

Evropska železniška agencija

**Priročnik za uporabo Uredbe Komisije o sprejetju
skupne varnostne metode za ovrednotenje in
oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive o
varnosti na železnici**

Referenca v ERA:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Različica v ERA:	1.1
Datum:	6. januar 2009

Dokument pripravila:	Evropska železniška agencija 160, Boulevard Harpignies BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francija
Vrsta dokumenta:	Priročnik
Status dokumenta:	Javni dokument

	Ime in priimek	Funkcija
Objavil:	Marcel VERSLYPE	izvršni direktor
Pregledala:	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	vodja enote za varnost vodja sektorja za oceno varnosti
Napisal: (Avtor)	Dragan JOVIČIĆ	enota za varnost – vodja projekta

INFORMACIJE O DOKUMENTU

Podatki o spremembah

Tabela 1: Status dokumenta

Različica Datum	Avtor(-ji)	Številka oddelka	Opis spremembe
Star naslov in struktura dokumenta: „Navodila za uporabo priporočila o prvi skupini skupnih varnostnih metod“			
Različica navodil 0.1 15. 2. 2007	Dragan JOVIČIĆ	Vse	Prva različica „navodil za uporabo“, povezana z različico 1.0 „priporočil o prvi skupini skupnih varnostnih metod“. To je tudi prva različica dokumenta, predložena v uradni pregled delovni skupini za skupno varnostno metodo.
Različica navodil 0.2 7. 6. 2007	Dragan JOVIČIĆ	Vse	Preureditev dokumenta, da bi ustrežal strukturi različice 4.0 priporočila o skupni varnostni metodi. Posodobitev glede na <u>postopek uradne revizije</u> različice 1.0 priporočila, ki jo je izvedla delovna skupina za skupno varnostno metodo.
		Vse	Posodobitev dokumenta z dodatnimi informacijami, zbranimi na internih srečanjih ERA, ter zahtevami projektne in delovne skupine za skupno varnostno metodo glede oblikovanja novih točk.
		Slika 3	Sprememba slike, ki predstavlja „okvir obvladovanja tveganj za prvo skupino skupnih varnostnih metod“, v skladu s pripombami, podanimi v okviru revizije, in terminologijo ISO.
Različica navodil 0.3 20. 7. 2007	Dragan JOVIČIĆ	Dodatki	Preureditev obstoječih dodatkov in oblikovanje novih. Nov dodatek za združitev vseh diagramov, ki prikazujejo in omogočajo branje in razumevanje Priročnika.
		Vsi oddelki	Dokument je bil posodobljen, da: <ul style="list-style-type: none"> • se čim bolj razvijejo obstoječi oddelki x; • se podrobneje opredeli, kaj pomeni „dokazovanje skladnosti sistema z varnostnimi zahtevami“; • se vzpostavi povezava s ciklom V CENELEC (tj. sliki 8 in 10 iz standarda EN 50126); • se nadalje razvije potreba po sodelovanju in usklajevanju med različnimi udeleženci železniškega sektorja, katerih dejavnosti lahko vplivajo na varnost železniškega sistema; • se pojasnijo dokazila (npr. dnevnik nevarnosti in varnostna analiza), ki naj bi ocenjevalnim organom prikazala pravilno uporabo postopka ocene tveganja skupne varnostne metode. Dokument je bil posodobljen tudi v skladu s prvim notranjim pregledom Agencije.
Različica navodil 0.4 16. 11. 2007	Dragan JOVIČIĆ	Vsi oddelki	Dokument je bil posodobljen po postopku uradne revizije v skladu s pripombami, ki so jih v zvezi z različico 0.3 predložili in se o njih prek telefona sporazumeli naslednji člani delovne skupine za skupno varnostno metodo ali organizacije: <ul style="list-style-type: none"> • belgijski, španski, finski, norveški, francoski in danski nacionalni varnostni organi; • SIEMENS (član združenja UNIFE); • norveški upravljavec železniške infrastrukture (Jernbaneverket – član Evropskega združenja upravljavcev železniške infrastrukture).
Različica navodil 0.5 27. 2. 2008	Dragan JOVIČIĆ	Vsi oddelki	Dokument je bil posodobljen v skladu s pripombami, ki so jih v zvezi z različico 0.3 predložili in se o njih prek telefona sporazumeli naslednji člani delovne skupine za skupno varnostno metodo ali organizacije: <ul style="list-style-type: none"> • Skupnost evropskih železnic, • nizozemski nacionalni varnostni organ.
		Vsi oddelki	Dokument je bil posodobljen v skladu s podpisano različico priporočila o skupni varnostni metodi.

Tabela 1: Status dokumenta

Različica Datum	Avtor(-ji)	Številka oddelka	Opis spremembe
			Dokument je bil posodobljen v skladu s pripombami, ki sta jih v okviru notranjega pregleda Agencije predložila Christophe CASSIR in Marcus ANDERSSON.
		Vsi oddelki Dodatki	Popolno preštevilčenje odstavkov v dokumentu glede na priporočilo. Vključeni so primeri uporabe priporočila o skupni varnostni metodi.
Nov naslov in struktura dokumenta: „Priročnik za uporabo Uredbe o skupni varnostni metodi“			
Različica priročnika 0.1 23. 5. 2008	Dragan JOVIČIĆ	Vse	Prva različica dokumenta je nastala zaradi razdelitve različice 0.5 „navodil za uporabo“ na dva dopolnjujoča se dokumenta.
Različica priročnika 0.2 3. 9. 2008	Dragan JOVIČIĆ	Vse	Posodobitev dokumenta v skladu z: <ul style="list-style-type: none"> • Uredbo Evropske komisije o skupni varnostni metodi {Ref. 2}; • pripombami z delavnice 1. julija 2008, na kateri so sodelovali člani Odbora za varnost in interoperabilnost železniškega prometa (RISC); • pripombami članov delovne skupine za skupno varnostno metodo (norveški in finski nacionalni varnostni organ, nacionalni varnostni organ Združenega kraljestva, francoski nacionalni varnostni organ, Skupnost evropskih železnic, Evropsko združenje upravljavcev železniške infrastrukture, Jens BRABAND [UNIFE] ter Stéphane ROMÉI [UNIFE]).
Različica priročnika 1.0 10. 12. 2008	Dragan JOVIČIĆ	Vse	Posodobitev dokumenta v skladu z Uredbo Evropske komisije o skupni varnostni metodi za ovrednotenje in oceno tveganja {Ref. 2}, ki jo je sprejel Odbor za varnost in interoperabilnost železniškega prometa na plenarnem zasedanju 25. novembra 2008.
Različica priročnika 1.1 6. januar 2009	Dragan JOVIČIĆ	Vse	Posodobitev dokumenta v skladu s pripombami v zvezi z Uredbo o skupni varnostni metodi, ki sta jih predložili pravna in jezikovna služba Evropske komisije.

Kazalo

INFORMACIJE O DOKUMENTU	2
Podatki o spremembah	2
Kazalo 4	
Seznam slik	5
Seznam tabel.....	5
0. UVOD.....	6
0.1. Področje uporabe	6
0.2. Zunaj področja uporabe.....	6
0.3. Načelo tega priročnika	7
0.4. Opis dokumenta.....	7
0.5. Referenčni dokumenti.....	7
0.6. Standardne opredelitve pojmov, izrazi in kratice.....	8
0.7. Posebne opredelitve pojmov	8
0.8. Posebni izrazi in kratice	8
OBRAZLOŽITEV ČLENOV UREDBE O SKUPNI VARNOSTNI METODI.....	10
Člen 1. Namen	10
Člen 2. Področje uporabe	11
Člen 3. Opredelitev pojmov	14
Člen 4. Pomembne spremembe	17
Člen 5. Postopek upravljanja s tveganji	20
Člen 6. Neodvisno ocenjevanje.....	20
Člen 7. Poročila o varnostni oceni	22
Člen 8. Upravljanje nadzora tveganja/notranje in zunanje revizije	24
Člen 9. Povratne informacije in tehnični napredek	24
Člen 10. Začetek veljavnosti	25
PRILOGA I – OBRAZLOŽITEV POSTOPKA IZ UREDBE O SKUPNI VARNOSTNI METODI.....	27
1. SPLOŠNA NAČELA, KI SE UPORABLJAJO V POSTOPKU UPRAVLJANJA S TVEGANJI	27
1.1. Splošna načela in obveznosti	27
1.2. Upravljanje vmesnikov.....	31
2. OPIS POSTOPKA OCENJEVANJA TVEGANJA.....	34
2.1. Splošni opis.....	34
2.2. Določanje nevarnosti	37
2.3. Uporaba kodeksov ravnanja in ovrednotenje tveganj	40
2.4. Uporaba referenčnih sistemov in ovrednotenje tveganja	43
2.5. Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja	45
3. DOKAZOVANJE SKLADNOSTI Z VARNOSTNIMI ZAHTEVAMI	49
4. UPRAVLJANJE Z NEVARNOSTMI.....	51
4.1. Postopek upravljanja z nevarnostmi.....	51
4.2. Izmenjava informacij	54
5. DOKAZILA O UPORABI POSTOPKA OBVLADOVANJA TVEGANJA.....	55

PRILOGA II K UREDBI O SKUPNI VARNOSTNI METODI	57
Merila, ki jih morajo izpolnjevati ocenjevalni organi	57

Seznam slik

<i>Slika 1 : Uporaba meril iz Člen 4 za oceno pomembnosti spremembe</i>	<i>18</i>
<i>Slika 2 : Spremembe v zvezi z varnostjo v primerjavi z začetkom veljavnosti skupne varnostne metode</i>	<i>19</i>
<i>Slika 3 : Okvir obvladovanja tveganja v Uredbi o skupni varnostni metodi {Ref. 2}.....</i>	<i>28</i>

Seznam tabel

<i>Tabela 1: Status dokumenta.....</i>	<i>2</i>
<i>Tabela 2: Tabela referenčnih dokumentov.....</i>	<i>7</i>
<i>Tabela 3: Tabela izrazov</i>	<i>8</i>
<i>Tabela 4: Tabela kratic.....</i>	<i>8</i>

0. UVOD

0.1. Področje uporabe

- 0.1.1. Ta priročnik zagotavlja informacije o uporabi Uredbe Komisije o sprejetju skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta {Ref. 2}. Navedena uredba se bo v tem dokumentu imenovala „Uredba o skupni varnostni metodi“.
- 0.1.2. Ta priročnik ne vsebuje nobenih pravno zavezujočih nasvetov. Vsebuje pojasnila, ki bi lahko bila uporabna za vse udeležence ⁽¹⁾, katerih dejavnosti lahko vplivajo na varnost železniških sistemov in ki morajo neposredno ali posredno uporabljati Uredbo o skupni varnostni metodi. Lahko služi kot orodje za pojasnjevanje, vendar pri tem na noben način ne narekuje obveznih postopkov, ki bi ji bilo treba spoštovati, in ne vzpostavlja pravno zavezujoče prakse. Priročnik pojasnjuje določbe Uredbe o skupni varnostni metodi ter bi moral prispevati k boljšemu razumevanju pristopov in pravil, opisanih v njej. Udeleženci lahko še naprej uporabljajo svoje obstoječe metode za skladnost z Uredbo o skupni varnostni metodi.
- 0.1.3. Priročnik je treba brati in uporabljati le kot nezavezujoč informativen dokument, ki je v pomoč pri uporabi Uredbe o skupni varnostni metodi. Uporabljati ga je treba skupaj z Uredbo o skupni varnostni metodi, da se olajša njena uporaba, vendar priročnik te uredbe ne nadomešča.
- 0.1.4. Priročnik je pripravila Evropska železniška agencija (ERA) s pomočjo železniškega združenja in strokovnjakov nacionalnih varnostnih organov iz delovne skupine za skupno varnostno metodo. Predstavlja dobro zasnovano zbirko zamisli in informacij, ki jih je Agencija zbrala na internih sestankih ter srečanjih z delovno skupino in projektnimi skupinami za skupno varnostno metodo. Evropska železniška agencija bo priročnik po potrebi pregledala in posodobila, da bo odražal napredek na področju evropskih standardov, spremembe skupne varnostne metode za oceno tveganja in morebitne nove izkušnje v zvezi z uporabo Uredbe o skupni varnostni metodi. Ker v času pisanja ni mogoče določiti časovnega okvira tega postopka revizije, se mora bralec glede informacij o najnovejši izdaji priročnika, ki je na voljo, obrniti na Evropsko železniško agencijo.

0.2. Zunaj področja uporabe

- 0.2.1. Priročnik ne zagotavlja navodil, kako organizirati, upravljati ali projektirati (in izdelati) železniški sistem ali njegove sestavne dele. Prav tako ne opredeljuje pogodbenih sporazumov in dogovorov o uporabi postopka obvladovanja tveganja, ki lahko obstajajo med nekaterimi udeleženci. Pogodbeni dogovori pri posameznih projektih ne spadajo niti v področje uporabe Uredbe o skupni varnostni metodi niti na področje z njo povezanega priročnika.

(1) Zadevni udeleženci so naročniki iz člena 2(r) Direktive 2008/57/ES o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti ali proizvajalci, oboji v uredbi imenovani „predlagatelji“, ali njihovi dobavitelji in izvajalci storitev.

0.3. Načelo tega priročnika

0.3.1. Čeprav se morda zdi, da je priročnik namenjen samostojnemu branju, je treba poudariti, da ne nadomešča Uredbe o skupni varnostni metodi {Ref. 2}. Za lažje sklicevanje je v priročniku citiran vsak člen Uredbe o skupni varnostni metodi. V odstavkih, ki sledijo, so nato navodila, ki pomagajo pri razumevanju citiranega odlomka, kadar se to zdi potrebno.

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

0.3.3. V pomoč bralcu je struktura tega dokumenta določena glede na strukturo Uredbe o skupni varnostni metodi.

0.4. Opis dokumenta

0.4.1. Dokument je razdeljen na naslednje dele:

- poglavje 0, ki določa področje uporabe priročnika in vsebuje seznam referenčnih dokumentov;
- obrazložitev členov Uredbe o skupni varnostni metodi;
- Priloga I: obrazložitev postopka iz Uredbe o skupni varnostni metodi;
- Priloga II: merila, ki jih morajo izpolnjevati ocenjevalni organi.

0.5. Referenčni dokumenti

Tabela 2: Tabela referenčnih dokumentov

{Ref. št.°}	naslov	Referenca	Različica
{Ref. 1}	Direktiva 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varnosti na železnicah Skupnosti ter o spremembi Direktive Sveta 95/18/ES o izdaji licence prevoznikom v železniškem prometu in Direktive 2001/14/ES o dodeljevanju železniških infrastrukturnih zmogljivosti, naložitvi uporabnin za uporabo železniške infrastrukture in podeljevanju varnostnega spričevala (Direktiva o varnosti na železnici)	2004/49/ES UL L 164, 30.4.2004, str. 44, kakor je bila popravljena v UL L 220, 21.6.2004, str. 16	–
{Ref. 2}	Uredba Komisije (ES) št.°.../.. z dne [...] o sprejetju skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta.	xxxx/yy/ES	glasoval Odbor za varnost in interoperabilnost železniškega prometa 25. novembra 20 08
{Ref. 3}	Direktiva 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti	2008/57/ES UL L 191, 18.7.2008, str. 1.	–
{Ref. 4}	Sistem varnega upravljanja – Merila za oceno za prevoznike v železniškem prometu in upravljavce železniške infrastrukture	Merila za oceno sistemov varnega upravljanja Del A Varnostna spričevala in poblastila	31. 5. 2007

Tabela 2: Tabela referenčnih dokumentov

{Ref. št.°}	naslov	Referenca	Različica
{Ref. 5}	Odločba Komisije o sprejetju skupne varnostne metode za oceno doseganja varnostnih ciljev iz člena 6 Direktive 2004/49/ES	xxxx/yy/ES	glasoval Odbor za varnost in interoperabilnost železniškega prometa 25. novembra 2008
{Ref. 6}	/		

0.6. Standardne opredelitve pojmov, izrazi in kratice

- 0.6.1. Splošne opredelitve pojmov, izraze in kratice, ki se uporabljajo v tem dokumentu, je mogoče poiskati v klasičnem slovarju.
- 0.6.2. Novi pojmi, izrazi in kratice v tem priročniku so opredeljeni v razdelkih spodaj.

