωρηθούν προτείνοντες:
- (α) οι κατασκευαστές μπορεί να προβούν σε εκτίμηση της επικινδυνότητας, εάν πρέπει να διαθέτουν έγκριση για τη θέση μιας γενικής εφαρμογής σε κυκλοφορία ή εάν τροποποιήσουν σημαντικά το τροχαίο υλικό που έχει ήδη λάβει έγκριση.
 - (β) οι φορείς παροχής εργασιών συντήρησης μπορούν να διενεργήσουν εκτίμηση επικινδυνότητας κατά την αλλαγή των δραστηριοτήτων που αφορούν την οργάνωση ή τη συντήρηση. Μπορεί να περιλαμβάνονται δραστηριότητες εργαστηρίου για τις οποίες μπορεί να ζητείται προαιρετικά η έκδοση πιστοποιητικού συντήρησης.
 - (γ) οι κάτοχοι μπορεί να χρειαστεί να εκτιμήσουν την επικινδυνότητα, σε περίπτωση που υποβάλλουν αίτηση για πιστοποιητικό για νέο τροχαίο υλικό ή τροποποιούν σημαντικά τροχαίο υλικό που έχει ήδη λάβει άδεια.
- [G 2] Οι άλλοι παράγοντες του σιδηροδρομικού τομέα μπορεί επίσης να υπόκεινται στην ΚΜΑ, καθώς κάθε παράγοντας που αναφέρεται στο σημείο G 1 του τμήματος 1.1.5 θα μπορούσε να εξασφαλίσει (μέσω συμβατικών διευθετήσεων) ότι οι προμηθευτές και φορείς παροχής υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων τους, συμμετέχουν στη διαδικασία που περιγράφεται στην ΚΜΑ.

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] Ο συντονισμός των δραστηριοτήτων ασφάλειας διεπαφών μεταξύ των συνεργαζόμενων φορέων είναι πολύ σημαντικός για τη διατήρηση του επιπέδου ασφάλειας του σιδηροδρομικού συστήματος.

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] Για μια σημαντική αλλαγή, η ενότητα 1.1.2 στοιχείο β) προβλέπει την ανεξάρτητη εκτίμηση της διαδικασίας διαχείρισης επικινδυνότητας από φορέα εκτίμησης, προκειμένου να ελεγχθεί ότι η διαδικασία που περιγράφεται στην ΚΜΑ εφαρμόζεται σωστά. Η ΚΜΑ δεν απαιτεί από τον φορέα εκτίμησης να ελέγξει την αξιολόγηση της σημασίας της αλλαγής.
- [G 2] Αν μια αλλαγή εκτιμηθεί ως μη σημαντική, με βάση τα κριτήρια του άρθρου 4:
- (α) η διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας του κανονισμού ΚΜΑ δεν χρειάζεται να εφαρμοστεί·
- (β) η σωστή εφαρμογή της διαδικασίας που περιγράφεται στην ΚΜΑ δεν χρειάζεται να εκτιμηθεί από ανεξάρτητο φορέα εκτίμησης.
- [G 3] Με την επιφύλαξη των συμβατικών υποχρεώσεων (ανατρέξτε στην ενότητα 0.2) ή των νομικών απαιτήσεων⁽⁷⁾ των κρατών μελών, κάθε παράγοντας μπορεί να διορίσει ελεύθερα το φορέα της επιλογής του για το μέρος του υπό εκτίμηση συστήματος για το οποίο ευθύνεται ο ίδιος. Στο ίδιο έργο μπορούν να συμμετάσχουν περισσότεροι του ενός φορείς εκτίμησης. Ανάλογα με το έργο, θα μπορούσε να υπάρξει ανάγκη συντονισμού των διαφόρων φορέων εκτίμησης. Την ευθύνη αυτή συνήθως αναλαμβάνει ο προτείνων με την υποστήριξη του φορέα εκτίμησης.
- [G 4] Για τους ρόλους και τις ευθύνες των διαφόρων φορέων εκτίμησης, καθώς και για τις μεταξύ τους διεπαφές, ανατρέξτε στην ενότητα 5 του άρθρου 6 παράγραφος 1.

1.2. Διαχείριση διεπαφών

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] Ο διαχωρισμός των δραστηριοτήτων ή/και των λειτουργιών μεταξύ των διαφόρων παραγόντων που εμπλέκονται στην ανάπτυξη και λειτουργία των σιδηροδρομικών συστημάτων (διαχειριστές υποδομής, σιδηροδρομικές επιχειρήσεις, ανάδοχοι, κ.λπ.) μπορεί να οδηγήσει σε υπολειπόμενη επικινδυνότητα στις διεπαφές. Τη διαχείριση αυτής της επικινδυνότητας πρέπει να αναλαμβάνουν από κοινού όλοι οι παράγοντες που εμπλέκονται στις σχετικές διεπαφές. Κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο, καθώς η υπολειπόμενη επικινδυνότητα των διεπαφών διαφέρει από την επικινδυνότητα που απορρέει από τις δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά από τους διαχειριστές υποδομής, τις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις ή άλλους παράγοντες (ανάδοχοι κ.λπ.), οι οποίοι ευθύνονται άμεσα για τη διαχείριση και τον έλεγχό της.
- [G 2] Απαιτείται η συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων παραγόντων, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η υπολειπόμενη επικινδυνότητα στις διεπαφές αντιμετωπίζεται με συνοχή. Αυτό σημαίνει ότι οι κίνδυνοι, τα σχετικά μέτρα ασφάλειας και οι προκύπτουσες απαιτήσεις

⁽⁷⁾ Βάσει της νομοθεσίας ορισμένων κρατών μελών, ορισμένες εκτιμήσεις πραγματοποιούνται ήδη από συγκεκριμένους παράγοντες, π.χ. από την ΕΑΑ. Σε αυτή την περίπτωση και για τα σχετικά τμήματα, ο φορέας εκτίμησης δεν διορίζεται ελεύθερα. Πρέπει να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες.

ασφάλειας προσδιορίζονται και συμφωνούνται με όλους τους εμπλεκόμενους παράγοντες. Ο διαχειριστής υποδομής και η σιδηροδρομική επιχείρηση διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία αυτή, καθώς έχουν τη συνολική θεώρηση του συστήματος και την ευθύνη για τη διαχείριση του περιβάλλοντος όπου λειτουργούν οι αμαξοστοιχίες. Ευθύνονται για το συνολικό έλεγχο της επικινδυνότητας του συστήματος. Ωστόσο, ενώ η σιδηροδρομική επιχείρηση και ο διαχειριστής υποδομής μπορούν να επιβλέπουν και να παρέχουν υποστήριξη στους άλλους παράγοντες που εμπλέκονται στη διαχείριση των διεπαφών, κάθε παράγοντας ευθύνεται για τη σωστή διεξαγωγή των δραστηριοτήτων και εργασιών της ΚΜΑ που ισχύουν για το υποσύστημα ή τα υποσυστήματα για τα οποία ευθύνεται.

- [G 3] Ο προτείνων που σκοπεύει να εισαγάγει μια σημαντική αλλαγή στο σιδηροδρομικό σύστημα πρέπει να συντονίσει τη διαχείριση της κοινής επικινδυνότητας στις διεπαφές. Συγκεκριμένα, ο προτείνων θα είναι υπεύθυνος για την κατανομή των ευθυνών με σκοπό τη διαχείριση της κοινής επικινδυνότητας μεταξύ των διαφόρων παραγόντων που εμπλέκονται στις σχετικές διεπαφές.

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] Η διαδικασία για τη μεταβίβαση των κινδύνων και των αντίστοιχων μέτρων ασφάλειας μεταξύ των παραγόντων περιγράφεται στις ενότητες 4. 4 και 4.2.
- [G 2] Σύμφωνα με την ενότητα 4.2, η μεταβίβαση των κινδύνων και των αντίστοιχων μέτρων ασφάλειας μεταξύ των εμπλεκόμενων παραγόντων πρέπει να συμφωνηθεί με τον σχετικό παράγοντα-αποδέκτη. Στο επίπεδο του συστήματος, καθώς ο προτείνων ευθύνεται για το συνολικό συντονισμό και τη διαχείριση της κοινής επικινδυνότητας, πρέπει να τηρείται ενήμερος για τις μεταβιβάσεις επικινδυνότητας μεταξύ των διαφόρων παραγόντων, ακόμη και αν ο ίδιος δεν εμπλέκεται απαραίτητα άμεσα στον έλεγχο της σχετικής επικινδυνότητας. Κάτι τέτοιο επιτρέπει στον προτείνοντα την κοινοποίηση των πληροφοριών σε άλλους παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεαστούν από τη σχετική επικινδυνότητα μέσω των διεπαφών.

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] Κατά τη διάρκεια της εκτίμησης του συστήματος, μπορούν να διαπιστωθούν αποκλίσεις από τα μέτρα ασφάλειας ή ακόμη και ανεπάρκεια των μέτρων ασφάλειας. Κάτι τέτοιο σημαίνει ότι τα σχετικά μέτρα ασφάλειας (που επιλέγονται από τον προτείνοντα σύμφωνα με την ενότητα 2.1.6 για τον έλεγχο των σχετικών κινδύνων και της επικινδυνότητας) δεν επαρκούν για τον έλεγχο της συναφούς επικινδυνότητας. Η ενότητα 3.4 εξηγεί ότι αυτές οι αποκλίσεις ή ανεπάρκειες πρέπει να θεωρηθούν ως νέα εισερχόμενα δεδομένα για νέο βρόχο (κύκλο) στην επαναληπτική διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας που περιγράφεται στην ενότητα 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] Αυτή η παράγραφος σχετίζεται με τον εντοπισμό μη συμμόρφωσης ή ανεπάρκειας μέτρου ασφάλειας για τον έλεγχο του συναφούς κινδύνου (βλέπε ενότητα 1.2.3). Ο παράγοντας που ευθύνεται για την εφαρμογή του σχετικού μέτρου ασφάλειας θα χρειαστεί να ενημερώσει όλους τους άλλους παράγοντες που επηρεάζονται από αυτό:
- (α) είτε στα πλαίσια του υπό εκτίμηση συστήματος. Κάτι τέτοιο επιτρέπει τη χρήση άλλων μέτρων ασφάλειας για τον επαρκή έλεγχο του συναφούς κινδύνου, είτε·
 - (β) στα πλαίσια των υφιστάμενων συστημάτων (αναφοράς), με την προϋπόθεση ότι ο παράγοντας γνωρίζει ότι το ίδιο μέτρο ασφάλειας χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του ίδιου του κινδύνου. Έχει πρωταρχική σημασία να αναφέρονται στους κατασκευαστές τα προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια που αντιμετωπίζουν οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και οι διαχειριστές υποδομής, ακόμη και μετά την περίοδο εγγύησης του τεχνικού εξοπλισμού. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να επιτρέψουν στους κατασκευαστές να εκτιμήσουν τη σχετική ανεπάρκεια σε όλα τα άλλα παρόμοια συστήματα που χρησιμοποιούν το ίδιο μέτρο ασφάλειας, καθώς και να λάβουν κατάλληλα μέτρα για όλους τους άλλους πελάτες που θα μπορούσαν να επηρεαστούν από το εν λόγω πρόβλημα σχετικά με την ασφάλεια.

