



Agenția Europeană a Căilor Ferate

**Ghid de aplicare a Regulamentului Comisiei privind
adoptarea unei metode de siguranță comune
pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6
alineatul (3) litera (a) din Directiva privind
siguranța feroviară**

Referința în AEF:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Versiunea în AEF:	1.1
Data:	06/01/2009

Document elaborat de	Agenția Europeană a Căilor Ferate Bulevardul Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Franța
Tipul documentului:	Ghid
Regimul documentului:	Public

	Numele	Funcția
Difuzat de	Marcel VERSLYPE	Director executiv
Revizuit de	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Șeful Unității Siguranță Șeful Sectorului Evaluarea siguranței
Întocmit de (Autor)	Dragan JOVICIC	Unitatea Siguranță – Responsabil de proiect



INFORMAȚII PRIVIND DOCUMENTUL

Istoricul modificărilor

Tabelul 1: Stadiul documentului.

Data versiunii	Autorul (autorii)	Numărul secțiunii	Descrierea modificării
Titlul și structura documentului vechi: „Ghid pentru utilizarea Recomandării privind primul set de MSC”			
Ghid Versiunea 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Toate	Prima versiune a „ghidului de utilizare” asociat versiunii 1.0 a „primului set de recomandări MSC”. De asemenea, aceasta este prima versiune a documentului transmis grupului de lucru MSC pentru revizuirea oficială.
Ghid Versiunea 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Toate	Reorganizarea documentului pentru a corespunde structurii versiunii 4.0 a recomandării MSC. Actualizare față de <u>Procesul oficial de revizuire</u> de către grupul de lucru MSC privind versiunea 1.0 a recomandării.
		Toate	Actualizarea documentului cu informațiile suplimentare culese în timpul reuniunilor interne din cadrul AEF, precum și cu cererile din partea grupului operativ și a grupului de lucru MSC pentru a emite puncte noi.
		Figura 3	Modificarea figurii care reprezintă „cadrul de management al riscului pentru primul set de metode de siguranță comune” în conformitate atât cu observațiile legate de revizuire, cât și cu terminologia ISO.
Ghid Versiunea 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Apendice	Reorganizarea apendicelor și crearea altora noi. Un nou apendice pentru colectarea tuturor diagramelor care ilustrează și facilitează citirea și înțelegerea Ghidului;
		Toate secțiunile	Document actualizat în următoarele scopuri: <ul style="list-style-type: none"> • pentru a dezvolta cât mai mult secțiunile existente; • pentru a dezvolta mai mult ceea ce înseamnă „demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță”; • pentru a realiza o corelare cu Ciclul V CENELEC (respectiv Figura 8 și Figura 10 din EN 50 126); • pentru a dezvolta mai mult nevoia de colaborare și coordonare între diferiți actori ai sectorului feroviar ale căror activități pot avea un impact asupra siguranței sistemului feroviar; • pentru a aduce clarificări privind dovezile (de ex. jurnalul pericolelor și dosarul de siguranță) despre care se preconizează că vor demonstra organismelor de evaluare aplicarea corectă a procesului MSC de apreciere a riscului; Document actualizat, de asemenea, conform unei prime revizuri în cadrul Agenției.
Ghid Versiunea 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Toate secțiunile	Document actualizat ca urmare a <u>Procesului oficial de revizuire</u> conform observațiilor primite în legătură cu versiunea 0.3 de la următorii membri ai grupului de lucru MSC sau de la următoarele organizații și convenite cu acestea în cadrul conversațiilor telefonice: <ul style="list-style-type: none"> • ANS din Belgia, Spania, Finlanda, Norvegia, Franța și Danemarca; • SIEMENS (membru UNIFE); • Gestionarul de infrastructură din Norvegia (Jernbaneverket – Membru EIM);
Ghid Versiunea 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Toate secțiunile	Document actualizat în conformitate cu observațiile primite în legătură cu versiunea 0.3 de la următorii membri ai grupului de lucru MSC sau de la următoarele organizații și convenite cu acestea în cadrul conversațiilor telefonice: <ul style="list-style-type: none"> • CER • ANS din Țările de Jos

Cuprins

INFORMAȚII PRIVIND DOCUMENTUL	2
Istoricul modificărilor.....	2
Cuprins	4
Lista figurilor	5
Lista tabelelor	5
0. INTRODUCERE	6
0.1. Domeniul de aplicare	6
0.2. Elemente din afara domeniului de aplicare.....	6
0.3. Principiul aflat la baza prezentului ghid	7
0.4. Descrierea documentului	7
0.5. Documente de referință.....	7
0.6. Definiții, termeni și abrevieri standard.....	8
0.7. Definiții specifice.....	8
0.8. Termeni și abrevieri specifice	8
EXPLICAREA ARTICOLELOR DIN REGULAMENTUL MSC.....	10
Articolul 1. Obiect.....	10
Articolul 2. Domeniul de aplicare	11
Articolul 3. Definiții	14
Articolul 4. Schimbări semnificative	17
Articolul 4 alineatul(1).....	17
Articolul 4 alineatul(2).....	18
Articolul 5. Procesul de management al riscului.....	20
Articolul 6. Evaluarea independentă.....	20
Articolul 7. Rapoarte de evaluare a siguranței	22
Articolul 8. Gestionarea controlului riscului/audituri interne și externe.....	24
Articolul 9. Feedback și progrese tehnice.....	24
Articolul 10 Intrarea în vigoare	26
ANEXA I – EXPLICAREA PROCESULUI DIN CADRUL REGULAMENTULUI MSC	27
1. PRINCIPII GENERALE APLICABILE PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI	27
1.1. Principii și obligații generale.....	27
1.2. Adiministrarea interfețelor	31
2. DESCRIEREA PROCESULUI DE APRECIERE A RISCULUI.....	34
2.1. Prezentare generală.....	34
2.2. Identificarea pericolelor.....	37
2.3. Utilizarea codurilor de practică și evaluarea riscului.....	41
2.4. Utilizarea sistemului de referință și evaluarea riscului.....	43
2.5. Estimarea și evaluarea explicită a riscului	45
3. DEMONSTRAREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DE SIGURANȚĂ.....	49
4. GESTIONAREA PERICOLELOR	52
4.1. Procesul de gestionare a pericolelor.....	52
4.2. Schimb de informații.....	55

5. DOVEZI PRIVIND APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI	57
ANEXA II LA REGULAMENTUL MSC.....	59
Criteriile care trebuie îndeplinite de organismele de evaluare.....	59

Lista figurilor

<i>Figura 1 : Utilizarea criteriilor prevăzute la Articolul 4 pentru evaluarea importanței unei schimbări.....</i>	<i>18</i>
<i>Figura 2: Schimbări legate de siguranță comparativ cu intrarea în vigoare a MSC.....</i>	<i>19</i>
<i>Figura 3: Cadrul de management al riscului din Regulamentul MSC {Ref. 2}.</i>	<i>28</i>

Lista tabelelor

<i>Tabelul 1: Stadiul documentului.....</i>	<i>2</i>
<i>Tabelul 2: Tabel cu documente de referință.....</i>	<i>7</i>
<i>Tabelul 3: Tabel de termeni.....</i>	<i>8</i>
<i>Tabelul 4: Tabel de abrevieri.....</i>	<i>8</i>

0. INTRODUCERE

0.1. Domeniul de aplicare

0.1.1. Prezentul ghid furnizează informații despre aplicarea „Regulamentului Comisiei privind adoptarea unei metode de siguranță comună pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului” {Ref. 2}. În prezentul document acest regulament va fi denumit „Regulamentul MSC”.

0.1.2. Prezentul ghid nu cuprinde nicio indicație obligatorie din punct de vedere juridic. Conține informații explicative care pot fi utilizate de către toți actorii⁽¹⁾ ale căror activități ar putea avea un impact asupra siguranței sistemelor feroviare și care trebuie să aplice Regulamentul MSC, direct sau indirect. Ar putea servi drept instrument de clarificare fără a dicta, totuși, în ce mod trebuie urmate procedurile obligatorii și fără a stabili nicio practică obligatorie din punct de vedere juridic. Ghidul furnizează explicații privind dispozițiile incluse în Regulamentul MSC și ar trebui să fie util pentru înțelegerea metodelor și normelor descrise în prezentul document. Actorii ar putea utiliza în continuare propriile metode existente pentru respectarea Regulamentului MSC.

0.1.3. Ghidul trebuie interpretat și utilizat doar ca document informativ cu caracter neobligatoriu și pentru a contribui la aplicarea Regulamentului MSC. Ar trebui folosit împreună cu Regulamentul MSC pentru a facilita aplicarea acestuia, însă fără a-l înlocui.

0.1.4. Ghidul este întocmit de către Agenția Europeană a Căilor Ferate (AEF) cu sprijinul experților asociațiilor feroviare și autorităților naționale de siguranță din cadrul grupului de lucru MSC. Reprezintă un set elaborat de idei și informații culese de către Agenție pe parcursul întâlnirilor interne și al întâlnirilor cu grupul de lucru MSC și grupurile operative MSC. Atunci când este necesar, AEF va revizui și actualiza ghidul pentru a reflecta evoluția standardelor europene, modificările Regulamentului MSC cu privire la aprecierea riscului și posibilele rezultate obținute din experiența utilizării Regulamentului MSC. Întrucât nu este posibilă stabilirea unui calendar pentru acest proces de revizuire la data redactării, cititorul ar trebui să se adreseze Agenției Europene a Căilor Ferate pentru a afla informații privind ultima ediție disponibilă a ghidului.

0.2. Elemente din afara domeniului de aplicare

0.2.1. Ghidul nu furnizează îndrumări cu privire la modul de organizare, funcționare sau proiectare (și fabricare) a unui sistem feroviar sau a componentelor acestuia. Acesta nu definește nici acordurile sau înțelegerile contractuale care pot exista între anumiți actori în vederea aplicării procesului de management al riscului. Înțelegerile contractuale specifice pentru proiect nu fac obiectul Regulamentului MSC și nici al ghidului asociat.

0.3. Principiul aflat la baza prezentului ghid

0.3.1. Deși ghidul poate crea impresia unui document de sine stătător pentru consultare, acesta nu înlocuiește Regulamentul MSC {Ref. 2}. Din motive de claritate, fiecare articol al

(1) Actorii relevanți sunt părțile contractante definite la articolul 2 litera (r) din Directiva 2008/57/CE privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate sau producătorii, denumiți în regulamentul „partea care înaintează propunerea”, sau furnizorii și prestatorii de servicii ai acestora.



Regulamentului MSC este copiat în ghid. Apoi, în următoarele alineate, sunt furnizate îndrumări pentru a facilita înțelegerea atunci când se consideră necesar.

0.3.2. În prezentul ghid, articolele și alineatele care le formează, din Regulamentul MSC, sunt copiate într-o casetă text, folosindu-se caractere italice „Bookman Old Style”, aceleași ca în textul de față. Această formatare permite ca textul original al Regulamentului MSC să fie distins cu ușurință de explicațiile suplimentare furnizate în prezentul document.

0.3.3. Pentru a veni în ajutorul cititorului, structura prezentului document are la bază structura Regulamentului MSC.

0.4. Descrierea documentului

0.4.1. Documentul este structurat în următoarele părți:

- capitolul 0. care definește domeniul de aplicare a ghidului și furnizează lista documentelor de referință;
- explicarea articolelor din Regulamentul MSC;
- Anexa I: explicarea procesului prevăzut în Regulamentul MSC;
- Anexa II: criteriile ce trebuie îndeplinite de către organismele de evaluare.

0.5. Documente de referință

Tabelul 2: Tabel cu documente de referință.

{Ref. Nr.}	Titlu	Referință	Versiune
{Ref. 1}	Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranța căilor ferate comunitare și de modificare a Directivei 95/18/CE a Consiliului privind acordarea de licențe întreprinderilor feroviare și a Directivei 2001/14/CE privind repartizarea capacităților de infrastructură feroviară și perceperea de tarife pentru utilizarea infrastructurii feroviare și certificarea siguranței (Directiva privind siguranța feroviară)	2004/49/CE JO L 164, 30.4.2004, p. 44, astfel cum a fost corectată de JO L 220, 21.6.2004, p. 16.	-
{Ref. 2}	Regulamentul (CE) nr....../. al Comisiei din [...] de privind adoptarea unei metode de siguranță comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului	xxxx/yy/CE	votată de RISC la data de 25/11/2008
{Ref. 3}	Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate	2008/57/CE JO L 191, 18/7/2008, p.1.	-
{Ref. 4}	Sistemul de management al siguranței - Criterii de evaluare pentru întreprinderile feroviare și gestionarii de infrastructură	Criterii de evaluare a SMS Partea A Certificate și autorizații de siguranță	31/05/2007
{Ref. 5}	Decizia Comisiei privind adoptarea unei metode de siguranță comune pentru evaluarea atingerii obiectivelor de siguranță a, prevăzute la articolul 6 din Directiva 2004/49/CE	xxxx/yy/CE	votată de RISC la data de 25/11/2008
{Ref. 6}	/		



0.6. Definiții, termeni și abrevieri standard

0.6.1. Definițiile, termenii și abrevierile standard folosite în prezentul document pot fi găsite într-un dicționar standard.

0.6.2. Definițiile, termenii și abrevierile noi din prezentul ghid sunt definite în secțiunile de mai jos.

0.7. Definiții specifice

0.7.1. A se vedea Articolul 3.

0.8. Termeni și abrevieri specifice

0.8.1. Prezenta secțiune definește termenii și abrevierile noi specifice care sunt folosite frecvent în prezentul document.

Tabelul 3: Tabel de termeni.

Termen	Definiție
Agenție	Agenția Europeană a Căilor Ferate (AEF)
ghid	prezentul „ghid de aplicare a Regulamentului (CE) nr. .../. al Comisiei din [...] privind adoptarea unei metode de siguranță a comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului”
Regulamentul MSC	„Regulamentul (CE) nr. .../. al Comisiei din [...] privind adoptarea unei metode de siguranță a comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului” {Ref. 2}

Tabelul 4: Tabel de abrevieri.