0.7. Posebne opredelitve pojmov

- 0.7.1. Glej Člen 3.

0.8. Posebni izrazi in kratice

- 0.8.1. Ta razdelek opredeljuje nove posebne izraze in kratice, ki se v tem dokumentu pogosto uporabljajo.

Tabela 3: Tabela izrazov

Izraz	Opredelitev
Agencija	Evropska železniška agencija (ERA)
priročnik	ta „priročnik za uporabo Uredbe Komisije (ES) št.°.../.. z dne [...] o sprejetju skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta“.
Uredba o skupni varnostni metodi	„Uredba Komisije (ES) št.°.../.. z dne [...] o sprejetju skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta“ {Ref. 2}

Tabela 4: Tabela kratic

Kratice	Pomen
SVM	skupna(-e) varnostna(-e) metoda(-e)
SVC	skupni varnostni cilji
EK	Evropska komisija
ERA	Evropska železniška agencija
UŽI	upravljavec(-vci) železniške infrastrukture

Tabela 4: Tabela kratic

Kratika	Pomen
NOV	neodvisni ocenjevalec varnosti
DČ	država članica
PO	priglašeni organ
NVO	nacionalni varnostni organ
ORR	Urad za urejanje železniškega prometa (Združeno kraljestvo)
RISC	Odbor za varnost in interoperabilnost železniškega prometa
PŽP	prevoznik(i) v železniškem prometu
MST-TS	merilo za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme
SVU	sistem varnega upravljanja
TSI	tehnične specifikacije za interoperabilnost

OBRAZLOŽITEV ČLENOV UREDBE O SKUPNI VARNOSTNI METODI

Člen 1. Namen

Člen 1(1)

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

- [G 1] Člen 6(3)(a) Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} navaja: „SVM opisujejo, kako se ocenjuje stopnja varnosti, kakor tudi doseganje varnostnih ciljev in skladnost z drugimi varnostnimi zahtevami; za ta namen se pripravijo in definirajo metode za ovrednotenje in oceno tveganja“.
- [G 2] Uredba o skupni varnostni metodi opisuje le, kako se ocenjujejo in dosegajo stopnje varnosti in skladnost z drugimi varnostnimi zahtevami. Direktiva o varnosti na železnici {Ref. 1} v členu 6(3) omenja tudi „doseganje varnostnih ciljev“. Metode, povezane z oceno doseganja skupnih varnostnih ciljev na nacionalni ravni, temeljijo na statistični oceni pretekle varnostne učinkovitosti nacionalnih sistemov ter se kot take razlikujejo od metod za oceno stopenj varnosti in skladnosti z varnostnimi zahtevami. Te metode za oceno doseganja skupnih varnostnih ciljev so obravnavane v ločenem dokumentu, in sicer „Odločbi Komisije o sprejetju skupne varnostne metode za oceno doseganja varnostnih ciljev, kot je določeno v členu 6 Direktive 2004/49/ES“ {Ref. 5}.
- [G 3] Postopek „ovrednotenja tveganja“ se v Uredbi o skupni varnostni metodi in tem priročniku obravnava kot del splošnega „postopka ocene tveganja“. Zato izraz „ovrednotenje tveganja“ v teh dveh dokumentih ni uporabljen, razen če se to izrecno zahteva (npr. potreba po kvantitativnem ovrednotenju tveganja).

Člen 1(2)

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

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

- [G 1] Postopka obvladovanja in ocene tveganja iz Uredbe o skupni varnostni metodi in Slika 3 se nanašata na postopek za oceno stopenj varnosti in postopek ugotavljanja skladnosti pomembne spremembe z varnostnimi zahtevami. Zato sta le del splošnega postopka obvladovanja in ocene tveganja v sistemih varnega upravljanja prevoznikov v železniškem prometu in upravljavcev železniške infrastrukture. Oddelek 1.1.1. Priloge I zagotavlja splošen

okvir obvladovanja tveganja, ki ga zajema Uredba o skupni varnostni metodi. Uredba o skupni varnostni metodi določa tudi usklajen postopek odločanja za oceno pomembnosti sprememb: glej Člen 4.

- [G 2] V skladu s Člen 2(1) postopka obvladovanja in ocene tveganja skupne varnostne metode zajemata tveganja, povezana z varnostjo, pri tehničnih, operativnih in organizacijskih spremembah železniških sistemov. Ne obravnavata pa drugih projektnih tveganj, kot je na primer obvladovanje finančnih tveganj ali tveganj, povezanih z zamudo rokov projektov.

Člen 2. Področje uporabe

Člen 2(1)

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

- [G 1] Skupna varnostna metoda udeležencem pomaga izpolniti zahteve iz Priloge III(2)(d) k Direktivi o varnosti na železnici {Ref. 1}, povezane s sistemom varnega upravljanja prevoznika v železniškem prometu in upravljavca železniške infrastrukture. Zadevna ocenjevalna merila, ki jih je pripravila skupina Safety Cert ERA za prevoznike v železniškem prometu in upravljavce železniške infrastrukture ter so povezana s temi zahtevami, so določena spodaj (izvleček iz {Ref. 4}):

POVZETEK/OPIS

d.0 Organizacije v železniškem prometu morajo imeti vzpostavljen sistem za nadzorovanje sprememb/novih projektov in obvladovanje s tem povezanih tveganj, pri čemer upoštevajo tudi tiste, ki so povezani/povezane z varnostjo pri delu⁽²⁾.

Spremembe so lahko v zvezi z

- metodo/tehnologijami;
- obratovalnimi postopki/predpisi/standardi;
- organizacijsko strukturo.

Sistem varnega upravljanja mora zagotavljati, da se skupne varnostne metode za oceno tveganja, oblikovane v skladu s členom 6(3)(a) Direktive o varnosti, uporabljajo, kadar je to primerno.

OCENJEVALNA MERILA

d.1 Prevoznik v železniškem prometu/upravljavec železniške infrastrukture ima vzpostavljene procese in merila za prepoznavanje sprememb v opremi, postopkih, organizaciji, kadrovske strukturi ali sodelovanju.

d.2 Prevoznik v železniškem prometu/upravljavec železniške infrastrukture ima postopke za oceno stopnje vpliva sprememb, da se lahko odloči, ali bo uporabil SVM za oceno tveganja.

d.3 Prevoznik v železniškem prometu/upravljavec železniške infrastrukture ima postopke za zagotovitev ocene tveganja in določanja ukrepov za nadzor.

d.4 Prevoznik v železniškem prometu/upravljavec železniške infrastrukture ima postopke za

⁽²⁾ Glej uvodno izjavo (14) Direktive 2004/49/ES.

spremljanje izvajanja in učinkovitosti ukrepov za nadzor.

d.5 Vzpostavljeni so postopki/ukrepi, da se skupaj z drugimi organizacijami (upravljaavec železniške infrastrukture, drugi prevozniki v železniškem prometu, tretje strani itd.) ocenijo tveganja na vmesnikih, ki so posledica sprememb.

d.6 Rezultati analize tveganj so na voljo vsemu zadevnemu osebju, vzpostavljeni pa so tudi postopki za vključitev teh rezultatov v druge postopke znotraj organizacije.

- [G 2] Uporaba skupne varnostne metode prevoznikom v železniškem prometu in upravljavcem železniške infrastrukture omogoča izpolnitev ocenjevalnih meril d.2, d.3 in d.5. Ne zadeva in ne obravnava pa izpolnjevanja ocenjevalnih meril d.1, d.4 in d.6 (skladnost z merili d.1 in d.6 nudi dokaz za skladnost s sistemom varnega upravljanja).
- [G 3] Kadar je sprememba opredeljena kot pomembna, mora ocena tveganja glavno pozornost nameniti samo z varnostjo povezanim funkcijam in vmesnikom ocenjevanega sistema, na katerega je ali bi lahko sprememba vplivala. Analiza in ocena tega, kar ni povezano z varnostjo, sta lahko omejeni na dokazovanje, da zadevna stvar ne vpliva na funkcije in vmesnike ocenjevanega sistema, povezane z varnostjo. To načelo, da se ocena tveganja osredotoča na funkcije in vmesnike, povezane z varnostjo, se lahko razširi na vse nadaljnje faze procesa razvoja sistema.
- [G 4] Pri pomembnih spremembah ocena tveganja ni omejena le na spremembe, ampak vključuje tudi oceno vseh vmesnikov z drugimi podsistemi in/ali komponentami, na katere bi sprememba(-e) lahko vplivala(-e). Ocene ni treba razširiti na nespremenjene dele ali funkcije obstoječega sistema, ker se je že dokazalo, da so varne. Vendar mora skupna varnostna metoda pokazati pravilno združljivost ocenjevanega sistema z nespremenjenimi deli ali nespremenjenimi funkcijami obstoječega železniškega sistema. Ocena tveganja tako omogoči zagotovitev dokazov, da zaradi sprememb ocenjevani sistem ni manj varen.
- [G 5] Postopek ocene tveganja, opisan v Uredbi o skupni varnostni metodi, se uporablja le za pomembne spremembe železniškega sistema. V skladu s Člen 2(4) se Uredba o skupni varnostni metodi ne uporablja za sisteme in spremembe, ki so v fazi izvajanja in katerih varnost je že bila potrjena na datum začetka veljavnosti Uredbe o skupni varnostni metodi. Če je sprememba na podlagi meril iz Člen 4 ocenjena kot nepomembna, ni treba uporabiti postopka ocene tveganja iz Uredbe o skupni varnostni metodi.
- [G 6] Na podlagi Člen 5(2) Uredbe o skupni varnostni metodi ter člena 4 in Priloge III k Direktivi o varnosti na železnici {Ref. 1} se skupna varnostna metoda ne uporablja na ravni držav članic za spremembe njihove notranje organizacije. Politične odločitve držav članic, povezane z železniškim sistemom, izvajajo upravljavci železniške infrastrukture in prevozniki v železniškem prometu. Upravljavci železniške infrastrukture in prevozniki v železniškem prometu so odgovorni za izvajanje Uredbe o skupni varnostni metodi in, kadar je primerno, uvedbo ukrepov za nadzorovanje tveganj, ki so potrebni za izpolnitev odločitve države članice, ob medsebojnem sodelovanju.

Člen 2(2)

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

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

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

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

- [G 1] Na podlagi člena 4(2) Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} in člena 15(1) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3} sta pri pomembni spremembi potrebna sistemsko zasnovan pristop in ocena tveganja za zagotovitev varne vključitve strukturnih podsistemov, ki jih zajemajo tehnične specifikacije za interoperabilnost, v sistem ter njihovo obratovanje v sistemu.
- [G 2] Tehnične specifikacije za interoperabilnost določajo tehnične zahteve za interoperabilnost podsistema(-ov), ne pa nujno vseh varnostnih zahtev (glej uvodno izjavo (7) Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1}), ki so potrebne za varno vključitev podsistemov ali komponent v celoten železniški sistem. Sistemsko zasnovan pristop, podprt z usklajeno oceno tveganja, omogoča pravilno opredelitev vseh dodatnih (varnostnih) zahtev, potrebnih za varno vključitev.
- [G 3] Če se zaradi uporabe skupne varnostne metode pojavi zahteva, ki ni skladna s tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost, lahko predlagatelj najprej preuči, ali se lahko opredelitev sistema spremeni, da se omogoči skladnost s tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost. Samo če to ni mogoče, se lahko uporabijo določbe člena 6(2) ali 7 in člena 9ⁱ³ⁱ Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3}, da se državam članicam omogoči, da ne uporabijo tehničnih specifikacij za interoperabilnost. Predlagatelj nato obvesti zadevno državo članico, ki lahko zahteva:
- (a) revizijo zadevnih tehničnih specifikacij za interoperabilnost v skladu s členom 6(2) ali 7 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3} ali
 - (b) odstopanje v skladu s členom 9 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3}.

(3) *Povzetek besedila člena 9 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3}: „za vsako predlagano obnovo, podaljšanje ali dograditev [obstoječe linije], če bi bila uporaba“ ... „ene ali več TSI“, vključno s tistimi za tirna vozila, „v škodo ekonomski upravičenosti projekta in/ali združljivosti železniškega sistema v [...] državi članici“, „državi članici [...] ni treba uporabljati“ ... „teh TSI“.*

Člen 2(3)

This Regulation shall not apply to:

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

- [G 1] Skupna varnostna metoda se v državi članici uporablja, kot je določeno s prenosom Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} v nacionalno zakonodajo.
- [G 2] Kljub temu da so omrežja ali infrastrukture, navedene v Člen 2(3), oproščene skladnosti s skupno varnostno metodo, se mora skupna varnostna metoda uporabljati za tirna vozila, ki krožijo po teh omrežjih in na istih progah kot klasični vlaki.

Člen 2(4)

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

- [G 1] Skupna varnostna metoda se ne uporablja za sisteme in spremembe, ki so se na datum začetka veljavnosti Uredbe o skupni varnostni metodi že začeli in so v poznejši fazi razvoja: glej PRIMER 3 na Slika 3. Predpostavlja se, da predlagatelj še naprej uporablja vzpostavljene metode za oceno tveganja, dokler teh ne nadomesti Uredba o skupni varnostni metodi (glej Slika 2).
- [G 2] Kakršna koli sprememba, izvedena po začetku veljavnosti skupne varnostne metode, mora biti ocenjena v skladu z Uredbo o skupni varnostni metodi (glej Člen 4(2), vključno s točko (f) Člen 4(2)).

Člen 3. Opredelitev pojmov

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

- (23) 'catastrophic consequence' means fatalities and/or multiple severe injuries and/or major damages to the environment resulting from an accident (Table 3 from EN 50126);
- (24) 'safety acceptance' means status given to the change by the proposer based on the safety assessment report provided by the assessment body;
- (25) 'system' means any part of the railway system which is subject to a change;
- (26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC⁽⁴⁾, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council⁽⁵⁾ and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

[G 1] Kadar se opredelitev iz Uredbe o skupni varnostni metodi nanaša na obstoječ standard, je povezava na ustrezen standard zagotovljena tudi v opredelitvi v tem priročniku.

[G 2] Poleg opredelitev iz Uredbe o skupni varnostni metodi so lahko za razumevanje priročnika zanimive tudi naslednje opredelitve:

- (a) „naročnik“ iz člena 2(r) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3} „pomeni vsak javni ali zasebni subjekt, ki naroči projektiranje in/ali izgradnjo, obnovo ali dograditev podsistema. Ta subjekt je lahko prevoznik v železniškem prometu, upravljavec železniške infrastrukture, imetnik ali koncesionar, ki je odgovoren za izvedbo projekta“;
- (b) „usposobljenost osebja“ se lahko opiše kot kombinacija znanja, spretnosti in praktičnih izkušenj, ki jih mora oseba imeti, da lahko ustrezno opravi posamezno nalogo. To ne vključuje samo rednih nalog, ampak tudi nepričakovane razmere in spremembe.

