Agenţia Europeană a Căilor Ferate	
Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC	
Referinţa în AEF:	ERA/GUI/02-2008/SAF
Versiunea în AEF:	1.1
Data:	06/01/2009

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

	Numele	**Funcţia**
Difuzat de	Marcel VERSLYPE	Director executiv
Revizuit de	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Şeful Unităţii Siguranţă Şeful Sectorului Evaluare a Siguranţei
Întocmit de (Autor)	Dragan JOVICIC	Unitatea Siguranţă – Responsabil de proiect

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

INFORMAȚII PRIVIND DOCUMENTUL

Înregistrarea schimbărilor

Tabelul 1 : Stadiul documentului.

Data versiunii	Autorul (autorii)	Numărul secțiunii	Descrierea modificării
Titlul şi structura documentului vechi: *„Ghid pentru utilizarea Recomandării privind primul set de MSC"*			
Ghid Versiunea 0.1 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Toate	Prima versiune a „ghidului de utilizare" asociat versiunii 1.0 a „primului set de recomandări MSC". De asemenea, aceasta este prima versiune a documentului transmis grupului de lucru MSC pentru revizuirea oficială.
Ghid Versiunea 0.2 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Toate	Reorganizarea documentului pentru a corespunde structurii versiunii 4.0 a recomandării MSC. Actualizare față de Procesul oficial de revizuire de către grupul de lucru MSC privind versiunea 1.0 a recomandării.
		Toate	Actualizarea documentului cu informațiile suplimentare culese în timpul reuniunilor interne din cadrul AEF, precum şi cu cererile din partea grupului operativ şi a grupului de lucru MSC pentru a emite puncte noi.
		Figura 1	Modificarea figurii care reprezintă „cadrul de management al riscului pentru primul set de metode de siguranță comune" în conformitate atât cu observațiile legate de revizuire, cât şi cu terminologia ISO.
Ghid Versiunea 0.3 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Apendice	Reorganizarea apendicelor şi crearea altora noi. Un nou apendice pentru colectarea tuturor diagramelor care ilustrează şi facilitează citirea şi înțelegerea Ghidului;
		Toate secțiunile	Document actualizat în următoarele scopuri: • pentru a dezvolta cât mai mult secțiunile x existente; • pentru a dezvolta mai mult ceea ce înseamnă „demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță"; • pentru a realiza o corelare cu Ciclul V CENELEC (respectiv Figura 8 şi Figura 10 din EN 50 126); • pentru a dezvolta mai mult nevoia de colaborare şi coordonare între diferiți actori ai sectorului feroviar ale căror activități pot avea un impact asupra siguranței sistemului feroviar; • pentru a aduce clarificări privind dovezile (de ex. jurnalul pericolelor şi dosarul de siguranță) despre care se preconizează că vor demonstra organismelor de evaluare aplicarea corectă a procesului MSC de apreciere a riscului; Document actualizat şi conform unei prime revizuiri în interiorul Agenției.
Ghid Versiunea 0.4 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Toate secțiunile	Document actualizat ca urmare a Procesului oficial de revizuire conform observațiilor primite în legătură cu versiunea 0.3 de la următorii membri ai grupului de lucru MSC sau de la următoarele organizații şi convenite cu acestea în cadrul conversațiilor telefonice: • ANS din Belgia, Spania, Finlanda, Norvegia, Franța şi Danemarca; • SIEMENS (membru UNIFE); • Gestionarul de infrastructură din Norvegia (Jernbaneverket – Membru EIM);
Ghid versiunea 0.5 27/02/2008	Dragan JOVICIC	Toate secțiunile	Document actualizat în conformitate cu observațiile primite în legătură cu versiunea 0.3 de la următorii membri ai grupului de lucru MSC sau de la următoarele organizații şi convenite cu acestea în cadrul conversațiilor telefonice: • CER • ANS din Țările de Jos

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Tabelul 1 : Stadiul documentului.

Data versiunii	Autorul (autorii)	Numărul secţiunii	Descrierea modificării
		Toate secţiunile	Document actualizat în conformitate cu versiunea semnată a recomandării MSC. Document actualizat în conformitate cu observaţiile în urma analizei interne din cadrul Agenţiei primite de la Christophe CASSIR şi Marcus ANDERSSON
		Toate secţiunile Apendice	Renumerotarea completă a alineatelor din document comparativ cu cele din recomandare Sunt incluse exemple de aplicare a recomandării MSC.
Titlul şi structura documentului nou: *„Set de exemple de evaluări ale riscurilor şi o serie de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC”*			
Ghid Versiunea 0.1 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Toate	Prima versiune a documentului ce rezultă din împărţirea versiunii 0.5 a "ghidului de utilizare" în două documente complementare.
Ghid Versiunea 02 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Toate	Actualizarea documentului în conformitate cu: • Regulamentul MSC al Comisiei Europene {Ref. 3}; • observaţii de la atelierul din 1 iulie 2008 cu membri ai Comitetului pentru interoperabilitate şi siguranţă feroviară (RISC); • observaţii din partea membrilor grupului de lucru MSC (ANS din Norvegia, ANS din Finlanda, ANS din Regatul Unit, ANS din Franţa, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] şi Stéphane ROMEI [UNIFE]
Ghid Versiunea 1.0 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Toate	Actualizarea documentului în conformitate cu Regulamentul MSC al Comisiei Europene privind evaluarea riscului {Ref. 3} adoptat de către Comitetul pentru interoperabilitate şi siguranţă feroviară (RISC) în cadrul reuniunii plenare din 25 noiembrie 2008
Ghid Versiunea 1.1 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Toate	Actualizarea documentului în conformitate cu observaţiile serviciilor juridice şi lingvistice ale Comisiei Europene privind Regulamentul MSC.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Cuprins

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Lista ilustrațiilor

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Lista tabelelor

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

0. INTRODUCERE

0.1. Domeniul de aplicare

0.1.1. Obiectivul prezentului document este de a furniza explicații suplimentare cu privire la „Regulamentul Comisiei privind adoptarea unei metode de siguranț ă comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European ș i a Consiliului" {Ref. 3}. În prezentul document, acest regulament va fi denumit „Regulamentul MSC".

0.1.2. Prezentul document nu are caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, iar conținutul său nu trebuie interpretat ca fiind singurul mod de îndeplinire a cerințelor MSC. Prezentul document îşi propune să completeze ghidul de aplicare a Regulamentului MSC {Ref. 4} cu privire la modul în care acesta ar putea fi utilizat şi aplicat. Documentul prezintă informații practice suplimentare, fără a impune, sub nicio formă, respectarea unor proceduri obligatorii şi fără a institui nicio practică obligatorie din punct de vedere juridic. Aceste informații pot fi folositoare tuturor actorilor[(1)] ale căror activități ar putea avea un impact asupra siguranței sistemelor feroviare şi care trebuie, direct sau indirect, să aplice MSC. Documentul furnizează exemple de analiză de risc şi prezintă o serie de instrumente posibile în sprijinul aplicării MSC. Aceste exemple sunt prezentate doar cu caracter de recomandare şi sprijin. Actorii pot utiliza metode alternative sau pot continua să utilizeze propriile metode şi instrumente existente pentru conformarea cu MSC în cazul în care consideră că acestea sunt mai adecvate.
De asemenea, exemplele şi informațiile suplimentare prezentate în prezentul document nu sunt exhaustive şi nu tratează toate situațiile posibile în care sunt propuse schimbări semnificative. Astfel, documentul poate fi considerat doar pur informativ.

0.1.3. Prezentul document informativ va fi interpretat doar ca sprijin suplimentar pentru aplicarea Regulamentului MSC. Atunci când este utilizat, prezentul document ar trebui interpretat în coroborare cu Regulamentul MSC {Ref. 3} şi ghidul asociat {Ref. 4} pentru a facilita aplicarea în continuare a MSC, însă nu înlocuieşte Regulamentul MSC.

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenţia Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franța ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

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

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1 Pagina 7 din 116
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

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

0.2. Elemente din afara domeniului de aplicare

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

0.2.2. Deşi nu fac obiectul prezentului document, înțelegerile convenite între actorii relevanți pot fi trecute în contractele respective la începutul proiectului fără a aduce totuşi atingere dispozițiilor MSC. Acestea ar putea reglementa, de exemplu :

(a) costurile inerente riscurilor legate de managementul siguranței la interfețele dintre actori;
(b) costurile inerente transferurilor riscurilor şi măsurilor de siguranță asociate între actori care încă nu sunt cunoscuți la începutul proiectului;
(c) cum trebuie gestionate conflictele care ar putea apărea pe parcursul proiectului;
(d) etc.

În cazul în care, pe parcursul derulării proiectului, apar neînțelegeri sau un conflict între partea care înaintează propunerea şi subcontractanții acesteia, se poate face trimitere la contractele relevante pentru a sprijini soluționarea oricărui conflict.

0.3. Principiul aflat la baza prezentului document

0.3.1. Deşi prezentul document poate crea impresia unui document de sine stătător pentru consultare, acesta nu înlocuieşte Regulamentul MSC {Ref. 3}. Din motive de claritate, fiecare articol al Regulamentului MSC este copiat în prezentul document. Acolo unde este cazul, articolul relevant este explicat anterior în ghid în vederea aplicării Regulamentului MSC {Ref. 4}. Apoi, în următoarele alineate, sunt furnizate informații suplimentare pentru a contribui la înțelegerea în continuare a Regulamentului MSC, atunci când se consideră necesar.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

0.3.2. Articolele şi alineatele care le formează din Regulamentul MSC sunt copiate într-o casetă text folosindu-se caractere italice „Bookman Old Style", aceleaşi ca în textul de faţă. Această formatare permite ca textul original al Regulamentului MSC {Ref. 3} să fie distins cu uşurinţă de explicaţiile suplimentare furnizate în prezentul document. Textul ghidului de aplicare a Regulamentului CSM {Ref. 4} nu este copiat în prezentul document.

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

0.4. Descrierea documentului

0.4.1. Documentul este structurat în următoarele părţi:

(a) capitolul 0. care defineşte domeniul de aplicare a documentului şi furnizează lista documentelor de referinţă;
(b) Anexa I şi Anexa II furnizează informaţii suplimentare pentru secţiunile corespunzătoare din Regulamentul MSC {Ref. 3} şi ghidul asociat {Ref. 4};
(c) noi apendice dezvoltă în continuare anumite aspecte specifice şi furnizează exemple.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

0.5. Documente de referinţă

Tabelul 2 : Tabel cu documente de referinţă

{Ref. nr.}	Titlu	Referinţă	Versiune
{Ref. 1}	Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranţa căilor ferate comunitare şi de modificare a Directivei 95/18/CE a Consiliului privind acordarea de licenţe întreprinderilor feroviare şi a Directivei 2001/14/CE privind repartizarea capacităţilor de infrastructură feroviară şi perceperea de tarife pentru utilizarea infrastructurii feroviare şi certificarea siguranţei (Directiva privind siguranţa feroviară)	2004/49/CE JO L 164, 30.4.2004, p. 44, corectat de JO L 220, 21.6.2004, p. 16.	-
{Ref. 2}	Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate	2008/57/CE JO L 191, 18/7/2008, p.1.	-
{Ref. 3}	Regulamentul (CE) nr..../.. al Comisiei din [...] privind adoptarea unei metode de siguranţă comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European şi a Consiliului	xxxx/yy/CE	Votată de RISC la 25/11/2008
{Ref. 4}	Ghid de aplicare a Regulamentului Comisiei privind adoptarea unei metode de siguranţă comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European şi a Consiliului	ERA/GUI/01-2008/SAF	1.0
{Ref. 5}	Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate	2008/57/CE JO L 191, 18/7/2008, p.1.	-
{Ref. 6}	Sistemul de management al siguranţei - Criterii de evaluare pentru întreprinderile feroviare şi gestionarii de infrastructură	Criterii de evaluare a SMS Partea A Certificate şi autorizaţii de siguranţă	31/05/2007
{Ref. 7}	Aplicaţii feroviare – Sisteme de comunicaţii, semnalizare şi de procesare – Sisteme electronice de siguranţă pentru semnalizare	EN 50129	februarie 2003
{Ref. 8}	Aplicaţii feroviare – Specificaţia şi demonstrarea fiabilităţii, disponibilităţii, mentenabilităţii şi siguranţei (RAMS) – Partea 1: Standardul	EN 50126-1	septembrie 2006
{Ref. 9}	Aplicaţii feroviare – Specificaţia şi demonstrarea fiabilităţii, disponibilităţii, mentenabilităţii şi siguranţei (RAMS) – Partea a 2a: Ghid de aplicare a EN 50126-1 pentru siguranţă	EN 50126-2 (Ghid)	Proiect final (august 2006)
{Ref. 10}	Orientare generică pentru calculul riscului inerent în transportul mărfurilor periculoase pe calea ferată	Orientare OTIF aprobată de Comitetul de experţi RID	24 noiembrie 2005.
{Ref. 11}	Criteriu de acceptare a riscului pentru sisteme tehnice	Nota 01/08	1.1 (25/01/2008)
{Ref. 12}	Serviciul de siguranţă AECF: Studiu de fezabilitate – „Repartizarea obiectivelor de siguranţă (la sistemele STI) şi consolidarea STI din punctul de vedere al siguranţei” WP1.1 – Evaluarea fezabilităţii în repartizarea obiectivelor de siguranţă comune	WP1.1	1.0
{Ref. 13}	„Aplicaţii feroviare — Sistem de clasificare pentru vehiculele feroviare — Partea a 4a: EN 0015380 Partea a 4-a: Grupuri funcţionale”.	EN 0015380 Partea a 4a	

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

0.6. Definiții, termeni şi abrevieri standard

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

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

0.7. Definiții specifice

0.7.1. A se vedea Articolul 3.

0.8. Termeni şi abrevieri specifice

0.8.1. Prezenta secțiune defineşte termenii şi abrevierile noi specifice care sunt folosite frecvent în prezentul document.

Tabelul 3 : Tabel de termeni.

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

Tabelul 4 : Tabel de abrevieri.

Abreviere	Semnificație
CCS	control-comandă şi semnalizare
MSC	metodă (metode) de siguranță comună (comune)
OSC	obiective de siguranță comune
CE	Comisia Europeană
AEF	Agenția Europeană a Căilor Ferate
GI	gestionar(i) de infrastructură
ESI	evaluatori de siguranță independenți
OTIF	Organizația Interguvernamentală pentru Transportul Internațional pe Calea Ferată
SM	stat membru
ON	organism notificat
ANS	Autoritatea Națională de Siguranță
PMC	proces de management al calității
SMC	sistem de management al calității
RISC	Comitetul pentru interoperabilitate şi siguranță feroviară
ÎF	întreprindere (întreprinderi) feroviară (feroviare)
SMP	proces de management al siguranței
SMS	sistem de management al siguranței
STF	siguranța în tunelurile feroviare
TBC	a se completa

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Tabelul 4 : Tabel de abrevieri.

Abreviere	**Semnificație**
STI	specificații tehnice de interoperabilitate

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

EXPLICAREA ARTICOLELOR DIN REGULAMENTUL MSC

Articolul 1. Obiect

Articolul 1 alineatul(1)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 1 alineatul(2)

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

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 2. Domeniul de aplicare

Articolul 2 alineatul(1)

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

[G 1] MSC se aplică întregului sistem feroviar şi reglementează evaluarea următoarelor schimbări ale sistemelor feroviare, în cazul în care, în urma evaluării se consideră că acestea sunt semnificative, prin aplicarea Articolul 4.

(a) construcția de linii noi sau înlocuiri ale liniilor existente,
(b) introducerea unor sisteme tehnice noi şi/sau modificate;
(c) schimbări operaționale (precum norme operaționale şi proceduri de întreținere noi sau modificate);
(d) schimbări în cadrul organizațiilor ÎF/GI.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Termenul „sistem” se referă, în cadrul MSC, la toate aspectele unui sistem inclusiv, printre altele, la dezvoltarea, funcționarea, întreținerea acestuia etc. până la dezafectarea sau eliminarea acestuia.

[G 2] MSC reglementează schimbările semnificative ale:

(a) sistemelor „mici şi simple” care pot fi formate dintr-o serie de subsisteme sau elemente tehnice, cât şi
(b) sistemelor „mari şi mai complexe” (de ex. care pot include stații şi tuneluri).

Articolul 2 alineatul(2)

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

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

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

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

[G 1] De exemplu, în conformitate cu Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1} şi cu Directiva privind interoperabilitatea feroviară {Ref. 2}, un model nou de material rulant pentru o linie de mare viteză trebuie să respecte STI cu privire la materialul rulant de mare viteză. Deşi majoritatea sistemelor evaluate este reglementată de această STI, elementul uman cheie cu privire la cabina mecanicului de locomotivă nu este inclus în STI. Astfel, pentru a se asigura că toate riscurile previzibile în mod rezonabil cu privire la elementele care țin de factorul uman (respectiv interfețele dintre mecanicul de locomotivă, materialul rulant şi restul sistemului feroviar) sunt identificate şi controlate în mod adecvat, se va utiliza procesul MSC.

Articolul 2 alineatul(3)

This Regulation shall not apply to:

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Articolul 2 alineatul(4)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 3. Definiții

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

The following definitions shall also apply:

(1) 'risk' means the rate of occurrence of accidents and incidents resulting in harm (caused by a hazard) and the degree of severity of that harm (EN 50126-2)*;*

(2) 'risk analysis' means systematic use of all available information to identify hazards and to estimate the risk (ISO/IEC 73)*;*

(3) 'risk evaluation' means a procedure based on the risk analysis to determine whether the acceptable risk has been achieved (ISO/IEC 73)*;*

(4) 'risk assessment' means the overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation (ISO/IEC 73)*;*

(5) 'safety' means freedom from unacceptable risk of harm (EN 50126-1)*;*

(6) 'risk management' means the systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating and controlling risks (ISO/IEC 73)*;*

(7) 'interfaces' means all points of interaction during a system or subsystem life cycle, including operation and maintenance where different actors of the rail sector will work together in order to manage the risks;

(8) 'actors' means all parties which are, directly or through contractual arrangements, involved in the application of this Regulation pursuant to Articolul 5 alineatul(2);

(9) 'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;

(10) 'safety measures' means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;

(11) 'proposer' means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;

(12) 'safety assessment report' means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;

(13) 'hazard' means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2)*;*

(14) 'assessment body' means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;

(15) 'risk acceptance criteria' means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(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[2], Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council[3] and Directives2004/49/EC and 2008/57/EC.

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenția Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franța ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(2) *JO L 235, 17.9.1996, p. 6.*

(3) *JO L 110 , 20.4.2001, p. 1.*

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1 Pagina 16 din 116
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 4. Schimbări semnificative

Articolul 4 alineatul(1)

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

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

[G 1] În cazul în care nu este notificată nicio normă națională, decizia se înscrie în responsabilitatea părții care înaintează propunerea. Importanța schimbării se bazează pe opinia experților. De exemplu, dacă schimbarea avută în vedere într-un sistem existent este complexă, aceasta poate fi evaluată ca semnificativă în cazul în care riscul de a avea impact asupra funcțiilor existente[4] ale sistemului este ridicat, chiar dacă schimbarea în sine nu este neapărat legată foarte mult de siguranță.

Articolul 4 alineatul(2)

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

(a) failure consequence: credible worst-case scenario in the event of failure of the system under assessment, taking into account the existence of safety barriers outside the system;

(b) novelty used in implementing the change: this concerns both what is innovative in the

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenția Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franța ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(4) *Întrucât funcțiile unui sistem nu sunt întotdeauna independente, modificările unor funcții pot avea, de asemenea, un impact asupra altor funcții ale sistemului deşi ar putea părea că nu au legătură directă cu modificările.*

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1 Pagina 17 din 116
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

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] **Exemplu de schimbări minore:** după punerea în funcțiune a sistemului, creşterea vitezei maxime a liniei dintr-o dată cu 5 km/h ar putea să nu fie semnificativă. Cu toate acestea, în cazul în care viteza maximă a liniei este crescută în continuare în trepte a câte 5 km/h, suma schimbărilor succesive (estimate individual ca schimbări nesemnificative) ar putea deveni o schimbare semnificativă raportată la cerințele de siguranță inițiale ale sistemului.

[G 2] Pentru a evalua dacă un set de schimbări succesive (nesemnificative) este semnificativ atunci când este considerat în ansamblu, trebuie să fie evaluate orice (toate) pericol(ele) şi riscurile asociate tuturor schimbărilor. Setul de schimbări avute în vedere poate fi considerat ca nesemnificativ dacă riscul care rezultă este general acceptabil.

[G 3] Activitatea Agenției cu privire la schimbările importante a arătat că:

(a) nu este posibilă identificarea unor praguri sau norme armonizate de la care, pentru o schimbare dată, să poată fi luată decizia cu privire la importanța schimbării, şi;
(b) nu este posibilă furnizarea unei liste exhaustive a schimbărilor semnificative;
(c) decizia nu poate fi valabilă pentru toate părțile care înaintează propunerea şi pentru toate condițiile tehnice, operaționale, organizaționale şi de mediu.

Astfel, este esențial ca responsabilitatea deciziei să fie lăsată părții care înaintează propunerea care, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}, este responsabil pentru funcționarea în siguranță şi controlul riscurilor asociate părții din sistem care îi revine.

[G 4] Pentru a ajuta partea care înaintează propunerea, în secțiunea C.2. din Apendicele C este prezentat un exemplu de „evaluare şi utilizare a criteriilor”.

[G 5] MSC nu trebuie aplicată în cazul în care o schimbare în materie de siguranță nu este considerată a fi semnificativă. Însă aceasta nu înseamnă că în acest caz nu este nimic de făcut. Partea care înaintează propunerea întreprinde o formă de analiză (preliminară) de risc pentru a decide dacă schimbarea este semnificativă. Aceste analize de risc, precum şi orice motivări şi argumente trebuie să fie documentate pentru a permite efectuarea auditurilor de către ANS. Evaluarea importanței unei schimbări şi decizia dacă schimbarea respectivă este semnificativă sau nu trebuie să fie analizate independent de către un organism de evaluare.

Articolul 5. Procesul de management al riscului

Articolul 5 alineatul(1)

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

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 5 alineatul(2)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 5 alineatul(3)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 6. Evaluarea independentă

Articolul 6 alineatul(1)

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

[G 1] Gradul de independență necesar impus unui organism de evaluare depinde de nivelul de siguranță care este cerut pentru sistemul evaluat. Până la armonizarea acestui subiect cele mai bune practici în domeniu pot fi găsite în IEC61508-1:2001 Clauza 8 sau în § 5.3.9. din standardul EN 50 129 {Ref. 7}. Gradul de independență depinde atât de gravitatea consecințelor pericolelor asociate cu echipamentul, cât şi de noutatea acestuia. Secțiunea § 9.7.2 din EN 50 126-2 şi EN 50129 defineşte gradul de independență pentru sistemele de semnalizare. În principiu, acesta poate fi utilizat, de asemenea, şi pentru alte sisteme.

[G 2] Agenția încă lucrează la definirea rolurilor şi a responsabilităților diferitelor organisme de evaluare (ANS, NOBO şi ISA), precum şi a interfețelor necesare între acestea. Aceasta va defini (dacă este posibil) care dintre aceste organisme de evaluare va face ceva, ce şi cum va face aceasta. Acest lucru va permite, în final, să se definească modul în care:

(a) se verifică, pe baza dovezilor, faptul că procesele de management al riscului şi de apreciere a riscului, reglementate de MSC, sunt corect aplicate, şi;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(b) se sprijină partea care înaintează propunerea în decizia sa de a accepta schimbarea semnificativă în cadrul sistemului evaluat.

Articolul 6 alineatul(2)

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

[G 1] Informații suplimentare vor fi aduse de lucrările Agenției cu privire la rolul şi responsabilitățile organismelor de evaluare.

Articolul 6 alineatul(3)

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

(a) where a vehicle needs an authorisation for placing in service, as referred to in Articles 22(2) and 24(2) of Directive 2008/57/EC;

(b) where a vehicle needs an additional authorisation for placing in service, as referred to in Articles 23(5) and 25(4) of Directive 2008/57/EC;

(c) where the safety certificate has to be updated due to an alteration of the type or extent of the operation, as referred to in Article 10(5) of Directive 2004/49/EC;

(d) where the safety certificate has to be revised due to substantial changes to the safety regulatory framework, as referred to in Article 10(5) of Directive 2004/49/EC;

(e) where the safety authorisation has to be updated due to substantial changes to the infrastructure, signalling or energy supply, or to the principles of its operation and maintenance, as referred to in Article 11(2) of Directive 2004/49/EC;

(f) where the safety authorisation has to be revised due to substantial changes to the safety regulatory framework, as referred to in Article 11(2) of Directive 2004/49/EC.

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 6 alineatul(4)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Articolul 7. Rapoarte de evaluare a siguranței

Articolul 7 alineatul(1)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 7 alineatul(2)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 7 alineatul(3)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 7 alineatul(4)

When a system or part of a system has already been accepted following the risk management

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

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] Acest principiu al recunoaşterii reciproce este deja acceptat de standardele CENELEC: a se vedea secţiunea § 5.5.2 din EN 50 129 şi secţiunea § 5.9 din EN 50 126-2. În cadrul CENELEC, acceptarea reciprocă sau principiul recunoaşterii reciproce este aplicat de către părţile care înaintează propunerea sau de către evaluatorii de siguranţă independenţi produselor generice şi aplicaţiilor generice(5) cu condiţia ca evaluarea siguranţei şi demonstrarea acesteia să fie realizate în conformitate cu cerinţele standardului CENELEC.

[G 2] Recunoaşterea reciprocă trebuie să se aplice, de asemenea, pentru acceptarea sistemelor noi sau modificate în cazul în care aprecierea riscului acestora şi demonstrarea conformităţii sistemului cu cerinţele de siguranţă se realizează în conformitate cu dispoziţiile Regulamentului MSC {Ref. 3}

Articolul 8. Gestionarea controlului riscului/audituri interne şi externe

Articolul 8 alineatul(1)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicaţii suplimentare.

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenţia Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franţa ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(5) *A se consulta punctul [G 5] din secţiunea 1.1.5 şi notele de subsol (7) şi (8) de la pagina 30, precum şi Figura 3 din prezentul document pentru explicaţii suplimentare cu privire la terminologia „produs generic şi aplicaţie generică” şi principiile inerente.*

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1 Pagina 22 din 116
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Articolul 8 alineatul(2)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 9. Feedback şi progrese tehnice

Articolul 9 alineatul(1)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 9 alineatul(2)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 9 alineatul(3)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 9 alineatul(4)

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

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

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 10. Intrarea în vigoare

Articolul 10 alineatul(1)

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

Articolul 10 alineatul(2)

This Regulation shall apply from 1 July 2012.

However, it shall apply from 19 July 2010:

(a) to all significant technical changes affecting vehicles as defined in Article 2 (c) of Directive 2008/57/EC;

(b) to all significant changes concerning structural sub-systems, where required by Article 15(1) of Directive 2008/57/EC or by a TSI.

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

ANEXA I – EXPLICAREA PROCESULUI DIN REGULAMENTUL MSC

1. PRINCIPII GENERALE APLICABILE PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI

1.1. Principii şi obligaţii generale

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

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

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

[G 1] Cadrul de management al riscului pentru MSC şi procesul asociat de apreciere a riscului sunt ilustrate în Figura 1. Atunci când se consideră necesar, fiecare casetă/activitate din această figură este descrisă în continuare într-o secțiune specială a prezentului document.

[G 2] CENELEC recomandă ca procesele de management al riscului şi de apreciere a riscului să fie descrise într-un plan de siguranță. Însă dacă acest lucru nu este convenabil pentru proiect, descrierea asociată poate fi inclusă în orice document pertinent. A se consulta secțiunea 1.1.6.

[G 3] Procesul de apreciere a riscului începe cu definiția preliminară a unui sistem. Pe parcursul evoluției proiectului, definiția preliminară a sistemului este actualizată treptat şi înlocuită cu definiția sistemului. În cazul în care nu există o definiție preliminară a sistemului se utilizează definiția oficială a sistemului pentru efectuarea aprecierii riscului. Însă, în acest caz, este util ca toți actorii afectați de schimbarea semnificativă să se întâlnească la începutul proiectul pentru:

(a) a conveni asupra principiilor generale ale sistemului, funcțiilor sistemului etc. În principiu, aceasta ar putea fi descrisă ca o definiție preliminară a sistemului;
(b) a conveni asupra organizării proiectului;
(c) a conveni asupra repartizării rolurilor şi responsabilităților între diferiții actori deja implicați, inclusiv ANS, NOBO şi ISA, dacă este cazul.

Această coordonare, de exemplu, în cursul definirii preliminare a sistemului, dă ocazia părții care înaintează propunerea, subcontractanților, ANS, NOBO şi ISA, dacă este cazul, să convină, într-un stadiu incipient, asupra codurilor de practică sau sistemelor de referință care sunt acceptabile pentru a fi folosite în cadrul proiectului.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

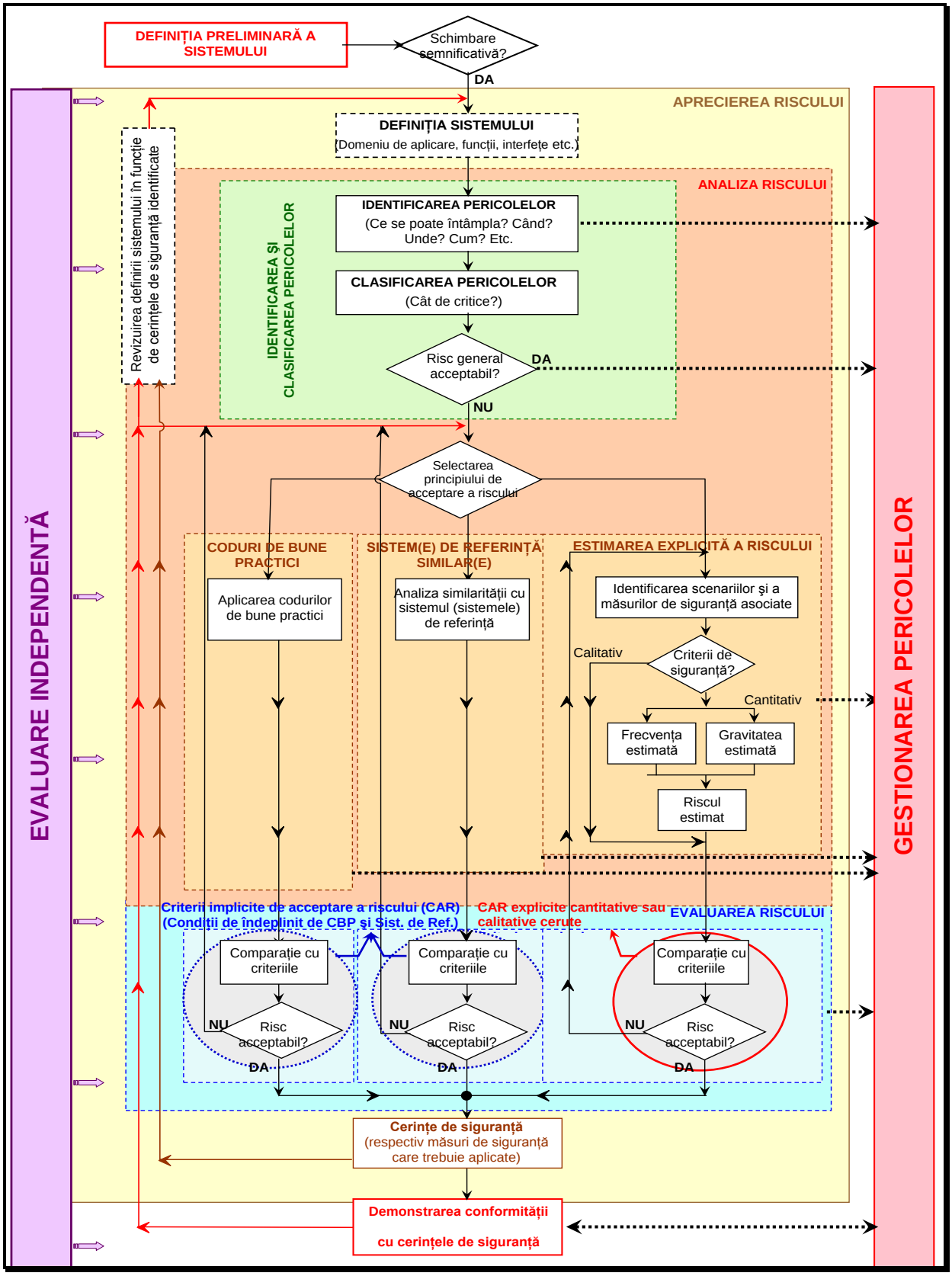

Figura 1 : Cadrul de management al riscului din Regulamentul MSC {Ref. 3}.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

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] Sistemul de management al siguranței (SMS) al întreprinderii feroviare şi al gestionarului de infrastructură defineşte procesele şi procedurile pentru:

(a) monitorizarea menținerii siguranței sistemului pe perioada întregului ciclu de viață al acestuia (respectiv pe perioada funcționării şi întreținerii sale);
(b) asigurarea unei demontări sau înlocuiri în siguranță a sistemului asociat.

Acest proces nu face parte din MSC cu privire la aprecierea riscului

[G 2] Pentru punerea în aplicare a MSC este necesar ca toate părțile implicate să fie competente (respectiv să dispună de calificări, cunoştințe şi experiență corespunzătoare). În cadrul organizațiilor actorilor din domeniul feroviar există o nevoie permanentă de management al competenței:

(a) pentru gestionarii de infrastructură şi pentru întreprinderile feroviare acesta este reglementat prin sistemul lor de management al siguranței (SMS) în temeiul alineatului (2) litera (e) din Anexa III la Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1};
(b) pentru ceilalți actori ale căror activități pot avea impact asupra sistemului feroviar, deşi SMS nu este obligatoriu, în general, cel puțin la nivel de proiect (a se vedea punctul [G 1] din secțiunea 5.1) aceştia au un proces de management al calității (PMC) şi/sau un proces de management al siguranței (PMS) care tratează această cerință.