Abreviere	Semnificație
MSC	metodă (metode) de siguranță comună (comune)
OSC	obiective de siguranță comune
CE	Comisia Europeană
AEF	Agenția Europeană a Căilor Ferate
GI	gestionar(i) de infrastructură
ESI	evaluator de siguranță independent
SM	stat membru
ON	organism notificat
ANS	Autoritatea Națională de Siguranță
ORR	Biroul de reglementare în domeniul feroviar din Regatul Unit
RISC	Comitetul pentru interoperabilitate și siguranță feroviară
ÎF	întreprindere (întreprinderi) feroviară (feroviare)
CAR-ST	criteriu de acceptare a riscului pentru sisteme tehnice
SMS	sistem de management al siguranței
STI	specificații tehnice de interoperabilitate

EXPLICAREA ARTICOLELOR DIN REGULAMENTUL MSC

Articolul 1. Obiect

Articolul 1 alineatul(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] Articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} prevede următoarele: „MSC descriu modul în care nivelul de siguranță și atingerea obiectivelor de siguranță, precum și conformitatea cu alte cerințe de siguranță, sunt evaluate prin elaborarea și definirea următoarelor elemente: evaluarea riscului și metode de evaluare”.
- [G 2] Regulamentul MSC descrie doar modul în care se evaluează și se asigură nivelurile de siguranță și conformitatea cu alte cerințe de siguranță. Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} menționează, de asemenea, „atingerea obiectivelor de siguranță” la articolul 6 alineatul (3). Metodele de evaluare a atingerii obiectivelor de siguranță comune (OSC) la nivel național se bazează pe o evaluare statistică a nivelului de performanță anterior al sistemelor naționale și, ca atare, sunt diferite de metodele de evaluare a nivelurilor de siguranță și a conformității cu cerințele de siguranță. Aceste metode de evaluare a îndeplinirii OSC fac obiectul unei decizii separate, respectiv „Decizia Comisiei de adoptare a unei metode de siguranță comune pentru evaluarea realizării obiectivelor de siguranță, astfel cum este menționată la articolul 6 din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului” {Ref. 5}.
- [G 3] Procesul de „evaluare a riscului” este considerat, atât în Regulamentul MSC, cât și în prezentul ghid, ca făcând parte din procesul global „de apreciere a riscului”. Prin urmare, cu excepția cazului în care se solicită în mod explicit (de ex. nevoia unei evaluări cantitative a riscului), cuvintele „evaluarea riscului” nu sunt folosite în aceste două documente.

Articolul 1 alineatul(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] Procesele de management al riscului și de apreciere a riscului menționate în Regulamentul MSC și în Figura 3 se referă la procesele adoptate pentru evaluarea nivelurilor de siguranță și a conformității cu cerințele de siguranță ale unei schimbări semnificative. Prin urmare,



acestea reprezintă doar o parte a procesului global de management și apreciere a riscului întreprinderilor feroviare și a sistemului de management al siguranței al gestionarilor de infrastructură. Secțiunea 1.1.1 din Anexa I prevede cadrul general de management al riscului reglementat de Regulamentul MSC. Regulamentul MSC prevede, de asemenea, un proces decizional armonizat de evaluare a importanței schimbărilor: a se vedea Articolul 4.

- [G 2] În temeiul Articolul 2 alineatul(1), procesele de management al riscului și de apreciere a riscului în ceea ce privește MSC acoperă riscurile de siguranță legate de schimbările tehnice, operaționale și organizaționale ale sistemelor feroviare. Acestea nu se referă la alte riscuri aferente proiectului cum ar fi, de exemplu, managementul riscurilor financiare sau a riscurilor de nerespectare a termenelor limită ale proiectului.

Articolul 2. Domeniul de aplicare

Articolul 2 alineatul(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] MSC îi ajută pe actori să respecte cerințele prevăzute la alineatul (2) litera (d) din Anexa III la Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} în legătură cu sistemul de management al siguranței ÎF și GI. Criteriile de evaluare relevante elaborate de echipa Safety Cert a AEF pentru întreprinderile feroviare și gestionarii de infrastructură legate de aceste cerințe sunt prevăzute mai jos (*extras din {Ref. 4}*):

REZUMAT/DESCRIERE

d.0 Organizațiile feroviare trebuie să dispună de un sistem pentru a controla schimbările/proiectele noi și pentru a gestiona riscurile conexe, luând în considerare și riscurile legate de siguranța profesională⁽²⁾.

Schimbările se pot aplica la

- tehnică/tehnologii;
- proceduri/norme/standarde operaționale;
- structura organizațională.

SMS trebuie să asigure faptul că MSC privind evaluarea riscului, dezvoltate în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva privind siguranța feroviară, sunt aplicate acolo unde este cazul.

CRITERII DE EVALUARE

d.1 ÎF/GI dispune de procese și criterii de recunoaștere a schimbărilor la nivelul echipamentului, procedurilor, organizației, angajării de personal sau al interfețelor.

d.2 ÎF/GI dispune de procese de evaluare a nivelului de impact al schimbărilor pentru a decide eventuala aplicare a MSC în cazul evaluării riscului.

d.3 ÎF/GI dispune de procese de asigurare a evaluării riscului și a identificării măsurilor de control.

d.4 ÎF/GI dispune de procese de monitorizare a punerii în aplicare și a eficacității măsurilor de control.

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



- d.5 Există procese/măsuri pentru a evalua împreună cu alte organizații (GI, alte ÎF, părți terțe etc.) riscurile de interfață introduse de schimbări.*
- d.6 Rezultatele analizei de risc sunt vizibile pentru întregul personal relevant și există procese de introducere a acestor rezultate în alte procese din cadrul organizației.*

- [G 2] Aplicarea MSC permite întreprinderilor feroviare și gestionarilor de infrastructură să îndeplinească criteriile de evaluare d.2, d.3 și d.5. Nu abordează și nu tratează îndeplinirea criteriilor de evaluare d.1, d.4 și d.6 (respectarea criteriilor d.1 și d.6 permite demonstrarea conformității cu SMS).
- [G 3] Atunci când o schimbare este clasificată drept semnificativă, aprecierea riscului trebuie să se concentreze doar asupra funcțiilor legate de siguranță și asupra interfețelor sistemului în curs de evaluare care sunt sau ar putea fi afectate de schimbare. Analiza și evaluarea a ceea ce nu este legat de siguranță se poate limita la demonstrarea faptului schimbarea nu are un impact asupra funcțiilor legate de siguranță și a interfețelor sistemului evaluat. Acest principiu de concentrare a eforturilor de apreciere a riscului asupra funcțiilor și interfețelor legate de siguranță pot fi extinse către toate fazele ulterioare ale procesului de dezvoltare a sistemului.
- [G 4] Pentru schimbările semnificative, aprecierea riscului nu se limitează doar la schimbări, ci include și evaluarea tuturor interfețelor cu alte subsisteme și/sau componente care ar putea fi afectate de schimbare (schimbări). Evaluarea nu trebuie extinsă către părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului existent, întrucât siguranța acestora în exploatare este deja dovedită. Cu toate acestea, MSC trebuie să demonstreze integrarea corectă a sistemului în curs de evaluare cu părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului feroviar existent. Apoi, aprecierea riscului permite furnizarea unor dovezi care să ateste că schimbările nu reduc siguranța sistemului evaluat.
- [G 5] Procesul de apreciere a riscului descris în Regulamentul MSC se aplică doar schimbărilor semnificative ale sistemului feroviar. În conformitate cu Articolul 2 alineatul(4), Regulamentul MSC nu se aplică sistemelor și schimbărilor în curs de aplicare și acceptării siguranței la data intrării în vigoare a Regulamentului MSC. În cazul în care o schimbare este evaluată ca fiind nesemnificativă, pe baza criteriilor de la Articolul 4, nu trebuie să se aplice procesul de apreciere a riscului prevăzut în Regulamentul MSC.
- [G 6] În temeiul Articolul 5 alineatul(2) din Regulamentul MSC, articolului 4 și Anexei III la Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}, MSC nu se aplică la nivelul statului membru pentru schimbările organizării lor interne. Deciziile politice ale SM legate de sistemul feroviar sunt adoptate de către gestionarii de infrastructură și întreprinderile feroviare. GI și ÎF sunt responsabili de aplicarea Regulamentului MSC și de adoptarea, în cooperare, acolo unde este cazul, a măsurilor de control al riscului necesare pentru îndeplinirea deciziei SM.

Articolul 2 alineatul(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] În temeiul articolului 4 alineatul (2) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} și al articolului 15 alineatul (1) din Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3}, pentru o schimbare semnificativă, este necesară abordarea sistemică și aprecierea riscului pentru a asigura integrarea și funcționarea sigură a subsistemelor structurale care fac obiectul STI din cadrul sistemului.
- [G 2] STI stabilește cerințele tehnice de interoperabilitate ale subsistemului (subsistemelor), însă nu neapărat toate cerințele de siguranță [a se vedea considerentul (7) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}] care sunt necesare pentru o integrare sigură a subsistemelor sau componentelor în cadrul unui sistem feroviar complet. O abordare sistemică, susținută de o apreciere armonizată a riscului, permite identificarea corectă a tuturor cerințelor suplimentare (de siguranță) necesare pentru o integrare sigură.
- [G 3] În cazul în care aplicarea MCS determină neconformitatea unei cerințe cu STI, partea care înaintează propunerea ar putea să analizeze mai întâi dacă definiția sistemului poate fi modificată pentru a permite conformitatea cu STI. Dacă și numai dacă acest lucru nu se poate aplica, pot fi folosite dispozițiile articolului 6 alineatul (2) sau ale articolului 7 și ale articolului 9⁽³⁾ din Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3} pentru a permite statelor membre să nu aplice STI. Ulterior, partea care înaintează propunerea va informa statul membru în cauză care ar putea decide:
- (a) să solicite o revizuire a STI relevante în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) sau articolul 7 din Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3} sau
 - (b) să solicite o derogare în conformitate cu articolul 9 din Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3}.

(3) Extras din textul articolului 9 din Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3}: „*pentru orice reînnoire, extindere sau modernizare propusă a unui sistem existent, în cazul în care aplicarea...* „*uneia sau mai multor STI-uri*”, inclusiv cele legate de materialul rulant,... „*ar compromite viabilitatea economică a proiectului și/sau compatibilitatea sistemului feroviar din statul membru respectiv*”, „*Statul membru poate să nu aplice*”... „*aceste STI-uri*”

Articolul 2 alineatul(3)

This Regulation shall not apply to:

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

- [G 1] MSC se aplică într-un stat membru, astfel cum este definit prin transpunerea în legislația națională a Directivei privind siguranța feroviară {Ref. 1}.
- [G 2] Deși rețelele de infrastructură enumerate la Articolul 2 alineatul(3) trebuie exceptate de la respectarea MSC, MSC trebuie să se aplice materialului rulant care circulă atât pe aceste rețele, cât și pe aceleași linii ca trenurile convenționale.

Articolul 2 alineatul(4)

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

- [G 1] MSC nu se aplică sistemelor și schimbărilor inițiate deja și aflate într-un stadiu avansat la data intrării în vigoare a Regulamentului MSC: a se vedea CAZUL 3 din Figura 3. Se presupune că partea care înaintează propunerea continuă să aplice metodele sale adoptate pentru aprecierea riscului până la data la care acestea sunt eliminate prin Regulamentul MSC (a se vedea Figura 2).
- [G 2] Orice schimbare efectuată după intrarea în vigoare a MSC trebuie evaluată în conformitate cu Regulamentul MSC [a se vedea Articolul 4 alineatul(2) inclusiv litera (f) de la Articolul 4 alineatul(2)].

Articolul 3. Definiții

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 Articolul 5 alineatul(2);*
 - (9) *'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;*
 - (10) *'safety measures' means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;*
 - (11) *'proposer' means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;*
 - (12) *'safety assessment report' means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;*
 - (13) *'hazard' means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2);*
 - (14) *'assessment body' means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;*
 - (15) *'risk acceptance criteria' means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;*
 - (16) *'hazard record' means the document in which identified hazards, their related measures, their origin and the reference to the organisation which has to manage them are recorded and referenced;*
 - (17) *'hazard identification' means the process of finding, listing and characterising hazards (ISO/IEC Guide 73);*
 - (18) *'risk acceptance principle' means the rules used in order to arrive at the conclusion whether or not the risk related to one or more specific hazards is acceptable;*
 - (19) *'code of practice' means a written set of rules that, when correctly applied, can be used to control one or more specific hazards;*
 - (20) *'reference system' means a system proven in use to have an acceptable safety level and against which the acceptability of the risks from a system under assessment can be evaluated by comparison;*
 - (21) *'risk estimation' means the process used to produce a measure of the level of risks being analysed, consisting of the following steps: estimation of frequency, consequence analysis and their integration (ISO/IEC 73);*
 - (22) *'technical system' means a product or an assembly of products including the design, implementation and support documentation; the development of a technical system starts with its requirements specification and ends with its acceptance; although the design of relevant interfaces with human behaviour is considered, human operators and their actions are not included in a technical system; the maintenance process is described in the maintenance manuals but is not itself part of the technical system;*
 - (23) *'catastrophic consequence' means fatalities and/or multiple severe injuries and/or major*





damages to the environment resulting from an accident (Table 3 from EN 50126);

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

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

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

[G 1] Atunci când o definiție din Regulamentul MSC se referă la un standard existent, legătura către standardul relevant este, de asemenea, prevăzută în definiția din prezentul ghid.

[G 2] Pe lângă definițiile din Regulamentul MSC, următoarele definiții ar putea fi interesante pentru înțelegerea ghidului:

(a) „partea contractantă” prevăzută la articolul 2 alineatul (r) din Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3} „înseamnă orice entitate, publică sau privată, care comandă proiectarea și/sau construirea sau reînnoirea sau modernizarea unui subsistem. Entitatea în cauză poate fi o întreprindere feroviară, un administrator de infrastructuri sau un deținător sau concesionarul responsabil pentru desfășurarea unui proiect”;

(b) „competența personalului” poate fi descrisă ca o combinație de cunoștințe, aptitudini și experiențe practice de care trebuie să dispună o persoană pentru a putea îndeplini o anumită sarcină în mod corespunzător. Aceasta include nu doar sarcina de rutină, ci și situații și schimbări neprevăzute:

În sensul Regulamentului MSC, această definiție se referă la „capacitatea unei persoane” sau, atunci când este vorba despre competența personalului sau a echipei, la „capacitatea unei echipe de persoane” de a îndeplini în mod corespunzător, pentru sistemul în curs de evaluare, diferitele sarcini impuse prin procesul MSC de apreciere și de management al riscului. Aceasta implică faptul că, pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcina avută în vedere, persoana sau echipa de persoane va fi competentă atât în:

- (1) domeniul tehnic, operațional sau organizațional pe care îl evaluează persoana, cât și în cadrul
- (2) procesului de apreciere a riscului, metodelor și instrumentelor pe care persoana le folosește (de ex. PHA, HAZOP, arbori ai evenimentelor, arbori ai erorilor, AMDEC etc.). A se consulta, de asemenea, secțiunea 1.1.4 din Anexa I.

Pentru întreprinderile feroviare și gestionarii de infrastructură, sistemul de gestionare a competenței pentru ca personalul să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător este asigurat prin respectarea cerințelor prevăzute în Anexa III alineatul (2) litera (e) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}.

Sistemul de gestionare a competenței, precum și toate celelalte elemente de bază ale SMS ÎF și GI vor fi acceptate de către o ANS, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) litera (a) și articolul 11 alineatul (1) litera (a) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}. Prin urmare, în scopul verificării aplicării corecte a MSC, organismul de evaluare îl va avea în vedere.

⁽⁴⁾ JO L 235, 17.9.1996, p. 6.

⁽⁵⁾ JO L 110, 20.4.2001, p. 1.