V okviru Uredbe o skupni varnostni metodi se ta opredelitev nanaša na „zmožnost osebe“ ali v primeru usposobljenosti osebja ali skupine na „zmožnost skupine oseb“, da v okviru ocenjevanega sistema ustrezno opravi različne naloge, ki so potrebne za postopek ocenjevanja in obvladovanja tveganja po skupni varnostni metodi. To pomeni, da je za ustrezno opravljanje zadevne naloge oseba ali skupina oseb usposobljena za

- (1) tehnično, operativno ali organizacijsko področje, ki ga ocenjuje;
- (2) postopek ocenjevanja tveganja ter metode in orodja, ki jih uporablja (PHA, HAZOP, drevesa dogodkov (Event Trees), drevesa napak (Fault Trees), FMECA itd.). Glej tudi oddelek 1.1.4. Priloge I.

Za prevoznike v železniškem prometu in upravljavce železniške infrastrukture je sistem upravljanja usposobljenosti, ki zagotavlja da osebje svoje naloge ustrezno opravlja, zajet v skladnost z zahtevami iz Priloge III(2)(e) k Direktivi o varnosti na železnici {Ref. 1}.

Sistem upravljanja usposobljenosti in druge osnovne elemente sistema varnega upravljanja prevoznikov v železniškem prometu in upravljavcev železniške infrastrukture bo sprejel nacionalni varnostni organ v skladu s členoma 10(2)(a) in 11(1)(a) Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1}. Zato ga bo upošteval tudi ocenjevalni organ v okviru preverjanja pravilne uporabe skupne varnostne metode.

Za druge udeležence sistem varnega upravljanja ni obvezen. Zato morajo ocenjevalnemu organu dokazati usposobljenost svojega osebja za opravljanje nalog ocene varnosti za del ocenjevanega sistema, za katerega je odgovorno;

(4) UL L 235, 17.9.1996, str. 6.

(5) UL L 110, 20.4.2001, str. 1.

- *****
- (c) „strokovna presoja“ pomeni, da je zadevni strokovnjak usposobljen za sprejemanje odločitev, ki so ustrezne in zadostne za razmere ali za nalogo, ki jo opravlja. Strokovnjaki, ki presojujejo, bodo morali biti visoko usposobljeni v okolju, v katerem delujejo, kar pomeni, da lahko presojujejo odgovorno in razumno, na podlagi predloženih informacij ter razpoložljivih virov, strokovnega znanja in izkušenj;
 - (d) „podsistem“ se ne nanaša na podsisteme strukturnih področij in področij delovanja, ki so navedeni v Prilogi II k Direktivi o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3}. Po analogiji z opredelitvijo 3.1.61 iz standarda CENELEC EN 50129 izraz „podsistem“ v tem priročniku določa „del ocenjevanega sistema, ki opravlja specializirano funkcijo“.

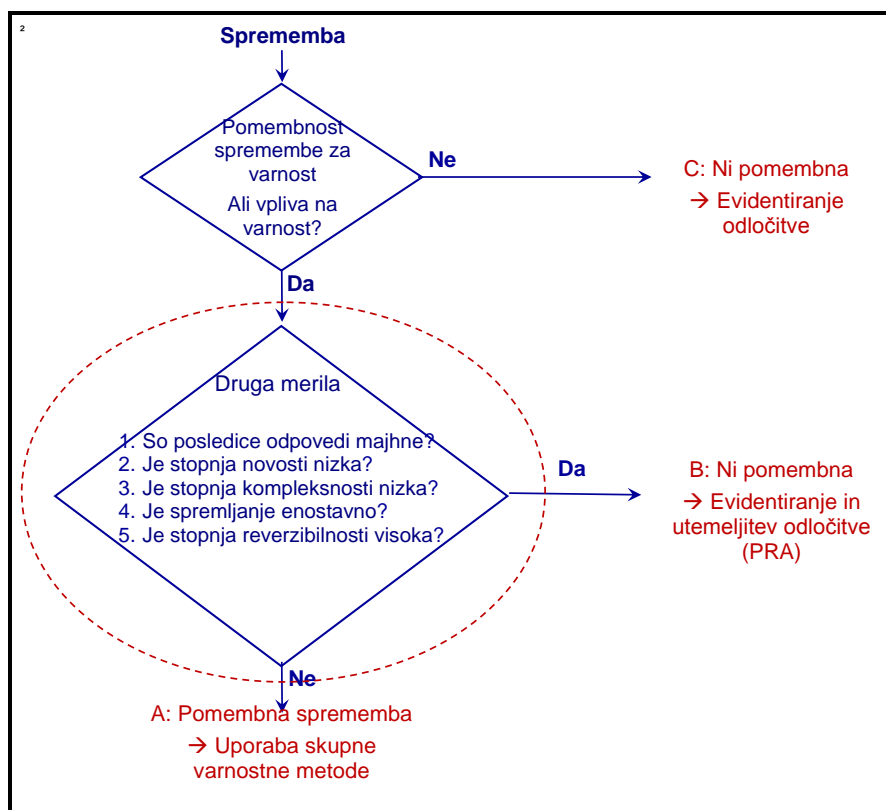
Člen 4. Pomembne spremembe

Člen 4(1)

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

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

- [G 1] Pri prvem preverjanju je treba oceniti, ali je sprememba povezana z varnostjo ali ne. Če je sprememba povezana z varnostjo, se lahko uporabijo druga merila iz Člen 4(2), da se ovrednoti, ali je sprememba pomembna ali ne. To je ponazorjeno v shematskem prikazu na Slika 1. Merilo, ki se nanaša na posledice odpovedi, se lahko uporabi na primer za preverjanje, ali so posledice kakršne koli odpovedi, ki vpliva na varnost, v okviru sprememb ocenjevanega sistema ublažene z obstoječimi varnostnimi ukrepi zunaj ocenjevanega sistema. To merilo lahko v kombinaciji z drugimi omogoči oceno, ali se lahko sprememba, ki vpliva na varnost, še vedno varno upravlja brez uporabe skupne varnostne metode. Predlagatelj je odgovoren, da določi, kakšen pomen je treba dati vsakemu od teh meril za ocenjeno spremembo.



Slika 1 : Uporaba meril iz Člen 4 za oceno pomembnosti spremembe

Člen 4(2)

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

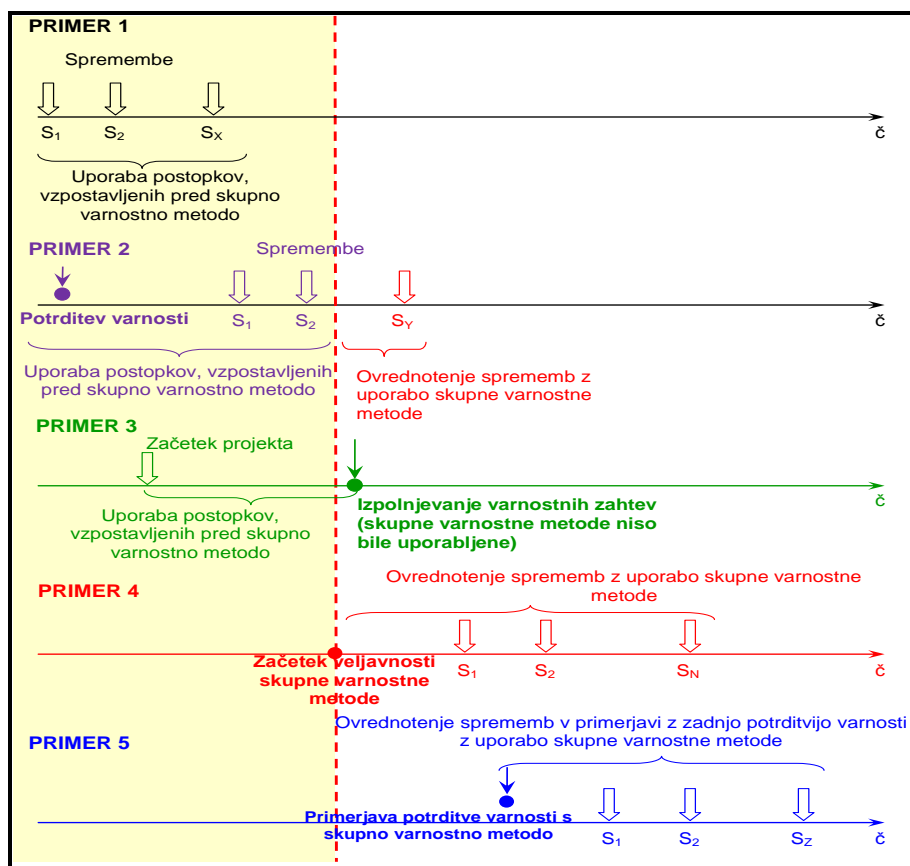
- (a) failure consequence: credible worst-case scenario in the event of failure of the system under assessment, taking into account the existence of safety barriers outside the system;
- (b) novelty used in implementing the change: this concerns both what is innovative in the railway sector, and what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

The proposer shall keep adequate documentation to justify his decision.

[G 1] Predlagatelj mora analizirati vsa merila iz Člen 4(2) za oceno pomembnosti spremembe, odločitev pa lahko sprejme na podlagi samo enega ali nekaj od teh meril.

- [G 2] Veliko sprememb, povezanih z varnostjo in ovrednotenih na podlagi teh meril, bo verjetno opredeljenih kot nepomembne. Vendar je pri preučevanju posamezne spremembe treba presoditi, ali lahko morda vse sledeče nepomembne spremembe „skupaj“ postanejo pomembna sprememba, ki zahteva uporabo postopka skupne varnostne metode.
- [G 3] Pri ovrednotenju skupine več zaporednih (nepomembnih) sprememb, ni treba preučiti kombinacije vseh vrst sprememb, ki so nastale od zadnje potrditve varnosti. Upoštevati je treba le spremembe, povezane z varnostjo, ki v analizah tveganja prispevajo k isti nevarnosti.
- [G 4] Referenčna točka za ovrednotenje „vsote nepomembnih sprememb“ v sistemu, ki se že uporablja, je zadnji datum (glej tudi PRIMERA 4 in 5 na Slika 2):
- (a) začetka veljavnosti skupne varnostne metode;
 - (b) ali zadnje potrditve varnostni zadevnega sistema v skladu s Člen 7.

Na podlagi Člen 2(4) se skupna varnostna metoda ne uporablja retrospektivno: glej PRIMERA 1 in 2 na Slika 2. Za spremembe, ki so nastale pred sprejetem skupne varnostne metode, ni potrebno opraviti retrospektivne ocene. Predpostavlja se, da predlagatelj še naprej uporablja vzpostavljene metode za oceno tveganja, dokler teh ne nadomesti skupna varnostna metoda.



Slika 2 : Spremembe v zvezi z varnostjo v primerjavi z začetkom veljavnosti skupne varnostne metode

- *****
- [G 5] Skupna varnostna metoda ne zahteva, da ocenjevalni organ preveri ovrednotenje pomembnosti spremembe: glej tudi točki [G 1] in [G 2] oddelka 1.1.7. Kljub temu skupna varnostna metoda zahteva dokumentiranje odločitev o pomembnosti vseh sprememb, da se nacionalnemu varnostnemu organu omogoči izpolnitev njegove odgovornosti glede spremljanja uporabe Uredbe o skupni varnostni metodi: glej Člen 8(2).

Člen 5. Postopek upravljanja s tveganji

Člen 5(1)

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

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

- [G 1] Ta odstavek povzema različne primere, v katerih se uporablja postopek skupne varnostne metode. Določbe iz Člen 5(1) zahtevajo, da predlagatelj uporablja postopek skupne varnostne metode za pomembne spremembe in hrani ustrezno dokumentacijo za utemeljitev svoje odločitve: glej tudi obrazložitve Člen 4(2) zgoraj.

Člen 5(2)

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

- [G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitvev ni potrebna. Opredelitev (11) predlagatelja iz Člen 3 pojasnjuje, kdo je lahko predlagatelj.

Člen 5(3)

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

- [G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitvev ni potrebna.

Člen 6. Neodvisno ocenjevanje

Člen 6(1)

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

- *****
- [G 1] Oddelek 1.1.2(b) in 1.1.7. Priloge I zahtevata, da pravilno uporabo skupne varnostne metode neodvisno oceni ocenjevalni organ, preden predlagatelj sprejme pomembno spremembo. Dejavnosti ocenjevalnega organa v okviru skupne varnostne metode so določene v ustreznih oddelkih Uredbe o skupni varnostni metodi.
- [G 2] Brez poseganja v pogodbene obveznosti (glej oddelek 0.2.) ali pravne zahteve⁽⁶⁾ v državi članici lahko predlagatelj prosto imenuje svoj ocenjevalni organ. Ocenjevalni organi so lahko nacionalni varnostni organi, priglasi organi in tudi zunanji ali notranji neodvisni ocenjevalci varnosti, če izpolnjujejo merila iz Priloge II.

Člen 6(2)

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

- [G 1] V okviru upravljanja dejavnosti ocenjevalnega organa mora predlagatelj ali njegovi izvajalci poskrbeti za to, da se čim bolj zmanjšajo morebitna podvajanja preverjanj, ki jih izvajajo različni ocenjevalni organi, in da se zagotovi izmenjava informacij med zadevnimi ocenjevalnimi organi, kadar je potrebno.

Člen 6(3)

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

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

- [G 1] Ta odstavek povzema različne primere iz Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} in Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3}, v katerih je nacionalni varnostni organ odgovoren za zagotovitev potrebnega pooblastila ali spričevala.

⁽⁶⁾ S pravnega vidika v nekaterih državah članicah določeni udeleženci, npr. nacionalni varnostni organ, že izvajajo nekatere ocene. V takem primeru in za ustrezne dele imenovanje ocenjevalnega organa ni prosto. Uporabljajo se nacionalna pravila.

- [G 2] Člen 6(1) predlagatelju omogoča, da za preverjanje pravilne uporabe postopka skupne varnostne metode za ocenjevanje sistem imenuje kateri koli ocenjevalni organ, ki izpolnjuje merila iz Priloge II. To ne posega v pogodbene obveznosti ali kakršne koli pomembne pravne zahteve v državi članici. Predlagatelj lahko, če tako želi, nacionalni varnostni organ zaprosi, da prevzame funkcijo neodvisnega ocenjevalnega organa, s čemer se lahko zmanjšajo podvajanja preverjanj in stroškov. To funkcijo bi opravljal poleg vseh ostalih nalog iz Člen 6(3) Uredbe o skupni varnostni metodi. Nacionalni varnostni organ lahko funkcijo ocenjevalnega organa sprejme ali zavrne, razen če to zahteva nacionalna zakonodaja ali zakonodaja Skupnosti. Če jo zavrne, mora predlagatelj imenovati drug neodvisni ocenjevalni organ. Nacionalni varnostni organ bo še naprej odgovoren za naloge, ki jih določata Direktiva o varnosti na železnici in Direktiva o interoperabilnosti železniškega sistema.

Člen 6(4)

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

- [G 1] Poleg dovoljenja, potrebnega za začetek obratovanja strukturnih podsistemov, lahko nacionalni varnostni organ tudi preverja pravilno uporabo postopka skupne varnostne metode v okviru strukturnih podsistemov. Po analogiji s Člen 6(3) zgoraj enaka obrazložitev kot tista iz navedenega člena velja tudi za Člen 6(4).

Člen 7. Poročila o varnostni oceni

Člen 7(1)

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

- [G 1] Namen poročila o varnostni oceni je pomagati predlagatelju pri sprejetju pomembne spremembe. Brez poseganja v pravne zahteve v državi članici je za sprejetje spremembe v okviru ocenjevanega sistema še vedno odgovoren predlagatelj.

Člen 7(2)

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

- [G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

Člen 7(3)

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

If the independent assessment is not part of the task of the notified body, the safety assessment report shall be taken into account by the notified body in charge of delivering the conformity

certificate or by the contracting entity in charge of drawing up the EC declaration of verification.