[G 3] Următoarele secțiuni din standardul CENELEC EN 50 126-1 {Ref. 8} au stabilit îndrumări cu privire la competență:

(a) în temeiul § 5.3.5. litera (b): *"întregul personal care are responsabilități în cadrul „procesului de management al riscului"* trebuie să aibă *„competența de îndeplinire a responsabilităților respective"*;
(b) § 5.3.5.(d): cerințele privind managementul riscului şi aprecierea riscului trebuie *„să fie puse în aplicare în cadrul proceselor comerciale cu sprijinul unui sistem de management al calității (SMC) în conformitate cu cerințele EN ISO 9001, EN ISO 9002 sau EN ISO 9003 adecvate pentru sistemul"* evaluat. Un exemplu privind aspectele controlate de sistemul de management al calității este prezentat în secțiunea § 5.2. din standardul EN 50 129 {Ref. 7}.

Acestea tratează activitățile de asigurare a calității, precum şi competența şi formarea pentru personal/persoane, necesare pentru sprijinirea proceselor reglementate de MSC.

[G 4] Deseori procesul de apreciere a riscului este urmărit de un organism de evaluare încă de la începutul proiectului dar, exceptând cazul în care acest lucru este impus prin legislația națională a unui stat membru, o astfel de implicare în stadiu incipient a organismului de evaluare nu este obligatorie, deşi este recomandată. Avizul organismului de evaluare independent ar putea fi util înainte de trecerea de la o etapă de apreciere a riscului la următoarea. A se consulta Articolul 6 pentru mai multe detalii privind evaluarea independentă.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

1.1.4. The actors who already have in place methods or tools for risk assessment may continue to apply them as far as they are compatible with the provisions of this Regulation and subject to the following conditions:

(a) the risk assessment methods or tools are described in a safety management system which has been accepted by a national safety authority in accordance with Article 10(2)(a) or Article 11(1)(a) of Directive 2004/49/EC, or;
(b) the risk assessment methods or tools are required by a TSI or comply with publicly available recognised standards specified in notified national rules.

[G 1] Figura 2 reprezintă relația dintre MSC şi „sistemele de management al siguranței şi procesele de apreciere a riscului”.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

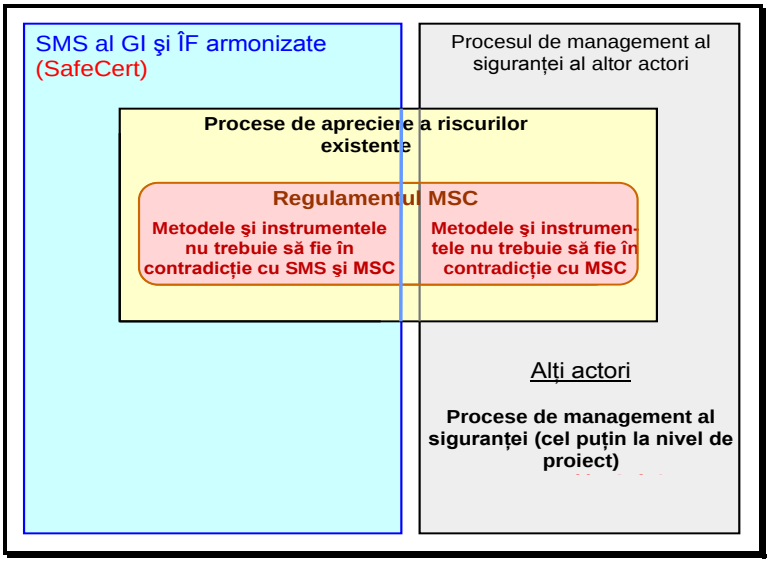

Figura 2 : SMS şi MSC armonizate.

1.1.5. Without prejudice to civil liability in accordance with the legal requirements of the Member States, the risk assessment process shall fall within the responsibility of the proposer. In particular the proposer shall decide, with agreement of the actors concerned, who will be in charge of fulfilling the safety requirements resulting from the risk assessment. This decision shall depend on the type of safety measures selected to control the risks to an acceptable level. The demonstration of compliance with the safety requirements shall be conducted according to section 3.

[G 1] În cazul în care partea care înaintează propunerea este un gestionar de infrastructură sau o întreprindere feroviară, uneori poate fi necesară implicarea altor actori în proces [6] (a se vedea secțiunea 1.2.1). în unele cazuri, gestionarul de infrastructură sau întreprinderea

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

(6) *În conformitate cu Apendicele A.4 din standardul CENELEC 50 129 {Ref. 7}.*

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1 Pagina 29 din 116
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

feroviară ar putea subcontracta, parțial sau în totalitate, activitățile de apreciere a riscului. Rolurile şi responsabilitățile fiecărui actor sunt, în general, convenite între actorii implicați într-un stadiu incipient al proiectului.

[G 2] Este important de reținut faptul că partea care înaintează propunerea are întotdeauna responsabilitatea pentru aplicarea MSC, pentru acceptarea riscului şi astfel pentru siguranța sistemului. Aceasta va include asigurarea că:

(a) există o cooperare deplină între actorii implicați astfel încât să fie furnizate toate informațiile necesare; şi
(b) este clar cine trebuie să îndeplinească cerințele specifice MSC (de exemplu, realizarea analizei de risc sau gestionarea registrelor pericolelor).

În cazul unei neînțelegeri între actori cu privire la cerințele de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească, ANS ar putea fi consultată pentru aviz. Însă responsabilitatea de a găsi o soluție îi revine părții care înaintează propunerea şi nu poate fi transferată către ANS: a se vedea, de asemenea, secțiunea 0.2.2.

[G 3] În cazul în care sarcina este subcontractată, nu există nicio obligație pentru un subcontractant de a avea propria organizație de siguranță dacă acesta nu este un gestionar de infrastructură sau o întreprindere feroviară sau, mai ales, dacă structura/dimensiunea subcontractantului este mică sau în cazul în care contribuția sa la întregul sistem este limitată. Responsabilitatea pentru managementul riscului, inclusiv pentru aprecierea riscului şi activitățile de gestionare a pericolelor, poate reveni unei organizații de un nivel superior (respectiv clientului subcontractantului). Cu toate acestea, subcontractantului îi revine permanent responsabilitatea de a furniza informații corecte cu privire la activitățile sale şi care sunt necesare organizației de nivel superior pentru realizarea documentației pentru managementul riscului.
Organizațiile care cooperează pot, de asemenea, să convină asupra instituirii unei organizații comune de siguranță, de exemplu în vederea optimizării costurilor. În acest caz, doar o organizație va gestiona activitățile de siguranță ale tuturor organizațiilor implicate. Responsabilitatea pentru corectitudinea informațiilor (respectiv pericole, riscuri şi măsuri de siguranță), precum şi managementul pentru punerea în aplicare a măsurilor de siguranță revin în continuare organizației însărcinate cu controlul pericolelor cu care sunt asociate aceste măsuri de siguranță.

[G 4] Partea care înaintează propunerea ar trebui, în mod normal, să stabilească „nivelurile de siguranță” şi „cerințele de siguranță” alocate actorilor implicați în proiect şi diferitelor subsisteme şi echipamente ale acestor actori:

(a) în contractele dintre partea care înaintează propunerea şi respectivii actori (subcontractanți);
(b) într-un plan de siguranță sau în orice alt document relevant având acelaşi scop, împreună cu descrierea organizării generale a proiectului şi a responsabilităților fiecărui actor, inclusiv a celor care revin părții care înaintează propunerea: a se consulta secțiunea 1.1.6;
(c) în evidența (evidențele) pericolelor aparținând părții care înaintează propunerea: a se consulta secțiunea 4.1.1.

Această alocare a „nivelurilor de siguranță” şi a „cerințelor de siguranță” ale sistemului se extinde până la nivelul subsistemelor inferioare şi al echipamentelor şi astfel până la actorii respectivi, inclusiv însăşi partea care înaintează propunerea, şi poate fi îmbunătățită/extinsă pe perioada „fazei de demonstrare a conformității sistemului cu cerințele de siguranță”: a se consulta Figura 1. Comparativ cu Ciclul V CENELEC (a se vedea secțiunea 2.1.1 şi Figura 5 de la pagina 38), această activitate corespunde Fazei 5 care tratează „repartizarea cerințelor sistemului” până la nivelul diferitelor subsisteme şi componente.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 5] Articolul 5 alineatul(2) permite celorlalți actori, alții decât ÎF şi GI să îşi asume responsabilitatea completă a conformării cu MSC în funcție de nevoile lor respective. Pentru produsele generice sau aplicațiile generice [7] de exemplu, producătorul poate efectua aprecierea riscului pe baza unei „definiții generice a sistemului" pentru a preciza nivelurile de siguranță şi cerințele de siguranță care trebuie îndeplinite de produsele generice sau de aplicațiile generice.

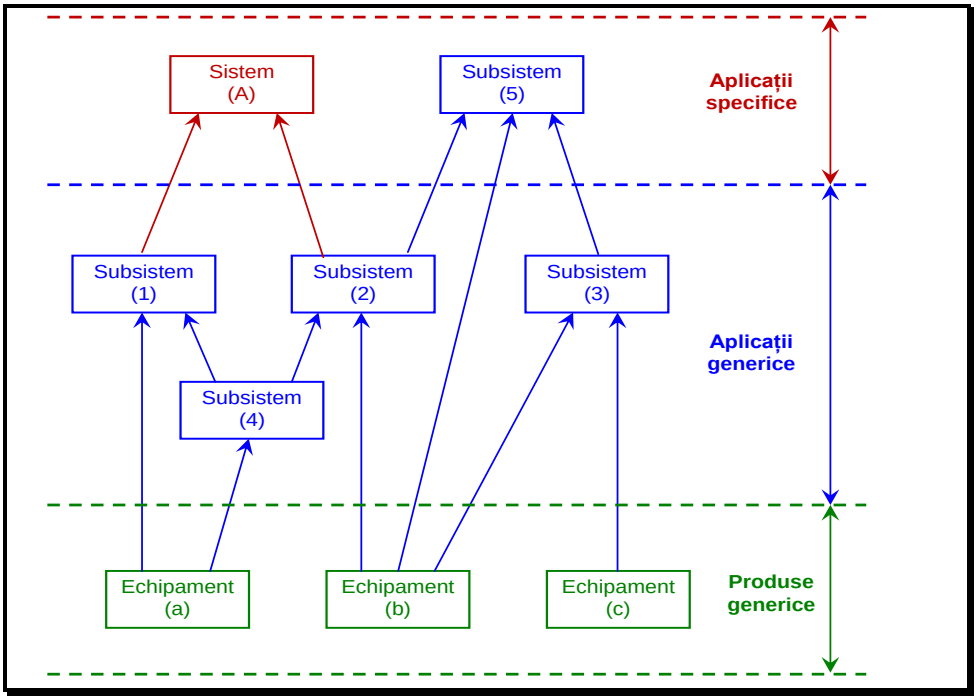

Figura 3 : Exemple de dependențe între dosarele de siguranță (extrase din figura 9 din standardul EN 50 129).

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 6] CENELEC recomandă ca producătorul să furnizeze dovezile documentate din aprecierea riscului în dosarele de siguranță şi registrele pericolelor pentru produse generice (respectiv pentru aplicații generice[7]). Aceste dosare de siguranță şi registre ale pericolelor conțin toate ipotezele[8] şi „restricțiile în utilizare" identificate (cum sunt condițiile aplicațiilor care au legătură cu siguranța) care sunt aplicabile produselor generice (respectiv aplicațiilor

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenția Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franța ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(7) *Terminologia „aplicație generică" şi „cazuri de siguranță a produselor generice" este preluată de la CENELEC unde pot fi considerate trei categorii diferite de dosare de siguranță (a se vedea Figura 3):*

(a) ***Dosarul de siguranță al produsului generic*** *(independent de aplicație). Un produs generic poate fi reutilizat pentru diferite aplicații independente;*

(b) ***Dosarul de siguranță al aplicației generice*** *(pentru o clasă de aplicații). O aplicație generică poate fi reutilizată pentru o clasă/un tip de aplicații cu funcții comune;*

(c) ***Dosarul de siguranță pentru o aplicație specifică*** *(pentru o aplicație specifică). O aplicație specifică este utilizată doar pentru o instalație specifică.*

Pentru mai multe informații despre interdependența acestora a se vedea secțiunea § 9.4. şi Figura 9.1 din Ghidul CENELEC 50 126-2 {Ref. 9}.

(8) *Aceste ipoteze şi restricții în utilizare determină limitările şi valabilitatea „evaluărilor siguranței" şi a „analizelor siguranței" asociate cazurilor de siguranță ale produselor generice şi aplicațiilor generice. Dacă acestea nu sunt îndeplinite de către aplicațiile specifice considerate, este necesară actualizarea sau înlocuirea „evaluărilor siguranței" şi a „analizelor siguranței" corespunzătoare (de exemplu: analize cauzale) cu unele noi.*

> *Aceasta este în concordanță cu următorul principiu de siguranță generală: „Ori de câte ori proiectul unui (sub)sistem specific se bazează pe aplicații generice şi pe produse generice trebuie să se demonstreze că (sub)sistemul specific se conformează tuturor ipotezelor şi restricțiilor în utilizare (denumite în CENELEC condiții de siguranță pentru aplicații) care sunt exportate în dosarele de siguranță ale aplicațiilor generice şi ale produselor generice corespunzătoare (a se vedea Figura 3)"*

În cazul în care, pentru o aplicație specifică, conformarea cu anumite ipoteze şi restricții în utilizare nu pot fi realizate la nivel de subsistem (de ex. în cazul cerințelor de siguranță operațională) atunci ipotezele şi restricțiile în utilizare corespunzătoare pot fi transferate la un nivel mai înalt (şi anume la nivel de sistem, de obicei). Aceste ipoteze şi restricții în utilizare sunt apoi clar identificate în „dosarul de siguranță al aplicației specifice" al subsistemului aosciat. Aceasta este esențial pentru a se asigura, în astfel de exemple de dependență, că, pentru fiecare dosar de siguranță, condițiile de siguranță pentru aplicația respectivă sunt îndeplinite pentru dosarul de siguranță de cel mai înalt nivel sau altfel spus sunt transferate în condițiile de siguranță pentru aplicația respectivă ale dosarului de siguranță de cel mai înalt nivel (respectiv dosarul de siguranță a sistemului).

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1 Pagina 32 din 116
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

generice) înrudite. Astfel, ori de câte ori un produs generic şi o aplicație generică sunt utilizate într-o aplicație specifică, conformarea cu toate aceste ipoteze[8] şi „restricții în utilizare" (sau condiții ale aplicațiilor care au legătură cu siguranța) trebuie să fie demonstrate în fiecare aplicație specifică.

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] Deseori, exceptând cazul în care s-a convenit altfel în contractele de la începutul proiectului, fiecare proiect conține un document care descrie activitățile de management al riscului. Documentul relevant este actualizat şi revizuit ori de câte ori se aduc modificări importante sistemului original.

[G 2] Acest document stabileşte structura organizatorică, responsabilitățile atribuite personalului, procesele, procedurile şi activitățile care împreună asigură faptul că sistemul în curs de evaluare îndeplineşte nivelurile de siguranță şi cerințele de siguranță specificate. Documentul trebuie să fie conform cu MSC întrucât acesta sprijină şi asigură îndrumare organismului de evaluare. Standardele CENELEC recomandă ca acest tip de informații să fie incluse într-un plan de siguranță sau într-un alt document care include o parte dedicată acestor subiecte.

[G 3] Planul de siguranță al părții care înaintează propunerea , în special, sau orice alt document relevant prezintă organizarea generală a proiectului. Acesta descrie modul în care sunt împărțite rolurile şi responsabilitățile între actorii implicați. Pentru informații detaliate se poate face trimitere la planurile de siguranță sau la organizările de siguranță ale diferiților actori implicați. De obicei, împărțirea responsabilităților între diferiții actori este discutată şi convenită în cursul definirii preliminare a sistemului (şi anume la începutul proiectului), dacă există.

[G 4] Planul de siguranță este un document evolutiv care se actualizează când este cazul pe parcursul duratei proiectului.

[G 5] Mai multe detalii pot fi găsite în standardul EN 50 126-1 {Ref. 8} şi în Ghidul 50 126-2 {Ref. 9} aferent cu privire la conținutul unui plan de siguranță.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

1.2. Administrarea interfețelor

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

[G 1] De exemplu, în cazul în care, din motive operaționale, o întreprindere feroviară are nevoie de un gestionar de infrastructură pentru a îndeplini schimbările care au fost definite pentru infrastructură, în baza cerințelor prevăzute la alineatul (2) litera (g) din Anexa III la Directiva privind siguranța feroviară {Ref. 1}, ÎF monitorizează, de asemenea, lucrările generale pentru a se asigura că schimbările preconizate sunt realizate corect. Cu toate acestea, conducerea ÎF nu preia responsabilitatea GI de informare a celorlalte întreprinderi feroviare dacă şi acestea sunt afectate de schimbarea respectivă a infrastructurii. GI poate chiar să fie nevoit să efectueze aprecierea riscului în conformitate cu MSC în cazul în care, din punctul său de vedere, schimbarea respectivă este semnificativă.

[G 2] Transferul responsabilităților între diferiții actori este posibil şi, în unele cazuri, chiar necesar. Cu toate acestea, atunci când într-un sistem sunt implicați mai mulți actori, deseori este desemnat un actor ca fiind responsabil pentru întregul sistem. Întotdeauna există dependențe între subsisteme şi operații a căror identificare necesită eforturi speciale. Astfel, este necesar ca cineva să preia întreaga responsabilitate pentru analizele de siguranță şi, de asemenea, să aibă acces deplin la întreaga documentație relevantă. Este clar că, în general, partea care înaintează propunerea care intenționează să realizeze schimbarea semnificativă îşi asumă responsabilitatea generală că aprecierea riscului este sistematică şi completă.

[G 3] Principalele criterii asupra cărora trebuie să se convină pentru gestionarea unei interfețe între actorii implicați sunt:

(a) conducerea, care, în general, este asigurată de către partea care înaintează propunerea care intenționează să realizeze schimbarea semnificativă;
(b) datele de input necesare;
(c) metodele pentru identificarea pericolelor şi aprecierea riscului;
(d) participanții necesari care dispun competențele cerute (respectiv o combinație între cunoştințe, abilități şi experiență practică – a se vedea, de asemenea, definiția „competenței personalului" de la punctul [G 2] litera (b) de la articolul 3 din {Ref. 4});
(e) outputul preconizat.

Aceste criterii sunt descrise în planurile de siguranță (sau în orice alte documente relevante) ale societăților care se ocupă de interfețele respective.

[G 4] Exemple de interfețe sunt prezentate în secțiunea C.3. din Apendicele C, precum şi un exemplu de aplicare a acelor criterii principale pentru gestionarea interfeței dintre un producător de trenuri şi un gestionar de infrastructură sau o întreprindere feroviară.

[G 5] Gestionarea interfeței trebuie, de asemenea, să ia în considerare riscurile care pot apărea la interfețele cu operatorii umani (utilizate în cursul operării şi întreținerii) pentru proiectarea acestor interfețe.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

1.2.2. When, in order to fulfil a safety requirement, an actor identifies the need for a safety measure that it cannot implement itself, it shall, after agreement with another actor, transfer the management of the related hazard to the latter using the process described in section 4.

[G 1] Procesul de transferare a pericolelor şi a măsurilor de siguranță asociate între actori este, de asemenea, aplicabil la nivelurile inferioare ale Ciclului V CENELEC din Figura 5 de la pagina 38. Acesta se poate aplica ori de câte ori este necesar un astfel de schimb de informații între, de exemplu, un actor şi subcontractanții săi. Diferența față de acelaşi proces la nivelul sistemului constă în faptul că partea care înaintează propunerea nu trebuie să fie informată despre toate transferurile de pericole şi măsuri de siguranță asociate la nivelul subsistemului. Partea care înaintează propunerea este informată doar atunci când pericolele şi măsurile de siguranță asociate transferate au legătură cu interfețele de nivel ridicat (şi anume atunci când este afectată o interfață cu partea care înaintează propunerea).

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] Sistemul de management al siguranței al ÎF şi GI (SMS) reglementează mecanismele şi procedurile utilizate pentru a se asigura că neconformitățile sau inadecvarea măsurilor de siguranță sunt gestionate corect. Astfel, aceste mecanisme şi proceduri nu fac parte din MSC.

[G 2] În mod similar, mecanismele şi procedurile[9] care trebuie aplicate de ceilalți actori [10] pentru a se asigura că neconformitățile sau inadecvarea măsurilor de siguranță sunt gestionate corect şi că, dacă este cazul, măsurile de siguranță sunt transferate tuturor actorilor relevanți

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenția Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franța ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(9) *În principiu, aceste mecanisme şi proceduri sunt reglementate de managementul calității şi/sau de procesul de management al siguranței al acestor actori stabilit cel puțin la nivel de proiect (a se vedea şi Figura 2).*

(10) *Terminologia „alți actori" desemnează toți actorii implicați alții decât GI şi ÎF.*

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1 Pagina 35 din 116
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

sunt convenite între actorii relevanți la începutul proiectului şi sunt detaliate în planurile de siguranță ale acestora: a se vedea secțiunea 0.2.

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] Astfel, aceasta va permite gestionarea posibilelor neconformități sau inadecvări ale măsurii de siguranță în cadrul sistemului în curs de evaluare sau în cadrul sistemelor similare care utilizează aceeaşi măsură.

1.2.5.	*When agreement cannot be found between two or more actors it is the responsibility of the proposer to find an adequate solution.*

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

1.2.6.	*When a requirement in a notified national rule cannot be fulfilled by an actor, the proposer shall seek advice from the relevant competent authority.*

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

1.2.7.	*Independently from the definition of the system under assessment, the proposer is responsible for ensuring that the risk management covers the system itself and the integration into the railway system as a whole.*

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

2. DESCRIEREA PROCESULUI DE APRECIERE A RISCULUI

2.1. Prezentare generală – Corespondența între procesul MSC de apreciere a riscului şi Ciclul V CENELEC

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

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

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

[G 1] Procesul de management al riscului reglementat de MSC poate fi reprezentat în Ciclul V care începe cu definirea (preliminară) a sistemului şi se încheie cu acceptarea sistemului: a se vedea Figura 4. Acest Ciclu V simplificat poate fi apoi reprezentat pe Ciclul V clasic din Figura 10 din standardul EN 50 126-1 {Ref. 8}. Pentru a arăta corespondența dintre procesul de management al riscului MSC din Figura 1, Ciclul V CENELEC reprezentat în Figura 10 este reluat în Figura 5:

(a) „definiția preliminară a sistemului” din MSC din Figura 1 corespunde Fazei 1 din Ciclul V CENELEC, şi anume definiției „conceptului” de sistem (a se vedea CASETA 1 din Figura 5);
(b) „aprecierea riscului” din MSC din Figura 1 include următoarele faze ale Ciclului V CENELEC (a se vedea CASETA 2 din Figura 5):

(1) Faza 2 din Figura 5: „definiția sistemului şi condițiile de aplicare”;
(2) Faza 3 din Figura 5: „analiza de risc”;
(3) Faza 4 din Figura 5: „cerințele sistemului”;
(4) Faza 5 din Figura 5: „repartizarea cerințelor sistemului” până la nivelul diferitelor subsisteme şi componente.

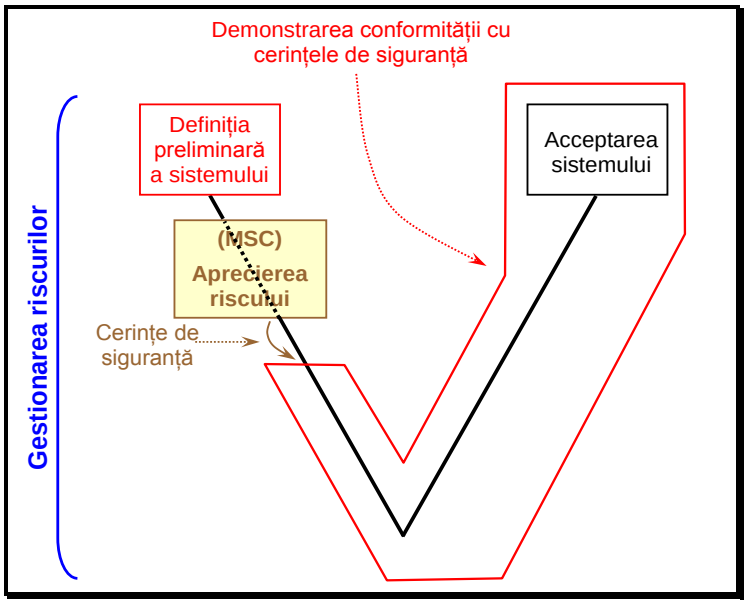

Figura 4 : Ciclul V simplificat din Figura 10 din standardul EN 50 126.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

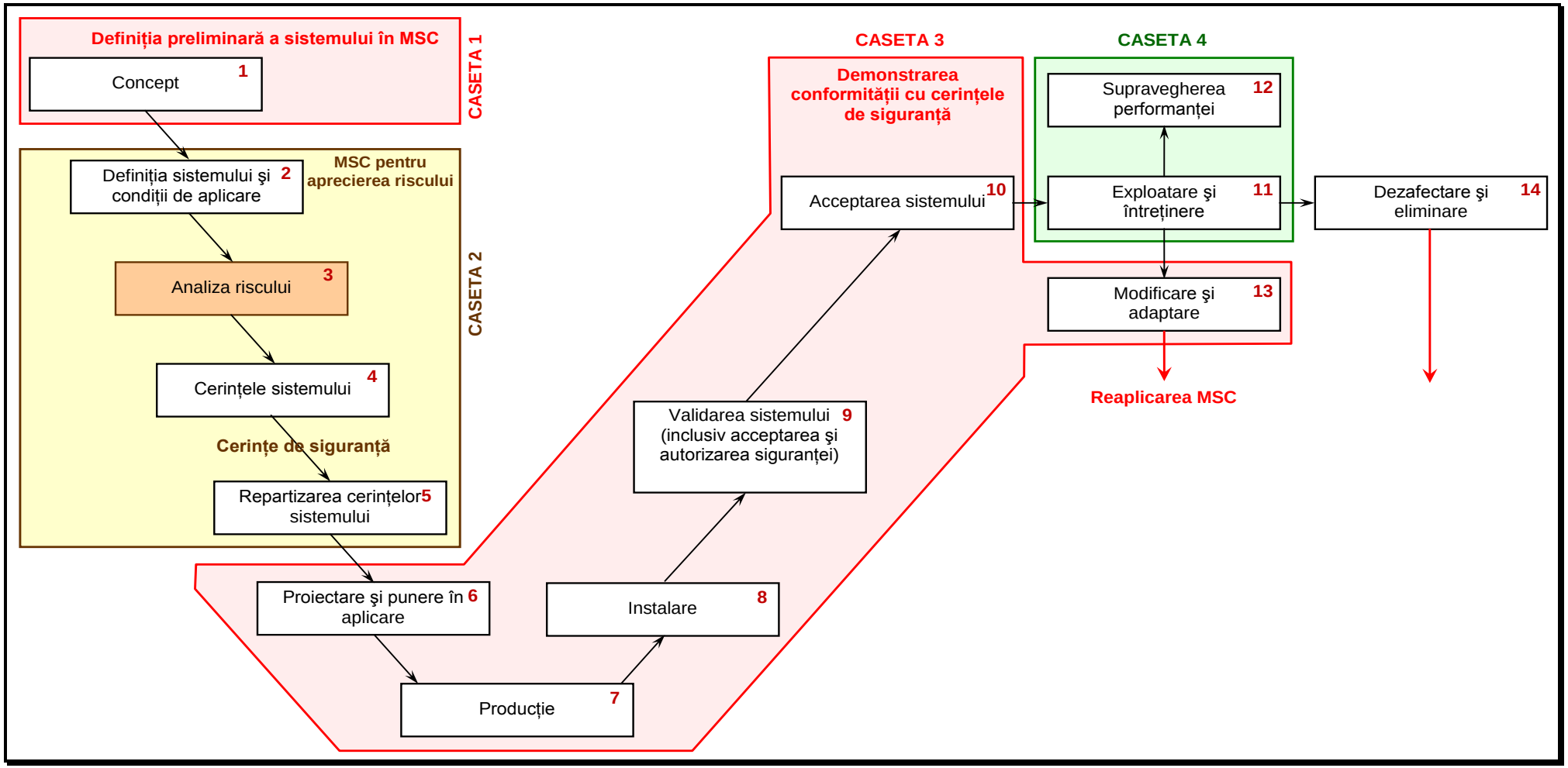

Figura 5 : Figura 10 din Ciclul V EN 50 126 (sistemul ciclului de viață CENELEC).

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

[G 2] Rezultatele procesului de apreciere a riscului în MSC sunt (după iterații – a se vedea Figura 1):

(a) „definirea sistemului” actualizată cu „cerințele de siguranță” rezultate din activitățile de „analiză de risc” şi „evaluare a riscurilor” (a se vedea secțiunea 2.1.6);
(b) „repartizarea cerințelor sistemului” până la nivelul diferitelor subsisteme şi componente (Faza 5 din Figura 5);
(c) „evidența pericolelor” în care sunt consemnate:

(1) toate pericolele identificate şi măsurile de siguranță asociate;
(2) cerințele de siguranță care rezultă;
(3) ipotezele considerate pentru sistem care determină limitările şi valabilitatea aprecierii riscurilor (a se vedea punctul (g) din secțiunea 2.1.2);

(d) şi, în general, toate dovezile care rezultă din aplicarea MSC: a se vedea secțiunea 5.

Aceste rezultate ale aprecierii riscurilor din aplicarea MSC corespund rezultatelor în materie de siguranță ale Fazei 4 din Ciclul V CENELEC, şi anume precizarea cerințelor sistemului din Figura 5.

[G 3] Definirea sistemului actualizată cu rezultatele aprecierii riscurilor şi ale evidenței pericolelor constituie informațiile inițiale pe baza cărora sistemul este proiectat şi acceptat. „Demonstrarea conformității sistemului cu cerințele în materie de siguranță” din MSC corespunde următoarelor faze din Ciclul V CENELEC (a se vedea CASETA 3 din Figura 5):

(a) Faza 6 din Figura 5: „proiectarea şi punerea în aplicare”;
(b) Faza 7 din Figura 5: „producția”;
(c) Faza 8 din Figura 5: „instalarea”;
(d) Faza 9 din Figura 5: „validarea sistemului” (inclusiv acceptarea şi autorizarea siguranței);
(e) Faza 10 din Figura 5: „acceptarea sistemului”.

[G 4] Demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță depinde de măsura în care schimbarea semnificativă este de ordin tehnic, operațional sau organizațional. Astfel, diferiții paşi din Ciclul V CENELEC din Figura 5 pot să nu fie adecvați pentru toate schimbările semnificative de un anumit tip. Ciclul V din Figura 5 trebuie să fie luat ca atare şi utilizat după ce se apreciază în mod corespunzător ceea ce este potrivit fiecărei aplicații (de ex. pentru schimbările operaționale şi organizaționale nu există o fază de producție).

[G 5] Aceasta înseamnă că „demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță” din MSC nu include doar activitățile de „verificare şi validare” prin încercări sau simulări. În practică, aceasta tratează toate fazele „de la 6 la 10” (a se vedea lista de mai sus şi Figura 5) din Ciclul V CENELEC. Acestea includ activitățile de proiectare, producție, instalare, verificare şi validare, precum şi activitățile RAMS (fiabilitate, disponibilitate, mentenabilitate şi siguranță) asociate şi acceptarea sistemului.

[G 6] În cursul „demonstrării conformității sistemului cu cerințele de siguranță” principiul general este ca aprecierea riscului să se concentreze doar asupra funcțiilor şi interfețelor sistemului care au legătură cu siguranța. Aceasta înseamnă că ori de câte ori sunt necesare activități de apreciere a riscului şi siguranței care se înscriu în sfera uneia dintre fazele din Ciclul V CENELEC din Figura 5, acestea se vor concentra asupra:

(a) funcțiilor şi interfețelor care au legătură cu siguranța;
(b) subsistemelor şi/sau componentelor implicate în obținerea funcțiilor şi/sau interfețelor care au legătură cu siguranța evaluate în cursul activităților de apreciere a riscului de nivel mai înalt.

[G 7] Din compararea cu Ciclul V CENELEC clasic din Figura 5 rezultă că:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(a) MSC cuprinde toate fazele „de la 1 la 10” şi „13” ale acestui Ciclu V. Acestea includ setul de activități necesare pentru acceptarea sistemului evaluat;

(b) MSC nu cuprinde fazele „11”, „12” şi „14” ale sistemului ciclului de viață al sistemului:

(1) fazele „11” şi „12” au legătură cu „exploatarea şi întreținerea” şi cu „supravegherea performanței” sistemului după acceptarea acestuia pe baza MSC. Aceste două faze sunt tratate de sistemul de management al siguranței (SMS) al ÎF şi GI – (a se vedea CASETA 4 din Figura 5). Cu toate acestea, în cazul în care, pe parcursul în timpul operării, întreținerii sau al supravegherii performanței sistemului se dovedeşte necesară schimbarea şi adaptarea sistemului (faza 13 din Figura 5), întrucât acesta este deja în exploatare, MSC se aplică din nou pentru noile schimbări necesare, în conformitate cu Articolul 2. În consecință, în cazul în care schimbarea este semnificativă:

(i) procesele de management al riscului şi de apreciere a riscului din MSC se aplică acestor schimbări noi;
(ii) este necesară o acceptare pentru aceste schimbări noi, în conformitate cu Articolul 6;

(2) „dezafectarea şi eliminarea” unui sistem aflat deja în exploatare (faza 14) ar putea, de asemenea, să fie considerată o schimbare semnificativă şi, în consecință, MSC s-ar putea aplica din nou, în conformitate cu **Error! Reference source not found.**, pentru faza 14 din Figura 5

Pentru mai multe informații cu privire la domeniul de aplicare a fiecărei faze sau activități din Ciclul V CENELEC reluată în Figura 5, a se vedea secțiunea § 6. din standardul EN 50 126-1 {Ref. 8}

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2.1.4. The risk acceptability of the system under assessment shall be evaluated by using one or more of the following risk acceptance principles:

(a) the application of codes of practice (section 2.3);

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 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] În general, partea care înaintează propunerea va decide ce principiu de acceptare a riscului este cel mai adecvat pentru controlul pericolelor identificate, pe baza cerinţelor specifice ale proiectului, precum şi a experienţei părţii care înaintează propunerea cu cele trei principii.