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] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

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] Ο προτείνων ο οποίος σκοπεύει να εισαγάγει τη σημαντική αλλαγή στο σιδηροδρομικό σύστημα ευθύνεται για την εξεύρεση της κατάλληλης λύσης, εφόσον δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία είτε για την κατανομή της επικινδυνότητας των διεπαφών είτε για τη μεταβίβαση των κινδύνων και των μέτρων ασφάλειας μεταξύ των παραγόντων.
- [G 2] Κατ' αναλογία προς την τελευταία παράγραφο άρθρου 2 παράγραφος 2, όταν μια απαίτηση κοινοποιημένου εθνικού κανόνα δεν μπορεί να εκπληρωθεί από έναν παράγοντα, ο προτείνων μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος παρέκκλιση.

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] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

2.1. Γενική περιγραφή

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

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

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

[G 1] Βλέπε επίσης την ενότητα 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] Το άρθρο αυτό καταγράφει τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να τηρεί ο ορισμός συστήματος. Οι παραδοχές που καθορίζουν τα όρια για το σύστημα πρέπει να καταγράφονται πλήρως [βλέπε στοιχείο ζ] στο μητρώο κινδύνων, όπως ακριβώς οι απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται κατά την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Καθώς οι παραδοχές του συστήματος καθορίζουν τα όρια και την εγκυρότητα της εκτίμησης επικινδυνότητας, αυτή ενημερώνεται ή αντικαθίσταται από νέα εκτίμηση επικινδυνότητας, σε περίπτωση που οι παραδοχές αλλάξουν ή αναθεωρηθούν.

[G 2] Προκειμένου να επιτραπεί η εκτίμηση της επικινδυνότητας, ο ορισμός του συστήματος πρέπει επίσης να λάβει υπόψη το πλαίσιο της προβλεπόμενης αλλαγής:

- (α) αν η προβλεπόμενη αλλαγή αποτελεί τροποποίηση υφιστάμενου συστήματος, ο ορισμός συστήματος πρέπει να περιγράφει τόσο το σύστημα πριν από την αλλαγή όσο και την προβλεπόμενη αλλαγή;
- (β) αν η προβλεπόμενη αλλαγή είναι η κατασκευή νέου συστήματος, η περιγραφή περιορίζεται στον ορισμό του συστήματος καθώς δεν υπάρχει περιγραφή οποιουδήποτε υφιστάμενου συστήματος.

[G 3] Ο ορισμός συστήματος είναι ένα σημαντικό στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας. Αρχικά, προσδιορίζεται ο σκοπός του συστήματος, οι λειτουργίες, οι διεπαφές και όλα τα ήδη υφιστάμενα μέτρα ασφάλειας του συστήματος. Κατά τη διάρκεια διάφορων επαναλήψεων των διαδικασιών διαχείρισης και εκτίμησης επικινδυνότητας, ο ορισμός αναθεωρείται και επικαιροποιείται σύμφωνα με τις πρόσθετες απαιτήσεις ασφάλειας που προσδιορίζονται από τις αναλύσεις επικινδυνότητας.

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

[G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

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] Αυτές οι τρεις αρχές αποδοχής επικινδυνότητας ήδη αναγνωρίζονται ως τρέχουσες πιθανές πρακτικές για τον έλεγχο των κινδύνων και της συναφούς επικινδυνότητας των σιδηροδρομικών συστημάτων.

[G 2] Η πιθανότητα χρήσης αυτών των τριών αρχών αποδοχής επικινδυνότητας παρέχει ευελιξία στον προτείνοντα ώστε να αποφασίσει ποια είναι η πλέον κατάλληλη ανάλογα με τις συγκεκριμένες απαιτήσεις του έργου. Δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1 και της ενότητας 1.1.5 του παραρτήματος I και με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας στο κράτος μέλος, ο προτείνων μπορεί ελεύθερα να χρησιμοποιεί οποιεσδήποτε από τις τρεις αρχές, εφόσον εφαρμόζονται κατάλληλα για τον έλεγχο της επικινδυνότητας που απορρέει από τους προσδιορισμένους κινδύνους. Ο φορέας εκτίμησης μπορεί να αμφισβητήσει τον προτείνοντα, να αξιολογήσει αυτήν την επιλογή της αρχής αποδοχής επικινδυνότητας για τον έλεγχο προσδιορισμένου κινδύνου (και της συναφούς επικινδυνότητας) και να αξιολογήσει τη σωστή εφαρμογή της επιλεγμένης αρχής. Αλλά ο φορέας εκτίμησης δεν θα πρέπει να αμφισβητήσει αυτή την επιλογή, εάν η επικινδυνότητα ελέγχεται σε αποδεκτό επίπεδο.

[G 3] Οι αρχές αποδοχής επικινδυνότητας που χρησιμοποιούνται πρέπει να εκτιμώνται από τον φορέα εκτίμησης.

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] Το στάδιο αυτό πραγματοποιείται από τον προτείνοντα στο τέλος της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας. Ο έλεγχος συνέπειας μπορεί να εξακριβώσει ότι:

- (α) οι αρχές αποδοχής επικινδυνότητας επιλέγονται σωστά, δηλ. ότι μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των αντίστοιχων κινδύνων που σχετίζονται με επικινδυνότητα η οποία δεν θεωρείται ευρέως αποδεκτή·
- (β) οι επιλεγμένες αρχές αποδοχής επικινδυνότητας εφαρμόζονται σωστά όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με επικινδυνότητα που δεν θεωρείται ευρέως αποδεκτή. Για παράδειγμα, αν ένα πρότυπο εφαρμόζεται ως κώδικας πρακτικής για τον έλεγχο κινδύνων,

- πρέπει να ελεγχθεί η συμμόρφωση προς τις συγκεκριμένες απαιτήσεις που προκύπτουν από το πρότυπο·
- (γ) δεν υφίσταται αντίφαση ή σύγκρουση μεταξύ των μέτρων ασφάλειας που εφαρμόζονται από κάθε ξεχωριστό παράγοντα που εμπλέκεται στις διάφορες πλευρές της σημαντικής αλλαγής·
 - (δ) όταν η ίδια αρχή αποδοχής επικινδυνότητας εφαρμόζεται από διαφορετικούς παράγοντες που εμπλέκονται στο ίδιο έργο (π.χ. ο ίδιος κώδικας πρακτικής), η αρχή χρησιμοποιείται υπό τους ίδιους όρους.

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

- [G 1] Η διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας θα προσδιορίσει διάφορα πιθανά μέτρα ασφάλειας που ενδέχεται να εφαρμοστούν είτε για την εξάλειψη της επικινδυνότητας ή τον έλεγχο της σε αποδεκτό επίπεδο (δηλ. μείωση της συχνότητας εμφάνισης της επικινδυνότητας ή άμβλυση των συνεπειών των κινδύνων). Αυτά τα μέτρα ασφάλειας θα μπορούσαν να είναι τεχνικά, λειτουργικά ή οργανωτικά. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων ασφάλειας θα μπορούσε να εκτιμηθεί ποσοτικά, κατά περίπτωση, ημι-ποσοτικά ή ποιοτικά (π.χ. χρήση εκπαιδευμένων οδηγών για τον έλεγχο των σφαλμάτων ανθρώπινου παράγοντα). Ο προτείνων θα αποφασίσει ποια είναι τα πλέον κατάλληλα για να τα εφαρμόσει. Τα μέτρα ασφάλειας που επιλέγονται για τον έλεγχο των προσδιορισμένων κινδύνων μετατρέπονται σε «απαιτήσεις ασφάλειας» και πρέπει να συμπεριλαμβάνονται σε μια επικαιροποιημένη έκδοση του «ορισμού του συστήματος»: βλέπε ενότητα 2.1.2 και σχήμα 2.
- [G 2] Το πεδίο εφαρμογής, οι προθεσμίες ισχύος και η αποτελεσματικότητα των μέτρων ασφάλειας που επιλέγονται για τον έλεγχο των προσδιορισμένων κινδύνων πρέπει να ορίζονται με σαφήνεια. Η διατύπωσή τους πρέπει να είναι σαφής και επαρκής ώστε να γίνονται κατανοητοί οι κίνδυνοι και οι συναφής επικινδυνότητα που αποτρέπουν/μετριάζουν, χωρίς να είναι αναγκαία η χρήση των σχετικών αναλύσεων ασφάλειας.
- [G 3] Η απόδειξη ότι το σύστημα συμμορφώνεται προς τις «απαιτήσεις ασφάλειας» προκύπτει από τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας που περιγράφεται στην ενότητα 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] Η εκτίμηση της επικινδυνότητας μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει ολοκληρωθεί όταν πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:
- (α) αξιολογείται κάθε προσδιορισμένος κίνδυνος και η συναφής επικινδυνότητα·
 - (β) εκτελείται έλεγχος συνέπειας για να εξασφαλιστεί ότι οι τρεις αρχές αποδοχής επικινδυνότητας έχουν εφαρμοστεί σωστά (βλέπε ενότητα 2.1.5)·
 - (γ) έχει εξακριβωθεί ότι τα μέτρα ασφάλειας που ελήφθησαν για τον έλεγχο των προσδιορισμένων κινδύνων είναι επαρκή και ότι δεν προξενούν συγκρούσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε νέους κινδύνους που απαιτούν επανεκτίμηση·

(δ) αποδεικνύεται ότι το υπό εκτίμηση σύστημα συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις ασφαλείας»: ανατρέξτε επίσης στην ενότητα 3.
(ε) δεν υπάρχουν πρόσθετοι σχετικοί κίνδυνοι που πρέπει να εξεταστούν.

[G 2] Αν αποδειχθεί ότι το σύστημα δεν συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις ασφαλείας, δηλ. ορισμένα μέτρα ασφαλείας που επιλέχθηκαν για τον έλεγχο των κινδύνων δεν εφαρμόζονται πλήρως ή σωστά (βλέπε ενότητα 2.1.6), τότε:

- (α) αν έχει προσδιοριστεί άλλο μέτρο ασφαλείας για τον σχετικό κίνδυνο, μπορεί να επιλεγεί ως η νέα «απαιτήση ασφαλείας» για τον έλεγχο του κινδύνου, ή·
- (β) αν υπάρχει περιορισμός χρήσης, κάτι τέτοιο καταγράφεται στο μητρώο κινδύνων, ή·
- (γ) αν δεν έχει προσδιοριστεί άλλος περιορισμός χρήσης ή μέτρο ασφαλείας, πρέπει να προσδιορίζονται νέα μέτρα ασφαλείας για τον έλεγχο της σχετικής επικινδυνότητας σε αποδεκτό επίπεδο.

Η συμμόρφωση του συστήματος προς αυτές τις νέες απαιτήσεις ασφαλείας πρέπει επίσης να αποδεικνύεται όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.

2.2. Ταυτοποίηση κινδύνων

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] Είναι πολύ σημαντικό, στο εν λόγω επίπεδο λεπτομέρειας⁽⁸⁾, η ταυτοποίηση του κινδύνου να είναι πλήρης, να μην παραλείπονται κίνδυνοι ούτε να συσχετίζονται λανθασμένα με ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα⁽⁹⁾. Για το σχετικό επίπεδο λεπτομέρειας, μπορούν να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω για την ταυτοποίηση του κινδύνου:

- (α) όλοι οι τρόποι λειτουργίας του συστήματος (δηλ. ονομαστικοί και υποβαθμισμένοι)·
- (β) οι διάφορες περιστάσεις της λειτουργίας του συστήματος (κύρια γραμμή, σήραγγα, γέφυρα, κ.λπ.)·
- (γ) οι ανθρώπινοι παράγοντες·
- (δ) οι περιβαλλοντικές συνθήκες·
- (ε) όλοι οι σχετικοί και προβλέψιμοι τρόποι αστοχίας (βλάβης) του συστήματος·
- (στ) λοιποί πιθανοί παράγοντες που σχετίζονται με την ασφάλεια για το υπό εκτίμηση σύστημα.

