



Evropská agentura pro železnice (ERA)

Průvodce pro uplatňování nařízení Komise o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice o bezpečnosti železnic

Značka v ERA:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Verze v ERA:	1.1
Datum:	06.01.2009

Dokument vypracovala	Evropská agentura pro železnice Marc LEFRANCQ, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex France
Typ dokumentu:	Průvodce
Status dokumentu:	Veřejný

	Jméno	Funkce
Vydal	Marcel VERSLYPE	Výkonný ředitel
Zkontrolovali	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Vedoucí bezpečnostního oddělení Vedoucí sektoru posuzování bezpečnosti
Dokument sestavil (autor)	Dragan JOVICIC	Bezpečnostní oddělení – projektový úředník

INFORMACE O DOKUMENTU

Historie změn

Tabulka 1: Status dokumentu.

Datum verze	Autor (autoři)	Číslo oddílu	Popis změny
Název a struktura původního dokumentu: Pokyny pro uplatňování doporučení k 1. souboru CSM			
Pokyny Verze 0.1 15.02.2007	Dragan JOVICIC	Všechny	První verze pokynů pro uplatňování související s verzí 1.0 prvního souboru doporučení CSM. Toto je také první verze dokumentu předaného pracovní skupině CSM k formálnímu přezkumu.
Pokyny Verze 0.2 07.06.2007	Dragan JOVICIC	Všechny	Změna členění dokumentu tak, aby odpovídal struktuře verze 4.0 doporučení CSM. Aktualizace zohledňující <u>proces formálního přezkumu</u> verze 1.0 doporučení provedeného pracovní skupinou CSM.
		Všechny	Aktualizace dokumentu o doplňující informace získané v průběhu interních jednání ERA a rovněž v souvislosti s požadavky od pracovního týmu a pracovní skupiny CSM na rozpracování nových bodů.
		obr. 3	Změna vyobrazení znázorňujícího „rámec řízení rizik pro první soubor společných bezpečnostních metod“ v souladu s připomínkami, které vyplynuly z přezkumu, a terminologií ISO.
Pokyny Verze 0.3 20.07.2007	Dragan JOVICIC	Přílohy	Změna členění příloh a vytvoření příloh nových. Nová příloha pro soustředění všech schémat, která ilustrují průvodce a usnadňují jeho čtení a přispívají k snazšímu porozumění jeho obsahu.
		Všechny oddíly	Dokument byl aktualizován s cílem: <ul style="list-style-type: none"> rozpracovat v maximální možné míře stávající oddíly x, dále rozpracovat aspekty označované jako „prokázání shody systému s bezpečnostními požadavky“, zajistit vazbu na V-cyklus norem CENELEC (tj. obrázek 8 a obrázek 10 normy EN 50 126), rozvíjet dále potřebu spolupráce a koordinace mezi různými subjekty odvětví železniční dopravy, jejichž činnosti mohou mít dopad na bezpečnost železničního systému, předložit vysvětlení týkající se důkazů (např. bezpečnostní záznamník a doklad bezpečnosti), které mají prokázat subjektům pro posuzování správné uplatňování procesu posuzování rizik CSM. Dokument byl aktualizován také na základě prvního interního přezkumu provedeného agenturou.
Pokyny Verze 0.4 16.11.2007	Dragan JOVICIC	Všechny oddíly	Dokument byl aktualizován v návaznosti na <u>proces formálního přezkumu</u> podle připomínek přijatých k verzi 0.3 od následujících členů pracovní skupiny CSM a organizací CSM, které s nimi byly telefonicky dohodnuty: <ul style="list-style-type: none"> belgické, španělské, finské, norské, francouzské a dánské vnitrostátní bezpečnostní orgány (NSA), SIEMENS (člen UNIFE), norský provozovatel infrastruktury (Jernbaneverket – člen EIM).
Pokyny Verze 0.5 27.02.2008	Dragan JOVICIC	Všechny oddíly	Dokument byl aktualizován podle připomínek přijatých k verzi 0.3 od následujících členů pracovní skupiny CSM a organizací CSM, které s nimi byly telefonicky dohodnuty: <ul style="list-style-type: none"> CER nizozemské vnitrostátní bezpečnostní orgány.
		Všechny oddíly	Dokument byl aktualizován v souladu s podepsanou verzí doporučení CSM. Dokument byl aktualizován podle připomínek, které vyplynuly z interního přezkumu ERA a jejichž autorem je Christophe CASSIR a

Tabulka 1: Status dokumentu.

