



<b>Europees Spoorwegbureau</b>	
<b>Leidraad voor de toepassing van de Verordening van de Commissie betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling, als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn</b>	
<b>Referentie bij het ERA:</b>	ERA/GUI/01-2008/SAF
<b>Versie bij het ERA:</b>	1.1
<b>Datum:</b>	06/01/2009

<b>Document opgesteld door</b>	Europees Spoorwegbureau Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankrijk
<b>Soort document:</b>	Leidraad
<b>Status van het document:</b>	Publiek

	<b>Naam</b>	<b>Functie</b>
<b>Vrijgegeven door</b>	Marcel VERSLYPE	Uitvoerend directeur
<b>Gereviseerd door</b>	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Hoofd eenheid Veiligheid Hoofd dienst Veiligheidsbeoordeling
<b>Geschreven door (auteur)</b>	Dragan JOVICIC	Projectmedewerker eenheid Veiligheid



## DOCUMENTGEGEVENS

### Wijzigingsoverzicht

**Tabel 1: Status van het document.**

Versie Datum	Auteur(s)	Document-verwijzing	Beschrijving wijziging
<b>Vorige documenttitel en -structuur: "Richtsnoer voor het gebruik van de aanbeveling over de 1<sup>ste</sup> reeks CSM"</b>			
Richtsnoer versie 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Alles	Eerste versie van het "richtsnoer voor het gebruik" verbonden aan versie 1.0 van de "1 <sup>ste</sup> reeks CSM-aanbevelingen". Dit is ook de eerste documentversie die voor formele herziening aan de CSM-werkgroep werd gezonden.
Richtsnoer versie 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Alles	Herschikken van het document om dit in overeenstemming te brengen met de structuur van versie 4.0 van de CSM-aanbeveling. Bijwerken van versie 1.0 van de aanbeveling op basis van het <u>formele herzieningsproces</u> door de CSM-werkgroep.
		Alles	Bijwerken van het document met aanvullende informatie die op interne vergaderingen van het ERA werd verzameld, alsook op verzoek van de CSM-actiegroep en -werkgroep om nieuwe punten uit te werken.
		Figuur 3	Wijzigen van de figuur met het "raamwerk voor risicobeheer van de eerste reeks gemeenschappelijke veiligheidsmethoden" in overeenstemming met de opmerkingen na herziening en de ISO-terminologie.
Richtsnoer versie 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Aanhangsels	Herschikken van bestaande en aanmaken van nieuwe aanhangsels. Nieuw aanhangsel met daarin alle schema's ter illustratie en ter vereenvoudiging van de leesbaarheid en het begrip van de leidraad;
		Alle punten	<p>Bijwerken van het document met als doel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bestaande x punten zoveel mogelijk nader uit te werken;</li> <li>• nader toe te lichten wat wordt verstaan onder "aantonen dat het systeem aan de veiligheidsvereisten voldoet";</li> <li>• een link te leggen met de CENELEC V-cyclus (dat wil zeggen figuur 8 en figuur 10 van EN 50 126);</li> <li>• verder de nadruk te leggen op de noodzaak van samenwerking en coördinatie tussen de verschillende actoren van de spoorwegsector wier activiteiten gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van het spoorwegsysteem;</li> <li>• duidelijkheid te verschaffen over het bewijsmateriaal (bijvoorbeeld gevaarlogboek of veiligheidsbewijs) dat de beoordelingsinstanties beoogt aan te tonen dat het CSM-risicobeoordelingsproces juist wordt toegepast.</li> </ul> <p>Verder bijwerken van het document na een eerste interne herziening bij het Spoorwegbureau.</p>
Richtsnoer versie 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Alle punten	<p>Bijwerken van het document aansluitend op het <u>formele herzieningsproces</u>, rekening houdend met de opmerkingen die over versie 0.3 werden gemaakt door de volgende leden van de CSM-werkgroep of organisaties en die telefonisch met hen werden afgesproken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nationale veiligheidsinstanties van België, Spanje, Finland, Noorwegen, Frankrijk en Denemarken;</li> <li>• SIEMENS (lid van UNIFE);</li> <li>• Noorse infrastructuurbeheerder (Jernbaneverket – lid van EIM).</li> </ul>
Richtsnoer versie 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Alle punten	<p>Bijwerken van het document rekening houdend met de opmerkingen die over versie 0.3 werden gemaakt door de volgende leden van de CSM-werkgroep of organisaties en die telefonisch met hen werden afgesproken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CER</li> </ul>

**Tabel 1: Status van het document.**

Versie Datum	Auteur(s)	Document-verwijzing	Beschrijving wijziging
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• nationale veiligheidsinstantie van Nederland.</li> </ul>
		Alle punten	Bijwerken van het document overeenkomstig de ondertekende versie van de CSM-aanbeveling. Bijwerken van het document rekening houdend met opmerkingen die naar aanleiding van de interne herziening bij het Spoorwegbureau werden gemaakt door Christophe CASSIR en Marcus ANDERSSON.
		Alle punten Aanhangsels	Volledig hernummeren van de alinea's in het document conform de aanbeveling. Toevoegen van toepassingsvoorbeelden van de CSM-aanbeveling.
<b>Nieuwe documenttitel en -structuur: "Leidraad voor de toepassing van de CSM-verordening"</b>			
Leidraad versie 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Alles	Eerste versie van het document ontstaan uit de splitsing van het "richtsnoer voor het gebruik" versie 0.5 in twee aanvullende documenten.
Leidraad versie 0.2 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Alles	Bijwerken van het document conform: <ul style="list-style-type: none"> <li>• de CSM-verordening van de Europese Commissie {Ref. 2};</li> <li>• opmerkingen van de workshop van 1 juli 2008 met leden van het "Railway Interoperability and Safety Committee" (RISC);</li> <li>• opmerkingen van de leden van de CSM-werkgroep (nationale veiligheidsinstanties van Noorwegen, Finland, het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] en Stéphane ROMEI [UNIFE]).</li> </ul>
Leidraad versie 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Alles	Bijwerken van het document conform de CSM-verordening van de Europese Commissie inzake risico-evaluatie en -beoordeling {Ref. 2}, aangenomen door het "Railway Interoperability and Safety Committee" (RISC) op de plenaire vergadering van 25 november 2008.
Leidraad versie 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Alles	Bijwerken van het document rekening houdend met de opmerkingen bij de CSM-verordening door de juridische en taalkundige diensten van de Europese Commissie.

## Inhoudsopgave

<b>DOCUMENTGEGEVENS</b> .....	<b>2</b>
Wijzigingsoverzicht .....	2
Inhoudsopgave .....	4
Figurenlijst .....	5
Tabellenlijst.....	5
<b>0. INLEIDING</b> .....	<b>6</b>
0.1. Toepassingsgebied .....	6
0.2. Beperking van het toepassingsgebied .....	6
0.3. Opzet van deze leidraad .....	7
0.4. Documentbeschrijving .....	7
0.5. Referentiedocumenten .....	7
0.6. Standaarddefinities, -begrippen en -afkortingen.....	8
0.7. Specifieke definities .....	8
0.8. Specifieke begrippen en afkortingen.....	8
<b>VERDUIDELIJING VAN DE ARTIKELN IN DE CSM-VERORDENING</b> .....	<b>10</b>
Artikel 1. Doel.....	10
Artikel 2. Toepassingsgebied.....	11
Artikel 3. Definities .....	14
Artikel 4. Belangrijke wijzigingen .....	17
Artikel 4, lid 1 .....	17
Artikel 4, lid 2 .....	18
Artikel 5. Risicobeheerproces .....	20
Artikel 6. Onafhankelijke beoordeling .....	20
Artikel 7. Veiligheidsbeoordelingsverslagen .....	22
Artikel 8. Risicobeheersingsmanagement/interne en externe audits .....	24
Artikel 9. Feedback en technische vooruitgang.....	24
Artikel 10. Inwerkingtreding.....	26
<b>BIJLAGE I - VERDUIDELIJING VAN HET PROCES IN DE CSM-VERORDENING</b> .....	<b>27</b>
<b>1. ALGEMENE BEGINSELEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET RISICOBEBEERPROCES</b> .....	<b>27</b>
1.1. Algemene beginselen en verplichtingen .....	27
1.2. Beheer van de interfaces .....	31
<b>2. BESCHRIJVING VAN HET RISICOBEOORDELINGSPROCES</b> .....	<b>34</b>
2.1. Algemene beschrijving .....	34
2.2. Inventarisatie van de gevaren.....	37
2.3. Gebruik van praktijkcodes en risico-evaluatie .....	40
2.4. Gebruik van referentiesystemen en risico-evaluaties.....	43
2.5. Expliciete risico-inschatting en -evaluatie .....	45
<b>3. AANTONEN DAT WORDT VOLDAAN AAN DE VEILIGHEIDSVEREISTEN</b> .....	<b>49</b>
<b>4. GEVARENBEHEER</b> .....	<b>51</b>
4.1. Gevarenbeheerproces .....	51
4.2. Informatie-uitwisseling.....	54

---

\*\*\*\*\*

<b>5. BEWIJS VAN DE TOEPASSING VAN HET RISICOBEBEERPROCES .....</b>	<b>55</b>
<b>BIJLAGE II BIJ DE CSM-VERORDENING .....</b>	<b>57</b>
Door de beoordelingsinstanties na te leven criteria .....	57

## Figurenlijst

<i>Figuur 1: Gebruik van criteria in artikel 4 ter beoordeling van de mate van belangrijkheid van een wijziging.</i>	18
<i>Figuur 2: Veiligheidsgerelateerde wijzigingen versus inwerkingtreding van CSM.</i>	19
<i>Figuur 3: Raamwerk voor risicobeheer van de CSM-verordening {Ref. 2}.</i>	29

## Tabellenlijst

<i>Tabel 1: Status van het document.</i>	2
<i>Tabel 2: Tabel met referentiedocumenten.</i>	7
<i>Tabel 3: Tabel met begripsomschrijvingen.</i>	8
<i>Tabel 4: Afkortingentabel.</i>	8

## 0. INLEIDING

### 0.1. Toepassingsgebied

- 0.1.1. Deze leidraad bevat nadere informatie over de toepassing van de “Verordening van de Commissie betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling, als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad” {Ref. 2}. In voorliggend document wordt naar deze verordening verwezen als de “CSM-verordening”.
- 0.1.2. Deze leidraad bevat geen juridisch bindend advies, maar is bedoeld als toelichting bij de gebruiksmogelijkheden voor alle actoren<sup>(1)</sup> die activiteiten uitoefenen die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van het spoorwegsysteem en die de CSM-verordening direct of indirect moeten toepassen. Deze leidraad is bedoeld als hulpmiddel om deze materie inzichtelijk te maken, zonder evenwel verplicht na te leven procedures of wettelijk bindende handelwijzen op te leggen. Deze leidraad geeft uitleg over de bepalingen in de CSM-verordening en beoogt een beter begrip van de daarin beschreven benaderingswijzen en voorschriften. De actoren mogen hun eigen, reeds bestaande methoden om de CSM-verordening na te leven, verder blijven gebruiken.
- 0.1.3. Deze leidraad is alleen bedoeld om te worden gelezen en gebruikt als niet-bindend informatief document en als hulpmiddel bij de toepassing van de CSM-verordening. Deze leidraad dient samen met de CSM-verordening te worden gebruikt met als doel de toepassing van de CSM te vergemakkelijken. Het beoogt geenszins de CSM-verordening te vervangen.
- 0.1.4. Deze leidraad werd opgesteld door het Europees Spoorwegbureau (ERA) met de hulp van deskundigen van spoorwegverenigingen en nationale veiligheidsinstanties uit de CSM-werkgroep. Deze leidraad bevat een uitvoerig overzicht van ideeën en informatie die het Spoorwegbureau heeft verzameld tijdens interne vergaderingen en vergaderingen met de CSM-werkgroep en CSM-actiegroepen. Het Spoorwegbureau zal de leidraad zo nodig herzien en bijwerken zodat hij een afspiegeling blijft van de voortgang van de Europese normen, de wijzigingen in de CSM wat betreft de risicobeoordeling en eventueel opgedane ervaring met het gebruik van de CSM-verordening. Voor dit herzieningsproces kon bij het opstellen van dit document geen tijdschema worden vastgelegd. Daarom wordt de lezer aangeraden het Europees Spoorwegbureau te raadplegen voor informatie over de laatste uitgave van de leidraad.

### 0.2. Beperking van het toepassingsgebied

- 0.2.1. Deze leidraad bevat geen richtsnoeren over methoden voor het organiseren, exploiteren of ontwerpen (en vervaardigen) van een spoorwegsysteem of de samenstellende delen daarvan. Deze leidraad bepaalt evenmin de contractuele overeenkomsten en afspraken die tussen bepaalde actoren kunnen bestaan voor de toepassing van het risicobeheerproces. Projectspecifieke contractuele afspraken vallen buiten het toepassingsgebied van de CSM-verordening en behoren dan ook niet tot de werkingssfeer van de daarmee samenhangende leidraad.

<sup>(1)</sup> De actoren waarvan sprake zijn de aanbestedende diensten bedoeld in artikel 2, onder r), van Richtlijn 2008/57/EG betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap, of de fabrikanten, die allen in de verordening "initiatiefnemer" worden genoemd, of hun leveranciers en dienstverleners.



### 0.3. Opzet van deze leidraad

0.3.1. Ook al lijkt deze leidraad een op zichzelf staand document voor leesdoeleinden, hij beoogt geenszins de CSM-verordening te vervangen {Ref. 2}. Duidelijkheidshalve werd elk artikel van de CSM-verordening tekstueel in de leidraad overgenomen. In de daarop volgende alinea's volgt uitleg om waar nodig opheldering te verschaffen.

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. Om het de lezer makkelijker te maken, volgt de indeling van dit document de structuur van de CSM-verordening.

### 0.4. Documentbeschrijving

0.4.1. Dit document is als volgt ingedeeld:

- (a) hoofdstuk 0. bepaalt het toepassingsgebied van de leidraad en geeft een overzicht van referentiedocumenten;
- (b) verduidelijking van de artikelen van de CSM-verordening;
- (c) bijlage I: verduidelijking van het proces in de CSM-verordening;
- (d) bijlage II: criteria waaraan de beoordelingsinstanties moeten voldoen.

### 0.5. Referentiedocumenten

**Tabel 2: Tabel met referentiedocumenten.**

{Referentiennr.}	Titel	Referentie	Versie
{Ref. 1}	Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen en tot wijziging van Richtlijn 95/18/EG van de Raad betreffende de verlening van vergunningen aan spoorwegondernemingen, en van Richtlijn 2001/14/EG van de Raad inzake de toewijzing van spoorweginfrastructuurcapaciteit en de heffing van rechten voor het gebruik van spoorweginfrastructuur alsmede inzake veiligheids-certificering ("Spoorwegveiligheidsrichtlijn")	2004/49/EG PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44, gerectificeerd in PB L 220 van 21.6.2004, blz. 16.	-
{Ref. 2}	Verordening (EG) nr. .../.. van de Commissie van [...] betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling, als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad	xxxx/jj/EG	aangenomen door RISC op 25/11/2008
{Ref. 3}	Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap	2008/57/EG PB L 191 van 18.7.2008, blz.1.	-



**Tabel 2: Tabel met referentiedocumenten.**

{Referentienr.}	Titel	Referentie	Versie
{Ref. 4}	Veiligheidsbeheersysteem - Beoordelingscriteria voor spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders	Beoordelingscriteria voor veiligheidsbeheersystemen Deel A Veiligheidscertificaten en -vergunningen	31/05/2007
{Ref. 5}	Beschikking van de Commissie inzake de aanneming van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode om het bereiken van de veiligheidsdoelen te beoordelen, als bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad	xxxx/jj/EG	aangenomen door RISC op 25/11/2008
{Ref. 6}	/		

## 0.6. Standaarddefinities, -begrippen en -afkortingen

- 0.6.1. De in dit document gebruikte algemene definities, begrippen en afkortingen zijn terug te vinden in een gewoon woordenboek.
- 0.6.2. Nieuwe definities, begrippen en afkortingen in deze leidraad worden hieronder uitgelegd.

## 0.7. Specifieke definities

- 0.7.1. Zie artikel 3.