Κάτι τέτοιο έχει πρωταρχική σημασία γιατί αν δεν προσδιοριστούν οι κίνδυνοι, δεν μετριάζονται ούτε γίνονται αντικείμενο περαιτέρω διαχείρισης στις διαδικασίες διαχείρισης επικινδυνότητας, εκτίμησης επικινδυνότητας και διαχείρισης κινδύνων.

[G 2] Ο ορισμός για την «ικανότητα προσωπικού» δίνεται στο σημείο G 2 β) του άρθρου 3.

(8) Όπως περιγράφεται στο σημείο G 2 της ενότητας 2.2.5, η εκτίμηση της επικινδυνότητας επαναλαμβάνεται όσες φορές είναι απαραίτητο μέχρις ότου η (μεμονωμένη ή/και συνολική) επικινδυνότητα που σχετίζεται με τους προσδιορισμένους (επιμέρους) κινδύνους του τελευταίου εξεταζόμενου επιπέδου λεπτομέρειας να είναι αποδεκτή σε σχέση με τα συναφή κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας.

(9) Ανατρέξτε στην ενότητα για **Error! Reference source not found.** του ορισμού της «ευρέως αποδεκτής επικινδυνότητας».

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] Η ταξινόμηση των προσδιορισμένων κινδύνων, τουλάχιστον η διάκρισή τους σε κινδύνους που σχετίζονται με «ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα» και κινδύνους που σχετίζονται με μη ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα, επιτρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην εκτίμηση της επικινδυνότητας των κινδύνων που απαιτούν μέτρα διαχείρισης και ελέγχου επικινδυνότητας.
- [G 2] Η ταξινόμηση των κινδύνων σε αυτές τις δύο κατηγορίες βασίζεται στην κρίση του εμπειρογνώμονα και πραγματοποιείται σύμφωνα με την ενότητα **Error! Reference source not found.**
- [G 3] Ο ορισμός για τη «γνωμάτευση εμπειρογνώμονα» δίνεται στο σημείο G 2 (γ) του άρθρου 3.

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

- [G 1] Είναι ευθύνη του προτείνοντος να αξιολογήσει κατά πόσο η επικινδυνότητα που απορρέει από κάθε προσδιορισμένο κίνδυνο είναι ευρέως αποδεκτή, καθώς και να εξασφαλίσει ότι η εκτίμηση εκτελείται από αρμόδιους εμπειρογνώμονες (βλέπε ορισμούς στα σημεία G 2 β) και γ) του άρθρου 3).
- [G 2] Δεδομένου ότι μια λεπτομερής ποσοτικοποίηση του κινδύνου δεν είναι πάντα δυνατή κατά τη διάρκεια του σταδίου προσδιορισμού του κινδύνου, στην πράξη χάρη σε μια γνωμάτευση εμπειρογνώμονα μπορεί να αποφασιστεί κατά πόσο ο συγκεκριμένος κίνδυνος θα μπορούσε να συσχετιστεί με ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα στις παρακάτω περιπτώσεις:
- (α) είτε αν η συχνότητα εμφάνισης του κινδύνου κρίνεται επαρκώς χαμηλή λόγω π.χ. φυσικών φαινομένων⁽¹⁰⁾ (όπως πτώση μετεωριτών επί της γραμμής) ανεξάρτητα από την πιθανή σοβαρότητα·
- (β) ή/και αν η πιθανή σοβαρότητα της συνέπειας του κινδύνου κρίνεται επαρκώς χαμηλή, ανεξάρτητα από τη συχνότητα εμφάνισης του κινδύνου.
- [G 3] Αν προσδιορίζονται κίνδυνοι με διαφορετικά επίπεδα λεπτομέρειας (δηλ. υψηλού επιπέδου κίνδυνοι από τη μία πλευρά και λεπτομερείς επιμέρους κίνδυνοι από την άλλη), ο προτείνων θα λάβει μέτρα για να εξασφαλίσει ότι έχουν ταξινομηθεί, σωστά τουλάχιστον σε δύο κατηγορίες: κινδύνων που σχετίζονται με ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα και κινδύνων που σχετίζονται με μη ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα. Περιλαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι η συμβολή όλων των κινδύνων που σχετίζονται με ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα δεν υπερβαίνει μια δεδομένη αναλογία της συνολικής επικινδυνότητας στο επίπεδο συστήματος.

(10) *Αν ο λόγος της χαμηλής συχνότητας είναι ότι ο κίνδυνος δεν είναι πιστευτός (αξιόπιστος), λόγω των νόμων της φυσικής, τότε ο κίνδυνος και το επικείμενο χαμηλής συχνότητας πρέπει να καταγραφούν στο μητρώο κινδύνων*

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] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

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] Το επίπεδο λεπτομέρειας που απαιτείται για την ταυτοποίηση του κινδύνου εξαρτάται από το σύστημα που πρόκειται να εκτιμηθεί.

[G 2] Όπως περιγράφεται στο σχήμα 3, η επαναληπτική διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας ξεκινάει με τον ορισμό του συστήματος (βλέπε ενότητα 2.1.2), ο οποίος χρησιμοποιείται ως βάση για το στάδιο ταυτοποίησης των κινδύνων. Οι "κίνδυνοι υψηλού επιπέδου" που σχετίζονται με τις "λειτουργίες υψηλού επιπέδου" μπορούν να εξεταστούν πρώτα. Στη συνέχεια:

- (α) αν η επικινδυνότητα που σχετίζεται με αυτούς τους «κινδύνους υψηλού επιπέδου» ελέγχεται σε αποδεκτό επίπεδο με μέτρα ασφάλειας που καλύπτονται από τον ορισμό του συστήματος ή από τα νέα μέτρα που προσδιορίστηκαν⁽¹¹⁾, η ταυτοποίηση των κινδύνων δεν χρειάζεται να συνεχιστεί περαιτέρω κάτω από το εν λόγω επίπεδο, ή·
- (β) αν ορισμένες πλευρές αυτών των «κινδύνων υψηλού επιπέδου» δεν ελέγχονται είτε με μέτρα ασφάλειας που υπάρχουν στον ορισμό του συστήματος ή με οποιαδήποτε νέα μέτρα ασφάλειας που έχουν προσδιοριστεί, η ταυτοποίηση των κινδύνων πρέπει να επεκτείνεται σε μεγαλύτερο επίπεδο λεπτομέρειας⁽¹²⁾ για τις μη ελεγχόμενες πλευρές.

[G 3] Επομένως, η διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας επαναλαμβάνεται όσες φορές κρίνεται απαραίτητο μέχρι η συνολική επικινδυνότητα συστήματος να ελέγχεται σε αποδεκτό επίπεδο ή/και η επικινδυνότητα που απορρέει από κάθε προσδιορισμένο κίνδυνο του τελευταίου εξεταζόμενου επιπέδου λεπτομέρειας⁽¹²⁾ να είναι αποδεκτή σε σχέση με τα εφαρμοζόμενα κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας ή τις αρχές αποδοχής επικινδυνότητας. Κάθε φορά που επαναλαμβάνεται η διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας, θα μπορούσε να προσδιορίζεται:

- (α) είτε πιο λεπτομερείς επιμέρους κινδύνους και τα σχετικά μέτρα ασφάλειας που πρέπει να εφαρμοστούν για την αποδοχή της σχετιζόμενης επικινδυνότητας·

⁽¹¹⁾ Αν οι εξεταζόμενοι κίνδυνοι μπορούν να ελέγχονται πλήρως με την εφαρμογή κωδικών πρακτικής ή παρόμοιων συστημάτων αναφοράς, δεν απαιτείται περαιτέρω ταυτοποίηση των κινδύνων. Η απόδειξη της συμμόρφωσης προς αυτά τα πρόσφατα προσδιορισμένα μέτρα ασφάλειας (δηλ. με τους κώδικες πρακτικής ή με τις απαιτήσεις ασφάλειας που προκύπτουν από τα συστήματα αναφοράς) επαρκεί για την αποδοχή της επικινδυνότητας.

Γενικότερα, πραγματοποιείται περαιτέρω ταυτοποίηση των κινδύνων μόνο για τους κινδύνους που δεν είναι δυνατό να ελεγχθούν πλήρως με βάση τις δύο αρχές αποδοχής κινδύνου: βλέπε σημείο G 5 της ενότητας 2.2.5.

⁽¹²⁾ Σε ορισμένα κείμενα χρησιμοποιείται ο όρος «επίπεδο συστήματος» (indenture level) για τον καθορισμό του επιπέδου λεπτομέρειας που εκτιμάται στο πλαίσιο μιας δομικής προσέγγισης. Παραδείγματος χάριν, ο αριθμός επιπέδων συστήματος ενός συνόλου προσδιορίζει μέχρι ποιο επίπεδο λεπτομέρειας είναι δυνατό να υποδιαιρεθεί το σύνολο αυτό.

(β) είτε νέα μέτρα ασφάλειας όταν τα κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας δεν πληρούνται με τα ήδη προσδιορισμένα μέτρα ασφάλειας.

[G 4] Οι απαιτήσεις ασφάλειας που προσδιορίζονται από τις αναλύσεις κινδύνου περιλαμβάνονται στον ορισμό συστήματος ως πρόσθετες προδιαγραφές (απαιτήσεις ασφάλειας): βλέπε ενότητα 2.1.2. (στ) και ενότητα 2.1.6.

[G 5] Το στάδιο ταυτοποίησης κινδύνων είναι επίσης απαραίτητο για τα συστήματα όπου (όλοι) οι κίνδυνοι μπορούν να ελέγχονται είτε με την εφαρμογή κωδικών πρακτικής είτε με σύγκριση με παρόμοια συστήματα αναφοράς. Κάτι τέτοιο επιτρέπει:

- (α) την επαλήθευση ότι οι προσδιορισμένοι κίνδυνοι μπορούν πράγματι να ελέγχονται με τους σχετικούς κώδικες πρακτικής ή παρόμοια συστήματα αναφοράς·
- (β) την υποστήριξη της αμοιβαίας αναγνώρισης των εκτιμήσεων επικινδυνότητας καθώς οι απαιτήσεις ασφάλειας που προκύπτουν από τις τρεις αρχές αποδοχής επικινδυνότητας συνδέονται με τους κινδύνους που ελέγχουν·
- (γ) τη διαφάνεια στη χρήση κωδικών πρακτικής και στην εκτίμηση της ικανότητάς τους να ελέγχουν τους προσδιορισμένους κινδύνους.

Η ταυτοποίηση των κινδύνων μπορεί να περιορίζεται σε κινδύνους υψηλού επιπέδου, εφόσον οι σχετικοί κώδικες πρακτικής ή τα συστήματα αναφοράς ελέγχουν πλήρως τους συναφείς κινδύνους.

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] Η απαίτηση αυτή πρέπει να εξεταστεί στο γενικό πλαίσιο της ενότητας 2.2 σε σχέση με το στάδιο ταυτοποίησης κινδύνων. Ορίζεται ότι, όταν χρησιμοποιούνται κώδικες πρακτικής και συστήματα αναφοράς δυνάμει των ενότητων **Error! Reference source not found.** και 2.2.5, η ταυτοποίηση κινδύνων είναι απαραίτητη αλλά μπορεί να θεωρηθεί πλήρης και κατά συνέπεια δεν χρειάζεται να επεκταθεί σε μεγαλύτερο επίπεδο λεπτομέρειας, αν όλοι οι προσδιορισμένοι κίνδυνοι ελέγχονται σε αποδεκτό επίπεδο από τους επιλεγμένους κώδικες πρακτικής ή τα συστήματα αναφοράς.