Pentru ceilalți actori, SMS nu este obligatoriu. Prin urmare, aceștia trebuie să demonstreze organismului de evaluare competența personalului lor de a îndeplini sarcinile de evaluare a siguranței pentru partea din sistemul în curs de evaluare care intră în responsabilitatea lor.

- (c) „aprecierea expertului” apare în cazul în care expertul avut în vedere este competent să ia deciziile corespunzătoare și suficiente pentru situația sau sarcina pe care o îndeplinește acesta. Experții care fac aprecieri vor trebui să fie pe deplin competenți în mediul în care lucrează, ceea ce înseamnă că pot face aprecieri responsabile și rezonabile, pe baza informațiilor furnizate și a surselor, expertizei și cunoștințelor disponibile.
- (d) „subsistemul” nu se referă la subsistemele structurale și funcționale enumerate în Anexa II la Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3}. Prin analogie cu definiția 3.1.61 din standardul CENELEC EN 50129, termenul „subsistem” desemnează în prezentul ghid „o parte a sistemului în curs de evaluare care îndeplinește o funcție specializată”.

Articolul 4. Schimbări semnificative

Articolul 4 alineatul(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] Prima verificare ar trebui să evalueze dacă schimbarea este legată sau nu de siguranță. Dacă schimbarea este legată de siguranță, celelalte criterii prevăzute la Articolul 4 alineatul(2) pot fi folosite ulterior pentru a evalua dacă schimbarea este sau nu semnificativă. Acest lucru este ilustrat în diagrama cuprinsă în Figura 1. Criteriul consecinței defecțiunii ar putea fi folosit, de exemplu, pentru a verifica dacă măsurile de siguranță existente în afara sistemului în curs de evaluare reduc consecințele oricărei defecțiuni relevante din punctul de vedere al siguranței schimbării aduse sistemului evaluat. Acest criteriu, în combinație cu celelalte, ar putea să permită ulterior aprecierea faptului că o schimbare legată de siguranță ar putea fi gestionată în continuare în condiții de siguranță fără a folosi MSC. Partea care înaintează propunerea are responsabilitatea de a stabili importanța care ar trebui acordată fiecăruia dintre aceste criterii pentru schimbarea evaluată.

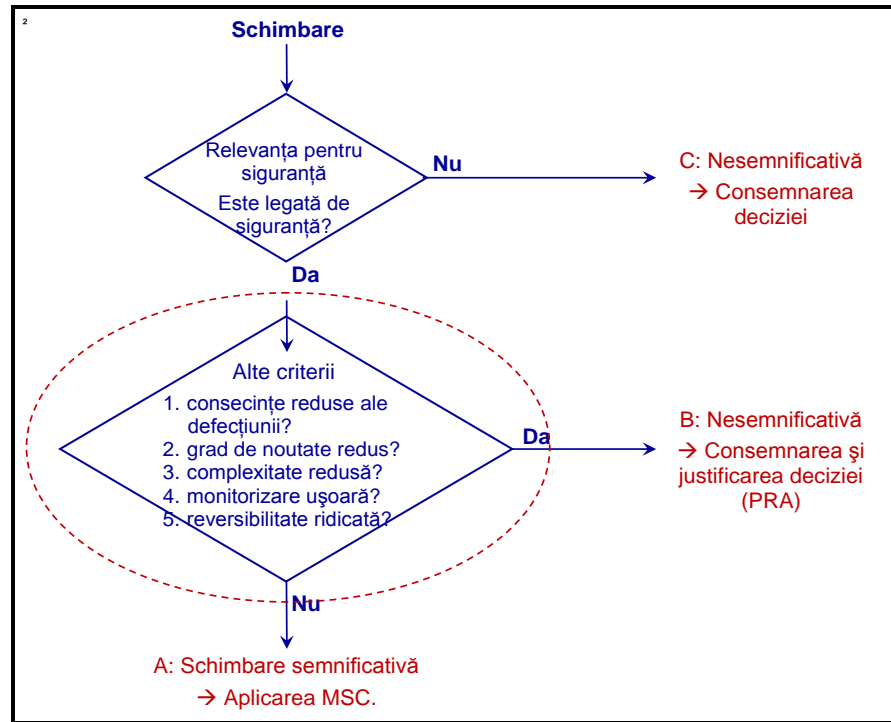


Figura 1 : Utilizarea criteriilor prevăzute la Articolul 4 pentru evaluarea importanței unei schimbări

Articolul 4 alineatul(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] Toate criteriile prevăzute la Articolul 4 alineatul(2) pentru evaluarea importanței unei schimbări ar trebui analizate de către partea care înaintează propunerea, însă acesta ar putea lua decizia și numai pe baza unuia sau unora dintre aceste criterii.

[G 2] Într-adevăr, multe schimbări legate de siguranță, evaluate pe baza acestor criterii, pot fi clasificate ca schimbări neesenificative. Însă atunci când analizăm fiecare schimbare, este

important ca toate schimbările nesemnificative consecutive „luate împreună” să nu devină o schimbare semnificativă care să necesite aplicarea procesului MSC.

[G 3] Atunci când se evaluează un set de mai multe schimbări (nesemnificative) succesive, nu trebuie luate în considerare combinațiile tuturor tipurilor de schimbări efectuate de la ultima acceptare a siguranței. Trebuie luate în considerare doar schimbările legate de siguranță care contribuie la același pericol în cadrul analizelor de risc.

[G 4] Punctul de referință pentru evaluarea „sumei schimbărilor nesemnificative” efectuate la un sistem aflat deja în exploatare este ultima dată dintre următoarele (a se vedea, de asemenea, CAZURILE 4 și 5 din Figura 2):

- (a) fie intrarea în vigoare a MSC;
- (b) fie ultima acceptare, din punctul de vedere al siguranței, a sistemului conex în conformitate cu Articolul 7.

În temeiul Articolul 2 alineatul(4), MSC nu este retroactivă: a se vedea CAZURILE 1 și 2 din Figura 2. Nu impune evaluarea retroactivă a schimbărilor efectuate înainte de adoptarea MSC. Se presupune că partea care înaintează propunerea continuă să aplice metodele existente pentru aprecierea riscului până la data la care aceste metode sunt înlocuite de MSC.

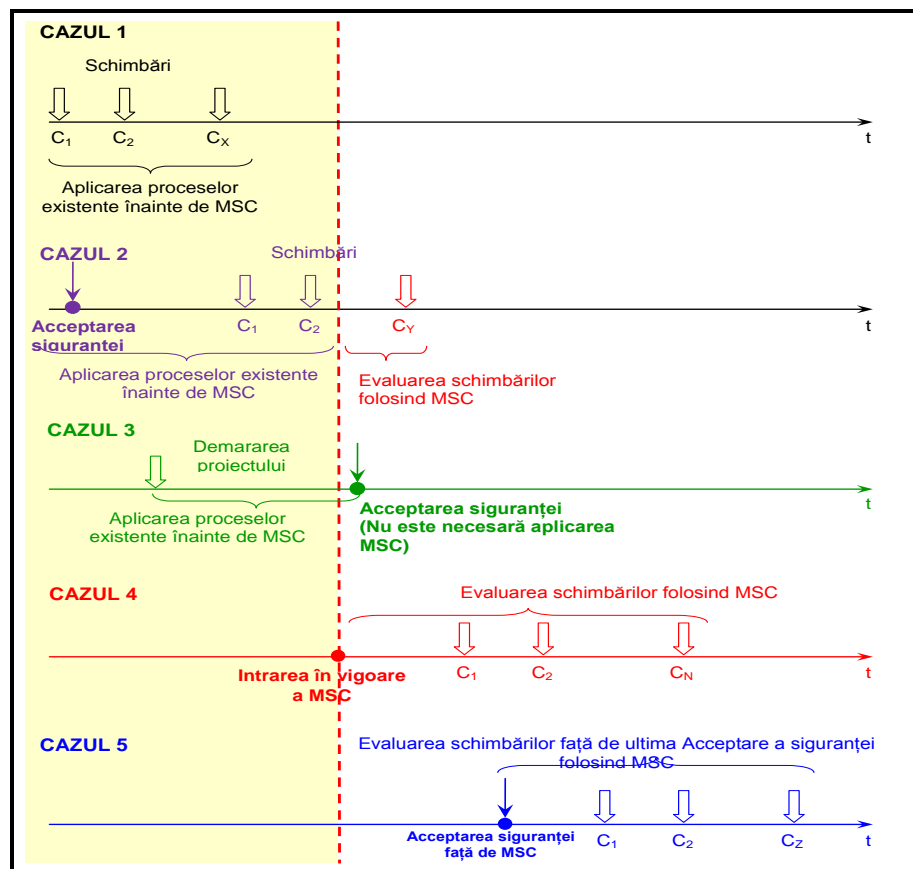


Figura 2: Schimbări legate de siguranță comparativ cu intrarea în vigoare a MSC.

- *****
- [G 5] MSC nu impune ca organismul de evaluare să verifice analiza importanței schimbării: a se vedea, de asemenea, punctele [G 1] și [G 2] din secțiunea 1.1.7. Cu toate acestea, MSC impune documentarea deciziilor privind importanța tuturor schimbărilor pentru a permite ANS să își îndeplinească responsabilitatea de a supraveghea aplicarea Regulamentului MSC: a se vedea Articolul 8 alineatul(2).

Articolul 5. Procesul de management al riscului

Articolul 5 alineatul(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] Acest alineat rezumă diferitele cazuri în care se aplică procesul MSC. Articolele menționate la Articolul 5 alineatul(1) impun părții care înaintează propunerea să aplice procesul MSC schimbărilor semnificative și să păstreze o documentație corespunzătoare pentru a-și justifica decizia: a se vedea, de asemenea, explicațiile de la Articolul 4 alineatul(2) deasupra mai sus.

Articolul 5 alineatul(2)

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

- [G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare. Definiția (11) de la Articolul 3 explică cine poate fi partea care înaintează propunerea.

Articolul 5 alineatul(3)

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

- [G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 6. Evaluarea independentă

Articolul 6 alineatul(1)

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

- *****
- [G 1] Secțiunile 1.1.2(b) și 1.1.7 din Anexa I impun ca aplicarea corectă a MSC să fie evaluată independent de către un organism de evaluare înainte de acceptarea de către o parte care înaintează propunerea a unei schimbări semnificative. Activitățile organismului de evaluare din cadrul MSC sunt identificate în secțiunile relevante ale Regulamentului MSC.
- [G 2] Fără a aduce atingere obligațiilor contractuale (a se vedea secțiunea § 0.2.) sau cerințelor juridice⁽⁶⁾ din statul membru, partea care înaintează propunerea este liber să numească propriul organism de evaluare. Organismele de evaluare pot fi autorități naționale de siguranță (ANS), organisme notificate (ON), precum și evaluatori de siguranță independenți (ESI) interni în cazul în care îndeplinesc criteriile prevăzute la anexa II.

Articolul 6 alineatul(2)

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

- [G 1] În sensul gestionării activităților organismului de evaluare, partea care înaintează propunerea sau contractanții săi ar trebui să asigure reducerea la minimum a suprapunerilor posibile între verificările care pot fi efectuate de către diferite organisme de evaluare, iar atunci când este necesar, să asigure un schimb de informații între organismele de evaluare relevante.

Articolul 6 alineatul(3)

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

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

- [G 1] Acest alineat prezintă succint diferitele cazuri din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} și Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3} atunci când ANS are responsabilitatea de eliberare a autorizației sau certificatului necesar.

⁽⁶⁾ În unele state membre, în mod legal, unele evaluări urmează deja să fie efectuate de către actori definiți, de exemplu de către ANS. În acest caz și pentru părți relevante, desemnarea organismului de evaluare nu se efectuează în mod liber. Este necesară aplicarea normelor naționale.

- *****
- [G 2] Articolul 6 alineatul (1) permite părții care înaintează propunerea să desemneze orice organism de evaluare care îndeplinește criteriile prevăzute la anexa II, pentru a verifica aplicarea corectă a procesului MSC pentru sistemul evaluat. Aceasta nu aduce atingere obligațiilor contractuale sau oricăror cerințe juridice relevante din statul membru. Pentru a reduce suprapunerea verificărilor și costurilor, în cazul în care dorește astfel, partea care înaintează propunerea poate decide să întrebe ANS dacă ar fi de acord să acționeze ca organism de evaluare independent. Aceasta s-ar adăuga sarcinilor prevăzute la Articolul 6 alineatul(3) din MSC. ANS este liberă să accepte sau să refuze sarcina de a acționa ca organism independent, cu excepția cazului în care acest lucru este impus de legislația comunitară sau națională. În cazul în care refuză, partea care înaintează propunerea va trebui să numească un alt organism de evaluare independent. ANS va continua să fie responsabilă pentru sarcinile impuse prin Directiva privind siguranța feroviară și Directiva privind interoperabilitatea feroviară.

Articolul 6 alineatul(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] Pe lângă autorizația necesară pentru punerea în funcțiune a subsistemelor structurale, ANS poate realiza, de asemenea, verificarea aplicării corecte a procesului MSC subsistemului structural. Prin analogie cu Articolul 6 alineatul(3) deasupra, o explicație similară cu cea furnizată deja la articolul respectiv este, de asemenea, valabilă pentru Articolul 6 alineatul(4).

Articolul 7. Rapoarte de evaluare a siguranței

Articolul 7 alineatul(1)

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

- [G 1] Scopul raportului de evaluare a siguranței este de a susține partea care înaintează propunerea în acceptarea schimbării semnificative. Fără a aduce atingere cerințelor juridice din statul membru, partea care înaintează propunerea continuă, totuși, să fie responsabilă pentru acceptarea schimbării din cadrul sistemului evaluat.

Articolul 7 alineatul(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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 7 alineatul(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] În temeiul Articolul 5 alineatul(1), este posibil ca STI să impună efectuarea unor aprecieri ale riscului. Organismele notificate au responsabilitatea de a evalua conformitatea sistemului în curs de evaluare cu cerințele STI aplicabile. În cazul în care organismele notificate nu îndeplinesc criteriile prevăzute în Anexa II la Regulamentul MSC pentru efectuarea evaluării independente a aplicării corecte a MSC, acestea ar putea subcontracta activitatea de evaluare unui alt organism de evaluare care îndeplinește aceste criterii. În acest caz:
- (a) organismele notificate vor trebui să verifice faptul că sarcinile celui alt organism de evaluare sunt îndeplinite în mod corespunzător;
 - (b) organismul de evaluare care desfășoară activitatea de evaluare trebuie să înainteze concluziile sale organismului notificat sau părții contractante în cadrul unui raport independent de evaluare a siguranței. Acest raport va sprijini organismul notificat în pregătirea concluziilor privind respectarea STI avute în vedere.
- [G 2] În temeiul Articolul 6 alineatul(2), indiferent dacă organismul notificat va efectua singur activitatea sau dacă o va subcontracta unui organism de evaluare, se va evita suprapunerea activităților.