[G 2] Nu este întotdeauna posibil să fie evaluată acceptabilitatea riscurilor la nivelul sistemului doar prin folosirea unuia dintre cele trei principii de acceptare a riscului. Acceptarea riscului se va baza deseori pe o combinaţie a acestor principii. În cazul în care, pentru un pericol semnificativ, trebuie aplicat mai mult de un principiu de acceptare a riscului atunci când se verifică riscul asociat, pericolul respectiv trebuie să fie împărţit în pericole inferioare astfel încât fiecare pericol individual inferior să fie controlat în mod adecvat de un singur principiu de acceptare a riscului.

[G 3] Decizia cu privire la controlul unui pericol printr-un principiu de acceptare a riscului trebuie să ţină cont de pericol şi de cauzele pericolului deja identificate în cursul fazei de identificare a pericolului. Astfel, dacă aceluiaşi pericol îi sunt asociate două cauze diferite şi independente, pericolul trebuie împărţit în două pericole inferioare diferite. Fiecare pericol inferior va fi apoi controlat printr-un singur principiu de acceptare a riscului. Cele două pericole inferioare trebuie înregistrate şi gestionate în evidenţa pericolelor. De exemplu, dacă pericolul este determinat de o eroare de proiectare, acesta poate fi gestionat prin aplicarea unui cod de practică întrucât, în cazul în care cauza pericolului este o eroare de întreţinere, ar putea să nu fie suficientă doar aplicarea unui cod de practică; ulterior este necesară aplicarea unui alt principiu de acceptare a riscului.

[G 4] Reducerea riscului la un nivel acceptabil ar putea necesita o serie de iteraţii între fazele de analiză de risc şi cele de evaluare a riscului până când sunt identificate măsurile de siguranţă adecvate.

[G 5] Riscul rezidual actual care rezultă din experienţa în domeniu pentru sistemele existente şi pentru sistemele bazate pe aplicarea codurilor de practică este considerat a fi acceptabil. Riscul care rezultă din estimarea explicită a riscului se bazează pe opinia experţilor şi pe diferitele ipoteze avute în vedere de expert în cursul analizelor sau pe bazele de date cu privire la accidente sau pe experienţa în exploatare. De aceea, riscul rezidual din estimarea explicită a riscului nu poate fi confirmat imediat după revenirea de pe teren. Această demonstraţie necesită timp pentru exploatare, supraveghere şi obţinerea unei experienţe relevante cu privire la sistemul (sistemele) respectiv(e). În general, aplicarea codurilor de practică şi compararea cu sisteme de referinţă similare are avantajul că previne precizările în exces a unor cerinţe de siguranţă stricte care nu sunt necesare şi care pot rezulta din ipotezele (de siguranţă) excesiv de conservatoare, devenind estimări explicite ale riscurilor. Cu toate acestea, se poate întâmpla ca unele cerinţe de siguranţă din codurile de practică sau din sistemele de referinţă similare să nu fie necesar a fi îndeplinite de sistemul evaluat. În acest caz, aplicarea aprecierii explicite a riscului ar avea avantajul prevenirii unei proiectări suplimentare inutile a sistemului în curs de evaluare şi ar permite furnizarea unui proiect mai eficient din punctul de vedere al costurilor care nu a fost încă încercat.

[G 6] În cazul în care pericolele identificate şi riscul (riscurile) asociat(e) ale sistemului în curs de evaluare nu poate (pot) fi controlat(e) prin aplicarea codurilor de practică sau a sistemelor de referinţă similare, se efectuează o estimare explicită a riscului pe baza analizelor cantitative sau calitative a evenimentelor periculoase. Această situaţie survine atunci când sistemul în curs de evaluare este complet nou (sau proiectul este inovator) sau atunci când sistemul

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

derivă dintr-un cod de practică sau dintr-un sistem de referință. Estimarea explicită a riscului va evalua apoi dacă riscul este acceptabil (şi anume nu mai este necesară o analiză ulterioară) sau dacă sunt necesare măsuri de siguranță suplimentare pentru a reduce riscul în continuare.

[G 7] Ghidul pentru reducerea riscului şi acceptarea riscului poate fi, de asemenea, găsit în secțiunea § 8. din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9}.

[G 8] Principiul acceptării riscului utilizat şi aplicarea acestuia trebuie să fie evaluate de un organism de evaluare.

2.1.5. The proposer shall demonstrate in the risk evaluation that the selected risk acceptance principle is adequately applied. The proposer shall also check that the selected risk acceptance principles are used consistently.

[G 1] De exemplu, în cazul în care pentru software-ul unui component este specificată ca cerință de siguranță aplicarea procesului de dezvoltare SIL 4 din standardul EN 50 128, demonstrația va trebui să dovedească faptul că procesul recomandat de standard este respectat. Aceasta include, de exemplu, demonstrarea faptului că:

(a) sunt îndeplinite cerințele privind independența organizării proiectării, verificării şi validării software-ului;
(b) sunt aplicate metodele corecte din standardul EN 50 128 pentru nivelul de integritate a siguranței SIL 4;
(c) etc.

[G 2] De exemplu, dacă urmează a fi utilizat un cod de practică dedicat pentru producerea de electrovalve pentru frâna de urgență, demonstrația va trebui să dovedească faptul că toate cerințele din codul de practică sunt îndeplinite în cursul procesului de producție.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

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] Pot fi identificate două tipuri de măsuri de siguranță:

(a) „măsuri de siguranță preventive” care previn apariția pericolelor sau a cauzelor acestora şi
(b) „măsuri de siguranță de atenuare” care previn evoluția pericolelor în accidente sau care reduc consecințele accidentelor după producerea acestora (măsuri de protecție)

Pentru o operabilitate mai bună, prevenirea cauzelor este, în general, mai eficientă.

[G 2] Partea care înaintează propunerea va considera că cele mai adecvate măsuri de siguranță sunt cele care asigură cea mai bună conciliere între costurile pentru obținerea reducerii riscului şi nivelul riscului rezidual. Măsurile de siguranță alese devin cerințe de siguranță pentru sistemul evaluat.

[G 3] Este important să se verifice că măsurile de siguranță alese pentru controlul unui pericol nu creează conflicte cu alte pericole. Conform reprezentării din Figura 6, se pot produce următoarele două cazuri [(11)]:

(a) CAZUL 1: dacă aceeaşi măsură de siguranță (măsura A din Figura 6) poate controla diferite pericole fără a crea conflicte între ea şi acestea şi dacă se justifică din punct de vedere economic, ar putea fi aleasă doar măsura de siguranță respectivă ca „cerință de siguranță” asociată. Numărul total de cerințe de siguranță care trebuie îndeplinite este mai mic decât în cazul aplicării măsurilor B şi C;

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

(11) *Trebuie menționat faptul că în ghid nu sunt enumerate toate situațiile în care măsurile de siguranță ar putea fi în conflict cu pericolele identificate. Sunt furnizate doar câteva exemple cu titlu ilustrativ.*

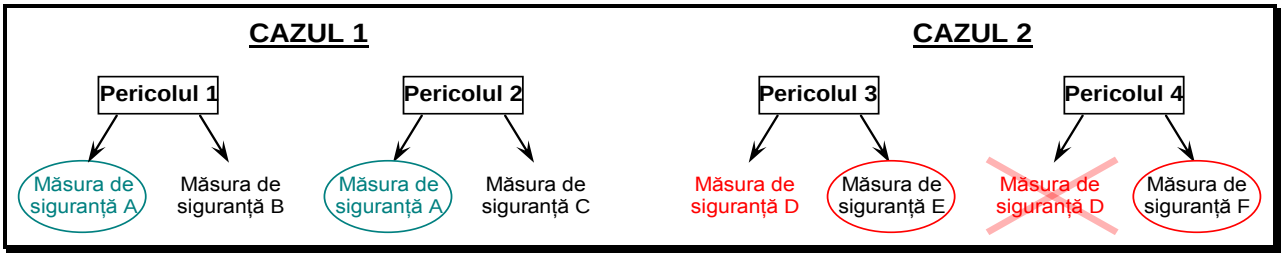

Figura 6 : Selectarea unor măsuri de siguranță adecvate pentru controlul riscurilor.

(b) CAZUL 2: în mod reciproc, în cazul în care o măsură de siguranță poate controla un pericol, dar creează un conflict cu alt pericol (măsura D din Figura 6), aceasta nu poate fi aleasă ca „cerință de siguranță". Pentru pericolul considerat trebuie utilizate celelalte măsuri de siguranță (măsurile E şi F din Figura 6):

(1) Un exemplu tipic în sistemul de control-comandă este cel al utilizării localizării trenului pe linie fie pentru controlul frânării, fie pentru autorizarea accelerării trenului. Utilizarea capătului din față al trenului pentru localizarea trenului (respectiv a capătului din spate al trenului) nu este sigură în niciun caz:

(i) atunci când sistemul de control-comandă ETCS trebuie să aplice în siguranță frânele de urgență, acesta utilizează CAPĂTUL DIN FAȚĂ CU MAXIM DE SIGURANȚĂ pentru a garanta că fața trenului se opreşte înainte de atingerea Punctului de Pericol;

(ii) în mod reciproc, atunci când trenul este autorizat să accelereze, de exemplu după o limitare a vitezei, sistemul de control-comandă ETCS utilizează CAPĂTUL DIN SPATE CU MINIM DE SIGURANȚĂ;

(2) Un alt exemplu este o măsură de siguranță care ar putea fi valabilă pentru oprirea unui tren în aproape orice circumstanțe de intrare într-o stare de oprire de siguranță, cu excepția unui tunel sau a unui pod. În acest din urmă caz, măsura D de la CAZUL 2 din Figura 6 nu se aplică.

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] În funcție, de exemplu, de opțiunile tehnice disponibile pentru proiectarea unui sistem, de subsistemele şi echipamentele acestuia, ar putea fi identificate noi pericole în cursul „demonstrării conformității cu cerințele de siguranță" (de ex. utilizarea anumitor vopsele ar putea determina apariția de gaze toxice în caz de incendiu). Aceste pericole noi şi riscurile asociate trebuie avute în vedere ca noi date de intrare pentru o nouă buclă în procesul iterativ de apreciere a riscului. Apendicele A.4.3 din standardul EN 50 129 furnizează alte exemple în care pot fi introduse noi pericole ce trebuie controlate.

2.2. Identificarea pericolelor

2.2.1. The proposer shall systematically identify, using wide-ranging expertise from a competent team, all reasonably foreseeable hazards for the whole system under assessment, its functions where appropriate and its interfaces.

All identified hazards shall be registered in the hazard record according to section 4.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

[G 1] Pericolele sunt exprimate, în măsura posibilului, la acelaşi nivel de detaliere. Se poate întâmpla în cursul analizelor preliminare ale pericolelor să fie identificate pericole cu diferite niveluri de detaliere (de ex. deoarece în cursul studiilor de pericole şi operabilitate (HAZOP) sunt reunite persoane cu niveluri de experienţă diferite).
Nivelul de detaliere depinde, de asemenea, de principiul de acceptare a riscului, ales pentru controlul pericolului (pericolelor) identificat(e). De exemplu, dacă un pericol este controlat în totalitate de un cod de practică sau de un sistem de referinţă similar, nu va mai fi necesară identificarea mai detaliată a pericolului.

[G 2] Toate pericolele identificate în cursul procesului de apreciere a riscului (inclusiv cele asociate cu riscurile general acceptabile), măsurile de siguranţă asociate şi riscurile asociate trebuie înregistrate în evidenţa pericolelor.

[G 3] În funcţie de natura sistemului care urmează a fi analizat, pot fi utilizate diferite metode pentru identificarea pericolului:

(a) identificarea empirică a pericolului poate fi utilizată prin punerea în valoare a experienţelor anterioare (de ex. utilizarea unor liste de verificare cu listele pericolelor generice);
(b) identificarea creativă a pericolului poate fi utilizată pentru noile domenii de interes (previziunea proactivă, de ex. studii structurate „CE-DACĂ” de tipul analizei modurilor de defectare şi a efectelor acestora - AMDEC/FMEA - sau HAZOP).

[G 4] Metodele empirice şi creative de identificare a pericolelor pot fi utilizate împreună, pentru a se completa reciproc, asigurând că lista de pericole potenţiale şi cea de măsuri de siguranţă, dacă este cazul, sunt cuprinzătoare.

[G 5] Identificarea pericolului ar putea începe, ca pas iniţial, cu o echipă de reflecţie din care să facă parte experţi cu diferite specializări, care să acopere toate aspectele relevante ale schimbării semnificative. În cazul în care grupul de experţi consideră necesar, pot fi utilizate metode empirice pentru analiza unei funcţii sau a unui mod de operare specific.

[G 6] Metodele utilizate pentru identificarea pericolului depind de definirea sistemului. O serie de exemple sunt prezentate în Apendicele B.

[G 7] Mai multe informaţii privind tehnicile şi metodele de identificare a pericolelor pot fi găsite în Anexele A.2 şi E din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9}.

[G 8] Un exemplu de listă generică a pericolelor este prezentată în secţiunea C.17. din Apendicele C.

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] Pentru a facilita procesul de apreciere a riscului, pericolele semnificative pot fi grupate în continuare în diferite categorii. De exemplu, pericolele importante pot fi clasificate sau ordonate în funcţie de gravitatea prevăzută a riscului şi de frecvenţa apariţiei. Ghidurile pentru un astfel de exerciţiu sunt prezentate în standardele CENELEC: a se vedea secţiunea A.2. din Apendicele A.

[G 2] Analiza şi aprecierea riscului descrise în secţiunea 2.1.4 se aplică prioritar începând cu pericolele de gradul cel mai mare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 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] De exemplu, un risc asociat unui pericol poate fi considerat general acceptabil:

(a) în cazul în care riscul se situează sub un anumit procentaj dat (de ex. x%) din Riscul Maxim Acceptabil pentru acest tip de pericol. Valoarea x% s-ar putea baza pe cele mai bune practici şi pe experienţa unei serii de abordări a analizei de risc, de exemplu raportul dintre clasificările riscului general acceptabil şi ale riscului inacceptabil din curbele FN sau din matricele riscurilor. Aceasta poate fi reprezentată conform Figura 7;

(b) sau în cazul în care pierderea asociată riscului este atât de redusă încât nu este rezonabil să se aplice nicio măsură preventivă de siguranţă.

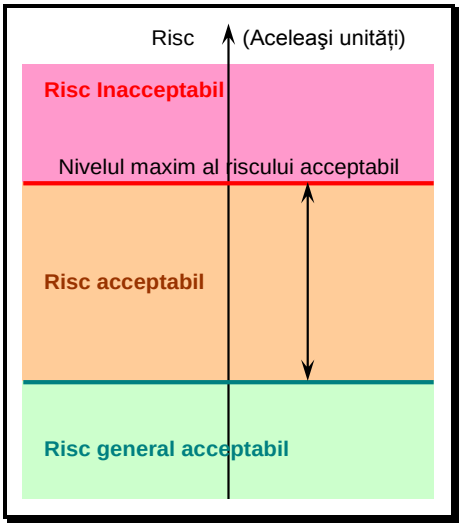

Figura 7 : Riscuri general acceptabile

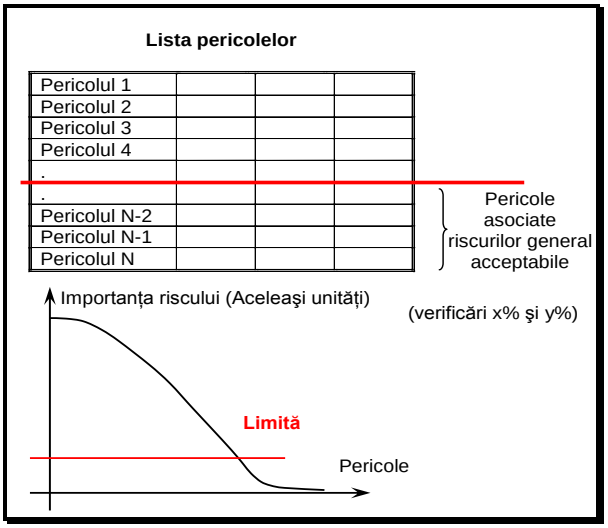

Figura 8 : Filtrarea pericolelor asociate cu riscurile general acceptabile.

[G 2] În plus, în cazul în care sunt identificate pericole cu diferite niveluri de detaliere (şi anume, pe de o parte, pericole de nivel ridicat şi, pe de altă parte, pericole inferioare detaliate), trebuie luate măsuri de precauţie pentru a preveni clasificarea eronată a acestora în pericole asociate unui (unor) risc(uri) general acceptabil(e). Contribuţia tuturor pericolelor asociate cu riscul (urile) general acceptabil(e) nu poate depăşi un procent dat (de ex. y%) din riscul total la nivelul sistemului. Această verificare este necesară pentru a preveni ca argumentaţia să fie anulată doar prin împărţirea pericolelor în prea multe pericole inferioare de nivel redus. Într-adevăr, în cazul în care un pericol este exprimat prin mai multe pericole inferioare „mai mici", fiecare dintre acestea poate fi cu uşurinţă clasificat ca fiind asociat cu risc(uri) general acceptabil(e) dacă sunt evaluate independent unul faţă de celălalt, însă pericolele sunt asociate cu un risc semnificativ în cazul în care sunt evaluate împreună (şi anume ca un pericol de nivel superior). Valoarea procentului (de ex. y%) depinde de criteriul de acceptare a riscului aplicabil la nivelul sistemului. Acesta se poate baza pe experienţa operaţională a unor sisteme de referinţă similare şi se poate estima din aceasta.

[G 3] Cele două verificări de mai sus (şi anume faţă de x % şi y %) permit concentrarea aprecierii riscului asupra celor mai importante pericole, precum şi asigurarea faptului că orice risc semnificativ este controlat (a se vedea Figura 8).

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

Fără a aduce atingere cerințelor juridice dintr-un stat membru, partea care înaintează propunerea are responsabilitatea să definească, pe baza opiniei experților, valorile x % şi y % şi să asigure evaluarea independentă a acestora de către organismul de evaluare. Un exemplu de ordin de mărime poate fi x = 1% şi y = 10%, dacă în aprecierea specialiştilor este considerat acceptabil.

[G 4] Secțiunea 2.2.2 impune ca un organism de evaluare să evalueze independent clasificarea ca „risc(uri) general acceptabil(e)”.

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] Scopul principal al activității constă în identificarea pericolelor care au legătură cu schimbarea. În cazul în care măsurile de siguranță au fost deja identificate, acestea trebuie înregistrate în evidența pericolelor. Natura măsurilor depinde de schimbare; acestea pot fi procedurale, tehnice, operaționale sau organizaționale.

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] Chiar dacă un risc este controlat la un nivel acceptabil, partea care înaintează propunerea încă mai poate hotărî că este necesară o identificare mai detaliată a pericolelor. Un motiv ar putea fi probabilitatea ca, în cazul identificării mai detaliate a pericolului, să fie determinate măsuri de siguranță mai rentabile pentru controlul riscului.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2.3. Utilizarea codurilor de practică şi evaluarea riscului

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2.3.5.	*If one or more hazards are controlled by codes of practice fulfilling the requirements of point 2.3.2, then the risks associated with these hazards shall be considered as acceptable. This means that:* *(a) these risks need not be analysed further;* *(b) the use of the codes of practice shall be registered in the hazard record as safety requirements for the relevant hazards.*

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2.4. Utilizarea sistemului de referință şi evaluarea riscului

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

[G 1] Mai multe informații privind aceste principii pot fi găsite la secțiunea § 8 din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9}.

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] De exemplu, un sistem de control-comandă vechi, care se dovedeşte în practică a avea un nivel acceptabil de siguranță, ar putea fi înlocuit cu un alt sistem, care include tehnologie mai nouă şi are performanțe mai bune în materie de siguranță. Devine astfel pertinent să se verifice, de fiecare dată când se aplică un sistem de referință, dacă acesta se califică în continuare pentru a fi acceptat.

[G 2] De exemplu, întrucât anumite aspecte ale siguranței tunelurilor sau ale siguranței transportului de mărfuri periculoase ar putea fi specifice şi ar putea depinde de condițiile de exploatare şi de mediu, este necesar să se verifice, pentru fiecare proiect, faptul că sistemul va fi utilizat în aceleaşi condiții.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Mai multe informații privind analizele de similaritate pot fi găsite în secțiunea § 8.1.3. din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9}.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2.5. Estimarea şi evaluarea explicită a riscului

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

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] Pentru a evalua dacă riscurile din sistemul în curs de evaluare sunt sau nu acceptabile, sunt necesare criterii de acceptare a riscurilor (a se vedea casetele „evaluarea riscului” din Figura 1). Criteriile de acceptare a riscurilor pot fi implicite sau explicite:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(a) criterii implicite de acceptare a riscurilor: în conformitate cu secțiunile 2.3.5 şi 2.4.3, riscurile tratate prin aplicarea codurilor de practică şi prin compararea cu sistemele de referință sunt considerate implicit ca fiind acceptabile cu condiția ca (a se vedea cercul punctat din Figura 1):

(1) să fie îndeplinite condițiile de aplicare a codurilor de practică de la secțiunea 2.3.2;
(2) să fie îndeplinite condițiile de utilizare a unui sistem de referință de la secțiunea 2.4.2;

(b) criterii explicite de acceptare a riscurilor: pentru a se evalua dacă riscul (riscurile) controlat(e) prin aplicarea unei estimări explicite a riscurilor este acceptabil sau nu, sunt necesare criterii explicite de acceptare a riscurilor (a se vedea cercul cu linie continuă din Figura 1 pentru cel de-al treilea principiu). Acestea pot fi definite la diferite niveluri ale unui sistem feroviar. Ele pot fi văzute ca o „piramidă de criterii" (a se vedea Figura 9) pornind de la criteriile de acceptare a riscurilor de nivel înalt (exprimate, de exemplu, ca un risc al societății sau individual), coborând prin subsisteme şi componente (pentru a acoperi sistemele tehnice) şi incluzând operatorii umani în cursul activităților de operare şi întreținere ale sistemului şi subsistemelor. Deşi criteriile de acceptare a riscurilor contribuie la obținerea performanței de siguranță a sistemului, fiind astfel legate de OSC şi VNR (valorile naționale de referință), este foarte dificil să se construiască un model matematic între ele: a se vedea {Ref. 12} pentru mai multe detalii în acest sens.
Nivelul la care sunt definite criteriile explicite de acceptare a riscurilor trebuie să fie pe măsura importanței şi a complexității schimbării semnificative. De exemplu, nu este necesară aprecierea riscului sistemului feroviar în ansamblu atunci când se schimbă un tip de osie pentru materialul rulant. Definirea criteriilor de acceptare a riscurilor se poate axa asupra siguranței materialului rulant. În mod reciproc, schimbările sau completările de anvergură ale unui sistem feroviar existent nu ar trebui evaluate doar pe baza performanței de siguranță a funcțiilor sau a schimbărilor individuale care sunt adăugate. Ar trebui, de asemenea, să se verifice la nivelul sistemului feroviar că schimbarea este acceptabilă în totalitate.

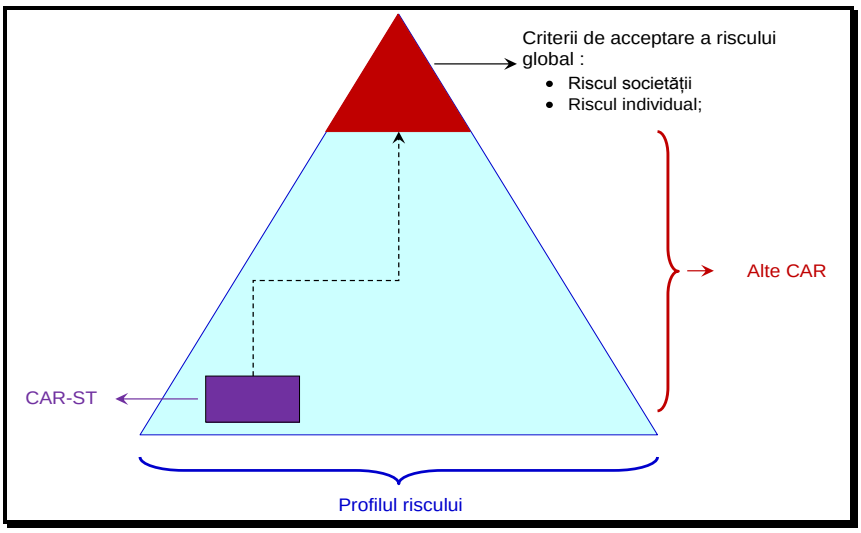

Figura 9 : Piramida criteriilor de acceptare a riscului (CAR).

[G 2] Criteriile explicite de acceptare a riscurilor necesare pentru a sprijini recunoaşterea reciprocă vor fi armonizate între statele membre prin activitatea în curs desfăşurată de Agenție cu privire la criteriile de acceptare a riscurilor. În acest document vor fi introduse informații suplimentare, atunci când acestea devin disponibile.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

[G 3] Până atunci, riscurile pot fi evaluate prin utilizarea, de exemplu, a matricei riscurilor care poate fi găsită în secțiunea § 4.6 din standardul EN 50 126-1 {Ref. 8}. De asemenea, pot fi folosite şi alte tipuri de criterii adecvate cu condiția de a considera că aceste criterii determină un nivel de siguranță acceptabil în cazul respectiv.

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

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2.5.4.	*Where hazards arise from failures of technical systems not covered by codes of practice or the use of a reference system, the following risk acceptance criterion shall apply for the design of the technical system:* *For technical systems where a functional failure has credible direct potential for a catastrophic consequence, the associated risk does not have to be reduced further if the rate of that failure is less than or equal to 10^{-9} per operating hour.*

[G 1] Informații suplimentare privind CAR-ST, precum şi aspectele şi funcțiile sistemelor tehnice cărora li se aplică acest criteriu sunt furnizate într-o notă separată a Agenției asociată prezentului document: a se vedea secțiunea A.3. din Apendicele A şi documentul de referință {Ref. 11}.

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

2.5.6.	*If a technical system is developed by applying the 10^{-9} criterion defined in point 2.5.4, the principle of mutual recognition is applicable in accordance with Article 7(4) of this Regulation.* *Nevertheless, if the proposer can demonstrate that the national safety level in the Member State of application can be maintained with a rate of failure higher than 10-9 per operating hour, this criterion can be used by the proposer in that Member State.*

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

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] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

3. DEMONSTRAREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DE SIGURANȚĂ

3.1.	*Prior to the safety acceptance of the change, fulfilment of the safety requirements resulting from the risk assessment phase shall be demonstrated under the supervision of the proposer.*

[G 1] După cum s-a explicat la punctele [G 3] - [G 6] din secțiunea 2.1.1, „demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță” include fazele „6-10” din Ciclul V CENELEC (a se vedea CASETA 3 din Figura 5). A se consulta punctul [G 3] din secțiunea 2.1.1.

[G 2] A se consulta, de asemenea, punctul [G 4] din secțiunea 2.1.1 din prezentul document.

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] Un exemplu de evaluări ale siguranței şi de analize ale siguranței care pot fi efectuate la nivel de subsistem sunt analizele cauzale: a se vedea Figura 10. Însă pentru a demonstra conformitatea subsistemului cu cerințele de siguranță de bază, se poate utiliza orice altă metodă.

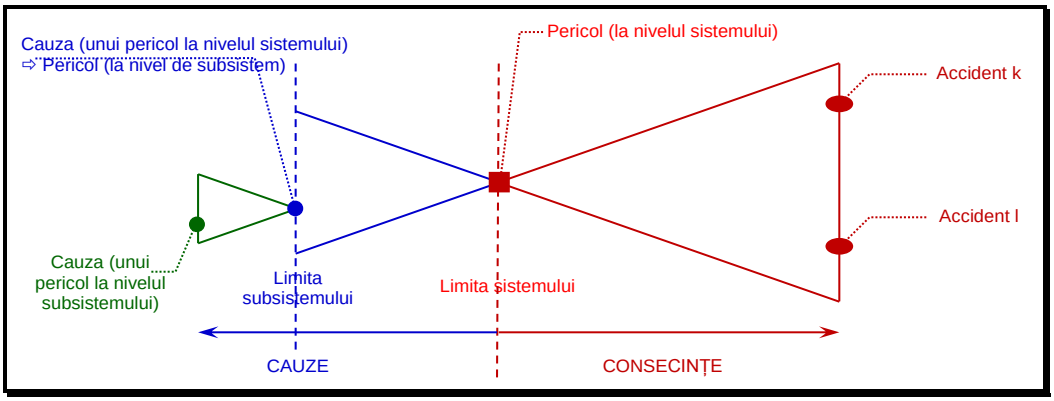

Figura 10 : Figura A.4 din EN 50 129:
Definiția pericolelor în legătură cu limitele sistemului.

[G 2] Structurarea ierarhică a pericolelor şi a cauzelor cu privire la sisteme şi subsisteme, poate fi repetată la fiecare fază de nivel inferior din Ciclu V CENELEC din Figura 5. Activitățile de identificare a pericolului şi de analiză cauzală (sau orice metodă relevantă), precum şi utilizarea codurilor de practică, a sistemelor de referință similare şi a analizelor şi evaluărilor explicite pot fi, de asemenea, repetate pentru fiecare fază a ciclului de dezvoltare a sistemului pentru a obține, din măsurile de siguranță identificate la nivel de subsistem, cerințele de siguranță care trebuie îndeplinite de faza următoare. Aceasta este ilustrată în Figura 11.

[G 3] A se consulta, de asemenea, punctul [G 4] din secțiunea 2.1.1 din prezentul document.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

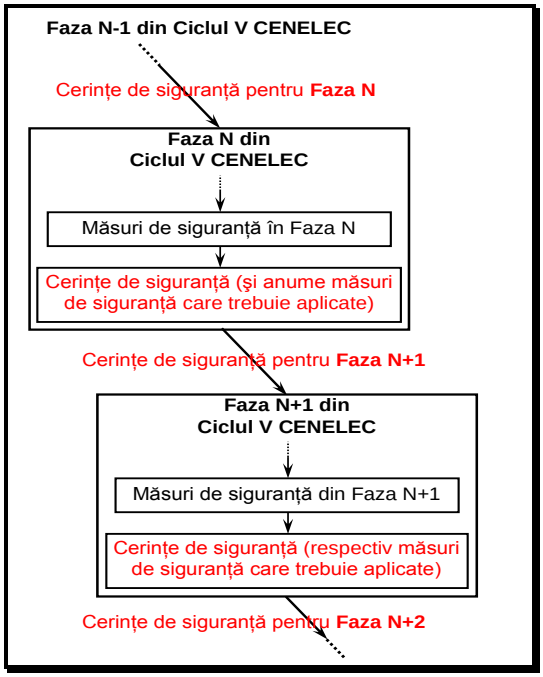

Figura 11 : Originea cerințelor de siguranță pentru fazele de nivel inferior.

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] Toate activitățile reprezentate în CASETA 3[12] din Ciclul V CENELEC din Figura 5 sunt în consecință, de asemenea, evaluate independent.

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenţia Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franţa ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(12) *Corespondența activităților între MSC şi Figura 5 (şi anume Figura 10 din Ciclul V CENELEC 50 126) este descrisă în secțiunea 2.1.1. În special punctul [G 3] din secțiunea 2.1.1 enumeră ce activități CENELEC sunt incluse în faza MSC de „demonstrare a conformării sistemului cu cerințele de siguranță”.*

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

[G 2] Tipul şi nivelul de detaliu pentru evaluarea independentă care se realizează de către organismele de evaluare (şi anume evaluarea detaliată sau macroscopică) este tratată în explicațiile de la Articolul 6.

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] De exemplu, modul de stingere a incendiului ar putea determina un nou pericol (sufocarea) care va impune noi cerințe de siguranță (de ex. o procedură specială pentru evacuarea călătorilor). Un alt exemplu este utilizarea sticlei călite pentru a evita spargerea ferestrelor în accidente şi a rănirii călătorilor de către sticlă sau chiar a căderii acestora în afară. Noul pericol indus este acela că evacuarea de urgență din vagoane prin ferestre este mult mai dificilă, ceea ce ar avea ca rezultat cerințe de siguranță care să impună obligația ca anumite ferestre să fie special proiectate pentru a permite evacuarea.

[G 2] Exemplu de schimbare operațională: se cere ca tuturor transporturilor de mărfuri periculoase să le fie interzis să circule pe o linie care trece prin zone dens populate. În schimb, acestea ar trebui în consecință, să circule pe o rută alternativă cu tuneluri, creându-se aşadar tipuri diferite de pericole.

[G 3] Alte exemple de pericole noi care ar putea fi identificate în cursul demonstrației conformității sistemului cu cerințele de siguranță pot fi găsite în Apendicele A.4.3 din standardul EN 50 129.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

4. GESTIONAREA PERICOLELOR

4.1. Procesul de gestionare a pericolelor

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

[G 1] Utilizarea unui evidență a pericolelor pentru înregistrarea, gestionarea şi controlul informațiilor relevante pentru siguranță este, de asemenea, recomandată de standardele CENELEC 50 126-1 {Ref. 8} şi 50 129 {Ref. 7}.

[G 2] De exemplu, în funcție de complexitatea sistemului, un actor ar putea avea unul sau mai multe registre ale pericolelor. În ambele cazuri, evidența (evidențele) pericolelor face (/fac) obiectul evaluării independente de către organismul (organismele) de evaluare. De exemplu, o posibilă soluție ar putea consta în menținerea:

(a) unei „evidențe a pericolelor interne" pentru gestionarea tuturor cerințelor de siguranță interne aplicabile subsistemului pentru care este responsabil actorul. Dimensiunea şi cantitatea de activități de gestionare depinde de structura sa şi, bineînțeles, de complexitatea subsistemului. Cu toate acestea, întrucât este utilizat în scopuri de gestionare internă, evidența pericolelor nu trebuie transmisă celorlalți actori. Evidența internă a pericolelor conține toate pericolele identificate care sunt controlate, precum şi măsurile de siguranță asociate care sunt validate;
(b) unei „evidențe a pericolelor externe" pentru transferarea către ceilalți actori a pericolelor şi a măsurilor de siguranță asociate (pe care actorul nu le aplica în totalitate singur) în conformitate cu secțiunea 1.2.2. De obicei, această a doua evidență a pericolelor este mai mică şi necesită mai puține activități de gestionare (a se vedea exemplul din secțiunea C.16.4. din Apendicele C).