[G 2] Κατά τη χρήση των κωδικών πρακτικής και των συστημάτων αναφοράς, η εκτίμηση της επικινδυνότητας συνίσταται τότε στα εξής:

- (α) στην εξακρίβωση της συνάφειας του επιλεγμένου κώδικα πρακτικής ή συστήματος αναφοράς για τον επαρκή έλεγχο των προσδιορισμένων κινδύνων·
- (β) στον προσδιορισμό πιθανών αποκλίσεων από τον επιλεγμένο κώδικα πρακτικής ή σύστημα αναφοράς. Μόνο αν προσδιοριστούν αποκλίσεις, θα χρειαστεί να επεκταθεί η ταυτοποίηση κινδύνων σε μεγαλύτερο επίπεδο λεπτομέρειας, όπως εξηγείται στην ενότητα 2.2.5. Στη συνέχεια θα χρειαστεί(ούν) πρόσθετος(-οι) βρόχος(οι) στην επαναληπτική διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας για τον έλεγχο των κινδύνων και της επικινδυνότητας που συνδέονται με αυτές τις αποκλίσεις.

[G 3] Η απαίτηση της ενότητας **Error! Reference source not found.** δεν επιτρέπει την παράκαμψη του σταδίου ταυτοποίησης του κινδύνου ούτε των επόμενων σταδίων της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας μετά το στάδιο ταυτοποίησης του κινδύνου. Η συμμόρφωση προς την πλήρη

διαδικασία ΚΜΑ, συμπεριλαμβανομένης κατά συνέπεια της εκπλήρωσης των απαιτήσεων των ενότητων **Error! Reference source not found.** και **Error! Reference source not found.**, πρέπει παρ' όλα αυτά να αποδειχθεί.

2.3. Χρήση κωδικών πρακτικής και αξιολόγηση της επικινδυνότητας

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

[G 1] Η αξιολόγηση που διενεργείται προκειμένου να διαπιστωθεί ένα ένας κώδικας πρακτικής ελέγχει έναν ή περισσότερους κινδύνους μπορεί να περιλαμβάνει τις εξής ενέργειες:

- (α) την εξακρίβωση ότι το σχετικό μέρος του ορισμού του υπό εκτίμηση συστήματος εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής του σχετικού κώδικα⁽¹³⁾ πρακτικής·
- (β) τον ενδελεχή έλεγχο των αποκλίσεων ή των διαφορών μεταξύ του ορισμού του υπό εκτίμηση συστήματος και του πεδίου εφαρμογής του σχετικού κώδικα πρακτικής, χρησιμοποιώντας άλλους κώδικες πρακτικής ή μία από τις άλλες δύο αρχές αποδοχής επικινδυνότητας·
- (γ) τη σύγκριση των παραμέτρων σχεδιασμού για το υπό εκτίμηση σύστημα με τις απαιτήσεις του εν λόγω κώδικα πρακτικής. Αν οι παράμετροι σχεδιασμού πληρούν τις απαιτήσεις του σχετικού κώδικα πρακτικής, η συναφής επικινδυνότητα μπορούν να θεωρηθεί αποδεκτή·
- (δ) την καταγραφή της εφαρμογής του κώδικα πρακτικής για τον έλεγχο του κινδύνου στο μητρώο κινδύνων, ως απαίτηση ασφάλειας για τον σχετικό κίνδυνο.

[G 2] Για οποιαδήποτε παράμετρο σχεδιασμού του συστήματος που δεν πληροί τις απαιτήσεις του κώδικα πρακτικής:

- (α) αν η παράμετρος σχεδιασμού μπορεί να αλλάξει ώστε να πληροί τις απαιτήσεις του κώδικα πρακτικής, ο ορισμός συστήματος θα χρειαστεί να αναθεωρηθεί και η αλλαγή της παραμέτρου σχεδιασμού να εκτιμηθεί σύμφωνα με την ΚΜΑ·
- (β) αν η παράμετρος σχεδιασμού δεν μπορεί να αλλάξει, κάτι τέτοιο πρέπει να θεωρηθεί ως απόκλιση που θα γίνει αντικείμενο χειρισμού σύμφωνα με την ενότητα **Error! Reference source not found.**

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

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

[G 1] Είναι σημαντικό οι «κώδικες πρακτικής» να αποτελούνται από έγγραφα αποδεκτά για τον σχετικό φορέα εκτίμησης.

⁽¹³⁾ Για παράδειγμα, οι κώδικες πρακτικής που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των κινδύνων που προσδιορίζονται στην κύρια γραμμή θα μπορούσαν να διαφέρουν από τους κώδικες πρακτικής που χρησιμοποιούνται για την «ασφάλεια της σήραγγας» ή για την «ασφάλεια της μεταφοράς επικινδύνων εμπορευμάτων».

- *****
- [G 2] Οι κώδικες πρακτικής από άλλους τομείς (π.χ. πυρηνική ενέργεια, στρατός και αεροπορία) μπορούν επίσης να εφαρμόζονται σε σιδηροδρομικά συστήματα για ορισμένες τεχνικές εφαρμογές, με την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω παράγοντας αποδεικνύει ότι οι σχετικοί κώδικες πρακτικής είναι αποτελεσματικοί όσον αφορά τον έλεγχο των σχετικών σιδηροδρομικών κινδύνων.
- [G 3] Στα πλαίσια της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ.1} και του κανονισμού ΚΜΑ, τα ακόλουθα έγγραφα μπορούν να θεωρηθούν ως κώδικες πρακτικής:
- (α) ΤΠΔ και υποχρεωτικά ευρωπαϊκά πρότυπα·
 - (β) κοινοποιημένοι εθνικοί κανόνες ασφάλειας·
 - (γ) κοινοποιημένοι εθνικοί τεχνικοί κανόνες (τεχνικά πρότυπα ή κανονιστικά κείμενα) και, κατά περίπτωση, μη υποχρεωτικά ευρωπαϊκά πρότυπα·
 - (δ) με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι της ενότητας **Error! Reference source not found.**, εσωτερικοί κανόνες ή πρότυπα που εκδίδονται από παράγοντα του σιδηροδρομικού τομέα.

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

- [G 1] Αν μπορεί να αποδειχθεί για το υπό εκτίμηση σύστημα ότι οι ισχύουσες ΤΠΔ επιτρέπουν επίσης τον επαρκή έλεγχο έναν ή περισσότερων από τους προσδιορισμένους κινδύνους, δεν απαιτείται περαιτέρω ανάλυση επικινδυνότητας και μέτρα ασφάλειας για αυτούς τους κινδύνους.
- [G 2] Αν οι σχετικές ΤΠΔ δεν μπορούν να ελέγχουν πλήρως τους προσδιορισμένους κινδύνους, πρέπει να εφαρμόζονται άλλοι κώδικες πρακτικής ή άλλη αρχή αποδοχής κινδύνου για τον έλεγχο αυτών των κινδύνων.

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

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

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

- [G 1] Οι κίνδυνοι και η συναφής επικινδυνότητα που καλύπτονται από την εφαρμογή των κωδικών πρακτικής τεκμαίρονται ως αποδεκτοί, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι εφαρμογής των κωδικών πρακτικής της ενότητας **Error! Reference source not found.** Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να ορίζονται διεξοδικά κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας για τους κινδύνους που ελέγχονται με βάση την αρχή αυτή.

[G 2] Η συμμόρφωση του υπό εκτίμηση συστήματος με τους σχετικούς κώδικες πρακτικής αποδεικνύεται σύμφωνα με την ενότητα 3.

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

[G 1] Αν ένας ή περισσότεροι όροι του κώδικα πρακτικής δεν πληρούνται από το υπό εκτίμηση σύστημα, ο σχετικός κώδικας πρακτικής μπορεί να εξακολουθεί να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των κινδύνων, με την προϋπόθεση ότι ο προτείνων αποδεικνύει ότι επιτυγχάνεται τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο ασφάλειας.

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

[G 1] Κάτι τέτοιο μπορεί επίσης να συμβεί, όταν ανακαλυφθεί ότι ο σχετικός κώδικας πρακτικής δεν καλύπτει επαρκώς τους προσδιορισμένους κινδύνους, π.χ. ο κώδικας πρακτικής δεν εφαρμόζεται στο πλήρες εύρος κινδύνων. Τότε, για τους κινδύνους αυτούς, πρέπει να χρησιμοποιούνται είτε άλλοι κώδικες πρακτικής είτε μία από τις άλλες δύο αρχές αποδοχής επικινδυνότητας για τον έλεγχο της συναφούς επικινδυνότητας (βλέπε επίσης σημείο [G 1] της ενότητας **Error! Reference source not found.**).

2.3.8. *When all hazards are controlled by codes of practice, the risk management process may be limited to:*

- (a) *The hazard identification in accordance with section 2.2.6;*
- (b) *The registration of the use of the codes of practice in the hazard record in accordance with section 2.3.5;*
- (c) *The documentation of the application of the risk management process in accordance with section 5;*
- (d) *An independent assessment in accordance with Article 6.*

[G 1] Το κείμενο αυτό συνοψίζει σε μια ενότητα τις διάφορες απαιτήσεις του κανονισμού ΚΜΑ που πρέπει να πληρούνται, όταν όλοι οι κίνδυνοι του υπό εκτίμηση συστήματος ελέγχονται με κώδικες πρακτικής.

2.4. Χρήση συστήματος αναφοράς και αξιολόγηση της επικινδυνότητας

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

[G 1] Η αιτιολογική σκέψη (4) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ.1} ενθαρρύνει επίσης την εφαρμογή παρόμοιων συστημάτων αναφοράς για τη διατήρηση των επιπέδων ασφάλειας του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος.

2.4.2. *A reference system shall satisfy at least the following requirements:*

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

- [G 1] Καθορίζει τους όρους που είναι απαραίτητοι προκειμένου να επιτραπεί ο έλεγχος ενός ή περισσότερων κινδύνων του συστήματος που εκτιμάται μέσω σύγκρισης με παρόμοια συστήματα αναφοράς.
- [G 2] Οι κίνδυνοι θα μπορούσαν να προσδιοριστούν όποτε υπάρχουν «παρόμοια συστήματα αναφοράς» αλλά, υπό συγκεκριμένες περιστάσεις, η σύγκριση με τα συστήματα αυτά μπορεί να μην είναι αρκετή για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια του υπό εκτίμηση συστήματος. Επομένως, έχει πρωταρχική σημασία να εξασφαλιστεί ότι το υπό εκτίμηση σύστημα χρησιμοποιείται υπό παρόμοιες λειτουργικές, επιχειρησιακές και περιβαλλοντικές συνθήκες με το παρόμοιο σύστημα αναφοράς. Αν δεν συμβαίνει κάτι τέτοιο, ένα άλλο «παρόμοιο σύστημα αναφοράς» ή μία από τις άλλες δύο αρχές αποδοχής επικινδυνότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της επικινδυνότητας σε αποδεκτό επίπεδο.
- [G 3] Αν οι απαιτήσεις ασφάλειας ενός συστήματος αναφοράς εφαρμόζονται για το υπό εκτίμηση σύστημα, είναι απαραίτητο να ελεγχθεί, επίσης, ότι το σύστημα αναφοράς εξακολουθεί να «μπορεί να εγκριθεί» στο κράτος μέλος όπου εισάγεται η προβλεπόμενη αλλαγή. Μπορεί, για παράδειγμα, η επίδοση ασφάλειας του εν λόγω συστήματος αναφοράς να μην ενδείκνυται για το υπό εκτίμηση σύστημα γιατί βασίζεται σε απαρχαιωμένη τεχνολογία (δηλ. ξεπερασμένη τεχνολογία).