- [G 1] Na podlagi Člen 5(1) lahko tehnične specifikacije za interoperabilnost zahtevajo oceno tveganja. Priglašeni organi so odgovorni za oceno skladnosti ocenjevanega sistema z zahtevami veljavnih tehničnih specifikacij za interoperabilnost. Če priglašeni organi ne izpolnjujejo meril iz Priloge II k Uredbi o skupni varnostni metodi glede izvajanja neodvisne ocene pravilne uporabe skupne varnostne metode, lahko delo ocenjevanja oddajo drugemu ocenjevalnemu organu, ki izpolnjuje ta merila. V tem primeru:
- (a) bodo morali priglašeni organi preveriti, ali ta drug ocenjevalni organ naloge ustrezno izvaja;
 - (b) mora ocenjevalni organ, ki izvaja delo ocenjevanja, svoje ugotovitve predložiti priglašenemu organu ali naročniku v poročilu o neodvisni oceni varnosti. To poročilo bo priglašenemu organu v pomoč pri njegovi presoji skladnosti z zadevnimi tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost.
- [G 2] Na podlagi Člen 6(2) in neodvisno od tega, ali bo priglašeni organ sam izvajal delo ali ga bo oddal ocenjevalnemu organu, se preprečuje podvajanje dela.

Člen 7(4)

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

- [G 1] Države članice in ocenjevalni organi morajo glede ocen tveganja, ki se vrednotijo v skladu s skupno varnostno metodo, uporabljati načelo vzajemnega priznavanja. Takšno vzajemno priznavanje mora temeljiti na skladnih dokazih, ki se pridobijo med dejavnostmi obvladovanja in ocenjevanja tveganja, ki jih zajema skupna varnostna metoda.
- [G 2] Če se je za železniški sistem v državi članici:
- (a) izvedla ocena tveganja za sistem, ki je skladna s skupno varnostno metodo,
 - (b) uporabila skupna varnostna metoda, ki jo je ocenil ocenjevalni organ, in
 - (c) sistem sprejel s strani predlagatelja (glej Člen 7(1)),
- morajo ocenjevalni organi v drugih državah članicah za to oceno tveganja uporabiti načelo vzajemnega priznavanja. Zato se lahko sistem uporablja v drugih državah članicah brez dodatnih ocen tveganja in preverjanj, če zadeven predlagatelj dokaže, da:
- (d) se bo sistem uporabljal pod enakimi funkcionalnimi, operativnimi in okoljskimi pogoji kot sistem, ki je že potrjen v prvotni državi članici, ter
 - (e) se za nadzor opredeljenih nevarnosti uporabljajo enaka merila za sprejemljivost tveganja, kot se uporabljajo v zadevni državi članici za nadzor enakih nevarnosti ali ki jih navedena država članica šteje za sprejemljiva.
- [G 3] Če pogoj iz točke [G 2] Člen 7(4) ni izpolnjen, se načelo vzajemnega priznavanja ne more uporabiti samodejno; zato mora predlagatelj zagotoviti dodatne ocene. Razliko je treba upoštevati kot odstopanje glede na sistem, ki je bil že sprejet. Če uporaba Člen 4(2) pokaže, da se lahko to odstopanje ob primerjavi s sprejetim sistemom obravnava kot pomembna sprememba, se odstopanje oceni v skladu s skupno varnostno metodo.

- [G 4] V takem primeru mora ocenjevalni organ v zadevni državi članici:
- opraviti neodvisno oceno pravilne uporabe skupne varnostne metode v zvezi z opredeljenimi odstopanji glede na sistem, ki je bil že sprejet;
 - uporabiti načelo vzajemnega priznavanja in opraviti oceno tveganja za del sistema, ki izpolnjuje pogoje iz točke [G 2] Člen 7(4).

Člen 8. Upravljanje nadzorovanja tveganja/notranje in zunanje revizije

Člen 8(1)

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

- [G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

Člen 8(2)

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

- [G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

Člen 9. Povratne informacije in tehnični napredek

Člen 9(1)

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

- [G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

Člen 9(2)

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

- [G 1] Za zagotavljanje podpore nacionalnemu varnostnemu organu pri tej nalogi in nasvetov, kako poročati o izkušnjah v zvezi z Uredbo o skupni varnostni metodi, Agencija trenurno izvaja revizijo obrazca za letno poročilo. Obrazec bo predložen nacionalnemu varnostnemu organu.

Člen 9(3)

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

- [G 1] Agencija v zvezi s to zadevo zbira informacije o težavah različnih udeležencev, ki uporabljajo skupno varnostno metodo. V ta namen se lahko Agencija ob podpori nacionalnega varnostnega organa posvetuje z osebami, ki so neposredno odgovorne za uporabo skupne varnostne metode. Cilj je, da se pri prihodnji reviziji skupne varnostne metode upoštevajo morebitne težave med prvimi uporabi skupne varnostne metode.

Člen 9(4)

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

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

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

- [G 1] Analiza splošne učinkovitosti Uredbe o skupni varnostni metodi bo med drugim vključevala preučitev primerov, v katerih se je uporabilo merilo za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme (MST-TS), in povratnih informacij iz neodvisnih ocen varnosti.

Člen 10. Začetek veljavnosti

Člen 10(1)

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

- [G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

Člen 10(2)

This Regulation shall apply from 1 July 2012.

However, it shall apply from 19 July 2010:

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

[G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

PRILOGA I – OBRAZLOŽITEV POSTOPKA IZ UREDBE O SKUPNI VARNOSTNI METODI

1. SPLOŠNA NAČELA, KI SE UPORABLJAJO V POSTOPKU UPRAVLJANJA S TVEGANJI

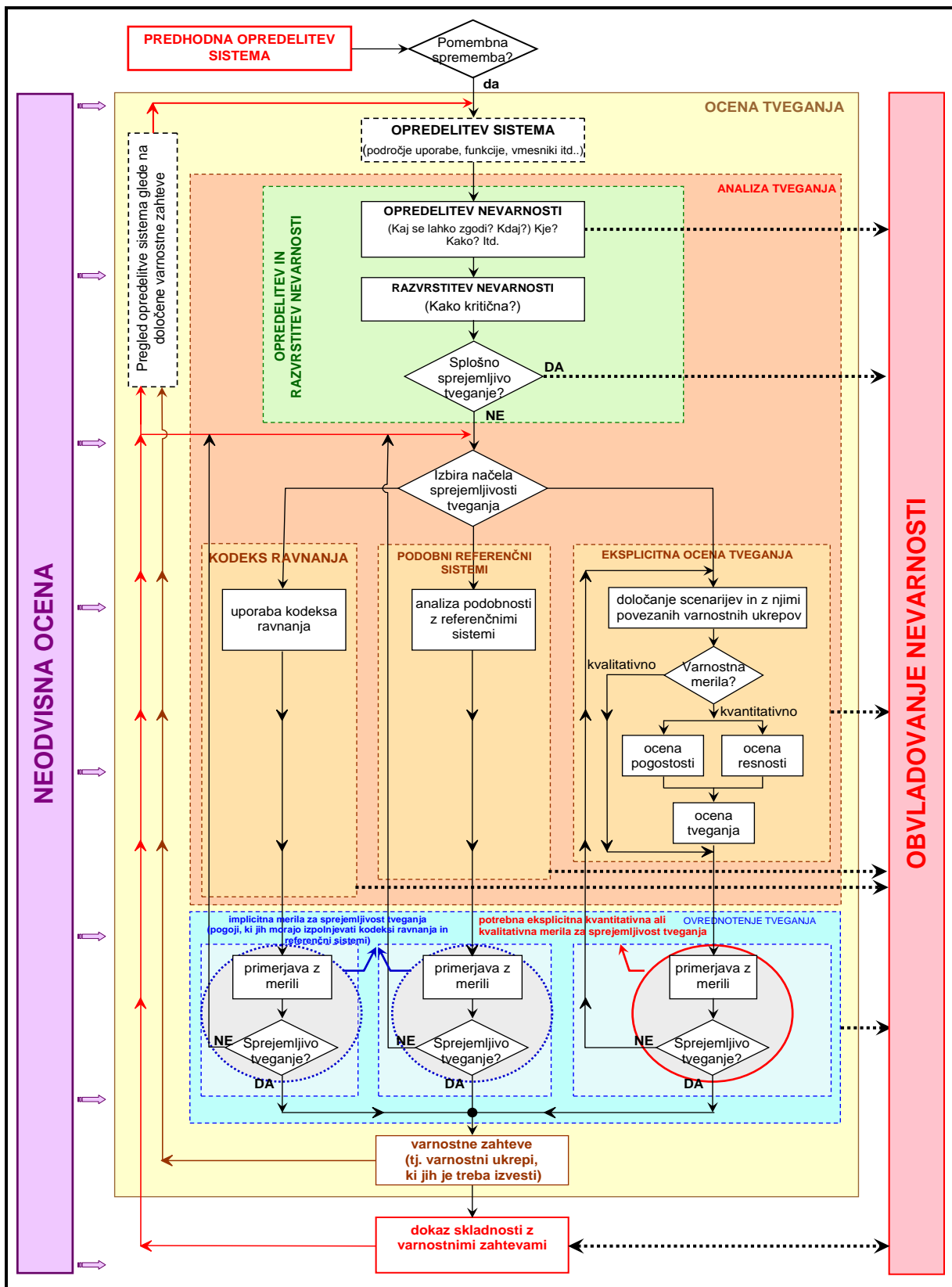
1.1. Splošna načela in obveznosti

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] Skupne varnostne metode se uporabijo na začetku projekta, s čemer se zagotovi, da se vse obravnavane nevarnosti opredelijo in obvladujejo z uporabo evidence nevarnosti (glej oddelek 4).
- [G 2] Okvir obvladovanja tveganja za skupno varnostno metodo in s tem povezan postopek ocene tveganja sta prikazana na Slika 3. Vsako polje/dejavnost na tej sliki je opisana v posebnem razdelku tega priročnika.
- [G 3] Ponavljajoči se postopek obvladovanja tveganja, ki ga zajema skupna varnostna metoda, se konča, ko je v evidenci nevarnosti dokazano (glej oddelek 3) in dokumentirano, da ocenjevani sistem izpolnjuje:
- (a) varnostne zahteve, ki izhajajo iz ocene tveganja;
 - (b) varnostne zahteve, ki bi lahko bile ugotovljene med dokazovanjem skladnosti sistema s točko (a) zgoraj.



Slika 3 : Okvir obvladovanja tveganja v Uredbi o skupni varnostni metodi {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] Uporabo postopka ocene tveganja sproži sprememba, ki je opredeljena kot pomembna (glej Slika 3). Ponavljajoči se postopek obvladovanja tveganja se konča, ko predlagatelj sprejme pomembno spremembo na podlagi poročila o oceni varnosti, ki ga za ocenjevani sistem predloži ocenjevalni organ (glej Člen 7(1)). Če se po tem med delovanjem in vzdrževanjem sistema zdi potrebna druga sprememba, je treba obravnavati njeno pomembnost. Če se sprememba šteje za pomembno, je treba za to novo spremembo uporabiti skupno varnostno metodo.

[G 2] Opredelitev „usposobljenosti osebja“ je navedena v točki [G 2](b) v obrazložitvi Člen 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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

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] V skladu z uvodno izjavo (4) Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} so „[s]topnje varnosti v železniškem sistemu Skupnosti [...] na splošno visoke [...]“. Pomembno je, da se vsaj ohrani stopnja varnosti med sedanjo fazo prestrukturiranja [...]“. Udeleženci, ki imajo za oceno tveganja že vzpostavljene metode, jih lahko še naprej uporabljajo, če so združljive z določbami iz Uredbe o skupni varnostni metodi. Vsak postopek ocenjevanja tveganja, ki je že vzpostavljen in ni združljiv s skupno varnostno metodo, bo treba popraviti za zagotovitev, da izpolnjuje zahteve skupne varnostne metode.

[G 2] Izraza „metode ali orodja“ se nanašata na „postopke, tehnike ali orodja“ (npr. HAZOP, PHA, drevesa dogodkov (Event Trees), drevesa napak (Fault Trees), FMECA itd.), ki se lahko uporabljajo za izpolnjevanje zahtev, opredeljenih z običajnim postopkom skupne varnostne metode. Zato se lahko ti postopki, tehnike in orodja, ki so že vzpostavljeni, še naprej uporabljajo, če so združljivi z določbami skupne varnostne metode. Na ta način je treba obravnavati tudi tehnike in orodja za analizo človeških dejavnikov ali človeške zanesljivosti.

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] V skladu s Člen 5(2) mora predlagatelj uporabiti postopek obvladovanja tveganja, ki je opisan v skupni varnostni metodi. Opredelitev (11) predlagatelja iz Člen 3 pojasnjuje, kdo je lahko predlagatelj. Na podlagi Člen 5(3) lahko predlagatelj dobavitelje in izvajalce storitev, vključno z njihovimi podizvajalci, prosi, da sodelujejo v tem postopku obvladovanja tveganja, ker lahko njihove dejavnosti vplivajo na varnost železniškega sistema. Na splošno so predlagatelji upravljavci železniške infrastrukture in prevozniki v železniškem prometu, ker imajo največjo odgovornost za delovanje železniškega sistema in nadzorovanje s tem povezanih tveganj. Vendar se lahko tudi naročniki in proizvajalci štejejo za predlagatelje:

- (a) proizvajalci lahko izvedejo oceno tveganja, če potrebujejo dovoljenje za začetek obratovanja splošne aplikacije ali če pomembno spremenijo tirno vozilo, za katero je dovoljenje že bilo pridobljeno;
- (b) vzdrževalci lahko izvedejo oceno tveganja, kadar spreminjajo svoje dejavnosti organizacije ali vzdrževanja. To lahko vključuje dejavnosti v okviru delavnic, kadar je spričevalo vzdrževanja zaželeno na prostovoljni osnovi;
- (c) od imetnikov se lahko zahteva, da izvedejo oceno tveganja, če zaprosijo za spričevalo za novo tirno vozilo ali če pomembno spremenijo tirno vozilo, za katero je dovoljenje že bilo pridobljeno.

[G 2] Skupna varnostna metoda lahko zadeva tudi druge udeležence v železniškem sektorju, ker bi lahko vsak udeleženec iz točke [G 1] oddelka 1.1.5. zagotovil (prek pogodbenih dogovorov), da dobavitelji in izvajalci storitev, vključno s svojimi podizvajalci, sodelujejo v postopku, opisanem v skupni varnostni metodi.

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] Pri sodelovanju med udeleženci je usklajevanje dejavnosti v zvezi z varnostjo ključna naloga za ohranjanje stopnje varnosti železniškega sistema.

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] Pri pomembni spremembi oddelek 1.1.2(b) zahteva, da ocenjevalni organ neodvisno oceni postopek obvladovanja tveganja, da se preveri pravilna uporaba postopka, opisanega v skupni varnostni metodi. Skupna varnostna metoda ne zahteva, da ocenjevalni organ preveri ovrednotenje pomembnosti spremembe.

- *****
- [G 2] Če je sprememba ocenjena kot nepomembna, na podlagi meril iz Člen 4:
- (a) ni treba uporabiti postopka ocene tveganja iz Uredbe o skupni varnostni metodi;
 - (b) ocenjevalnemu organu ni treba neodvisno oceniti pravilne uporabe postopka, opisanega v skupni varnostni metodi.
- [G 3] Brez poseganja v pogodbene obveznosti (glej oddelek 0.2.) ali pravne zahteve⁽⁷⁾ v državi članici lahko vsak udeleženec prosto imenuje svoj ocenjevalni organ za del ocenjevanega sistema, za katerega je odgovoren. V isti projekt je lahko vključen več kot en organ za ocenjevanje. Glede na projekt bo morda treba usklajevati različne ocenjevalne organe. Za to je običajno odgovoren predlagatelj ob podpori svojega ocenjevalnega organa.
- [G 4] Za vloge in odgovornosti različnih ocenjevalnih organov ter sodelovanje med njimi glej oddelek 5 in Člen 6(1).