## 0.8. Specifieke begrippen en afkortingen

- 0.8.1. Hieronder worden nieuwe specifieke begrippen en afkortingen uitgelegd die veelvuldig in voorliggend document worden gebruikt.

**Tabel 3: Tabel met begripsomschrijvingen.**

Begrip	Omschrijving
Spoorwegbureau	het Europees Spoorwegbureau (ERA)
leidraad	voorliggende "leidraad voor de toepassing van Verordening (EG) nr. .../.. van de Commissie van [...] betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling, als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad"
CSM-verordening	"Verordening (EG) nr. .../.. van de Commissie van [...] betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling, als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad" {Ref. 2}

**Tabel 4: Afkortingentabel.**

Afkorting	Betekenis
CSM	Gemeenschappelijke veiligheidsmethode(n)
CST	Gemeenschappelijke veiligheidsdoelen







**Tabel 4: Afkortingentabel.**

Afkorting	Betekenis
EC	Europese Commissie
ERA	Europees Spoorwegbureau
IM	Infrastructuurbeheerder(s)
ISA	Onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar
MS	Lidstaat
NOBO	Aangemelde instantie
NSA	Nationale veiligheidsinstantie
ORR	Office of Rail Regulation (VK)
RISC	Railway Interoperability and Safety Committee
RU	Spoorwegonderneming(en)
RAC-TS	Risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen
SMS	Veiligheidsbeheersysteem
TSI	Technische specificatie voor interoperabiliteit

# VERDUIDELIJKING VAN DE ARTIKELEN IN DE CSM-VERORDENING

## Artikel 1. Doel

### Artikel 1, lid 1

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

- [G 1] Artikel 6, lid 3, onder a), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} luidt als volgt: “De gemeenschappelijke veiligheidsmethoden beschrijven hoe het veiligheidsniveau, het bereiken van de veiligheidsdoelen en de conformiteit met andere veiligheidsvereisten worden beoordeeld door de uitwerking en omschrijving van risico-evaluatie en -beoordelingsmethoden”.
- [G 2] De CSM-verordening beschrijft alleen hoe de veiligheidsniveaus en de conformiteit met andere veiligheidsvereisten worden beoordeeld en verwezenlijkt. In artikel 6, lid 3, van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} is ook sprake van het “bereiken van de veiligheidsdoelen”. De methoden ter beoordeling van het bereiken van de gemeenschappelijke veiligheidsdoelen op nationaal niveau berusten op een statistische evaluatie van veiligheidsprestaties van nationale systemen uit het verleden, en verschillen als zodanig van de methoden ter beoordeling van de veiligheidsniveaus en de conformiteit met veiligheidsvereisten. Deze methoden ter beoordeling van het bereiken van de gemeenschappelijke veiligheidsdoelen worden geregeld in een afzonderlijke “Beschikking van de Commissie inzake de aanneming van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode om het bereiken van de veiligheidsdoelen te beoordelen, als bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad” {Ref. 5}.
- [G 3] Zowel in de CSM-verordening als in voorliggende leidraad wordt het proces van “risico-evaluatie” als een onderdeel van het volledige “risicobeoordelingsproces” beschouwd. Bijgevolg wordt de term “risico-evaluatie” in beide documenten niet gebruikt, tenzij waar nodig (bijvoorbeeld de noodzaak van een kwantitatieve risico-evaluatie).

### Artikel 1, lid 2

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

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

- \*\*\*\*\*
- [G 1] De risicobeheer- en risicobeoordelingsprocessen, als bedoeld in de CSM-verordening en in Figuur 3 hebben betrekking op de processen die operationeel worden gemaakt ter beoordeling van de veiligheidsniveaus en de naleving van de veiligheidsvereisten van een belangrijke wijziging. Deze processen maken bijgevolg alleen deel uit van het overkoepelende risicobeheer- en risicobeoordelingsproces van het veiligheidsbeheersysteem van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders. In punt 1.1.1 van bijlage I wordt het overkoepelende raamwerk voor risicobeheer vastgelegd, zoals dit in de CSM-verordening aan bod komt. In de CSM-verordening wordt eveneens een geharmoniseerd besluitvormingsproces uiteengezet om de mate van belangrijkheid van wijzigingen te beoordelen: zie artikel 4.
- [G 2] Krachtens artikel 2, lid 1, beoogt het risicobeheer- en risicobeoordelingsproces van de CSM veiligheidsrisico's die verband houden met technische, operationele en organisatorische wijzigingen van spoorwegsysteem. Andere projectrisico's, zoals bijvoorbeeld het beheer van financiële risico's of het risico dat de tijdslijmiet voor het project niet wordt gehaald, blijven buiten beschouwing.

## Artikel 2. Toepassingsgebied

### Artikel 2, lid 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] De CSM helpt de actoren te voldoen aan de voorschriften in bijlage III, lid 2, onder d), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} betreffende het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders. De toepasselijke beoordelingscriteria die het SafeCert-team van het ERA heeft vastgelegd voor spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders en die verband houden met deze voorschriften, worden hieronder uiteengezet (overgenomen uit {Ref. 4}):

#### **SAMENVATTING/BESCHRIJVING**

d.0 Spoorwegorganisaties dienen een systeem te hanteren om wijzigingen/nieuwe projecten te controleren en hieraan gekoppelde risico's te beheren, waarbij ook rekening dient te worden gehouden met de risico's die verband houden met de veiligheid en gezondheid van werknemers op het werk<sup>(2)</sup>.

Wijzigingen kunnen betrekking hebben op

- technieken/technologieën;
- operationele procedures/voorschriften/normen;
- de organisatiestructuur.

Het veiligheidsbeheersysteem dient te waarborgen dat de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden betreffende de risicobeoordeling (ontwikkeld overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder a), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn) waar nodig worden toegepast.

#### **BEOORDELINGSCRITEIA**

d.1 De spoorwegonderneming/infrastructuurbeheerder hanteert processen en criteria om

<sup>(2)</sup> Ref.: Richtlijn 2004/49/EG, overweging (14)



wijzigingen in materiaal, procedures, organisatie, personeel en interfaces te onderkennen.

d.2 De spoorwegonderneming/infrastructuurbeheerder hanteert processen om het effect van die wijzigingen te kunnen beoordelen met het oog op de vraag of de CSM's betreffende de risicobeoordeling dienen te worden toegepast.

d.3 De spoorwegonderneming/infrastructuurbeheerder hanteert processen om te waarborgen dat er een risicobeoordeling plaatsvindt en dat er maatregelen voor de beheersing van die risico's in kaart worden gebracht.

d.4 De spoorwegonderneming/infrastructuurbeheerder hanteert processen om toezicht te houden op de tenuitvoerlegging en effectiviteit van die beheersingsmaatregelen.

d.5 Er zijn processen/maatregelen operationeel om samen met andere organisaties (de infrastructuurbeheerder, andere spoorwegondernemingen, derden e.d.) de interfacerisico's als gevolg van wijzigingen te beoordelen.

d.6 De resultaten van de risicoanalyse worden aan alle relevante personeelsleden gecommuniceerd en er zijn processen operationeel om die resultaten in andere processen binnen de organisatie te integreren.

- [G 2] Door de CSM toe te passen, kunnen spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders voldoen aan de beoordelingscriteria d.2, d.3 en d.5. De naleving van de beoordelingscriteria d.1, d.4 en d.6 komt hier niet aan de orde (de conformiteit met het veiligheidsbeheersysteem blijkt immers uit de naleving van de criteria d.1 en d.6).
- [G 3] Wanneer een wijziging als belangrijk wordt aangemerkt, mag de risicobeoordeling uitsluitend worden gericht op de veiligheidsgelateerde functies en interfaces van het beoordeelde systeem dat door de wijziging wordt of kan worden beïnvloed. Bij het analyseren en beoordelen van wat niet veiligheidsgelateerd is, volstaat het aan te tonen dat de veiligheidsgelateerde functies en interfaces van het beoordeelde systeem niet worden beïnvloed. Het beginsel dat de nadruk van de risicobeoordeling moet liggen op de veiligheidsgelateerde functies en interfaces kan worden uitgebreid tot alle vervolgstappen in het systeemontwikkelingsproces.
- [G 4] Wat betreft belangrijke wijzigingen, blijft de risicobeoordeling niet alleen beperkt tot de wijzigingen zelf, maar houdt ze bovendien ook de beoordeling in van alle interfaces met andere subsystemen en/of componenten die door de wijziging(en) kunnen worden beïnvloed. Het is niet nodig onveranderde delen of functies van het bestaande systeem te beoordelen aangezien de gebruiksveiligheid daarvan reeds werd aangetoond. De CSM beoogt echter aan te tonen dat het beoordeelde systeem juist werd geïntegreerd met onveranderde delen of functies van het bestaande spoorwegsysteem. Op die manier kan de risicobeoordeling het bewijs leveren dat de wijzigingen het beoordeelde systeem niet minder veilig maken.
- [G 5] Het in de CSM-verordening beschreven risicobeoordelingsproces geldt alleen voor belangrijke wijzigingen van het spoorwegsysteem. Op grond van artikel 2, lid 4, is de CSM-verordening niet van toepassing op systemen en wijzigingen die momenteel worden geïmplementeerd, noch op de veiligheidsgoedkeuring op de datum van inwerkingtreding van de CSM-verordening.  
Blijkt uit de toetsing aan de in artikel 4 genoemde criteria dat de wijziging niet belangrijk is, dan behoeft het in de CSM-verordening vastgelegde risicobeoordelingsproces niet te worden toegepast.
- [G 6] Krachtens artikel 5, lid 2, van de CSM-verordening en krachtens artikel 4 en bijlage III van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} is de CSM niet van toepassing binnen de lidstaten voor wijzigingen in de interne organisatie. In de lidstaten worden de beleidsbeslissingen over het spoorwegsysteem ingevoerd door infrastructuurbeheerders en spoorwegondernemingen. De infrastructuurbeheerders en spoorwegondernemingen dragen de verantwoordelijkheid om de



CSM-verordening toe te passen en zo nodig in onderling overleg de nodige risicobeheersingsmaatregelen te nemen om te voldoen aan het door de lidstaat genomen besluit.

## Artikel 2, lid 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] Krachtens artikel 4, lid 2, van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} en artikel 15, lid 1, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3} is voor een belangrijke wijziging niet alleen een systeembenadering, maar ook een risicobeoordeling nodig om de subsystemen van structurele aard die onder de technische specificatie voor interoperabiliteit vallen veilig te integreren en te exploiteren.
- [G 2] De technische specificatie voor interoperabiliteit omvat de technische voorschriften voor de interoperabiliteit van de subsystemen, maar niet noodzakelijkerwijs alle veiligheidsvereisten (zie overweging (7) van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1}) die nodig zijn om subsystemen of componenten veilig te integreren in een volledig spoorwegsysteem. Een systeemgerichte benadering, ondersteund door een geharmoniseerde risicobeoordeling, maakt het mogelijk alle aanvullende (veiligheids)eisen in kaart te brengen die nodig zijn voor een veilige integratie.
- [G 3] Leidt de toepassing van de CSM ertoe dat een eis niet conform de technische specificatie voor interoperabiliteit is, dan kan de initiatiefnemer eerst nagaan of het mogelijk is de systeemomschrijving te wijzigen om aan de technische specificatie voor interoperabiliteit te voldoen. Alleen wanneer dat niet mogelijk is, mogen de bepalingen in artikel 6, lid 2, of in artikel 7 en artikel 9<sup>(3)</sup>, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3} worden aangevoerd om de lidstaat te ontslaan van de verplichting de technische specificatie voor interoperabiliteit toe te passen. Vervolgens moet de initiatiefnemer de lidstaat in kwestie inlichten zodat die kan beslissen:

<sup>(3)</sup> Uittreksel uit artikel 9 van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3}: "voor elk project betreffende de vernieuwing, uitbreiding of verbetering van een bestaand subsysteem, wanneer de toepassing van "...een of meer TSIs", ook met betrekking tot het rollend materieel, "...de economische levensvatbaarheid van het project en/of de samenhang van het spoorwegsysteem van de lidstaat in gevaar brengt", is de "lidstaat niet verplicht"... "deze TSIs toe te passen".





- (a) te verzoeken om afwijking van de toepasselijke technische specificatie voor interoperabiliteit overeenkomstig artikel 6, lid 2, of artikel 7, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3}, of
- (b) te verzoeken om afwijking overeenkomstig artikel 9, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3}.

## Artikel 2, lid 3

*This Regulation shall not apply to:*

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

- [G 1] De CSM is van toepassing in een lidstaat, zoals gedefinieerd door de omzetting van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} in nationale wetgeving.
- [G 2] Ook al worden de in artikel 2, lid 3, vermelde spoorwegnetten of -infrastructuren vrijgesteld van conformiteit met de CSM, de CSM moet worden toegepast op rollend materieel dat in deze netten en op dezelfde sporen rijdt als conventionele treinen.

## Artikel 2, lid 4

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

- [G 3] De CSM is niet van toepassing op systemen en wijzigingen die reeds begonnen en in een vergevorderd stadium zijn op de datum van inwerkingtreding van de CSM-verordening: zie GEVAL 3 in Figuur 3. Aangenomen wordt dat de initiatiefnemer de operationeel gemaakte methoden verder toepast voor de risicobeoordeling totdat ze worden vervangen door de CSM-verordening (zie Figuur 2).
- [G 4] Elke wijziging die na de inwerkingtreding van de CSM wordt uitgevoerd, moet worden beoordeeld overeenkomstig de CSM-verordening (zie artikel 4, lid 2, met inbegrip van artikel 4, lid 2, onder f).

## Artikel 3. Definities

*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<sup>(4)</sup>, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council<sup>(5)</sup> and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

- [G 1] Wanneer een definitie in de CSM-verordening verwijst naar een bestaande norm, wordt de koppeling naar de norm in kwestie ook opgenomen in de definitie in voorliggende leidraad.
- [G 2] Naast de definities in de CSM-verordening, kunnen de volgende definities van belang zijn voor een beter begrip van deze leidraad:
- (a) 'aanbestedende dienst', als bedoeld in artikel 2, onder r), van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn is {Ref. 3} "elk openbaar of particulier bedrijf of orgaan dat opdracht geeft voor het ontwerp en/of de bouw of de vernieuwing of verbetering van een subsysteem. Deze entiteit kan een spoorwegonderneming, een infrastructuurbeheerder, een houder of een concessionaris die belast is met de indienststelling van een project zijn";
- (b) 'vakkundigheid van het personeel' is te omschrijven als een combinatie van kennis, vaardigheden en praktijkervaring waarover iemand moet beschikken om een specifieke taak naar behoren uit te voeren. Dit omvat niet alleen routinetaken, maar ook onverwachte situaties en wijzigingen:

In de werkingsfeer van de CSM-verordening heeft deze definitie betrekking op het "vermogen van een persoon" of, wat betreft de vakkundigheid van het personeel of in teamverband, het "vermogen van een groep personen" om voor het beoordeelde systeem naar behoren de verschillende taken te vervullen die nodig zijn voor het proces van CSM-risicobeoordeling en -risicobeheer. Dit houdt in dat de persoon of groep personen om een bepaalde taak naar behoren te vervullen over voldoende kundigheid moet beschikken wat betreft:

- (1) het technische, operationele of organisatorische veld dat wordt beoordeeld, en  
(2) het risicobeoordelingsproces, de daarvoor gebruikte methoden en hulpmiddelen (bijvoorbeeld PHA, HAZOP, gebeurtenissenbomen, foutenbomen, FMECA, enz.). Zie ook punt 1.1.4 in bijlage I.

Wat betreft spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders, moet het systeem om de vakkundigheid te beheren gericht zijn op de conformiteit met de eisen in bijlage III, lid 2, onder e), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} opdat het personeel zijn taken naar behoren kan vervullen.

(4) PB L 235 van 17.9.1996, blz. 6.

(5) PB L 110 van 20.4.2001, blz. 1.



Het systeem om de vakkundigheid te beheren moet, samen met de andere basiselementen van het veiligheidsbeheersysteem van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders, worden goedgekeurd door een nationale veiligheidsinstantie overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder a), en artikel 11, lid 1, onder a), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1}. Bijgevolg houdt de beoordelingsinstantie daarmee rekening in het kader van het toezicht op de juiste toepassing van de CSM.