Articolul 7 alineatul(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] Statele membre și organismele de evaluare trebuie să aplice principiul recunoașterii reciproce cu privire la aprecierile riscului care sunt efectuate în conformitate cu MSC. O astfel de recunoaștere reciprocă trebuie să se bazeze pe dovezi armonizate rezultate pe parcursul activităților de management al riscului și de apreciere a riscului care sunt reglementate de MSC.
- [G 2] În cazul în care, într-un stat membru, pentru un sistem feroviar sunt îndeplinite următoarele elemente:
- (a) aprecierea riscului pe care îl prezintă sistemul este în conformitate cu MSC;
 - (b) aplicarea MSC este evaluată de către un organism de evaluare, iar;
 - (c) sistemul este acceptat de către partea care înaintează propunerea [a se vedea Articolul 7 alineatul(1)];
- organismele de evaluare din alte state membre trebuie să aplice principiul recunoașterii reciproce pentru această apreciere a riscului. Prin urmare, sistemul poate fi folosit în alte state membre, fără aprecieri ale riscului și verificări suplimentare, cu condiția ca respectiva parte care înaintează propunerea să demonstreze că:
- (d) sistemul va fi folosit în aceleași condiții funcționale, operaționale și de mediu ca sistemul deja acceptat în statul membru inițial și



- (e) pentru controlul pericolului (pericolelor) identificat(e) se aplică aceleași criterii de acceptare a riscului cu cele aplicate în statul membru în cauză pentru a controla același (aceleași) pericol(e), sau criteriile care sunt considerate acceptabile în statul membru respectiv.

[G 3] În cazul în care o condiție prevăzută la punctul [G 2] de la Articolul 7 alineatul(4) nu este îndeplinită, principiul recunoașterii reciproce nu se poate aplica în mod automat; prin urmare, sunt necesare evaluări suplimentare efectuate de către partea care înaintează propunerea. Diferența trebuie considerată o abatere de la sistemul deja acceptat. În cazul în care aplicarea Articolul 4 alineatul(2) arată că această abatere poate fi considerată o schimbare semnificativă atunci când se compară cu sistemul acceptat, abaterea va fi evaluată în conformitate cu MSC.

[G 4] Ulterior, organismul de evaluare din statul membru în cauză trebuie:

- (a) să realizeze o evaluare independentă a aplicării corecte a MSC asupra abaterilor identificate în legătură cu sistemul deja acceptat;
- (b) să aplice principiul recunoașterii reciproce pentru partea din sistem și aprecierea riscului acestuia care îndeplinește condițiile prevăzute la punctul [G 2] de la Articolul 7 alineatul(4).

Articolul 8. Gestionarea controlului riscului/audituri interne și externe

Articolul 8 alineatul(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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 8 alineatul(2)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 9. Feedback și progrese tehnice

Articolul 9 alineatul(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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 9 alineatul(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] Pentru a susține ANS în această sarcină și pentru a furniza indicații privind modul de raportare a experienței privind Regulamentul MSC, Agenția revizuește modelul raportului anual. Modelul va fi înaintat către ANS.

Articolul 9 alineatul(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] În legătură cu acest aspect, Agenția va colecta informații privind dificultățile pe care le-au întâmpinat diferiți actori care aplică MSC. Pentru a realiza acest lucru, Agenția ar putea să consulte, cu sprijinul ANS, persoanele direct responsabile de aplicarea MSC. Scopul este de a lua în considerare, în viitoarea revizuire a MSC, dificultățile ce ar putea apărea pe parcursul aplicărilor MSC pentru prima dată.

Articolul 9 alineatul(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] Analiza eficienței generale a Regulamentului MSC va include, printre altele, examinarea cazurilor în care s-a aplicat criteriul de acceptare a riscului pentru sisteme tehnice (CAR-ST), precum și feedback-ul obținut din evaluări independente ale siguranței.

Articolul 10 Intrarea în vigoare

Articolul 10 alineatul (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 2] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 10 alineatul (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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

ANEXA I – EXPLICAREA PROCESULUI DIN CADRUL REGULAMENTULUI MSC

1. PRINCIPII GENERALE APLICABILE PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI

1.1. Principii și obligații generale

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] MSC se aplică la începutul proiectului pentru a se asigura identificarea și gestionarea tuturor pericolelor aplicabile folosind evidențe ale pericolelor (a se vedea secțiunea 4).

[G 2] Cadrul de management al riscului pentru MSC și procesul asociat de apreciere a riscului sunt ilustrate în Figura 3. Fiecare casetă/activitate din această figură este descrisă într-o secțiune specifică a prezentului ghid.

[G 3] Procesul iterativ de management al riscului reglementat de MSC este finalizat atunci când se demonstrează (a se consulta secțiunea 3) și se documentează în evidența pericolelor că sistemul în curs de evaluare respectă:

- (a) cerințele de siguranță rezultate în urma aprecierii riscului;
- (b) cerințele de siguranță care ar putea fi identificate pe parcursul demonstrării conformității sistemului cu punctul (a) de mai sus.

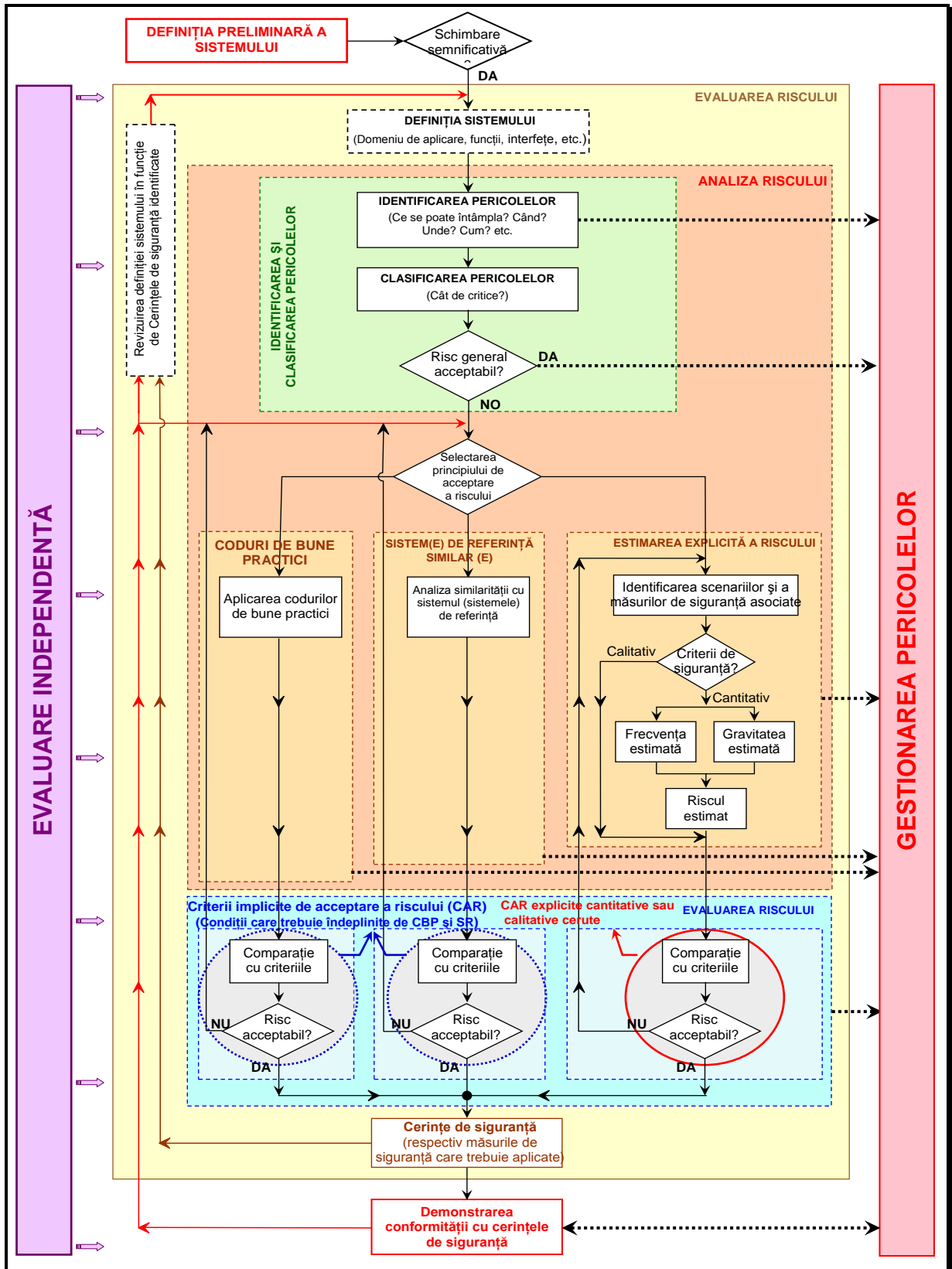


Figura 3: Cadrul de management al riscului din Regulamentul MSC {Ref. 2}.

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] Aplicarea procesului de apreciere a riscului este generată de o schimbare clasificată drept semnificativă (a se vedea Figura 3). Procesul iterativ de management al riscului se încheie odată cu acceptarea de către partea care înaintează propunerea a schimbării semnificative pe baza raportului de evaluare a siguranței pus la dispoziție de către organismul de evaluare pentru sistemul în curs de evaluare [a se vedea Articolul 7 alineatul(1)]. Ulterior, în cazul în care, pe parcursul exploatării și întreținerii sistemului, se arată a fi necesară o altă schimbare, trebuie să se aprecieze importanța schimbării. În cazul în care schimbarea este considerată semnificativă, MSC trebuie să se aplice pentru noua schimbare în cauză.

[G 2] O definiție pentru „competența personalului” este furnizată la [G 2](b) din explicația de la Articolul 3.

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Conform considerentului (4) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}, „Nivelurile de siguranță din sistemul feroviar comunitar sunt în general ridicate ... Este important ca siguranța să fie cel puțin menținută în cursul etapei actuale de restructurare ...”. Actorii care dețin deja metode de apreciere a riscului pot continua să le aplice atâta timp cât sunt compatibile cu dispozițiile Regulamentului MSC. Orice proces de apreciere a riscului care există deja și care nu este în conformitate cu MSC va trebui să fie revizuit pentru a se asigura că răspunde cerințelor MSC.

[G 2] Termenii „metode sau instrumente” se referă la „procese, tehnici sau instrumente” (de exemplu HAZOP, PHA, arbori ai evenimentelor, arbori ai erorilor, AMDEC etc.) care se pot aplica pentru respectarea cerințelor definite prin procesul comun al MSC. Prin urmare, atâta timp cât aceste procese, tehnici și instrumente care există deja sunt compatibile cu dispozițiile MSC, ele pot fi folosite în continuare. Tehnicile și instrumentele de analiză a factorului uman sau a fiabilității umane trebuie, de asemenea, să fie apreciate în acest mod.

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] În conformitate cu Articolul 5 alineatul(2), partea care înaintează propunerea trebuie să aplice procesul de management al riscului descris în MSC. Definiția (11) de la Articolul 3 explică cine poate fi partea care înaintează propunerea. În temeiul Articolul 5 alineatul(3), partea care înaintează propunerea poate solicita furnizorilor, prestatorilor de servicii, inclusiv subcontractanților, să participe la acest proces de management al riscului, întrucât activitățile lor pot avea un impact asupra siguranței sistemului feroviar. În general, gestionarii de infrastructură și întreprinderile feroviare sunt părțile care înaintează propunerea, întrucât ei sunt principalii responsabili pentru funcționarea sistemului feroviar și controlul riscurilor conexe. Însă părțile contractante și producătorii pot fi considerați, de asemenea, părți care înaintează propunerea:

- (a) producătorii pot efectua o apreciere a riscului în cazul în care au nevoie de o autorizație pentru punerea în funcțiune a unei aplicații generice sau în cazul în care modifică semnificativ un material rulant deja autorizat.
- (b) furnizorii de servicii de întreținere pot efectua o apreciere a riscului atunci când își schimbă organizarea sau activitățile de întreținere. Acestea pot include activități de atelier în cazul cărora s-ar putea dori în mod voluntar un certificat de întreținere;
- (c) ar putea fi necesar ca operatorii să efectueze o apreciere a riscului în cazul în care solicită un certificat pentru material rulant nou sau în cazul în care modifică semnificativ materialul rulant deja autorizat.

[G 2] Este posibil ca și ceilalți actori ai sectorului feroviar să fie preocupați de MSC întrucât fiecare dintre actorii menționați la punctul [G 1] din secțiunea 1.1.5 ar putea să se asigure (prin înțelegeri contractuale) că furnizorii și prestatorii de servicii, inclusiv subcontractanții acestora, participă la procesul descris în MSC.

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] Coordonarea activităților de siguranță la interfețele dintre actorii care colaborează reprezintă o sarcină cheie pentru menținerea nivelului de siguranță al sistemului feroviar.

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] Pentru o schimbare semnificativă, secțiunea 1.1.2(b) impune evaluarea independentă a procesului de management al riscului de către un organism de evaluare pentru a verifica dacă procesul descris în MSC este aplicat corect. MSC nu impune ca organismul de evaluare să verifice analiza importanței schimbării.

- *****
- [G 2] În cazul în care, pe baza criteriilor de la Articolul 4, o schimbare este evaluată ca fiind ne semnificativă:
- (a) procesul de apreciere a riscului prevăzut în Regulamentul MSC nu trebuie aplicat;
 - (b) aplicarea corectă a procesului descris în Regulamentul MSC nu trebuie evaluată independent de către un organism de evaluare.
- [G 3] Fără a aduce atingere obligațiilor contractuale (a se consulta secțiunea § 0.2.) sau cerințelor legale⁽⁷⁾ din statul membru, fiecare actor este liber să numească propriul organism de evaluare pentru partea sistemului în curs de evaluare pentru care actorul respectiv este responsabil. În același proiect pot fi implicate mai multe organisme de evaluare. În funcție de proiect, ar putea fi necesară coordonarea diferitor organisme de evaluare. De obicei, aceasta este responsabilitatea părții care înaintează propunerea, cu sprijinul organismului său de evaluare.
- [G 4] Pentru rolurile și responsabilitățile diferitor organisme de evaluare, precum și pentru interfețele dintre ele, a se consulta secțiunea 5 și Articolul 6 alineatul(1).