1.2. Upravljanje vmesnikov

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] Delitev dejavnosti in/ali nalog med različne udeležence, vključene v razvoj in delovanje železniških sistemov (upravljavci železniške infrastrukture, prevozniki v železniškem prometu, pogodbeniki itd.), lahko povzroči preostala tveganja, ki izhajajo iz sodelovanja. Obvladovanje teh tveganj mora biti porazdeljeno med vse udeležence, ki so vključeni v zadevno sodelovanje. To je potrebno, ker se preostala tveganja, ki izhajajo iz sodelovanja, razlikujejo od tveganj iz dejavnosti, ki jih upravljavci železniške infrastrukture, prevozniki v železniškem prometu ali drugi udeleženci (pogodbeniki itd.), neposredno odgovorni za njihovo obvladovanje in nadzorovanje, izvajajo sami.
- [G 2] Sodelovanje med vsemi vključenimi udeleženci je potrebno za zagotovitev, da se preostala tveganja, ki izhajajo iz sodelovanja, obravnavajo na ustrezen način. To pomeni, da nevarnosti, z njimi povezane varnostne ukrepe in iz njih izhajajoče varnostne zahteve opredelijo vsi zadevni udeleženci ter se o njih sporazumejo. Prevoznik v železniškem prometu in upravljavec železniške infrastrukture imata v tem procesu ključno vlogo, ker imata pregled nad sistemom in sta odgovorna za upravljanje okolja, v katerem vozijo vlaki. Odgovorna sta za celovit nadzor systemskega tveganja. Medtem ko lahko prevoznik v železniškem prometu in upravljavec železniške infrastrukture nadzirata in podpirata druge udeležence, ki so vključeni v upravljanje sodelovanja, je vsak udeleženec odgovoren za pravilno izvajanje dejavnosti in nalog v okviru skupne varnostne metode, ki se uporablja za podsistem(-e), za katere(-ga) je odgovoren.
- [G 3] Predlagatelj, ki namerava uvesti pomembno spremembo v železniškem sistemu, mora uskladiti obvladovanje skupnih tveganj, ki izhajajo iz sodelovanja. Predlagatelj bo zlasti

⁽⁷⁾ S pravnega vidika v nekaterih državah članicah določeni udeleženci, npr. nacionalni varnostni organ, že izvajajo nekatere ocene. V takem primeru in za ustrezne dele imenovanje ocenjevalnega organa ni prosto. Uporabljajo se nacionalna pravila.

odgovoren za razdelitev odgovornosti za obvladovanje skupnih tveganj med različne udeležence, ki so vključeni v zadevno sodelovanje.

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] Postopek prenosa nevarnosti in z njimi povezanih varnostnih ukrepov med udeleženci je opisan v oddelkih 4, 4.1 in 4.2.

[G 2] V skladu z oddelkom 4.2. se mora s prenosom nevarnosti in z njimi povezanih varnostnih ukrepov med temi vključenimi udeleženci strinjati zadeven udeleženec, ki jih bo te nevarnosti in ukrepe sprejel. Ker je predlagatelj odgovoren za splošno usklajevanje in obvladovanje skupnih tveganj, mora biti na ravni sistema obveščen o prenosih tveganj med različnimi udeleženci, čeprav ni nujno neposredno vključen v nadzor zadevnih tveganj. To predlagatelju omogoča sporočanje informacij drugim udeležencem, na katere bi lahko zadevna tveganja vplivala prek sodelovanja.

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] Med ocenjevanjem sistema se lahko odkrijejo odstopanja od varnostnih ukrepov ali celo njihova neustreznost. To pomeni, da zadevni varnostni ukrepi (ki jih v skladu z oddelkom 2.1.6. izbere predlagatelj za nadzor s tem povezanih nevarnosti in tveganj) niso ustrezni za nadzor s tem povezanih tveganj. Oddelek 3.4. pojasnjuje, da je treba ta odstopanja ali neustreznosti obravnavati kot nove vhodne elemente za nov krog v ponovnem postopku ocene tveganja, ki je opisan v oddelku 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] Ta odstavek se nanaša na odkrivanje neskladnosti ali neustreznosti varnostnega ukrepa v okviru nadzora s tem povezanih nevarnosti (glej oddelek 1.2.3.). Udeleženec, odgovoren za izvajanje zadevnega varnostnega ukrepa, bo moral obvestiti vse druge udeležence, na katere to vpliva v okviru:

- (a) ocenjevanega sistema. To omogoča uporabo drugega varnostnega ukrepa za ustrezen nadzor s tem povezanih nevarnosti; ali
- (b) obstoječih (referenčnih) sistemov, če se udeleženec zaveda, da se enak varnostni ukrep uporablja za nadzor enake nevarnosti. Bistveno je, da prevoznik v železniškem prometu in upravljavec železniške infrastrukture proizvajalcem poročata o težavah v zvezi z varnostjo, ki jih imata po izteku garancijskega roka za tehnično opremo. Te informacije lahko proizvajalcem omogočijo oceno zadevne neustreznosti pri vseh drugih podobnih sistemih, pri katerih se uporablja enak varnostni ukrep, ter sprejetje ustreznih ukrepov za vse druge stranke, na katere bi lahko vplivala ta težava v zvezi z varnostjo.

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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

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] Predlagatelj, ki namerava uvesti pomembno spremembo v železniškem sistemu, je odgovoren za iskanje ustrezne rešitve, kadar se ni mogoče sporazumeti o delitvi tveganja pri sodelovanju ali prenosu nevarnosti in varnostnih ukrepov med udeleženci.

[G 2] Kadar udeleženec ne more izpolniti zahteve iz priglašenega nacionalnega predpisa, lahko predlagatelj po analogiji z zadnjim odstavkom Člen 2(2) zaprosi državo članico za odstopanje.

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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

2. OPIS POSTOPKA OCENJEVANJA TVEGANJA

2.1. Splošni opis

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

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

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

[G 1] Glej tudi oddelek 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] Ta člen navaja minimalne zahteve, ki morajo biti jasno definirane s samo opredelitvijo sistema. Izčrpno je treba navesti predpostavke, ki določajo omejitve za sistem (glej točko (g)). Te so v evidenci nevarnosti evidentirane na enak način kot varnostne zahteve, ki so določene v oceni tveganja. Ker systemske predpostavke določajo omejitve in veljavnost ocene tveganja, se ocena tveganja posodobi ali nadomesti z novo, če se te predpostavke spremenijo ali revidirajo.

[G 2] Da se omogoči izvedba ocene tveganja, mora opredelitev sistema upoštevati tudi okvir predvidene spremembe:

- (a) če predvidena sprememba zajema preoblikovanje obstoječega sistema, morata biti v opredelitvi sistema opisana sistem pred spremembo in tudi predvidena sprememba;
- (b) če predvidena sprememba zajema izgradnjo novega sistema, je opis omejen na opredelitev sistema, ker opis obstoječega sistema ni.

[G 3] Opredelitev sistema je pomemben korak v postopku ocene tveganja. V opredelitvi sistema se določijo cilji sistema, funkcije, vmesniki in vsi že veljavni varnostni ukrepi, ki so del sistema. Med različnimi ponovitvami postopkov obvladovanja in ocenjevanja tveganja se opredelitev pregleda in posodobi z dodatnimi varnostnimi zahtevami, ki se opredelijo z analizami tveganja.

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

[G 1] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

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] Ta tri načela sprejemljivosti tveganja se že štejejo kot sedanje mogoče prakse za nadzor nevarnosti in z njimi povezanih tveganj v železniških sistemih.

[G 2] Možnost uporabe teh treh načel sprejemljivosti tveganja predlagatelju zagotavlja prožnost pri odločanju o najustreznejšem načelu glede na posebne zahteve projekta. Na podlagi Člen 5(1) in oddelka 1.1.5. Priloge I ter brez poseganja v nacionalno zakonodajo v državi članici lahko predlagatelj prosto uporabi katero koli od treh načel, če se ustrezno uporabljajo za nadzor tveganj, povezanih z opredeljenimi nevarnostmi. Ocenjevalni organ lahko nasprotuje predlagatelju ter ovrednoti njegovo izbiro načela sprejemljivosti tveganja za nadzor opredeljene nevarnosti (in z njo povezanega tveganja) in pravilno uporabo izbranega načela. Vendar ocenjevalni organ ne sme dvomiti v to izbiro, če se tveganje nadzoruje na sprejemljivi ravni.

[G 3] Uporabljena načela sprejemljivosti tveganja mora oceniti ocenjevalni organ.

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] Predlagatelj lahko to izvede na koncu postopka ocenjevanja tveganja. Pregled doslednosti lahko zajema preverjanje, ali:

- (a) so načela sprejemljivosti tveganja izbrana pravilno, kar pomeni, da se lahko uporabljajo za nadzor ustreznih nevarnosti, povezanih s tveganji, ki se ne štejejo za splošno sprejemljiva;
- (b) se izbrana načela sprejemljivosti tveganja pravilno uporabljajo za nevarnosti, povezane s tveganji, ki se ne štejejo za splošno sprejemljiva. Če se standard uporablja na primer kot kodeks ravnanja za nadzor nevarnosti, je treba preveriti skladnost s posebnimi zahtevami iz standarda;
- (c) med varnostnimi ukrepi, ki jih izvaja vsak posamezen udeleženec, vključen v različne vidike pomembne spremembe, ni nasprotij ali konfliktov;
- (d) se načelo sprejemljivosti tveganja uporablja pod enakimi pogoji, kadar isto načelo uporabljajo različni udeleženci, ki sodelujejo pri istem projektu (npr. isti kodeks ravnanja).

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] S postopkom ocenjevanja tveganja se bodo opredelili različni možni varnostni ukrepi, ki se lahko uporabijo za odpravo tveganja (tveganj) ali za nadzor tveganja (tveganj) na sprejemljivi ravni (tj. zmanjšanje pogostosti pojavljanja ali ublažitev posledic nevarnosti). Ti varnostni ukrepi so lahko tehnični, operativni ali organizacijski. Učinkovitost varnostnih ukrepov se lahko oceni kvantitativno, kadar je primerno, delno kvantitativno ali kvalitativno (npr. uporaba usposobljenih voznikov za nadzor napak zaradi človeškega dejavnika). Predlagatelj bo izbral najustreznejše za izvajanje. Varnostni ukrepi, izbrani za nadzor opredeljenih nevarnosti, se pretvorijo v „varnostne zahteve“, ki morajo biti vključene v posodobljeno različico „opredelitve sistema“: Glej oddelek 2.1.2. in Slika 2.
- [G 2] Jasno je treba določiti obseg, roke veljavnosti in učinkovitost varnostnih ukrepov, izbranih za nadzor opredeljenih nevarnosti. Besedilo v zvezi s tem mora biti jasno ter mora zadoščati za razumevanje nevarnosti in z njimi povezanih tveganj, ki jih ukrepi preprečujejo/blazijo, brez da bi bilo treba ponovno uporabiti s tem povezane analize varnosti.
- [G 3] Prikaz skladnosti sistema z „varnostnimi zahtevami“, ki izhajajo iz postopka ocenjevanja tveganja, je opisan v oddelku 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] Ocena tveganja se lahko šteje za končano, ko so izpolnjeni naslednji pogoji:
- ovrednotene so vse opredeljene nevarnosti in z njimi povezana tveganja;
 - izveden je pregled doslednosti, da se zagotovi pravilna uporaba treh načel sprejemljivosti tveganja (glej oddelek 2.1.5.);
 - preverjeno je, ali so varnostni ukrepi, sprejeti za nadzor opredeljenih tveganj, ustrezni in ne ustvarjajo konfliktov, ki bi lahko povzročili nove nevarnosti, zaradi katerih bi bila potrebna ponovna ocena;
 - dokazano je, da je ocenjevani sistem skladen z „varnostnimi zahtevami“: glej tudi oddelek 3;
 - ni dodatnih nevarnosti, pomembnih za varnost, ki jih je treba obravnavati.
- [G 2] Če prikaz pokaže, da sistem ni skladen z vsemi varnostnimi zahtevami, tj. nekateri varnostni ukrepi, izbrani za nadzor nevarnosti, se ne izvajajo v celoti ali pravilno (glej oddelek 2.1.6.), velja naslednje:
- če je bil za zadevno nevarnost opredeljen drug varnostni ukrep, se lahko ta izbere kot nova „varnostna zahteva“ za nadzor nevarnosti; ali
 - če je uporaba omejena, je to evidentirano v evidenci nevarnosti; ali
 - če ni opredeljena nobena druga omejitev uporabe ali varnostni ukrep, je treba za nadzor s tem povezanega tveganja na sprejemljivi ravni opredeliti nove varnostne ukrepe.

Skladnost sistema s temi novimi varnostnimi zahtevami je prav tako treba prikazati, kot je opisano v oddelku 3.

2.2. Določanje nevarnosti

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] Zelo pomembno je, da je na zadevni stopnji podrobnosti⁽⁸⁾ opredelitev nevarnosti celovita in da nevarnosti niso niti pozabljene niti napačno razvrščene, da bi bile povezane s splošno sprejemljivim(-i) tveganjem(-ji)⁽⁹⁾. V zvezi z zadevno stopnjo podrobnosti se lahko za opredelitev nevarnosti obravnava naslednje:

- (a) vsi načini delovanja sistema (tj. nominalni in zmanjšani);
- (b) različne okoliščine delovanja sistema (glavna proga, predor, most itd.);
- (c) človeški dejavniki;
- (d) okoljski pogoji;
- (e) vse pomembne in predvidljive okvare sistema;
- (f) drugi morebitni dejavniki, pomembni za varnost ocenjevanega sistema.

To je zelo pomembno, ker se nevarnosti, če niso opredeljene, ne ublažijo in se ne obravnavajo nadalje v postopkih obvladovanja in ocene tveganja ter obvladovanja nevarnosti.

[G 2] Opredelitev „usposobljenosti osebja“ je navedena v točki [G 2](b) Člen 3.

2.2.2. To focus the risk assessment efforts upon the most important risks, the hazards shall be classified according to the estimated risk arising from them. Based on expert judgement, hazards associated with a broadly acceptable risk need not be analysed further but shall be registered in the hazard record. Their classification shall be justified in order to allow independent assessment by an assessment body.

[G 1] Razvrstitev opredeljenih nevarnosti vsaj na nevarnosti, povezane s „splošno sprejemljivim(-i) tveganjem(-ji)“, in nevarnosti, povezane s tveganji, ki se ne štejejo za splošno sprejemljiva, omogoča osredotočenje ocene tveganja na tiste nevarnosti, ki zahtevajo ukrepe za obvladovanje in nadzorovanje tveganja.

[G 2] Razvrstitev nevarnosti v ti dve kategoriji temelji na presoji strokovnjaka in se bo izvedla v skladu z oddelkom 2.2.3.

[G 3] Opredelitev „strokovne presoje“ je navedena v točki [G 2] (c) Člen 3.

⁽⁸⁾ Kot je opisano v točki [G 2] oddelka 2.2.5., se ocena tveganja ponovi tolikokrat, kot je potrebno, da je (so) (posamezno(-a) in/ali celotno(-a)) tveganje(-a), povezano(-a) z vsemi opredeljenimi (pod)nevarnostmi zadnje zadevne stopnje podrobnosti, sprejemljivo(-a) glede na merila za sprejemljivost s tem povezanih tveganj.

⁽⁹⁾ Za opredelitev „splošno sprejemljivega tveganja“ glej oddelek 2.2.3..

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] Predlagatelj je odgovoren, da ovrednoti, ali je tveganje, povezano z vsako opredeljeno nevarnostjo, splošno sprejemljivo, in zagotovi, da oceno izvedejo usposobljeni strokovnjaki (glej opredelitve v točki [G 2](b) in (c) Člen 3).