Datum verze	Autor (autoři)	Číslo oddílu	Popis změny
			Marcus ANDERSSON.
		Všechny oddíly Přílohy	Úplné přečíslování odstavců v dokumentu oproti doporučením. Do dokumentu byly začleněny příklady uplatňování doporučení CSM.
Nový název a struktura dokumentu: Průvodce pro uplatňování nařízení CSM			
Průvodce Verze 0.1 23.05.2008	Dragan JOVICIC	Všechny	První verze dokumentu vyplývající z rozdělení „pokynů pro uplatňování“ verze 0.5 do dvou vzájemně se doplňujících dokumentů.
Průvodce Verze 0.2 03.09.2008	Dragan JOVICIC	Všechny	Aktualizace dokumentu v souladu s: <ul style="list-style-type: none"> • nařízením CSM Evropské komise {Ref. 2}, • připomínkami ze semináře ze dne 1. července 2008 s členy Výboru pro interoperabilitu a bezpečnost železnic (RISC), • připomínkami od členů pracovní skupiny CSM (norské vnitrostátní bezpečnostní orgány, finské vnitrostátní bezpečnostní orgány, vnitrostátní bezpečnostní orgány Spojeného království a francouzské vnitrostátní bezpečnostní orgány, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] a Stéphane ROMEI [UNIFE]).
Průvodce Verze 1.0 10.12.2008	Dragan JOVICIC	Všechny	Aktualizace dokumentu v souladu s nařízením Evropské komise o hodnocení a posuzování rizik {Ref. 2} přijatého Výborem pro interoperabilitu a bezpečnost železnic (RISC) v průběhu jejich plenárního zasedání dne 25. listopadu 2008.
Průvodce Verze 1.1 06.01.2009	Dragan JOVICIC	Všechny	Aktualizace dokumentu podle připomínek k nařízení CSM vznesených právními a jazykovými službami Evropské komise.

Obsah

INFORMACE O DOKUMENTU	2
Historie změn.....	2
Obsah 4	
Seznam vyobrazení.....	5
Seznam tabulek.....	5
0. ÚVOD.....	6
0.1. Oblast působnosti.....	6
0.2. Otázky nespádající do oblasti působnosti tohoto průvodce	6
0.3. Zásada pro tohoto průvodce	6
0.4. Popis dokumentu.....	7
0.5. Referenční dokumenty	7
0.6. Běžné definice, termíny a zkratky	8
0.7. Zvláštní definice	8
0.8. Zvláštní termíny a zkratky	8
VYSVĚTLENÍ ČLÁNKŮ NAŘÍZENÍ CSM	9
čl. 1. Účel	9
čl. 2. Oblast působnosti.....	10
čl. 3. Definice.....	13
čl. 4. Významné změny.....	15
čl. 5. Proces řízení rizik.....	18
čl. 6. Nezávislé posouzení	18
čl. 7. Zprávy o posouzení bezpečnosti	20
čl. 8. Řízení procesu usměrňování rizik / interní a externí audity	22
čl. 9. Zpětná vazba a technický pokrok	22
čl. 10. Vstup v platnost.....	23
PŘÍLOHA I – VYSVĚTLENÍ PROCESU V NAŘÍZENÍ CSM	25
1. OBECNÉ ZÁSADY VZTAHUJÍCÍ SE NA PROCES ŘÍZENÍ RIZIK.....	25
1.1. Obecné zásady a povinnosti.....	25
1.2. Řízení rozhraní.....	29
2. POPIS POSTUPU PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK.....	32
2.1. Obecný popis	32
2.2. Identifikace nebezpečí	35
2.3. Používání kodexů správné praxe a hodnocení rizik.....	38
2.4. Používání referenčního systému a hodnocení rizik.....	41
2.5. Jednoznačný odhad a hodnocení rizik	42
3. PROKÁZÁNÍ SHODY S BEZPEČNOSTNÍMI POŽADAVKY	46
4. ŘÍZENÍ NEBEZPEČÍ	48
4.1. Proces řízení nebezpečí	48
4.2. Výměna informací	51
5. DŮKAZY O UPLATŇOVÁNÍ PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK	52
PŘÍLOHA II NAŘÍZENÍ CSM	54
Kritéria, která musí splňovat subjekty pro posuzování	54