Voor de andere actoren is het veiligheidsbeheersysteem niet verplicht. Zij moeten bijgevolg de beoordelingsinstantie aantonen dat hun personeel over voldoende kundigheid beschikt om de met de veiligheidsbeoordeling samenhangende taken te vervullen voor het beoordeelde systeem dat onder hun verantwoordelijkheid valt.

- (c) van 'deskundig oordeel' is sprake wanneer de betrokken deskundige over voldoende kundigheid beschikt om beslissingen te nemen die geschikt en toereikend zijn voor de situatie of voor de taak die de deskundige uitvoert. Deskundigen die een oordeel geven moeten in elk opzicht bekwaam zijn in hun werkterrein, wat betekent dat ze een verantwoord en redelijk oordeel kunnen geven op basis van de verschaft informatie en de beschikbare bronnen, deskundigheid en kennis.
- (d) 'substelsysteem' verwijst niet naar de structurele en functionele subsystemen die zijn opgesomd in bijlage II van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3}. Naar analogie van de definitie 3.1.61 in de norm CENELEC EN 50129 is 'substelsysteem' in voorliggende leidraad te verstaan als "een deel van het te beoordelen systeem dat een gespecialiseerde functie vervult".

## Artikel 4. Belangrijke wijzigingen

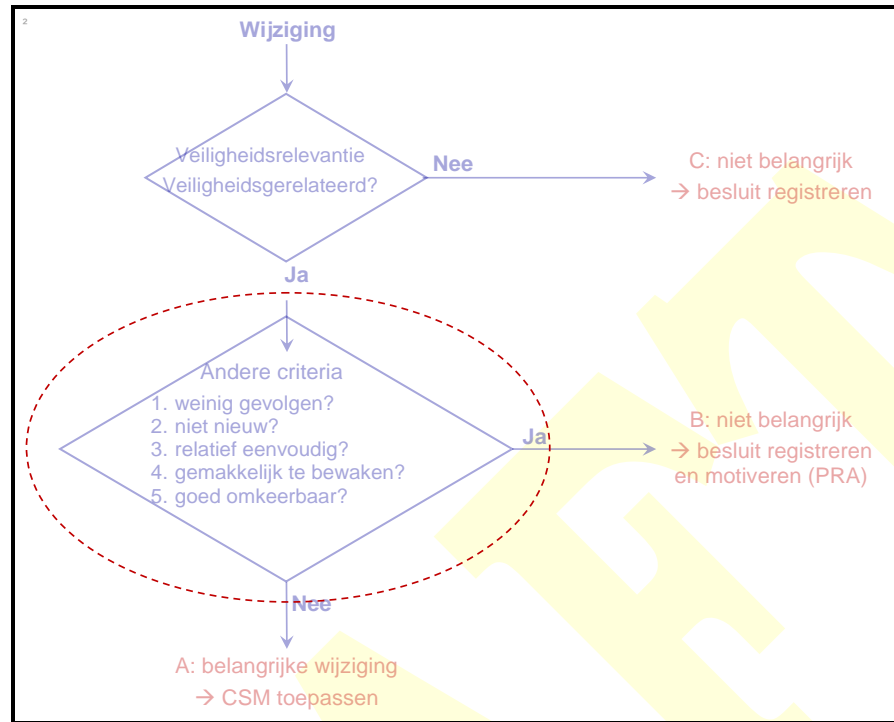
### Artikel 4, lid 1

*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] De eerste controle beoogt na te gaan of de wijziging al dan niet verband houdt met de veiligheid. Houdt de wijziging verband met de veiligheid, dan moeten de andere criteria, als bedoeld in artikel 4, lid 2, worden gebruikt om te bepalen of het al dan niet gaat om een belangrijke wijziging. Dit wordt geïllustreerd in het stroomschema in Figuur 1. Het gevolg bij falen kan bijvoorbeeld als criterium worden gebruikt om na te gaan of de gevolgen van een veiligheidsrelevante storing te wijten aan de wijziging in het beoordeelde systeem worden beperkt door bestaande veiligheidsmaatregelen die losstaan van het beoordeelde systeem. Dit criterium kan dan, in combinatie met de andere criteria, leiden tot het oordeel dat een veiligheidsgerelateerde wijziging toch veilig kan worden beheerd zonder gebruik te maken van de CSM. De initiatiefnemer draagt de verantwoordelijkheid te bepalen wat het belang van elk van deze criteria is voor de beoordeelde wijziging.





**Figuur 1: Gebruik van criteria in artikel 4 ter beoordeling van de mate van belangrijkheid van een wijziging**

## Artikel 4, lid 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] De initiatiefnemer moet alle in artikel 4, lid 2, genoemde criteria ter beoordeling van de mate van belangrijkheid van een wijziging, maar mag zich voor zijn besluitvorming baseren op slechts één of enkele daarvan.

[G 2] De kans is immers groot dat talloze veiligheidsgerelateerde wijzigingen bij een toetsing aan deze criteria inderdaad als niet-belangrijke wijzigingen worden aangemerkt. Bij het



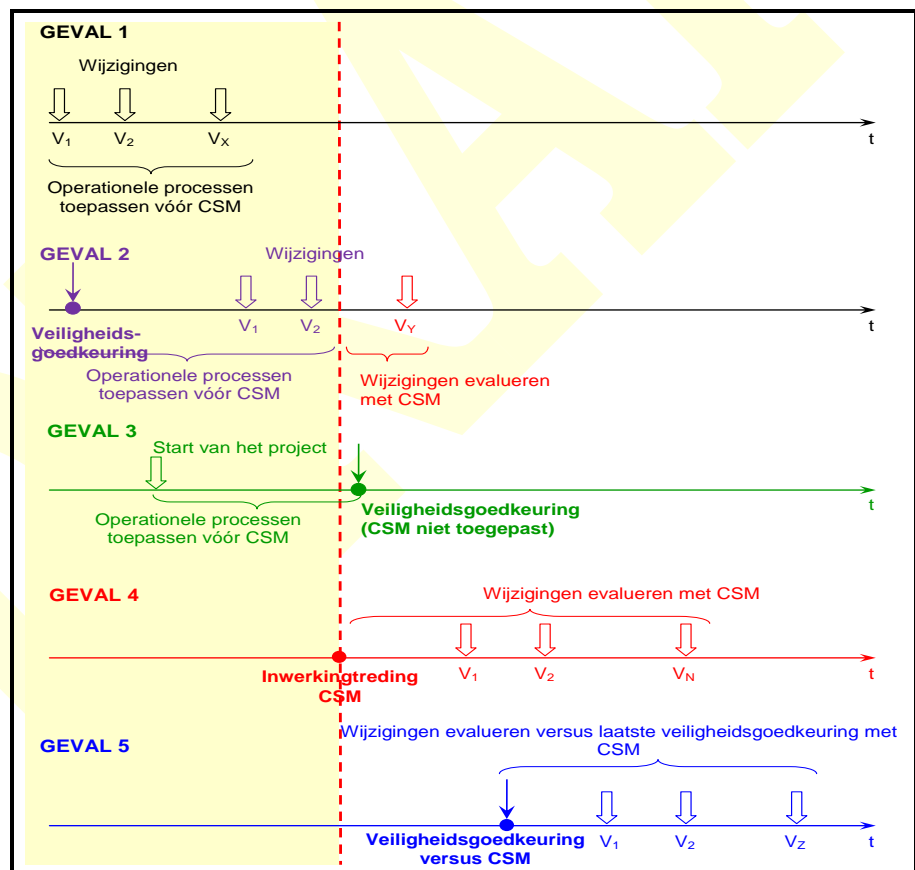
beschouwen van elke wijziging is het echter van belang dat alle opeenvolgende niet-belangrijke wijzigingen samen geen belangrijke wijziging worden waarvoor het CSM-proces moet worden toegepast.

[G 3] Bij het evalueren van een reeks opeenvolgende (niet-belangrijke) wijzigingen is het niet nodig alle combinaties te onderzoeken van de verschillende soorten wijzigingen die sinds de laatste veiligheidsgoedkeuring werden doorgevoerd. Alleen de veiligheidsgerelateerde wijzigingen die in de risicoanalyse tot hetzelfde gevaar bijdragen moeten in aanmerking worden genomen.

[G 4] Als referentiepunt voor het evalueren van de “som van niet-belangrijke wijzigingen” die werden aangebracht in een systeem dat reeds in gebruik is, geldt de laatste van de volgende data (zie ook GEVAL 4 en GEVAL 5 in Figuur 2):

- (a) de inwerkingtreding van de CSM, of
- (b) de laatste veiligheidsgoedkeuring van het systeem in kwestie overeenkomstig artikel 7.

Op grond van artikel 2, lid 4, heeft de CSM geen terugwerkende kracht: zie GEVAL 1 en GEVAL 2 in Figuur 2. Wijzigingen die vóór de aanneming van de CSM werden aangebracht, behoeven niet met terugwerkende kracht te worden beoordeeld. Aangenomen wordt dat de initiatiefnemer de operationeel gemaakte methoden verder toepast voor de risicobeoordeling tot ze worden vervangen door de CSM-verordening.



**Figuur 2: Veiligheidsgerelateerde wijzigingen versus inwerkingtreding van CSM.**





- \*\*\*\*\*
- [G 5] Volgens de CSM is de beoordelingsinstantie niet verplicht de mate van belangrijkheid van de wijziging te evalueren: zie ook onder [G 1] en [G 2] in punt 1.1.7. In de CSM wordt desondanks voorgeschreven dat beslissingen over de mate van belangrijkheid van alle wijzigingen moeten worden gedocumenteerd zodat de nationale veiligheidsinstantie haar verantwoordelijkheid kan nakomen om toe te zien op de toepassing van de CSM-verordening: zie artikel 8, lid 2.

## Artikel 5. Risicobeheerproces

### Artikel 5, lid 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] In dit punt staat een overzicht van de verschillende gevallen waarin het CSM-proces moet worden toegepast. Krachtens de artikelen waarnaar in artikel 5, lid 1, wordt verwezen, moet de initiatiefnemer niet alleen het CSM-proces toepassen op belangrijke wijzigingen, maar ook passende documenten bijhouden om zijn beslissing te motiveren: zie ook de uitleg bij artikel 4, lid 2, hierboven.

### Artikel 5, lid 2

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

- [G 1] Dit behoeft geen verdere uitleg. In de definitie van initiatiefnemer in artikel 3, onder 11, wordt uitgelegd wie de initiatiefnemer kan zijn.

### Artikel 5, lid 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 2] Dit behoeft geen verdere uitleg.

## Artikel 6. Onafhankelijke beoordeling

### Artikel 6, lid 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 3] Krachtens het bepaalde in punt 1.1.2, onder b, en 1.1.7 van bijlage I moet een beoordelingsinstantie onafhankelijk oordelen of de CSM juist werd toegepast voordat de initiatiefnemer een belangrijke wijziging goedkeurt. De activiteiten van de beoordelingsinstantie in de CSM worden omschreven in de toepasselijke paragrafen van de CSM-verordening.
- [G 4] Onverminderd de contractuele verplichtingen (zie punt 0.2.) of de wettelijke vereisten<sup>(6)</sup> in de lidstaat, staat het de initiatiefnemer vrij zijn eigen beoordelingsinstantie aan te stellen. Nationale veiligheidsinstanties, aangemelde instanties alsook externe of interne onafhankelijke veiligheidsbeoordelaars mogen als beoordelingsinstanties optreden, mits ze voldoen aan de criteria in bijlage II.

## Artikel 6, lid 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 5] Wat betreft het beheer van de activiteiten van de beoordelingsinstanties, is het de taak van de initiatiefnemer, of zijn aannemers, niet alleen eventuele overlappingsen tussen de door de verschillende beoordelingsinstanties uit te voeren controles minimaal te houden, maar ook waar nodig te zorgen voor informatie-uitwisseling tussen de desbetreffende beoordelingsinstanties.

## Artikel 6, lid 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.*

<sup>(6)</sup> In sommige lidstaten moeten bepaalde beoordelingen reeds van rechtswege worden uitgevoerd door specifieke actoren, bijvoorbeeld door de nationale veiligheidsinstantie. In dit geval is de aanstelling van de beoordelingsinstantie verplicht wat de toepasselijke delen betreft. De nationale voorschriften moeten worden toegepast.

- \*\*\*\*\*
- [G 1] Dit punt geeft een overzicht van de verschillende gevallen waarin de nationale veiligheidsinstantie overeenkomstig de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} en de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3} verantwoordelijk is voor het afgeven van de vereiste vergunningen of certificaten.
- [G 2] Volgens artikel 6, lid 1 mag de initiatiefnemer iedere beoordelingsinstantie die voldoet aan de criteria in bijlage II aanstellen om te controleren of het CSM-proces juist wordt toegepast voor het beoordeelde systeem. Dit doet geen afbreuk aan de contractuele verplichtingen of de relevante wettelijke vereisten in de lidstaat. Om dubbele controles en kosten te vermijden mag de initiatiefnemer desgewenst de nationale veiligheidsinstantie vragen op te treden als onafhankelijke beoordelingsinstantie ter aanvulling van haar taken, als bedoeld in artikel 6, lid 3, van de CSM. Het staat de nationale veiligheidsinstantie vrij de taak om als beoordelingsinstantie op te treden te aanvaarden of te weigeren, tenzij zij daartoe wordt verplicht door de communautaire of nationale wetgeving. Weigert de nationale veiligheidsinstantie deze taak, dan moet de initiatiefnemer een andere onafhankelijke beoordelingsinstantie aanstellen. De nationale veiligheidsinstantie blijft verantwoordelijk voor de taken die haar worden opgelegd in de Spoorwegveiligheidsrichtlijn en in de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn.

#### Artikel 6, lid 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] Naast het verlenen van de vereiste vergunning om systemen van structurele aard in dienst te stellen, mag de nationale veiligheidsinstantie ook controleren of het CSM-proces juist wordt toegepast op het subsysteem van structurele aard. Naar analogie van artikel 6, lid 3, hierboven geldt de uitleg die bij dit artikel werd gegeven ook voor artikel 6, lid 4.

### Artikel 7. Veiligheidsbeoordelingsverslagen

#### Artikel 7, lid 1

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

- [G 1] Het veiligheidsbeoordelingsverslag beoogt de initiatiefnemer te assisteren bij het goedkeuren van de belangrijke wijziging. Onverminderd de wettelijke vereisten in de lidstaat blijft de initiatiefnemer verantwoordelijk voor de goedkeuring van de wijziging in het te beoordelen systeem.

#### Artikel 7, lid 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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

\*\*\*\*\*

### Artikel 7, lid 3

*In the case referred to in point (b) of Article 5(1), the independent assessment shall be part of the task of the notified body, unless otherwise prescribed by the TSI.*

*If the independent assessment is not part of the task of the notified body, the safety assessment report shall be taken into account by the notified body in charge of delivering the conformity certificate or by the contracting entity in charge of drawing up the EC declaration of verification.*

[G 1] Krachtens artikel 5, lid 1, mag de uitvoering van risicobeoordelingen worden voorgeschreven in de technische specificatie voor interoperabiliteit. De aangemelde instanties dragen de verantwoordelijkheid na te gaan of het beoordeelde systeem voldoet aan de vereisten van de toepasselijke technische specificatie voor interoperabiliteit. Voldoen de aangemelde instanties niet aan de criteria in bijlage II van de CSM-verordening om de juiste toepassing van de CSM onafhankelijk te beoordelen, dan mogen zij de beoordelingstaak uitbesteden aan een andere beoordelingsinstantie die wel aan deze criteria voldoet. In dit geval:

- (a) moeten de aangemelde instanties nagaan of deze andere beoordelingsinstantie de taken naar behoren uitvoert;
- (b) moet de beoordelingsinstantie dat de beoordelingstaak uitvoert zijn conclusies bezorgen aan de aangemelde instantie of aan de aanbestedende dienst in de vorm van een onafhankelijk veiligheidsbeoordelingsverslag. De aangemelde instantie gebruikt dat rapport om haar conclusies op te stellen over de conformiteit met de desbetreffende technische specificatie voor interoperabiliteit.

[G 2] Krachtens artikel 6, lid 2, moeten overlappende werkzaamheden worden vermeden, ongeacht of de aangemelde instantie de beoordelingstaak zelf uitvoert dan wel uitbesteedt aan een beoordelingsinstantie.