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

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

- [G 1] Οι κίνδυνοι και η συναφής επικινδυνότητα που καλύπτονται από συστήματα αναφοράς τεκμαίρονται ως αποδεκτοί, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι εφαρμογής των συστημάτων αναφοράς της ενότητας **Error! Reference source not found.** Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να προσδιορίζονται διεξοδικά κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας για τους κινδύνους που ελέγχονται με βάση την αρχή αυτή.
- [G 2] Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάλυση και αξιολόγηση επικινδυνότητας για τους σχετικούς κινδύνους.
- [G 3] Η συμμόρφωση του υπό εκτίμηση συστήματος με τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν για τα συστήματα αναφοράς αποδεικνύεται σύμφωνα με την ενότητα 3.

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

- [G 1] Σε περίπτωση απόκλισης από το σύστημα αναφοράς, οι απαιτήσεις ασφάλειας για τους κινδύνους που καλύπτονται από το σύστημα αναφοράς μπορούν να εξακολουθούν να ισχύουν. Ωστόσο, πρέπει να αποδειχθεί ότι το υπό εκτίμηση σύστημα επιτυγχάνει κατ' ελάχιστον την ίδια απόδοση ασφάλειας με το σύστημα αναφοράς. Στο πλαίσιο αυτό, μπορεί επίσης να απαιτηθεί διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας, προκειμένου να αποδειχθεί ότι το επίπεδο κινδύνου είναι τουλάχιστον τόσο χαμηλό όσο και αυτό του συστήματος αναφοράς.

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

- [G 1] Αν δεν μπορεί να αποδειχθεί το ίδιο επίπεδο ασφάλειας ή αν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις της ενότητας **Error! Reference source not found.**, τα μέτρα ασφάλειας που προκύπτουν για το υπό εκτίμηση σύστημα θα είναι ανεπαρκή. Οι αντίστοιχοι κίνδυνοι πρέπει τότε να θεωρηθούν αποκλίσεις από το σύστημα αναφοράς. Αυτές οι αποκλίσεις αποτελούν νέα εισερχόμενα δεδομένα για νέο βρόχο στην επαναληπτική διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας που περιγράφεται στις ενότητες **Error! Reference source not found.** και 2.2.5. Μπορούν να προσδιοριστούν πρόσθετα μέτρα ασφάλειας με την εφαρμογή μία από τις άλλες δύο αρχές αποδοχής επικινδυνότητας.

2.5. Διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας

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

- [G 1] Γενικότερα, διενεργείται διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας (βλέπε επίσης σημείο G 2 της ενότητας 2.1.4):
- (α) όταν δεν μπορούν να εφαρμοστούν κώδικες πρακτικής ή συστήματα αναφοράς για τον πλήρη έλεγχο της επικινδυνότητας σε αποδεκτό επίπεδο. Η κατάσταση αυτή προκύπτει συνήθως όταν το υπό εκτίμηση σύστημα είναι εντελώς καινούργιο ή όταν υπάρχουν αποκλίσεις από τον κώδικα πρακτικής ή από παρόμοιο σύστημα αναφοράς·
 - (β) ή όταν επιλέγεται στρατηγική σχεδιασμού που δεν επιτρέπει τη χρήση κωδικών πρακτικής ή παρόμοιων συστημάτων αναφοράς γιατί, για παράδειγμα, εκφράζεται η επιθυμία παραγωγής ενός πιο αποτελεσματικού ως προς το κόστος σχεδίου που δεν έχει δοκιμαστεί παλαιότερα.
- [G 2] Η διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας δεν είναι απαραίτητα πάντα ποσοτική. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας μπορεί να είναι ποσοτική (αν διατίθενται επαρκείς ποσοτικές πληροφορίες όσον αφορά τη συχνότητα εμφάνισής και τη σοβαρότητα της επικινδυνότητας), ημι-ποσοτική (αν

αυτές οι ποσοτικές πληροφορίες δεν διατίθενται επαρκώς) ή ακόμη και ποιοτική (π.χ. όσον αφορά τη διαδικασία για τη διαχείριση των συστηματικών σφαλμάτων/αστοχιών, όταν δεν είναι δυνατή η ποσοτικοποίηση).

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

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

[G 1] Τα σημεία [G 1] της ενότητας **Error! Reference source not found.** και [G 1] της ενότητας **Error! Reference source not found.** διευκρινίζουν ότι τα κριτήρια αποδοχής της επικινδυνότητας που καλύπτεται από την εφαρμογή των κωδικών πρακτικής και τη σύγκριση με παρόμοια συστήματα αναφοράς είναι τεκμαιρόμενα.

[G 2] Επομένως, διεξοδικά κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας απαιτούνται μόνο για την αξιολόγηση της δυνατότητας αποδοχής της επικινδυνότητας κατά την εφαρμογή της διεξοδικής εκτίμησης επικινδυνότητας.

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

[G 2] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

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

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

[G 1] Πρόκειται για ένα κριτήριο αποδοχής επικινδυνότητας για τεχνικά συστήματα (RAC-TS) που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας. Ο κανονισμός ΚΜΑ δεν απαιτεί τη χρήση της τιμής 10^{-9} h^{-1} στο RAC-TS για λειτουργικές και οργανωτικές αλλαγές.

[G 2] **Επεξήγηση της ορολογίας του RAC-TS στην ενότητα Error! Reference source not found.:**

(α) «*Εφόσον προκύπτουν κίνδυνοι από αστοχίες των τεχνικών συστημάτων*» σημαίνει ότι από την πλήρη σειρά σεναρίων που προσδιορίζονται με τη διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας, το RAC-TS ισχύει μόνο για την πλήρη αστοχία των τεχνικών συστημάτων που θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε καταστροφικές συνέπειες.

(β) «*που δεν καλύπτονται από κώδικες πρακτικής ή τη χρήση συστήματος αναφοράς*» σημαίνει ότι δεν πρόκειται για αυτόνομο κριτήριο αλλά για κριτήριο που ενσωματώνεται στο πλαίσιο εκτίμησης επικινδυνότητας της ΚΜΑ. Το RAC-TS ισχύει για τεχνικά συστήματα για τα οποία

οι προσδιορισμένοι κίνδυνοι δεν μπορούν να ελέγχονται επαρκώς ούτε με τη χρήση κωδικών πρακτικής ούτε σε σύγκριση με παρόμοια συστήματα αναφοράς. Για παράδειγμα, συνήθως το RAC-TS δεν θα χρειαστεί να εφαρμοστεί σε μηχανικά μέρη ή το υποσύστημα ρευματοδότησης όπου κατάλληλοι κώδικες πρακτικής επιτρέπουν τον έλεγχο των κινδύνων.

- (γ) «το εξής κριτήριο αποδοχής επικινδυνότητας για το σχεδιασμό του τεχνικού συστήματος» σημαίνει ότι το κριτήριο θα είναι στόχος του σχεδιασμού. Δεν σημαίνει ότι το κριτήριο αυτό αντιστοιχεί στην πραγματική απόδοση ασφάλειας του σχετικού τεχνικού συστήματος.
- (δ) «Για τεχνικά συστήματα, των οποίων η λειτουργική αστοχία συνεπάγεται αξιόπιστη» σημαίνει ότι είναι πιθανό η συγκεκριμένη αστοχία του τεχνικού συστήματος να οδηγήσει σε ατύχημα με καταστροφικές συνέπειες.
- (ε) «άμεση» σε αυτή τη φράση σημαίνει ότι δεν υπάρχουν αποτελεσματικές ασφαλιστικές δικλείδες που μπορούν να εμποδίσουν ένα ατύχημα το οποίο οφείλεται σε αστοχία του τεχνικού συστήματος. Αν η συνέπεια δεν προκύπτει άμεσα από την αστοχία του τεχνικού συστήματος, ο αντίκτυπος των συνεπειών μετριάσμου ή των ασφαλιστικών δικλείδων (π.χ. μια ανθρώπινη ενέργεια ή άλλο τεχνικό σύστημα που αποτρέπει το ατύχημα) θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στην ανάλυση ασφάλειας.
- (στ) «ενδεχόμενο για» σημαίνει ότι όταν συμβεί η αστοχία του τεχνικού συστήματος, μπορεί να οδηγήσει κατά τρόπο πιστευτό σε καταστροφική συνέπεια. Πρόκειται για συντηρητικό σενάριο. Στην πράξη, όταν συμβαίνει μια αστοχία τεχνικού συστήματος, οι συνέπειες (π.χ. εκτροχιασμός αμαξοστοιχίας) δεν είναι απαραίτητα καταστροφικές.
- (ζ) «καταστροφική συνέπεια,» νοείται ένα ατύχημα που έχει περισσότερα του ενός θύματα.
- (η) «η σχετική επικινδυνότητα δεν χρειάζεται να μειωθεί περαιτέρω αν το ποσοστό αυτής της αστοχίας είναι μικρότερο ή ίσο με 10^{-9} ανά ώρα λειτουργίας.» Με την προϋπόθεσή ότι πληρούνται όλοι οι ανωτέρω όροι και ότι η συχνότητα εμφάνισης της αστοχίας του τεχνικού συστήματος που αποδείχθηκε κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού είναι μικρότερη ή ίση με 10^{-9} ανά ώρα λειτουργίας, τότε ο σχετική επικινδυνότητα είναι αποδεκτή. Κατά συνέπεια, η επικινδυνότητα δεν χρειάζεται να μειωθεί περαιτέρω.
Η ώρα λειτουργίας σχετίζεται άμεσα με τη λειτουργία, η οποία προκαλεί την αστοχία. Αυτή αφορά τις σωρευτικές ώρες λειτουργίας του εν λόγω τεχνικού συστήματος.

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

- [G 1] Ένα κράτος μέλος που επιθυμεί να εφαρμόσει ένα πιο απαιτητικό κριτήριο αποδοχής επικινδυνότητας από αυτό της ενότητας **Error! Reference source not found.** κοινοποιεί τον εθνικό κανόνα ασφάλειας σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 8 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ.1}. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 7 της οδηγίας αυτής, «το κράτος μέλος υποβάλλει το σχέδιο κανόνα ασφαλείας στην Επιτροπή προς εξέταση, και δηλώνει τους λόγους θέσπισής του».
- [G 2] Το άρθρο 8 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ.1} προβλέπει ότι η αιτιολόγηση των λόγων αίτησης ενός πιο απαιτητικού κριτηρίου αποδοχής επικινδυνότητας και το σχέδιο κανόνα ασφαλείας αναλύονται από την Επιτροπή (η οποία μπορεί να ζητήσει τεχνικές συμβουλές από τον Οργανισμό) προκειμένου να ελεγχθεί κατά πόσο «το σχέδιο κανόνα ασφαλείας» αποτελεί «μέσο αυθαίρετης διάκρισης ή συγκεκριμένο περιορισμό των

σιδηροδρομικών δραστηριοτήτων μεταξύ κρατών μελών». Τότε λαμβάνεται απόφαση «με αποδέκτη το οικείο κράτος μέλος ... σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27, παράγραφος 2» της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ.1}.