Seznam vyobrazení

<i>obr. 1: Použití kritérií v čl. 4 pro posouzení významnosti změny</i>	16
<i>obr. 2: Změny související s bezpečností vs. vstup CSM v platnost.</i>	17
<i>obr. 3: Rámec řízení rizik v nařízení CSM {Ref. 2}.</i>	26

Seznam tabulek

<i>Tabulka 1: Status dokumentu</i>	2
<i>Tabulka 2: Tabulka referenčních dokumentů.</i>	7
<i>Tabulka 3: Tabulka termínů.</i>	8
<i>Tabulka 4: Tabulka zkratk.</i>	8



0. ÚVOD

0.1. Oblast působnosti

- 0.1.1. Tento průvodce poskytuje informace o uplatňování „nařízení Komise o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES" {Ref. 2}. Toto nařízení bude v dokumentu označováno jako „nařízení CSM“.
- 0.1.2. Tento průvodce neobsahuje právně závazné rady. Poskytuje vysvětlující informace, které mohou být případně užitečné pro všechny subjekty⁽¹⁾, jejichž činnosti mohou mít dopad na bezpečnost železničních systémů a které musí přímo nebo nepřímo používat nařízení CSM. Může sloužit jako vysvětlující nástroj, aniž by jakýmkoli způsobem diktoval povinné postupy, které by měly být dodržovány, či zaváděl právně závazné postupy. Průvodce podává vysvětlení ustanovení obsažených v nařízení CSM a měl by usnadňovat porozumění přístupům a předpisům, které jsou v něm obsaženy. Příslušné subjekty mohou i nadále používat své vlastní stávající metody pro dosažení souladu s nařízením CSM.
- 0.1.3. Tohoto průvodce je třeba chápat a používat pouze jako nezávazný informativní dokument, který má pomoci s uplatňováním nařízení CSM. Měl by být používán ve spojení s nařízením CSM, aby přispěl k jeho snazšímu uplatňování, nařízení CSM však nenahrazuje.
- 0.1.4. Tento průvodce byl zpracován Evropskou agenturou pro železnice (ERA) za asistence odborníků železničních svazů a vnitrostátních bezpečnostních orgánů (NSA) z pracovní skupiny CSM. Představuje rozpracovaný soubor podnětů a informací získaných ERA v průběhu interních jednání a jednání s pracovní skupinou CSM a pracovními týmy CSM. V případě potřeby ERA tohoto průvodce přezkoumá a aktualizuje, aby do něj promítl pokrok, kterého bylo dosaženo v prosazování evropských norem, změny nařízení CSM o posuzování rizik a případnou zpětnou vazbu ze zkušeností týkajících se uplatňování nařízení CSM. Vzhledem k tomu, že v době vzniku tohoto průvodce nelze předjímat časový průběh tohoto procesu změn, jeho uživatel by se měl obrátit na ERA pro informace o nejaktuálnější dostupné verzi průvodce.

0.2. Otázky nespádající do oblasti působnosti tohoto průvodce

- 0.2.1. Průvodce nedává pokyny, jak organizovat, provozovat nebo navrhovat (a vyrábět) železniční systém nebo jeho části. Nedefinuje také žádné smluvní dohody nebo ujednání, které mohou případně existovat mezi některými subjekty v otázkách uplatňování procesu řízení rizik. Smluvní ujednání týkající se konkrétního projektu nespádají do oblasti působnosti nařízení CSM, ani do oblasti působnosti souvisejícího průvodce.