[G 3] În cazul în care gestionarea mai multor registre ale pericolelor pare complicată, o altă soluție posibilă este gestionarea tuturor pericolelor şi a măsurilor de siguranță asociate tratate la literele (a) şi (b) de mai sus într-o singură evidență a pericolelor, dar cu posibilitatea a două raportări pentru evidența pericolelor (a se vedea exemplul din secțiunea C.16.3. din Apendicele C):

(a) o raportare pentru evidența pericolelor interne, care ar putea chiar să nu fie necesară în cazul în care evidența pericolelor este bine structurată pentru a permite o evaluare independentă;
(b) o raportare pentru evidența pericolelor externe pentru transferul pericolelor şi al măsurilor de siguranță asociate către ceilalți actori.

[G 4] După cum s-a explicat la secțiunea 4.2, la sfârşitul proiectului, când sistemul este acceptat:

(a) toate pericolele care sunt transferate către ceilalți actori sunt controlate în evidența pericolelor externe ale actorului care le-a transferat. Întrucât acestea sunt importate şi gestionate în registrele pericolelor interne ale celorlalți actori, nu trebuie gestionate în continuare de către actorul considerat, în cursul ciclului de viață al (sub)sistemului;
(b) totuşi, nu toate măsurile de siguranță asociate ar trebui să fie validate în evidența pericolelor pentru motivele care sunt explicate la punctul [G 9] din secțiunea 4.2. Într-adevăr, este util ca organizația care exportă restricțiile de utilizare să evidențieze cu

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

claritate în propria evidență a pericolelor că măsurile de siguranță asociate nu au fost validate.

[G 5] În mod reciproc, toate registrele pericolelor interne sunt menținute de-a lungul întregului ciclu de viață al (sub)sistemului. Aceasta permite urmărirea progresului în monitorizarea riscurilor asociate cu pericolele identificate în cursul operării şi întreținerii (sub)sistemului, respectiv chiar după punerea sa în funcțiune: a se vedea CASETA 4 din Ciclul V CENELEC din Figura 5.

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] Informațiile cu privire la pericole şi la măsurile de siguranță asociate care sunt primite de la alți actori (a se vedea secțiunea 1.2.2) includ, de asemenea, toate ipotezele[13] şi restricțiile în utilizare[13] (denumite şi condiții de aplicare în legătură cu siguranța) aplicabile diferitelor subsisteme, cazurilor de siguranță ale aplicațiilor generice şi produselor generice care sunt realizate de producători, după caz.

[G 2] Un posibil exemplu de structură pentru evidența pericolelor este descris la secțiunea C.16. din Apendicele C.

4.2. Schimbul de informații

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

Agenţia Europeană a Căilor Ferate
Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenția Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franța ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(13) *A se vedea punctul [G 5] din secțiunea 1.1.5 şi notele de subsol [7] şi [8] de la pagina 30 din prezentul document pentru informații suplimentare cu privire la terminologia dosarelor de siguranță „produs generic şi aplicație generică", „ipoteze şi restricții în utilizare".*

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

with these hazards is made by the other actor and the solution is agreed by all concerned.

[G 1] De exemplu, pentru odometria subsistemului echipamentului ETCS de la bord, producătorul poate valida în laborator algoritmii prin simularea semnalelor teoretice care ar putea fi generate de către senzorii de măsurare a distanței. Cu toate acestea, validarea completă a subsistemului de odometrie necesită ajutorul ÎF sau al GI pentru derularea validării prin utilizarea unui tren real şi a unui contact real al roții de tren pe şină.

[G 2] Alte exemple ar putea fi transferurile de către producători către întreprinderile feroviare a măsurilor de siguranță operaționale şi de întreținere pentru echipamentul tehnic. Aceste măsuri de siguranță vor trebui puse în aplicare de către întreprinderea feroviară.

[G 3] Pentru a permite ca aceste pericole, măsurile de siguranță şi riscurile asociate să fie reevaluate în comun de către organizațiile interesate, este util ca organizația care le-a identificat să furnizeze toate explicațiile necesare pentru o înțelegere clară a problemei. Ar putea fi posibil să fie necesară enunțarea inițială a pericolelor, măsurilor de siguranță şi a riscurilor pentru a le face uşor de înțeles fără a fi nevoie ca acestea să fie rediscutate în comun. Reevaluarea comună a pericolelor poate conduce la identificarea unor noi măsuri de siguranță.

[G 4] Actorul primitor responsabil pentru punerea în aplicare, verificarea şi validarea măsurilor de siguranță primite sau a unora noi înregistrează în propria evidență a pericolelor toate pericolele care au legătură cu măsurile de siguranță asociate (atât cele importate, cât şi cele identificate în comun).

[G 5] Atunci când o măsură de siguranță nu este complet validată, trebuie elaborată şi înregistrată în evidența pericolelor o restricție clară în utilizare (de ex. măsuri operaționale de atenuare). Într-adevăr, este posibil ca măsurile de siguranță tehnice/de proiectare:

(a) să nu fie puse în aplicare corect, sau;
(b) să nu fie puse în aplicare complet, asu;
(c) să nu fie puse în aplicare în mod intenționat, de exemplu, datorită faptului că sunt puse în aplicare măsuri de siguranță diferite în locul celor înregistrate în evidența pericolelor (de ex. din motive care țin de costuri). Întrucât acestea nu sunt validate, aceste măsuri

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

de siguranță trebuie să fie clar identificate în evidența pericolelor. Totodată, trebuie furnizate dovezi/justificări din care să rezulte că măsurile de siguranță puse în aplicare în loc[14] sunt adecvate, precum şi demonstrat faptul că prin înlocuirea măsurilor de siguranță sistemul este în conformitate cu cerințele legate de siguranță;

(d) etc.

În aceste cazuri, măsurile tehnice/de proiectare de siguranță asociate nu pot fi verificate şi validate în cursul gestionării pericolului. Pericolul (pericolele) şi măsurile de siguranță asociate trebuie să rămână astfel deschise în evidența pericolelor pentru a se evita utilizarea eronată a măsurilor de siguranță pentru alte sisteme prin aplicarea principiului acceptării riscului „sistemului de referință similar”.

[G 6] În general, măsurile de siguranță puse în aplicare „incorect” şi/sau „incomplet” sunt detectate într-un stadiu incipient în ciclul de viață al sistemului şi sunt corectate înainte de acceptarea sistemului. Cu toate acestea, dacă sunt detectate prea târziu pentru o punere în aplicare corectă şi completă a măsurilor de siguranță tehnice, organizația responsabilă de punere în aplicare şi gestionare trebuie să identifice şi să înregistreze în evidența pericolelor restricții clare de utilizare pentru sistemul evaluat. Aceste restricții de utilizare sunt deseori constrângeri de aplicare operaționale pentru sistemul evaluat.

[G 7] De asemenea, ar putea fi util să se înregistreze în evidența pericolelor dacă măsurile de siguranță asociate vor fi puse în aplicare corect într-un stadiu ulterior al ciclului de viață al sistemului sau dacă sistemul va fi utilizat în continuare cu restricțiile de utilizare identificate. De asemenea, ar putea fi utilă înregistrarea în evidența pericolelor a justificării pentru nepunerea în aplicare în mod corect/complet a măsurilor tehnice de siguranță asociate.

[G 8] Actorul care primeşte restricțiile în utilizare:

(a) le importă pe toate în propria evidență a pericolelor;
(b) se asigură că toate condițiile de utilizare a sistemului în curs de evaluare sunt conforme cu toate restricțiile de utilizare primite;
(c) verifică şi validează faptul că sistemul în curs de evaluare se conformează acestor restricții de utilizare

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenția Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franța ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(14) *Dacă în locul măsurilor de siguranțăspecificate inițial sunt puse în aplicare măsuri diferite, acestea trebuie, de asemenea, să fie înregistrate în evidența pericolelor.*

Referinţă: ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune: 1.1
Nume fişier: ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

[G 9] În funcție de deciziile convenite de către organizațiile implicate:

(a) fie măsurile tehnice de siguranță asociate sunt aplicate corect în proiectare într-un stadiu ulterior.
Organizația care exportă restricțiile în utilizare continuă să urmărească corectitudinea aplicării tehnice a măsurilor de siguranță asociate. În consecință, măsurile de siguranță asociate nu pot fi validate, iar pericolele asociate acestora nu pot fi controlate în evidența pericolelor aparținând acestei organizații atât timp cât măsurile tehnice de siguranță corespunzătoare nu sunt puse în aplicare în totalitate. Acest lucru trebuie asigurat chiar dacă între timp sunt aplicate restricțiile de utilizare exportate.

(b) fie măsurile tehnice de siguranță asociate nu vor fi puse în aplicare în proiectare într-un stadiu ulterior. Sistemul va continua astfel să fie utilizat pe perioada întregului său ciclu de viață cu restricțiile de utilizare asociate. În acest caz, se pot întreprinde următoarele:

(1) organizația care exportă restricțiile de utilizare nu înregistrează măsurile de siguranță asociate ca „validate” în propria evidență a pericolelor. Astfel, când sistemul asociat este folosit ca sistem de referință în alte proiecte, problemele de siguranță corespunzătoare nu vor fi trecute cu vederea. Astfel, chiar dacă un alt actor acceptă să gestioneze riscurile asociate în mod diferit, este util ca organizația care exportă restricțiile în utilizare să evidențieze cu claritate în propria evidență a pericolelor faptul că măsurile de siguranță asociate nu au fost validate sau

(2) descrierea sistemului poate fi schimbată pentru a include restricțiile în utilizare în domeniul aplicării sistemului (şi anume ipotezele pentru sistem) şi în cerințele de siguranță. Acest lucru va permite controlul pericolelor. Astfel, în cazul în care sistemul este utilizat ca sistem de referință într-o altă aplicație:

(i) noul sistem va trebui utilizat în aceleaşi condiții (şi anume pentru a respecta restricțiile în utilizare asociate cu aceste ipoteze) sau
(ii) se va realiza o evaluare suplimentară a riscului de către partea care înaintează propunerea pentru abaterile de la aceste ipoteze.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

5. DOVEZI PRIVIND APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI

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

[G 1] Sistemul de management al siguranței (SMS) al gestionarului de infrastructură şi al întreprinderii feroviare tratează deja aceste cerințe. În ceea ce priveşte ceilalți actori ai sectorului feroviar care sunt implicați în schimbarea semnificativă, chiar dacă SMS nu este obligatoriu, aceştia dispun, în general, cel puțin la nivel de proiect, de un proces de management al calității (PMC) şi/sau de un proces de management al siguranței (PMS). Ambele procese se bazează pe o ierarhie structurată a documentației fie în cadrul societății sau cel puțin în cadrul proiectului. Acestea tratează, de asemenea, nevoile de documentare ale managementului RAMS. O documentație structurată poate fi formată cel puțin din următoarele (a se vedea şi Figura 12):

(a) **Planuri de proiect** elaborate pentru a descrie organizarea necesară pentru gestionarea unei activități din cadrul proiectului.
(b) **Proceduri de proiect** elaborate pentru a descrie în detaliu modul de realizare a unei anumite sarcini. De obicei, în cadrul societății există proceduri şi instrucțiuni, iar acestea sunt folosite ca atare. Sunt elaborate noi proceduri de proiect doar dacă este necesară descrierea unei sarcini specifice din cadrul proiectului avut în vedere.
(c) **Documente privind evoluția proiectului** elaborate în cursul ciclului de viață al sistemului reprezentat în Figura 5.
(d) **Modelele societății sau, cel puțin, ale proiectului** există pentru diferite tipuri de documente care urmează a fi elaborate.

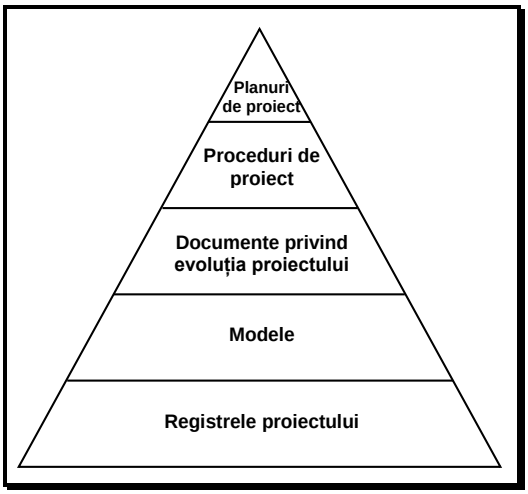

Figura 12 : Ierarhia structurată a documentației.

(e) **registrele proiectului** elaborate de-a lungul proiectului şi necesare pentru a demonstra conformitatea cu managementul calității societății şi cu procesele de management al siguranței.

Acesta este un mod de atingere a necesităților pentru dovezi documentate. Pot exista şi alte moduri atâta timp cât sunt îndeplinite criteriile MSC.

[G 2] Standardele CENELEC recomandă să fie demonstrată conformitatea sistemului cu cerințele funcționale şi de siguranță într-un document al dosarului de siguranță (sau într-un raport de siguranță). Chiar dacă nu este obligatoriu, utilizarea dosarului de siguranță furnizează într-un document justificativ de siguranță structurat:

(a) dovada managementului calității;
(b) dovada managementului siguranței;
(c) dovada siguranței tehnice şi funcționale;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

În acelaşi timp, are avantajul că sprijină şi îndrumă organismul (organismele) de evaluare în evaluarea independentă a aplicării corecte a MSC.

[G 3] Dosarul de siguranță descrie şi rezumă modul în care documentele proiectului care rezultă din aplicarea proceselor de management al calității şi/sau al siguranței ale societății sau ale proiectului interacționează cu procesul evoluției proiectului pentru a demonstra siguranța sistemului. În general, dosarul de siguranță nu include volume mari de dovezi şi documente justificative detaliate, însă furnizează trimiteri clare la astfel de documente.

[G 4] **Dosarul de siguranță pentru sisteme tehnice:** standardele CENELEC pot fi folosite ca orientări pentru redactarea şi/sau pentru structura dosarelor de siguranță:

(a) a se vedea standardul EN 50 129 {Ref. 7} pentru „Aplicații feroviare - Sisteme de comunicații, semnalizare şi de procesare – Sisteme electronice de siguranță pentru semnalizare"; Apendicele H.2 din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9} propune, de asemenea, o structură pentru dosarul de siguranță al sistemelor de semnalizare;
(b) a se vedea Apendicele H.1 din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9} pentru structura dosarului de siguranță pentru materialul rulant;
(c) a se vedea Apendicele H.3 din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9} pentru structura dosarului de siguranță al infrastructurii

Aşa cum se prezintă din aceste referințe, structura dosarului de siguranță pentru sistemele tehnice, precum şi conținutul acestuia, depind de sistemul pentru care trebuie furnizată demonstrarea conformității de siguranță.

Dosarul de siguranță exemplificat în Apendicele H din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9} furnizează doar exemple şi este posibil să nu fie potrivit pentru toate sistemele de tipul respectiv. În consecință, modelul trebuie utilizat în baza unei decizii adecvate cu privire la ceea ce este potrivit pentru fiecare aplicație specifică.

[G 5] **Dosarul de siguranță pentru aspecte organizaționale şi operaționale în sistemele feroviare:**

În prezent, nu există niciun standard dedicat care să furnizeze structura, conținutul şi un ghid pentru redactarea dosarului de siguranță pentru aspectele organizaționale şi operaționale ale unui sistem feroviar. Cu toate acestea, întrucât dosarul de siguranță are ca scop demonstrarea, într-un mod structurat, a conformității sistemului cu cerințele de siguranță, poate fi utilizată aceeaşi structură pentru dosarul de siguranță ca şi pentru sistemele tehnice. Într-adevăr, referințele de la punctul [G 4] din secțiunea 5.1 pun la dispoziție recomandări şi o listă de verificare a elementelor care trebuie abordate indiferent de tipul sistemului evaluat. Gestionarea schimbărilor organizaționale şi operaționale necesită acelaşi tip de procese de management al calității şi de management al siguranței ca şi schimbările tehnice, inclusiv demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță precizate. Cerințele din standardele CENELEC care nu se aplică aspectelor organizaționale şi operaționale sunt cele legate efectiv de activitățile de proiectare a sistemului tehnic, ca de exemplu principiile „siguranței intrinseci inerente hardware-ului", compatibilitatea electromagnetică (EMC) etc.

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] În funcție de complexitatea sistemului, aceste dovezi pot fi strânse în unul sau mai multe dosare de siguranță. A se consulta punctele [G 4] şi [G 5] din secțiunea 5.1 pentru structura

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

dosarului de siguranță pentru sisteme tehnice şi pentru aspectele operaționale şi organizaționale.

[G 2] A se vedea, de asemenea, secțiunea A.4. din Apendicele A pentru posibile exemple de dovezi.

[G 3] Ciclurile de viață ale sistemelor şi subsistemelor tehnice în domeniul feroviar se estimează a fi, în general, în jur de 30 de ani. În cursul acestei perioade îndelungate este plauzibil, de asemenea, să fie preconizate un număr de schimbări semnificative ale acestor sisteme. Astfel, pentru aceste sisteme şi pentru interfețele lor ar putea fi realizate noi aprecieri ale riscurilor, împreună cu documentația însoțitoare care trebuie revizuită, completată şi transferată între diferiți actori şi organizații folosindu-se registrele pericolelor. Aceasta implică de fapt cerințe mai stricte cu privire la controlul documentelor şi la managementul structurii.

[G 4] Ulterior, este util să se garanteze, de către societatea care arhivează toate informațiile privind aprecierile riscurilor şi managementul riscului, că rezultatele/informațiile sunt păstrate pe un suport fizic care permite citirea/este accesibil pe parcursul întregului (ciclu de) viață al sistemului (de ex. în decursul a 30 de ani).

[G 5] Principalele motive pentru această cerință sunt, printre altele:

(a) să se asigure că toate analizele siguranței şi registrele de siguranță sunt accesibile pe parcursul întregii vieți a sistemului. Astfel:

(1) în cazul unor schimbări semnificative aduse aceluiaşi sistem este disponibilă ultima documentație cu privire la sistem;
(2) în cazul oricărei probleme apărute pe parcursul vieții sistemului este util să se poată revedea analizele siguranței şi registrele de siguranță asociate;

(b) să se asigure că analizele siguranței şi registrele de siguranță ale sistemului în curs de evaluare sunt accesibile în cazul în care sunt utilizate într-o altă aplicație ca sistem de referință similar.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

ANEXA II LA REGULAMENTUL MSC

Criterii care trebuie îndeplinite de organismele de evaluare

1. *The assessment body may not become involved either directly or as authorised representatives in the design, manufacture, construction, marketing, operation or maintenance of the system under assessment. This does not exclude the possibility of an exchange of technical information between that body and all the involved actors.*

2. *The assessment body must carry out the assessment with the greatest possible professional integrity and the greatest possible technical competence and must be free of any pressure and incentive, in particular of a financial type, which could affect their judgement or the results of their assessments, in particular from persons or groups of persons affected by the assessments.*

3. *The assessment body must possess the means required to perform adequately the technical and administrative tasks linked with the assessments; it shall also have access to the equipment needed for exceptional assessments.*

4. *The staff responsible for the assessments must possess:*

   - *proper technical and vocational training,*
   - *a satisfactory knowledge of the requirements relating to the assessments that they carry out and sufficient practice in those assessments,*
   - *the ability to draw up the safety assessment reports which constitute the formal conclusions of the assessments conducted.*

5. *The independence of the staff responsible for the independent assessments must be guaranteed. No official must be remunerated either on the basis of the number of assessments performed or of the results of those assessments.*

6. *Where the assessment body is external to the proposer's organisation must have its civil liability ensured unless that liability is covered by the State under national law or unless the assessments are carried out directly by that Member State.*

7. *Where the assessment body is external to the proposer's organisation its staff are bound by professional secrecy with regard to everything they learn in the performance of their duties (with the exception of the competent administrative authorities in the State where they perform those activities) in pursuance of this Regulation.*

[G 1] Nu sunt considerate necesare explicații suplimentare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

APENDICELE A: CLARIFICĂRI SUPLIMENTARE

A.1. Introducere

A.1.1. Scopul prezentului apendice este de a uşura citirea prezentului document. În loc să se furnizeze o gamă largă de informații în cadrul documentului, subiectele mai complexe sunt explicate în continuare în prezentul apendice.

A.2. Clasificarea pericolelor

A.2.1. O orientare este prezentată în secțiunea § 4.6.3. din standardul EN 50 126-1 {Ref. 8}, precum şi în Apendicele B.2 din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9}, pentru clasificarea/ordonarea pericolelor.

A.3. Criteriul de acceptare a riscului pentru sisteme tehnice (CAR-ST)

A.3.1. Limita superioară pentru acceptabilitatea riscului pentru sistemele tehnice

A.3.1.1. CAR-ST este descris în secțiunea 2.5.4. din {Ref. 4}.

A.3.1.2. Scopul CAR-ST este de a preciza o limită superioară a acceptabilității riscului pentru sistemele tehnice pentru care cerințele de siguranță nu pot fi obținute nici din aplicarea codurilor de practică şi nici prin compararea cu sisteme de referință similare. În consecință, acesta defineşte un punct de referință de la care pot fi calibrate metodele de analiză de risc pentru sistemele tehnice. Conform celor descrise în secțiunea A.3.6. din Apendicele A la prezentul document, acest punct de referință sau limita superioară a acceptabilității riscului ar putea fi utilizate, de asemenea, pentru determinarea criteriilor de acceptare a riscului pentru alte defecțiuni în funcționarea sistemelor tehnice care nu prezintă un potențial direct pentru o consecință catastrofală (cum ar fi alte cazuri grave). Totuşi, CAR-ST nu este o metodă de analiză de risc.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

A.3.1.3. CAR-ST este un criteriu semi-cantitativ. Acesta se aplică atât defecţiunilor hardware aleatorii, cât şi defecţiunilor/erorilor sistematice ale sistemului tehnic. Defecţiunile/erorile sistematice ale sistemului tehnic care pot apărea ca urmare a erorilor umane în cursul evoluţiei procesului sistemului tehnic (şi anume specificaţii, proiectare, punere în aplicare şi validare) sunt de asemenea tratate. Însă erorile umane din timpul operării şi întreţinerii sistemelor tehnice nu sunt tratate de CAR-ST.

A.3.1.4. În conformitate cu apendicele A.3 şi A.4 din standardul CENELEC 50 129, defecţiunile/erorile sistematice nu sunt cuantificabile şi astfel obiectivele cantitative trebuie demonstrate doar pentru defecţiunile hardware aleatorii, în timp ce defecţiunile/erorile sistematice sunt abordate prin metode calitative [(15)]. *„Deoarece nu este posibilă evaluarea integrităţii în cazul defecţiunilor sistematice prin metode cantitative, sunt folosite niveluri de integritate a siguranţei pentru a grupa metode, instrumente şi tehnici care, atunci când sunt utilizate efectiv, se consideră că furnizează un nivel de încredere adecvat cu privire la realizarea unui sistem la un nivel de integritate declarat."*

A.3.1.5. În mod similar, în conformitate cu standardele CENELEC, integritatea software-ului sistemelor tehnice nu este cuantificabilă. Standardul CENELEC 50 128 asigură îndrumare pentru procesul de realizare a software-ului pentru siguranţă în funcţie de nivelul cerut pentru integritatea siguranţei. Aceasta include procesele de proiectare, verificare, validare şi asigurare a calităţii pentru software.
În conformitate cu standardul CENELEC 50 128; în aplicarea funcţiilor de siguranţă pentru un sistem programabil de control electronic, cel mai înalt nivel posibil de integritate a siguranţei în cadrul procesului de realizare a software-ului este SIL 4, care corespunde cantitativ unei rate de risc admisibile de $10^{-9}\ h^{-1}$.

A.3.1.6. În consecinţă, întrucât defecţiunile/erorile sistematice nu pot fi cuantificate, acestea necesită în schimb să fie gestionate calitativ prin instituirea unui proces care să răspundă cerinţelor de calitate şi siguranţă şi care să fie compatibil cu nivelul de integritate a siguranţei cerut pentru sistemul evaluat.

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

Agenţia Feroviară Europeană ● Bulevardul Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● Franţa ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

(15) *În conformitate cu standardele CENELEC 50 126, 50 128 şi 50 129, datele cantitative care au legătură cu defecţiunile hardware aleatorii trebuie să fie întotdeauna corelate cu un nivel de integritate a siguranţei care să gestioneze defecţiunile/erorile sistematice. În consecinţă, valoarea $10^{-9}\ h^{-1}$ a CAR-ST necesită, de asemenea, ca un proces adecvat să fie utilizat pentru a gestiona corect defecţiunile/erorile sistematice. Însă pentru a uşura citirea notei, deseori aceasta se referă doar la defecţiunile hardware aleatorii ale sistemului tehnic.*

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(a) scopul calității procesului este *„să reducă incidența erorilor umane în fiecare stadiu al ciclului de viață, reducând astfel riscul defecțiunilor sistematice în sistem"*;
(b) scopul siguranței procesului este *„să reducă în continuare incidența erorilor umane în legătură cu siguranța de-a lungul ciclului de viață, reducând astfel riscul rezidual al erorilor sistematice în legătură cu siguranța."*

A.3.1.7. Îndrumări pentru gestionarea incidenței defecțiunilor/erorilor sistematice, precum şi îndrumări pentru măsuri de proiectare posibile în vederea protejării împotriva Defecțiunilor cu Cauze/Caracteristici Comune (DCC) şi pentru a se asigura că sistemul tehnic intră într-un mod de oprire de siguranță în cazul unor astfel de defecțiuni/erori sunt prevăzute în următoarele standarde:

(a) standardul CENELEC 50 126-1 {Ref. 8} şi Ghidul său 50 126-2 {Ref. 9} enumeră clauzele CENELEC 50 129 şi aplicabilitatea acestora pentru dovezile documentate la alte sisteme decât cele de semnalizare: a se vedea Tabelul 9.1 din Ghidul 50 126-2 {Ref. 9}. Această listă furnizează referințe pentru îndrumări privind modul de abordare a defectelor care rezultă din sistem şi efectul mediului asupra sistemului evaluat;

De exemplu, tehnicile/măsurile pentru caracteristicile de proiectare sunt date în *„Tabelul E.5: Caracteristici de proiectare (prevăzute la 5.4)"* din standardul CENELEC 50 129 {Ref. 7}, *„pentru prevenirea şi controlul defectelor cauzate de:*

(1) *„orice defecte de proiectare reziduale";*
(2) *„condiții de mediu";*
(3) *„utilizarea neadecvată sau greşeli de operare";*
(4) *„orice defecte reziduale în software";*
(5) *„factori umani";*

Apendicele D şi E din standardul CENELEC 50 129 {Ref. 7} prezintă tehnici şi măsuri pentru prevenirea defectelor sistematice şi controlul defecțiunilor/erorilor hardware aleatorii şi a celor sistematice ale sistemelor electronice de semnalizare legate de siguranță. Multe dintre acestea pot fi extinse la alte sisteme decât cele de semnalizare prin intermediul unei referințe la aceste orientări în Tabelul 9.1 din Ghidul 50 126-2 {Ref. 9}.

(b) standardul CENELEC 50 128 prezintă orientări pentru procesul de realizare a software-ului de siguranță în funcție de nivelul de integritate a siguranței (SIL 0 - SIL 4) care este cerut pentru software-ul sistemului evaluat.

A.3.1.8. CAR-ST reprezintă cel mai înalt nivel de integritate care poate fi cerut în conformitate cu standardele CENELEC şi IEC. Din motive de claritate sunt citate cerințele din IEC 61508-1 şi CENELEC 50 129:

(a) IEC 61508-1: *„Acest standard stabileşte o limită inferioară pentru măsurile care pot fi susținute în cazul defecțiunilor considerate, într-un mod de defectare periculos. Acestea sunt precizate ca limite inferioare pentru nivelul 4 de integritate a siguranței. Este posibil să se realizeze proiecte ale sistemelor în legătură cu siguranța cu valori mai mici ale măsurilor în cazul defecțiunilor considerate pentru sistemele care nu sunt complexe dar, în prezent, se consideră că valorile din tabel reprezintă limita a ceea ce poate fi obținut pentru sistemele relativ complexe (de exemplu, sisteme electronice programabile legate de siguranță)."*

(b) EN 50129: *„O funcție având cerințe cantitative mai restrictive decât 10^{-9} h^{-1} va fi tratată în unul din următoarele moduri:*

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(1) *dacă este posibilă divizarea funcției în subfuncții independente funcțional, RRA poate fi împărțită între aceste subfuncții şi fiecărei subfuncții îi poate fi atribuit un NIS;*
(2) *dacă funcția nu poate fi divizată, vor fi realizate cel puțin măsurile şi metodele cerute pentru SIL 4, iar funcția va fi utilizată în combinație cu alte măsuri tehnice sau operaționale pentru a se obține RRA necesară."*

A.3.1.9. Toate sistemele tehnice trebuie apoi să limiteze cerințele de siguranță cantitative la acea valoare. Dacă este necesar un nivel mai înalt de protecție, acesta nu poate fi obținut doar cu un sistem. Arhitectura sistemului trebuie schimbată, de exemplu prin utilizarea a două sisteme independente în paralel care să se verifice între ele pentru a genera rezultate sigure. Dar aceasta va creşte cu certitudine costurile realizării sistemului tehnic.

Observație: dacă sunt funcții existente, de ex. sisteme pur mecanice care, pe baza experienței operaționale, au putut obține un nivel de integritate mai ridicat, atunci nivelul de siguranță poate fi descris printr-un cod de practică special sau cerințele de siguranță pot fi stabilite printr-o analiză a similarităților cu sistemul existent. În sfera MSC, trebuie aplicat doar CAR-ST dacă nu există niciun cod de practică sau sistem de referință.

A.3.1.10. Următoarele pot fi sintetizate ulterior:

(a) în conformitate cu standardele CENELEC 50 126, 50 128 şi 50 129, defecțiunile/erorile sistematice în cursul realizării nu sunt cuantificabile;

(b) incidența defecțiunilor/erorilor sistematice, precum şi a riscurilor reziduale ale acestora trebuie să fie controlată şi gestionată prin aplicarea unei calități şi siguranțe adecvate ale procesului care să fie compatibile cu nivelul de integritate a siguranței cerut pentru sistemul evaluat;
(c) nivelul de integritate al siguranței cel mai ridicat care poate fi obținut este SIL 4 atât pentru defecțiunile hardware aleatorii, cât şi pentru defecțiunile/erorile sistematice ale sistemelor tehnice;
(d) această limitare a nivelului de integritate a siguranței la SIL 4 presupune că rata maximă de risc admisibilă (RRA) (şi anume rata maximă de defectare) pentru sistemele tehnice trebuie, de asemenea, limitată la $10^{-9}\ h^{-1}$.

A.3.1.11. Rata de risc admisibilă de $10^{-9}\ h^{-1}$ poate fi atinsă de sistemul tehnic fie printr-o „arhitectură autoprotejată" (care prin definiție îndeplineşte o astfel de performanță de siguranță) sau o „arhitectură redundantă" (de ex. două canale de procesare independente care se verifică reciproc).

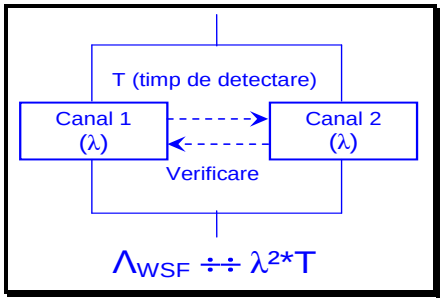

Figura 13 : Arhitectura redundantă pentru un sistem tehnic.

Pentru o arhitectură redundantă, se poate demonstra că totalitatea penelor de semnalizare (Λ_{WSF}) ale sistemului tehnic este proporțională cu λ^2*T unde:

(a) λ^2 reprezintă pătratul ratei penelor de semnalizare ale unui canal;

(b) T reprezintă timpul necesar unui canal pentru a detecta pana (penele) de semnalizare ale celuilalt canal. Aceasta este, de obicei, multiplu de perioada/ciclul de procesare al canalului. În general, T este cu mult sub 1 secundă.

A.3.1.12. Pe baza acestei relații (λ^2*T), se poate demonstra teoretic (considerând doar defecțiunile hardware aleatorii ale sistemului tehnic – a se vedea, de asemenea, punctul A.3.1.13. din Apendicele A) că poate fi atinsă o cerință cantitativă $10^{-9}\ h^{-1}$ pentru CAR-ST.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

Defecțiunile/erorile sistematice trebuie gestionate printr-un proces: a se vedea punctul A.3.1.6. din Apendicele A. De exemplu:

(a) cu o MTBF de 10 000 ore pentru valoarea fiabilității unui canal şi cu ipoteza prudentă că orice pană a unui canal este nesigură, pana de semnalizare a canalului este de 10^{-4} h^{-1};
(b) chiar şi cu o perioadă de 10 minute (respectiv $\approx 2*10^{-3}$ ore) pentru detectarea penei (penelor) de semnalizare ale celuilalt canal, care este, de asemenea, o ipoteză prudentă;

Totalitatea penelor de semnalizare $\Lambda_{WSF} \approx 2 * 10^{-10}$ h^{-1}

A.3.1.13. În practică, pentru o astfel de arhitectură redundantă, evaluarea cantitativă a tuturor penelor de semnalizare hardware trebuie să ia în considerare măsurile care sunt luate în proiectare pentru a asigura protecie împotriva Defecțiunilor cu Cauze/Caracteristici Comune (DCC) şi să se asigure că sistemul tehnic intră într-un mod de oprire de siguranță în cazul unei defecțiuni/erori DCC. Această evaluare a tuturor penelor de semnalizare (Λ_{WSF}) trebuie să țină cont, de asemenea, de:

(a) componentele comune tuturor canalelor, de ex. intrările unice sau comune tuturor canalelor, surselor de alimentare cu energie electrică comune, comparatoarelor, dispozitivelor de decizie etc.;
(b) timpul necesar pentru detectarea defecțiunilor potențiale sau latente. Pentru sistemele tehnice complexe acest interval poate depăşi 1 secundă cu câteva ordine de mărime;
(c) impactul Defecțiunilor cu Cauze/Caracteristici Comune (DCC).

Îndrumări cu privire la aceste aspecte pot fi găsite în standardele menționate la punctul A.3.1.7. din Apendicele A al prezentului document.

A.3.2. Schema pentru testul de aplicabilitate al CAR-ST

A.3.2.1. Modul de aplicare al CAR-ST pentru pericolele care derivă din defecțiunile sistemelor tehnice pot fi reprezentate conform reprezentării din Figura 14.