[G 2] Ker med fazo opredelitve nevarnosti podrobna kvantitativna opredelitev tveganja ni vedno mogoča, lahko strokovna presoja v praksi omogoči odločitev, ali je lahko zadevna nevarnost povezana s splošno sprejemljivim tveganjem v naslednjih primerih:

- (a) če se oceni, da je pogostost pojavljanja nevarnosti dovolj nizka zaradi npr. fizikalnega pojava ⁽¹⁰⁾ (kot je padec meteoritov na tir), ne glede na morebitno resnost;
- (b) ali/in če se oceni, da je morebitna resnost posledic nevarnosti dovolj nizka, ne glede na pogostost pojavljanja nevarnosti.

[G 3] Če se opredelijo nevarnosti z različnimi stopnjami podrobnosti (tj. nevarnosti visoke stopnje na eni strani in podrobne podnevarnosti na drugi strani), bo predlagatelj sprejel ukrepe, da se zagotovi pravilna razvrstitev nevarnosti vsaj na nevarnosti, povezane s splošno sprejemljivim tveganjem, in nevarnosti, povezane s tveganji, ki se ne štejejo za splošno sprejemljiva. To bo vključevalo ukrepe za zagotovitev, da prispevek vseh nevarnosti, povezanih s splošno sprejemljivim(-i) tveganjem(-ji), ne presega določenega deleža celotnega tveganja na ravni sistema.

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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

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] Stopnja podrobnosti, ki se zahteva za opredelitev nevarnosti, je odvisna od sistema, ki ga je treba oceniti.

[G 2] Kot je prikazano na Slika 3, se ponoven postopek ocenjevanja tveganja začne z opredelitvijo sistema (glej oddelek 2.1.2.), ki se uporabi kot podlaga za fazo opredelitve nevarnosti. „Nevarnosti visoke stopnje“, povezane s „funkcijami visoke stopnje“, se lahko obravnavajo prve. V tem primeru:

(10) *Če je vzrok za nizko pogostost ta, da je nevarnost zaradi zakonov fizike neverjetna, se morata nevarnost in utemeljitev nizke pogostosti evidentirati v evidenci nevarnosti.*

- *****
- (a) opredelitev nevarnosti pod to stopnjo ni potrebna, če se tveganja, povezana s temi „nevarnostmi visoke stopnje“, na sprejemljivi ravni nadzorujejo z varnostnimi ukrepi, zajetimi v opredelitvi sistema, ali novimi opredeljenimi ukrepi⁽¹¹⁾; ali
 - (b) je treba nenadzorovane vidike nevarnosti opredeliti podrobneje, če se nekateri vidiki teh „nevarnosti visoke stopnje“ ne nadzorujejo z varnostnimi ukrepi iz opredelitve sistema ali katerimi koli novimi opredeljenimi ukrepi⁽¹²⁾.

[G 3] Zato se postopek ocenjevanja tveganja ponovi tolikokrat, kot je potrebno, da se celotno sistemsko tveganje nadzoruje na sprejemljivi ravni in/ali je tveganje, povezano z vsako opredeljeno nevarnostjo zadnje zadevne stopnje podrobno⁽¹²⁾, sprejemljivo glede na uporabljena merila za sprejemljivost tveganja ali načela sprejemljivosti tveganja. Ob vsaki ponovitvi postopka ocene tveganja se lahko opredelijo:

- (a) podrobnejše podnevarnosti in zadevni varnostni ukrepi, ki jih je treba vzpostaviti za sprejetje z njimi povezanega(-ih) tveganja (tveganj);
- (b) ali novi varnostni ukrepi, kadar merila za sprejemljivost tveganja niso izpolnjena z že opredeljenimi varnostnimi ukrepi.

[G 4] Varnostne zahteve, opredeljene z analizami tveganja, so vključene v opredelitev sistema kot dodatna specifikacija (varnostne zahteve): glej oddelek 2.1.2(f) in 2.1.6.

[G 5] Faza opredelitve nevarnosti je potrebna tudi za sisteme, v katerih se lahko (vse) nevarnosti nadzorujejo z uporabo kodeksov ravnanja ali primerjavo s podobnimi referenčnimi sistemi. To omogoča:

- (a) preverjanje, ali se lahko opredeljene nevarnosti dejansko nadzorujejo z zadevnimi kodeksi ravnanja ali podobnimi referenčnimi sistemi;
- (b) podporo vzajemnemu priznavanju ocen tveganja, ker so varnostne zahteve, ki izhajajo iz treh načel sprejemljivosti tveganja, povezane z nevarnostmi, ki jih nadzorujejo;
- (c) pregledno uporabo kodeksov ravnanja in oceno njihove sposobnosti za nadzor opredeljenih nevarnosti.

Opredelitev nevarnosti se lahko omeji na nevarnosti visoke stopnje, če ustrezni kodeksi ravnanja ali referenčni sistemi v celoti nadzorujejo s tem povezane nevarnosti.

⁽¹¹⁾ Če se lahko zadevne nevarnosti v celoti nadzorujejo z uporabo kodeksa ravnanja ali podobnih referenčnih sistemov, nadaljnja opredelitev nevarnosti ni potrebna. Prikaz skladnosti s temi novo opredeljenimi varnostnimi ukrepi (tj. s kodeksi ravnanja ali varnostnimi zahtevami, izpeljanimi iz referenčnih sistemov) zadostuje za sprejetje tveganja (tveganj).

Na splošno se natančnejša opredelitev nevarnosti opravi le za nevarnosti, ki jih ti dve načeli sprejemljivosti tveganja ne moreta obravnavati v celoti: glej točko [G 5] oddelek 2.2.5.

⁽¹²⁾ Ponekod v gradivu se uporablja izraz „stopnja razčlenitve“ (indenture level) za določitev stopnje podrobnosti, ki se obravnava v okviru strukturnega pristopa. Število stopenj razčlenitve v sklopu na primer pomeni, kako podrobno se lahko zadevni sklop razdeli.

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

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

[G 1] To zahtevo je treba obravnavati v splošnem okviru oddelka 2.2. v zvezi s fazo opredelitve nevarnosti. Pomeni, da je pri uporabi kodeksov ravnanja in referenčnih sistemov na podlagi oddelkov 2.2.1. in 2.2.5. opredelitev nevarnosti potrebna, vendar se lahko šteje za celovito, pri čemer ni treba, da je opredelitev nevarnosti podrobnejša, če se opredeljene nevarnosti nadzorujejo na sprejemljivi ravni z izbranimi kodeksi ravnanja ali referenčnimi sistemi.

[G 2] Pri uporabi kodeksov ravnanja in referenčnih sistemov ocena tveganja obsega:

- (a) preverjanje ustreznosti izbranega kodeksa ravnanja ali referenčnega sistema za ustrezen nadzor opredeljenih nevarnosti;
- (b) opredelitev morebitnih odstopanj od izbranega kodeksa ravnanja ali referenčnega sistema. Le če bodo odstopanja opredeljena, bo treba nevarnosti opredeliti podrobneje, kot je obrazloženo v oddelku 2.2.5. Nato bo(-do) potreben(-ni) dodaten(-ni) krog(-i) v ponovnem postopku ocenjevanja tveganja za nadzor nevarnosti in tveganj, povezanih s temi odstopanji.

[G 3] Zahteva iz oddelka 2.2.6. ne dovoljuje izpustitve faze opredelitve nevarnosti ali naslednjih faz v postopku ocene tveganja, ki sledijo fazi opredelitve nevarnosti. Dokazati je treba še skladnost s celotnim postopkom skupne varnostne metode, vključno z izpolnjevanjem zahtev iz oddelkov 2.3.8. in 2.4.3.

2.3. Uporaba kodeksov ravnanja in ovrednotenje tveganj

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] Ovrednotenje tega, ali lahko kodeks ravnanja nadzoruje eno ali več nevarnosti ali ne, lahko vključuje:

- (a) preverjanje, ali je ustrezen del opredelitve ocenjevanega sistema v okviru področja uporabe zadevnega kodeksa ravnanja⁽¹³⁾;
- (b) pregled vrzeli ali razlik med opredelitvijo ocenjevanega sistema in področjem uporabe zadevnega kodeksa ravnanja z uporabo drugih kodeksov ravnanja ali enega od drugih dveh načel sprejemljivosti tveganja;
- (c) primerjavo parametrov projektiranja ocenjevanega sistema z zahtevami zadevnega kodeksa ravnanja. Če parametri projektiranja izpolnjujejo zahteve zadevnega kodeksa ravnanja, se lahko s tem povezano(-a) tveganje(-a) šteje(-jo) za sprejemljivo(-a);
- (d) evidentiranje uporabe kodeksa ravnanja za nadzor nevarnosti v evidenci nevarnosti kot varnostne zahteve za zadevno nevarnost.

(13) *Kodeksi ravnanja, ki se uporabljajo za nadzor nevarnosti, opredeljenih na glavni progi, se lahko na primer razlikujejo od kodeksov ravnanja, ki se uporabljajo za „varnost v predoru“ ali za „varnost prevoza nevarnega blaga“.*

- [G 2] Za vsak parameter projektiranja sistema, ki ne izpolnjuje zahtev kodeksa ravnanja, velja naslednje:
- (a) če se lahko parameter projektiranja spremeni, tako da izpolnjuje zahteve kodeksa ravnanja, je treba pregledati opredelitev sistema in v skladu s skupno varnostno metodo oceniti spremembo parametra projektiranja;
 - (b) če se parameter projektiranja ne more spremeniti, je to treba šteti za odstopanje, ki se bo obravnavalo v skladu z oddelkom 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] Pomembno je, da „kodekse“ ravnanja sestavljajo dokumenti, ki so sprejemljivi za ustrezen ocenjevalni organ.
- [G 2] Kodeksi ravnanja z drugih področij (npr. jedrske energije, vojske in letalstva) se prav tako lahko uporabljajo za železniške sisteme za nekatere tehnične aplikacije, če zadevni udeleženec dokaže, da so zadevni kodeksi ravnanja učinkoviti pri nadzoru zadevnih železniških nevarnosti.
- [G 3] V okviru Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} in Uredbe o skupni varnostni metodi se lahko za kodeks ravnanja štejejo:
- (a) tehnične specifikacije za interoperabilnost in obvezni evropski standardi;
 - (b) priglašeni nacionalni varnostni predpisi;
 - (c) priglašeni nacionalni tehnični predpisi (tehnični standardi ali z zakonom določeni dokumenti) in, če je primerno, neobvezni evropski standardi;
 - (d) če so pogoji iz oddelka 2.3.2. izpolnjeni, notranji predpisi ali standardi, ki jih izda udeleženec v železniškem sektorju.

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] Če se lahko za ocenjevani sistem dokaže, da veljavne tehnične specifikacije za interoperabilnost omogočajo tudi ustrezen nadzor ene ali več opredeljenih nevarnosti, za te zadevne nevarnosti nadaljnja analiza tveganja in varnostni ukrepi niso potrebni.
- [G 2] Če zadevne tehnične specifikacije za interoperabilnost ne morejo v celoti nadzorovati opredeljenih nevarnosti, je treba za nadzorovanje teh nevarnosti uporabiti druge kodekse ravnanja ali drugo načelo sprejemljivosti tveganja.

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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

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] Nevarnosti in z njimi povezana tveganja, ki jih zajema uporaba kodeksov ravnanja, se implicitno štejejo za sprejemljiva, če so izpolnjeni pogoji uporabe kodeksa ravnanja iz oddelka 2.3.2. To pomeni, da za nevarnosti, ki se nadzorujejo s tem načelom, ni treba opredeliti eksplicitnih meril za sprejemljivost tveganja.

[G 2] Prikaz, da je ocenjevani sistem skladen z zadevnimi kodeksi ravnanja, se izvede v skladu z oddelkom 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] Če ocenjevani sistem ne izpolnjuje enega ali več pogojev iz kodeksa ravnanja, se lahko zadevni kodeks ravnanja še vedno uporablja za nadzorovanje nevarnosti, če predlagatelj dokaže, da je dosežena vsaj enaka stopnja varnosti.

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] To lahko velja tudi, če se odkrije, da zadevni kodeks ravnanja ne zajema ustrezno opredeljenih nevarnosti, npr. kodeks ravnanja se ne uporablja za vse nevarnosti. V tem primeru je treba za te nevarnosti uporabiti druge kodekse ravnanja ali enega od drugih dveh načel sprejemljivosti tveganja za nadzorovanje s tem povezanih tveganj (glej tudi točko [G 1] oddelka 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] To besedilo v enem oddelku povzema različne zahteve iz Uredbe o skupni varnostni metodi, ki jih je treba izpolniti, kadar se vse nevarnosti ocenjevanega sistema nadzorujejo s kodeksi ravnanja.

2.4. Uporaba referenčnih sistemov in ovrednotenje tveganja

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] Uvodna izjava (4) Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} prav tako spodbuja uporabo podobnih referenčnih sistemov za vzdrževanje stopenj varnosti železniškega sistema Skupnosti.

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] To določa pogoje, ki so potrebni, da se omogoči nadzor ene ali več nevarnosti ocenjevanega sistema v primerjavi s podobnimi referenčnimi sistemi.

[G 2] Nevarnosti se lahko opredelijo, kadar obstajajo „podobni referenčni sistemi“, vendar v posebnih okoliščinah primerjava s temi morda ni zadostna za zagotovitev varnosti ocenjevanega sistema. Zato je bistveno zagotoviti, da se ocenjevani sistem uporablja pod podobnimi funkcionalnimi, operativnimi in okoljskimi pogoji kot podoben referenčni sistem. V nasprotnem primeru se lahko za nadzorovanje tveganja na sprejemljivi ravni uporabi drug „podoben referenčni sistem“ ali eno od drugih dveh načel sprejemljivosti tveganja.

[G 3] Če se za ocenjevani sistem uporabljajo varnostne zahteve iz referenčnega sistema, je treba tudi preveriti, ali je referenčni sistem še vedno „primeren za sprejemljivost“ v državi članici, v kateri se predvidena sprememba uvaja. Lahko se na primer zgodi, da varnostna učinkovitost zadevnega referenčnega sistema ni ustrezna za ocenjevani sistem, ker temelji na obrabljeni tehnologiji (tj. zastareli tehnologiji).

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] Nevarnosti in z njimi povezana tveganja, ki jih zajemajo referenčni sistemi, se implicitno štejejo za sprejemljive, če so izpolnjeni pogoji za uporabo referenčnih sistemov iz oddelka 2.4.2. To pomeni, da za nevarnosti, ki se nadzorujejo s tem načelom, ni treba opredeliti eksplicitnih meril za sprejemljivost tveganja.

[G 2] Nadaljnja analiza in ovrednotenje tveganja za zadevne nevarnosti nista potrebna.

[G 3] Dokazovanje, da je ocenjevani sistem skladen z varnostnimi zahtevami, ki izhajajo iz referenčnih sistemov, se izvede v skladu z oddelkom 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] V primeru odstopanja od referenčnega sistema se lahko varnostne zahteve za nevarnosti, ki jih zajema referenčni sistem, še vedno uporabljajo. Vendar je treba dokazati, da ocenjevani sistem dosega vsaj enako varnostno učinkovitost kot referenčni sistem. Zato je lahko za prikaz, da je stopnja tveganja vsaj tako dobra kot pri referenčnem sistemu, potrebna tudi eksplicitna ocena tveganja.

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] Če se enaka stopnja varnosti ne more dokazati ali če zahteve iz oddelka 2.4.2 niso izpolnjene, bodo varnostni ukrepi za ocenjevani sistem nezadostni. Ustrezne nevarnosti je treba zato šteti za odstopanja od referenčnega sistema. Ta postanejo novi vhodni elementi za nov krog v ponovnem postopku ocenjevanja tveganja, ki je opisan v oddelkih 2.1.1. in 2.2.5. Dodatni varnostni ukrepi se lahko opredelijo z uporabo enega od drugih dveh načel sprejemljivosti tveganja.