0.3. Zásada pro tohoto průvodce

- 0.3.1. Přestože se tento průvodce může jevit z hlediska jeho užívání jako samostatný dokument, nenahrazuje nařízení CSM {Ref. 2}. Pro snadnější orientaci je v tomto průvodci přímo citován každý článek nařízení CSM. V následujících odstavcích jsou pak uvedeny doplňující

(1) *Dotčené subjekty jsou zadavatelé v souladu s jejich definicí v čl. 2 písm. r) směrnice 2008/57/ES o interoperabilitě železničního systému ve Společenství nebo výrobci, v nařízení souhrnně označovaní jako „navrhovatelé“, nebo jejich dodavatelé či poskytovatelé služeb.*



informace s cílem usnadnit porozumění textu nařízení tam, kde je to považováno za potřebné.

0.3.2. *Znění článků a jejich nejpodstatnějších odstavců nařízení CSM je zkopírováno do textových rámečků tohoto průvodce a uvedeno kurzívou s použitím fontu „Bookman Old Style“. Toto formátování umožňuje snadněji rozlišit původní text nařízení CSM od doplňujících výkladů uvedených v tomto průvodci.*

0.3.3. Struktura tohoto dokumentu se pro snazší orientaci uživatele řídí strukturou nařízení CSM.

0.4. Popis dokumentu

0.4.1. Dokument je rozdělen do těchto částí:

- (a) kapitola 0., která definuje oblast působnosti průvodce a uvádí seznam referenčních dokumentů,
- (b) vysvětlení článků nařízení CSM,
- (c) příloha I: vysvětlení procesu v nařízení CSM,
- (d) příloha II: kritéria, která musejí splňovat subjekty pro posuzování.

0.5. Referenční dokumenty

Tabulka 2: Tabulka referenčních dokumentů.

{Zn. č.}	Název	Odkaz na dokument	Verze
{Ref. 1}	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (směrnice o bezpečnosti železnic)	2004/49/ES Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44, směrnice naposledy pozměněná v Úř. věst. L 220, 21.6.2004, s. 16	–
{Ref. 2}	Nařízení Komise (ES) č.352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES	ES 352/2009	24. dubna 2009
{Ref. 3}	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství	2008/57/ES Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1	–
{Ref. 4}	Systém řízení bezpečnosti (SMS) – Hodnotící kritéria pro železniční podniky a provozovatele infrastruktury	Hodnotící kritéria SMS Část A Osvědčení o bezpečnosti a schválení z hlediska bezpečnosti	31. 5. 2007
{Ref. 5}	Rozhodnutí Komise o přijetí společné bezpečnostní metody pro posuzování dosažení bezpečnostních cílů, jak je uvedeno v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES	Rozhodnutí Komise 2009/460/ES	ze dne 5. června 2009
{Ref. 6}	/		



0.6. Běžné definice, termíny a zkratky

- 0.6.1. Obecné definice, termíny a zkratky používané v tomto dokumentu lze najít v běžném slovníku.
- 0.6.2. Nové definice, termíny a zkratky v tomto průvodci jsou definovány v oddílech v následujících pasážích tohoto průvodce.

0.7. Zvláštní definice

- 0.7.1. Viz čl. 3.

0.8. Zvláštní termíny a zkratky

- 0.8.1. V tomto oddílu jsou definovány nové zvláštní termíny a zkratky, které jsou v tomto dokumentu používány často.

Tabulka 3: Tabulka termínů.

Termín	Definice
Agentura	Evropská agentura pro železnice (ERA)
Průvodce	Průvodce pro uplatňování nařízení Komise (ES) č.352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES.
Nařízení CSM	Nařízení Komise (ES) č.352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES" {Ref. 2}.

Tabulka 4: Tabulka zkratk.