A.3.2.2. Aplicarea acestei scheme asupra unui exemplu este prevăzută în secțiunea C.15. din Apendicele C.

A.3.3. Definiția unui sistem tehnic în MSC

A.3.3.1. CAR-ST se aplică doar sistemelor tehnice. Următoarea definiție este prevăzută pentru „sistem tehnic” Articolul 3(22) din Regulamentul MSC:

„sistem tehnic” înseamnă un produs sau un ansamblu de produse care include proiectarea, implementarea şi documentaţia de asistenţă;crearea unui sistem tehnic începe cu precizarea cerinţelor aferente acestuia şi se încheie odată cu acceptarea sistemului ;deşi este luată în considerare proiectarea de interfeţe relevante cu comportamentul uman, operatorii umani şi acţiunile acestora nu fac parte dintr-un sistem tehnic;procesul de întreţinere este descris în manualele de întreţinere, dar nu face parte, în sine, din sistemul tehnic.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

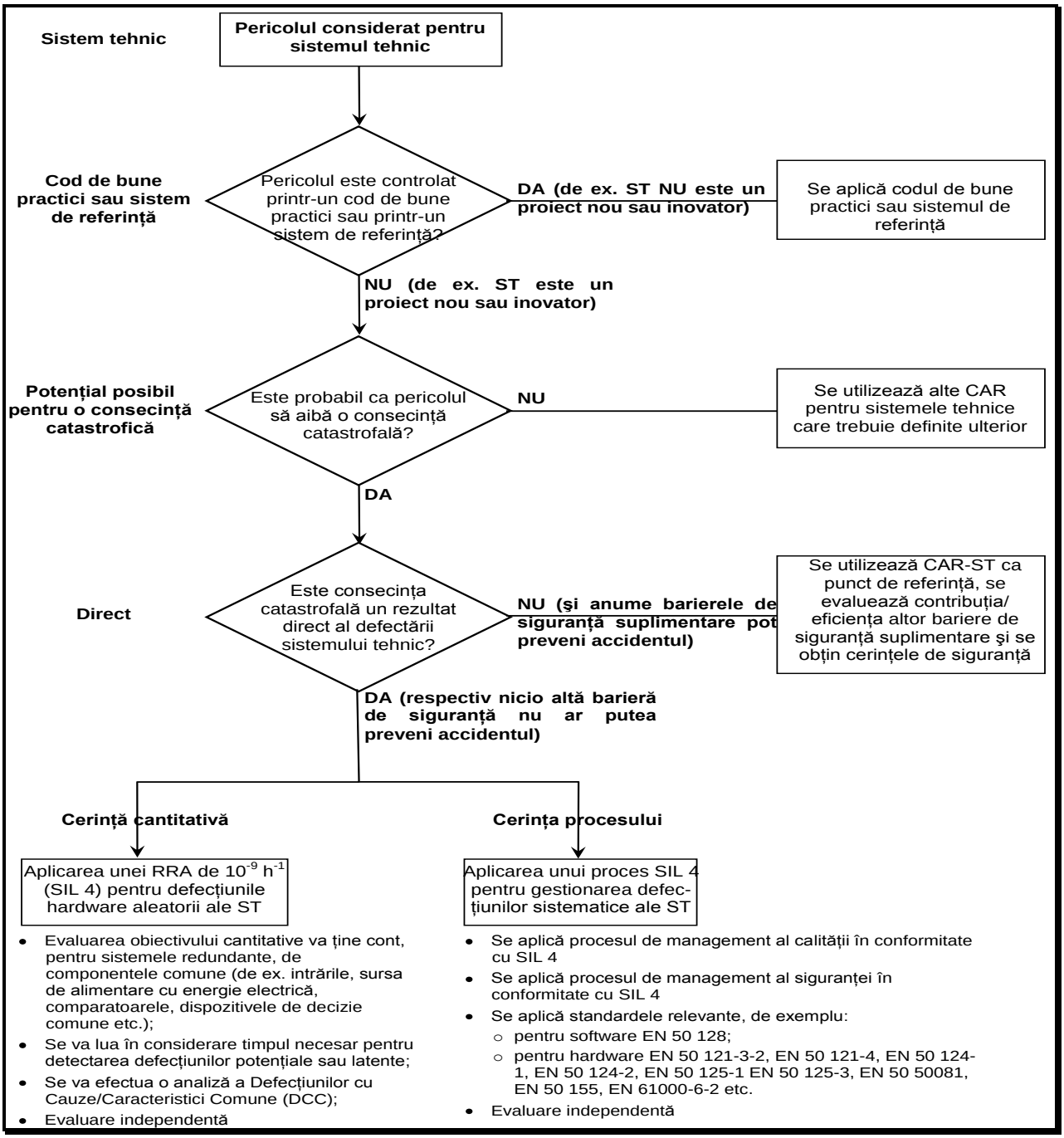

Figura 14 : Schema testului de aplicabilitate al CAR-ST.

A.3.4. Explicarea definiției „sistemului tehnic”

A.3.4.1. Această definiție a sistemului tehnic descrie obiectul sistemului tehnic: *„sistemul tehnic înseamnă un produs sau un ansamblu de produse care include proiectarea, implementarea şi documentaţia de asistenţă.”* În consecință, acesta constă din şi include:

(a) componentele fizice constituente ale sistemului tehnic;
(b) software-ul asociat (dacă este cazul);

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(c) proiectarea şi punerea în aplicare a sistemului tehnic, inclusiv, dacă este cazul, configurarea sau stabilirea parametrilor unui produs generic la cerinţele specifice ale aplicaţiei specifice;
(d) documentaţia suport necesară pentru:

(1) dezvoltarea sistemului tehnic;
(2) operarea şi întreţinerea sistemului tehnic;

A.3.4.2. Notele asociate acestei definiţii precizează în continuare obiectul sistemului tehnic:

(a) *„Crearea unui sistem tehnic începe cu precizarea cerinţelor aferente acestuia şi se încheie odată cu acceptarea sistemului”*. Aceasta include fazele 1 - 10 ale Ciclului V reprezentat în Figura 10 din standardul CENELEC 50 126-1 {Ref. 8};

(b) *„Deşi este luată în considerare proiectarea de interfeţe relevante cu comportamentul uman, operatorii umani şi acţiunile acestora nu fac parte dintr-un sistem tehnic.”* Deşi erorile factorului uman în cursul operării şi întreţinerii sistemului tehnic nu fac parte din sistemul tehnic, proiectarea interfeţelor cu operatorii umani trebuie să fie avută în vedere. Obiectivul este de a se reduce probabilitatea erorilor umane ca urmare a unei proiectări slabe a interfeţelor relevante cu operatorii umani;

(c) *„Întreţinerea nu este inclusă în definiţie, însă este inclusă în manualele de întreţinere.”* Aceasta înseamnă că nu trebuie aplicat CAR-ST la operarea şi întreţinerea sistemului tehnic; acestea se bazează în mare măsură pe procesele şi acţiunile realizate de către personalul uman.
Cu toate acestea, pentru a veni în sprijinul întreţinerii sistemelor tehnice, definiţia sistemului tehnic trebuie să includă orice cerinţe relevante (de ex. întreţinerea preventivă periodică sau depanarea în cazul defecţiunilor), cu un grad de detaliere suficient. Însă modul în care întreţinerea trebuie realizată şi finalizată pentru sistemul tehnic respectiv nu face parte din definiţia sistemului tehnic, ci din manualele de întreţinere corespunzătoare.

A.3.4.3. A se vedea, de asemenea, secţiunea A.3.1. din Apendicele A.

A.3.5. Funcţiile sistemului tehnic cărora li se aplică CAR-ST

A.3.5.1. În conformitate cu definiţia CAR-ST, acesta se aplică penelor de semnalizare ale funcţiilor care trebuie să fie îndeplinite de sistemul tehnic în cazul în care acestea au *„potenţial posibil **direct** de a da naştere unei consecinţe catastrofale”*: a se vedea secţiunea 2.5.4. din {Ref. 4}.

A.3.5.2. CAR-ST poate, de asemenea, să se aplice funcţiilor care implică sisteme tehnice dar ale căror defecţiuni **nu au un** *„potenţial **direct** de a da naştere unei consecinţe catastrofale”*. În acest caz, CAR-ST trebuie aplicat unui obiectiv global pentru un set de evenimente care conduce la consecinţa catastrofală. Pe baza acestui obiectiv global, contribuţia efectivă a fiecărui eveniment şi astfel a defecţiunilor în funcţionare ale sistemului tehnic care este implicat în scenariul respectiv trebuie să fie determinate în conformitate cu secţiunea A.3.6. din Apendicele A.
Această utilizare a CAR-ST mai trebuie încă discutată şi convenită cu grupul de lucru MSC.

A.3.5.3. Căror funcţii ale sistemelor tehnice li se aplică CAR-ST? În conformitate cu standardul IEC 61226:2005:

(a) în acest context o funcţie este definită ca *„scop sau obiectiv specific care trebuie atins şi care poate fi precizat sau descris fără a se face referire la mijloacele fizice de realizare a acestuia”*;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(b) o funcție (considerată cutie neagră) transferă parametrii de intrare (de ex. material, energie, informație) în parametrii de ieşire corelați cu scopul (de ex. material, energie, informație);
(c) analiza funcției este independentă de realizarea ei tehnică.

A.3.5.4. CAR-ST este aplicabil următoarelor tipuri de funcții:

(a) exemple pentru subsistemul ETCS aflat la bord:

(1) „asigură informații mecanicului de locomotivă pentru a-i permite să conducă trenul în siguranță şi să folosească aplicarea frânei în caz de depăşire a vitezei permise". Pe baza informațiilor primite de la echipamentele amplasate de-a lungul căii (viteza permisă) şi pe calculul vitezei realizat de ETCS de la bord, mecanicul de locomotivă şi ETCS de la bord pot supraveghea ca trenul să nu depăşească limita de viteză permisă. CAR-ST se aplică evaluării vitezei trenului de către echipamentul de la bord deoarece:

(i) nu există nicio barieră suplimentară (directă) care să determine că informația furnizată mecanicului de locomotivă este subevaluată;
(ii) depăşirea vitezei permise de către tren ar putea duce la deraiere care este un accident cu potențial pentru consecințe catastrofale;

(2) „asigură mecanicului de locomotivă informații pentru a-i permite să conducă trenul în siguranță şi să folosească aplicarea frânei în cazul încălcării autorității de mişcare permise";

(b) exemplu pentru un circuit de cale: „detectarea ocupării secțiunii de cale". CAR-ST va fi aplicabil ca atare acestei funcții doar dacă nu există o funcție de „monitorizare a succesiunii" aplicată în instalația de centralizare;
(c) exemplu pentru un macaz: „controlul poziției macazului";

A.3.5.5. Unele standarde definesc, de asemenea, funcții cărora li s-ar putea aplica CAR-ST. De exemplu:

(a) standardul prEN 0015380-4 {Ref. 13} (Funcționarea ModTrain) defineşte în partea sa normativă trei niveluri funcționale ierarhice (extinse în anexele informative până la cinci niveluri). Per ansamblu prEN 0015380-4 defineşte câteva sute de funcții în legătură cu trenurile;
(b) în general se recomandă selectarea funcțiilor aparținând primelor trei niveluri ale prEN 0015380-4 (dar nu mai puțin), ținând cont, de asemenea, de structura defalcată a produsului;
(c) pentru funcțiile care nu fac obiectul prEN 0015380-4, nivelul funcțional adecvat trebuie hotărât prin comparație, folosind o apreciere a specialiştilor.

Aceste exemple de funcții din prEN 0015380-4 încă mai trebuie analizate de către Agenție în cadrul obiectului lucrărilor cu privire la riscul general acceptabil şi criteriile de acceptare a riscurilor.

A.3.5.6. CAR-ST este de asemenea aplicabil, de exemplu, următoarelor funcții din prEN 0015380-4: *„controlul înclinării"* (cod = CLB). Funcția ar putea fi utilizată la nivelul sistemului în următoarele două moduri:

(a) primul caz: trenul urmează a se înclina în curbe pentru confortul călătorilor şi trebuie supravegheată conformitatea gabaritului trenului cu infrastructura aflată de-a lungul liniei;
(b) al doilea caz: trenul urmează a se înclina în curbe doar pentru confortul călătorilor, însă nu este necesar să se supravegheze conformitatea gabaritului trenului cu infrastructura aflată de-a lungul liniei;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

CAR-ST se va aplica în primul caz, însă nu şi în al doilea caz, întrucât defectarea funcției de înclinare nu are consecințe catastrofale.

A.3.5.7. Exemplul de la litera (b) a punctului A.3.5.4. şi exemplele de la punctul A.3.5.6. din Apendicele A arată cu claritate că nu va fi fezabil să se elaboreze o listă de funcții predefinite cărora CAR-ST să li se aplice în toate cazurile. Aceasta va depinde întotdeauna de modul în care sistemul va utiliza aceste funcții de subsistem.

A.3.5.8. Un exemplu de aplicare a CAR-ST este prezentat în secțiunea C.15. din Apendicele C.

A.3.6. Exemple de aplicare a CAR-ST

A.3.6.1. Introducere

(a) acest capitol prezintă exemple cu privire la modul de determinare a ratei defecțiunilor pentru alte pericole grave şi a modului în care pot rezulta cerințe de siguranță mai scăzute de $10^{-9}\,h^{-1}$. Prezentul document nu exprimă o preferință pentru utilizarea unei metode şi nici nu dispune utilizarea acesteia. Prezintă doar informații asupra modului în care poate fi utilizat CAR-ST pentru a calibra unele metode folosite pe scară largă. Acesta trebuie dezvoltat în continuare în cadrul lucrărilor Agenției cu privire la riscurile general acceptabile şi la criteriile de acceptare a riscurilor.

(b) într-adevăr, CAR-ST se poate aplica direct doar unui număr redus de cazuri, deoarece, în practică, nu sunt multe defecțiuni în funcționarea sistemelor tehnice care să determine direct accidente cu consecințe potențial catastrofale. Aşadar, pentru a aplica criteriul pericolelor fără consecințe necatastrofale şi pentru a determina ținta frecvenței defecțiunilor, se pot realiza compensări (de exemplu prin calibrarea unei matrice a riscurilor prin acest criteriu) între diferiții parametrii, de ex. gravitate față de frecvență.

A.3.6.2. Exemplul 1: Compensarea riscului direct

(a) CAR-ST se poate aplica cu uşurință scenariilor care diferă doar prin câțiva parametri independenți de condițiile de referință definite în CAR-ST din secțiunea 2.5.4. a Regulamentului MSC {Ref. 3};

(b) se consideră că pentru un parametru specific p, relația față de risc este multiplicativă. Se consideră că este prezent în condiția de referință p*, în timp ce în scenariul alternativ p‘ este aplicabil. În acest caz, doar raportul parametrilor p*/p’ este relevant, iar frecvența de apariție poate fi redusă. Această procedură poate fi iterată dacă parametrii sunt independenți.

(c) Exemplu:

(1) se consideră că potențialul actual al consecinței catastrofale a fost evaluat de către specialişti a fi de zece ori mai redus decât potențialul din condițiile de referință din secțiunea 2.5.4 a Regulamentului MSC {Ref. 3}. În acest caz, cerința ar fi de $10^{-8}\,h^{-1}$ în loc de $10^{-9}\,h^{-1}$.

(2) se consideră că a fost identificată o barieră de siguranță suplimentară, introdusă de un alt sistem tehnic (indiferent de consecințe), care este eficientă în 50% din cazuri;

(3) în acest caz, cerința ar fi de $5*10^{-7}\,h^{-1}$ (şi anume $0{,}5*10^{-8}\,h^{-1}$) în loc de $10^{-9}\,h^{-1}$.

A.3.6.3. Exemplul 2: Calibrarea matricei riscului

(a) pentru utilizarea adecvată a CAR-ST într-o matrice a riscului, matricea trebuie raportată la nivelul corect al sistemului (comparabil cu cel prezentat în secțiunea A.3.5. din Apendicele A).

(b) CAR-ST defineşte un câmp în matricea riscului, conform toleranței, care corespunde coordonatei (gravitate catastrofală; $10^{-9}\,h^{-1}$ frecvența de producere): a se vedea câmpul

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

roşu din Tabelul 5. Toate câmpurile care au legătură cu o frecvență mai mare trebuie etichetate ca „inacceptabile”. Trebuie reținut faptul că doar în cazul unui potențial posibil direct pentru o consecință catastrofală, frecvența accidentelor este aceeaşi cu frecvența defectelor funcționale.

(c) în continuare, restul matricei poate fi completat, dar trebuie să se țină cont de efecte precum aversiunea față de risc sau demultiplicarea categoriilor. În cazul cel mai simplu, al demultiplicării lineare decadale (aşa cum este prezentat în Tabelul 5 prin săgeată) câmpul care este etichetat „acceptabil” în acel sens de CAR-ST este extrapolat liniar la restul matricei. Aceasta înseamnă că toate câmpurile de pe aceeaşi diagonală (sau de sub diagonală) sunt, de asemenea, etichetate „acceptabil”. Câmpurile de dedesubt pot fi, de asemenea, etichetate „acceptabil”.

Tabelul 5 : Exemplu tipic de matrice a riscului calibrată.

Frecvența de producerea a unui accident (cauzat de un pericol)	**Niveluri de risc**			
Frecvent (10^{-4} pe oră)	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**
Probabil (10^{-5} pe oră)	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**
Ocazional (10^{-6} pe oră)	**Acceptabil**	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**
Îndepărtat (10^{-7} pe oră)	**Acceptabil**	**Acceptabil**	**Inacceptabil**	**Inacceptabil**
Improbabil (10^{-8} pe oră)	**Acceptabil**	**Acceptabil**	**Acceptabil**	**Inacceptabil**
Neverosimil (10^{-9} pe oră)	**Acceptabil**	**Acceptabil**	**Acceptabil**	**Acceptabil**
	Nesemnificativ	Marginal	Critic	Catastrofic
	Niveluri de gravitate a consecințelor pericolelor (respectiv a accidentelor)			

Evaluarea riscului	**Reducerea/controlul riscului**
Inacceptabil	Riscul va fi eliminat.
Acceptabil	Riscul este acceptabil. Este necesară o evaluare independentă.

(d) după completarea matricei, aceasta se poate aplica, de asemenea, pericolelor necatastrofale. În cazul în care, de exemplu, un alt defect de funcționare este clasificat din punctul de vedere al gravității ca fiind „critic”, prin aplicarea matricei calibrate a riscurilor frecvența acceptabilă a accidentelor ar trebui să devină cel mult „improbabilă” (sau chiar mai puțin).

(e) trebuie remarcat faptul că utilizarea matricei riscurilor poate conduce la rezultate mult prea conservatoare atunci când este aplicată frecvenței defectelor de funcționare (respectiv defectelor de funcționare care nu conduc direct la accidente).

A.3.6.4. Principiul de calibrare a altor metode de analiză de risc

Alte metode de analiză de risc, de exemplu planul propus de numerotare a priorității riscurilor sau graficul riscurilor din VDV 331 sau IEC 61508 pot fi, de asemenea, calibrate printr-o procedură similară celei evidențiate în matricea riscurilor:

(a) primul pas: clasificarea punctului de referință din CAR-ST ca acceptabil şi a punctelor cu frecvență mai mare sau cu gravitate mai mare ca inacceptabile CAR-ST.
(b) al doilea pas: utilizarea mecanismelor de compensare ale respectivei metode pentru extrapolarea acceptabilității riscului la pericole necatastrofale (folosind compensarea lineară a riscului ca punct de plecare).
(c) al treilea pas: pentru pericolele necatastrofale, CAR-ST poate fi apoi obținut din metoda analizei calibrate a riscurilor prin compararea coordonatei (frecvență; gravitate) cu curba FN astfel obținută.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

A.3.7. Concluzii cu privire la CAR-ST

A.3.7.1. În cadrul general de apreciere a riscului propus de MSC, sunt necesare criterii de acceptare a riscului pentru a determina când nivelul rezidual al riscului (riscurilor) devine acceptabil şi astfel când trebuie oprită estimarea explicită a riscului.

A.3.7.2. CAR-ST reprezintă o țintă proiectată ($10^{-9}\,h^{-1}$) pentru sistemele tehnice.

A.3.7.3. Principalele obiective ale CAR-ST sunt:

(a) să precizeze o limită superioară pentru acceptabilitatea riscului şi, pe cale de consecință, un punct de referință de la care pot fi calibrate metodele de analiză de risc pentru sistemele tehnice
(b) să permită recunoaşterea reciprocă a sistemelor tehnice ca urmare a faptului că riscul asociat şi evaluările de siguranță vor fi evaluate în raport cu acelaşi criteriu de acceptare a riscului în toate statele membre;
(c) să scadă costurile întrucât nu necesită cerințe de siguranță cantitative inutile;
(d) să faciliteze concurența între producători. Utilizarea de criterii de acceptare a riscurilor diferite în funcție de partea care înaintează propunerea sau de statul membru, ar face ca industria să efectueze foarte multe demonstrații diferite pe aceleaşi sisteme tehnice. Aceasta ar avea drept consecință periclitarea competitivității producătorilor şi ar face ca produsele să fie nejustificat de scumpe.

A.3.7.4. Cerința semicantitativă prevăzută în CAR-ST nu trebuie demonstrată întotdeauna pentru sistemele tehnice. Într-adevăr, pentru obiectul MSC, CAR-ST trebuie să se aplice doar sistemelor tehnice pentru care pericolele identificate nu pot fi controlate într-un mod adecvat prin utilizarea codurilor de practică şi nici prin compararea cu sisteme de referință. Aceasta permite stabilirea unor cerințe de siguranță mai reduse cu condiția menținerii nivelului global de siguranță.

A.3.7.5. Doar în cazul în care nu există coduri de practică şi nici sisteme de referință, este necesar un criteriu de acceptare a riscului semicantitativ armonizat pentru sistemele tehnice.

A.3.7.6. Întrucât nivelul de integritate a siguranței pentru defecțiunile/erorile sistematice se limitează la SIL 4, nivelul de integritate a siguranței pentru defecțiunile hardware aleatorii ale sistemelor tehnice trebuie limitate, de asemenea, la SIL 4. Acesta corespunde unei rate maxime de risc admisibile (RRA) de $10^{-9}\,h^{-1}$ (şi anume rata maximă de defectare). În conformitate cu standardul CENELEC 50 129, dacă sunt necesare cerințe de siguranță mai restrictive, aceasta nu se poate obține doar cu un sistem; arhitectura sistemului trebuie să fie schimbată, de exemplu prin folosirea a două sisteme care, în mod inevitabil, cresc în mod drastic costurile sistemului tehnic. Pentru detalii suplimentare a se consulta secțiunea A.3.1. din Apendicele A.

A.3.7.7. În final, secțiunea A.3.6. din Apendicele A scoate în evidență modul în care CAR-ST poate fi folosit ca punct de referință pentru calibrarea metodelor specifice de analiză de risc atunci când sistemele tehnice prezintă un potențial pentru consecințe mai puțin grave decât cele catastrofale.

A.4. Dovezi din evaluarea siguranței

A.4.1. Această secțiune oferă îndrumare cu privire la dovezile care sunt furnizate, de obicei, unui organism de evaluare pentru a-i permite evaluarea independentă şi pentru a obține acceptarea de siguranță fără a aduce atingere cerințelor naționale ale statului membru. Aceasta poate fi utilizată ca listă de verificare pentru a se revizui dacă toate aspectele asociate sunt tratate şi documentate, după caz, în cursul aplicării MSC.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

A.4.2. Plan de siguranță: CENELEC recomandă introducerea unui plan de siguranță la începutul proiectului sau, dacă acest lucru nu este convenabil pentru proiect, includerea descrierii asociate în orice alt document relevant. În cazul în care organismele de evaluare sunt desemnate la începutul proiectului, planul de siguranță le poate fi, de asemenea, prezentat pentru a-şi exprima punctul de vedere. În principiu, planul de siguranță descrie:

(a) organizarea folosită şi competența persoanelor implicate în dezvoltare şi în aprecierea riscului;
(b) toate activitățile în legătură cu siguranța care sunt planificate de-a lungul diferitelor faze ale proiectului, precum şi rezultatele anticipate;

A.4.3. Dovezi cerute din faza de definire a sistemului:

(a) descrierea sistemului:

(1) definirea domeniului/limitelor sistemului;
(2) descrierea funcțiilor;
(3) descrierea structurii sistemului;
(4) descrierea condițiilor de funcționare şi de mediu;

(b) descrierea interfețelor externe;
(c) descrierea interfețelor interne;
(d) descrierea fazelor ciclului de viață;
(e) descrierea principiilor de siguranță;
(f) descrierea ipotezelor care definesc limitele pentru aprecierea riscului;

A.4.4. Pentru a permite efectuarea aprecierii riscurilor, în definirea sistemului se ia în considerare contextul schimbării preconizate:

(a) în cazul în care schimbarea preconizată reprezintă o modificare a unui sistem existent, definirea sistemului descrie atât sistemul înainte de schimbare, cât şi schimbarea preconizată;
(b) în cazul în care schimbarea avută în vedere constă în construirea unui nou sistem, descrierea se limitează la definirea sistemului, întrucât nu există o descriere a niciunui sistem existent.

A.4.5. Dovezi cerute din faza de identificare a pericolelor:

(a) descrierea şi justificarea (inclusiv limitările) metodelor şi a instrumentelor pentru identificarea pericolelor (metoda de sus în jos, HAZOP etc.);
(b) rezultate:

(1) lista pericolelor:
(2) pericolele (limitele) sistemului;
(3) pericolele subsistemului;
(4) pericolele interfeței;
(5) măsurile de siguranță care ar putea fi identificate în cursul acestei faze;

A.4.6. Următoarele dovezi sunt, de asemenea, necesare din faza de analiză de risc:

(a) ce coduri de practică sunt folosite pentru a controla pericolele, demonstrarea faptului că toate cerințele relevante din codurile de practică sunt îndeplinite pentru sistemul evaluat. Aceasta include demonstrarea aplicării corecte a codurilor de practică relevante;

(b) când sunt folosite sisteme de referință similare pentru controlul pericolelor:

(1) definirea pentru sistemul în curs de evaluare a cerințelor de siguranță din sistemele de referință relevante;
(2) demonstrarea faptului că sistemul în curs de evaluare este utilizat în condiții operaționale şi de mediu similare cu cele ale sistemului de referință relevant. Dacă aceasta nu se poate realiza, demonstrarea faptului că abaterile de la sistemul de referință sunt evaluate corect;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(3) dovada că cerinţele de siguranţă din sistemele de referinţă sunt puse în aplicare corect în sistemul evaluat;

(c) când este utilizată estimarea explicită a riscului pentru controlul pericolelor:

(1) descrierea şi justificarea (inclusiv limitările) metodei şi a instrumentelor de analiză de risc (calitative, cantitative, semicantitative, analiză non-regresivă, ...);
(2) identificarea măsurilor de siguranţă existente şi a factorilor de reducere a riscurilor pentru fiecare pericol (inclusiv aspectele care ţin de factorul uman);
(3) evaluarea şi ordonarea riscurilor pentru fiecare pericol:

(i) estimarea consecinţelor pericolului şi justificare (cu ipoteze şi condiţii);
(ii) estimarea frecvenţei pericolului şi justificare (cu ipoteze şi condiţii);
(iii) ordonarea pericolelor în conformitate cu periculozitatea acestora şi frecvenţa apariţiei;

(4) identificarea măsurilor de siguranţă adecvate suplimentare care să conducă la riscuri acceptabile pentru fiecare pericol (proces iterativ după faza de evaluare a riscului);

A.4.7. <u>Dovezi cerute din evaluarea riscului:</u>

(a) atunci când se realizează estimarea explicită a riscului:

(1) definirea şi justificarea criteriilor de evaluare a riscurilor pentru fiecare pericol;
(2) demonstrarea/justificarea faptului că măsurile de siguranţă şi cerinţele de siguranţă acoperă fiecare pericol la un nivel acceptabil (în conformitate cu criteriul de evaluare a riscului de mai sus);

(b) în baza secţiunilor 2.3.5 şi 2.4.3 din Regulamentul MSC, riscurile tratate de codurile de practică şi prin compararea cu sisteme de referinţă sunt considerate în mod implicit ca fiind acceptabile cu condiţia (a se vedea cercul trasat cu linie întreruptă din Figura 1):

(1) îndeplinirii condiţiilor de aplicare a codurilor de practică din secţiunea 2.3.2;
(2) îndeplinirii condiţiilor de utilizare a unui sistem de referinţă din secţiunea 2.4.2;

Criteriile de acceptare a riscurilor sunt implicite pentru aceste două principii de acceptare a riscurilor.

A.4.8. Dovezi din gestionarea pericolelor:

(a) înregistrarea tuturor pericolelor într-o evidenţă a pericolelor care să conţină următoarele elemente:

(1) pericolul identificat;
(2) măsurile de siguranţă pentru prevenirea producerii pericolului sau pentru reducerea consecinţelor acestuia;
(3) cerinţele în materie de siguranţă pentru măsuri;
(4) partea relevantă a sistemului;
(5) actorul responsabil de măsurile de siguranţă;
(6) stadiul pericolului (de ex. deschis, soluţionat, şters, transferat, controlat etc.);
(7) data înregistrării, analizei şi controlului fiecărui pericol;

(b) descrierea modului în care pericolele vor fi gestionate efectiv de-a lungul întregului ciclu de viaţă;
(c) descrierea schimbului de informaţii între părţi privind pericolele de la interfeţe şi alocarea responsabilităţilor.

A.4.9. Dovezile cu privire la calitatea evaluării riscurilor şi a procesului de evaluare:

(a) descrierea persoanelor implicate în proces şi a competenţei acestora;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(b) în ceea ce priveşte estimarea explicită a riscurilor, descrierea informațiilor, a datelor şi a altor statistici utilizate în proces şi justificarea adecvării acestora (de ex. sensibilitatea studiului la datele utilizate).

A.4.10. Dovezi de conformitate cu cerințele de siguranță:

(a) lista standardelor utilizate;
(b) descrierea principiilor de proiectare şi operaționale;
(c) dovezi ale aplicării unui sistem de bună calitate şi de management al siguranței pentru proiect: a se vedea punctul [G 3] din secțiunea 1.1.2;
(d) rezumatul rapoartelor de analiză a siguranței (de ex. analiza cauzei pericolului) care să demonstreze îndeplinirea cerințelor de siguranță;
(e) descrierea şi justificarea metodelor şi a instrumentelor (FMECA, FTA, …) care sunt utilizate pentru analiza cauzei pericolului;
(f) rezumatul verificărilor de siguranță şi al testelor de validare.

A.4.11. Dosar de siguranță: CENELEC recomandă ca toate dovezile menționate anterior să fie grupate şi rezumate într-un document transmis organismului de evaluare: a se vedea punctele [G 4] şi [G 5] din secțiunea 5.1.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

APENDICELE B: EXEMPLE DE TEHNICI ŞI INSTRUMENTE DE SPRIJIN PENTRU PROCESUL DE APRECIERE A RISCULUI

B.1. Exemple de tehnici şi instrumente pentru realizarea activităților de apreciere a riscului care intră sub incidența MSC pot fi găsite în Anexa E din Ghidul EN 50126-2 {Ref. 9}. Un rezumat al tehnicilor şi instrumentelor este prezentat în Tabelul E.1. Fiecare tehnică este descrisă şi, după caz, pentru informații suplimentare, este furnizată o referință la alte standarde.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

APENDICELE C: EXEMPLE

C.1. Introducere

C.1.1. Scopul prezentului apendice este de a facilita citirea prezentului document. Acesta adună toate exemplele colectate care au ca scop facilitarea aplicării MSC.

C.1.2. Exemplele de aprecieri ale riscului sau evaluări ale siguranței prezentate în acest apendice nu rezultă din aplicarea procesului MSC, întrucât s-au desfăşurat înainte ca Regulamentul MSC să existe. Exemplele se pot clasifica în:

(a) exemple, cu menționarea originii lor, primite de la specialiştii din cadrul grupului de lucru MSC
(b) exemple, fără menționarea în mod intenționat a originii lor, primite tot de la specialiştii din cadrul grupului de lucru MSC. Specialiştii respectivi au solicitat păstrarea confidențialității asupra originii;
(c) exemple, a căror origine nu este menționată şi care au fost prezentate de membrii personalului Agenției pe baza experienței profesionale personale anterioare.

Pentru fiecare exemplu este dată trasabilitatea între procesul aplicat şi cel cerut prin MSC, precum şi argumentația şi valoarea adăugată la realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți de MSC.

C.2. Exemple de aplicare a criteriilor schimbării semnificative prevăzute la Articolul 4 alineatul(2)

C.2.1. Agenția lucrează la definirea a ceea ce poate fi considerat „schimbare semnificativă”. Un exemplu din aceste lucrări este furnizat în prezenta secțiune cu privire la modul de aplicare a criteriilor prevăzute la Articolul 4 alineatul(2).

C.2.2. Schimbarea constă în modificarea modului în care, la o trecere de nivel operată manual, impiegatul comunică agentului postului de barieră informația cu privire la sensul de mers al unui tren care se apropie. Schimbarea este reprezentată în Figura 15.

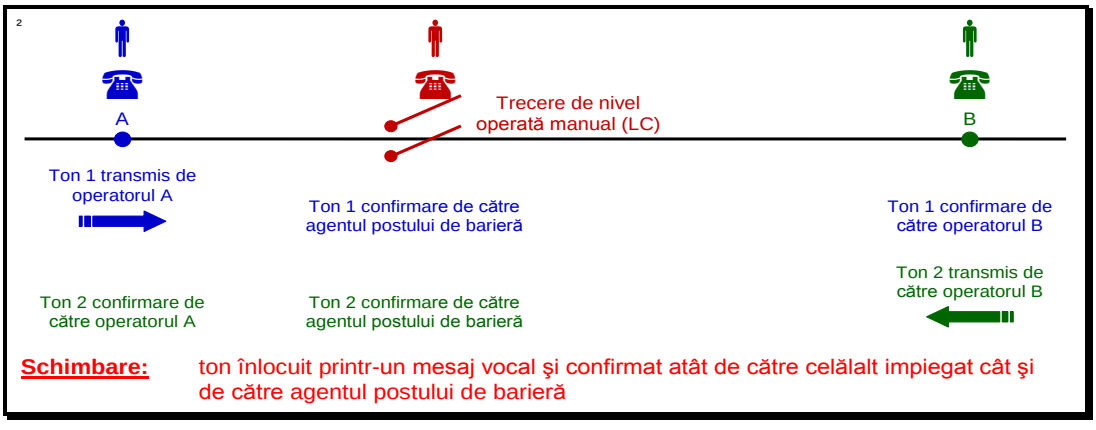

Figura 15 : Exemplu de schimbare nesemnificativă
Mesaj telefonic pentru controlul unei treceri de nivel.