- [G 3] Τα πρόσθετα κριτήρια που μπορεί να ζητηθούν από την ΕΑΑ σε περίπτωση πρόσθετων αδειών για τη θέση σε λειτουργία οχημάτων πρέπει να συμμορφώνονται προς τα άρθρα 23 και 25 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων {αναφ.3}. Κατά συνέπεια, αν ένα όχημα έχει ήδη λάβει άδεια λειτουργίας σε κράτος μέλος βάσει του κριτηρίου αποδοχής επικινδυνότητας της ενότητας **Error! Reference source not found.**, το ίδιο όχημα δεν απορρίπτεται σε άλλο κράτος μέλος, αν δεν συμμορφώνεται προς τον πιο απαιτητικό εθνικό κανόνα ασφαλείας της ενότητας 2.5.5: βλέπε επίσης ενότητα 2.5.6.

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

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

- [G 1] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.

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

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

- [G 1] Για να πληρούνται αυτές οι απαιτήσεις, πρέπει ενδεχομένως να ληφθούν υπόψη τα εξής:
- (α) η διεξοδική ανάλυση της επικινδυνότητας εξετάζει όλους τους σχετικούς τρόπους λειτουργίας (τόσο τους ονομαστικούς όσο και τους υποβαθμισμένους τρόπους λειτουργίας) του υπό εκτίμηση συστήματος·
 - (β) τα αποτελέσματα παρουσιάζονται υπό μορφή συμβατή με τα κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας προκειμένου να επιτραπεί η σύγκριση του εκτιμώμενου κινδύνου με τα κριτήρια·
 - (γ) παρέχεται απόδειξη για να καταδειχθεί ότι όλες οι σημαντικές παράμετροι του μοντέλου επικινδυνότητας που σχετίζονται με την εν λόγω επικινδυνότητα λαμβάνονται υπόψη·
 - (δ) μια «μέθοδος» «ικανή» να επιτελέσει ανάλυση αντιστάθμισης/ανάλυση αντικτύπου, με βάση τη γνωμάτευση και ανάλυση εμπειρογνώμονα σε σχέση με τις διάφορες «σημαντικές παραμέτρους του μοντέλου επικινδυνότητας» χρησιμοποιείται για τη διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας·
 - (ε) όλες οι επιλογές παραμέτρων και τα αποτελέσματα τεκμηριώνονται και δικαιολογούνται «πλήρως»·
 - (στ) τα αποτελέσματα παρέχονται μαζί με μια ανάλυση ευαισθησίας για τους κύριους παράγοντες κινδύνου, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η συγκρατημένη τροποποίηση των παραμέτρων εισερχόμενων δεδομένων δεν έχει ως αποτέλεσμα σημαντικά διαφορετικές απαιτήσεις ασφαλείας·

- *****
- (ζ) τα αποτελέσματα τεκμηριώνονται με επαρκές επίπεδο λεπτομέρειας για να επιτραπούν διασταυρούμενοι έλεγχοι·
 - (η) όποτε χρησιμοποιούνται ποσοτικά κριτήρια, ο αποδεκτός βαθμός ακρίβειας των συνολικών αποτελεσμάτων βρίσκεται εντός μιας τάξης μεγέθους ή όλες οι παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την ποσοτικοποίηση είναι συντηρητικές.

[G 2] Ο τρόπος καθορισμού των ποσοτικών παραμέτρων για το υπό εκτίμηση σύστημα πρέπει να υποστηρίζεται από καλά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση με κατάλληλη επιχειρήματα.

3. ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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] Κατά την εφαρμογή της ΚΜΑ ορίζονται οι απαιτήσεις ασφάλειας οι οποίες αναμένεται να ελέγξουν τους κινδύνους και τη συναφή επικινδυνότητα που προσδιορίζονται κατά τη διάρκεια του σταδίου ανάλυσης επικινδυνότητας του σχήματος 2. Στη συνέχεια, το σύστημα σχεδιάζεται, επικυρώνεται και εγκρίνεται με βάση αυτές τις απαιτήσεις ασφάλειας.
- [G 2] Προτού μπορεί να γίνει αποδεκτή η ασφάλεια του συστήματος (βλέπε άρθρο 7 παράγραφος 1), ο προτείνων πρέπει να αποδείξει ότι:
- (α) οι τρεις αρχές αποδοχής επικινδυνότητας εφαρμόζονται σωστά για τον έλεγχο των προσδιορισμένων κινδύνων και της συναφούς επικινδυνότητας σε αποδεκτό επίπεδο: βλέπε ενότητα 2.1.5·
- (β) το σύστημα πράγματι συνάδει με όλες τις προσδιορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας·

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] Ο προτείνων έχει τη συνολική ευθύνη για το συντονισμό και τη διαχείριση της απόδειξης της συμμόρφωσης του συστήματος προς τις απαιτήσεις ασφάλειας. Ωστόσο, ο προτείνων δεν διεξάγει απαραίτητα όλες τις δραστηριότητες απόδειξης. Στην πράξη, κάθε παράγοντας, συμπεριλαμβανομένου του προτείνοντος κατά περίπτωση, αποδεικνύει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος⁽¹⁴⁾ για το οποίο ευθύνεται προς τις ακόλουθες σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας:
- (α) τις απαιτήσεις ασφάλειας που προσδιορίζονται για το υποσύστημα από τον προτείνοντα όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.1.5·
- (β) τις απαιτήσεις ασφάλειας που συνδέονται με τα μέτρα ασφάλειας που σχετίζονται με διεπαφές και μεταβιβάζονται στον σχετικό παράγοντα από άλλους παράγοντες σύμφωνα με την ενότητα 1.2.2·
- (γ) τις πρόσθετες απαιτήσεις εσωτερικής ασφάλειας που προσδιορίζονται στα πλαίσια των εκτιμήσεων ασφάλειας και αναλύσεων ασφάλειας οι οποίες διεξάγονται στο επίπεδο του υποσυστήματος: βλέπε σημείο G 2 της ενότητας 3.2.
- [G 2] Για να εκπληρωθούν οι απαιτήσεις ασφάλειας που προσδιορίζονται για κάθε υποσύστημα στα σημεία α) και β) ανωτέρω, κάθε αρμόδιος παράγοντας πραγματοποιεί εκτιμήσεις και αναλύσεις ασφάλειας:
- (α) για το συστηματικό προσδιορισμό όλων των εύλογα προβλέψιμων αιτιών των κινδύνων στο επίπεδο του υπό εκτίμηση συστήματος, οι οποίες συνδέονται με τις απαιτήσεις ασφάλειας για το σχετικό υποσύστημα.

(14) Στο επίπεδο συστήματος, ο προτείνων ευθύνεται για την απόδειξη της συμμόρφωσης του συστήματος προς τις απαιτήσεις ασφάλειας που προκύπτουν από την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Αυτές οι αιτίες κινδύνων στο επίπεδο του υπό εκτίμηση συστήματος μπορεί τότε να θεωρηθούν κίνδυνοι στο επίπεδο του υποσυστήματος (σε σχέση με τα όρια του υποσυστήματος).

- (β) για τον προσδιορισμό των μέτρων ασφάλειας στο επίπεδο του υποσυστήματος και των παρεπόμενων απαιτήσεων ασφάλειας που αναμένεται να ελέγχουν αυτούς τους κινδύνους στο επίπεδο του υποσυστήματος καθώς και τη συναφή επικινδυνότητα σε αποδεκτό επίπεδο. Στην πράξη, ο εν λόγω παράγοντας μπορεί επίσης να χρησιμοποιεί κώδικες πρακτικής, παρόμοια συστήματα αναφοράς ή διεξοδικές αναλύσεις και αξιολογήσεις στο επίπεδο του υποσυστήματος. Ο σχετικός παράγοντας θα αποδείξει επίσης τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς αυτές τις πρόσθετες απαιτήσεις ασφάλειας που προσδιορίζονται σε επίπεδο υποσυστήματος (βλέπε ενότητα 3.2).

- [G 3] Επομένως, κάθε παράγοντας ευθύνεται τόσο για την εφαρμογή των απαιτήσεων ασφάλειας του υποσυστήματος όσο και για την απόδειξη της συμμόρφωσης του υποσυστήματος προς αυτές τις απαιτήσεις ασφάλειας.

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] Βάσει των ενότητων 1.1.2 (β) και 1.1.7 απαιτείται η ανεξάρτητη εκτίμηση των διαδικασιών εκτίμησης και διαχείρισης επικινδυνότητας από φορείς εκτίμησης. Η εκτίμηση αυτή πρέπει να συμπεριλάβει την ανεξάρτητη εκτίμηση της απόδειξης της συμμόρφωσης του συστήματος με τις απαιτήσεις ασφάλειας. Ο φορέας εκτίμησης παρέχει τα αποτελέσματα της ανεξάρτητης εκτίμησης στον αρμόδιο φορέα προσκομίζοντας έκθεση εκτίμησης; βλέπε άρθρο 7 παράγραφος 1.

- [G 2] Με την επιφύλαξη του σημείου G 3 της ενότητας 1.1.7, κάθε παράγοντας μπορεί να διορίσει ελεύθερα το φορέα της επιλογής του για το μέρος του υπό εκτίμηση συστήματος για το οποίο ευθύνεται ο ίδιος. Αυτός ο φορέας εκτίμησης θα εκτιμήσει ανεξάρτητα την απόδειξη της συμμόρφωσης του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στην ενότητα 3.2, καθώς και την προσέγγιση που επιλέγεται από τον παράγοντα για την εν λόγω απόδειξη. Ανάλογα με το έργο, θα μπορούσε να υπάρξει ανάγκη συντονισμού των διαφόρων φορέων εκτίμησης. Την ευθύνη αυτή συνήθως αναλαμβάνει ο προτείνων με την υποστήριξη του αρμόδιου φορέα εκτίμησης.

- [G 3] Οι εν λόγω παράγοντες θα παράσχουν στους φορείς εκτίμησης τα αποδεικτικά στοιχεία που ορίζονται στην ενότητα 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] Αν διαπιστωθεί ότι τα μέτρα ασφάλειας είναι αναποτελεσματικά ή ανεπαρκή, η σχετική επικινδυνότητα δεν ελέγχεται επαρκώς (δηλ. δεν ελέγχεται σε αποδεκτό επίπεδο). Σε αυτή την περίπτωση, δεν υπάρχει απαραίτητα νέος κίνδυνος αλλά θα ισχύουν οι απαιτήσεις του σημείου G 3 της ενότητας 3.4.

- *****
- [G 2] Μπορεί να προκύψουν νέοι κίνδυνοι από την εφαρμογή των μέτρων ασφάλειας που λαμβάνονται για την τήρηση των απαιτήσεων ασφάλειας: κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οφείλεται, για παράδειγμα, στην επιλογή μιας τεχνικής λύσης, η οποία δεν προβλέπεται από τις απαιτήσεις ασφάλειας, για το σχεδιασμό του συστήματος και των υποκείμενων υποσυστημάτων του.
- [G 3] Οι αποκλίσεις αυτές ή/και οι νέοι κίνδυνοι καθώς και η συναφής επικινδυνότητα πρέπει να θεωρούνται ως νέα εισερχόμενα δεδομένα για νέο βρόχο στην επαναληπτική διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας που περιγράφεται στην ενότητα 2.

4. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

4.1. Διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων

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

[G 1] Η απαίτηση της ενότητας **Error! Reference source not found.** προσδιορίζει δύο βήματα για τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνων:

(α) μέχρι την αποδοχή του υπό εκτίμηση συστήματος, το μητρώο κινδύνων πρέπει να τηρείται από τον προτείνοντα ή άλλους παράγοντες αν κάτι τέτοιο έχει συμφωνηθεί μέσω συμβατικών διευθετήσεων (ανατρέξτε στον ορισμό (8) των παραγόντων στο άρθρο 3, καθώς και στο σημείο G 2 της ενότητας **Error! Reference source not found.**

(β) από τη στιγμή που το σύστημα έχει γίνει αποδεκτό, το μητρώο κινδύνων πρέπει να ενημερώνεται και να τηρείται από τον διαχειριστή υποδομής ή τη σιδηροδρομική επιχείρηση που έχει αναλάβει τη λειτουργία του υπό εκτίμηση συστήματος. Όπως εξηγείται κατωτέρω, η διαδικασία διαχείρισης κινδύνων του διαχειριστή υποδομής και της σιδηροδρομικής επιχείρησης θα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του συστήματος διαχείρισης ασφάλειάς τους.