### Artikel 7, lid 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] Lidstaten en beoordelingsinstanties moeten zich aan het beginsel van de wederzijdse erkenning van de risicobeoordelingen houden die overeenkomstig de CSM worden geëvalueerd. Deze wederzijdse erkenning moet berusten op het geharmoniseerde bewijsmateriaal dat wordt geleverd tijdens de risicobeheer- en risicobeoordelingsactiviteiten die vallen onder de CSM.

[G 2] Als voor een spoorwegsysteem in een lidstaat:

- (a) de risicobeoordeling voldoet aan de CSM;
- (b) de toepassing van de CSM wordt beoordeeld door een beoordelingsinstantie;
- (c) de initiatiefnemer het spoorwegsysteem goedkeurt (zie artikel 7, lid 1);

dan moeten de beoordelingsinstanties in andere lidstaten het beginsel van de wederzijdse erkenning op deze risicobeoordeling toepassen. De andere lidstaten mogen het spoorwegsysteem bijgevolg gebruiken zonder aanvullende risicobeoordelingen en controles uit te voeren, mits de desbetreffende initiatiefnemer aantoont dat:



- (d) het spoorwegsysteem onder dezelfde functionele, operationele en omgevingsomstandigheden zal worden gebruikt als het systeem dat reeds in de oorspronkelijke lidstaat werd goedgekeurd, en
- (e) dezelfde risicoaanvaardingscriteria ter beheersing van de geïnventariseerde gevaren worden toegepast als die welke in de desbetreffende lidstaat worden gehanteerd om dezelfde gevaren te beheersen, of in deze lidstaat als aanvaardbaar worden beschouwd.

[G 3] Is niet voldaan aan de onder [G 2] in artikel 7, lid 4, genoemde voorwaarde, dan kan het beginsel van de wederzijdse erkenning niet automatisch worden toegepast en moet de initiatiefnemer bijgevolg aanvullende beoordelingen uitvoeren. Het verschil is te beschouwen als afwijking van het reeds goedgekeurde systeem. Blijkt uit de toepassing van artikel 4, lid 2, dat deze afwijking kan worden gelijkgesteld met een belangrijke wijziging na vergelijking met het goedgekeurde systeem, dan moet de afwijking overeenkomstig de CSM worden beoordeeld.

[G 4] Vervolgens moet de beoordelingsinstantie in de desbetreffende lidstaat:

- (a) de juiste toepassing van de CSM onafhankelijk beoordelen wat betreft de onderkende afwijkingen van het reeds goedgekeurde systeem;
- (b) het beginsel van de wederzijdse erkenning toepassen op dat deel van het systeem en de daarmee samenhangende risicobeoordeling die voldoet aan de voorwaarden onder [G 2] van artikel 7, lid 4.

## Artikel 8. Risicobeheersingsmanagement/interne en externe audits

### Artikel 8, lid 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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

### Artikel 8, lid 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 2] Dit behoeft geen verdere uitleg.

## Artikel 9. Feedback en technische vooruitgang

### Artikel 9, lid 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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

### Artikel 9, lid 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] Het Spoorwegbureau onderzoekt het model van het jaarlijkse veiligheidsrapport om de nationale veiligheidsinstantie in deze taak te assisteren en advies te geven wat betreft de verslaggeving over de met de CSM-verordening opgedane ervaring. Dit model zal aan de nationale veiligheidsinstantie worden verstrekt.

### Artikel 9, lid 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] Aansluitend daarop zal het Spoorwegbureau informatie verzamelen over de problemen die de verschillende actoren bij de toepassing van de CSM ondervinden. Daartoe kan het Spoorwegbureau, met de hulp van de nationale veiligheidsinstantie, de rechtstreeks voor de toepassing van de CSM verantwoordelijke personen raadplegen. Bedoeling hiervan is in de toekomstige herziening van de CSM rekening te houden met de problemen die tijdens de eerste toepassing van de CSM zijn opgetreden.

### Artikel 9, lid 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] Bij het analyseren van de totale effectiviteit van de CSM-verordening worden onder meer de gevallen onderzocht waarin het risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen (RAC-TS) werd toegepast, alsook de feedback van onafhankelijke veiligheidsbeoordelingen.

---

\*\*\*\*\*

## Artikel 10. Inwerkingtreding

### Artikel 10, lid 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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

### Artikel 10, lid 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] Dit behoeft geen verdere uitleg.





# BIJLAGE I - VERDUIDELIJKING VAN HET PROCES IN DE CSM-VERORDENING

## 1. ALGEMENE BEGINSELEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET RISICOBEBEERPROCES

### 1.1. Algemene beginselen en verplichtingen

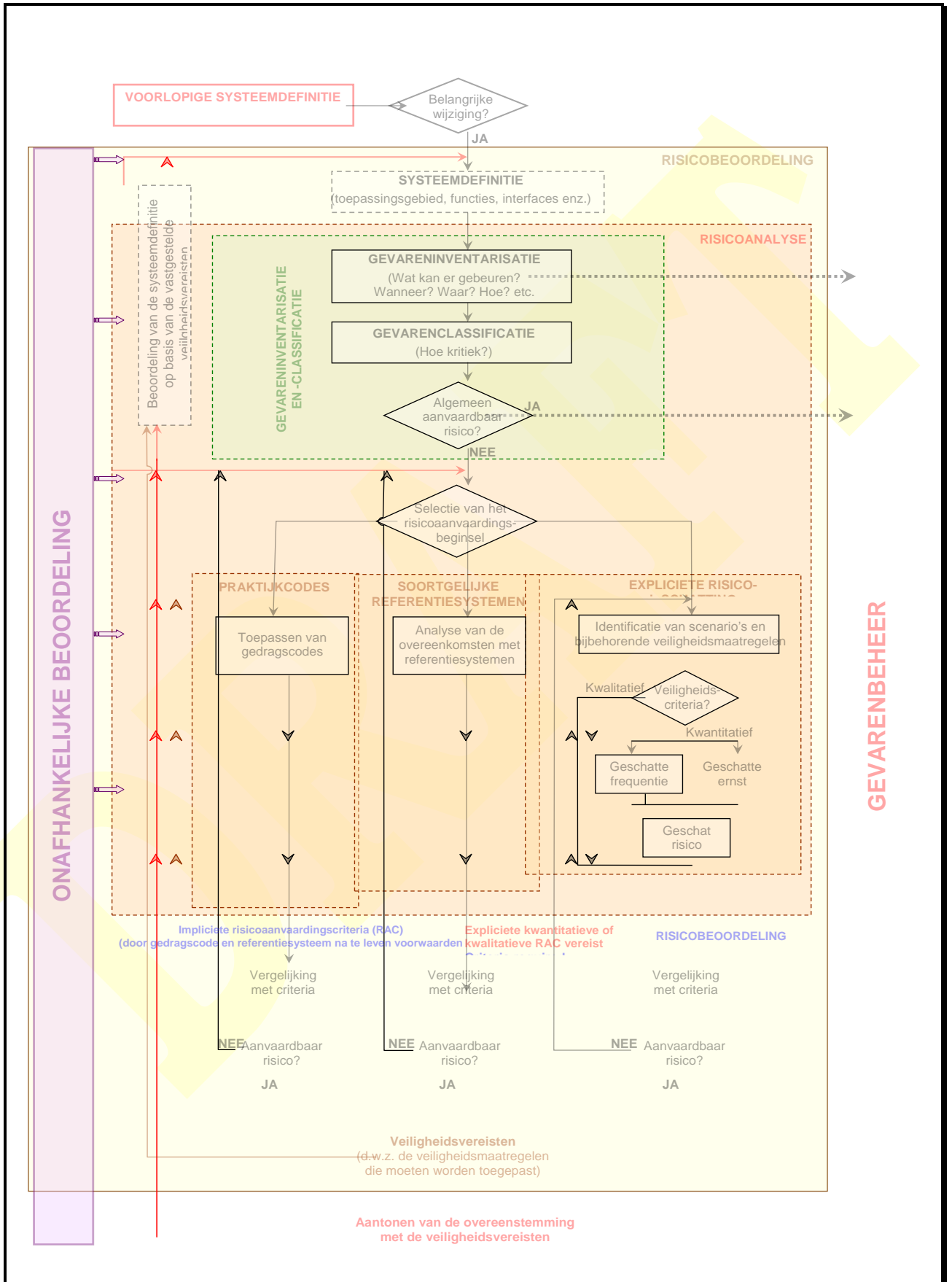
1.1.1. *The risk management process covered by this Regulation shall start from a definition of the system under assessment and comprise the following activities:*

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

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

- [G 1] De gemeenschappelijke veiligheidsmethoden worden bij aanvang van het project toegepast om zeker te stellen dat alle toepasselijke gevaren worden geïnventariseerd en beheerd met behulp van gevareninventarissen (zie punt 4).
- [G 2] Het raamwerk voor risicobeheer van de CSM en het daarmee samenhangende risicobeoordelingsproces worden geïllustreerd in Figuur 3. Alle kaders en activiteiten in deze figuur worden nader toegelicht in een specifiek punt van deze leidraad.
- [G 3] Het iteratieve risicobeheerproces waarop de CSM betrekking heeft, is voltooid nadat werd aangetoond (zie punt 3) en gedocumenteerd in de gevareninventaris dat het beoordeelde systeem voldoet aan:
- (a) de veiligheidsvereisten die resulteren uit de risicobeoordeling;
  - (b) de veiligheidsvereisten die in kaart worden gebracht tijdens het aantonen dat het systeem voldoet aan het bepaalde onder (a) hierboven.





**Figuur 3: Raamwerk voor risicobeheer van de CSM-verordening {Ref. 2}.**

1.1.2. *This iterative risk management process:*

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

[G 1] De toepassing van het risicobeoordelingsproces wordt op gang gebracht door een wijziging die als belangrijk wordt aangemerkt (zie Figuur 3). Het iteratieve risicobeheerproces eindigt wanneer de initiatiefnemer de belangrijke wijziging goedkeurt op basis van het risicobeoordelingsrapport dat de beoordelingsinstantie voor het beoordeelde systeem afgeeft (zie artikel 7, lid 1.). Als nadien tijdens de exploitatie en het onderhoud van het systeem andere wijzigingen nodig blijken, moet de mate van belangrijkheid van de wijziging worden getoetst. Wordt de wijziging als belangrijk aangemerkt, dan moet de CSM voor deze nieuwe wijziging worden toegepast.

[G 2] Onder [G 2](b) bij de verduidelijking van artikel 3 wordt “vakkundigheid van het personeel” gedefinieerd.

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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

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] Overweging (4) van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn bepaalt als volgt: {Ref. 1} “Het veiligheidsniveau van het communautaire spoorwegsysteem is doorgaans hoog (...) Belangrijk is dat in de huidige herstructureringsfase de veiligheid over de gehele linie ten minste blijft gehandhaafd (...)”. Actoren die reeds methoden voor risicobeoordeling operationeel hebben gemaakt, mogen die verder toepassen zolang ze verenigbaar zijn met de in de CSM-verordening vastgelegde bepalingen. Elk operationeel risicobeoordelingsproces dat niet voldoet aan de CSM moet worden herzien om na te gaan of het beantwoordt aan de vereisten van de CSM.

[G 2] De termen “methoden of instrumenten” verwijzen naar “processen, technieken of hulpmiddelen” (bijvoorbeeld HAZOP, PHA, gebeurtenissenbomen, foutenbomen, FMECA enz.) die kunnen worden toegepast om te voldoen aan de vereisten, zoals gedefinieerd in het gemeenschappelijke proces van de CSM. Met andere woorden: zolang de operationele processen, technieken en hulpmiddelen verenigbaar zijn met de bepalingen van de CSM, mogen ze verder worden gebruikt. Technieken en hulpmiddelen om de menselijke factor of menselijke betrouwbaarheid te analyseren, moeten op dezelfde manier worden bezien.

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] Volgens artikel 5, lid 2, moet de initiatiefnemer het risicobeheerproces toepassen zoals beschreven in de CSM. In de definitie van de initiatiefnemer in artikel 3, onder 11, wordt uitgelegd wie de initiatiefnemer kan zijn. Krachtens artikel 3, lid 2, mag de initiatiefnemer leveranciers, dienstverleners alsmede hun onderaannemers vragen deel te nemen aan dit risicobeheerproces in zoverre hun activiteiten gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van het spoorwegsysteem. Doorgaans treden infrastructuurbeheerders en spoorwegondernemingen op als initiatiefnemers omdat zij de hoofdverantwoordelijkheid dragen voor de exploitatie van het spoorwegsysteem en de beheersing van de daarmee samenhangende risico's. Dit neemt niet weg dat aanbestedende diensten en fabrikanten ook als initiatiefnemers kunnen worden beschouwd:

- (a) fabrikanten mogen een risicobeoordeling uitvoeren als zij een vergunning nodig hebben om reeds goedgekeurd rollend materieel in te zetten voor een generieke toepassing of ingrijpend te wijzigen.
- (b) leveranciers van onderhoudsdiensten mogen een risicobeoordeling uitvoeren wanneer hun organisatie of onderhoudsactiviteiten veranderen. Dat geldt ook voor werkplaatsactiviteiten waarvoor op vrijwillige basis een onderhoudscertificaat kan worden verlangd;
- (c) houders dienen mogelijk een risicobeoordeling uit te voeren wanneer zij een certificaat voor nieuw rollend materieel aanvragen of rollend materieel waarvoor reeds een vergunning is afgegeven ingrijpend wijzigen.

[G 2] De CSM kan ook van belang zijn voor de andere actoren in de spoorwegsector. Immers, alle onder [G 1] in punt 1.1.5 genoemde actoren kunnen (via contractuele regelingen) erop toezien dat de leveranciers en dienstverleners alsmede hun onderaannemers deelnemen aan het in de CSM beschreven proces.

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] Het coördineren van de veiligheidsactiviteiten bij de interfaces tussen de meewerkende actoren is een essentiële taak voor de handhaving van het veiligheidsniveau van het spoorwegsysteem.

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] In geval van een belangrijke wijziging moet het risicobeoordelingsproces overeenkomstig punt 1.1.2 onder b, onafhankelijk worden beoordeeld door een beoordelingsinstantie om zeker te stellen dat het in de CSM beschreven proces juist wordt toegepast. Volgens de CSM is de beoordelingsinstantie niet verplicht de mate van belangrijkheid van de wijziging te evalueren.

[G 2] Wordt een wijziging als niet-belangrijk aangemerkt volgens de in artikel 4 genoemde criteria, dan:

- (a) behoeft het in de CSM-verordening genoemde risicobeoordelingsproces niet te worden toegepast;

- (b) behoeft de juiste toepassing van het in de CSM beschreven proces niet onafhankelijk te worden beoordeeld door een beoordelingsinstantie.

- [G 3] Onverminderd de contractuele verplichtingen (zie § 0.2.) of de wettelijke vereisten<sup>(7)</sup> in de lidstaat, staat het elke actor vrij zijn eigen beoordelingsinstantie aan te stellen voor het beoordeelde systeem dat onder de verantwoordelijkheid van de actor valt. Er mag meer dan één beoordelingsinstantie bij hetzelfde project worden betrokken. Afhankelijk van het project kan het nodig zijn de verschillende beoordelingsinstanties te coördineren. Doorgaans valt dit onder de verantwoordelijkheid van de initiatiefnemer, met de hulp van zijn beoordelingsinstantie.
- [G 4] De functies en verantwoordelijkheden van de verschillende beoordelingsinstanties worden samen met de onderlinge interfaces nader toegelicht in punt 5 en in artikel 6, lid 1.