1.2. Adiministrarea interfețelor

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] Separarea activităților și/sau a funcțiilor între diferiții actori implicați în dezvoltarea și funcționarea sistemelor feroviare (GI, ÎF, contractanți etc.) poate avea ca rezultat riscuri de interfață restante. Gestionarea acestor riscuri trebuie împărțită între toți actorii implicați la interfețele respective. Acest lucru este necesar întrucât riscurile de interfață restante sunt diferite de tipul de riscuri ce rezultă din activitățile desfășurate doar de GI, ÎF sau alți actori (contractanți etc.) care sunt direct responsabili de gestionarea și controlul acestora.
- [G 2] Cooperarea dintre toți actorii implicați este necesară pentru a se asigura că riscurile de interfață restante sunt abordate într-un mod coerent. Ceea ce înseamnă că pericolele, măsurile de siguranță asociate și cerințele de siguranță rezultante sunt identificate și convenite de către toți actorii implicați. GI și ÎF joacă un rol cheie în acest proces, întrucât dispun de imaginea sistemului și au responsabilitatea de a gestiona mediul în care trenurile sunt exploatate. Aceștia sunt responsabili pentru controlul global al riscului sistemului. Cu toate acestea, în timp ce GI și ÎF pot supraveghea și asigura sprijin pentru ceilalți actori implicați în gestionarea interfețelor, fiecare actor este responsabil de îndeplinirea corectă a activităților și sarcinilor în cadrul MSC aplicabile subsistemului (subsistemelor) pentru care actorul este responsabil.
- [G 3] Partea care înaintează propunerea care intenționează să introducă o schimbare semnificativă în cadrul sistemului feroviar trebuie să coordoneze managementul riscurilor partajate la nivelul interfețelor. În special, partea care înaintează propunerea va fi

⁽⁷⁾ În unele state membre, în mod legal, unele evaluări urmează deja să fie efectuate de către actori definiți, de exemplu de către ANS. În acest caz și pentru părțile relevante, desemnarea organismului de evaluare nu se efectuează în mod liber. Este necesară aplicarea normelor naționale.



responsabilă de alocarea responsabilităților pentru managementul riscurilor partajate între diferiți actori afectați de interfețele respective.

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] Procesul de transfer al pericolelor și măsurilor de siguranță asociate între actori este descris la secțiunile 4, 4.1 și 4.2.

[G 2] În conformitate cu secțiunea 4.2, transferul pericolelor și al măsurilor de siguranță asociate între diferiți actori implicați trebuie acceptate de către actorul relevant căruia îi sunt destinate. La nivelul sistemului, întrucât partea care înaintează propunerea este responsabilă pentru coordonarea și gestionarea generală a riscurilor partajate, trebuie să fie informată în permanență în legătură cu transferurile de riscuri între diferiții actori, chiar dacă acesta nu este direct implicat în controlul riscurilor conexe. Acest lucru permite părții care înaintează propunerea să comunice informațiile altor actori care ar putea fi afectați de riscurile conexe prin intermediul interfețelor.

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] Pe parcursul evaluării sistemului, se pot descoperi abateri de la măsurile de siguranță sau chiar inadecvări ale acestor măsuri. Aceasta înseamnă că măsurile de siguranță respective (selectate de către partea care înaintează propunerea în conformitate cu secțiunea 2.1.6 pentru a controla pericolele și riscurile asociate) nu sunt adecvate pentru controlul riscurilor asociate. Secțiunea 3.4 explică faptul că aceste abateri sau inadecvări trebuie considerate noi date de intrare pentru o nouă buclă în procesul iterativ de apreciere a riscului descris la secțiunea 2.

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

[G 1] Acest paragraf se referă la depistarea unei neconformități sau inadecvări a unei măsuri de siguranță pentru controlul pericolului asociat (a se vedea secțiunea 1.2.3). Actorul responsabil de punerea în aplicare a măsurii de siguranță respective va trebui să informeze toți ceilalți actori afectați de către aceasta:

- (a) în cadrul sistemului evaluat. Acest lucru permite utilizarea unei alte măsuri de siguranță pentru a controla în mod corespunzător pericolul asociat sau
- (b) în cadrul sistemelor (de referință) existente, cu condiția ca actorul să fie conștient de faptul că aceeași măsură de siguranță este folosită pentru a controla același pericol. Este extrem de important ca ÎF și GI să raporteze producătorilor problemele legate de siguranță cu care se confruntă chiar după expirarea perioadei de garanție a echipamentului tehnic. Aceste informații ar putea permite producătorilor să evalueze inadecvarea raportată pentru toate celelalte sisteme similare prin folosirea aceleiași



măsuri de siguranță, precum și să ia măsurile corespunzătoare pentru toți ceilalți clienți care ar putea fi afectați de această problemă de siguranță.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Partea care înaintează propunerea care intenționează să introducă schimbarea semnificativă în cadrul sistemului feroviar are responsabilitatea de a găsi soluția corespunzătoare atunci când nu se poate ajunge la un acord fie pentru partajarea riscurilor la nivelul interfețelor, fie pentru transferul pericolelor și al măsurilor de siguranță între actori.

[G 2] Prin analogie cu ultimul paragraf de la Articolul 2 alineatul(2), atunci când o cerință dintr-o normă națională notificată nu poate fi îndeplinită de către un actor, partea care înaintează propunerea poate cere statului membru o derogare.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2. DESCRIEREA PROCESULUI DE APRECIERE A RISCULUI

2.1. Prezentare generală

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] A se vedea, de asemenea, secțiunea 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] Prezentul articol enumeră cerințele minime ce trebuie abordate prin definiția sistemului. Ipotezele care precizează limitele sistemului trebuie enumerate în mod exhaustiv [a se vedea punctul (g)]. Acestea sunt consemnate în evidența pericolelor în același mod ca cerințele de siguranță care sunt enunțate în aprecierea riscului. Întrucât ipotezele privind sistemul determină limitele și valabilitatea aprecierii riscului, această apreciere a riscului este actualizată sau înlocuită cu una nouă în cazul în care aceste ipoteze sunt modificate sau revizuite.

[G 2] Pentru a permite efectuarea aprecierii riscului, definiția sistemului trebuie să țină seama, de asemenea, de contextul schimbării avute în vedere:

- (a) în cazul în care schimbarea avută în vedere reprezintă o modificare a unui sistem existent, definiția sistemului trebuie să descrie atât sistemul înainte de schimbare, cât și schimbarea avută în vedere;
- (b) în cazul în care schimbarea avută în vedere constă în construirea unui sistem nou, descrierea se limitează la definiția sistemului întrucât nu există nicio descriere a vreunui sistem existent.

[G 3] Definiția sistemului reprezintă un pas important în cadrul procesului de apreciere a riscului. Mai întâi, specifică scopul, funcțiile, interfețele sistemului și toate măsurile de siguranță deja existente inerente sistemului. Pe parcursul diferitor iterații ale proceselor de management al riscului și de apreciere a riscului, definiția se revizuieste și se actualizează cu cerințe suplimentare de siguranță identificate prin analize de risc.

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Aceste trei principii de acceptare a riscului sunt deja recunoscute ca practici curente posibile pentru controlul pericolelor și al riscurilor asociate din cadrul sistemelor feroviare.

[G 2] Posibilitatea de a utiliza aceste trei principii de acceptare a riscului asigură părții care înaintează propunerea flexibilitatea de a hotărî care este cel mai adecvat, în funcție de cerințele specifice ale proiectului. În temeiul Articolul 5 alineatul(1) și al secțiunii 1.1.5 din Anexa I și fără a aduce atingere legislației naționale din statul membru, partea care înaintează propunerea este liberă să utilizeze oricare dintre cele trei principii cu condiția ca acestea să se aplice în mod corespunzător pentru a controla riscurile asociate pericolelor identificate. Organismul de evaluare ar putea contesta alegerea părții care înaintează propunerea, ar putea evalua alegerea pe care a făcut-o în privința principiului de acceptare a riscului pentru a controla un pericol identificat (și riscul asociat) și ar putea evalua aplicarea corectă a principiului selectat. Însă organismul de evaluare nu ar trebui să pună sub semnul întrebării această alegere în cazul în care riscul este controlat la un nivel acceptabil.

[G 3] Principiile de acceptare a riscului folosite trebuie evaluate de către organismul de evaluare.

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] Acest lucru poate fi realizat de către partea care înaintează propunerea la sfârșitul procesului de apreciere a riscului. Verificarea consecvenței poate consta în verificarea următoarelor aspecte:

- (a) principiile de acceptare a riscului sunt selectate în mod corect, respectiv pot fi folosite pentru controlul pericolelor similare asociate cu riscurile care nu sunt considerate general acceptabile;
- (b) principiile de acceptare a riscului selectat se aplică în mod corect pericolelor asociate cu riscurile care nu sunt considerate ca fiind general acceptabile. De exemplu, dacă se aplică un standard ca și cod de practică pentru controlul pericolelor, trebuie verificată conformitatea cu cerințele specifice incluse în standard;
- (c) nu există nicio contradicție sau niciun conflict între măsurile de siguranță aplicate de către fiecare actor individual implicat în diferite aspecte ale schimbării semnificative;



- (d) atunci când se aplică același principiu de acceptare a riscului de către diferiți actori implicați în același proiect (de exemplu același cod de practică), principiul este folosit în aceleași condiții.

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] Procesul de apreciere a riscului va identifica diferite măsuri de siguranță posibile care ar putea fi aplicate fie pentru a elimina riscul (riscurile), fie pentru a controla riscul (riscurile) la un nivel acceptabil (respectiv reducerea frecvenței apariției acestuia sau reducerea consecințelor pericolului). Aceste măsuri de siguranță ar putea fi tehnice, operaționale sau organizaționale. Eficiența măsurilor de siguranță ar putea fi evaluată cantitativ, dacă este cazul, semi-cantitativ sau calitativ (de ex. utilizarea mecanicilor de locomotivă calificați pentru controlul erorilor ce țin de factorul uman). Partea care înaintea propunerii va hotărî care sunt cele mai potrivite măsuri ce trebuie puse în practică. Măsurile de siguranță selectate pentru a controla pericolele identificate devin „cerințe de siguranță” și trebuie incluse într-o versiune actualizată a „definiției sistemului”: a se vedea secțiunea 2.1.2 și Figura 2.
- [G 2] Sfera de cuprindere, limitele de valabilitate și eficiența măsurilor de siguranță selectate pentru a controla pericolele identificate trebuie precizate în mod clar. Acestea trebuie să fie formulate clar și suficient pentru a înțelege pericolele și riscurile asociate pe care le previn/reduc, fără a fi necesară revenirea la analizele de siguranță respective.
- [G 3] Demonstrarea conformității sistemului cu „cerințele de siguranță” rezultate din procesul de apreciere a riscului este descrisă în secțiunea 3.

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

- [G 1] Aprecierea riscului poate fi considerată finalizată atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) sunt evaluate toate pericolele identificate și riscurile asociate;
 - (b) se efectuează o verificare a consecvenței pentru a se asigura că cele trei principii de acceptare a riscului au fost corect aplicate (a se vedea secțiunea 2.1.5);
 - (c) s-a verificat faptul că măsurile de siguranță adoptate pentru a controla riscurile identificate sunt corespunzătoare și nu creează conflicte care ar putea genera pericole noi care să necesite reevaluare;
 - (d) se demonstrează că sistemul în curs de evaluare este conform cu cerințele de siguranță”: a se vedea, de asemenea, secțiunea 3;
 - (e) nu există pericole suplimentare relevante pentru siguranță care să necesite a fi avute în vedere.
- [G 2] Dacă demonstrația arată că sistemul nu se conformează tuturor cerințelor de siguranță, respectiv anumite măsuri de siguranță selectate pentru controlul pericolelor nu se aplică complet sau corect (a se vedea secțiunea 2.1.6), atunci:





- (a) în cazul în care a fost identificată o altă măsură de siguranță pentru riscul conex, aceasta poate fi selectată drept o „cerință de siguranță” nouă pentru controlul pericolului sau
- (b) în cazul în care există o restricție în utilizare, aceasta este consemnată în evidența pericolelor sau
- (c) în cazul în care nu a fost identificată nicio altă restricție în utilizare sau măsură de siguranță, trebuie identificate noi măsuri de siguranță pentru a controla riscul asociat la un nivel acceptabil.

Conformitatea sistemului cu aceste noi cerințe de siguranță trebuie demonstrată, de asemenea, după cum se descrie la secțiunea 3.

2.2. Identificarea pericolelor

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] Este foarte important ca, la nivelul de detaliere avut în vedere⁽⁸⁾, identificarea pericolelor să fie completă, iar pericolele să nu fie nici omise, nici clasificate în mod eronat pentru a fi asociate cu riscul (riscurile) general acceptabil(e)⁽⁹⁾. Pentru nivelul de detaliere aferent, următoarele elemente pot fi avute în vedere pentru identificarea pericolelor:

- (a) toate modurile de funcționare ale sistemului (respectiv cele nominale și în cazul apariției unei defecțiuni);
- (b) diferite circumstanțe ale exploatării sistemului (linie principală, tunel, pod, etc.);
- (c) factori umani;
- (d) condiții de mediu;
- (e) toate modurile de avarie a sistemului relevante și previzibile;
- (f) alți factori potențiali relevanți din punctul de vedere al siguranței pentru sistemul care face obiectul aprecierii.

Acest lucru este extrem de important întrucât în cazul în care pericolele nu sunt identificate, acestea nu sunt reduse și nu mai sunt abordate în continuare în cadrul proceselor de management al riscului, apreciere a riscului și gestionare a pericolelor.

[G 2] O definiție pentru „competența personalului” este dată la punctul [G 2](b) de la Articolul 3.

⁽⁸⁾ După cum se descrie la punctul [G 2] de la secțiunea 2.2.5, aprecierea riscului este repetată ori de câte ori este necesar până în momentul în care riscul (riscurile) [individual(e) și/sau general(e)] asociat(e) tuturor pericolelor (de nivel inferior) identificate de la ultimul nivel de detaliere considerat este(/sunt) acceptabil(e) raportat la criteriile de acceptare a riscului asociate.

⁽⁹⁾ A se consulta secțiunea 2.2.3 pentru definiția „riscului general acceptabil”.



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] Clasificarea pericolelor identificate, cel puțin în pericole asociate „riscului (riscurilor) general acceptabil(e)” și în pericole asociate riscurilor care nu sunt considerate general acceptabile, permite stabilirea priorităților de apreciere a riscului pentru acele pericole care impun măsuri de management al riscului și control al riscului.
- [G 2] Clasificarea pericolelor între aceste două categorii se bazează pe aprecierea expertului și se va realiza în conformitate cu secțiunea 2.2.3.
- [G 3] O definiție pentru „opinia expertului” este dată la punctul [G 2](c) de la Articolul 3.