Zkratka	Význam
CSM	Společná bezpečnostní metoda (společné bezpečnostní metody)
CST	Společné bezpečnostní cíle
EC	Evropská komise
ERA	Evropská agentura pro železnice
IM	Provozovatel infrastruktury (Provozovatelé infrastruktury)
ISA	Nezávislý posuzovatel bezpečnosti
MS	Členský stát
NOBO	Oznámený subjekt
NSA	Vnitrostátní bezpečnostní orgán
ORR	Úřad pro regulaci železnic (Spojeného království)
RISC	Výbor pro interoperabilitu a bezpečnost
RU	Železniční podnik (železniční podniky)
RAC-TS	Kritérium přijatelnosti rizik pro technické systémy
SMS	Systém řízení bezpečnosti
TSI	Technické specifikace pro interoperabilitu



VYSVĚTLENÍ ČLÁNKŮ NAŘÍZENÍ CSM

čl. 1. Účel

čl. 1 odst. 1

Toto nařízení stanoví společnou bezpečnostní metodu pro hodnocení a posuzování rizik (CSM), jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice 2004/49/ES

- [G 1] V čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} se uvádí: „CSM popíše, jakým způsobem se posuzuje úroveň bezpečnosti a stupeň dosažení bezpečnostních cílů a soulad s ostatními bezpečnostními požadavky; k tomu budou vypracovány a stanoveny metody pro hodnocení a posuzování rizik“.
- [G 2] Nařízení CSM popisuje pouze jakým způsobem jsou úrovně bezpečnosti a soulad s jinými požadavky na bezpečnost posuzovány a splněny. V čl. 6 odst. 3 směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} se zmiňuje také „dosažení bezpečnostních cílů“. Metody související s posuzováním dosažení společných bezpečnostních sílů (CST) na vnitrostátní úrovni jsou založeny na statistickém hodnocení minulé výkonnosti vnitrostátních systémů v oblasti bezpečnosti, a jako takové se liší od metod posuzování bezpečnostních úrovní a souladu s bezpečnostními požadavky. Tyto metody posuzování dosažení CST podléhají samostatnému rozhodnutí Komise o přijetí společné bezpečnostní metody pro posuzování dosažení bezpečnostních cílů, jak je uvedeno v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES {Ref. 5}.
- [G 3] Proces „hodnocení rizik“ je v nařízení CSM i v tomto průvodci považován za součást celkového „procesu posuzování rizik“. Pokud to tedy není vyloženě nutné (např. z důvodu potřeby kvantitativního hodnocení rizik), termín „hodnocení rizik“ se v těchto dvou dokumentech nepoužívá.

čl. 1 odst. 2

Cílem CSM pro hodnocení a posuzování rizik je udržení nebo zvyšování úrovně bezpečnosti železnic Společenství podle potřeby a praktické proveditelnosti. CSM by měla usnadnit přístup na trh pro služby železniční dopravy prostřednictvím harmonizace

- (a) *procesů řízení rizik používaných k posouzení úrovně bezpečnosti a shody s bezpečnostními požadavky;*
- (b) *výměny informací týkajících se bezpečnosti mezi jednotlivými účastníky v železničním odvětví s cílem zajistit bezpečnost mezi jednotlivými rozhraními, která mohou v tomto odvětví existovat;*
- (c) *důkazů vyplývajících z použití procesu řízení rizik.*

- [G 1] Procesy řízení rizik a posuzování rizik uvedené v nařízení CSM a na obr. 3 se vztahují k procesům, které jsou zaváděny pro posuzování úrovně bezpečnosti a souladu s požadavky na bezpečnost významných změn. Jsou tedy pouze součástí celkového procesu řízení rizik a posuzování rizik v rámci systémů řízení bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury. V oddílu 1.1.1 v příloze I je stanoven celkový rámec řízení rizik, na který se





vztahuje nařízení CSM. Nařízení CSM také stanoví harmonizovaný proces rozhodování pro posuzování významnosti změn: viz čl. 4.

- [G 2] Podle čl. 2 odst. 1 se procesy řízení rizik a posuzování rizik CSM vztahují na bezpečnostní rizika související s technickými, provozními a organizačními změnami železničních systémů. Neřeší ostatní projektová rizika, jako například řízení finančních rizik nebo rizik nesplnění projektových termínů.