## 1.2. Beheer van de interfaces

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

- [G 1] De scheiding van activiteiten en/of functies tussen de verschillende actoren die betrokken zijn bij het ontwikkelen en exploiteren van spoorwegsysteem (zoals infrastructuurbeheerders, spoorwegondernemingen, aannemers, enz.) kan secundaire interfacerisico's doen ontstaan. Alle actoren die bij de daarmee samenhangende interfaces betrokken zijn, moeten deze risico's in onderlinge overeenstemming beheren. Secundaire interfacerisico's verschillen immers van de soorten risico's die ontstaan uit de activiteiten die infrastructuurbeheerders, spoorwegondernemingen of andere actoren (aannemers e.d.) zelfstandig uitvoeren, in zoverre dat zij de directe verantwoordelijkheid dragen voor het beheren en beheersen van deze risico's.
- [G 2] Alle betrokken actoren moeten met elkaar samenwerken om te waarborgen dat de secundaire interfacerisico's op een coherente wijze worden aangepakt. Dit betekent dat alle betrokken actoren de gevaren, de daarmee samenhangende veiligheidsmaatregelen en de daaruit voortvloeiende veiligheidsvereisten onderkennen en het daarover eens zijn. Met name spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders vervullen een cruciale rol in dit proces omdat zij zicht hebben op het systeem en de omgeving beheren waarin het spoorwegnet functioneert. Zij dragen de verantwoordelijkheid om het systeemrisico als geheel te beheersen. Ook al kunnen spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders toezien op en steun verlenen aan de andere actoren die bij het beheren van de interfaces zijn betrokken, op elke actor rust de verantwoordelijkheid de in de CSM genoemde activiteiten en taken naar behoren uit te voeren zoals die gelden voor de subsystemen waarvoor de actor verantwoordelijk is.
- [G 3] Als de initiatiefnemer van plan is een belangrijke wijziging in het spoorwegsysteem aan te brengen, moet hij het beheer van gedeelde interfacerisico's coördineren. De initiatiefnemer dient meer in het bijzonder de verantwoordelijkheden voor het beheer van gedeelde risico's toe te wijzen aan de verschillende actoren die bij de desbetreffende interfaces betrokken zijn.

<sup>(7)</sup> *In sommige lidstaten moeten bepaalde beoordelingen van rechtswege reeds worden uitgevoerd door specifieke actoren, bijvoorbeeld door de nationale veiligheidsinstantie. In dit geval is de aanstelling van de beoordelingsinstantie verplicht wat betreft de toepasselijke delen. De ter zake geldende nationale voorschriften moeten worden toegepast.*



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] Het overdrachtsproces van de gevaren en daarmee samenhangende veiligheidsmaatregelen tussen de actoren wordt nader toegelicht in punt 4, onder 4.1 en 4.2.

[G 2] Volgens punt 4.2 moet de actor aan wie gevaren en daarmee samenhangende veiligheidsmaatregelen worden overgedragen, instemmen met deze overdracht tussen de betrokken actoren. De initiatiefnemer is verantwoordelijk voor de algemene coördinatie en het algemene beheer van gedeelde risico's. Daarom moet de initiatiefnemer op systeemniveau over elke risico-overdracht tussen de verschillende actoren worden ingelicht, ook al is de initiatiefnemer zelf niet direct betrokken bij het beheersen van de daarmee samenhangende risico's. Op die manier kan de initiatiefnemer de informatie doorgeven aan andere actoren die aan de bijbehorende interfacerisico's kunnen blootstaan.

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] De beoordeling van het systeem kan niet alleen afwijkingen van veiligheidsmaatregelen aan het licht brengen, maar bovendien ook aantonen dat veiligheidsmaatregelen ontoereikend zijn. Dit betekent dat de desbetreffende veiligheidsmaatregelen (die de initiatiefnemer overeenkomstig punt 2.1.6 heeft gekozen ter beheersing van de daarmee samenhangende gevaren en risico's) ontoereikend zijn om de bijbehorende risico's te beheersen. Punt 3.4 bepaalt dat elke afwijking of ontoereikendheid moet worden beschouwd als nieuwe input voor een nieuwe cyclus in het in punt 2 genoemde iteratieve risicobeoordelingsproces.

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] Dit punt heeft betrekking op de vaststelling van een non-conformiteit of ontoereikendheid van een veiligheidsmaatregel om het daarmee samenhangende gevaar te beheersen (zie punt 1.2.3). De actor die verantwoordelijk is voor de tenuitvoerlegging van de desbetreffende veiligheidsmaatregel dient dit kenbaar te maken aan alle andere actoren die daardoor worden beïnvloed in het kader van:

- (a) het beoordeelde systeem. Op die manier kan een andere veiligheidsmaatregel worden gebruikt om te zorgen voor een passende oplossing voor het bijbehorende gevaar, of
- (b) bestaande (referentie)systemen, mits de actor zich ervan bewust is dat dezelfde veiligheidsmaatregel wordt gebruikt om hetzelfde gevaar te beheersen. Het is van het allergrootste belang dat spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders de veiligheidsgerelateerde problemen die zij vaststellen aan de fabrikanten melden, ook nadat de garantieperiode van technische installaties verstreken is. Aan de hand van deze informatie kunnen de fabrikanten de ontoereikendheid in kwestie beoordelen voor alle andere soortgelijke systemen door dezelfde veiligheidsmaatregel toe te passen. Verder kunnen de fabrikanten al het nodige doen voor alle andere klanten die met dit veiligheidsgerelateerde probleem te maken krijgen.



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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

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] De initiatiefnemer die voornemens is de belangrijke wijziging in het spoorwegsysteem door te voeren, dient een passende oplossing te zoeken wanneer geen overeenstemming kan worden bereikt voor het delen van de interfacerisico's, of voor het overdragen van de gevaren en veiligheidsmaatregelen tussen actoren.

[G 2] Op grond van de laatste alinea van artikel 2, lid 2, is het de initiatiefnemer toegestaan een afwijking aan te vragen in de lidstaat wanneer een actor niet kan voldoen aan een eis in een aangemeld nationaal voorschrift.

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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

## 2. BESCHRIJVING VAN HET RISICOBEOORDELINGSPROCES

### 2.1. Algemene beschrijving

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] Zie ook punt 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] In dit artikel worden de minimumeisen opgesomd die in de systeemomschrijving aan bod moeten komen. De veronderstellingen die de systeemgrenzen bepalen, moeten exhaustief worden aangegeven (zie onder (g)). Deze worden op dezelfde manier in de gevareninventaris vastgelegd als de veiligheidsvereisten die in de risicobeoordeling worden uiteengezet. De veronderstellingen op systeemniveau bepalen de grenzen en de geldigheid van de risicobeoordeling. Daarom wordt de risicobeoordeling bijgewerkt of vervangen wanneer deze veronderstellingen worden gewijzigd of herzien.

[G 2] Om de risicobeoordeling te kunnen uitvoeren, moet in de systeemomschrijving ook rekening worden gehouden met de achtergrond van de voorgenomen wijziging:

- (a) behelst de voorgenomen wijziging een wijziging van een bestaand systeem, dan dient de systeemomschrijving niet alleen het systeem in de toestand van vóór de wijziging, maar ook de voorgenomen wijziging zelf te beschrijven;
- (b) bestaat de voorgenomen wijziging uit de aanleg van een nieuw systeem, dan blijft de beschrijving beperkt tot de systeemomschrijving aangezien geen beschrijving van een bestaand systeem voorhanden is.

[G 3] De systeemomschrijving is een belangrijke stap in het risicobeoordelingsproces. In eerste instantie geeft deze definitie niet alleen het doel, de functies en de interfaces van het systeem nauwkeurig aan, maar ook alle reeds bestaande systeemspecifieke veiligheidsmaatregelen. Tijdens de verschillende iteraties van het risicobeheer- en risicobeoordelingsproces wordt de definitie herzien en bijgewerkt op basis van de aanvullende veiligheidsvereisten die door de risicoanalyses in kaart werden gebracht.

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

[G 1] Dit behoeft geen verdere uitleg.

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] Deze drie risicoaanvaardingsbeginselen worden reeds erkend als mogelijke handelwijzen om gevaren en de daarmee samenhangende risico's in spoorwegsysteem te beheersen.

[G 2] De mogelijkheid om deze drie risicoaanvaardingsbeginselen toe te passen, geeft de initiatiefnemer de flexibiliteit om te oordelen welk beginsel het best afgestemd is op de projectspecifieke vereisten. Krachtens artikel 5, lid 1, en punt 1.1.5 in bijlage I, en onverminderd de nationale wetten in de lidstaat, mag de initiatiefnemer naar eigen keuze een van de drie beginselen toepassen, mits hij dat naar behoren doet ter beheersing van de risico's die verband houden met de geïnventariseerde gevaren. De beoordelingsinstantie kan de initiatiefnemer daarop aanspreken en kan zich niet alleen uitspreken over het door hem gekozen risicoaanvaardingsbeginsel ter beheersing van een geïnventariseerd gevaar (en het daarmee samenhangende risico), maar bovendien ook nagaan of het geselecteerde beginsel juist wordt toegepast. Voor zover het risico tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht, mag de beoordelingsinstantie deze keuze echter niet ter discussie stellen.

[G 3] De beoordelingsinstantie moet de toegepaste risicoaanvaardingsbeginselen beoordelen.

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] De initiatiefnemer kan dat doen na afloop van het risicobeoordelingsproces. De coherentiecontrole kan erin bestaan zeker te stellen dat:

- (a) de risicoaanvaardingsbeginselen juist worden geselecteerd, dat wil zeggen geschikt zijn voor het beheersen van de gevaren die samenhangen met niet als algemeen aanvaardbaar beschouwde risico's;
- (b) de geselecteerde risicoaanvaardingsbeginselen juist worden toegepast op de gevaren die samenhangen met niet als algemeen aanvaardbaar beschouwde risico's. Wanneer bijvoorbeeld een norm als praktijkcode ter beheersing van gevaren wordt toegepast, moet worden nagegaan of aan de specifieke eisen in de norm is voldaan;
- (c) er geen tegenspraak of conflict bestaat tussen de veiligheidsmaatregelen zoals die worden uitgevoerd door elke individuele actor die betrokken is bij de verschillende aspecten van de belangrijke wijziging;

- (d) het beginsel onder dezelfde omstandigheden wordt gebruikt wanneer hetzelfde risicoaanvaardingsbeginsel wordt toegepast door verschillende actoren die bij hetzelfde project betrokken zijn (bijvoorbeeld dezelfde praktijkcode).

*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] In het risicobeoordelingsproces moeten de verschillende mogelijke veiligheidsmaatregelen worden geïnventariseerd die operationeel kunnen worden gemaakt om de risico's te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen (bijvoorbeeld door de regelmaat waarmee het gevaar optreedt te verminderen of de gevolgen van het gevaar te beperken). Deze veiligheidsmaatregelen kunnen van technische, operationele of organisatorische aard zijn. De doeltreffendheid van de veiligheidsmaatregelen kan kwantitatief, indien van toepassing, semikwantitatief of kwalitatief worden beoordeeld (bijvoorbeeld inzetten van treinbestuurders voor de toetsing op menselijk falen). De initiatiefnemer moet zelf beslissen welke veiligheidsmaatregelen het meest aangewezen zijn. De veiligheidsmaatregelen die worden geselecteerd om de geïnventariseerde gevaren te beheersen, worden de "veiligheidsvereisten" en moeten in een bijgewerkte versie van de "systeemomschrijving" worden opgenomen: zie punt 2.1.2 en Figuur 2.
- [G 2] De reikwijdte, geldigheidsgrenzen en doeltreffendheid van de veiligheidsmaatregelen die worden gekozen om de geïnventariseerde gevaren te beheersen, moeten duidelijk worden vastgelegd. Daartoe moet een duidelijke formulering worden gebruikt die inzicht verschaft in de gevaren en de daarmee samenhangende risico's die deze maatregelen beogen te voorkomen/beperken, zonder dat de bijbehorende veiligheidsanalyses opnieuw moeten worden geraadpleegd.
- [G 3] In punt 3 wordt uitgelegd hoe de conformiteit wordt aangetoond van het systeem met de "veiligheidsvereisten" die bij het risicobeoordelingsproces zijn vastgelegd.

*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] De risicobeoordeling mag als voltooid worden beschouwd wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- (a) alle geïnventariseerde gevaren en daarmee samenhangende risico's werden geëvalueerd;
  - (b) er werd een coherentiecontrole uitgevoerd om zeker te stellen dat de drie risicoaanvaardingsbeginselen consequent zijn toegepast (zie punt 2.1.5);
  - (c) er werd nagegaan of de veiligheidsmaatregelen die zijn getroffen ter beheersing van de geïnventariseerde risico's passend zijn en geen conflicten veroorzaken die nieuwe gevaren teweegbrengen waarvoor een nieuwe beoordeling moet worden uitgevoerd;
  - (d) er werd aangetoond dat het beoordeelde systeem voldoet aan de veiligheidsvereisten: zie ook punt 3;
  - (e) er zijn geen nieuwe veiligheidsrelevante gevaren die in aanmerking moeten worden genomen.
- [G 2] Blijkt uit de conformiteitscontrole dat het systeem niet voldoet aan alle veiligheidsvereisten, dan wil zeggen werden bepaalde geselecteerde veiligheidsmaatregelen ter beheersing van gevaren niet volledig of juist uitgevoerd (zie punt 2.1.6), dan:

- (a) mag een andere veiligheidsmaatregel, voor zover die voor het desbetreffende gevaar werd geïnventariseerd, als nieuwe “veiligheidseis” worden geselecteerd om het gevaar te beheersen, of
- (b) wordt een mogelijke gebruiksbepijking in de gevareninventaris geregistreerd, of
- (c) moeten nieuwe veiligheidsmaatregelen in kaart worden gebracht om het bijbehorende risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen, voor zover geen andere gebruiksbepijking of veiligheidsmaatregel werd vastgesteld.

De conformiteit van het systeem met deze nieuwe veiligheidsmaatregelen moet worden aangetoond, zoals beschreven in punt 3.

## 2.2. Inventarisatie van de gevaren

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] Het is van groot belang dat de gevaren volledig worden geïnventariseerd op het ter zake geldende detailleringsniveau<sup>(8)</sup> en dat geen gevaren over het hoofd werden gezien of onterecht als algemeen aanvaardbare risico's<sup>(9)</sup> werden aangemerkt. Op het ter zake geldende detailleringsniveau mogen de volgende punten aan bod komen in de gevareninventarisatie:

- (a) alle bedrijfswijzen van het systeem (meer in het bijzonder nominaal bedrijf en gedegradieerd bedrijf);
- (b) de verschillende omstandigheden waarin het systeem wordt geëxploiteerd (hoofdlijn, tunnel, brug, enz.);
- (c) de menselijke factor;
- (d) de omgevingsgesteldheid;
- (e) alle toepasselijke en voorzienbare faalwijzen van het systeem;
- (f) andere potentiële factoren die relevant zijn voor de veiligheid van het beoordeelde systeem.

Dit is van het allergrootste belang, want gevaren die niet worden geïnventariseerd, kunnen ook niet worden beperkt of aangepakt in het risicobeheer-, risicobeoordelings- en gevarenbeheerproces.

[G 2] Onder [G 2](b) in artikel 3 wordt “vakkundigheid van het personeel” gedefinieerd.

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] De classificatie van de geïnventariseerde gevaren maakt het mogelijk prioriteiten te stellen in de risicobeoordeling, waarbij voorrang wordt gegeven aan de gevaren waarvoor risicobeheer- en risicobeheersingsmaatregelen noodzakelijk zijn. Deze classificatie behelst minstens gevaren die verband

<sup>(8)</sup> Zoals beschreven onder [G 2] in punt 2.2.5 wordt de risicobeoordeling zo vaak als nodig herhaald totdat de (afzonderlijke en/of totale) risico's die verband houden met alle geïnventariseerde (onderliggende) gevaren op het laatst beschouwde detailleringsniveau als aanvaardbaar kunnen worden aangemerkt volgens de bijbehorende risicoaanvaardingscriteria.

<sup>(9)</sup> Het begrip “algemeen aanvaardbaar risico” wordt uitgelegd in punt 2.2.3.



houden met “algemeen aanvaardbare risico’s” en gevaren die verband houden met niet als algemeen aanvaardbaar aangemerkte risico’s.

[G 2] De classificatie van gevaren in deze twee categorieën berust op een deskundig oordeel en wordt uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in punt 2.2.3.

[G 3] Onder [G 2](c) in artikel 3 wordt “deskundig oordeel” gedefinieerd.

*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] De initiatiefnemer draagt de verantwoordelijkheid om te bepalen of het risico dat aan elk geïventariseerd gevaar is verbonden algemeen aanvaardbaar is. Verder moet de initiatiefnemer erop toezien dat de beoordeling wordt uitgevoerd door deskundigen die over voldoende kundigheid beschikken (zie de definities onder [G 2](b) en (c) in artikel 3).