[G 2] Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 5 παράγραφος 3 και τον ορισμό (11) του προτείνοντος στο άρθρο 3, οι προμηθευτές και φορείς παροχής υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων τους, θα μπορούσαν επίσης να εξασφαλίσουν τη διαχείριση του μητρώου κινδύνων αν κάτι τέτοιο απαιτείται βάσει συμβατικών διευθετήσεων μεταξύ αυτών και του προτείνοντος. Σε αυτή την περίπτωση, οι παράγοντες αυτοί θα διαθέτουν και θα τηρούν το δικό τους μητρώο κινδύνων για το μέρος του υπό εκτίμηση συστήματος για το οποίο είναι υπεύθυνοι. Ανεξάρτητα από το κατά πόσο οι ίδιοι ή ο προτείνοντας διαχειρίζονται το μητρώο κινδύνων, η ευθύνη για την ορθότητα των πληροφοριών που πρόκειται να καταγραφούν στο μητρώο κινδύνων βαρύνει τον παράγοντα που ελέγχει τον εν λόγω κίνδυνο.

[G 3] Βασικές διατάξεις του παραρτήματος III παράγραφος 2 στοιχείο ζ) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1} ορίζουν ότι το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας της σιδηροδρομικής επιχείρησης και του διαχειριστή υποδομής πρέπει να περιλαμβάνει «*διαδικασίες και μορφότυπους για τον τρόπο τεκμηρίωσης των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τον καθορισμό διαδικασίας ελέγχου της μορφής των ζωτικής σημασίας πληροφοριών ασφάλειας*». Τα κριτήρια εκτίμησης που καταρτίστηκαν από την ομάδα πιστοποίησης ασφάλειας του ΕΟΣ σε σχέση με το ζήτημα αυτό διατυπώνονται κατωτέρω (απόσπασμα από {αναφ. 4}):

ΣΥΝΟΨΗ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ζ.0 Οι οργανισμοί πρέπει να ορίσουν διαδικασίες ελέγχου των εγγράφων και των δεδομένων, βασισμένες στα υφιστάμενα συστήματα διαχείρισης: τα έγγραφα και τα αρχεία πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα για αναφορά ή/και εξακρίβωση.

Τα μέτρα για τον έλεγχο των ζωτικής σημασίας πληροφοριών ασφαλείας είναι σημαντικά για τη διατήρηση και τη βελτίωση των επιδόσεων ασφαλείας στο πλαίσιο ενός

οργανισμού, ενώ παράλληλα επιτρέπουν την ανάληψη διορθωτικών δράσεων γρήγορα και αποτελεσματικά.

Οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και ο διευθυντής της υποδομής, λειτουργώντας στο ίδιο δικτυακό σύστημα, πρέπει να διαθέτουν ρυθμίσεις που να διασφαλίζουν τη σωστή και δεόντως τεκμηριωμένη ανταλλαγή όλων των συναφών πληροφοριών για την ασφάλεια. Πρέπει να αναπτύσσουν και να στηρίζουν τη χρήση τυποποιημένων πρωτοκόλλων για επίσημες επικοινωνίες που αφορούν την εκμετάλλευση (ημερολόγια τρένων, περιορισμοί κυκλοφορίας/εκμετάλλευσης κ.λπ.) ως ένα χρήσιμο μέσο εναρμόνισης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ζ.1 Το σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας διαθέτει κατάλληλες διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ότι όλες οι συναφείς πληροφορίες για την ασφάλεια είναι ακριβείς, πλήρεις, καταλλήλως ενημερωμένες και δεόντως τεκμηριωμένες.

ζ.2 Το σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας διαθέτει κατάλληλες διαδικασίες ώστε:

- να διαμορφώνει, να παράγει, να διανέμει και να διαχειρίζεται τον έλεγχο των αλλαγών σε όλη τη σχετική τεκμηρίωση για την ασφάλεια,
- να λαμβάνει, να συλλέγει και να αποθηκεύει/αρχειοθετεί όλη τη σχετική τεκμηρίωση/πληροφορίες σε χαρτί ή με άλλα μέσα/συστήματα καταγραφής,
- να διασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού λαμβάνουν σε πρώτη φάση όλη τη σχετική και ενημερωμένη τεκμηρίωση και ενεργούν σύμφωνα με αυτήν, εάν χρειαστεί.

ζ.3 Το σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας διαθέτει κατάλληλες διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια, η συνεκτικότητα και η κατανόηση της γλώσσας/του περιεχομένου.

ζ.4 Οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και οι διαχειριστές υποδομής διαθέτουν ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υφίστανται ή τίθενται ελάχιστα εμπόδια στην επικοινωνία. Πρέπει να παρέχονται στοιχεία σχετικά με τη χρήση τυποποιημένων πρωτοκόλλων/μορφώσεων για τις πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια και να τεκμηριώνονται όλα τα σχετικά δεδομένα.

- [G 4] Σε σχέση με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III παράγραφος 2 στοιχείο ζ) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1}, ο κανονισμός ΚΜΑ προσδιορίζει τις πληροφορίες που προκύπτουν από τη διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας και θεωρούνται σχετικές με την ασφάλεια και, κατά συνέπεια, πρέπει να καταγραφούν στο μητρώο κινδύνων. Στη συνέχεια, η διαδικασία διαχείρισης κινδύνων της ΚΜΑ επιτρέπει στη σιδηροδρομική επιχείρηση και τον διαχειριστή υποδομής να τηρήσουν τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας για τις σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες που προκύπτουν από τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας της ΚΜΑ. Η καταγραφή, η διαχείριση και ο έλεγχος άλλων πληροφοριών σχετικών με την ασφάλεια θα καλύπτεται από άλλες διαδικασίες ή διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας της σιδηροδρομικής επιχείρησης και του διαχειριστή υποδομής.
- [G 5] Δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 1, η διαχείριση κινδύνων απαιτείται βάσει του κανονισμού ΚΜΑ για τεχνικές, λειτουργικές και οργανωτικές σημαντικές αλλαγές. Αν η αλλαγή δεν είναι σημαντική, δεν απαιτείται διαδικασία διαχείρισης κινδύνων.
- [G 6] Μια διαδικασία διαχείρισης κινδύνων που βασίζεται σε μητρώα κινδύνων επιτρέπει επομένως:
- (α) τον έλεγχο της ανταλλαγής των απαιτήσεων ασφάλειας μεταξύ των διαφόρων παραγόντων που εμπλέκονται στη σημαντική αλλαγή, καθώς και
 - (β) τη διαχείριση της κατάστασης των κινδύνων υπό την ευθύνη του παράγοντα.
- [G 7] Για σημαντική αλλαγή σε υφιστάμενο ήδη αποδεκτό σύστημα αλλά για την οποία δεν υφίσταται μητρώο κινδύνων, πρέπει να δημιουργείται, να επικαιροποιείται και να τηρείται μητρώο κινδύνων για το μέρος του συστήματος που υφίσταται αλλαγή.

- *****
- [G 8] Γενικότερα, όταν ο οργανισμός που ευθύνεται για το υπό εκτίμηση σύστημα αναθέτει μια δραστηριότητα σε άλλο οργανισμό, μπορεί να επιβαρύνει με υπερβολικές απαιτήσεις τον οργανισμό αυτό ζητώντας του να τηρεί μητρώο κινδύνων, ιδίως αν η δομή/το μέγεθος του υπερβολάβου είναι μικρό ή αν η συμβολή του στο συνολικό σύστημα είναι περιορισμένη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι εν λόγω παράγοντες μπορεί να συμφωνήσουν κατά την έναρξη του έργου ποιος είναι ο πλέον κατάλληλος για να αναλάβει την ευθύνη της συνολικής διαχείρισης του μητρώου κινδύνων.
- Η χρήση ενός μόνο μητρώου κινδύνων επιτρέπει επίσης την ευελιξία μεταξύ των συνεργαζόμενων οργανισμών από τη στιγμή που τουλάχιστον ένας εξ αυτών είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του κοινού μητρώου κινδύνων για τους εμπλεκόμενους οργανισμούς. Την ευθύνη για την ακρίβεια των πληροφοριών (δηλ. κινδύνων, επικινδυνότητας και μέτρων ασφαλείας), καθώς και τη διαχείριση της υλοποίησης των μέτρων ασφαλείας, εξακολουθεί να αναλαμβάνει ο οργανισμός που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο των κινδύνων με τους οποίους σχετίζονται αυτά τα μέτρα ασφαλείας.
- [G 9] Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνων των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και διαχειριστών υποδομής μπορεί να αποτελεί μέρος του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας που εφαρμόζουν για την καταγραφή και τη διαχείριση της επικινδυνότητας που προκύπτει καθ' όλο τον κύκλο ζωής του τεχνικού εξοπλισμού, τη λειτουργία και την οργάνωση του σιδηροδρομικού συστήματος. Η διαδικασία αυτή δεν είναι, κατ'ανάγκη, πρόσθετη και ξεχωριστή διαδικασία.
- [G 10] Όσον αφορά τους άλλους παράγοντες, δυνάμει των απαιτήσεων του παραρτήματος III παράγραφος 2 στοιχείο ζ) της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων {αναφ. 1}, η σιδηροδρομική επιχείρηση και ο διαχειριστής υποδομής εξασφαλίζουν ότι οι υπερβολάβους τους τηρούν τις πληροφορίες τους που σχετίζονται με την ασφάλεια ή ότι η σιδηροδρομική επιχείρηση και ο διαχειριστής υποδομής αναλαμβάνουν οι ίδιοι την τήρηση των πληροφοριών. Επομένως, οι απαιτήσεις για τη διαχείριση των κινδύνων από τους παράγοντες αυτούς μπορεί να αντικατοπτρίζονται σε συμβόλαια μεταξύ της σιδηροδρομικής επιχείρησης/του διαχειριστή υποδομής και αυτών των λοιπών παραγόντων. Εάν οι παράγοντες αυτοί διαθέτουν υφιστάμενο σύστημα διαχείρισης κινδύνων, αυτό το σύστημα θα μπορούσε να προσαρμοστεί ώστε να πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού ΚΜΑ.

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

- [G 1] Το μητρώο κινδύνων περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
- (α) όλους τους κινδύνους για τους οποίους ευθύνεται ο εν λόγω παράγοντας, τα σχετικά μέτρα ασφαλείας και τις παρεπόμενες απαιτήσεις ασφαλείας που προκύπτουν από τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας (βλέπε ενότητα 2.1.6).
 - (β) όλες τις παραδοχές που λαμβάνονται υπόψη στα πλαίσια του ορισμού του υπό εκτίμηση συστήματος (βλέπε σημείο 2.1.2 της ενότητας 2.1.2). Οι παραδοχές αυτές καθορίζουν τα όρια και την εγκυρότητα της εκτίμησης επικινδυνότητας. Αν αλλάξουν ή αναθεωρηθούν, η εκτίμηση της επικινδυνότητας πρέπει να επικαιροποιηθεί ή να αντικατασταθεί από νέα εκτίμηση της επικινδυνότητας.
 - (γ) όλους τους κινδύνους και τα συναφή μέτρα ασφαλείας που λαμβάνονται από άλλους παράγοντες σύμφωνα με το σημείο 2.1.2 της ενότητας 2.1.2. Σε αυτά περιλαμβάνονται όλες οι παραδοχές και οι περιορισμοί χρήσης (καλούνται επίσης όροι εφαρμογής σχετικοί με την ασφάλεια) που ισχύουν για τα υποκείμενα υποσυστήματα, μηχανισμούς γενικής εφαρμογής και ασφαλείας γενικού προϊόντος που παράγονται από τους κατασκευαστές.