C.2.3. Sistem existent: înainte de realizarea schimbării preconizate, informațiile cu privire la sensul de mers al unui tren erau aduse la cunoştința agentului postului de barieră în mod automat

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

printr-un sunet al telefonului. Tonalitatea era diferită în funcție de locul de unde provenea apelul.

C.2.4. Schimbarea preconizată: întrucât vechiul sistem telefonic a devenit demodat şi trebuie înlocuit cu un nou sistem digital, din punct de vedere tehnic informațiile relevante nu mai pot fi incluse în ton. Tonul este exact acelaşi, indiferent de impiegatul de la care provine. Astfel, s-a luat hotărârea de realizare a aceleiaşi funcții printr-o procedură operațională:

(a) la plecarea trenului, impiegatul informează verbal agentul postului de barieră cu privire la sensul de mers al trenului care se apropie;
(b) informația este verificată cu mersul de tren şi confirmată atât de către agentul postului de barieră, cât şi de celălalt impiegat pentru a preveni interpretarea greşită de către agent.

Schimbarea preconizată şi procedura operațională asociată sunt ilustrate în Figura 15.

C.2.5. Deşi schimbarea pare să aibă un impact potențial asupra siguranței (riscul neînchiderii barierei de la trecerea de nivel la timp), alte criterii de la Articolul 4 alineatul(2), precum:

(a) complexitatea scăzută;
(b) lipsa inovației, şi
(c) supravegherea uşoară;

pot sugera că schimbarea preconizată nu este importantă.

C.2.6. În acest exemplu, sunt oricum necesare unele analize ale siguranței sau argumentări pentru a arăta că, pentru această sarcină critică din punctul de vedere al siguranței, înlocuirea unui sistem tehnic vechi printr-o procedură operațională (cu personal care se verifică reciproc), ar conduce la un nivel de siguranță similar. Întrebarea este dacă aceasta necesită aplicarea completă a procesului MSC, cu o evidență a pericolelor, o evaluare independentă de către un organism de evaluare etc. În acest caz, se pune sub semnul întrebării dacă acest lucru ar reprezenta o valoare adăugată, sugerând că o astfel de schimbare ar putea să nu fie considerată semnificativă.

C.3. Exemple de interfețe între actorii sectorului feroviar

C.3.1. Iată o serie de exemple de interfețe şi motive de cooperare între actorii din sectorul feroviar:

(a) GI – GI: de exemplu, ambele infrastructuri vor prevedea măsuri de siguranță pentru a se asigura tranziția în siguranță a trenurilor de pe o infrastructură pe cealaltă;
(b) GI – ÎF: de exemplu, ar putea exista reguli operaționale specifice în funcție de infrastructură care trebuie respectate de către mecanicul de locomotivă;
(c) GI – Producător: de exemplu, subsistemele producătorului ar putea avea restricții în utilizare care trebuie să fie îndeplinite de către GI;
(d) GI – Furnizor de servicii: de exemplu, ar putea exista constrângeri de întreținere specifice care trebuie satisfăcute de către subcontractantul activităților de întreținere;
(e) ÎF – Producător: de exemplu, subsistemele producătorului ar putea avea restricții în utilizare care trebuie îndeplinite de către ÎF;
(f) ÎF – Furnizor de servicii: de exemplu, ar putea exista constrângeri de întreținere specifice care trebuie satisfăcute de către subcontractantul activităților de întreținere;
(g) ÎF – Operatori: de exemplu, ar putea exista restricții specifice de utilizare pentru vehicule care trebuie satisfăcute de întreprinderea feroviară care exploatează aceste vehicule;
(h) Producător – Producător: de exemplu, managementul siguranței în legătură cu interfețele tehnice conexe dintre subsistemele a doi producători diferiți;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(i) Producător – Furnizor de servicii: de exemplu, gestionarea evidenței pericolelor de către producător atunci când subcontractează o serie de lucrări unei întreprinderi de dimensiuni prea mici pentru a avea o organizație de siguranță pentru proiectul avut în vedere;

(j) Furnizor de servicii – Furnizor de servicii: exemplu similar celui de la litera (j) de mai sus;

C.3.2. Furnizorii de servicii acoperă toate activitățile subcontractate fie de către GI, fie de către ÎF sau de către producător, precum întreținerea, vânzarea biletelor, serviciile tehnologice etc.

C.3.3. Pentru a ilustra managementul interfeței şi identificarea pericolelor asociate, se dă următorul exemplu. Se consideră o interfață între un producător de trenuri şi o parte care înaintează propunerea (ÎF). Se descrie apoi cum pot fi satisfăcute criteriile principale cerute la punctul [G 3] din secțiunea 1.2.1:

(a) Conducere: partea care înaintează propunerea (ÎF);

(b) Date de intrare:

(1) lista (listele) pericolelor relevante ce rezultă din proiecte similare;
(2) descrierea tuturor datelor de input şi output (I/O) pentru interfață, inclusiv caracteristicile de performanță;

(c) Metode: a se vedea Apendicele A.2 din Ghidul EN 50 126-2 {Ref. 9};

(d) Participanți necesari:

(1) managerul de asigurare a siguranței al (ÎF);
(1) managerul de asigurare a siguranței al producătorului trenului;
(2) autoritatea de proiectare a trenului;
(3) autoritatea de proiectare a producătorului trenului;
(4) personalul de întreținere al inițiatorului trenului (parțial dependent de I/O analizate);
(5) mecanicii de locomotivă (parțial dependenți de I/O analizate);

(e) Rezultate:

(1) raportul identificării pericolelor convenit în comun;
(2) măsurile de siguranță pentru evidența pericolelor cu o descriere clară a responsabilității.

C.4. Exemple de metode pentru determinarea riscurilor general acceptabile

C.4.1. Introducere

C.4.1.1. Riscurile general acceptabile sunt definite în Regulamentul MSC ca riscuri care sunt *„atât de reduse încât nu este rezonabil să fie pusă în aplicare nicio măsură de siguranță suplimentară (pentru a reduce riscul mai mult)”*. În identificarea pericolelor, clasificarea unor pericole ca fiind asociate cu riscurile general acceptabile nu permite analiza în continuare a acestor pericole în procesul de apreciere a riscului. Definiția riscurilor general acceptabile citată mai sus lasă loc la interpretări. De aceea, în regulament se prevede ca decizia pentru clasificarea pericolelor ca fiind asociate cu riscuri general acceptabile să fie lăsată la aprecierea experților.

C.4.1.2. Este cu adevărat dificilă definirea comună a unui criteriu mai explicit pentru riscurile general acceptabile care să se aplice tuturor nivelurilor diferite ale sistemelor posibile în care ar putea fi identificate astfel de pericole şi care să fie, de asemenea, responsabil pentru diferiți factori de aversiune la risc care pot prevala în diferite aplicații. Cu toate acestea, deoarece este important să se asigure că opiniile experților sunt uşor de înțeles şi de trasat, este utilă

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

o anumită îndrumare cu privire la definirea riscurilor ca fiind general acceptabile. Criteriile pentru definirea riscurilor general acceptabile pot fi cantitative, calitative sau semi-calitative. În continuare se dau câteva exemple asupra modului de determinare a criteriilor care să permită aprecierea riscurilor general acceptabile într-o manieră cantitativă sau semicantitativă.

C.4.1.3. Exemplele de mai jos ilustrează acest principiu. Ele sunt preluate din documentul: *"Die Gefaehrdungseinstufung im ERA-Risikomanagementprozess", Kurz, Milius, Signal +Draht (100) 9/2008.*

C.4.2. Determinarea criteriului cantitativ

C.4.2.1. Riscurile general acceptabile ar putea fi definite ca riscuri care sunt mult mai mici decât riscul acceptabil pentru o anumită clasă de pericole. Prin utilizarea datelor statistice, ar putea fi posibilă calcularea nivelului curent al riscului pentru sistemele feroviare, declarându-se astfel nivelul de risc calculat ca fiind acceptabil. Împărțind acel nivel de risc la numărul de pericole (N) (ca exemplu arbitrar, se poate presupune că există aproximativ N = 100 de categorii principale de pericole în sistemul feroviar), rezultă un nivel acceptabil al riscului pentru fiecare categorie de pericol. S-ar putea apoi stabili că un pericol cu un risc care este cu două ordine de mărime mai mic decât nivelul acceptabil al riscului per pericol (acesta este parametrul x % de la punctul [G 1] din secțiunea 2.2.3) ar fi considerat risc general acceptabil.

C.4.2.2. Se va verifica, totuşi, să nu se depăşească un raport dat (de ex. y %) al riscului general la nivel de sistem de către contribuția tuturor pericolelor asociate cu riscul (riscurile) general acceptat(e): a se vedea secțiunea 2.2.3 şi explicația de la punctul [G 2] din secțiunea 2.2.3.

C.4.3. Evaluarea riscurilor general acceptabile

C.4.3.1. Valorile limită pentru riscurile general acceptabile, astfel cum rezultă din exemplele de mai sus, poate fi apoi utilizată pentru calibrarea instrumentelor calitative, cum sunt o matrice a riscurilor, un grafic al riscurilor sau numărul de riscuri prioritare, pentru a ajuta specialistul să ia o decizie pentru clasificarea riscului ca fiind general acceptabil. Este important să se evidențieze faptul că dacă avem valori cantitative drept criterii pentru riscurile general acceptabile, aceasta nu implică că este necesar să se realizeze o estimare sau o analiză exactă a riscului pentru a se lua o decizie în legătură cu acceptabilitatea generală a riscului. Aici intervine opinia experților pentru a face o estimare grosieră în faza de identificare a pericolului.

C.4.3.2. Este, de asemenea, important să se verifice că un raport dat (de ex. y %) al riscului general la nivel de sistem nu este depăşit de contribuția tuturor pericolelor asociate cu riscul (riscurile) general acceptate: a se consulta secțiunea 2.2.3 şi explicația de la punctul [G 2] din secțiunea 2.2.3.

C.5. Exemplu de apreciere a riscului unei schimbări organizaționale semnificative

C.5.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.5.2. Exemplul are legătură cu o schimbare organizațională. A fost considerată importantă de către respectiva parte care înaintează propunerea. Pentru a evalua schimbarea, s-a aplicat o abordare bazată pe aprecierea riscului.

C.5.3. O unitate din organizația gestionarului de infrastructură, care, până la schimbare, efectua unele activități de întreținere (altele decât cele de semnalizare şi telematică), a trebuit să intre în concurență cu alte societăți care activau în acelaşi domeniu. Impactul direct a constat în nevoia de reducere şi redistribuire a personalului şi a sarcinilor în cadrul unității desprinse din organizația GI intrată în concurență.

C.5.4. Preocupări pentru gestionarul infrastructurii afectat:

(a) personalul GI afectat de schimbare era responsabil de întreținerea şi reparațiile de urgență cerute de erorile neaşteptate ale infrastructurii. Personalul mai efectua şi unele activități de întreținere planificate sau care țineau de proiect cum ar fi etanşarea liniilor, ciuruirea balastului, controlul vegetației;
(b) aceste sarcini erau considerate esențiale pentru siguranța şi punctualitatea operării. Astfel, era necesară o analiză a acestora pentru a se găsi măsurile adecvate prin care să se asigure că situația nu se va deteriora întrucât multe persoane responsabile de problemele de siguranță urmau să părăsească organizația GI.
(c) trebuie menținut acelaşi nivel de siguranță şi de punctualitate a trenurilor în cursul şi după schimbarea organizării.

C.5.5. Prin comparație cu procesul MSC, s-au aplicat următorii paşi (a se vedea şi Figura 1):

(a) descrierea sistemului [secțiunea 2.1.2]:

(1) descrierea sarcinilor întreprinse de organizația existentă (şi anume de către organizația GI înainte de schimbare);
(2) descrierea schimbărilor planificate în organizarea GI.
(3) interfețele „unității care urma să fie desprinse" cu organizațiile din jur sau cu mediul fizic ar putea fi descrise doar pe scurt. Limitele nu ar putea fi prezentate cu o claritate de 100 %;

(b) identificarea pericolelor [secțiunea 2.2]:

(1) şedință de reflecție cu un grup de specialişti:

(i) pentru identificarea tuturor pericolelor cu influență relevantă asupra riscului indus de schimbarea organizațională preconizată;
(ii) pentru identificarea posibililor acțiuni pentru controlul riscului;

(2) clasificarea pericolelor:

(i) în funcție de gravitatea riscului asociat: risc mare, mediu, redus;
(ii) în funcție de impactul schimbării: risc sporit, neschimbat, scăzut;

(c) utilizarea unui sistem de referință [secțiunea 2.4]:

Înainte de schimbare, sistemul era considerat ca având un nivel de siguranță acceptabil. Astfel, a fost folosit ca „sistem de referință" pentru determinarea criteriilor de acceptare a riscurilor (CAR) pentru schimbarea organizării;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(d) estimarea şi aprecierea explicită a riscului [secțiunea 2.5]:

Pentru fiecare pericol cu risc sporit ca urmare a schimbării organizării, sunt identificate măsuri de reducere a riscului. Riscul rezidual este comparat cu CAR din sistemul de referință pentru a verifica dacă trebuie identificate măsuri suplimentare;

(e) demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță [secțiunea 3]:

(1) analiza de risc şi evidența pericolelor indică faptul că pericolele nu pot fi controlate până în momentul în care sunt verificate şi se demonstrează că cerințele de siguranță (şi anume măsurile de siguranță selectate) sunt aplicate;
(2) analiza de risc şi evidența pericolelor sunt documente în continuă schimbare. Eficiența acțiunilor hotărâte a fost supravegheată la intervale regulate pentru a verifica dacă s-au schimbat condițiile şi dacă analiza de risc şi evaluarea riscului trebuie actualizate;
(3) dacă măsurile puse în aplicare nu au fost suficient de eficiente, analiza de risc, evaluarea riscului şi evidența pericolelor au fost actualizate şi supravegheate din nou;

(f) gestionarea pericolelor [secțiunea 4.1]:

Pericolele identificate şi măsurile de siguranță au fost înregistrate şi gestionate într-o evidență a pericolelor. Una dintre concluziile exemplului a fost de actualizare permanentă a analizei de risc şi a evidenței pericolelor întrucât s-au luat decizii şi măsuri în cursul schimbării organizării. Riscul la interfețele cu, de exemplu, subcontractanții şi antreprenorii a fost, de asemenea, tratat de analiza de risc.

Structura şi câmpurile utilizate pentru evidența pericolelor, precum şi un extras de câteva rânduri sunt prezentate în secțiunea C.16.2. din Apendicele C.

(g) evaluarea independentă [Articolul 6]:

De asemenea, s-a efectuat o evaluare independentă de către un terț pentru:

(1) a verifica dacă managementul riscului şi aprecierea riscului s-au efectuat corect;
(2) a verifica dacă schimbarea organizațională este adecvată şi va permite menținerea aceluiaşi nivel de siguranță ca cel anterior schimbării.

C.5.6. Exemplul arată că principiile cerute de metoda de siguranță comună sunt metode existente în sectorul feroviar care se aplică deja pentru aprecierea riscului schimbărilor organizaționale. Aprecierea riscului din exemplu îndeplineşte toate cerințele din MSC. Aceasta foloseşte două dintre cele trei principii de acceptare a riscurilor permise de abordarea armonizată a MSC:

(a) un „sistem de referință” este aplicat pentru a determina criteriile de acceptare a riscurilor necesare pentru evaluarea acceptării riscului schimbării organizaționale;
(b) „estimarea şi aprecierea explicită a riscului” pentru:

(1) a analiza abaterile schimbării de la sistemul de referință;
(2) a identifica măsurile de reducere a riscului pentru riscul crescut provenit din schimbare;
(3) a evalua dacă se obține un nivel acceptabil al riscului.

C.6. Exemplu de apreciere a riscului unei schimbări operaționale semnificative – Schimbarea orelor de conducere

C.6.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.6.2. Exemplul se referă la o schimbare operațională prin care întreprinderea feroviară dorea să aloce noi trase şi noi ore de lucru (inclusiv schimburi şi programe de lucru cu ore de începere diferite) pentru mecanicii de locomotivă

C.6.3. Prin comparație cu procesul MSC, au fost aplicați următorii paşi (a se vedea şi Figura 1):

(a) importanța schimbării [Articolul 4]:

Întreprinderea feroviară a efectuat o evaluare prealabilă a riscului care a concluzionat că schimbarea operațională era semnificativă. Întrucât mecanicii de locomotivă trebuiau să parcurgă noi trase şi, eventual, în afara orelor obişnuite de lucru, nu ar fi putut fi neglijată posibilitatea de depăşire a semnalelor de pericol, de depăşire a vitezei permise sau de ignorare a restricțiilor de viteză temporare.

La compararea aprecierii preliminare a riscului cu criteriile prevăzute la Articolul 4 alineatul(2) din Regulamentul MSC, schimbarea ar fi putut fi, de asemenea, clasificată ca semnificativă pe baza următoarelor criterii:

(1) relevanța pentru siguranță: schimbarea are legătură cu siguranța, întrucât impactul schimbării modului de lucru al mecanicilor de locomotivă ar putea fi catastrofal;
(2) consecința defecțiunii: erorile mecanicilor de locomotivă menționate anterior prezintă potențialul de a determina consecințe catastrofale;
(3) noutate: ÎF ar putea introduce, eventual, noi moduri de lucru pentru mecanicii de locomotivă;
(4) complexitatea schimbării: modificarea orelor de conducere ar putea fi complexă întrucât aceasta ar necesita o evaluare şi o schimbare totală a condițiilor de muncă existente;

(b) definirea sistemului [secțiunea 2.1.2]:

Definirea sistemului descris inițial:

(1) condițiile de muncă existente: ore de lucru, programe de lucru cu ore de începere diferite, etc.;
(2) schimbarea orelor de lucru;
(3) probleme privind interfața (de ex. cu gestionarul de infrastructură)

Pe parcursul diferitelor iterații, definirea sistemului a fost actualizată cu cerințele de siguranță care au rezultat din procesul de apreciere a riscului. Reprezentanții personalului cheie au fost implicați în acest proces iterativ de identificare a pericolelor şi de actualizare a definirii sistemului.

(c) identificarea pericolelor [secțiunea 2.2]:

Pericolele şi posibilele măsuri de siguranță au fost identificate de o echipă de reflecție formată din experți, inclusiv reprezentanți ai mecanicilor de locomotivă, pentru noile trase şi programe de lucru cu ore de începere diferite. Au fost analizate sarcinile mecanicilor de locomotivă în noile condiții pentru a se evalua dacă acestea afectează

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

mecanicii de locomotivă, volumul de activitate, aria geografică şi timpul sistemului de lucru în schimburi.
ÎF a consultat, de asemenea, sindicatele lucrătorilor pentru a afla dacă acestea pot furniza informații suplimentare şi a analizat riscul nivelurilor de oboseală şi de îmbolnăvire care ar putea fi induse de o posibilă creştere a orelor suplimentare ca urmare a călătoriilor lungi pe trase necunoscute.
Fiecăruia dintre pericole i s-a atribuit un nivel de gravitate a riscurilor şi consecințelor (mare, mediu, redus), iar impactul schimbării preconizate a fost analizat comparativ cu acest risc (sporit, neschimbat, scăzut).

(d) utilizarea codurilor de practică [secțiunea 2.3]:

Codurile de practică cu privire la riscurile orelor de lucru şi a oboselii umane au fost utilizate pentru revizuirea condițiilor de muncă existente şi pentru a determina noile cerințe de siguranță. Regulile operaționale necesare au fost redactate în conformitate cu codurile de practică pentru noul sistem de lucru în schimburi. În procedurile operaționale revizuite şi în înțelegerea de a demara schimbarea au fost implicate toate părțile necesare.

(e) demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță [secțiunea 3]:

Procedurile operaționale revizuite au fost introduse în sistemul ÎF de management al siguranței. Acestea au fost supravegheate şi a fost inițiat un proces de analiză pentru a se asigura că pericolele identificate sunt controlate corect în continuare în cursul operării sistemului feroviar.

(f) gestionarea pericolelor [secțiunea 4.1]:

A se vedea punctul de mai sus, întrucât pentru întreprinderile feroviare, procesul de gestionare a pericolelor poate face parte din propriul sistem de gestionare a siguranței pentru înregistrarea şi managementul riscului. Pericolele identificate au fost înregistrate într-o evidență a pericolelor, împreună cu cerințele de siguranță (şi anume referințele la procedurile operaționale revizuite) pentru controlul riscului asociat.
Procedurile revizuite au fost urmărite şi, la nevoie, analizate pentru a se asigura că pericolele identificate sunt controlate corect în continuare în cursul operării sistemului feroviar.

(g) evaluare independentă [Articolul 6]:

Procesele de apreciere a riscului şi de management al riscului au fost evaluate de către o persoană competentă din cadrul ÎF care era independentă față de procesul evaluat. Persoana competentă a evaluat atât procesele, cât şi rezultatele, adică cerințele de siguranță identificate.

ÎF şi-a bazat decizia de a pune în aplicare noul sistem pe raportul privind evaluarea independentă realizat de persoana competentă.

C.6.4. Exemplul arată faptul că principiile şi procesele utilizate de către întreprinderea feroviară sunt conforme cu metoda de siguranță comună. Procesele de management al riscului şi de apreciere a riscului au respectat toate cerințele din MSC.

C.7. Exemplu de apreciere a riscului unei schimbări tehnice semnificative (CCS)

C.7.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.7.2. Exemplul se referă la o schimbare tehnică a sistemului de control-comandă. Producătorul respectiv a considerat schimbarea ca fiind importantă. Pentru a evalua schimbarea, s-a aplicat o abordare bazată pe aprecierea riscului.

C.7.3. Descrierea schimbării: schimbarea constă în înlocuirea buclei de cale amplasată înainte de semnal cu un subsistem „deschidere radio (infill) + GSM” (a se vedea Figura 16).

C.7.4. Preocupare: menținerea nivelului de siguranță a sistemului după schimbare.

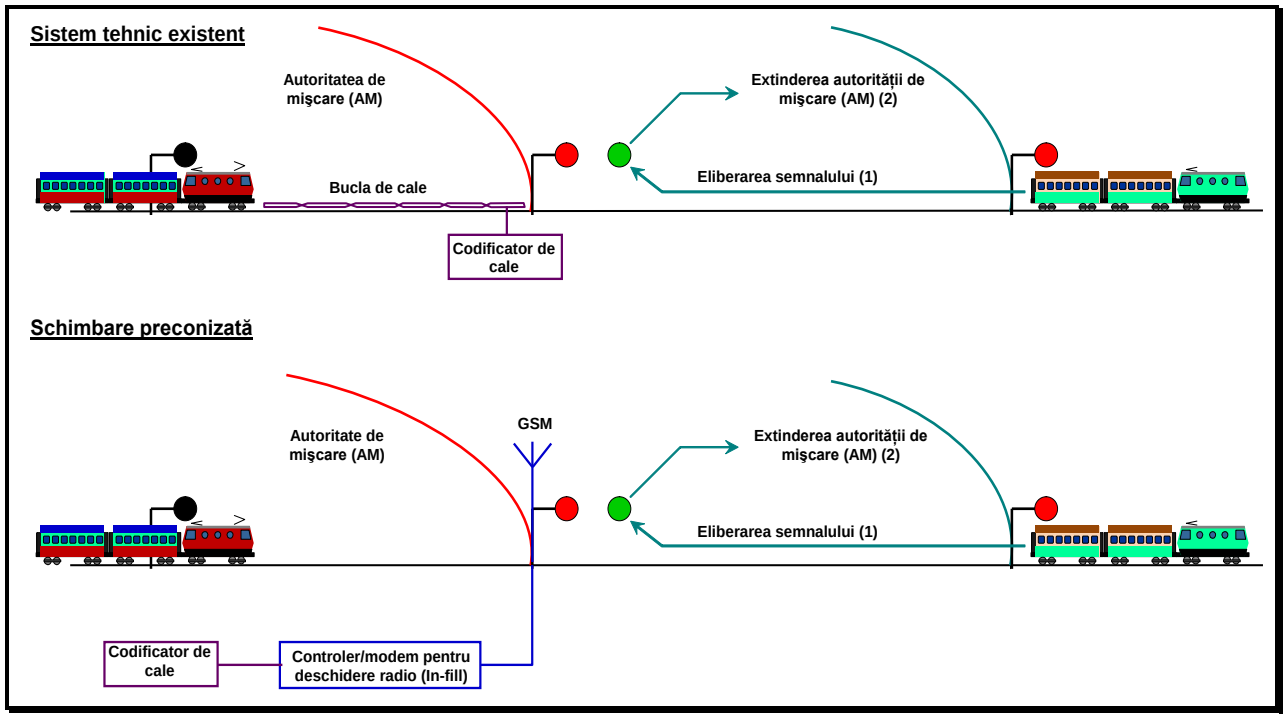

Figura 16 : Schimbarea unei bucle de cale cu un subsistem de deschidere radio (in-fill).

C.7.5. Comparativ cu procesul MSC, au fost aplicați următorii paşi (a se vedea şi Figura 1):

(a) evaluarea importanței schimbării [Articolul 4]

Criteriile prevăzute la Articolul 4 alineatul(2) sunt folosite pentru evaluarea importanței unei schimbări. Pentru a stabili dacă schimbarea este importantă, au fost folosite mai ales complexitatea şi noutatea.

(b) descrierea sistemului [secțiunea 2.1.2]:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(1) descrierea sistemului existent: bucla şi funcțiile sale în sistemul de control-comandă;
(2) descrierea schimbării preconizate de către partea care înaintează propunerea şi de către producător;
(3) descrierea interfețelor funcționale şi fizice ale buclei cu restul sistemului;

Funcția „buclei+ a codificatorului" din sistemul existent este de eliberare a semnalului la apropierea unui tren atunci când secțiunea dinaintea semnalului (şi anume în fața trenului care se apropie) devine liberă: a se vedea Figura 16.

(c) identificarea pericolelor [secțiunea 2.2]:

Se aplică procesul de evaluare iterativă a riscului şi identificarea pericolelor (a se vedea secțiunea 2.1.1), pe baza rezultatelor unui grup de reflecție format din specialişti pentru:

(1) a identifica pericolele care au o influență relevantă asupra riscurilor induse de schimbarea preconizată;
(2) a identifica acțiunile posibile pentru controlul riscurilor;

Întrucât bucla şi astfel deschiderea radio (in-fill) eliberează semnalul, există riscul să se dea o autoritate de mişcare nesigură trenului care se apropie, cu toate că trenul anterior încă ocupă secțiunea din fața semnalului. Riscul trebuie controlat la un nivel acceptabil.

(d) utilizarea unui sistem de referință [secțiunea 2.4]:

Sistemul anterior schimbării (bucla) este considerat a avea un nivel de siguranță acceptabil. Astfel, acesta este utilizat ca „sistem de referință" pentru obținerea cerințelor de siguranță pentru subsistemul de deschidere radio (in-fill).

(e) estimarea şi evaluarea explicită a riscului [secțiunea 2.5]:

(1) diferența dintre subsistemele „buclă" şi „deschiderea radio (in-fill)+GSM" este analizată prin evaluarea şi estimarea explicită a riscului. Sunt identificate următoarele pericole noi pentru subsistemul „deschiderea radio (in-fill)+GSM":

(i) transmiterea de către hacker-i a unor informații nesigure, ca urmare a faptului că „deschiderea radio (in-fill)+GSM" este un subsistem de transmisie deschis;
(ii) întârzierea transmiterii sau transmiterea unor pachete de date memorate;

(2) estimarea explicită a riscurilor şi utilizarea CAR-ST pentru partea controlerului pentru deschiderea radio (in-fill);

(f) utilizarea codurilor de practică [secțiunea 2.3]:

(1) standardul EN 50159-2 (*„Aplicații feroviare: Partea a 2-a: Comunicații de siguranță prin sisteme de transmisie deschise")* furnizează cerințele de siguranță pentru controlul pericolelor noi la un nivel acceptabil, de ex.:

(i) codificarea şi protecția datelor;
(ii) succesiunea mesajelor şi marcarea datei şi a orei;

(2) utilizarea, de exemplu, a standardului EN 50 128 pentru dezvoltarea software-ului controlerului pentru deschiderea radio (In-fill);

(g) demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță [secțiunea 3]:

(1) urmărirea punerii în aplicare a cerințelor de siguranță de-a lungul procesului de dezvoltare a subsistemului „deschiderea radio (in-fill)+GSM";
(2) verificarea faptului că sistemul, aşa cum a fost proiectat şi instalat, este în conformitate cu cerințele de siguranță;

(h) gestionarea pericolelor [secțiunea 4.1]:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

Pericolele identificate, măsurile de siguranță şi cerințele de siguranță rezultate din aprecierea riscului şi aplicarea celor trei principii de acceptare a riscului sunt înregistrate şi gestionate într-o evidență a pericolelor.

(i) evaluare independentă [Articolul 6]:

De asemenea, se efectuează o evaluare independentă de către un terț pentru:

(1) a verifica dacă managementul riscului şi aprecierea riscului s-au efectuat corect;
(2) a verifica dacă schimbarea tehnică este adecvată şi va menține acelaşi nivel de siguranță ca înainte de schimbare.

C.7.6. Exemplele arată că cele trei principii de acceptare a riscului cerute de metoda de siguranță comună sunt utilizate într-un mod complementar pentru a defini cerințele de siguranță pentru sistemul evaluat. Aprecierea riscului din exemplu respectă toate cerințele din MSC rezumate în Figura 1, inclusiv gestionarea evidenței pericolelor şi evaluarea independentă a siguranței de către un terț.

C.8. Exemplul ghidului suedez BVH 585.30 pentru aprecierea riscului în legătură cu tunelurile feroviare

C.8.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.8.2. Scopul acestui exemplu este de a compara procesul din MSC cu Ghidul BVH 585.30 utilizat de gestionarul de infrastructură suedez Banverket pentru proiectarea şi verificarea realizării unui nivel de siguranță suficient în planificarea şi construcția noilor tuneluri de cale ferată. Punctele comune şi diferențele față de MSC sunt enumerate în continuare; cerințele detaliate pentru aprecierea riscului pot fi găsite în ghidul BVH 585.30.

C.8.3. Prin comparație cu procesul MSC din Figura 1:

(a) ghidul BVH 585.30 prezintă următoarele puncte comune:

(1) descrierea sistemului [secțiunea 2.1.2]:

Ghidul impune o descriere detaliată a sistemului care să conțină:

(i) o descriere a tunelului;
(ii) o descriere a liniei;
(iii) o descriere a tipului de material rulant (inclusiv personalul de la bord);
(iv) o descriere a traficului şi a operațiunilor preconizate;
(v) o descriere a asistenței externe (inclusiv serviciile de salvare);

(2) identificarea pericolelor [secțiunea 2.2]:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

Ghidul nu cere în mod explicit identificarea pericolelor. Acesta impune identificarea riscurilor şi o „catalogare a accidentelor" care să conțină tipurile accidentelor potențiale identificate despre care se presupune că au un impact important asupra nivelului de risc al tunelului şi că trebuie să fie incluse într-o evaluare ulterioară. Exemple de accidente:

(i) „deraierea trenului de călători";
(ii) „deraierea trenului de marfă";
(iii) „accident care implică mărfuri periculoase";
(iv) „incendiu la bordul vehiculului";
(v) „coliziune între trenul de călători şi un obiect uşor/greu";
(vi) etc.

(3) nu există nicio dispoziție pentru aplicarea codurilor de practică sau a sistemelor de referință similare. Se consideră că analiza de risc ar trebui efectuată oricum;

(4) estimarea şi aprecierea explicită a riscului [secțiunea 2.5]:

(i) în general, ghidul recomandă efectuarea unui arbore al evenimentelor complet pentru fiecare tip de accident, pe baza analizei cantitative a riscului. Însă, întrucât intenția analizei riscurilor este să analizeze nivelul general de siguranța a tunelului şi nu în mod individual niveluri mai detaliate, consecințele tuturor scenariilor sunt însumate pentru a obține nivelul riscului general pentru tunel;
(ii) acceptabilitatea acestui nivel de risc global pentru tunel trebuie comparat cu următorul criteriu cantitativ explicit de acceptare a riscului: *„traficul feroviar pe kilometru în tuneluri va fi la fel de sigur ca traficul feroviar pe kilometru în spații deschise, cu excepția trecerilor de nivel".* Acest criteriu este transformat într-o curbă F-N pe baza datelor anterioare cu privire la accidentele feroviare din Suedia, care apoi este extrapolată pentru a acoperi şi consecințele care nu sunt prezente în statistici;
(iii) pe lângă acest criteriu pentru nivelul riscului global în tuneluri, mai există cerințe suplimentare care trebuie îndeplinite, în special pentru evacuarea din tuneluri şi posibilitățile pentru serviciile de salvare:

- se verifică dacă este posibilă salvarea în caz de incendiu într-un tren pentru „cazul probabil cel mai pesimist" (sunt date, de asemenea, criterii pentru această evaluare);
- tunelul ar trebui proiectat pentru a face posibile eforturile de salvare pentru un set dat de scenarii;

(5) rezultate ale aprecierii riscurilor [secțiunea 2.1.6]:

Rezultatele aprecierii riscurilor sunt:

(i) o listă de măsuri de siguranță din standardul minim bazate pe STI-SRT şi regulile naționale care vor fi utilizate pentru proiectarea tunelului şi
(ii) toate măsurile suplimentare de siguranță identificate ca fiind necesare de analiza de risc, indicându-se scopul acestora. Se menționează că ar trebui să se ia o decizie asupra măsurilor în conformitate cu următoarea ordine de priorități:

- prevenirea accidentelor;
- reducerea consecințelor accidentelor;
- facilitarea evacuării;
- facilitarea eforturilor de salvare;

(6) gestionarea pericolelor [secțiunea 4.1]:

Ghidul nu cere în mod explicit menținerea unei evidențe a pericolelor. Aceasta are legătură cu faptul că nivelul aprecierii este global şi astfel pericolele nu sunt evaluate şi controlate individual. Acceptabilitatea riscului global al tunelului este

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

evaluată fără nicio repartizare a criteriului de acceptare a riscului global până la nivelul diferitelor tipuri de accidente sau de pericole inferioare.