[G 2] Tijdens de gevareninventarisatie is het niet altijd mogelijk een risico in detail te kwantificeren. Bijgevolg kan in de praktijk, aan de hand van een deskundig oordeel, worden beslist of het gevaar in kwestie al dan niet betrekking heeft op een algemeen aanvaardbaar risico wanneer:

- (a) de regelmaat waarmee het gevaar optreedt als voldoende klein wordt aangemerkt, bijvoorbeeld gelet op natuurkundige verschijnselen<sup>(10)</sup> (zoals het neervallen van meteorieten op het spoor), ongeacht de mogelijke ernstgraad;
- (b) en/of de mogelijke ernstgraad van de gevolgen van het gevaar als voldoende laag wordt geoordeeld, ongeacht de regelmaat waarmee het gevaar optreedt.

[G 3] Worden gevaren op verschillende detailleringsniveaus geïventariseerd (bijvoorbeeld gevaren op hoog niveau enerzijds en gedetailleerde onderliggende gevaren anderzijds), dan moet de initiatiefnemer erop toezien dat deze gevaren juist worden geclassificeerd. Daarbij geldt als minimum een classificatie van gevaren die verband houden met algemeen aanvaardbare risico’s en gevaren die verband houden met niet als algemeen aanvaardbaar aangemerkte risico’s. Verder moeten maatregelen worden getroffen om te vermijden dat alle gevaren die met algemeen aanvaardbare risico’s zijn verbonden een bepaald pro rata van het totale risico op systeemniveau overschrijden.

*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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

(10) *Geldt als reden voor de geringe regelmaat dat het gevaar onwaarschijnlijk is volgens de wetten van de natuurkunde, dan moet in de gevareninventaris melding worden gemaakt van het gevaar en van het argument waarop dit oordeel berust.*

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] Het voor de gevareninventarisatie vereiste detailleringsniveau hangt af van het te beoordelen systeem.
- [G 2] Zoals uiteengezet in figuur 3 begint het iteratieve risicobeoordelingsproces met de systeemomschrijving (zie punt 2.1.2) die als uitgangspunt voor de gevareninventarisatie wordt gebruikt. De “gevaren op hoog niveau” die verband houden met “functies op hoog niveau” worden eerst in beschouwing genomen. Daarna:
- (a) worden de met deze “gevaren op hoog niveau” verbonden risico's tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht door veiligheidsmaatregelen te nemen die in de systeemomschrijving aan bod komen, of door nieuwe veiligheidsmaatregelen vast te leggen<sup>(11)</sup>. De gevareninventarisatie behoeft niet verder te worden gedetailleerd, of
  - (b) moet de gevareninventarisatie, voor zover bepaalde aspecten van deze “gevaren op hoog niveau” niet kunnen worden beheerst met gebruikmaking van de in de systeemomschrijving opgenomen of nieuw vastgelegde veiligheidsmaatregelen, meer in detail worden uitgevoerd<sup>(12)</sup> wat betreft de niet-beheerste aspecten.
- [G 3] Het risicobeoordelingsproces wordt bijgevolg zo vaak als nodig herhaald totdat het totale systeemrisico tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht en/of het risico van elk geïnventariseerd gevaar op het laatst beschouwde detailleringsniveau<sup>(12)</sup> als aanvaardbaar kan worden aangemerkt volgens de toegepaste risicoaanvaardingscriteria of -beginselen. Iedere keer dat het risicobeoordelingsproces wordt herhaald, kan blijken dat:
- (a) meer gedetailleerde onderliggende gevaren bestaan waarvoor veiligheidsmaatregelen operationeel moeten worden gemaakt om de bijbehorende risico's te accepteren;
  - (b) nieuwe veiligheidsmaatregelen nodig zijn wanneer het niet mogelijk is aan de risicoaanvaardingscriteria te voldoen met gebruikmaking van de reeds onderkende veiligheidsmaatregelen.
- [G 4] De door de risicoanalyses onderkende veiligheidsvereisten worden in de systeemomschrijving opgenomen als aanvullende veiligheidsspecificatie: zie punt 2.1.2 onder (f) en punt 2.1.6.
- [G 5] De gevareninventarisatie is ook een noodzakelijke fase voor systemen waarin (alle) gevaren kunnen worden beheerst door praktijkcodes toe te passen of een vergelijking te maken met soortgelijke referentiesystemen. Dit maakt het mogelijk:

<sup>(11)</sup> *Kunnen de overwogen gevaren volledig worden beheerst door praktijkcodes of soortgelijke referentiesystemen toe te passen, dan is geen verdere gevareninventarisatie nodig. In dit geval kan worden volstaan met het aantonen van de conformiteit met deze nieuw geïdentificeerde veiligheidsmaatregelen (dat wil zeggen met gebruikmaking van de praktijkcodes of van de aan deze referentiesystemen ontleende veiligheidsvereisten) om de daarmee samenhangende risico's te accepteren.*

*Over het algemeen wordt een verdere gevareninventarisatie alleen uitgevoerd voor de gevaren die niet volledig kunnen worden aangepakt met gebruikmaking van deze twee risicoaanvaardingsbeginselen: zie onder [G 5] in punt 2.2.5.*

<sup>(12)</sup> *In bepaalde literatuur wordt met de Engelse term “indenture level” (ingrijpingsniveau) verwezen naar het detailleringsniveau dat in een structurele benadering wordt toegepast. Zo geeft bijvoorbeeld het aantal ingrijpingsniveaus van montagewerk aan tot op welk detailleringsniveau dit werk kan worden opgesplitst.*

- (a) na te gaan of de geïnterpreteerde gevaren daadwerkelijk kunnen worden beheerst door de daarmee samenhangende praktijkcodes of soortgelijke referentiesystemen;
- (b) te voldoen aan het beginsel van de wederzijdse erkenning van risicobeoordelingen aangezien de veiligheidsvereisten die van de drie risicoaanvaardingsbeginselen werden afgeleid verband houden met de gevaren die daardoor worden beheerst;
- (c) op transparante wijze gebruik te maken van praktijkcodes en te beoordelen in hoeverre de geïnterpreteerde gevaren hiermee kunnen worden beheerst.

De gevarenidentificatie mag worden beperkt tot gevaren op hoog niveau voor zover de daarmee samenhangende gevaren volledig worden beheerst door relevante praktijkcodes of referentiesystemen.

*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] Dit vereiste moet worden beschouwd tegen de algemene achtergrond van punt 2.2 wat betreft de fase van gevareninventarisatie. Bij gebruik van praktijkcodes of referentiesystemen valt daaruit op te maken dat de gevareninventarisatie krachtens het bepaalde in punt 2.2.1 en in punt 2.2.5 noodzakelijk is, maar als voltooid kan worden aangemerkt. In dit geval is het niet nodig gevaren verder in detail te inventariseren voor zover alle geïnterpreteerde gevaren tot een aanvaardbaar niveau worden teruggebracht door de geselecteerde praktijkcodes of referentiesystemen toe te passen.

[G 2] Bij gebruik van praktijkcodes en referentiesystemen is de risicobeoordeling erop gericht:

- (a) na te gaan in hoeverre de geselecteerde praktijkcodes of referentiesystemen zich lenen voor een passende beheersing van de geïnterpreteerde gevaren;
- (b) mogelijke afwijkingen van de geselecteerde praktijkcodes of referentiesystemen op te sporen. Pas wanneer afwijkingen worden vastgesteld, moeten de gevaren verder in detail worden geïnterpreteerd, zoals vermeld in punt 2.2.5. Daartoe zijn aanvullende cycli in het iteratieve risicobeoordelingsproces nodig ter beheersing van de gevaren en risico's die verband houden met deze afwijkingen.

[G 3] Het vereiste in punt 2.2.6 is geen reden tot het overslaan van de fase van gevareninventarisatie, noch van de daarop volgende fasen in het risicobeoordelingsproces. Er moet nog steeds worden aangetoond dat het volledige CSM-proces is nageleefd en dat zodoende aan de vereisten in punt 2.3.8 en in punt 2.4.3 is voldaan.

## 2.3. Gebruik van praktijkcodes en risico-evaluatie

*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] De evaluatie van de vraag of een praktijkcode een afdoende antwoord vormt op een of meer gevaren, behelst onder meer:

- (a) de controle of het desbetreffende deel van de definitie van het beoordeelde systeem onder het toepassingsgebied van de praktijkcode<sup>(13)</sup> in kwestie valt;
- (b) de toetsing op afwijkingen of verschillen tussen de definitie van het beoordeelde systeem en de reikwijdte van de praktijkcode in kwestie; daartoe moet gebruik worden gemaakt van andere praktijkcodes of van een van de andere twee risicoaanvaardingsbeginselen;
- (c) de vergelijking van ontwerpparameters voor het beoordeelde systeem met de vereisten in de desbetreffende praktijkcode. Voldoen de ontwerpparameters aan de vereisten in de desbetreffende praktijkcode, dan mogen de bijbehorende risico's als aanvaardbaar worden aangemerkt;
- (d) de registratie in de gevareninventaris van de toepassing van een praktijkcode ter beheersing van een gevaar als veiligheidseis voor het desbetreffende gevaar.

[G 2] Wat betreft elke ontwerpparameter van het systeem dat niet voldoet aan de vereisten in de praktijkcode, geldt het volgende:

- (a) in zoverre de ontwerpparameter kan worden aangepast om te voldoen aan de vereisten in de praktijkcode, moet de systeemomschrijving worden herzien en moet de gewijzigde ontwerpparameter worden beoordeeld op conformiteit met de CSM-verordening;
- (b) kan de ontwerpparameter niet worden aangepast, dan moet die worden gelijkgesteld met een afwijking en behandeld overeenkomstig het bepaalde in punt 2.3.6.

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

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

[G 1] Het is van belang dat de "praktijkcodes" samengesteld zijn uit documenten die aanvaardbaar zijn voor de desbetreffende beoordelingsinstantie.

[G 2] Praktijkcodes uit andere gebieden (bijvoorbeeld kernenergie, krijgswezen en luchtvaart) mogen ook voor bepaalde technische toepassingen in spoorwegsystemen worden gebruikt, mits de betrokken actor aantoonbaar dat deze praktijkcodes de desbetreffende gevaren voor het spoor doeltreffend beheersen.

[G 3] In het kader van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} en de CSM-verordening gelden als praktijkcodes:

- (a) de technische specificatie voor interoperabiliteit en verplichte Europese normen;
- (b) de aangemelde nationale veiligheidsvereisten;
- (c) de aangemelde nationale technische voorschriften (technische normen of wettelijke documenten) en ter zake dienende niet-verplichte Europese normen;
- (d) in zoverre aan de in punt 2.3.2 genoemde voorwaarden is voldaan, interne voorschriften of normen opgesteld door een actor in de spoorwegsector.

(13) Zo kunnen praktijkcodes ter beheersing van op de hoofdlijn geïnventariseerde gevaren bijvoorbeeld verschillen van praktijkcodes voor "tunnelveiligheid" of "veiligheid van het vervoer van gevaarlijke stoffen".

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] Kan voor het beoordeelde systeem worden aangetoond dat de toepasselijke technische specificatie voor interoperabiliteit een of meer geïdentificeerde gevaren naar behoren beheerst, dan zijn geen aanvullende risicoanalyses en veiligheidsmaatregelen nodig voor de daarmee samenhangende gevaren.
- [G 2] Worden de geïdentificeerde gevaren niet volledig beheerst door de desbetreffende technische specificatie voor interoperabiliteit, dan moeten andere praktijkcodes of risicoaanvaardingsbeginselen worden toegepast om deze gevaren te beheersen.

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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

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] De gevaren en bijbehorende risico's die worden aangepakt door praktijkcodes toe te passen worden impliciet als aanvaardbaar aangemerkt mits aan de in punt 2.3.2 genoemde toepassingsvoorwaarden van de praktijkcodes is voldaan. Bijgevolg moeten geen expliciete risicoaanvaardingscriteria worden vastgelegd voor de volgens dit beginsel beheerste gevaren.
- [G 2] De conformiteit van het beoordeelde systeem met de daarmee samenhangende praktijkcodes wordt aangetoond overeenkomstig het bepaalde in punt 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] Voldoet het beoordeelde systeem niet aan een of meer voorwaarden in de praktijkcode, dan mag deze praktijkcode toch worden gebruikt om gevaren te beheersen, mits de initiatiefnemer aantoont dat minstens hetzelfde veiligheidsniveau wordt bereikt.

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] Dat is ook het geval wanneer blijkt dat de geïnterpreteerde gevaren onvoldoende aan bod komen in de praktijkcode, dat wil zeggen wanneer de praktijkcode niet het volledige scala aan gevaren bestrijkt. Voor deze gevaren moeten dan andere praktijkcodes of een van de andere twee risicoaanvaardingsbeginselen worden toegepast om de bijbehorende risico's te beheersen (zie ook onder [G 1] in punt 2.3.1).

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

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

- [G 1] Deze tekst geeft in één punt een samenvatting van de verschillende vereisten in de CSM-verordening die moeten worden nageleefd wanneer voor alle gevaren van het beoordeelde systeem praktijkcodes bestaan.

## 2.4. Gebruik van referentiesystemen en risico-evaluaties

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] In overweging (4) van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} wordt gepleit voor de toepassing van soortgelijke referentiesystemen om de veiligheidsniveaus van het communautaire spoorwegsysteem te handhaven.

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] Daarbij worden de vereiste voorwaarden vastgelegd om een of meer gevaren van het beoordeelde systeem te beheersen door een vergelijking te maken met soortgelijke referentiesystemen.

- [G 2] Gevaren kunnen worden geïnterpreteerd als “soortgelijke referentiesystemen” bestaan. Onder bepaalde omstandigheden kan deze vergelijking echter ontoereikend zijn om de veiligheid van het beoordeelde systeem te garanderen. Daarom is het van het allergruutste belang erop toe te zien dat het beoordeelde systeem wordt gebruikt onder dezelfde functionele, operationele en omgevingsomstandigheden als het soortgelijke referentiesysteem. Als dat niet het geval is, mag een ander “soortgelijk referentiesysteem” of een van de andere twee risicoaanvaardingsbeginselen worden toegepast om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

- [G 3] Als de in een referentiesysteem vermelde veiligheidsvereisten worden toegepast op het beoordeelde systeem, moet ook worden nagegaan in hoeverre dit referentiesysteem “*in aanmerking komt voor goedkeuring*” in de lidstaat waar de voorgenomen wijziging wordt doorgevoerd. Zo kan het bijvoorbeeld zijn dat de veiligheidsprestaties van het referentiesysteem in kwestie ongeschikt zijn voor het beoordeelde systeem omdat dit op verouderde (achterhaalde) technologie berust.

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

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

- [G 1] De gevaren en daarmee samenhangende risico's die door referentiesystemen worden bestreken, gelden impliciet als aanvaardbaar, mits de in punt 2.4.2 genoemde toepassingsvoorwaarden van referentiesystemen worden nageleefd. Bijgevolg moeten geen expliciete risicoaanvaardingscriteria worden vastgelegd voor de volgens dit beginsel beheerste gevaren.

- [G 2] Er zijn geen aanvullende risicoanalyses en risico-evaluaties nodig voor de daarmee samenhangende gevaren.

- [G 3] De conformiteit van het beoordeelde systeem met de aan referentiesystemen ontleende veiligheidsvereisten wordt aangetoond overeenkomstig het bepaalde in punt 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] Als van het referentiesysteem wordt afgeweken, mag verder gebruik worden gemaakt van de veiligheidsvereisten voor de gevaren die wel door het referentiesysteem worden gedekt. Wel moet dan worden aangetoond dat het beoordeelde systeem minstens dezelfde veiligheidsprestaties bereikt als het referentiesysteem. Daartoe kan ook een expliciete risico-inschatting nodig zijn om aan te tonen dat het risiconiveau minstens gelijkwaardig is aan dat van het referentiesysteem.

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] Indien niet kan worden aangetoond dat het risiconiveau identiek is, of worden de in punt 2.4.2 genoemde vereisten niet nageleefd, dan zijn de afgeleide veiligheidsmaatregelen ontoereikend voor het beoordeelde systeem. In dit geval moeten de bijbehorende gevaren worden gelijkgesteld met afwijkingen van het referentiesysteem. Die worden dan gebruikt als input voor een nieuwe cyclus in het iteratieve risicobeoordelingsproces, zoals beschreven in punt 2.1.1 en punt 2.2.5. Door een van de andere twee risicoaanvaardingsbeginselen toe te passen, kunnen aanvullende veiligheidsmaatregelen worden vastgelegd.