(δ) την κατάσταση των κινδύνων (δηλ. ελεγμένοι ή ανοικτοί) και των σχετικών μέτρων ασφάλειας (δηλ. επικυρωμένα ή ανοικτά).

Όλες αυτές οι πληροφορίες πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια στο μητρώο κινδύνων με επαρκές επίπεδο ακρίβειας ώστε να επιτρέπεται η διαχείριση του μητρώου κινδύνων.

[G 2] Τα εργαλεία και ο μορφότυπος που μπορούν να χρησιμοποιούνται για το μητρώο κινδύνων δεν επιβάλλονται από τον κανονισμό ΚΜΑ. Έγκειται στον προτείνοντα να αποφασίσει τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων της ενότητας 4 του κανονισμού ΚΜΑ.

[G 3] Το μητρώο κινδύνων δεν είναι απλώς ένα εργαλείο ανάπτυξης. Πρέπει να ενημερώνεται και να διατηρείται από το διαχειριστή υποδομής/τη σιδηροδρομική επιχείρηση όποτε κρίνεται απαραίτητο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος, ιδίως:

(α) όποτε πραγματοποιηθεί μια σημαντική αλλαγή·

(β) όποτε διαπιστωθεί νέος κίνδυνος ή προσδιοριστεί νέο μέτρο ασφάλειας·

(γ) όποτε προσδιοριστεί νέος κίνδυνος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και συντήρησης του συστήματος μετά τη θέση του σε λειτουργία, έτσι ώστε να μπορεί να εκτιμηθεί κατά ποσό ο κίνδυνος αντιπροσωπεύει σημαντική αλλαγή σύμφωνα με την ΚΜΑ ·

(δ) όποτε θα μπορούσε να κριθεί απαραίτητο να ληφθούν υπόψη δεδομένα ατυχήματος και συμβάντος·

(ε) όποτε αλλάζουν οι απαιτήσεις ασφάλειας ή οι παραδοχές σχετικά με το σύστημα.

[G 4] Η εγκυρότητα των πληροφοριών που καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων πρέπει επίσης να ελέγχεται όποτε πραγματοποιούνται αλλαγές κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και της συντήρησης του συστήματος. Με αναφορά στο σημείο [G 1] της ενότητας 4.1.2, αν μια απαίτηση ασφάλειας ή μια παραδοχή ή ένας περιορισμός χρήσης δεν εκπληρώνεται πλέον, πρέπει να θεωρηθεί αλλαγή. Η αλλαγή θα χρειαστεί να αξιολογηθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσο είναι σημαντική. Αν η αλλαγή είναι σημαντική, γίνεται αντικείμενο χειρισμού σύμφωνα με την ΚΜΑ.

4.2. Ανταλλαγή πληροφοριών

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

[G 1] Κατά τη διάρκεια της διαχείρισης κινδύνων, είναι πιθανόν ορισμένοι κίνδυνοι να μην μπορούν να γίνουν αντικείμενο ελέγχου και τα σχετικά μέτρα ασφάλειας να μην μπορούν να επικυρωθούν στο μητρώο κινδύνων από έναν μόνο παράγοντα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητη μια διεργασία ή διαδικασία προκειμένου να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο μπορούν να ελέγχονται αυτοί οι κίνδυνοι από τους παράγοντες που εμπλέκονται στο έργο. Η διαδικασία αυτή μπορεί να αφορά είτε:

(α) τους διάφορους παράγοντες που συζητούν και συμφωνούν σχετικά με το αποτέλεσμα προκειμένου να ελέγχονται οι σχετικοί κίνδυνοι και να επικυρώνονται τα σχετικά μέτρα ασφάλειας στο μητρώο κινδύνων ή

(β) τη μεταφορά των σχετικών κινδύνων και των συναφών μέτρων ασφάλειας στο μητρώο κινδύνων του παράγοντα που ευθύνεται για την υλοποίηση, εξακρίβωση και επικύρωσή τους. Για παράδειγμα, μια λειτουργική διαδικασία θα μπορούσε να απαιτείται για την άμβλυνση ενός κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η λήψη τεχνικού μέτρου/μέτρου

σχεδιασμού. Αυτή η ανταλλαγή πληροφοριών ασφάλειας συμμορφώνεται προς την απαίτηση της τελευταίας παραγράφου της σύνοψης ζ.0 των κριτηρίων εκτίμησης που διατυπώνονται στο σημείο G 2 της ενότητας **Error! Reference source not found.**

[G 2] Όταν ένα μέτρο ασφάλειας δεν είναι πλήρως επικυρωμένο:

- (α) ένας σαφής περιορισμός χρήσης (π.χ. λειτουργικά μέτρα άμβλυσης) πρέπει να καταρτίζεται και να καταγράφεται στο μητρώο κινδύνων.
- (β) καθώς αυτός ο περιορισμός χρήσης αποτελεί περαιτέρω ή εναλλακτικό μέτρο ασφάλειας, πρέπει να αιτιολογείται η καταλληλότητά του για τον επαρκή έλεγχο του κινδύνου.
- (γ) ο περιορισμός χρήσης και ο σχετιζόμενος κίνδυνος και η επικινδυνότητα πρέπει να εξάγονται ή να μεταβιβάζονται στον παράγοντα που ευθύνεται για την υλοποίηση, την εξακρίβωση και την επικύρωση αυτού του περιορισμού χρήσης (για παράδειγμα, στη σιδηροδρομική επιχείρηση αν πρόκειται για λειτουργικό περιορισμό).

5. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

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

[G 1] Ο αριθμός των εγγράφων που μπορεί να προσκομίσει ο προτείνοντας για την τεκμηρίωση της διαδικασίας διαχείρισης επικινδυνότητας δεν επιβάλλεται από την ΚΜΑ. Έγκειται στον προτείνοντα να αποφασίσει τον τρόπο δομής αυτών των αποδεικτικών εγγράφων: βλέπε σημείο [G 1] της ενότητας 5.2. Σκοπός των αποδεικτικών στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες διαχείρισης και εκτίμησης επικινδυνότητας είναι να επιτρέψει:

- (α) την ανάπτυξη της υπό εκτίμηση αλλαγής·
- (β) την ανεξάρτητη εκτίμηση από φορείς εκτίμησης·
- (γ) σε περίπτωση οποιουδήποτε προβλήματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος, την παραπομπή σε σχετικές αναλύσεις ασφάλειας και αρχεία ασφάλειας για την κατανόηση των λόγων που οδήγησαν στη λήψη αποφάσεων: βλέπε σημείο G 4 της ενότητας 5.2·
- (δ) την επαναχρησιμοποίηση του υπό εκτίμηση συστήματος ως σύστημα αναφοράς για άλλες εφαρμογές.

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

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

[G 1] Ως «έγγραφο» της ενότητας 5.2 της ΚΜΑ πρέπει να νοείται το αποδεικτικό έγγραφο που παράγεται με την εφαρμογή της διαδικασίας διαχείρισης επικινδυνότητας του ΚΜΑ και όχι ένα «μεμονωμένο υλικό έγγραφο». Στην ενότητα 5.2 δηλώνεται ποια είναι τα ελάχιστα αποδεικτικά έγγραφα που είναι απαραίτητα για να επιτραπεί στον φορέα ή τους φορείς εκτίμησης να ελέγξουν τη σωστή εφαρμογή της ΚΜΑ. Δεν επιβάλλεται ο τρόπος εκπλήρωσης αυτής της απαίτησης. Κάθε παράγοντας που εμπλέκεται στο υπό εκτίμηση σύστημα μπορεί ελεύθερα να χρησιμοποιεί τη δομή της επιλογής του για την τεκμηρίωση, η οποία προσδιορίζεται από το εσωτερικό σύστημα/διαδικασία διαχείρισης ποιότητας και διαχείρισης συστήματος (κατά περίπτωση), με την προϋπόθεση ότι κατ' ελάχιστον:

- (α) η οργάνωση που εφαρμόζεται για τη διεξαγωγή της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας έχει ήδη διατυπωθεί με σαφήνεια·
- (β) οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας διαθέτουν τις δέουσες γνώσεις. Ο ορισμός της «ικανότητας προσωπικού» και της «γνωμάτευσης εμπειρογνώμονα» δίνεται στο σημείο G 2 (β) και στο σημείο G 2 (γ) του άρθρου 3·
- (γ) τα αποτελέσματα των διαφόρων σταδίων της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας τεκμηριώνονται με σαφήνεια·
- (δ) καταρτίζεται ο κατάλογος όλων των απαραίτητων απαιτήσεων ασφάλειας που πρέπει να εκπληρωθούν, προκειμένου να ελεγχθεί η επικινδυνότητα σε αποδεκτό επίπεδο.

[G 2] Όταν δεν διατίθενται αποδεικτικά στοιχεία, πρέπει να παρέχονται αιτιολογήσεις και να εκτιμούνται από το φορέα εκτίμησης.

- *****
- [G 3] Από τη στιγμή που ολοκληρωθεί ένα έργο, τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαχείρισης και εκτίμησης επικινδυνότητας είτε θα ενσωματωθούν στο σύστημα ή, αν κρίνεται απαραίτητο, θα αποτελέσουν μέρος του συστήματος ελέγχου επικινδυνότητας για τη σιδηροδρομική επιχείρηση και το διαχειριστή υποδομής στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας που εφαρμόζουν.
- [G 4] Κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος ή της λειτουργίας του συστήματος, μπορεί να συμβούν ορισμένες σημαντικές αλλαγές οι οποίες θα απαιτήσουν την αναθεώρηση, τη συμπλήρωση ή/και τη μεταφορά των συνοδευτικών εγγράφων τεκμηρίωσης μεταξύ των διαφόρων παραγόντων και των οργανισμών που χρησιμοποιούν μητρώα κινδύνων. Συνιστάται επομένως η τήρηση και ενημέρωση, όποτε κρίνεται απαραίτητο, των αποδεικτικών εγγράφων (βλέπε σημείο [G 1] της ενότητας 5.2) που προκύπτουν από την εφαρμογή της διαδικασίας ΚΜΑ προκειμένου να επιτραπεί η διεξαγωγή αυτών των περαιτέρω εκτιμήσεων κινδύνου για τα σιδηροδρομικά συστήματα και τις διεπαφές τους.
Κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα κάθε διάταξης συστήματος που χρησιμοποιείται κατά τη λειτουργία πρέπει να καταγραφούν στο μητρώο του προτείνοντος κατ' ελάχιστον κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος. Εκτός αν έχει συμφωνηθεί άλλως στα συμβόλαια κατά την έναρξη του έργου, οι λοιποί εμπλεκόμενοι παράγοντες πρέπει επίσης να αρχειοθετούν οι ίδιοι τα αντίστοιχα αποτελέσματα ανάλυσης ασφάλειας και επικινδυνότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΚΜΑ

Κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι φορείς εκτίμησης

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] Δεν κρίνονται απαραίτητες επιπλέον επεξηγήσεις.