Cu toate acestea, există o listă a tuturor măsurilor de siguranță, atât a celor care rezultă din „standardul minim", cât şi a celor identificate de analiza de risc ca fiind necesare: a se vedea punctul (a)(5)(ii) de mai sus. În lista măsurilor de siguranță ar trebui să se precizeze dacă acestea se referă la infrastructura tunelului, la linie, la operațiuni sau la materialul rulant şi, de asemenea, care este efectul lor preconizat în conformitate cu lista numerotată de la punctul (a)(5)(ii). Însă ghidul nu cere să se precizeze în mod explicit ce pericole controlează măsurile de siguranță şi nici cine este responsabil şi pentru ce măsuri.

(7) evaluare independentă [Articolul 6]:

O evaluare independentă de către un terț este obligatorie pentru:

(i) a verifica dacă procesul de apreciere a riscului recomandat de ghidul BVH 585.30 este realizat corect;
(ii) a considera analiza de risc ca acceptabilă;
(iii) a verifica dacă este clar indicat modul în care viitorul management al siguranței ar trebui realizat în cadrul proiectului;

Documentul final al analizei de risc este semnat de evaluatorul independent şi, de asemenea, de către coordonatorul siguranței din cadrul proiectului.

(b) ghidul BVH 585.30 diferă prin următoarele aspecte:

(1) demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță [secțiunea 3]:

Ghidul BVH 585.30 nu cere nici urmărirea modului în care măsurile de siguranță identificate sunt aplicate şi nici verificarea măsurii în care proiectul final al tunelului respectă cerințele de siguranță menționate. Acesta descrie doar modul în care aceste cerințe ar trebui transferate pentru a se asigura punerea lor în aplicare în faza de construcție.

Ghidul prevede ca cerințele de siguranță să fie utilizate pentru a verifica dacă analiza de risc a fost realizată în mod adecvat şi transparent şi dacă aceasta poate fi acceptată de către proiect.

C.8.4. În concluzie, comparația cu MSC arată că:

(a) ghidul BVH 585.30 respectă părțile relevante ale MSC chiar dacă scopul şi obiectul acesteia nu sunt chiar aceleaşi;
(b) ghidul BVH 585.30 evaluează nivelul de risc global al tunelului feroviar;
(c) pericolele nu sunt controlate în mod individual, existând astfel o concentrare mai redusă asupra gestionării pericolelor;
(d) demonstrarea conformității şi verificarea punerii în aplicare corecte a tuturor măsurilor de siguranță nu este precizată explicit. Cu toate acestea, ghidul menționează că rolul coordonatorului siguranței din cadrul proiectului (rol şi competență care sunt cerute de BVH 585.30) este de a verifica aplicarea concluziilor analizei de risc în documentele de proiectare şi în desene şi, de asemenea, de a controla aplicarea corectă a acestora în faza de construcție;

C.8.5. MSC sunt mai generale față de Ghidul BVH 585.30 în sensul că oferă aplicarea a trei principii diferite de acceptare a riscului. Cu toate acestea, aplicarea Ghidului BVH 585.30 în cadrul MSC nu pune nicio problemă, întrucât este compatibilă cu utilizarea celui de-al treilea principiu al estimării explicite a riscului.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

C.9. Exemplu de apreciere a riscului la nivel de sistem pentru metroul din Copenhaga

C.9.1. **Observaţie:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

(a) să identifice similarităţile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruţi prin MSC.

Trebuie evidenţiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înţeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referinţă pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.9.2. Exemplul se referă la un sistem complet şi complex de metrou fără conductor, inclusiv subsistemele tehnice inferioare (de ex. protecţia automată a trenului şi a materialului rulant), precum şi sistemele de operare şi întreţinere. S-a aplicat o abordare bazată pe aprecierea riscului pentru evaluarea sistemului şi a subsistemelor inferioare. Proiectul a tratat, de asemenea, certificarea SMS al societăţii care urma să opereze sistemul. Aceasta are legătură cu capacitatea ÎF şi a GI de a opera şi întreţine în siguranţă întregul sistem pe parcursul ciclului de viaţă al acestuia.

C.9.3. Prin comparaţie cu procesul MSC, au fost aplicaţi următorii paşi (a se vedea şi Figura 1):

(a) descrierea sistemului [secţiunea 2.1.2]:

  (1) descrierea cerinţelor de performanţă ale sistemului;
  (2) descrierea regulilor operaţionale;
  (3) descrierea clară a interfeţelor şi responsabilităţilor între diferiţii actori, în special între subsistemele tehnice;
  (4) definirea cerinţelor sistemului de nivel înalt (din punctul de vedere al frecvenţei acceptabile a accidentelor şi definirii unei regiuni ALARP - atât de mic cât este practicabil în mod rezonabil);

(b) identificarea pericolelor [secţiunea 2.2]:

  (1) o analiză preliminară a nivelului de pericol;
  (2) o analiză funcţională la nivel de sistem care să evidenţieze toate subsistemele şi nu doar pe cele care sunt evident critice pentru siguranţă (de ex. protecţia automată a trenului şi a materialului rulant) care participă la funcţiile de siguranţă şi care au un rol activ în asigurarea siguranţei călătorilor şi a personalului;
  (3) o strânsă coordonare între actori (contractanţi, furnizori de subsisteme pentru subsistemele tehnice şi de lucrări de construcţii):

    (i) pentru a identifica în mod sistematic toate pericolele previzibile în mod rezonabil;
    (ii) pentru a identifica posibile acţiuni pentru controlul tuturor riscurilor asociate pericolelor identificate la un nivel acceptabil;

(c) utilizarea codurilor de practică [secţiunea 2.3]:

  Au fost folosite diferite coduri de practică, standarde şi regulamente, de ex.:

  (1) regulamentul BOStrab pentru construcţia şi operarea tramvaielor (regulament german aplicabil sistemelor feroviare urbane) şi pentru operarea fără conductor;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(2) documentele VDV (coduri germane de practică) cu privire la cerinţele de dotare pentru asigurarea siguranţei călătorilor în staţii pentru operarea fără conductor;
(3) standardele CENELEC pentru sistemele feroviare (EN 50 126, 50 128 şi 50 129). Aceste standarde abordează, în special, sistemele tehnice feroviare. Însă, deoarece conţin o abordare metodologică cu valabilitate generală, ele au fost adoptate pe scară largă pentru metroul din Copenhaga:

(i) EN 50 126 a fost utilizat pentru activităţile de management al siguranţei şi cele de apreciere a riscului pentru întregul sistem feroviar;
(ii) EN 50 129 a fost utilizat pentru întregul sistem de semnalizare;
(iii) EN 50 128 a fost utilizat pentru dezvoltarea software-ului pentru subsistemele tehnice (inclusiv pentru verificarea şi validarea acestora);

(4) standardele de protecţie împotriva incendiului pentru tuneluri (NEPA 130);
(5) standardele pentru inginerie civilă şi lucrări de construcţii (Eurocoduri);

(d) utilizarea unui sistem de referinţă [secţiunea 2.4]:

Metroul trebuia să atingă nivelul de siguranţă corespunzător instalaţiilor moderne din Germania, Franţa sau Marea Britanie. Aceste sisteme existente au fost utilizate ca sisteme de referinţă similare pentru a obţine criteriile de acceptare a riscurilor în termeni de frecvenţe acceptabile ale accidentelor pentru metroul din Copenhaga;

(e) estimarea şi aprecierea explicită a riscului [secţiunea 2.5]:

(1) pentru aprecierea riscului cu privire la pericolele specifice;
(2) pentru controlul ventilaţiei tunelului de avarie (inclusiv factorii umani care implică unităţile de pompieri);
(3) pentru identificarea măsurilor de reducere a riscurilor;
(4) pentru evaluarea obţinerii nivelului de risc acceptabil pentru întregul sistem;

(f) demonstrarea conformităţii sistemului cu cerinţele de siguranţă [secţiunea 3]:

(1) eforturi manageriale şi tehnice conforme cu complexitatea sistemului pentru demonstrarea siguranţei sistemului;
(2) repartizarea cerinţelor de siguranţă ale sistemului până la nivelul subsistemelor tehnice şi al lucrărilor de construcţii, precum până la nivelul tuturor funcţiilor metroului în legătură cu siguranţa;
(3) demonstrarea faptului că fiecare subsistem respectă, pe măsură ce este construit, cerinţele sale de siguranţă;
(4) pentru demonstrarea funcţiilor de siguranţă realizate de mai mult de un subsistem, demonstrarea conformităţii cu cerinţele de siguranţă nu ar fi putut fi finalizată la nivel de subsistem. Aceasta s-a efectuat la nivel de sistem prin integrarea diferitelor subsisteme, instrumente şi proceduri;
(5) demonstrarea faptului că întregul sistem se conformează cu cerinţele de siguranţă de nivel înalt

(g) gestionarea pericolelor [secţiunea 4.1]:

Pericolele identificate, măsurile de siguranţă asociate şi cerinţele de siguranţă rezultate au fost înregistrate şi gestionate printr-o evidenţă centralizată a pericolelor. Pericolele operaţionale apărute în cursul proiectării şi al instalării, precum şi pericolele legate de operare şi întreţinere au fost incluse în evidenţa pericolelor;

(h) dovezi din managementul riscului şi aprecierea riscului [secţiunea 5]:

Rezultatele aprecierii riscurilor au fost documentate şi sprijinite oficial printr-un dosar de siguranţă în conformitate cu cerinţele standardelor CENELEC:

(1) dosarul de siguranţă al întregului sistem;
(2) dosarul de siguranţă pentru fiecare subsistem tehnic (inclusiv subsistemele de semnalizare şi lucrările de construcţii);

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(3) dosarul de siguranță pentru lucrările de construcții (stații, tuneluri, viaducte, rambleuri);
(4) dosarul de siguranță al instalării;
(5) dosarul de siguranță al vehiculelor;
(6) dosarul de siguranță al operatorului (în sprijinul certificării SMS al ÎF şi GI, şi anume demonstrarea capacității părții care înaintează propunerea de a opera şi menține sistemul în siguranță);

(i) evaluare independentă [Articolul 6]:

Întregul proces a fost urmărit şi evaluat de către un evaluator de siguranță independent, care a acționat în baza unei delegații acordate de Autoritatea Tehnică de Supraveghere (şi anume Ministerul Transporturilor din Danemarca). Rolurile evaluatorului de siguranță independent sunt evidențiate într-un cod de practică relevant. Acestea includ:

(1) verificarea corectitudinii gestionării riscului şi aprecierii riscurilor;
(2) verificarea faptului că sistemul este adecvat scopului şi că va fi operat şi întreținut în siguranță pe întreaga perioadă a ciclului de viață;
(3) recomandarea aprobării către Autoritatea Tehnică de Supraveghere.

C.9.4. Întregul proiect a fost sprijinit de un proces adecvat de management al calității.

C.9.5. În cursul proiectului au fost furnizate managerului de siguranță al părții care înaintează propunerea dovezile de la furnizori (şi anume dosarele de siguranță şi documentația suport detaliată pentru subsistemele tehnice şi lucrările de construcții). Aceste dovezi au fost apoi analizate de către organizația de management al siguranței, precum şi de către un evaluator independent al siguranței ale cărui concluzii au fost trecute într-un raport de evaluare.
Raportul independent de evaluare a siguranței a fost revizuit de managementul de siguranță al părții care înaintează propunerea şi transmis părții care înaintează propunerea care a expediat toate dosarele Autorității Tehnice de Supraveghere (şi anume Ministerului Transporturilor din Danemarca) în vederea aprobării finale.

C.9.6. Exemplul arată că principiile cerute de metoda de siguranță comună sunt metode existente în domeniul feroviar. Aprecierea riscului din exemplu respectă toate cerințele MSC. Aceasta utilizează, în special, toate cele trei principii de acceptare a riscului permise de abordarea armonizată a MSC.

C.10. Exemplul ghidului OTIF pentru calculul riscului ca urmare a transportului de mărfuri periculoase pe calea ferată

C.10.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

C.10.2. Filozofia generală a ghidului OTIF este conformă cu scopul MSC, însă domeniul său de aplicare este redus. Obiectivul ghidului OTIF *„este să obțină o abordare mai uniformă pentru aprecierea riscului transporturilor de mărfuri periculoase în statele membre COTIF şi, în consecință, să facă în aşa fel încât aprecierile individuale ale riscurilor să fie comparabile”*. Aceasta sprijină astfel acceptarea reciprocă, între statele membre COTIF, a aprecierilor riscurilor transporturilor de mărfuri periculoase pe calea ferată.

C.10.3. Prin comparație cu MSC şi diagrama din Figura 1:

(a) ghidul OTIF prezintă următoarele puncte comune:

(1) este o abordare comună pentru aprecierea riscului, cu toate că se bazează doar pe estimarea explicită a riscului (şi anume pe al treilea principiu MSC de acceptare a riscului);
(2) aprecierea riscului OTIF se compune din:

(i) o fază de analiză de risc care include:

- o fază de identificare a pericolelor;
- o fază de estimare a riscurilor;

(ii) o fază de evaluare a riscurilor bazată pe criterii (de acceptare) a riscurilor care nu sunt încă armonizate. Într-adevăr, aceste criterii pot fi influențate de multe elemente naționale specifice;

(b) ghidul OTIF diferă prin următoarele aspecte:

(1) domeniul de aplicare este diferit. În timp ce MSC trebuie aplicate doar schimbărilor semnificative ale sistemului feroviar, Ghidul OTIF ar trebui să se aplice pentru aprecierea riscului transportului de mărfuri periculoase pe calea ferată, indiferent dacă acestea constituie sau nu o schimbare semnificativă pentru sistemul feroviar;
(2) nu există nicio posibilitate de alegere între cele trei principii de acceptare a riscului pentru controlul riscului (riscurilor). Cel de-al treilea principiu, respectiv estimarea explicită a riscului, este singurul permis. În plus, acesta trebuie să se bazeze exclusiv pe o estimare cantitativă şi nu pe una calitativă. Analiza de risc calitativă poate fi indicată doar pentru opțiuni de comparare a măsurilor (de siguranță) pentru reducerea riscurilor;
(3) se cere aplicarea principiului ALARP pentru a se determina dacă măsurile de siguranță suplimentare ar putea reduce mai mult riscul evaluat la un preț rezonabil;
(4) nu există niciun concept de „pericole asociate cu cele general acceptabile” care să permită ca efortul de apreciere a riscului să se concentreze asupra pericolelor care contribuie cel mai mult. Cu toate acestea, ea recomandă reducerea numărului de scenarii de accidente potențiale la un număr rezonabil de scenarii elementare (a se vedea secțiunea § 3.2 din {Ref. 10});
(5) procesul se concentrează pe aprecierea riscului, însă nu include:

(i) procesul de selectare şi punere în aplicare a măsurilor (de siguranță) pentru modificarea riscului;
(ii) procesul de acceptare a riscului;
(iii) procesul de demonstrare a conformității sistemului cu cerințele de siguranță;
(iv) procesul de comunicare a riscului celorlalți actori implicați (a se vedea punctul următor);

(6) nu cuprinde indicații cu privire la dovezile care trebuie furnizate de procesul de apreciere a riscului;
(7) nu există nicio cerință pentru gestionarea pericolelor;
(8) nu există nicio cerință pentru o evaluare independentă de către un terț cu privire la aplicarea corectă a abordării comune.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

C.10.4. Comparația dintre ghidul OTIF şi MSC arată că ambele sunt compatibile chiar dacă domeniul de aplicare şi scopul lor nu sunt exact aceleaşi. MSC este mai general decât ghidul OTIF în sensul că este mai flexibil. Pe de altă parte, MSC tratează, de asemenea, mai multe activități de management al riscului:

(a) permite utilizarea a trei principii de acceptare a riscului care se bazează pe practicile existente în calea ferată; a se vedea secțiunea 2.1.4;
(b) aplicarea sa este cerută doar pentru schimbările importante, iar analizarea riscurilor în continuare este cerută doar pentru pericolele care nu sunt asociate unui risc general acceptabil;
(c) include selectarea şi aplicarea măsurilor de siguranță preconizate a controla pericolele identificate şi riscurile asociate;
(d) armonizează procesul de management al riscului, inclusiv:

(1) armonizarea criteriilor de acceptare a riscului care se înscrie în sfera lucrărilor Agenției cu privire la riscurile general acceptabile şi criteriile de acceptare a riscurilor,
(2) demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță;
(3) rezultatele şi dovezile din procesul de apreciere a riscului;
(4) schimbul de informații cu privire la siguranță, între actorii implicați, la nivelul interfețelor;
(5) gestionarea evidenței pericolelor pentru toate pericolele identificate şi măsurile de siguranță asociate;
(6) evaluarea independentă de către un terț a corectitudinii aplicării MSC.

C.10.5. Aplicarea ghidului OTIF în cadrul MSC (în cazul transportării mărfurilor periculoase constituie o schimbare semnificativă pentru un GI sau o ÎF) nu trebuie să pună, totuşi, nicio problemă, întrucât este compatibilă cu utilizarea celui de-al treilea principiu de estimare explicită a riscului.

C.11. Exemplu de apreciere a riscului unei aplicații pentru aprobarea unui nou tip de material rulant

C.11.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.11.2. Acest exemplu de apreciere a riscului se referă la o aplicație pentru aprobarea unui tip nou de material rulant. S-a efectuat o analiză de risc pentru aprecierea riscului în legătură cu introducerea unui nou tip de vagon de marfă.

C.11.3. Scopul acestei schimbări este de a spori eficiența, capacitatea, performanța şi fiabilitatea pentru transportul mărfurilor vrac pe o linie specifică pentru transportul de marfă. Întrucât vagoanele sunt destinate traficului transfrontalier, este, de asemenea, necesară aprobarea

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

de către două ANS diferite. Partea care înaintează propunerea a fost operatorul de transport de marfă care, în plus, este deținut de întreprinderea care produce bunurile ce urmează a fi transportate.

C.11.4. Proiectul de dezvoltare cuprindea construirea, producerea, montajul, darea în exploatare şi verificarea materialului rulant nou. Analiza de risc s-a efectuat pentru a se verifica dacă noul proiect a respectat cerințele de siguranță pentru fiecare dintre subsisteme, precum şi pentru întregul sistem.

C.11.5. În analiza de risc s-a făcut referire la procedurile CENELEC EN 50126 şi la definiții, iar evaluarea riscurilor s-a efectuat în conformitate cu acest standard.

C.11.6. Prin comparație cu procesul MSC, s-au aplicat următorii paşi:

(a) descrierea sistemului [secțiunea 2.1.2]:

Pentru fiecare din fazele de proiectare există cerințe cu privire la documentația de verificare a siguranței şi descrierea proiectării sistemului:

(1) faza conceptuală: descrierea preliminară a cererilor de operare ale operatorului;
(2) faza de specificații: specificații funcționale, standarde tehnice aplicabile, planuri de încercare şi verificare. Au fost incluse, de asemenea, cerințele operatorului cu privire la utilizarea şi întreținerea vagonului;
(3) faza de producție: documentația tehnică a producătorului, inclusiv desenele, standardele, calculele, analizele etc. Analiza de risc detaliată pentru proiecte noi sau inovatoare sau pentru noi domenii de utilizare;
(4) faza de verificare:
  (i) verificarea de către producător a performanței tehnice a vagonului (rapoarte de încercare, calcule, verificări în conformitate cu standardele şi cerințele funcționale);
  (ii) documentarea măsurilor de reducere a riscurilor şi rapoarte de încercare pentru a dovedi compatibilitatea vagoanelor cu infrastructura de cale ferată;
  (iii) documente de întreținere şi instruire, manuale de utilizare etc.
(5) faza de acceptare:
  (i) declarația de siguranță a producătorului şi dovezile de siguranță (dosarul de siguranță);
  (ii) acceptarea de către operator atât a vagonului de marfă, cât şi a documentației acestuia;

(b) identificarea pericolelor [secțiunea 2.2]:

aceasta s-a realizat continuu în toate fazele de proiectare. La început se utilizează o abordare „de jos în sus” în care diferiții producători şi-au evaluat succesiunile de riscuri provenite din defectarea componentelor din subsistemul lor. Împărțirea în subsisteme a fost următoarea:

(1) şasiu;
(2) sistem de frânare;
(3) cupla centrală;
(4) etc.

S-a aplicat apoi o abordare complementară „de sus în jos”, urmărindu-se omisiunile sau informațiile lipsă. Riscurile care nu au putut fi acceptate imediat au fost transferate în evidența pericolelor pentru tratarea ulterioară şi clasificare.

(c) utilizarea principiilor de acceptare a riscurilor [secțiunea 2.1.4]:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

S-a efectuat estimarea explicită a riscurilor pe sistem în ansamblu. Cu toate acestea, codurile de practică sau sistemele de referință similare puteau fi utilizate pentru evaluarea pericolelor individuale. Principiul este că fiecare subsistem nou ar trebui să fie cel puțin la fel de sigur ca subsistemul pe care îl înlocuieşte, aceasta conducând la un sistem nou complet, cu un nivel de siguranță mai mare decât cel anterior. A fost utilizată matricea riscurilor din EN50126 pentru schița pericolele identificate. De asemenea, au fost aplicate criterii suplimentare diferite de acceptare a riscurilor, printre altele:

(1) defecțiunea individuală nu ar trebui să determine o situație în care oamenii, materialul sau mediul ar putea fi grav afectați;
(2) dacă acest lucru nu poate fi evitat prin mijloace tehnice constructive, ar trebui prevenit prin reguli operaționale sau cerințe de întreținere. Aceasta s-a putut aplica doar pentru pericolele pentru care a fost posibilă identificarea defecțiunii înainte ca aceasta să creeze o situație periculoasă;
(3) pentru componentele cu o probabilitate mare de defectare sau în cazul în care defecțiunile nu pot fi detectate anticipat sau prevenite prin reguli de întreținere sau operaționale, ar trebui avute în vedere funcții sau bariere de siguranță suplimentare;
(4) sistemele redundante cu componente la care pot apărea defecțiuni nedetectabile în cursul operării ar trebui protejate prin măsuri de siguranță pentru a preveni scăderea redundanței;
(5) nivelul de siguranță final rezultat a fost o decizie de management, bazată pe analiza cantitativă şi calitativă a riscurilor;

(d) demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță [secțiunea 3]:

Toate riscurile şi pericolele identificate au fost înregistrate, iar lista a fost consultată şi actualizată în permanență. Pericolele rămase au fost înregistrate în evidența pericolelor împreună cu lista corespunzătoare de măsuri de reducere a riscurilor care trebuie luate în cursul construcției, exploatării şi întreținerii. Pe baza acestuia a fost redactat un raport de siguranță final care conținea verificarea aplicării cerințelor de siguranță;

(e) gestionarea pericolelor [secțiunea 4.1]:

Conform celor menționate anterior, pericolele şi măsurile de siguranță corespunzătoare au fost înregistrate într-o evidență a pericolelor care consemnează toate pericolele şi măsurile de siguranță identificate. Cu toate acestea, pericolele legate de riscuri care erau acceptabile fără măsuri nu au fost incluse în evidența pericolelor;

(f) evaluare independentă [Articolul 6]:

În documentele primite cu privire la această schimbare semnificativă nu exista nicio mențiune cu privire la o evaluare independentă.

C.11.7. Exemplul de apreciere a riscului se bazează pe standardul CENELEC EN 50126 şi astfel corespunde procesului MSC. Aprecierea riscului din exemplu satisface toate cerințele MSC, cu excepția cerinței de evaluare independentă care nu a fost clarificată explicit în cadrul documentelor primite. Au fost folosite şi identificate cu claritate criterii explicite de acceptare a riscului.

C.12. Exemplu de apreciere a riscului unei schimbări operaționale semnificative – exploatare exclusivă de către mecanic

C.12.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.12.2. Exemplul reprezintă o schimbare operațională în care întreprinderea feroviară a hotărât că trenul trebuie să fie operat exclusiv de mecanic (operare exclusivă de către mecanic - OEM) pe o trasă pe care anterior se afla la bord un conductor pentru a-l ajuta pe mecanic cu expedierea trenului.

C.12.3. Prin comparație cu procesul MSC, s-au aplicat următorii paşi (a se vedea şi Figura 1):

(a) importanța schimbării [Articolul 4]:

Întreprinderea feroviară a efectuat aprecierea preliminară a riscului care a concluzionat că schimbarea operațională este semnificativă. Întrucât mecanicul trebuia să opereze singur, fără ajutor, nu putea fi neglijată posibilitatea de prindere între uşi sau de cădere pe linie a călătorilor (de ex. dacă uşile se deschideau pe partea greşită).

La compararea acestei aprecieri preliminare a riscurilor cu criteriile prevăzute la Articolul 4 din Regulamentul MSC, schimbarea ar putea fi, de asemenea, încadrată ca semnificativă pe baza următoarelor criterii:

(1) relevanța pentru siguranță: schimbarea are legătură cu siguranța, întrucât impactul impunerii unei gestionări a operării serviciului de circulație într-un mod total diferit ar putea fi catastrofală;
(2) consecința defecțiunii: efectul posibil al performanței mecanicului ar putea determina consecințe catastrofale în cazul în care operarea nu este controlată efectiv;
(3) noutate: operarea exclusivă de către mecanic ar putea impune moduri inovatoare de operare a trenurilor ale căror riscuri trebuie evaluate;

(b) definiția sistemului [secțiunea 2.1.2]:

Definiția sistemului descrie:

(1) sistemul existent, explicând cu claritate ce sarcini trebuie îndeplinite de către mecanic şi care erau cele îndeplinite de personalul de la bord (sau conductor) pentru a ajuta mecanicul;
(2) schimbarea responsabilităților mecanicului ca urmare a eliminării personalului ajutător de la bord;
(3) cerințele tehnice ale sistemului pentru acoperirea schimbărilor în operare;
(4) interfețele existente între personalul ajutător de la bord, mecanic şi personalul de cale al gestionarului de infrastructură;

În cursul diferitelor iterații, definirea sistemului a fost actualizată cu cerințele de siguranță rezultate din procesul de apreciere a riscului. Persoanele cheie (inclusiv mecanicii, reprezentanții personalului şi gestionarul de infrastructură) au fost implicate în acest proces iterativ de identificare a pericolelor şi de actualizare a definiției sistemului.

(c) identificarea pericolelor [secțiunea 2.2]:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

Pericolele şi măsurile de siguranță posibile au fost identificate în urma unei şedințe de reflecție a unui grup de specialişti format inclusiv din:

(1) reprezentanții mecanicilor şi ai personalului pentru experiența lor operațională;
(2) reprezentanții GI întrucât infrastructura ar putea fi, de asemenea, afectată de schimbare, implicând de exemplu schimbări pentru stații (de ex. instalarea de oglinzi/televiziune cu circuit închis pe peroane);

Sarcinile suplimentare care urmau să fie realizate de către mecanic au fost analizate pentru a identifica toate pericolele previzibile care ar fi putut să apară consecutiv cu eliminarea personalului ajutător de la bord. Identificarea pericolelor a urmărit mai ales ce pericole operaționale cheie ar fi putut să apară în gări, pe trasele existente unde exista asistență din partea personalului de la bord sau a celui de cale, inclusiv expedierea în siguranță a trenurilor, probleme specifice legate de mecanic, materialul rulant (de ex. verificarea deschiderii/închiderii uşilor), cerințe de întreținere etc.

Fiecăruia dintre pericolele identificate i-a fost atribuit un nivel de gravitate a riscului şi consecințelor (mare, mediu, redus), iar impactul schimbării preconizate a fost analizat față de acest risc (sporit, neschimbat, scăzut).

(d) utilizarea codurilor de practică [secțiunea 2.3] şi utilizarea sistemelor de referință similare [secțiunea 2.4]:

Pentru definirea cerințelor de siguranță pentru pericolele identificate au fost utilizate atât codurile de practică (respectiv un set de standarde pentru operarea exclusivă de către mecanic), cât şi sistemele de referință similare. Aceste cerințe de siguranță au inclus:

(1) procedurile operaționale revizuite pentru mecanic care sunt cerute pentru operarea în siguranță a trenurilor fără asistență la bord;
(2) orice echipament suplimentar necesar la bord sau în linie pentru a se asigura mijloace sigure şi de încredere pentru expedierea trenului;
(3) o listă de verificare pentru a se asigura că este adecvată cabina mecanicului, ținând seama de interfața dintre sistemul feroviar (atât de la bord, cât şi din linie) şi mecanic;

Regulile operaționale necesare au fost revizuite în conformitate cu cerințele codurilor de practică şi ale sistemelor de referință relevante aplicabile. Toate părțile necesare au fost implicate în procedurile operaționale revizuite şi în acordul de începere a schimbării.

(e) Demonstrarea conformității sistemului cu cerințele de siguranță [secțiunea 3]:

Sistemul a fost pus în aplicare în conformitate cu cerințele de siguranță identificate (echipamente suplimentare şi proceduri revizuite). A fost verificată măsura în care acestea reprezintă mijloace adecvate pentru a asigura un nivel de siguranță suficient pentru sistemul evaluat.

Procedurile operaționale revizuite au fost introduse în sistemul de management al siguranței al ÎF. Acestea au fost supravegheate şi revizuite, după caz, pentru a se asigura că pericolele identificate sunt corect controlate în continuare în cursul operării sistemului feroviar.

(f) gestionarea pericolelor [secțiunea 4.1]:

A se vedea punctul de mai sus întrucât, pentru întreprinderile feroviare, procesul de gestionare a pericolelor poate face parte din sistemul lor de management al siguranței pentru înregistrarea şi managementul riscului. Pericolele identificate au fost înregistrate într-o evidență a pericolelor împreună cu cerințele de siguranță care controlau riscurile asociate, şi anume referințe la echipamentul de la bord şi de cale suplimentar, precum şi la procedurile operaționale revizuite.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

Procedurile revizuite au fost urmărite şi revizuite, când a fost cazul, pentru a se asigura că pericolele identificate sunt controlate corect în continuare în cursul operării sistemului feroviar.

(g) evaluare independentă [Articolul 6]:

Procesul de apreciere a riscului şi de management al riscului au fost evaluate de către o persoană competentă din cadrul ÎF care era independentă față de procesul de evaluare. Persoana competentă a evaluat atât procesul, cât şi rezultatele, respectiv cerințele de siguranță identificate.

ÎF şi-a bazat decizia de punere în practică a noului sistem pe raportul de evaluare independentă realizat de persoana competentă.

C.12.4. Exemplul indică faptul că principiile şi procesul folosite de întreprinderea feroviară sunt conforme cu metoda de siguranță comună. Procesele de management al riscului şi de apreciere a riscului au respectat toate cerințele MSC.

C.13. Exemplu de utilizare a unui sistem de referință pentru obținerea cerințelor de siguranță pentru noile sisteme electronice de centralizare din Germania

C.13.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.13.2. Pentru a obține cerințele de siguranță standard pentru viitoarele sisteme de centralizare, Deutsche Bahn a realizat o analiză de risc pentru un sistem electronic deja omologat. Acest sistem fusese omologat anterior în conformitate cu codurile de practică germane (Mü 8004).

C.13.3. Analiza de risc s-a efectuat în conformitate cu standardele CENELEC (EN 50126 şi EN 50129) şi a inclus următorii paşi:

(a) definirea sistemului;
(b) identificarea pericolelor;
(c) analiza şi cuantificarea pericolelor.

C.13.4. În cazul definirii sistemului, s-a acordat atenție definirii limitelor sistemului, funcțiilor şi interfețelor acestuia. Principalul obiectiv a fost definirea sistemului astfel încât să fie independent de arhitectura internă a unui sistem de centralizare, rămânând totodată compatibil cu sistemele de centralizare existente. Astfel, s-a acordat o atenție specială definirii cu claritate a interfețelor cu sistemele externe care interacționau cu instalația de centralizare, fără a detalia funcțiile interne ale instalației electronice de centralizare.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

C.13.5. Apoi au fost identificate pericolele doar la nivelul interfețelor pentru a rămâne generice (respectiv pentru a preveni orice dependență față de o anumită arhitectură). Au fost luate în considerate doar pericolele apărute din defecțiunile tehnice. Pentru fiecare interfață au fost astfel identificate două pericole generice:

(a) rezultatul eronat al instalației de centralizare transmis către interfață
(b) datele de intrare (corecte) sunt corupte la interfață

C.13.6. Ulterior, acestor pericole au fost atribuite caracteristici mai specifice pentru fiecare interfață.

C.13.7. În faza următoare, au fost analizate şi asamblate într-un arbore al defectelor contribuțiile componentelor sistemului existent la fiecare pericol identificat. Aceasta a permis, pe baza estimării ratelor de defectare ale componentelor, să se calculeze rata de apariție pentru fiecare pericol şi să se folosească aceste rate ca Rate de Risc Acceptabile (RRA) pentru generațiile viitoare de instalații electronice de centralizare.

C.13.8. Analiza de risc a fost urmărită şi evaluată de către autoritatea națională de siguranță (EBA).

C.13.9. Ca parte a analizei de risc, s-a efectuat o analiză a funcțiilor de control şi afişare în sistemul electronic. Din nou, a fost utilizat un sistem electronic de centralizare existent omologat ca referință pentru a se obține cerințele de siguranță ale funcțiilor interfeței om-maşină (IOM) atât pentru controlul defecțiunilor şi erorilor, cât şi pentru controlul erorilor sistematice. Ca rezultat au fost determinate nivelurile de integritate a siguranței (NIS) pentru diferite funcții: pentru funcțiile IOM în funcționarea standard, pentru funcțiile IOM pentru funcționare comandă-eliberare (mod degradat) şi pentru funcționalitatea afişării.

C.13.10. Această analiză de risc a fost urmărită şi evaluată de către autoritatea națională de siguranță (EBA).