čl. 2. Oblast působnosti

čl. 2 odst. 1

CSM pro hodnocení a posuzování rizik se vztahuje na jakoukoli změnu železničního systému v členském státě, jak je uvedeno v bodě 2 písm. d) přílohy III směrnice 2004/49/ES, která je považována za významnou ve smyslu článku 4 tohoto nařízení. Tyto změny mohou být technické, provozní nebo organizační povahy. U organizačních změn se posuzují pouze ty změny, které by mohly mít dopad na provozní podmínky.

- [G 1] CSM pomáhá subjektům plnit požadavky stanovené v příloze III bodu 2 písm. d) směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}, které se týkají systému řízení bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury. Příslušná hodnotící kritéria vytvořená týmem Safety Cert ERA pro železniční podniky a provozovatele infrastruktury související s těmito požadavky jsou uvedena níže (výňatek z {Ref. 4}):

VÝTAH/POPIS

d.0 Železniční organizace musí mít systém na kontrolu změn/nových projektů a na řízení souvisejících rizik také s ohledem na rizika týkající se bezpečnosti při práci⁽²⁾.

Změny se mohou vztahovat k

- technice/technologím,
- provozním postupům/předpisům/normám,
- organizační struktuře.

SMS musí zajistit, aby byly v příslušných případech uplatněny CSM pro posouzení rizik vypracované podle čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice o bezpečnosti železnic.

HODNOTÍCÍ KRITÉRIA

d.1 Železniční podnik/provozovatel infrastruktury má procesy a kritéria na rozpoznání změn zařízení, postupů, organizace, personálního zabezpečení nebo rozhraní.

d.2 Železniční podnik/provozovatel infrastruktury má procesy na posouzení úrovně dopadu změn, aby bylo možné rozhodnout, zda použít CSM pro posouzení rizik.

d.3 Železniční podnik/provozovatel infrastruktury má procesy na zajištění posouzení rizik a určení opatření na jejich usměrnění.

d.4 Železniční podnik/provozovatel infrastruktury má procesy na sledování realizace a účinnosti opatření na usměrňování rizik.

d.5 Existují procesy/opatření pro posouzení rizik vyplývajících ze styku s jinými organizacemi (provozovatelé infrastruktury, jiné železniční podniky, třetí osoby atd.), která představují změny.

d.6 Výsledky analýzy rizik jsou viditelné pro všechny příslušné zaměstnance a existují procesy pro zavádění těchto výsledků do dalších procesů v organizaci.

⁽²⁾ Odkaz.: Směrnice 2004/49/ES, 14. bod odůvodnění.



- *****
- [G 2] Uplatňování CSM umožňuje železničním podnikům a provozovatelům infrastruktury plnit hodnotící kritéria d.2, d.3 a d.5. Neřeší a nezabývá se plněním hodnotících kritérií d.1, d.4 a d.6 (vyhovění kritériím d.1 a d.6 umožňuje prokázat soulad se SMS).
- [G 3] Pokud je změna kvalifikována jako významná, posuzování rizik se musí zaměřit pouze na funkce a rozhraní posuzovaného systému související s bezpečností, které jsou nebo by mohly být příslušnou změnou ovlivněny. Analýza a posouzení, které aspekty nesouvisejí s bezpečností, se může omezit na prokázání, že nemá dopad na funkce a rozhraní posuzovaného systému související s bezpečností. Tato zásada zaměření činností posuzování rizik na funkce a rozhraní související s bezpečností může být rozšířena na všechny další fáze procesu vývoje systému.
- [G 4] V případě významných změn se posuzování rizik neomezuje pouze na změny, ale jeho součástí je také posuzování všech rozhraní s jinými subsystémy a/nebo prvky, které mohou být změnou (změnami) ovlivněny. Posuzování nemusí být rozšířeno na nezměněné části nebo funkce existujícího systému, protože v průběhu jejich používání již bylo prokázáno, že jsou bezpečné. CSM ovšem musí prokázat správné začlenění posuzovaného systému do nezměněných částí nebo nezměněných funkcí stávajícího železničního systému. Posuzování rizik pak umožňuje doložit, že příslušné změny nečiní posuzovaný systém méně bezpečným.
- [G 5] Proces posuzování rizik popsáný v nařízení CSM se vztahuje pouze na významné změny železničního systému. Podle čl. 2 odst. 4 se nařízení CSM nevztahuje na zaváděné systémy, prováděné změny a uznávání bezpečnosti ke dni vstupu nařízení CSM v platnost. Pokud je změna na základě kritérií stanovených v čl. 4 posouzena jako nevýznamná, proces posuzování rizik podle nařízení CSM nemusí být uplatňován.
- [G 6] Podle čl. 5 odst. 2 nařízení CSM, čl. 4 a přílohy III směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}, se CSM nevztahuje na úrovni členských států na změny jejich vnitřní organizace. Politická rozhodnutí členských států týkající se železničního systému jsou prováděna provozovateli infrastruktury a železničními podniky. Provozovatelé infrastruktury a železniční podniky odpovídají za uplatňování nařízení CSM, za zavádění nezbytných opatření pro usměrňování rizik a za to, aby podle potřeby na nich spolupracovali za účelem splnění rozhodnutí členských států.