## 2.5. Expliciete risico-inschatting en -evaluatie

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] Doorgaans wordt een expliciete risico-inschatting en -evaluatie gebruikt (zie ook onder [G 2] in punt 2.1.4):
- (a) wanneer het niet mogelijk is het risico als geheel tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen met gebruikmaking van praktijkcodes of referentiesystemen. Dat is doorgaans het geval wanneer het beoordeelde systeem volledig nieuw is, of wanneer van een praktijkcode of soortgelijk referentiesysteem wordt afgeweken;
  - (b) wanneer een ontwerpstrategie wordt gekozen die het gebruik van praktijkcodes of soortgelijke referentiesystemen verhindert, bijvoorbeeld voor het ontwikkelen van een kosteneffectiever ontwerp dat niet eerder werd uitprobeerde.

- [G 2] De expliciete risico-inschatting behoeft niet noodzakelijkerwijs kwantitatief te zijn. De risico-inschatting kan niet alleen kwantitatief (als voldoende kwantitatieve informatie voorhanden is over regelmaat en ernstgraad) of semikwantitatief zijn (als in onvoldoende mate kwantitatieve informatie beschikbaar is), maar ook kwalitatief (bijvoorbeeld wat betreft het proces om systematische fouten/storingen te beheren als geen kwantificering mogelijk is).

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] Onder [G 1] in punt 2.3.5 en onder [G 1] in punt 2.4.3 wordt bepaald dat de risicoaanvaardingscriteria voor de risico's die worden aangepakt door praktijkcodes toe te passen of een vergelijking met soortgelijke referentiesystemen te maken, van impliciete aard zijn.
- [G 2] Expliciete risicoaanvaardingscriteria zijn bijgevolg alleen nodig om de risicoacceptatie te evalueren bij een expliciete risico-inschatting.

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

- [G 1] Dit behoeft geen verdere uitleg.

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] Dit is een risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen dat bij een expliciete risico-inschatting kan worden gebruikt. Volgens de CSM-verordening is het niet verplicht de waarde  $10^{-9} \text{ h}^{-1}$  te gebruiken in het risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen wat betreft operationele en organisatorische wijzigingen.

[G 2] **Begripsomschrijving in verband met het risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen in punt 2.5.4:**

- (a) *“Wanneer gevaren het gevolg zijn van incidenten bij technische systemen”* betekent dat van de volledige reeks scenario's die door de expliciete risico-inschatting worden geïnventariseerd, het risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen alleen geldt voor foutieve seingevingen van technische systemen die tot rampzalige gevolgen kunnen leiden.
- (b) *“die niet onder praktijkcodes vallen of waarvoor geen referentiesystemen worden gebruikt”* betekent dat dit criterium niet op zichzelf staat, maar deel uitmaakt van het raamwerk voor risicobeoordeling van de CSM. Het risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen is van toepassing op technische systemen waarvoor het niet mogelijk is de geïnventariseerde gevaren naar behoren te beheersen door praktijkcodes te gebruiken of een vergelijking te maken met soortgelijke referentiesystemen. Zo wordt het risicoaanvaardingscriterium voor technische systemen bijvoorbeeld niet toegepast op mechanische onderdelen of op de bovenleiding als subsysteem wanneer de gevaren kunnen worden beheerst door geschikte praktijkcodes;
- (c) *“gelden de volgende risicoaanvaardingscriteria voor het ontwerp van het technisch systeem”* betekent dat het criterium geldt als richtwaarde voor het ontwerp. Dit geldt niet als werkelijke veiligheidsprestatie van het desbetreffende technische systeem in het veld;
- (d) *“Voor technische systemen waarbij het aannemelijk is dat een functioneel incident”* betekent dat specifieke storing van het technische systeem naar alle waarschijnlijkheid kan leiden tot een ongeval met rampzalige gevolgen;
- (e) *“direct tot”* betekent in deze context dat geen effectieve belemmeringen bestaan ter voorkoming van een ongeval te wijten aan de storing van het technische systeem. Resulteert het gevolg niet direct uit de storing van het technische systeem, dan moet in de veiligheidsanalyse rekening worden gehouden met het effect van schadebeperkende maatregelen of “vangrails” (bijvoorbeeld menselijke actie of een ander technisch systeem waardoor het ongeval wordt voorkomen);
- (f) *“kan leiden”* betekent dat het aannemelijk is dat de storing van het technische systeem rampzalige gevolgen zal hebben. Dit is een behoudende aanname. In de praktijk heeft een storing van een technisch systeem (bijvoorbeeld een ontsporing) niet noodzakelijkerwijs rampzalige gevolgen;
- (g) *“rampzalige gevolgen”* is te verstaan als een ongeval met meerdere doden;
- (h) *“hoeft het daarmee verbonden risico niet verder te worden gereduceerd indien de kans op een dergelijk incident kleiner of gelijk is aan  $10^{-9}$  per exploitatie-uur”*. In zoverre alle bovenvermelde voorwaarden zijn vervuld en de in de ontwerpfase aangetoonde kans op een dergelijk incident van het technische systeem kleiner is dan of gelijk is aan  $10^{-9}$  per exploitatie-uur, is het daarmee samenhangende risico aanvaardbaar. Bijgevolg behoeft het risico niet verder te worden vermindert. Het exploitatie-uur staat in direct verband tot de functie die de faalwijze veroorzaakt. Dit gegeven heeft betrekking op de totale bedrijfstijd van het technische systeem in kwestie.



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] Een lidstaat die een strenger risicoaanvaardingscriterium wil toepassen dan bedoeld in punt 2.5.4 moet een nationaal veiligheidsvoorschrift aanmelden overeenkomstig het bepaalde in artikel 8 van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1}. Artikel 8, lid 7, van deze richtlijn luidt als volgt: “de lidstaat legt de Commissie het ontwerp van het veiligheidsvoorschrift voor ter onderzoek, onder opgave van de redenen voor de invoering ervan”.
- [G 2] Op grond van artikel 8 van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} worden de rechtvaardigingsgronden voor de aanvraag van een strenger risicoaanvaardingscriterium en het ontwerp van het veiligheidsvoorschrift onderzocht door de Commissie (die technisch advies mag vragen aan het Spoorwegbureau) om zeker te stellen dat “het ontwerp van veiligheidsvoorschrift” geen “willekeurige discriminatie of een verkapt beperking van de spoorwegvervoersactiviteiten tussen lidstaten inhoudt wordt er ten aanzien van die lidstaat een besluit genomen (...) volgens de procedure van artikel 27, lid 2” van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1}.
- [G 3] De aanvullende criteria die de nationale veiligheidsinstantie kan verlangen in geval van aanvullende vergunningen tot indienststelling van voertuigen moeten voldoen aan het bepaalde in artikel 23 en 25 van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn {Ref. 3}. Dat betekent dat wanneer in een lidstaat reeds een vergunning tot indienststelling van het voertuig is afgegeven op basis van het risicoaanvaardingscriterium in punt 2.5.4, dit voertuig niet in een andere lidstaat mag worden geweigerd wegens non-conformiteit met het strengere nationale veiligheidsvoorschrift in punt 2.5.5: zie ook punt 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] Dit behoeft geen verdere uitleg.

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] Om aan deze vereisten te voldoen, geldt het volgende:
- (a) in de expliciete risicoanalyse komen alle relevante bedrijfswijzen (zowel nominaal bedrijf als gedegradeerd bedrijf) van het beoordeelde systeem aan bod;



- (b) de resultaten worden voorgesteld in een indeling die verenigbaar is met de risicoaanvaardingscriteria zodat het beoordeelde risico met de criteria kan worden vergeleken;
- (c) er moet worden aangetoond dat alle belangrijke parameters van het risicomodel voor de risico's in kwestie worden behandeld;
- (d) voor de expliciete risico-inschatting en -evaluatie wordt een "methode" gebruikt die "de mogelijkheid biedt" een afweging/effectbeoordeling uit te voeren op basis van deskundig oordeel en onderzoek wat betreft de verschillende "significante parameters van het risicomodel";
- (e) alle gekozen parameters en resultaten worden "uitvoerig" gedocumenteerd en gerechtvaardigd;
- (f) de resultaten worden beschikbaar gesteld met een gevoeligheidsanalyse voor de belangrijkste "risicofactoren" om aan te tonen dat een geringe wijziging van de invoerparameters geen ingrijpende wijziging van de veiligheidsvereisten tot gevolg heeft;
- (g) de resultaten worden voldoende in detail gedocumenteerd om kruiscontroles mogelijk te maken;
- (h) bij gebruik van kwantitatieve criteria moet de toelaatbare nauwkeurigheid van de totale resultaten binnen een bepaalde orde van grootte liggen, of moeten alle voor de kwantificering gebruikte parameters op behoudende aannames berusten.

[G 2] De manier om de kwantitatieve parameters voor het beoordeelde systeem vast te leggen moet terdege worden gedocumenteerd en gestaafd met ter zake dienende argumenten.

### 3. AANTONEN DAT WORDT VOLDAAN AAN DE VEILIGHEIDSVEREISTEN

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] Bij de toepassing van de CSM wordt nauwkeurig aangegeven welke veiligheidsvereisten de gevaren en de daarmee samenhangende risico's dienen te beheersen, zoals die werden geïnventariseerd tijdens de risicoanalysefase in figuur 2. Daarna wordt het systeem ontworpen, geldig verklaard en goedgekeurd op basis van deze veiligheidsvereisten.

[G 2] Met het oog op de veiligheidsgoedkeuring van het systeem (zie artikel 7) moet de initiatiefnemer aantonen dat:

- (a) de drie risicoaanvaardingsbeginselen juist worden toegepast om de geïnventariseerde gevaren en daarmee samenhangende risico's tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen: zie punt 2.1.5;
- (b) het systeem daadwerkelijk voldoet aan alle opgegeven veiligheidsvereisten;

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] De initiatiefnemer draagt de algemene verantwoordelijkheid voor het coördineren en beheren van alle acties die beogen de conformiteit van het systeem met de veiligheidsvereisten aan te tonen. De initiatiefnemer dient echter niet noodzakelijkerwijs alle daarmee samenhangende activiteiten zelf uit te voeren. In de praktijk toont elke actor, indien van toepassing samen met de initiatiefnemer, aan dat het subsysteem<sup>(14)</sup> dat onder zijn verantwoordelijkheid valt voldoet aan de volgende toepasselijke veiligheidsvereisten:

- (a) de veiligheidsvereisten die de initiatiefnemer aan het subsysteem heeft toegewezen zoals beschreven in punt 1.1.5;
- (b) de veiligheidsvereisten die verband houden met de veiligheidsmaatregelen op het niveau van de interfaces en die door andere actoren aan de actor in kwestie worden overgedragen overeenkomstig het bepaalde in punt 1.2.2;
- (c) de aanvullende interne veiligheidsvereisten die werden onderkend in het kader van de veiligheidsbeoordelingen en -analyses op subsysteemniveau: zie onder [G 2] in punt 3.2.

[G 2] Om te voldoen aan de veiligheidsvereisten die aan elk subsysteem werden toegewezen zoals beschreven onder a) en b) hierboven, voert elke betrokken actor veiligheidsbeoordelingen en -analyses uit met als doel:

- (a) stelselmatig alle redelijkerwijs voorzienbare oorzaken te inventariseren die kunnen leiden tot gevaren in het beoordeelde systeem en die verband houden met de veiligheidsvereisten voor het desbetreffende subsysteem.

*Deze gevenoorzaken in het beoordeelde systeem mogen dan worden aangemerkt als gevaar op subsysteemniveau (rekening houdend met de begrenzing van het subsysteem).*

(14) *De initiatiefnemer draagt op systeemniveau de verantwoordelijkheid voor het aantonen van de conformiteit van het systeem met de veiligheidsvereisten die resulteren uit de risicobeoordeling.*

(b) veiligheidsmaatregelen op subsysteemniveau te inventariseren samen met de daaruit voortvloeiende veiligheidsvereisten die beogen deze gevaren op subsysteemniveau en de daarmee samenhangende risico's tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. In de praktijk kan de betrokken actor ook gebruik maken van praktijkcodes, soortgelijke referentiesystemen of expliciete analyses en evaluaties op subsysteemniveau. De betrokken actor dient ook aan te tonen dat zijn subsysteem voldoet aan deze aanvullende veiligheidsvereisten die op subsysteemniveau in kaart werden gebracht (zie punt 3.2).

[G 3] Bijgevolg dient elke actor de veiligheidsvereisten van het subsysteem uit te voeren en aan te tonen dat het subsysteem aan deze veiligheidsvereisten voldoet.

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] Op grond van punt 1.1.2 onder (b) en punt 1.1.7 moeten beoordelingsinstanties het risicobeheer- en risicobeoordelingsproces onafhankelijk beoordelen. Ook de aangetoonde conformiteit van het systeem met de veiligheidsvereisten moet onafhankelijk worden beoordeeld. De beoordelingsinstantie bezorgt de resultaten van de onafhankelijke beoordeling aan de betrokken actor in de vorm van een beoordelingsrapport: zie artikel 7, lid 1.

[G 2] Onverminderd het bepaalde onder [G 3] in punt 1.1.7, stelt iedere actor een beoordelingsinstantie aan voor het deel van het systeem dat onder zijn verantwoordelijkheid valt. Deze beoordelingsinstantie moet een onafhankelijk oordeel geven niet alleen over de aangetoonde conformiteit van het subsysteem met de in punt 3.2 genoemde veiligheidsvereisten, maar ook over de benaderingswijze die de actor heeft gekozen om deze conformiteit aan te tonen. Afhankelijk van het project kan het nodig zijn de verschillende beoordelingsinstanties met elkaar te coördineren. Doorgaans valt dit onder de verantwoordelijkheid van de initiatiefnemer, met de hulp van zijn beoordelingsinstantie.

[G 3] De betrokken actoren moeten de beoordelingsinstanties het bewijsmateriaal leveren, zoals beschreven in punt 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] Worden veiligheidsmaatregelen ondoelmatig of ontoereikend bevonden, dan betekent dit dat het bijbehorende risico onvoldoende wordt beheerst (dat wil zeggen niet tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht). In dit geval is niet noodzakelijkerwijs sprake van nieuwe gevaren, maar moeten de onder [G 3] in punt 3.4 genoemde eisen worden toegepast.

[G 2] Voor de uitvoering van veiligheidsmaatregelen ter nakoming van de veiligheidsvereisten kunnen nieuwe gevaren ontstaan: Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer voor het ontwerp van het systeem en de onderliggende subsystemen een technische oplossing wordt gekozen die niet aan bod komt in de veiligheidsvereisten.

[G 3] Deze afwijkingen en/of nieuwe gevaren moeten met de daarmee samenhangende risico's dienen als nieuwe input voor een nieuwe cyclus in het iteratieve risicobeoordelingsproces zoals beschreven in punt 2.