C.13.11. Aceste exemple de apreciere a riscului ilustrează modul în care poate fi utilizat al doilea criteriu de acceptare a riscului (sistem de referință) din MSC pentru obținerea cerințelor de siguranță pentru sisteme noi. În plus, acestea se bazau pe standardele CENELEC şi astfel corespundeau procesului MSC. Aprecierea riscului din exemple respectă cerințele MSC în legătură cu fazele tratate. Dar, întrucât nu este inclusă nicio activitate de proiectare, nu se face nicio referire la gestionarea evidenței pericolelor şi nici la demonstrarea conformității sistemului în curs de evaluare cu cerințele de siguranță identificate.

C.13.12. Informații suplimentare cu privire la aceste analize de risc se găsesc în:

(a) Ziegler, P., Kupfer, L., Wunder, H.: *"Erfahrungen mit der Risikoanalyse ESTW (DB AG)"*, Signal+Draht, 10, 2003, 10-15, şi;

(b) Bock, H., Braband, J., şi Harborth, M.: *"Safety Assessment of Vital Control and Display Functions in Electronic Interlockings, in Proc. AAET2005 Automation, Assistance and Embedded Real Time Platforms for Transportation"*, GZVB, Braunschweig, 2005, 234-253.

C.14. Exemplu de criteriu de acceptare explicită a riscului pentru sistemul FFB de operare radio a trenurilor în Germania

C.14.1. **Observație:** acest exemplu de apreciere a riscului nu a fost prezentat ca rezultat al aplicării procesului MSC; aprecierea a fost efectuată înainte de a exista MSC. Scopul acestui exemplu este:

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(a) să identifice similaritățile dintre metodele existente de apreciere a riscului şi procesul MSC;
(b) să asigure trasabilitatea dintre procesul existent şi cel cerut prin MSC;
(c) să furnizeze justificarea valorii adăugate prin realizarea paşilor suplimentari (după caz) ceruți prin MSC.

Trebuie evidențiat faptul că acest exemplu este dat doar cu titlu informativ. Scopul său este să ajute cititorul să înțeleagă procesul MSC. Însă exemplul în sine nu va fi transpus în sistem de referință pentru o altă schimbare semnificativă şi nici nu va fi folosit astfel. Aprecierea riscului se va realiza pentru fiecare schimbare semnificativă în conformitate cu Regulamentul MSC.

C.14.2. S-a efectuat o analiză de risc, în conformitate cu standardele CENELEC, pentru o procedură operațională complet nouă care a fost avută în vedere (însă nu a fost introdusă niciodată) în Germania pentru liniile de cale ferată convenționale. Conceptul consta în controlul operării trenurilor (trasei şi trenului) în siguranță prin radio. Întrucât nu existau coduri de practică (norme tehnice recunoscute) şi nici sisteme de referință pentru astfel de sisteme noi, estimarea explicită a riscului a fost întreprinsă pentru a se demonstra siguranța noii proceduri. A fost necesar să se arate că nivelul riscului pentru un călător ca urmare a noului sistem nu ar urma să depăşească o valoare acceptabilă a riscului (criteriul de acceptare explicită a riscului).

C.14.3. Acest criteriu de acceptare explicită a riscului a fost estimat pe baza statisticilor accidentelor din Germania care au putut fi atribuite sistemelor de semnalizare şi control, verificându-se, de asemenea, plauzibilitatea față de criteriul MEM. Această demonstrare a siguranței este conformă cu cerințele EBO din Germania de a avea „acelaşi nivel de siguranță” în cazul unei abateri de la normele tehnice. Analiza de risc a fost, de asemenea, urmărită şi evaluată de autoritatea națională de siguranță (EBA).

C.14.4. Acest exemplu de apreciere a riscului arată cum un criteriu global explicit (pentru cel de-al treilea principiu de acceptare a riscului din MSC) poate fi obținut pentru sisteme noi fără niciun cod de practică sau sistem de referință aplicabil. Analiza de risc care s-a efectuat ulterior pentru noul sistem s-a bazat pe standardele CENELEC şi corespunde astfel procesului MSC. Aprecierea riscului din exemplu respectă cerințele MSC, însă nu se face nicio referire la gestionarea evidenței pericolelor şi nici la demonstrarea conformității sistemului în curs de evaluare cu cerințele de siguranță identificate.

C.14.5. Mai multe informații cu privire la această analiză de risc pot fi găsite în: Braband, J., Günther, J., Lennartz, K., Reuter, D.: *"Risikoakzeptanzkriterien für den FunkFahrBetrieb (FFB)"*, Signal + Draht, Nr.5, 2001, 10-15

C.15. Exemplu de încercare de aplicabilitate a CAR-ST

C.15.1. Scopul acestui apendice este de a prezenta un exemplu de utilizare a criteriului din secțiunea 2.5.4 pentru o funcție a subsistemului ETCS de la bord şi a modului de determinare a aplicabilității CAR-ST.

C.15.2. Subsistemul ETCS de la bord este un sistem tehnic. A fost avută în vedere următoarea funcție: *„asigurarea de informații mecanicului de locomotivă care să-i permită să conducă trenul în siguranță şi să folosească aplicarea frânei în caz de depăşire a vitezei permise”*.

Descrierea funcției: pe baza informațiilor primite din cale (viteza permisă) şi a vitezei trenului calculate de către subsistemul ETCS de la bord:

(a) Mecanicul de locomotivă conduce trenul şi se asigură că viteza trenului nu o depăşeşte pe cea permisă;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(b) în paralel, subsistemul ETCS de la bord supraveghează ca trenul să nu depăşească niciodată limita de viteză permisă. În cazul depăşirii limitei de viteză, acesta aplică frâna în mod automat.

Atât mecanicul de locomotivă, cât şi subsistemul ETCS de la bord utilizează evaluarea vitezei trenului calculată de subsistemul ETCS de la bord.

C.15.3. Întrebare: „Se aplică CAR-ST evaluării vitezei trenului de către subsistemul de la bord?"

C.15.4. Aplicarea diagramei din Figura 14 şi răspunsurile la diferite întrebări:

(a) Pericolul avut în vedere pentru sistemul tehnic:

„Depăşirea vitezei de siguranță recomandate ETCS" (a se vedea UNISIG SUBSET 091).

(b) Poate fi controlat pericolul printr-un cod de practică sau printr-un sistem de referință?

NU. Se presupune că sistemul ETCS este un proiect nou şi inovator. În consecință, nu există coduri de practică sau sisteme de referință care să permită controlul pericolului la un nivel acceptabil de risc.

(c) Este probabil ca pericolul să determine o consecință catastrofală?

DA, deoarece o *„depăşire a vitezei de siguranță recomandate ETCS"* poate avea ca rezultat o deraiere a trenului care se poate solda cu *„victime şi/sau vătămări grave multiple şi/sau daune importante pentru mediu"*.

(d) Este consecința catastrofală un rezultat direct al defectării sistemului tehnic?

DA, în cazul în care nu există bariere de siguranță suplimentare. Aceeaşi evaluare a vitezei trenului care este calculată de subsistemul ETCS de la bord este furnizată atât mecanicului de locomotivă, cât şi funcției de control a frânelor a subsistemului ETCS de la bord. Drept urmare, presupunând că mecanicul de locomotivă conduce trenul (din motive de performanță) la viteza maximă permisă de linie, atunci nici mecanicul de locomotivă, nici subsistemul ETCS de la bord nu vor detecta că trenul a depăşit limita de viteză în cazul subestimării vitezei trenului. Aceasta are potențialul de a conduce la o deraiere a trenului cu consecințe catastrofale.

(e) Concluzii:

(1) pentru cerințele cantitative: se aplică o RRA de 10^{-9} h^{-1} pentru defecțiunile hardware aleatorii ale subsistemului ETCS de la bord, asigurându-se că:

(i) evaluarea acestui obiectiv cantitativ ține cont de componentele comune ale sistemelor redundante (de ex. intrările unice sau comune tuturor canalelor, sursele de alimentare cu energie electrică comune, comparatoarele, dispozitivele de decizie etc.);
(ii) este acoperit timpul necesar pentru detectarea defecțiunilor potențiale sau latente;
(iii) se efectuează o analiză a Defecțiunilor cu Cauze/Caracteristici Comune (DCC);
(iv) se efectuează o evaluare independentă;

(2) pentru cerințele procesului: se aplică un proces SIL 4 pentru gestionarea defecțiunilor/erorilor sistematice ale subsistemului ETCS de la bord. Aceasta necesită aplicarea:

(i) unui proces de management al calității care respectă SIL 4;
(ii) un proces de management al siguranței care respectă SIL 4;
(iii) standardele relevante, de ex.:

↳ pentru dezvoltarea software-ului se utilizează standardul EN 50 128;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

- pentru dezvoltarea hardware-ului se utilizează standardele EN 50 121-3-2, EN 50 121-4, EN 50 124-1, EN 50 124-2, EN 50 125-1 EN 50 125-3, EN 50 50081, EN 50 155, EN 61000-6-2 etc.;

(3) o evaluare independentă a procesului (proceselor).

C.16. Exemple de structuri posibile pentru evidența pericolelor

C.16.1. Introducere

C.16.1.1. Cerințele minime care trebuie înregistrate în evidența pericolelor sunt identificate în secțiunea 4.1.2 din Regulamentul MSC. Acestea sunt indicate pe un fond întunecat în următoarele exemple de registre ale pericolelor.

C.16.1.2. Pot exista diferite moduri de structurare a evidenței pericolelor, precum şi a oricărei informații suplimentare care ar putea caracteriza pericolele şi măsurile de siguranță asociate. De exemplu, pericolele şi măsurile de siguranță asociate pot fi incluse într-un singur câmp pentru fiecare informație. Cu toate acestea, indiferent de structura utilizată, este important ca evidența pericolelor să furnizeze legături clare între pericole şi măsurile de siguranță asociate. O soluție posibilă este ca evidența pericolelor să conțină, pentru fiecare pericol şi pentru fiecare măsură de siguranță, cel puțin un câmp cu:

(a) o descriere clară, inclusiv referiri la originea sa şi la principiul de acceptare a riscului selectat pentru controlul pericolului asociat. Acest câmp permite să se înțeleagă pericolul şi măsurile de siguranță asociate, precum şi să se ştie în cadrul căror analize de siguranță au fost acestea identificate.

Deoarece evidența pericolelor este folosită şi menținută pe perioada întregului ciclu de viață al sistemului (şi anume pe perioada operării şi întreținerii sistemului), este utilă o trasabilitate clară sau o legătură între fiecare pericol şi:

(1) riscul asociat;
(2) cauzele pericolului, atunci când acesta a fost deja identificat;
(3) măsurile de siguranță asociate, precum şi ipotezele care definesc limitele sistemului evaluat;
(4) analizele de siguranță asociate, în cazul în carte pericolul a fost identificat;

În plus, formularea măsurilor de siguranță (mai ales a celor care urmează a fi transferate către alți actori, cum ar fi unei părți care înaintează propunerea), precum şi a pericolelor asociate şi a riscurilor trebuie să fie clară şi suficientă. „Clară şi suficientă” înseamnă că prin măsurile de siguranță şi pericolele asociate se poate înțelege ce riscuri se prevăd a fi controlate, fără a fi necesar să se revină la analizele de risc respective .

(b) principiul de acceptare a riscului utilizat pentru controlul pericolului în vederea sprijinirii recunoaşterii reciproce şi a sprijinirii organismului de evaluare în evaluarea aplicării corecte a MSC;

(c) o informare clară asupra situației acestuia: acest câmp indică dacă pericolele/măsurile de siguranță respective sunt încă deschise sau controlate/validate.

(1) un pericol/o măsură de siguranță deschisă este urmărit(ă) până în momentul în care este controlat(ă)/validat(ă);
(2) în mod reciproc, pericolele/măsurile de siguranță controlate/validate nu mai sunt urmărite, exceptând cazul în care se produc schimbări semnificative în operarea sau întreținerea sistemului: a se vedea punctul [G 6](b) din secțiunea 2.1.1. Dacă se întâmplă acest lucru:

(i) MSC se aplică din nou schimbărilor cerute în conformitate cu Articolul 2. A se vedea şi punctul [G 6](b)(1) din secțiunea 2.1.1;

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

(ii) toate pericolele şi măsurile de siguranță controlate sunt revăzute pentru a se verifica dacă au fost afectate de schimbări. Dacă au fost afectate, pericolele şi măsurile de siguranță asociate sunt redeschise şi gestionate din nou în evidența pericolelor;

Se poate întâmpla ca (de ex. din motive de costuri) în locul măsurilor înregistrate în evidența pericolelor să fie puse în aplicare alte măsuri de siguranță. Măsurile de siguranță puse în aplicare sunt apoi trecute în evidența pericolelor cu dovada/justificarea faptului că sunt adecvate şi cu demonstrarea faptului că prin aceste măsuri sistemul se conformează cerințelor de siguranță.

(d) referirea la dovezile asociate care controlează un pericol sau care validează o măsură de siguranță. Acest câmp permite găsirea ulterioară a dovezii care a permis controlul pericolului şi validarea măsurii (măsurilor) de siguranță asociate;

Un pericol ar putea fi controlat în evidența pericolelor doar atunci când toate măsurile de siguranță asociate, în legătură cu pericolul, sunt validate anterior;

(e) organizația (organizațiile) sau entitatea (entitățile) responsabile de gestionarea sa.

C.16.1.3. Un alt exemplu de conținut posibil al unei evidențe a pericolelor este dat în Apendicele A.3. din ghidul EN 50126-2 {Ref. 9}.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 3

C.16.2. Exemplu de evidență a pericolelor pentru schimbarea organizațională prevăzută în secțiunea C.5. din Apendicele C

Tabelul 6 : Exemplu de evidență a pericolelor pentru schimbarea organizațională prevăzută în secțiunea C.5. din Apendicele C.

Descrierea pericolului	Măsuri de siguranță	Prioritate/ Siguranță Punctualitate	Aplicare (16)	Observații	Responsa-bilitate(16)	Origine	Principiul de acceptare a riscului utilizat	Responsa-bilitatea pentru verificare	Mod de verifica-re	Situație xx.xx.xx
Reducerea motivării angajaților care rămân în societate. De acum înainte	O nouă rundă de activități pentru motivarea personalului se va realiza în grupuri mici Realocarea fondurilor astfel încât societatea să înceapă să realizeze sarcini semnificative Inspecții mai frecvente ale managerului liniei. Alocarea de fonduri pentru a se asigura	Mare/ Mare	Coordonare de către XYZ. Regiunile trebuie privite ca măsuri de creştere a	În contracte trebuie inclus un număr mai mare de inspecții. Etc.	Managerul societății	Grup de reflecție Raport de identifi-care a	N/A			Schimbarea condițiilor circumstanțe-lor a redus semnificativ acest risc

Agenţia Europeană a Căilor Ferate

Set de exemple de evaluări ale riscului şi de instrumente posibile în sprijinul Regulamentului MSC

(16) *Aceste două coloane se referă la informațiile/ domeniul actorilor însărcinați cu controlul pericolelor identificate.*

Referinţă : ERA/GUI/02-2008/SAF Versiune : 1.1 Pagina 109 din 116

Nume fişier : ERA-2008-0064-00-01-ENRO.doc

Tabelul 6 : Exemplu de evidență a pericolelor pentru schimbarea organizațională prevăzută în secțiunea C.5. din Apendicele C.

Descrierea pericolului	**Măsuri de siguranță**	**Prioritate/ Siguranță Punctualitate**	**Aplicare** *(16)*	**Observații**	**Responsa-bilitate**[16]	**Origine**	**Principiul de acceptare a riscului utilizat**	**Responsa-bilitatea pentru verificare**	**Mod de verifica-re**	**Situație xx.xx.xx**
personalul continuă să plece fără oprire. Directori demotivați / dezinteresați	menținerea personalului cheie de-a lungul procesului. Acordarea unei atenții speciale pentru a se asigura că informațiile şi cunoştințele sunt transferate între angajații care pleacă şi cei care preiau sarcinile. etc.		controlului asupra liniilor, suprapunerii angajaților şi urmăririi de către superiorul ierarhic			pericole-lor (HAZID) R_X				S-a efectuat analiza mediului de lucru şi o parte din personal a fost instruită.
Lipsă de aptitudini, competență şi control al calității la subcontractanții antreprenorilor.	Creşterea cererii de documentare a competenței. Controlul sistematic al sarcinilor realizate	Mare / Medie	GI trebuie să coordoneze. Regiunile trebuie să aplice măsurile care necesită competență şi să controleze activitățile	Aplicare prin urmărirea contractului. Date de intrare pentru revizuirea planificării.	Gestionarul infra-structurii	Grup de reflecție Raport HAZID R_X	N/A	Managerul de siguranță		Concentrare crescută asupra practicilor de control (2 controale operative pe lună şi zonă operativă)
Incertitudinea rolurilor şi responsabilităților la interfața dintre societate şi GI (managerul liniei).	Definirea rolurilor şi responsabilităților. Trasarea tuturor interfețelor şi definirea responsabilului pentru interfețe.	Medie/ Medie	Separat în fiecare regiune	Aplicarea prin contractul de întreținere şi prin planul strategic pentru reorganizare	Directorii de regiune	Grup de reflecție Raport HAZID R_X	N/A	Managerul de siguranță		Regiunile şi-au prezentat strategia.

C.16.3. Exemplu de evidență a pericolelor completă pentru un subsistem control-comandă de la bord

C.16.3.1. Această secțiune prezintă un exemplu de evidență unică a pericolelor (a se consulta punctul [G 3] din secțiunea 4.1.1) pentru gestionarea atât a:

(a) tuturor cerințelor de siguranță interne aplicabile subsistemului pentru care este responsabil actorul şi
(b) tuturor pericolelor identificate şi a măsurilor de siguranță asociate pe care actorul nu le poate aplica şi care trebuie transferate către alți actori.

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Table 7 : Exemplu de evidență a pericolelor a unui producător pentru un subsistem de control-comandă de bord.

N° HZD	Origine	Descriere pericol	Informații suplimentare	Actor responsabil	Măsură de siguranță	Principiu de acceptare a riscului utilizat	Exportat	Situație
1	Raport HAZOP R_X	Viteza maximă a trenului fixată la o valoare prea mare (Vmax)	Configurație specifică eronată a subsistemului de la bord (personalul de întreținere). Introducere de date eronate la bord (mecanic)	Întreprinderea feroviară	• Definirea unei proceduri pentru aprobarea unei configurări a datelor subsistemului de la bord; • Definirea unei proceduri operaționale pentru procesul de introducere a datelor de către mecanic;	Estimare explicită a riscului	Da	Controlat (exportat către ÎF) A se consulta şi secțiunea C.16.4.2. din Apendicele C
2	Raport HAZOP R_X	Curbe de frânare (respectiv autoritatea de mişcare) în configurarea datelor subsistemului de la bord prea tolerante	Procedura pentru configurația specifică a subsistemului de la bord depinde de: • toleranțele de siguranță considerate pentru sistemul de frânare al trenului; • întârzierea reacției sistemului de frânare al trenului (aceasta este direct dependentă de lungimea trenului, mai ales la trenurile de marfă)	Întreprinderea feroviară	• Precizarea corectă a cerințelor sistemului în definirea sistemului; • Asigurarea unor toleranțe de siguranță suficiente pentru sistemul de frânare al respectivului tren;	Estimare explicită a riscului	Da	Controlat (exportat către ÎF) A se consulta şi secțiunea C.16.4.2. din Apendicele C
3	Raport HAZOP R_X	• Viteza maximă a trenului fixată la o valoare prea mare (Vmax) • Curbe de frânare (respectiv autoritatea de mişcare) în configurarea datelor subsistemului de la bord prea tolerante	Defectarea actualizării diametrului roții trenului în configurația specifică a subsistemului de la bord (personalul de întreținere).	Întreprinderea feroviară	• Definirea unei proceduri pentru măsurarea diametrului roții trenului de către personalul de întreținere; • Definirea unei proceduri pentru actualizarea regulată a diametrului roții trenului în subsistemul de la bord;	Estimare explicită a riscului	Da	Controlat (exportat către ÎF) A se consulta şi secțiunea C.16.4.2. din Apendicele C
			Defect în procedura producătorului de pregătire şi descărcare a datelor de configurare în subsistemul de la bord	Producător	Definirea unei proceduri pentru actualizarea diametrului roții trenului în datele de configurare de la bord	Estimare explicită a riscului	Da	Controlat prin procedura P_X
4	Raport HAZOP R_X	Intrarea trenului pe linie cu o viteză prea mare (160 km/h dacă semnalul lateral al liniei este liber) fără ca subsistemul de la bord să fie activat şi fără semnalizarea laterală a liniei	Ar putea fi controlată doar prin atenția mecanicului. Intrarea pe o zonă a liniei echipate cu ATP se bazează pe procedura de confirmare de către mecanic înainte de locația de transfer. În cazul absenței confirmării, se aplică automat frânele trenului de către subsistemul de control-comandă de la bord.	Gestionar de infrastructură	Gestionarul de infrastructură trebuie să se asigure că trenurile care nu sunt echipate cu un subsistem de control-comandă activ la bord nu intră pe linia relevantă. Definirea unei proceduri pentru managementul traficului.	Estimare explicită a riscului	Da	Controlat (exportat către GI) A se consulta şi secțiunea C.16.4.2. din Apendicele C

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Table 7 : Exemplu de evidență a pericolelor a unui producător pentru un subsistem de control-comandă de bord.

N° HZD	Origine	Descriere pericol	Informații suplimentare	Actor responsabil	Măsură de siguranță	Principiu de acceptare a riscului utilizat	Exportat	Situație
				Întreprinderea feroviară	Se va asigura pregătirea mecanicului pentru intrarea pe zone ale liniei dotate cu ATP	Estimare explicită a riscului	Da	Controlat (exportat către ÎF) A se consulta şi secțiunea C.16.4.2. din Apendicele C
5	Raport HAZOP R_X	Viteza maximă a trenului afişată mecanicului de locomotivă prea mare (Vmax)	Informațiile afişate pe interfața mecanicului sunt supravegheate de subsistemul control-comandă SIL 4 de la bord care aplică frânarea de siguranță în cazul unor neconcordanțe între valoarea afişată şi cea preconizată. În cazul neconformării cu autoritatea de mişcare, subsistemul de control-comandă de la bord aplică frânarea de siguranță	Producător	Dezvoltarea la bord a unui subsistem control-comandă SIL 4	Estimare explicită a riscului	Da	Dosar de siguranță care demonstrează o evaluare a subsistemului SIL 4 de către un evaluator de siguranță independent
6	Raport HAZOP R_X	Trenul pleacă fără interfața mecanic-maşină	Pierderea arhitecturii redundante a subsistemului de la bord	Producător	Dezvoltarea la bord a unui subsistem control-comandă SIL 4	Estimare explicită a riscului	Da	Dosar de siguranță care demonstrează o evaluare a subsistemului SIL 4 de către un evaluator de siguranță independent
etc.								

C.16.4. Exemplu de evidență a pericolelor pentru transferul de informații către alți actori

C.16.4.1 Această secțiune prezintă un exemplu de evidență a pericolelor pentru transferul către ceilalți actori a pericolelor identificate şi a măsurilor de siguranță asociate pe care actorul respectiv nu le poate aplica. A se consulta punctul [G 1] din secțiunea 4.1.1.
Acest exemplu este acelaşi cu exemplul din secțiunea C.16.3. din Apendicele C. Singura diferență constă în faptul că toate pericolele şi măsurile de siguranță interne care puteau fi controlate de către actorul respectiv au fost eliminate.

C.16.4.2. Ultima coloană din Tabelul 8 este utilizată pentru a îndeplini cerințele din secțiunea 4.2 a Regulamentului MSC. Există diferite soluții pentru a realiza aceasta. O modalitate poate consta într-o trimitere la dovada utilizată de către actorul care primeşte informația de siguranță exportată. O altă modalitate ar fi organizarea unei întâlniri între cei doi actori pentru a determina, în comun, soluția adecvată pentru controlul riscului (riscurilor) asociate. Rezultatele

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

unei astfel de întâlniri ar putea fi prezentate într-un document convenit (de exemplu, o minută a întâlnirii) la care poate face referire actorul care exportă informațiile legate de siguranță pentru a închide pericolele asociate în evidența sa de pericole.

Tabelul 8 : Exemplu de evidență a pericolelor pentru transferul de informații legate de siguranță către alți actori.

Nr. HZD	Originea pericolului		Descrierea pericolului	Informații suplimentare	Actor responsabil	Măsură de siguranță	Observațiile primitorului
	Nr. în Table 7	Altele					
1	Nr1	Raport HAZOP R_X	Viteza maximă a trenului fixată la o valoare prea mare (Vmax)	Configurație specifică eronată a subsistemului de la bord (personalul de întreținere). Introducere de date eronate la bord (mecanic)	Întreprinderea feroviară	• Definirea unei proceduri pentru aprobarea unei configurări a datelor subsistemului de la bord; • Definirea unei proceduri operaționale pentru procesul de introducere a datelor de către mecanic;	• Configurarea datelor subsistemului control-comandă de la bord depinde de caracteristicile fizice ale materialului rulant. • Ulterior toleranțele de siguranță se aplică acestor date,gestionarul de infrastructură coordonându-se cu întreprinderea feroviară. • Datele sunt apoi descărcate în subsistemul de la bord în conformitate cu procedura adecvată a producătorului în cursul instalării, integrării în materialul rulant şi acceptării subsistemului de control-comandă. • Mecanicii sunt pregătiți şi evaluați în baza procedurii D_P. • Mecanicii sunt, de asemenea, evaluați de către GI cu privire la regulile aplicabile pe infrastructura GI.
2	Nr2	Raport HAZOP R_X	Curbe de frânare (respectiv autoritatea de mişcare) în configurarea datelor subsistemului de la bord prea tolerantă	Procedura pentru configurația specifică a subsistemului de la bord depinde de: • toleranțele de siguranță considerate pentru sistemul de frânare al trenului; • întârzierea reacției sistemului de frânare al trenului (aceasta depinde direct de lungimea trenului, mai ales la trenurile de marfă)	Întreprinderea feroviară	• Precizarea corectă a cerințelor sistemului în definirea sistemului; • Asigurarea unor toleranțe de siguranță suficiente pentru sistemul de frânare al trenului respectiv;	A se consulta observațiile de pe rândul 1 de mai sus.
3	Nr3	Raport HAZOP R_X	• Viteza maximă a trenului fixată la o valoare prea mare (Vmax) • Curbe de frânare (respectiv autoritatea de mişcare) în configurarea datelor subsistemului de la bord prea	Defectarea actualizării diametrului roții trenului în configurația specifică a subsistemului de la bord (personalul de întreținere).	Întreprinderea feroviară	• Definirea unei proceduri pentru măsurarea diametrului roții trenului de către personalul de întreținere; • Definirea unei proceduri pentru actualizarea regulată a diametrului roții trenului în subsistemul de la bord;	• Întreținerea subsistemului control-comandă de la bord se realizează în conformitate cu „Procedura de întreținere MP_Z". • Diametrul roții trenului se actualizează la intervale stabilite în conformitate cu procedura P_W. • Pentru procesul de introducere a datelor, mecanicii sunt pregătiți şi evaluați în baza „Procedurii P_{DE}".

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

Tabelul 8 : Exemplu de evidență a pericolelor pentru transferul de informații legate de siguranță către alți actori.

Nr. HZD	Originea pericolului		Descrierea pericolului	Informații suplimentare	Actor responsabil	Măsură de siguranță	Observațiile primitorului
	Nr. în Table 7	Altele					
			tolerante				
4	Nr4	Raport HAZOP R_X	Intrarea trenului pe linie cu o viteză prea mare (160 km/h dacă semnalul este liber) fără ca subsistemul de la bord să fie activat şi fără semnalizarea laterală a liniei	Ar putea fi controlată doar prin atenția mecanicului. Intrarea pe o zonă a liniei echipate cu ATP se bazează pe procedura de confirmare de către mecanic înainte de locația de transfer. În cazul absenței confirmării, se aplică automat frânele trenului de către subsistemul de control-comandă de la bord.	Gestionarul de infrastructură	Gestionarul de infrastructură trebuie să se asigure că trenurile care nu sunt echipate cu un subsistem de control-comandă activ la bord nu intră pe linia relevantă. Definirea unei proceduri pentru managementul traficului.	Managementul traficului pe infrastructura GI este reglementat prin setul de regulamente R_{TM}
					Întreprinderea feroviară	Se va asigura pregătirea mecanicului pentru intrarea pe zone ale liniei dotate cu ATP	• Mecanicii sunt pregătiți la intervale regulate în baza procedurii P_{IM_DP} a GI. • Mecanicii sunt, de asemenea, evaluați de către GI în baza setului de regulamente (S_R) aplicabile pe infrastructura GI.
etc.							

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

C.17. Exemplu de listă generică de pericole pentru exploatarea feroviară

C.17.1. ROSA (analiza de siguranță pentru optimizare feroviară), un proiect din cadrul DEUFRAKO (cooperare franco-germană) a încercat să pună bazele unei liste generice şi cuprinzătoare de pericole care să acopere exploatarea feroviară standard. Scopul şi provocarea au constat în definirea acestor pericole la nivelul maxim posibil de detaliere fără să reflecte caracteristicile specifice ale căilor ferate franceze şi germane. Lista a fost întocmită folosindu-se listele de pericole existente în prezent în cele două țări (SNCF şi DB) şi a fost verificată, de asemenea, comparativ cu listele de pericole din alte țări. În ciuda obiectivului declarat de a fi cuprinzătoare şi generică, lista este prezentată aici doar ca exemplu care poate servi ca ajutor actorilor atunci când aceştia trebuie să identifice pericolele pentru un anumit proiect. Se preconizează că pericolele din această listă vor avea, probabil, nevoie să fie îmbunătțite sau completate pentru a reflecta caracteristicile specifice ale unui proiect.

C.17.2. Pericolele din proiectul de listă de mai jos sunt denumite „pericole punct de plecare” (PPP), însemnând pericole de la care ar putea fi realizată atât o analiză a consecințelor, cât şi o analiză cauzală pentru a determina măsurile/barierele de siguranță şi cerințele de siguranță pentru controlul pericolelor.

C.17.3. Lista de pericole din cadrul proiectului ROSA:

PPP 01	Determinarea inițială eronată a limitei de viteză (în legătură cu infrastructura)
PPP 02	Determinarea eronată a limitei de viteză (în legătură cu trenul)
PPP 03	Determinarea eronată a distanței de frânare /profil eronat al vitezei / curbe de frânare eronate
PPP 04	Decelerare insuficientă (cauze fizice)
PPP 05	Viteză / comandă de frânare eronată/inadecvată
PPP 06	Viteză înregistrată eronat (viteză eronată a trenului)
PPP 07	Defectarea comunicării limitei de viteză
PPP 08	Trenul se deplasează neintenționat
PPP 09	Direcție de circulație greşită / deplasare intenționată înapoi - (combinație între PPP 08 şi PPP14)
PPP 10	Poziția absolută/relativă înregistrată eronat
PPP 11	Defectarea detectării trenului
PPP 12	Pierderea integrității trenului
PPP 13	Posibilă eroare de îndrumare a trenului
PPP 14	Defecțiune în transmiterea/comunicarea mersului de tren/AM (autorității de mişcare)
PPP 15	Defectarea structurală a căii curente
PPP 16	Component al macazului defect
PPP 17	Comandă a macazului eronată
PPP 18	Poziție greşită a macazului
PPP 19	Obiect pe calea curentă / în GS (gabarit de siguranță) (cu excepția balastului)
PPP 20	Obiect străin pe calea curentă / în GS
PPP 21	Utilizator rutier pe trecerea de nivel
PPP 22	Efect de siaj asupra balastului
PPP 23	Impactul forțelor aerodinamice asupra trenului
PPP 24	Echipamentul/elementul/încărcătura trenului depăşeşte GS al trenului
PPP 25	Dimensiuni inadecvate ale GS pentru tren (laterale)
PPP 26	Distribuire greşită a încărcăturii
PPP 27	Roată spartă, osie spartă
PPP 28	Supraîncălzire osie / roată / cuzinet
PPP 29	Defectare boghiu / suspensie, amortizor
PPP 30	Defectarea cadrului vehiculului / cutiei vagonului

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu

PPP 31	Încălcarea proprietății (aspect de securitate)
PPP 32	Traversarea liniei de către o persoană autorizată
PPP 33	Personal care lucrează la linie
PPP 34	Accesul unei persoane neautorizate la linie (neglijență)
PPP 35	Persoană care cade de pe marginea peronului pe linie
PPP 36	Siaj/ persoană prea aproape de marginea peronului
PPP 37	Personal care lucrează lângă linie, de ex. în vecinătatea liniei
PPP 38	Persoană care părăseşte trenul în mod intenționat (cu excepția călătorilor în tranzit)
PPP 39	Persoană care cade în afara uşii
PPP 40	Persoană care cade prin uşa din peretele frontal
PPP 41	Trenul pleacă / rulează cu uşile deschise (nu depăşeşte GS)
PPP 42	Persoană care cade pe pasarela dintre două vagoane
PPP 43	Călători care se apleacă în afara uşii
PPP 44	Călători care se apleacă în afara ferestrei
PPP 45	Personal/însoțitor de tren care se apleacă în afara uşii
PPP 46	Personal/însoțitor de tren care se apleacă în afara ferestrei
PPP 47	Personal de manevră pe vehicul care se apleacă în afara scării
PPP 48	Persoane care cad/urcă de pe peron în spațiul dintre vehicul şi peron
PPP 49	Persoane care cad din/părăsesc trenul în absența peronului
PPP 50	Persoane care cad în zona uşilor la tranzitul călătorilor
PPP 51	Uşa trenului se închide cu o persoană în zona uşii
PPP 52	Trenul se deplasează în cursul tranzitului călătorilor
PPP 53	Posibilitatea ca persoana să fie rănită în tren
PPP 54	Pericol de incendiu/explozie (în/la tren) – categorie de accident, consecință a PPP 55, PPP 56)
PPP 55	Temperatură inadecvată (în tren)
PPP 56	Intoxicare/asfixiere (în/la tren)
PPP 57	Electrocutare (în/la tren)
PPP 58	Persoane care cad pe peron (cu excepția tranzitului de călători)
PPP 59	Temperatură inadecvată (pe peron)
PPP 60	Intoxicare/ asfixiere (pe peron)
PPP 61	Electrocutare (pe peron)

European Railway Agency ● Boulevard Harpignies, 160 ● BP 20392 ● F-59307 Valenciennes Cedex ● France ● Tel. +33 (0)3 27 09 65 00 ● Fax +33 (0)3 27 33 40 65 ● http://www.era.europa.eu