2.5. Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja

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] Na splošno se eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja uporabljata v naslednjih primerih (glej tudi točko [G 2] oddelka 2.1.4):

- (a) kadar se kodeksi ravnanja ali referenčni sistemi ne morejo uporabiti za nadzorovanje tveganja na sprejemljivi ravni v celoti. Takšne razmere se običajno pojavijo, kadar je ocenjevani sistem popolnoma nov ali kadar obstajajo odstopanja od kodeksa ravnanja ali podobnega referenčnega sistema;
- (b) ali kadar je izbrana strategija projektiranja, ki ne omogoča uporabe kodeksov ravnanja ali podobnih referenčnih sistemov, ker na primer obstaja želja po stroškovno učinkovitejšem projektiranju, kakršnega še ni bilo.

[G 2] Eksplicitna ocena tveganja ni nujno vedno kvantitativna. Ocena tveganj je lahko kvantitativna (če je na voljo dovolj kvantitativnih informacij glede pogostosti njihovega pojavljanja in resnosti), delno kvantitativna (če ni na voljo dovolj takšnih kvantitativnih informacij) ali celo kvalitativna (npr. v smislu postopka za obvladovanje sistemskih napak/okvar, kadar kvantitativna opredelitev ni mogoča).

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] Točki [G 1] oddelka 2.3.5. in [G 1] oddelka 2.4.3. pojasnjujeta, da so merila za sprejemljivost tveganja za tveganja, ki jih zajemata uporaba kodeksov ravnanja in primerjava s podobnimi referenčnimi sistemi, implicitna.

[G 2] Eksplicitna merila za sprejemljivost tveganja bodo zato potrebna le za ovrednotenje sprejemljivosti tveganja, kadar se bo uporabila eksplicitna ocena tveganja.

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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

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] To je merilo za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme (MST-TS), ki se lahko uporabi pri eksplicitni oceni tveganja. Uredba o skupni varnostni metodi ne zahteva uporabe vrednosti 10^{-9} h^{-1} glede merila za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme za operativne in organizacijske spremembe.

[G 2] **Obrazložitev izraza v zvezi z merilom za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme v oddelku 2.5.4.:**

- (a) „Če nevarnosti nastanejo zaradi odpovedi tehničnih sistemov“ pomeni, da med vsemi možnostmi, opredeljenimi z eksplicitno oceno tveganja, merilo za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme velja le za napake tehničnih sistemov pri oddajanju signala, ki bi lahko imele katastrofalne posledice;
- (b) „ki jih kodeksi ravnanja ali uporaba referenčnih sistemov ne zajemajo“ pomeni, da to ni samostojno merilo, ampak je vključeno v okvir ocene tveganja skupne varnostne metode. Merilo za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme se uporablja za tehnične sisteme, za katere opredeljenih nevarnosti ni mogoče ustrezno nadzorovati z uporabo kodeksov ravnanja ali primerjavo s podobnimi referenčnimi sistemi. Običajno ni treba, da se merilo za sprejemljivost tveganja za tehnične sisteme uporablja na primer za mehanske dele ali podsistem vozne mreže, kadar ustrezni kodeksi ravnanja omogočajo nadzorovanje nevarnosti;
- (c) „se pri zasnovi tehničnega sistema upoštevajo naslednja merila za sprejemljivost tveganja“ pomeni, da bo merilo cilj projektiranja. To ne pomeni, da bo to dejanska varnostna učinkovitost zadevnih tehničnih sistemov na področju;
- (d) „Pri tehničnih sistemih, kjer ima lahko odpoved v delovanju“ pomeni, da lahko posebna odpoved tehničnega sistema povzroči nesrečo s katastrofalnimi posledicami;
- (e) „neposredno“ v tem smislu pomeni, da ni učinkovitih pregrad, ki bi lahko preprečile nesrečo zaradi okvare tehničnega sistema. Če vzrok posledice ne izhaja neposredno iz odpovedi tehničnega sistema, se lahko pri analizi varnosti upošteva učinek ublažitve posledic ali varnostnih pregrad (npr. ukrepanje človeka ali drug tehnični sistem, ki prepreči nesrečo);
- (f) „možnost za“ pomeni, da lahko okvara tehničnega sistema verjetno povzroči katastrofalne posledice. To je konservativna predpostavka. V praksi posledice (npr. iztirjenje vlaka) odpovedi tehničnega sistema niso nujno katastrofalne;
- (g) „katastrofalne posledice,“ pomeni nesrečo, katere posledica je več kot ena smrtna žrtev;
- (h) „s tem povezanih tveganj ni treba dodatno zmanjšati, če je stopnja pojavnosti odpovedi okvare manjša ali enaka 10^{-9} na delovno uro.“ Če so vsi navedeni pogoji izpolnjeni in je pogostost pojavljanja okvar tehničnega sistema, dokazana med projektiranjem, manjša ali enaka 10^{-9} na delovno uro, je s tem povezano tveganje sprejemljivo. Zato tveganja ni treba dodatno zmanjšati.
Delovna ura je neposredno povezana s funkcijo, ki povzroči okvaro. To je povezano s skupnim obratovalnim časom zadevnega tehničnega sistema.

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] Država članica, ki želi uporabiti merilo za sprejemljivost, strožje od merila iz oddelka 2.5.4, priklasi nacionalni varnostni predpis v skladu z določbami iz člena 8 Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1}. V skladu s členom 8(7) navedene direktive „država članica predloži Komisiji v pregled osnutek varnostnega predpisa skupaj z razlogi za njegovo izdajo“.
- [G 2] Člen 8 Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1} predvideva, da Komisija (ki lahko Agencijo zaprosi za tehnični nasvet) analizira utemeljitve razlogov za zahtevano strožje merilo za sprejemljivost tveganja in osnutek varnostnega predpisa, da preveri, ali „osnutek varnostnega predpisa“ ne predstavlja „sredstv[a] samovoljne diskriminacije ali prikrit[ega] omejevanj[a] prevozov med državami članicami po železnici“. Odločitev je nato „naslovljen[a] na zadevno državo članico, v skladu s postopkom iz člena 27(2)“ Direktive o varnosti na železnici {Ref. 1}.
- [G 3] Dodatna merila, ki jih lahko zahteva nacionalni varnostni organ v primeru dodatnih dovoljenj za začetek obratovanja vozil, morajo biti skladna s členoma 23 in 25 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema {Ref. 3}. Če v državi članici vozilo že ima dovoljenje na podlagi merila za sprejemljivost tveganja iz oddelka 2.5.4., se obratovanje istega vozila v drugi državi članici ne sme zavrniti, če ni skladno s strožjim nacionalnim varnostnim predpisom iz oddelka 2.5.5: glej tudi oddelek 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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.

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] Za izpolnitev teh zahtev se lahko obravnava naslednje:
- (a) eksplicitna analiza tveganja obravnava vse ustrezne načine delovanja (nominalne in zmanjšane načine delovanja) ocenjevanega sistema;



- (b) rezultati so predstavljeni v obliki, ki je združljiva z merili za sprejemljivost tveganja, kar omogoči primerjavo ocenjenega tveganja z merili;
 - (c) zagotovljen je prikaz, ki kaže, da se upoštevajo vsi bistveni parametri modela tveganja, povezani z zadevnimi tveganji;
 - (d) za eksplicitno oceno in ovrednotenje tveganja se uporablja „metoda“, „sposobna“ izvajanja analize združljivosti/učinka, ki temelji na strokovni presoji in pregledu, pri čemer se upoštevajo različni „bistveni parametri modela tveganja“;
 - (e) vse izbire parametrov in rezultati so „izčrpno“ dokumentirani in utemeljeni;
 - (f) rezultati se predložijo skupaj z analizo občutljivosti za glavne „dejavnike“ tveganja, s čemer se dokazuje, da zmerna sprememba vhodnih parametrov ne pomeni bistveno drugačnih varnostnih zahtev;
 - (g) rezultati so dokumentirani dovolj podrobno, da je mogoče navzkrižno preverjanje;
 - (h) kadar se uporabljajo kvantitativna merila, je sprejemljiva točnost skupnih rezultatov v enem redu velikosti ali pa so vsi parametri, ki se uporabljajo za kvantitativno opredelitev, konservativni.
- [G 2] Način določitve kvantitativnih parametrov za ocenjevani sistem mora biti podprt z dobro dokumentirano utemeljitvijo z ustreznimi argumenti.

3. DOKAZOVANJE SKLADNOSTI Z VARNOSTNIMI ZAHTEVAMI

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] Uporaba skupne varnostne metode določa varnostne zahteve, za katere se pričakuje, da bodo nadzorovale nevarnosti, in s tem povezana tveganja, opredeljena med fazo analize tveganja na Slika 2. Sistem je projektiran, potrjen in sprejet glede na te varnostne zahteve.

[G 2] Preden se lahko varnost sistema sprejme (glej Člen 7(1)), mora predlagatelj dokazati, da:

- (a) se tri načela sprejemljivosti tveganja pravilno uporabljajo za nadzorovanje opredeljenih nevarnosti in z njimi povezanih tveganj na sprejemljivi ravni: glej oddelek 2.1.5;
- (b) je sistem dejansko skladen z vsemi določenimi varnostnimi zahtevami.

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] Predlagatelj je v celoti odgovoren za usklajevanje in upravljanje dokazovanja skladnosti sistema z varnostnimi zahtevami. Vendar ni nujno, da predlagatelj izvaja vse dejavnosti v zvezi z dokazovanjem. V praksi vsak udeleženec, vkjučno s predlagateljem, kadar je primerno, dokaže skladnost podsistema⁽¹⁴⁾, za katerega je odgovoren, z naslednjimi pomembnimi varnostnimi zahtevami:

- (a) varnostnimi zahtevami, ki jih za podsistem določi predlagatelj, kot je opisano v oddelku 1.1.5;
- (b) varnostnimi zahtevami, povezanimi z varnostnimi ukrepi v zvezi z vmesniki, ki jih drugi udeleženci v skladu z oddelkom 1.2.2. prenesejo na ustreznega udeleženca;
- (c) dodatnimi notranjimi varnostnimi zahtevami, ki so opredeljene v okviru ocen in analiz varnosti, izvedenih na ravni podsistema: glej točko [G 2] oddelka 3.2.

[G 2] Za izpolnitev varnostnih zahtev, dodeljenih vsakemu podsistemu v točkah (a) in (b) zgoraj, vsak zadevni udeleženec izvede ocene in analize varnosti, da se:

- (a) sistematično opredelijo vsi smiselno predvidljivi vzroki, ki prispevajo k nevarnostim na ravni ocenjevanega sistema in so povezani z varnostnimi zahtevami za zadevni podsistem.

Navedeni vzroki nevarnosti na ravni ocenjevanega sistema se lahko nato štejejo za nevarnosti na ravni podsistema (ob upoštevanju meje podsistema);

- (b) opredelijo varnostni ukrepi na ravni podsistema in varnostne zahteve, ki izhajajo iz tega in za katere se pričakuje, da bodo nadzorovale navedene nevarnosti na ravni podsistema in z njimi povezana tveganja na sprejemljivi ravni. V praksi lahko zadevni udeleženec uporabi tudi kodekse ravnanja, podobne referenčne sisteme ali eksplicitne analize in ovrednotenja na ravni podsistema. Zadevni udeleženec bo dokazal tudi skladnost svojega podsistema z navedenimi dodatnimi varnostnimi zahtevami, ki so opredeljene na ravni podsistema (glej oddelek 3.2).

⁽¹⁴⁾ Na ravni sistema je predlagatelj odgovoren za dokazovanje skladnosti sistema z varnostnimi zahtevami, ki izhajajo iz ocene tveganja.

- *****
- [G 3] Zato je vsak udeleženec odgovoren za izvajanje varnostnih zahtev podsistema in dokazovanje skladnosti podsistema s temi varnostnimi zahtevami.

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] V oddelkih 1.1.2.(b) in 1.1.7. se zahteva, da postopke obvladovanja in ocenjevanja tveganja neodvisno ocenijo ocenjevalni organi. To mora vključevati neodvisno oceno dokazovanja skladnosti sistema z varnostnimi zahtevami. Ocenjevalni organ ustreznemu udeležencu predloži rezultate neodvisne ocene v okviru poročila o oceni: glej Člen 7(1).
- [G 2] Brez poseganja v točko [G 3] oddelka 1.1.7. vsak udeleženec imenuje ocenjevalni organ za del sistema, za katerega je odgovoren. Ta ocenjevalni organ neodvisno oceni dokazovanje skladnosti podsistema z varnostnimi zahtevami iz oddelka 3.2 in pristop, ki ga je udeleženec izbral za to dokazovanje. Glede na projekt bo morda treba usklajevati različne ocenjevalne organe. Za to je običajno odgovoren predlagatelj ob podpori svojega ocenjevalnega organa.
- [G 3] Zadevni udeleženci ocenjevalnim organom predložijo dokaz iz oddelka 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] Če se izkaže, da so varnostni ukrepi neučinkoviti ali neustrezni, s tem povezano tveganje ni zadostno nadzorovano (tj. nadzorovano na sprejemljivi ravni). V takšnem primeru ni nujno, da obstaja nova nevarnost, vendar se uporabijo zahteve iz točke [G 3] oddelka 3.4..
- [G 2] Nove nevarnosti lahko izhajajo iz izvajanja varnostnih ukrepov, za katere se pričakuje, da bodo izpolnili varnostne zahteve: vzrok za to je lahko na primer izbira tehnične rešitve, ki je varnostne zahteve ne predvidevajo, za projektiranje sistema in njegovih temeljnih podsistemov.
- [G 3] Ta odstopanja in/ali nove nevarnosti ter z njimi povezana tveganja se štejejo za nove vhodne elemente za nov krog v ponovnem postopku ocenjevanja tveganja, ki je opisan v oddelku 2.

4. UPRAVLJANJE Z NEVARNOSTMI

4.1. Postopek upravljanja z nevarnostmi

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] Zahteva iz oddelka 4.1.1. opredeljuje dva koraka v postopku obvladovanja nevarnosti:

- (a) do sprejetja ocenjevanega sistema mora evidenco nevarnosti upravljati predlagatelj ali drugi udeleženci, če se tako določi s pogodbo (glej opredelitev (8) udeležencev v Člen 3 in točko [G 2] oddelka 4.1.1.);
- (b) po sprejetju sistema je treba evidenco nevarnosti ohraniti, nadalje pa mora zanjo skrbeti upravljavec železniške infrastrukture ali prevoznik v železniškem prometu, zadolžen za delovanje ocenjevanega sistema. Kot je obrazloženo spodaj, je postopek obvladovanja nevarnosti upravljavca železniške infrastrukture in prevoznika v železniškem prometu sestavni del njenega sistema varnega upravljanja.

[G 2] V skladu s Člen 5(2) in Člen 5(3) ter opredelitvijo (11) predlagatelja iz Člen 3, lahko upravljanje evidence nevarnosti zagotovijo tudi dobavitelji in ponudniki storitev vključno s podizvajalci, če tako zahtevajo pogodbeni dogovori med njimi ter predlagateljem. V tem primeru imajo ti udeleženci lastno evidenco nevarnosti za del ocenjevanega sistema, za katerega so odgovorni, ki jo tudi upravljajo. Ne glede na to, ali evidenco nevarnosti upravljajo oni ali predlagatelj, je za točnost informacij, evidentiranih v evidenci nevarnosti, odgovoren udeleženec, ki nadzoruje zadevno nevarnost.