## 4. GEVARENBEHEER

### 4.1. Gevarenbeheerproces

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] Volgens het vereiste in punt 4.1.1 behelst het gevarenbeheerproces twee stappen:
- (a) tot op het ogenblik dat het beoordeelde systeem wordt goedgekeurd, moet de gevareninventaris worden beheerd door de initiatiefnemer of andere actoren, in zoverre contractuele afspraken daartoe werden gemaakt (zie de definitie van de actoren in artikel 3, onder (8), alsook onder [G 2] in punt 4.1.1);
  - (b) als het systeem eenmaal is goedgekeurd, moet de gevareninventaris verder worden bijgehouden en beheerd door de infrastructuurbeheerder of spoorwegonderneming die met de exploitatie van het beoordeelde systeem is belast. Zoals hieronder uitgelegd, moet het gevarenbeheerproces van infrastructuurbeheerders of spoorwegondernemingen wezenlijk deel uitmaken van hun veiligheidsbeheersysteem.
- [G 2] Krachtens artikel 5, lid 2, artikel 5, lid 3 en de definitie van de initiatiefnemer in artikel 3, onder (11) moeten de leveranciers en dienstverleners samen met hun onderaannemers ook toezien op het beheer van de gevareninventaris in zoverre zij daartoe zijn gehouden op grond van contractuele afspraken met de initiatiefnemer. In dat geval hebben deze actoren hun eigen gevareninventaris die ze moeten beheren voor het deel van het beoordeelde systeem dat onder hun verantwoordelijkheid valt. Ongeacht of de gevareninventaris door deze actoren of door de initiatiefnemer wordt beheerd, de verantwoordelijkheid voor de juistheid van de daarin op te nemen informatie rust op de actor die het desbetreffende gevaar beheerst.
- [G 3] De basisgedachte in bijlage III, punt 2) onder g), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} is dat het veiligheidsbeheersysteem van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders voorziet in “*procedures voor de wijze waarop, alsmede de vorm waarin informatie over veiligheid wordt gedocumenteerd, en de procedure voor configuratiecontrole van vitale informatie op veiligheidsgebied*”. Hieronder volgen de beoordelingscriteria die het SafeCert-team van het ERA dienaangaande heeft opgesteld (overgenomen uit {Ref. 4}):

#### **SAMENVATTING/BESCHRIJVING**

*g.0 Organisaties dienen op basis van de bestaande beheersystemen controleprocedures voor documenten en gegevens te definiëren; documenten en verslagen dienen snel beschikbaar te zijn om geraadpleegd en/of geverifieerd te kunnen worden.*

***Maatregelen om cruciale veiligheidsinformatie te beheren, zijn belangrijk om de veiligheidsprestaties in een organisatie in stand te houden en te verbeteren en om snel en efficiënt corrigerende acties te kunnen ondernemen.***

*Spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders die op hetzelfde netwerksysteem opereren, dienen afspraken te maken over een goed gedocumenteerde, correcte uitwisseling van alle relevante veiligheidsinformatie. Zij dienen gestandaardiseerde protocollen voor een formele communicatie over activiteiten (treinlogboeken, beperkingen qua verkeer/bedrijfsvoering e.d.) te ontwikkelen en te ondersteunen.*

**BEOORDELINGSCRITERIA**

***g.1 Het veiligheidsbeheersysteem beschikt over adequate processen om te waarborgen dat alle relevante veiligheidsinformatie accuraat, compleet, correct bijgewerkt en goed gedocumenteerd is.***

*g.2 Het veiligheidsbeheersysteem beschikt over passende processen om:*

- *de controle op de wijzigingen in alle relevante veiligheidsdocumentatie te verwerken, te genereren, te verspreiden en te beheren;*
- *alle relevante documentatie/informatie op papier of via andere middelen/registratiemethoden te ontvangen, te verzamelen en op te slaan/te archiveren;*
- *te waarborgen dat het personeel formeel de beschikking krijgt over alle relevante en bijgewerkte documentatie en daar ook naar handelt wanneer dat noodzakelijk is;*

*g.3 Het veiligheidsbeheersysteem beschikt over passende processen om de consistentie, coherentie en duidelijkheid van de formuleringen/inhoud te waarborgen.*

*g.4 De spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders maken gebruik van regelingen om te zorgen dat er geen communicatiebelemmeringen ontstaan c.q. dat de kans daarop geminimaliseerd wordt; er dient aangetoond te worden dat gestandaardiseerde protocollen/formats worden gebruikt voor informatie die verband houdt met de veiligheid en dat alle relevante gegevens worden gedocumenteerd.*

- [G 4] Met betrekking tot de vereisten in bijlage III, lid 2, onder g), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1}, bepaalt de CSM-verordening welke informatie uit het risicobeoordelingsproces als veiligheidsrelevant dient te worden aangemerkt en bijgevolg in de gevareninventaris moet worden opgenomen. Het CSM-conforme gevarenbeheerproces stelt spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders in staat aan de vereisten te voldoen wat betreft het veiligheidsbeheersysteem voor de veiligheidsrelevante informatie die voortkomt uit het CSM-conforme risicobeoordelingsproces. De registratie, het beheer van en het toezicht op andere veiligheidsrelevante informatie komen aan bod in andere processen of procedures van het veiligheidsbeheersysteem van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders.
- [G 5] Krachtens artikel 2, lid 1, van de CSM-verordening is gevarenbeheer verplicht voor belangrijke wijzigingen van technische, operationele en organisatorische aard. Voor wijzigingen die niet belangrijk zijn, is het gevarenbeheerproces niet verplicht.
- [G 6] Een gevarenbeheerproces dat berust op gevareninventarissen maakt het bijgevolg mogelijk:
- (a) toe te zien op de uitwisseling van veiligheidsvereisten tussen de verschillende actoren die bij de belangrijke wijziging zijn betrokken, alsmede
  - (b) de status te beheren van de gevaren die onder de verantwoordelijkheid van de actor vallen.
- [G 7] Wat betreft een belangrijke wijziging van een bestaand systeem dat reeds is goedgekeurd, maar waarvoor geen gevareninventaris bestaat, moet voor het deel van het systeem dat wordt veranderd een gevareninventaris worden aangemaakt, bijgewerkt en bijgehouden.
- [G 8] Wanneer de organisatie die verantwoordelijk is voor het beoordeelde systeem een activiteit aan een andere organisatie uitbesteedt, kan doorgaans niet van deze organisatie worden verwacht dat zij een gevareninventaris bijhoudt, zeker als de onderaannemer klein in omvang/structuur is of slechts een beperkte rol in het algemene systeem vervult. In dit geval mogen de betrokken actoren bij aanvang van het project afspreken wie het meest aangewezen is om verantwoordelijkheid voor het algemene beheer van de gevareninventaris op zich te nemen.  
Het gebruik van één gevareninventaris beoogt tevens flexibiliteit onder de samenwerkende organisaties aangezien er slechts een van hen instaat voor het beheer van de gemeenschappelijke gevareninventaris van alle betrokken organisaties. De organisatie die als taak heeft de met deze veiligheidsmaatregelen verband houdende gevaren te beheersen, blijft verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid van de



informatie (dat wil zeggen gevaren, risico's en veiligheidsmaatregelen) alsmede voor het beheer van de uitvoering van de veiligheidsmaatregelen.

- [G 9] Het gevarenbeheerproces voor spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders kan deel uitmaken van hun veiligheidsbeheersysteem voor het registreren en beheren van de risico's die zich voordoen tijdens de levenscyclus van technische installaties, de exploitatie en organisatie van het spoorwegsysteem. Dit behoeft geen aanvullend en afzonderlijk proces te zijn.
- [G 10] Wat betreft de andere actoren, moeten de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders krachtens het vereiste in bijlage III, lid 2, onder g), van de Spoorwegveiligheidsrichtlijn {Ref. 1} erop toezien dat hun onderaannemers de veiligheidsgerelateerde informatie bijhouden, of moeten zij daar zelf voor instaan. Dit houdt in dat de vereisten inzake gevarenbeheer voor deze actoren kunnen worden vastgelegd in de contracten tussen spoorwegondernemingen/infrastructuurbeheerders en deze andere actoren. Als deze actoren een bestaand gevarenbeheersysteem hebben, moet dit mogelijk worden aangepast om te voldoen aan de vereisten in de CSM-verordening.

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] In de gevareninventaris moet minstens de volgende informatie worden opgenomen:
- (a) alle gevaren die onder de verantwoordelijkheid van de betrokken actor vallen, de daarmee samenhangende veiligheidsvereisten die resulteren uit het risicobeoordelingsproces (zie punt 2.1.6);
  - (b) alle aannames waarop de definitie van het beoordeelde systeem berust (zie onder [G 1] in punt 2.1.2). Deze aannames bepalen de grenzen en geldigheid van de risicobeoordeling. Worden zij gewijzigd of herzien, dan moet de risicobeoordeling dienovereenkomstig worden bijgewerkt of vervangen;
  - (c) alle gevaren en de daarmee samenhangende veiligheidsmaatregelen die de andere actoren afgeven overeenkomstig het bepaalde onder [G 1] in punt 2.1.2. Dit behelst alle aannames alsmede gebruiksbepalingen (zogenoemde veiligheidsgerelateerde toepassingsvoorwaarden) die gelden voor de onderliggende subsystemen, generiek bewijsmateriaal voor de toepassing en productveiligheid, zoals dit door de fabrikanten wordt geleverd;
  - (d) de status van de gevaren (beheerst of open) en de daarmee samenhangende veiligheidsmaatregelen (dat wil zeggen geldig verklaard of open).

Al deze informatie moet duidelijk en voldoende nauwkeurig in de gevareninventaris worden vastgelegd om dit naar behoren te kunnen beheren.

- [G 2] De CSM-verordening bevat geen voorschriften over de hulpmiddelen en indeling die voor de gevareninventaris kunnen worden gebruikt. De initiatiefnemer beslist hoe de vereisten in lid 4 van de CSM-verordening worden nageleefd.

- [G 3] De gevareninventaris is meer dan een gewoon ontwikkelingshulpmiddel: het moet waar nodig door de spoorwegondernemingen/infrastructuurbeheerders worden bijgewerkt en aangepast, tijdens de volledige levenscyclus van het systeem, meer in het bijzonder:
- (a) telkens wanneer een belangrijke wijziging wordt doorgevoerd;
  - (b) telkens wanneer een nieuw gevaar wordt vastgesteld of een nieuwe veiligheidsmaatregel in kaart wordt gebracht;
  - (c) telkens wanneer een nieuw gevaar wordt geïnventariseerd tijdens de exploitatie en het onderhoud van het systeem na inbedrijfstelling, zodat overeenkomstig de CSM kan worden nagegaan of dit gevaar gepaard gaat met een belangrijke wijziging;

- (d) telkens wanneer met ongevals- en incidentgegevens rekening moet worden gehouden;
- (e) telkens wanneer de veiligheidsvereisten of aannames over het systeem veranderen.

[G 4] Telkens wanneer wijzigingen worden aangebracht tijdens de exploitatie en het onderhoud van het systeem, moet de geldigheid van de gegevens in de gevareninventaris worden gecontroleerd. Overeenkomstig het bepaalde onder [G 1] in punt 4.1.2 moet de niet-naleving van een veiligheidsvereiste, een aanname of gebruiksbepanking met een wijziging worden gelijkgesteld. De wijziging moet worden beoordeeld op de in artikel 4 gestelde wijze om na te gaan of het een belangrijke wijziging betreft. Gaat het om een belangrijke wijziging, dan moet de procedure in de CSM worden toegepast.

## 4.2. Informatie-uitwisseling

*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] Tijdens het gevaarbeheer kan het zijn dat bepaalde gevaren niet kunnen worden beheerst en dat een actor de bijbehorende veiligheidsmaatregelen niet op eigen gezag geldig kan verklaren in de gevareninventaris. In dit geval moet een proces of procedure worden toegepast om na te gaan hoe deze gevaren door de bij het project betrokken actoren kunnen worden beheerst. Dit kan inhouden:

- (a) dat de diverse actoren het resultaat bespreken en het daarover eens worden om de desbetreffende gevaren te beheersen en de daarmee samenhangende veiligheidsmaatregelen in de gevareninventaris geldig te verklaren, of
- (b) dat een overdracht plaatsvindt van de desbetreffende gevaren en de daarmee samenhangende veiligheidsmaatregelen in de gevareninventaris van de actor die de verantwoordelijkheid draagt deze uit te voeren, te controleren en geldig te verklaren. Zo kan bijvoorbeeld een schadebeperkende procedure van operationele aard nodig zijn wanneer een technische/ontwerpmaatregel niet mogelijk is. Deze uitwisseling van veiligheidsinformatie voldoet aan het vereiste in het laatste lid van samenvatting g.0 van de beoordelingscriteria die nader worden toegelicht onder [G 2] in punt 4.1.1.

[G 2] Wanneer een veiligheidsmaatregel niet onverkort geldig werd verklaard:

- (a) moet een duidelijke gebruiksbepanking (bijvoorbeeld risicobepanking van operationele aard) worden uitgewerkt en vastgelegd in de gevareninventaris;
- (b) aangezien deze gebruiksbepanking als aanvullende of alternatieve veiligheidsmaatregel geldt, moet worden gemotiveerd in hoeverre deze geschikt is om het risico afdoende te beheersen;
- (c) de gebruiksbepanking en de bijbehorende gevaren en risico's moeten worden geëxporteerd of overgedragen aan de actor die de verantwoordelijkheid draagt om deze gebruiksbepanking uit te voeren, te controleren en geldig te verklaren (bijvoorbeeld aan de spoorwegonderneming als het gaat om een operationele bepanking).

## 5. BEWIJS VAN DE TOEPASSING VAN HET RISICOBEBEERPROCES

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] In de CSM staan geen voorschriften over het aantal stukken dat de initiatiefnemer mag overleggen om het risicobeheerproces te documenteren. De initiatiefnemer dient zelf te bepalen hoe deze bewijsstukken tot een structureel geheel worden gemaakt: zie onder [G 1] in punt 5.2. Het bewijsmateriaal dat voortvloeit uit de risicobeheer- en risicobeoordelingsactiviteiten beoogt:

- (a) de beoordeelde wijziging nader uit te werken;
- (b) een onafhankelijke beoordeling te laten uitvoeren door de beoordelingsinstanties;
- (c) wanneer tijdens de levenscyclus van het systeem een probleem optreedt, terug te vallen op de bijbehorende veiligheidsanalyses en -informatiebladen om een beter begrip te krijgen van de redenen waarin de besluitvorming haar oorsprong vindt: zie onder [G 4] in punt 5.2;
- (d) het beoordeelde systeem te hergebruiken als referentiesysteem voor andere toepassingen.

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] De term “document” in punt 5.2 van de CSM is te verstaan als een bewijsstuk dat voortvloeit uit de toepassing van het risicobeheerproces in de CSM, en niet zozeer als een “op zichzelf staand schriftelijk stuk”. In punt 5.2 wordt bepaald welke bewijsstukken de beoordelingsinstantie minstens nodig heeft om de juiste toepassing van de CSM te controleren. Er wordt echter niet bepaald hoe dit vereiste moet worden nageleefd. Elke actor die betrokken is bij het beoordeelde systeem mag naar eigen keuze gebruik maken van eigen documentaire voorzieningen, zoals aangegeven in het interne systeem/proces voor kwaliteits- en veiligheidsbeheer (indien van toepassing). Als minimumeis geldt daarbij het volgende:

- (a) er moet duidelijk en op voorhand worden uiteengezet welke organisatie wordt opgezet om het risicobeoordelingsproces uit te voeren;
- (b) de bij het risicobeoordelingsproces betrokken deskundigen moeten over voldoende kundigheid beschikken. De begrippen “vakkundigheid van het personeel” en “deskundige” worden omschreven onder [G 2](b) en [G 2](c) in artikel 3;
- (c) de resultaten van de verschillende fasen in het risicobeoordelingsproces moeten duidelijk worden gedocumenteerd;
- (d) er moet een lijst worden opgesteld van alle noodzakelijke veiligheidsvereisten die moeten worden nageleefd om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

[G 2] Is geen bewijsmateriaal voorhanden, dan moeten rechtvaardigingsgronden worden overgelegd aan en beoordeeld door de beoordelingsinstantie.

[G 3] Na beëindiging van een project worden de resultaten van het risicobeheer- en risicobeoordelingsproces in het systeem verwerkt of zo nodig als onderdeel van het risicobeheersingssysteem opgenomen in het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming en infrastructuurbeheerder.

[G 4] Tijdens de levenscyclus of de exploitatie van het systeem kunnen belangrijke wijzigingen optreden waardoor de bijbehorende documentatie moet worden herzien, aangevuld en/of overgedragen tussen de



verschillende actoren en organisaties die gebruik maken van gevareninventarissen. Daarom wordt aangeraden de bewijsstukken (zie onder [G 1] in punt 5.2) die voortvloeien uit de toepassing van het CSM-proces bij te houden en zo nodig te actualiseren. Doel hiervan is aanvullende risicobeoordelingen van de spoorwegsystemen en daarmee samenhangende interfaces te laten uitvoeren. Indien van toepassing moeten de resultaten van elke voor de exploitatie gebruikte systeemconfiguratie worden gearchiveerd bij de initiatiefnemer, op zijn minst tijdens de levensduur van het systeem. Tenzij anders is overeengekomen in de contracten bij aanvang van het project, moeten de andere betrokken actoren zo nodig ook de resultaten van hun respectieve risico- en veiligheidsanalyses archiveren.

DRAFT

## BIJLAGE II BIJ DE CSM-VERORDENING

### Door de beoordelingsinstanties na te leven criteria

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] Dit behoeft geen verdere uitleg.