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

- [G 1] Este responsabilitatea părții care înaintează propunerea să evalueze dacă riscul asociat fiecărui pericol identificat este general acceptabil, precum și să asigure că evaluarea este realizată de experți competenți (a se vedea definițiile de la punctul [G 2](b) și (c) de la Articolul 3).
- [G 2] Dat fiind faptul că o cuantificare detaliată a riscului nu poate fi întotdeauna posibilă pe parcursul fazei de identificare a pericolelor, în practică, o opinie a expertului poate permite să se decidă dacă riscul avut în vedere ar putea fi asociat cu un risc general acceptabil în următoarele cazuri:
- (a) în cazul în care frecvența de apariție a pericolului este apreciată ca fiind suficient de redusă ca urmare, de exemplu, a fenomenelor fizice⁽¹⁰⁾ (cum ar fi căderea meteoriților pe șină) indiferent de gravitatea potențială;
 - (b) sau/și în cazul în care gravitatea potențială a consecinței pericolului este considerată suficient de scăzută, indiferent de frecvența de producere a pericolului.
- [G 3] În cazul în care sunt identificate pericole cu diferite niveluri de detaliere (respectiv pericole de nivel ridicat, pe de o parte, și pericole detaliate de nivel inferior, pe de altă parte), partea care înaintează propunerea va face demersuri pentru a se asigura că acestea sunt clasificate corect cel puțin în pericole asociate riscului general acceptabil și pericole asociate riscurilor care nu sunt considerate general acceptabile. Aceasta va include măsuri care să asigure că întreaga contribuție a tuturor pericolelor asociate riscului (riscurilor) general acceptabil(e) nu depășește o anumită proporție a riscului global la nivelul sistemului.

(10) În cazul în care motivul frecvenței reduse constă în faptul că pericolul este neverosimil din cauza legilor fizicii, atunci pericolul și argumentul pentru frecvența redusă trebuie consemnate în evidența pericolelor

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Nivelul de detaliu necesar pentru identificarea pericolului depinde de sistemul ce urmează a fi evaluat.

[G 2] După cum este prevăzut în Figura 3, procesul iterativ de apreciere a riscului începe cu definiția sistemului (a se vedea secțiunea 2.1.2) care este folosită ca bază pentru faza de identificare a pericolelor. Mai întâi se pot avea în vedere „Pericolele de nivel ridicat”, asociate cu „funcțiile de nivel ridicat”. Apoi:

- (a) în cazul în care riscurile asociate cu aceste „pericole de nivel ridicat” sunt controlate la un nivel acceptabil de măsurile de siguranță incluse în definiția sistemului sau de cele nou identificate⁽¹¹⁾, identificarea pericolului nu trebuie să fie continuată cu mult sub acest nivel sau
- (b) în cazul în care anumite aspecte ale acestor „riscuri de nivel ridicat” nu sunt controlate de măsurile de siguranță incluse în definiția sistemului sau de orice altă măsură nou identificată, identificarea pericolului trebuie extinsă către un nivel de detaliere mai profund⁽¹²⁾ pentru aspectele necontrolate.

[G 3] Prin urmare, procesul de apreciere a riscului se repetă ori de câte ori este necesar până în momentul în care riscul general al sistemului este controlat la un nivel acceptabil și/sau riscul asociat cu fiecare pericol identificat al ultimului nivel de detaliere considerat⁽¹²⁾ este acceptabil raportat la criteriile de acceptare a riscului aplicate sau la principiile de acceptare a riscurilor. De fiecare dată când se repetă procesul de apreciere a riscului, acesta ar putea identifica:

- (a) fie pericole de nivel inferior mai detaliate și măsurile de siguranță aferente care trebuie aplicate pentru acceptarea riscului (riscurilor) asociat(e);
- (b) fie măsuri de siguranță noi atunci când criteriile de acceptare a riscului nu sunt corelate cu măsurile de siguranță deja identificate.

⁽¹¹⁾ În cazul în care pericolele considerate pot fi controlate în totalitate prin aplicarea codurilor de practică sau a sistemelor de referință similare, nu este necesară identificarea în continuare a pericolelor. Demonstrarea conformității cu aceste măsuri de siguranță recent identificate (respectiv cu codurile de practică sau cu cerințele de siguranță ce rezultă din sistemele de referință) este suficientă pentru acceptarea riscului (riscurilor).

În general, identificarea mai aprofundată a pericolelor este realizată doar pentru acele pericole care nu pot fi abordate în totalitate prin aceste două principii de acceptare a riscului: a se vedea punctul [G 5] din secțiunea 2.2.5.

⁽¹²⁾ În anumite lucrări de specialitate, termenul „nivel de profunzime” este folosit pentru a desemna nivelul de detaliere avut în vedere în cadrul unei abordări structurale. De exemplu, numărul nivelurilor de profunzime dintr-un ansamblu se referă la ce nivel de detaliu poate fi descompus ansamblul considerat.

- *****
- [G 4] Cerințele de siguranță identificate prin analizele de risc sunt incluse în definiția sistemului ca specificație (cerință de siguranță) suplimentară: a se vedea secțiunile 2.1.2(f) și 2.1.6.
- [G 5] Faza de identificare a pericolelor este, de asemenea, necesară pentru sistemele în care (toate) pericolele pot fi controlate fie prin aplicarea codurilor de practică, fie prin comparație cu sisteme de referință similare. Acest lucru permite:
- verificarea faptului că pericolele identificate pot fi controlate efectiv prin codurile de practică aferente sau sistemele de referință similare;
 - susținerea recunoașterii reciproce a aprecierilor riscului ca urmare a faptului că cerințele de siguranță rezultate din cele trei principii de acceptare a riscului sunt corelate cu pericolele pe care le controlează;
 - transparență în utilizarea codurilor de practică și în evaluarea capacității acestora de a controla pericolele identificate.

Identificarea pericolelor se poate limita la pericole de nivel ridicat în cazul în care codurile de practică sau sistemele de referință relevante controlează complet riscurile asociate.

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:

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

- [G 1] Această cerință trebuie analizată în contextul general al **secțiunii 2.2** în raport cu faza de identificare a pericolelor. Aceasta indică faptul că atunci când se folosesc codurile de practică și sistemele de referință, în temeiul secțiunilor 2.2.1 și 2.2.5, identificarea pericolelor este necesară, însă poate fi considerată completă și astfel, în cazul în care pericolele identificate sunt întrutotul controlate până la un nivel acceptabil prin codurile de practică selectate sau prin sistemele de referință, identificarea pericolelor nu trebuie extinsă la un nivel de detaliere mai mare..
- [G 2] Atunci când se folosesc codurile de practică și sistemele de referință, aprecierea riscului constă în:
- verificarea relevanței codului de practică sau a sistemului de referință selectat pentru a controla în mod corespunzător pericolele identificate;
 - identificarea abaterilor posibile de la codul de practică sau de la sistemul de referință selectat. Doar în cazul în care sunt identificate abateri, va fi necesar ca identificarea pericolelor să fie extinsă către un nivel de detaliere mai mare, după cum se explică la secțiunea 2.2.5. Ulterior, va fi necesară o buclă suplimentară (mai multe bucle suplimentare) în cadrul procesului iterativ de apreciere a riscului pentru controlul pericolelor și al riscurilor asociate cu aceste abateri.
- [G 3] Cerința prevăzută la secțiunea 2.2.6 nu permite omiterea fazei de identificare a pericolelor și nici a fazelor următoare din cadrul procesului de apreciere a riscului în urma fazei de identificare a pericolelor. Conformitatea cu procesul MSC complet, inclusiv respectarea cerințelor de la secțiunile 2.3.8 și 2.4.3 trebuie încă demonstrată.

2.3. Utilizarea codurilor de practică și evaluarea riscului

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] Pentru a evalua dacă un cod de practică controlează sau nu unul sau mai multe pericole ar putea fi incluse următoarele:

- (a) verificarea faptului că partea relevantă a definiției sistemului în curs de evaluare se înscrie în domeniul de aplicare a respectivului cod ⁽¹³⁾ de practică;
- (b) examinarea atentă a decalajelor sau diferențelor dintre definiția sistemului în curs de evaluare și domeniul de aplicare a respectivului cod de practică prin utilizarea altor coduri de practică sau a unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului;
- (c) compararea parametrilor de proiectare pentru sistemul în curs de evaluare cu cerințele codului de practică considerat. În cazul în care parametrii de proiectare îndeplinesc cerințele respectivului cod de practică, riscul (riscurile) asociat(e) poate (pot) fi considerat(e) acceptabil(e);
- (d) înregistrarea aplicării unui cod de practică pentru a controla un pericol din evidența pericolelor ca cerință de siguranță pentru pericolul aferent.

[G 2] Pentru orice parametru de proiectare al sistemului care nu îndeplinește cerințele codului de practică:

- (a) în cazul în care parametrul de proiectare poate fi modificat pentru a corespunde cerințelor codului de practică, definiția sistemului va trebui revizuită, iar modificarea parametrului de proiectare va trebui evaluată în conformitate cu MSC;
- (b) în cazul în care parametrul de proiectare nu poate fi modificat, acest lucru trebuie considerat o abatere care va fi tratată în conformitate cu secțiunea 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] Este important ca aceste „coduri de practică” să fie formate din documente acceptabile pentru organismul de evaluare relevant.

[G 2] Codurile de practică din alte domenii (de ex. energie nucleară, armată și aviație) pot fi aplicate, de asemenea, sistemelor feroviare pentru anumite aplicații tehnice cu condiția ca actorul interesat să demonstreze că respectivele coduri de practică sunt eficiente pentru controlul riscurilor feroviare aferente.

[G 3] În cadrul Directivei privind siguranța feroviară {Ref. 1} și al Regulamentului MSC, pot fi considerate coduri de practică următoarele:

(13) *De exemplu, codurile de practică folosite pentru controlul pericolelor identificate pe linia principală ar putea să difere de codurile de practică folosite pentru „siguranța tunelului” sau pentru „siguranța transportului de mărfuri periculoase”.*



- (a) STI și standardele europene obligatorii;
- (b) Normele de siguranță naționale notificate;
- (c) Normele tehnice naționale notificate (standardele tehnice sau documentele legale) și standardele tehnice neobligatorii, în cazul în care sunt relevante;
- (d) normele sau standardele interne emise de către un actor al sectorului feroviar, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la secțiunea 2.3.2.

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] În cazul în care se poate demonstra pentru sistemul în curs de evaluare că STI aplicabile permit, de asemenea, controlul adecvat al unuia sau mai multor pericole identificate, nu este necesară o nouă analiză de risc și nici măsuri de siguranță pentru respectivele pericole .
- [G 2] În cazul în care STI relevante nu pot controla pe deplin pericolele identificate, este necesară aplicarea altor coduri de practică sau a unui alt principiu de acceptare a riscului pentru controlul acestor pericole.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Pericolele și riscurile asociate care intră sub incidența aplicării codurilor de practică sunt considerate în mod implicit acceptabile, cu condiția îndeplinirii condițiilor de aplicare a codurilor de practică prevăzute în secțiunea 2.3.2. Acest lucru înseamnă că nu este necesară definirea criteriilor explicite de acceptare a riscului pentru pericolele controlate de acest principiu.
- [G 2] Faptul că sistemul în curs de evaluare respectă codurile de practică aferente este demonstrat în conformitate cu secțiunea 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] În cazul în care una sau mai multe condiții din codul de practică nu sunt îndeplinite de sistemul în curs de evaluare, respectivul cod de practică poate fi încă folosit pentru a controla pericolele, cu condiția ca partea care înaintează propunerea să demonstreze că se atinge cel puțin același nivel de siguranță.

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] Acest lucru se poate produce, de asemenea, în momentul în care se descoperă că pericolele identificate nu sunt reglementate într-o manieră suficientă prin respectivul cod de practică, de exemplu codul de practică nu se aplică întregii game de pericole. Ulterior, pentru aceste pericole ar trebui folosite fie alte coduri de practică, fie unul dintre celelalte două principii de acceptare a riscului pentru a controla riscurile asociate (a se vedea, de asemenea, punctul [G 1] din secțiunea 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] Acest text rezumă într-o secțiune diferitele cerințe din Regulamentul MSC care trebuie îndeplinite în momentul în care toate pericolele sistemului în curs de evaluare sunt controlate prin coduri de practică.

2.4. Utilizarea sistemului de referință și evaluarea riscului

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] Considerentul (4) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} încurajează, de asemenea, aplicarea sistemelor de referință similare pentru a menține nivelurile de siguranță ale sistemului feroviar comunitar.

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] Acesta definește condițiile necesare pentru a permite controlul unuia sau mai multor pericole ale sistemului în curs de evaluare prin compararea cu sisteme de referință similare.

[G 2] Pericolele ar putea fi identificate în cazul în care există „sisteme de referință similare”, însă, în anumite împrejurări specifice, este posibil ca această comparație să nu fie suficientă pentru a asigura siguranța sistemului în curs de evaluare. Prin urmare, este extrem de important să se asigure că sistemul în curs de evaluare este folosit în condiții funcționale, de exploatare și de mediu similare cu ale sistemului de referință similar. Dacă nu este cazul, se poate folosi un alt „sistem de referință similar” sau unul dintre celelalte două principii de acceptare a riscului pentru controlul riscului la un nivel acceptabil.

[G 3] În cazul în care cerințele de siguranță din cadrul unui sistem de referință sunt folosite pentru sistemul în curs de evaluare, este necesar să se verifice, de asemenea, că sistemul de referință continuă „să se califice pentru a fi acceptat” în statul membru în care este introdusă schimbarea avută în vedere. Se poate întâmpla, de exemplu, ca performanța privind siguranța sistemului de referință avută în vedere să nu fie corespunzătoare pentru sistemul în curs de evaluare, întrucât se bazează pe tehnologie depășită (respectiv, tehnologie demodată).

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] Pericolele și riscurile asociate care intră sub incidența sistemelor de referință sunt considerate în mod implicit acceptabile, sub rezerva îndeplinirii condițiilor de aplicare a sistemelor de referință prevăzute în secțiunea 2.4.2. Acest lucru înseamnă că nu este necesară definirea criteriilor explicite de acceptare a riscului pentru pericolele controlate de acest principiu.

[G 2] Pentru pericolele respective, nu sunt necesare analiza ulterioară a riscului și evaluarea riscului.

[G 3] Demonstrarea conformității sistemului în curs de evaluare cu cerințele de siguranță ce rezultă din sistemele de referință se realizează în conformitate cu secțiunea 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] În cazul abaterii de la sistemul de referință, cerințele de siguranță pentru pericolele care intră sub incidența sistemului de referință pot fi folosite în continuare. Însă este necesar să se demonstreze că sistemul în curs de evaluare atinge cel puțin aceeași performanță privind siguranța ca sistemul de referință. Acest lucru ar putea impune, de asemenea, estimarea explicită a riscului pentru a arăta că nivelul de risc este cel puțin la fel de bun cu cel al sistemului de referință.

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] În cazul în care nu se poate demonstra același nivel de siguranță sau dacă nu sunt îndeplinite cerințele prevăzute la secțiunea 2.4.2, măsurile de siguranță ce rezultă pentru sistemul în curs de evaluare vor fi insuficiente. Pericolele corespunzătoare trebuie considerate ulterior abateri de la sistemul de referință. Acestea devin noi date de intrare pentru o nouă buclă în cadrul procesului iterativ de apreciere a riscului de la secțiunile 2.1.1 și 2.2.5. Pot fi identificate măsuri de siguranță suplimentare prin aplicarea unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului.