[G 3] Temeljni element v Prilogi III(2)(g) k Direktivi o varnosti na železnici {Ref. 1} zahteva, da sistem varnega upravljanja prevoznika v železniškem prometu in upravljavca železniške infrastrukture vključuje „postopk[e] in oblike v zvezi s tem, kako je treba dokumentirati varnostne informacije, ter določitev postopka za nadzor konfiguracije ključnih varnostnih informacij“. Merila za oceno, ki jih je izdala skupina Safety Cert ERA v zvezi s to zadevo, so navedena spodaj (povzeto iz {Ref. 4}):

POVZETEK/OPIS

g.0 Organizacije morajo opredeliti postopke za nadzorovanje dokumentov in podatkov, ki temeljijo na veljavnih sistemih upravljanja; dokumenti in evidence morajo biti na voljo za vpogled in/ali potrditev.

Ukrepi za nadzorovanje ključnih varnostnih informacij so pomembni, da se ohrani in izboljša varnostna učinkovitost v organizaciji ter da se omogoči, da se popravni ukrepi izvedejo hitro in učinkovito.

Prevozniki v železniškem prometu in upravljavec železniške infrastrukture, ki opravljajo dejavnosti na istem omrežnem sistemu, morajo imeti vzpostavljene načine, ki zagotavljajo pravilno izmenjavo vseh zadevnih primerno dokumentiranih varnostnih informacij. Razviti in podpirati morajo uporabo standardiziranih protokolov za uradno komunikacijo v zvezi z delovanjem (dnevnik vlakov, omejitve prometa/delovanja itd.) kot koristnih načinov usklajevanja.

MERILA ZA OCENJEVANJE

- g.1 Sistem varnega upravljanja zajema ustrezne postopke, s katerimi se zagotovi, da so vse zadevne varnostne informacije točne, popolne, ustrezno posodobljene in primerno dokumentirane.**
- g.2 Sistem varnega upravljanja obsega postopke za:**
- oblikovanje, ustvarjanje, porazdelitev in upravljanje nadzorovanja sprememb v vseh zadevnih varnostnih dokumentih;
 - prejemanje, zbiranje in shranjevanje/arhiviranje vse zadevne dokumentacije/informacij v pisni obliki ali z drugimi načini/sistemi evidentiranja;
 - zagotovitev, da osebe uradno dobi vso ustrezno in posodobljeno dokumentacijo ter ukrepa v skladu z njo.
- g.3 V sistemu varnega upravljanja so ustrezni postopki za zagotovitev doslednosti, skladnosti in razumljivosti jezika/vsebine.**
- g.4 Prevozniki v železniškem prometu in upravljavci železniške infrastrukture imajo vzpostavljene načine, ki preprečujejo nastanek komunikacijskih ovir ali jih zmanjšujejo; zagotoviti je treba dokaze o uporabi standardiziranih protokolov/oblik za informacije v zvezi z varnostjo in o dokumentiranju vseh zadevnih podatkov.**

- [G 4] V zvezi z zahtevami iz Priloge III(2)(g) k Direktivi o varnosti na železnici {Ref. 1} Uredba o skupni varnostni metodi opredeljuje, katere informacije iz postopka ocene tveganja se štejejo kot pomembne za varnost in jih je zato treba evidentirati v evidenci nevarnosti. Postopek obvladovanja nevarnosti skupne varnostne metode tako prevozniku v železniškem prometu in upravljavcu železniške infrastrukture omogoča, da izpolnita zahteve sistema varnega upravljanja za informacije, pomembne za varnost, ki izhajajo iz postopka ocenjevanja tveganja skupne varnostne metode. Evidentiranje, upravljanje in nadzorovanje drugih informacij, pomembnih za varnost, bodo zajeti v drugih postopkih ali procesih sistema varnega upravljanja prevoznika v železniškem prometu in upravljavca železniške infrastrukture.
- [G 5] Na podlagi Člen 2(1) se v Uredbi o skupni varnostni metodi obvladovanje nevarnosti zahteva za pomembne tehnične, operativne in organizacijske spremembe. Če sprememba ni pomembna, postopek obvladovanja nevarnosti ni potreben.
- [G 6] Postopek obvladovanja nevarnosti, ki temelji na evidenci nevarnosti, zato omogoča naslednje:
- (a) nadzor izmenjave varnostnih zahtev med različnimi udeleženci, ki sodelujejo pri pomembni spremembi;
 - (b) upravljanje statusa nevarnosti v skladu z odgovornostjo udeleženca.
- [G 7] V zvezi s pomembno spremembo obstoječega sistema, ki je že bila sprejeta, vendar zanjo ni obstajala evidenca nevarnosti, je treba za del sistema, ki je spremenjen, ustvariti, posodabljati in vzdrževati evidenco nevarnosti.
- [G 8] Kadar organizacija, odgovorna za ocenjevanje sistema, s podizvajalsko pogodbo odda dejavnost drugi organizaciji, je lahko vodenje evidence nevarnosti za to organizacijo na splošno prezahtevno, zlasti če je struktura/velikost podizvajalca majhna ali če je njegov prispevek k celotnemu sistemu majhen. V takšnih primerih se lahko zadevni udeleženci na začetku projekta sporazumejo, kdo je najprimernejši, da prevzame odgovornost za celotno upravljanje evidence nevarnosti. Uporaba ene evidence nevarnosti omogoča tudi prožnost sodelujočih organizacij, ker je najmanj ena od njih odgovorna za upravljanje skupne evidence nevarnosti za vse vključene organizacije. Za točnost informacij (tj. nevarnosti, tveganj in varnostnih ukrepov) ter

upravljanje izvajanja varnostnih ukrepov ostaja odgovorna organizacija, ki je pristojna za nadzorovanje nevarnosti, s katerimi so povezani ti varnostni ukrepi.

[G 9] Postopek obvladovanja nevarnosti za prevoznike v železniškem prometu in upravljavce železniške infrastrukture je lahko del njihovega sistema varnega upravljanja za evidentiranje in obvladovanje tveganj, ki se pojavljajo v življenjskem ciklu tehnične opreme ter med delovanjem in organizacijo železniškega sistema. Ni nujno, da je to dodaten in ločen postopek.

[G 10] Glede drugih udeležencev prevoznik v železniškem prometu in upravljavec železniške infrastrukture na podlagi zahtev iz Priloge III(2)(g) k Direktivi o varnosti na železnici {Ref. 1} zagotovita, da njuni podizvajalci vzdržujejo informacije v zvezi z varnostjo, ali pa to počneta prevoznik v železniškem prometu in upravljavec železniške infrastrukture sama. Zato se lahko zahteve teh udeležencev za obvladovanje nevarnosti kažejo v pogodbah med prevoznikom v železniškem prometu/upravljavcem železniške infrastrukture in temi drugimi udeleženci. Če imajo ti udeleženci veljaven sistem obvladovanja nevarnosti, se slednji lahko prilagodi tako, da izpolnjuje zahteve Uredbe o skupni varnostni metodi.

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] Evidenca nevarnosti vsebuje vsaj naslednje informacije:

- (a) vse nevarnosti, za katere je odgovoren zadevni udeleženec, z njimi povezane varnostne ukrepe in nastale varnostne zahteve, ki izhajajo iz postopka ocenjevanja tveganja (glej oddelek 2.1.6);
- (b) vse predpostavke, ki so upoštevane v opredelitvi ocenjevanega sistema (glej točko [G 1] oddelka 2.1.2). Te predpostavke določajo omejitve in veljavnost ocene tveganja. Če se spremenijo ali revidirajo, je treba oceno tveganja posodobiti ali nadomestiti z novo oceno tveganja;
- (c) vse nevarnosti in z njimi povezane varnostne ukrepe drugih udeležencev v skladu s točko [G 1] oddelka 2.1.2. Ti vključujejo vse predpostavke in omejitve uporabe (imenovane tudi pogoji uporabe v zvezi z varnostjo), ki veljajo za temeljne podsisteme, varnostne analize za generične aplikacije in generične proizvode, ki jih izvedejo proizvajalci;
- (d) status nevarnosti (tj. nadzorovane ali odprte) in z njimi povezanih varnostnih ukrepov (tj. potrjenih ali odprtih).

Vse te informacije morajo biti jasno evidentirane v evidenci nevarnosti in dovolj točne, da omogočijo upravljanje evidence nevarnosti.

[G 2] Orodja in oblika, ki se lahko uporabijo za evidenco nevarnosti, niso določeni z Uredbo o skupni varnostni metodi. Predlagatelj se sam odloči, kako bo izpolnjeval zahteve iz oddelka 4 Uredbe o skupni varnostni metodi.

[G 3] Evidenca nevarnosti ni le razvojno orodje. Upravljavec železniške infrastrukture/prevoznik v železniškem prometu jo mora posodabljalati in vzdrževati, kadar koli v življenjskem ciklu celotnega sistema je potrebno, zlasti:

- (a) kadar koli se uvede pomembna sprememba;
- (b) kadar koli se odkrije nova nevarnost ali opredeli nov varnostni ukrep;



- (c) kadar koli se med delovanjem in vzdrževanjem sistema po začetku obratovanja opredeli nova nevarnost, tako da se lahko v skladu s skupno varnostno metodo oceni, ali ta nevarnost predstavlja pomembno spremembo;
 - (d) kadar koli bi bilo treba upoštevati nesrečo in podatke o dogodku;
 - (e) kadar koli se spremenijo varnostne zahteve ali predpostavke o sistemu.
- [G 4] Veljavnost informacij, evidentiranih v evidenci nevarnosti, je prav tako treba preveriti ob vsaki spremembi, ki nastane med delovanjem in vzdrževanjem sistema. Če varnostna zahteva ali predpostavka ali omejitev uporabe ni več izpolnjena, jo je treba obravnavati kot spremembo s sklicevanjem na točko [G 1] oddelka 4.1.2. Spremembo je treba ovrednotiti v skladu s Člen 4, da se določi, ali je pomembna. Če je sprememba pomembna, jo je treba obravnavati v skladu s skupno varnostno metodo.

4.2. Izmenjava informacij

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] Med obvladovanjem nevarnosti je mogoče, da en sam udeleženec ne more nadzorovati nekaterih nevarnosti in potrditi z njimi povezanih varnostnih ukrepov. V takšnih primerih je lahko potreben postopek ali proces, da se opredeli, kako lahko udeleženci, ki sodelujejo pri projektu, nadzorujejo te nevarnosti. To lahko vključuje:
- (a) različne udeležence, ki obravnavajo rezultat in se o njem dogovarjajo z namenom, da se nadzorujejo zadevne nevarnosti in potrdijo z njimi povezani varnostni ukrepi v evidenci nevarnosti; ali
 - (b) prenos zadevnih nevarnosti in z njimi povezanih varnostnih ukrepov v evidenco nevarnosti udeleženca, ki je odgovoren za njihovo izvajanje, preverjanje in potrjevanje. Kadar ni mogoč tehnični ukrep/ukrep v zvezi s projektiranjem, bi bil lahko za ublažitev tveganja potreben na primer operativni postopek. Ta izmenjava varnostnih informacij je v skladu z zahtevo iz zadnjega odstavka povzetka g.0 meril za ocenjevanje iz točke [G 2] oddelka 4.1.1.
- [G 2] Kadar varnostni ukrep ni potrjen v celoti, velja naslednje:
- (a) pripraviti je treba jasno omejitev uporabe (npr. operativni ukrepi za ublažitev) in jo evidentirati v evidenci nevarnosti;
 - (b) ker je ta omejitev uporabe nadaljnji ali nadomestni varnostni ukrep, je treba njegovo primernost za ustrezno nadzorovanje tveganja utemeljiti;
 - (c) omejitev uporabe ter s tem povezano nevarnost in tveganje je treba izvoziti ali prenesti udeležencu, ki je odgovoren za izvajanje, preverjanje in potrditev navedene omejitve uporabe (na primer prevozniku v železniškem prometu, če je to operativna omejitev).



5. DOKAZILA O UPORABI POSTOPKA OBVLADOVANJA TVEGANJA

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] Skupna varnostna metoda ne določa števila dokumentov, ki jih lahko predlagatelj predloži za dokumentiranje postopka obvladovanja tveganja. Predlagatelj se mora odločiti, kako bodo dokazila oblikovana: glej točko [G 1] oddelka 5.2. Namen dokazil, pridobljenih pri dejavnostih obvladovanja in ocenjevanja tveganja je omogočiti:

- (a) razvoj spremembe, ki se ocenjuje;
- (b) neodvisno oceno s strani ocenjevalnih organov;
- (c) v primeru kakršnih koli težav v življenjskem ciklu sistema možnost vpogleda v s tem povezane analize varnosti in evidence o varnosti za razumevanje vzrokov za odločitve: glej točko [G 4] oddelka 5.2;
- (d) ponovno uporabo ocenjevanega sistema kot referenčnega sistema za druge aplikacije.

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] Izraz „dokument“ v oddelku 5.2 skupne varnostne metode je treba razumeti kot dokumentirano dokazilo, ki izhaja iz uporabe postopka obvladovanja tveganja v skupni varnostni metodi, in ne kot „posamičen fizičen dokument“. V oddelku 5.2 so navedene minimalne zahteve glede tega, kaj mora biti vključeno v dokazilo, da lahko ocenjevalni organ(-i) preveri(-jo) pravilno uporabo skupne varnostne metode. Način za izpolnjevanje teh zahtev ni določen. Vsak udeleženec, ki je vključen v ocenjevani sistem, lahko uporabi lastno obliko dokumentacije, ki jo določa njegov notranji sistem/postopek vodenja kakovosti in varnega upravljanja (kadar je primerno), če je izpolnjeno vsaj naslednje:

- (a) organizacija, vzpostavljena za izvedbo postopka ocene tveganja, je jasno vnaprej določena;
- (b) strokovnjaki, ki sodelujejo v postopku ocene tveganja, so ustrezno usposobljeni. Opredeljeni „usposobljenosti osebja“ in „strokovne presoje“ sta navedeni v točki [G 2](b) in (c) Člen 3;
- (c) rezultati različnih faz postopka ocenjevanja tveganja so jasno dokumentirani;
- (d) sestavljen je seznam vseh potrebnih varnostnih zahtev, ki jih je treba izpolniti za nadzor tveganja na sprejemljivi ravni.

[G 2] Kadar dokazi niso na voljo, je treba ocenjevalnemu organu predložiti utemeljitve, ki jih oceni.

[G 3] Po koncu projekta se bodo rezultati postopka obvladovanja tveganja in ocene tveganja vključili v sistem ali po potrebi postali del sistema za nadzor tveganja za prevoznika v železniškem prometu in upravljavca železniške infrastrukture v okviru njunega sistema varnega upravljanja.

- *****
- [G 4] V življenjskem ciklu sistema ali med njegovim delovanjem lahko nastane veliko pomembnih sprememb, ki zahtevajo, da se spremljajoča dokumentacija pregleda, dopolni in/ali prenese na različne udeležence in organizacije, ki uporabljajo evidence nevarnosti. Zato se priporoča, da se dokazila (glej točko [G 1] oddelka 5.2), ki izhajajo iz uporabe postopka skupne varnostne metode, po potrebi hranijo in posodablajo, tako da je za železniške sisteme in njihove vmesnike mogoče izvesti nadaljnje ocene tveganja.
- Kadar je primerno, je treba rezultate vsake konfiguracije sistema, uporabljene pri delovanju, arhivirati pri predlagatelju vsaj med življenjsko dobo sistema. Če na začetku projekta v pogodbah ni dogovorjeno drugače, lahko tudi drugi sodelujoči udeleženci arhivirajo svoje rezultate zadevnih analiz tveganja in varnosti.

PRILOGA II K UREDBI O SKUPNI VARNOSTNI METODI

Merila, ki jih morajo izpolnjevati ocenjevalni organi

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] Ocenjuje se, da dodatna obrazložitev ni potrebna.