2.5. Estimarea și evaluarea explicită a riscului

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] În general, estimarea și evaluarea explicită a riscului (a se vedea, de asemenea, punctul [G 2] din secțiunea 2.1.4) este folosită:

- (a) atunci când codurile de practică sau sistemele de referință nu se pot aplica pentru a controla în totalitate riscul la un nivel acceptabil. Această situație va apărea în mod obișnuit atunci când sistemul în curs de evaluare este complet nou sau atunci când se înregistrează abateri de la un cod de practică sau de la un sistem de referință similar;
- (b) sau atunci când este selectată o strategie de proiectare care nu permite utilizarea codurilor de practică sau a sistemelor de referință similare întrucât există, de exemplu, dorința de a realiza un proiect mai rentabil care să nu fi fost încercat anterior.

[G 2] Estimarea explicită a riscului nu este în mod necesar întotdeauna cantitativă. Estimarea riscului poate fi cantitativă (în cazul în care sunt disponibile suficiente informații cantitative din punctul de vedere al frecvenței producerii și al gravității acestora), semicantitativă (în cazul în care aceste informații cantitative nu sunt disponibile într-o măsură suficientă) sau chiar calitativă (de ex. din punctul de vedere al procesului de gestionare a erorilor/defecțiunilor sistematice, atunci când cuantificarea nu este posibilă).

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] Punctul [G 1] de la secțiunea 2.3.5 și punctul [G 1] de la secțiunea 2.4.3 explică faptul că aceste criterii de acceptare a riscului pentru riscurile care intră sub incidența codurilor de practică și a comparării cu sisteme de referință similare sunt implicite.

[G 2] Prin urmare, criteriile explicite de acceptare a riscului vor fi necesare doar pentru a evalua acceptabilitatea riscului atunci când se aplică estimarea explicită a riscului.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Acesta este un criteriu de acceptare a riscului pentru sistemele tehnice (CAR-ST) care ar putea fi folosit în estimarea explicită a riscului. Regulamentul MSC nu impune utilizarea valorii 10^{-9} h^{-1} în CAR-ST pentru schimbări operaționale și organizaționale.

[G 2] **Explicarea terminologiei CAR-ST din secțiunea 2.5.4:**

- (a) *„În cazul în care pericolele se datorează avariilor unor sisteme tehnice”* înseamnă că din întregul set de scenarii identificate prin estimarea explicită a riscului, CAR-ST se aplică doar penelor de semnalizare ale sistemelor tehnice care ar putea avea consecințe catastrofice.
- (b) *„nu sunt incluse în coduri de practică sau în utilizarea unui sistem de referință”* înseamnă că acesta nu este un criteriu de sine stătător, ci este integrat în cadrul de apreciere a riscului MSC. CAR-ST se aplică sistemelor tehnice pentru care pericolele identificate nu pot fi controlate în mod corespunzător prin utilizarea codurilor de practică și nici prin compararea cu sisteme de referință similare. De exemplu, CAR-ST nu va trebui, de obicei, să se aplice părților mecanice sau subsistemului catenar unde codurile de practică corespunzătoare permit controlul pericolelor;
- (c) *„la proiectarea sistemului tehnic se aplică următorul criteriu de acceptare a riscului”* înseamnă că acest criteriu va fi un obiectiv de proiectare. Nu înseamnă că acest lucru va reprezenta performanța reală privind siguranța a sistemului tehnic respectiv în exploatare;



- (d) *„Pentru sistemele tehnice în cazul cărora o avarie funcțională prezintă un potențial credibil”* înseamnă că este probabil ca defecțiunea specifică a sistemului tehnic să aibă ca rezultat un accident cu consecințe catastrofale;
- (e) *„direct”* înseamnă, în acest context, că nu există bariere efective care să poată preveni un accident ca urmare a defectării sistemului tehnic. În cazul în care această consecință nu este rezultatul direct al defectării sistemului tehnic, în cadrul analizei siguranței ar putea să se țină seama de impactul reducerii efectelor sau al barierelor de siguranță (de ex. acțiunea omului sau un alt sistem tehnic care să prevină accidentul).
- (f) *„potențial de a avea”* înseamnă că atunci când se produce o defecțiune a sistemului tehnic, este plauzibil ca aceasta să poată avea o consecință catastrofală. Aceasta este o presupunere moderată. În practică, atunci când se produce o defecțiune a sistemului tehnic, consecința (de ex. deraierea trenului) nu este neapărat catastrofală;
- (g) *„o consecință catastrofală,”* înseamnă un accident care cauzează mai mult de un accident mortal;
- (h) *„riscul asociat nu trebuie să fie mai redus decât frecvența acelei avarii este mai mică sau egală cu 10-9 pe oră de funcționare.”* Riscul asociat este acceptabil sub rezerva ca toate condițiile de mai sus să fie respectate, iar frecvența de apariție a unei defecțiuni a sistemului tehnic, demonstrată în timpul proiectării, să fie mai mică decât sau egală cu 10^{-9} pe oră de funcționare. Prin urmare, riscul nu trebuie redus mai mult. Ora de funcționare este direct legată de funcție, ceea ce generează felul și consecința defecțiunii. Acest lucru este legat de timpii de funcționare cumulativi ai sistemului tehnic avut în vedere.

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] Un stat membru care dorește să aplice un criteriu de acceptare a riscului mai strict decât cel din secțiunea 2.5.4 va notifica o normă de siguranță națională în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}. În conformitate cu articolul 8 alineatul (7) din directiva respectivă, *„statul membru prezintă Comisiei, pentru examinare, proiectul de normă de siguranță, explicând motivele introducerii acesteia”*.
- [G 2] Articolul 8 din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} prevede că justificările motivelor de solicitare a unui criteriu de acceptare a riscului mai strict și proiectul de normă de siguranță sunt analizate de către Comisie (care poate solicita Agenției consultanță tehnică) pentru a verifica dacă *„proiectul de normă de siguranță”* nu constituie *„un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție deghizată asupra operațiunilor de transport feroviar între statele membre”*. Apoi *„se adresează”* o decizie *„statului membru în cauză... în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 27 alineatul (2)”* din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}.
- [G 3] Criteriile suplimentare care pot fi solicitate de către ANS în cazul unor autorizări suplimentare pentru darea în exploatare a vehiculelor trebuie să fie în conformitate cu articolele 23 și 25 din Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 3}. Prin urmare, în cazul în care un vehicul este deja autorizat într-un stat membru pe baza criteriului de acceptare a riscului prevăzut la secțiunea 2.5.4, același vehicul nu va fi refuzat într-un alt stat membru în cazul în care nu respectă norma națională de siguranță, mai strictă, din secțiunea 2.5.5: a se vedea, de asemenea, secțiunea 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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Pentru a îndeplini aceste cerințe, se pot avea în vedere următoarele:

- (a) analiza de risc explicită ia în considerare toate modurile de funcționare (atât modul de funcționare nominal, cât și modul de funcționare degradat) ale sistemului în curs de evaluare;
- (b) rezultatele sunt prezentate într-un format compatibil cu criteriile de acceptare a riscului pentru a permite compararea riscului evaluat cu criteriile;
- (c) se pune la dispoziție o demonstrație pentru a arăta că sunt luați în considerare toți parametrii semnificativi ai modelului de risc aferent riscurilor considerate;
- (d) pentru estimarea și evaluarea explicită a riscului este folosită o „metodă” „capabilă” să realizeze o compensare / o analiză a impactului, pe baza opiniei și analizei experților, în legătură cu diferiți „parametri semnificativi ai modelului de risc”;
- (e) toate alegerile și rezultatele legate de parametri sunt documentate și justificate „pe larg”;
- (f) rezultatele sunt furnizate împreună cu o analiză a sensibilității pentru principalii „contributori” la risc în vederea demonstrării faptului că o modificare moderată a parametrilor de intrare nu are ca rezultat cerințe de siguranță semnificativ diferite;
- (g) rezultatele sunt documentate la un nivel de detaliere suficient pentru a permite verificări încrucișate;
- (h) atunci când se folosesc criteriile cantitative, exactitatea tolerabilă a rezultatelor globale se înscrie într-un ordin de mărime sau toți parametrii folosiți pentru cuantificare sunt moderați.

[G 2] Modalitatea de determinare a parametrilor cantitativi pentru sistemul în curs de evaluare trebuie susținută printr-o justificare bine documentată cu argumente corespunzătoare.

3. DEMONSTRAREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DE SIGURANȚĂ

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] Aplicarea MSC precizează cerințele de siguranță care se preconizează că vor controla pericolele și riscurile asociate identificate în faza de analiză de risc reprezentată în Figura 2. Ulterior, sistemul este proiectat, validat și acceptat pe baza acestor cerințe de siguranță.
- [G 2] Înainte ca siguranța sistemului să poată fi acceptată (a se vedea Articolul 7 alineatul(1)), partea care înaintează propunerea trebuie să demonstreze că:
- (a) cele trei principii de acceptare a riscului se aplică în mod corect pentru controlul pericolelor identificate și al riscurilor asociate la un nivel acceptabil: a se vedea secțiunea 2.1.5;
 - (b) sistemul se conformează în prezent tuturor cerințelor de siguranță specificate;

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] Partea care înaintează propunerea are responsabilitatea generală privind coordonarea și gestionarea demonstrării conformității sistemului cu cerințele de siguranță. Cu toate acestea, partea care înaintează propunerea nu trebuie neapărat să întreprindă toate activitățile demonstrative. În practică, fiecare actor, inclusiv partea care înaintează propunerea, acolo unde este cazul, demonstrează conformitatea subsistemului⁽¹⁴⁾ pentru care este responsabil cu următoarele cerințe de siguranță relevante:
- (a) cerințele de siguranță alocate subsistemului de către partea care înaintează propunerea, astfel cum este descris în secțiunea 1.1.5;
 - (b) cerințele de siguranță asociate cu măsurile de siguranță aferente interfețelor și transferate actorului relevant de către alți actori în conformitate cu secțiunea 1.2.2;
 - (c) cerințele de siguranță interne suplimentare identificate în sensul evaluărilor siguranței și analizelor siguranței realizate la nivelul subsistemului: a se vedea punctul [G 2] din secțiunea 3.2.
- [G 2] Pentru a îndeplini cerințele de siguranță alocate fiecărui subsistem la punctele (a) și (b) de mai sus, fiecare actor implicat efectuează evaluările siguranței și analizele siguranței în următoarele scopuri:
- (a) pentru a identifica în mod sistematic toate cauzele previzibile care contribuie la pericolele de la nivelul sistemului în curs de evaluare care sunt asociate cu cerințele de siguranță pentru subsistemul relevant.
Aceste cauze ale pericolelor de la nivelul sistemului în curs de evaluare pot fi considerate, ulterior, pericole la nivelul subsistemului (în ceea ce privește limitele subsistemului).

(14) *La nivelul sistemului, partea care înaintează propunerea are responsabilitatea de a demonstra conformitatea sistemului cu cerințele de siguranță rezultate în urma evaluării riscului.*



(b) pentru a identifica măsurile de siguranță la nivelul subsistemului și cerințele de siguranță rezultante despre care se prevede că vor controla aceste pericole la nivelul subsistemului și riscurile asociate la un nivel acceptabil. În practică, actorul avut în vedere poate folosi, de asemenea, coduri de practică, sisteme de referință similare sau analize și evaluări explicite la nivelul subsistemului. Actorul respectiv va demonstra, de asemenea, conformitatea subsistemului său cu aceste cerințe de siguranță suplimentare identificate la nivelul subsistemului (a se vedea secțiunea 3.2).

[G 3] Prin urmare, fiecare actor este responsabil atât de punerea în aplicare a cerințelor de siguranță ale subsistemului, cât și de demonstrarea conformității subsistemului cu aceste cerințe de siguranță.

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] Secțiunile 1.1.2(b) și 1.1.7 impun ca procesele de management al riscului și de apreciere a riscului să fie evaluate independent de către organisme de evaluare. Aceasta trebuie să includă evaluarea independentă a demonstrării conformității sistemului cu cerințele de siguranță. Organismul de evaluare pune la dispoziția actorului relevant rezultatele evaluării independente printr-un raport de evaluare: a se vedea Articolul 7 alineatul(1).

[G 2] Fără a aduce atingere punctului [G 3] din secțiunea 1.1.7, fiecare actor va numi un organism de evaluare pentru partea din sistem care se află în responsabilitatea sa. Acest organism de evaluare va evalua în mod independent demonstrarea conformității subsistemului cu cerințele de siguranță prevăzute în secțiunea 3.2, precum și metoda aleasă de către actor pentru demonstrația respectivă. În funcție de proiect, ar putea fi necesară coordonarea diferitor organisme de evaluare. De obicei, aceasta este responsabilitatea părții care înaintează propunerea, cu sprijinul organismului său de evaluare.

[G 3] Actorii interesați vor pune la dispoziția organismelor de evaluare dovezile prevăzute în secțiunea 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] În cazul în care se constată că măsurile de siguranță sunt ineficiente sau nepotrivite, riscul asociat nu este controlat într-o măsură suficientă (respectiv nu este controlat la un nivel acceptabil). În acest caz, nu există neapărat un pericol nou, însă trebuie aplicate cerințele de la punctul [G 3] din secțiunea 3.4.

[G 2] Pot apărea pericole noi ca urmare a punerii în aplicare a măsurilor de siguranță despre care se prevede că vor îndeplini cerințele de siguranță: Acest lucru s-ar putea datora, de exemplu, alegerii unei soluții tehnice care nu este prevăzută de cerințele de siguranță, pentru proiectarea sistemului și a subsistemelor inferioare.

[G 3] Aceste abateri și/sau pericolele noi, împreună cu riscurile asociate trebuie analizate ca date de intrare noi pentru o buclă nouă în cadrul procesului iterativ de apreciere a riscului descris în secțiunea 2.





4. GESTIONAREA PERICOLELOR

4.1. Procesul de gestionare a pericolelor

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] Cerința de la secțiunea 4.1.1 identifică două etape pentru procesul de gestionare a pericolelor:

- (a) până la acceptarea sistemului evaluat, evidența pericolelor trebuie gestionată de către partea care înaintează propunerea sau de către alți actori în cazul în care se stabilește astfel contractual (a se vedea definiția (8) a actorilor de la Articolul 3, precum și punctul [G 2] din secțiunea 4.1.1;
- (b) după acceptarea sistemului, evidența pericolelor trebuie menținută și gestionată în continuare de către gestionarul de infrastructură sau de către întreprinderea feroviară responsabilă de funcționarea sistemului evaluat. După cum se explică mai jos, procesul de gestionare a pericolelor de către GI și ÎF va face parte integrantă din sistemul lor de management al siguranței.

[G 2] În conformitate cu Articolul 5 alineatul(2), Articolul 5 alineatul(3) și cu definiția (11) a părții care înaintează propunerea de la Articolul 3, furnizorii și prestatorii de servicii, inclusiv subcontractanții acestora, ar putea să asigure, de asemenea, gestionarea registrului pericolelor în cazul în care se impune astfel prin înțelegerile contractuale dintre ei și partea care înaintează propunerea. În acest caz, acești actori vor avea și vor gestiona propria evidență a pericolelor pentru partea din sistem în curs de evaluare care intră în responsabilitatea lor. Indiferent dacă actorii sau partea care înaintează propunerea gestionează evidența pericolelor, responsabilitatea pentru corectitudinea informațiilor ce urmează a fi consemnate în evidența pericolelor revine actorului care controlează pericolul în cauză.

[G 3] Elementul de bază prevăzut în anexa III alineatul (2) litera (g) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} impune ca sistemul de management al siguranței al ÎF și GI să conțină „proceduri și formate pentru modalitatea de documentare a informațiilor de siguranță și desemnarea procedurii pentru controlul configurării informațiilor de siguranță vitale”. Criteriile de apreciere elaborate de echipa ERA Safety Cert în legătură cu acest aspect sunt prevăzute mai jos (extras din {Ref. 4}):

REZUMAT/DESCRIERE

g.0 Organizațiile trebuie să definească procedurile de control al documentelor și datelor, pe baza unor sisteme de management existente; documentele și evidențele trebuie să fie imediat disponibile pentru a fi consultate și/sau verificate.

Măsurile de control al informațiilor de siguranță vitale sunt importante pentru menținerea și îmbunătățirea performanțelor în materie de siguranță în cadrul unei organizații și, de asemenea, pentru a permite adoptarea de măsuri corective în mod prompt și eficient.

ÎF și GI care funcționează pe același sistem de rețea ar trebui să dispună de aranjamente pentru asigurarea schimbului corect, documentat în mod corespunzător, al tuturor informațiilor

de siguranță relevante. Acestea ar trebui să dezvolte și să sprijine utilizarea de protocoale standardizate pentru comunicările oficiale privind funcționarea (jurnale ale trenurilor, restricții de trafic/funcționare etc.) ca un mijloc util de armonizare.

CRITERII DE EVALUARE

g.1 SMS dispune de procese adecvate pentru asigurarea faptului că toate informațiile de siguranță relevante sunt corecte, complete, actualizate și documentate în mod corespunzător.

g.2 SMS dispune de procese adecvate pentru:

- a formata, genera, distribui și gestiona controlul schimbărilor efectuate în întreaga documentație de siguranță relevantă;
- a primi, colecta și stoca/arhiva toate documentațiile/informațiile relevante salvate pe suport de hârtie sau prin alte mijloace/sisteme de înregistrare;
- a asigura faptul că personalul primește de la început toată documentația relevantă și actualizată și că acționează în conformitate cu aceasta, în funcție de necesități;

g.3 SMS dispune de procese adecvate pentru a asigura consecvența, coerența și înțelegerea limbii/conținutului.

g.4 ÎF și GI dispun de aranjamente pentru a asigura faptul că nu apar bariere în calea comunicării sau că acestea sunt reduse la minimum; ar trebui să se aducă dovezi ale utilizării de protocoale / formate standardizate pentru informațiile legate de siguranță și pentru a documenta toate datele relevante.

- [G 4] În legătură cu cerințele prevăzute în anexa III alineatul (2) litera (g) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}, Regulamentul MSC identifică informațiile din cadrul procesului de apreciere a riscului care trebuie considerate ca fiind relevante din punctul de vedere al siguranței și care, prin urmare, vor fi consemnate în evidența pericolelor. Ulterior, procesul de gestionare a pericolelor aferente MSC va permite ÎF și GI să răspundă cerințelor sistemelor proprii de management al siguranței pentru informațiile relevante din punctul de vedere al siguranței rezultate din procesul de apreciere a riscului MSC. Înregistrarea, gestionarea și controlul altor informații relevante din punctul de vedere al siguranței vor intra sub incidența altor procese sau proceduri ale SMS ale ÎF și GI.
- [G 5] În temeiul Articolul 2 alineatul(1), gestionarea pericolelor este impusă prin Regulamentul MSC pentru schimbări tehnice, operaționale și organizaționale semnificative. În cazul în care schimbarea nu este semnificativă, procesul de gestionare a pericolelor nu este necesar.
- [G 6] Prin urmare, un proces de gestionare a pericolelor bazat pe evidența pericolelor permite:
- (a) controlul schimbului de cerințe de siguranță între diferiții actori implicați în schimbarea semnificativă, precum și
 - (b) gestionarea regimului pericolelor care se află în responsabilitatea actorului.
- [G 7] Pentru o schimbare semnificativă a unui sistem existent deja acceptat, însă pentru care nu există un registru al pericolelor, trebuie creat, actualizat și menținut un registru al pericolelor pentru partea din sistem care este schimbată.
- [G 8] În general, atunci când organizația responsabilă pentru sistemul în curs de evaluare subcontractează o activitate unei alte organizații, cerința de a ține o evidență a pericolelor ar putea fi prea mare pentru organizația respectivă, în special în cazul în care structura/dimensiunea subcontractantului este redusă sau contribuția acestuia la sistemul general este limitată. În aceste cazuri, actorii în cauză pot stabili de comun acord, la începutul proiectului, cine este cel mai potrivit pentru a prelua responsabilitatea legată de managementul general al registrului pericolelor.



Utilizarea unui singur registru al pericolelor permite, de asemenea, flexibilitate între organizațiile care cooperează întrucât cel puțin una dintre ele este responsabilă pentru gestionarea registrului comun al pericolelor pentru toate organizațiile implicate. Responsabilitatea pentru acuratețea informațiilor (respectiv pericole, riscuri și măsuri de siguranță), precum și pentru gestionarea punerii în aplicare a măsurilor de siguranță aparține în continuare organizației responsabile de controlul pericolelor cu care sunt asociate aceste măsuri de siguranță.

- [G 9] Procesul de gestionare a pericolelor pentru întreprinderile feroviare și gestionarii de infrastructură poate face parte din sistemul lor de management al siguranței pentru înregistrarea și managementul riscurilor care apar pe parcursul duratei de viață a echipamentelor tehnice, al exploatării și organizării sistemului feroviar. Nu trebuie să fie un proces suplimentar și separat.
- [G 10] În ceea ce privește ceilalți actori, în temeiul cerințelor prevăzute în anexa III alineatul (2) litera (g) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}, ÎF și GI asigură menținerea informațiilor de siguranță de către subcontractanții lor sau doar de către ÎF și GI. Prin urmare, cerințele privind gestionarea pericolelor de către acești actori pot fi reflectate în contractele încheiate între ÎF/GI și ceilalți actori. În cazul în care acești actori au în vigoare un sistem de gestionare a pericolelor, acesta ar putea fi adaptat pentru a răspunde cerințelor prevăzute în Regulamentul MSC.

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] Evidența pericolelor va cuprinde cel puțin următoarele informații:
- (a) toate pericolele pentru care este responsabil actorul respectiv, măsurile de siguranță asociate și cerințele de siguranță rezultate în urma procesului de apreciere a riscului (a se vedea secțiunea 2.1.6);
 - (b) toate ipotezele considerate în cadrul definiției sistemului în curs de evaluare (a se vedea punctul [G 1] din secțiunea 2.1.2). Aceste ipoteze stabilesc limitele și valabilitatea aprecierii riscului. Dacă sunt modificate sau revizuite, aprecierea riscului trebuie actualizată sau înlocuită cu o nouă apreciere a riscului;
 - (c) toate pericolele și măsurile de siguranță asociate primite de la alți actori în conformitate cu punctul [G 1] de la secțiunea 2.1.2. Acestea includ toate ipotezele și restricțiile în utilizare (denumite, de asemenea, condiții de aplicare legate de siguranță) aplicabile subsistemelor inferioare, dosarelor de siguranță pentru aplicații generice și produse generice elaborate de către fabricanți;
 - (d) regimul pericolelor (respectiv controlate sau deschise) și al măsurilor de siguranță asociate (respectiv validate sau deschise).

Toate aceste informații trebuie consemnate în mod clar în evidența pericolelor cu un nivel de acuratețe suficient pentru a permite gestionarea înregistrării pericolelor.

- [G 2] Instrumentele și formatul ce pot fi folosite pentru evidența pericolelor nu sunt impuse prin Regulamentul MSC. Partea care înaintează propunerea are rolul de a hotărî cum să îndeplinească cerințele prevăzute în secțiunea 4 din Regulamentul MSC.

- *****
- [G 3] Evidența pericolelor nu reprezintă un simplu instrument de dezvoltare. Acesta trebuie actualizat și menținut de către GI/IF ori de câte ori este necesar pe parcursul întregului ciclu de viață al sistemului, în special:
- (a) ori de câte ori se face o schimbare semnificativă;
 - (b) ori de câte ori este descoperit un pericol nou sau este identificată o măsură de siguranță nouă;
 - (c) ori de câte ori este identificat un pericol nou în timpul funcționării și întreținerii sistemului după punerea în funcțiune a acestuia, astfel încât pericolul să poată fi evaluat în conformitate cu MSC din punctul de vedere al măsurii în care reprezintă sau nu o schimbare semnificativă;
 - (d) ori de câte ori ar putea fi necesar să se ia în considerare datele privind accidentele și incidentele;
 - (e) ori de câte ori sunt modificate cerințele de siguranță sau ipotezele privind sistemul.
- [G 4] Valabilitatea informațiilor înregistrate în evidența pericolelor trebuie, de asemenea, verificată ori de câte ori se efectuează schimbări în timpul funcționării și întreținerii sistemului. În ceea ce privește punctul [G 1] din secțiunea 4.1.2, în cazul în care o cerință de siguranță sau o ipoteză sau o restricție în utilizare nu mai este îndeplinită, aceasta trebuie considerată o schimbare. Schimbarea va trebui să fie evaluată în conformitate cu Articolul 4 pentru a stabili dacă este semnificativă. În cazul în care schimbarea este semnificativă, aceasta va fi gestionată în conformitate cu MSC.

4.2. Schimb de informații

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] Pe parcursul gestionării pericolelor, este posibil ca unele pericole să nu poată fi controlate, iar măsurile de siguranță asociate să nu poată fi validate în evidența pericolelor de către un singur actor. În aceste cazuri, ar putea fi necesare un proces sau o procedură pentru a se identifica modul în care aceste pericole pot fi controlate de către actorii implicați în proiect. Acest lucru ar putea implica, fie:
- (a) ca diferiții actori să discute și să convină asupra rezultatului pentru a controla pericolele respective și pentru a valida măsurile de siguranță asociate în evidența pericolelor, fie
 - (b) transferul pericolelor respective și al măsurilor de siguranță asociate în evidența pericolelor a actorului responsabil pentru a le pune în aplicare, a le verifica și a le valida. De exemplu, atunci când nu este posibilă nicio măsură tehnică/de proiectare ar putea fi necesară o procedură operațională pentru reducerea riscului. Acest schimb de informații de siguranță respectă cerința din ultimul paragraf al rezumatului g.0 al criteriilor de evaluare care este prevăzută la punctul [G 2] din secțiunea 4.1.1.
- [G 2] Atunci când o măsură de siguranță nu este pe deplin validată:
- (a) o restricție clară în utilizare (de ex. măsuri operaționale de reducere) trebuie elaborată și consemnată în evidența pericolelor;
 - (b) întrucât această restricție în utilizare este o măsură de siguranță ulterioară sau alternativă, trebuie justificat caracterul său oportun pentru a controla riscul în mod adecvat;

5. DOVEZI PRIVIND APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI

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] Numărul de documente pe care partea care înaintează propunerea le poate elabora pentru a documenta procesul de management al riscului nu este impus prin MSC. Aceasta are libertatea de a stabili modul de structurare a acestor dovezi documentare: a se vedea punctul [G 1] din secțiunea 5.2. Scopul dovezilor obținute în urma activităților de management al riscului și de apreciere a riscului este de a permite:

- (a) dezvoltarea schimbării în curs de evaluare;
- (b) evaluarea independentă de către organisme de evaluare;
- (c) în cazul apariției oricărei probleme pe parcursul ciclului de viață al sistemului, pentru a putea reveni la analizele de siguranță și înregistrările de siguranță asociate pentru a înțelege motivele care au condus la decizii: a se vedea punctul [G 4] din secțiunea 5.2;
- (d) reutilizarea sistemului în curs de evaluare ca sistem de referință pentru alte aplicații.

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] Termenul „document” din secțiunea 5.2 a MSC trebuie interpretat ca dovadă documentară rezultată prin aplicarea procesului de management al riscului în MSC și nu ca „document fizic singular”. Secțiunea 5.2 indică dovezile documentare minime necesare pentru a permite organismului (organismelor) de evaluare să verifice aplicarea corectă a MSC. Nu se impune un mod de îndeplinire a acestei cerințe. Fiecărui actor implicat în sistemul în curs de evaluare îi rămâne libertatea de a folosi propria structură pentru documentare, specificată prin sistemul/procesul intern de management al calității și de management al siguranței (dacă este relevant), cu îndeplinirea, cel puțin, a următoarelor condiții:

- (a) organizația înființată pentru a desfășura procesul de apreciere a riscului este specificată în mod clar dinainte;
- (b) experții implicați în procesul de apreciere a riscului au competența corespunzătoare. O definiție pentru „competența personalului” și „opinia experților” este inclusă la punctul [G 2](b) și punctul [G 2](c) de la Articolul 3;
- (c) rezultatele diferitelor faze ale procesului de apreciere a riscului sunt documentate în mod clar;
- (d) este stabilită lista tuturor cerințelor de siguranță ce trebuie îndeplinite pentru a controla riscul la un nivel acceptabil.

[G 2] Atunci când nu sunt disponibile dovezi, justificările trebuie puse la dispoziția organismului de evaluare și evaluate de către acesta.

- *****
- [G 3] După finalizarea proiectului, rezultatele procesului de management al riscului și de apreciere a riscului vor fi incluse în sistem sau, dacă este necesar, vor face parte din sistemul de control al riscului pentru ÎF și GI în cadrul sistemelor lor de management al siguranței.
- [G 4] Pe parcursul ciclului de viață al sistemului sau al funcționării sistemului, ar putea apărea schimbări semnificative care ar necesita revizuirea, completarea și/sau transferul documentației însoțitoare între diferiți actori și diferite organizații folosind evidențele pericolelor. Astfel, este indicată menținerea și actualizarea, dacă este cazul, a dovezilor documentare (a se vedea punctul [G 1] din secțiunea 5.2) care rezultă din aplicarea procesului MSC pentru a permite realizarea aprecierilor ulterioare ale riscului pentru sistemele feroviare și interfețele acestora.
- Acolo unde este relevant, va fi necesar ca rezultatele configurării fiecărui sistem utilizate în cursul funcționării să fie introduse în arhivele părții care înaintează propunerea cel puțin pe parcursul duratei de viață a sistemului. Cu excepția cazului în care se convine altfel în contractele de la începutul proiectului, ceilalți actori implicați ar putea asigura, de asemenea, arhivarea propriilor rezultate ale analizei riscului și a siguranței.



ANEXA II LA REGULAMENTUL MSC

Criteriile care trebuie îndeplinite de organismele de evaluare

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.