čl. 2 odst. 2

Pokud se významné změny týkají strukturálních subsystémů, na něž se vztahuje směrnice 2008/57/ES, CSM pro hodnocení a posuzování rizik se použije:

- (a) vyžadují-li posouzení rizik příslušné technické specifikace pro interoperabilitu (dále jen „TSI“). V takovém případě TSI tam, kde je to vhodné, specifikuje, které části CSM se použijí;
- (b) k zajištění bezpečného začlenění strukturálních subsystémů, na něž se vztahují TSI, do stávajícího systému podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2008/57/ES.

Použití CSM v případě uvedeném v prvním pododstavci písm. b) však nesmí vést k požadavkům, které jsou v rozporu s požadavky stanovenými v příslušných TSI, jež jsou závazné.

Pokud však použití CSM vede k požadavku, který je v rozporu s požadavkem stanoveným v příslušném TSI, navrhovatel informuje příslušný členský stát, který může rozhodnout, že požádá o revizi TSI v souladu s čl. 6 odst. 2 nebo článkem 7 směrnice 2008/57/ES nebo o výjimku v souladu s článkem 9 uvedené směrnice.

- [G 1] Podle čl. 4 odst. 2 směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} a čl. 15 odst. 1 směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3}, je u významných změn nezbytný systémový přístup a

posuzování rizik s cílem zajistit bezpečné začlenění a provoz strukturálních subsystémů, na které se vztahuje TSI v rámci systému.

[G 2] TSI stanoví technické požadavky na interoperabilitu subsystému (subsystémů), ne však nutně všechny požadavky na bezpečnost (viz bod odůvodnění 7 směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}), které jsou nezbytné pro bezpečné začlenění subsystémů nebo prvků železničního systému jako celku. Systémově založený přístup podporovaný harmonizovaným posuzováním rizik umožňuje správné určení všech dalších požadavků (na bezpečnost) nezbytných pro bezpečné začlenění.

[G 3] Pokud uplatňování CSM vede k požadavku, který není v souladu s TSI, navrhovatel může nejprve analyzovat, zda lze definici systému změnit tak, aby vyhověla TSI. Tehdy a pouze tehdy, pokud to nelze uskutečnit, je možné uplatnit čl. 6 odst. 2 nebo 7 a článek 9⁽³⁾ směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3} s cílem umožnit členským státům nepoužít TSI. Navrhovatel je v takovém případě povinen informovat dotčený členský stát, který se může rozhodnout:

- (a) požádat o revizi příslušné TSI podle čl. 6 odst. 2 nebo 7 směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3}, nebo
- (b) požádat o výjimku podle článku 9 směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3}.

čl. 2 odst. 3

Toto nařízení se nevztahuje na:

- (a) *podzemní dráhy, tramvaje a další městské kolejové systémy;*
- (b) *sítě, které jsou funkčně oddělené od ostatního železničního systému a jsou určeny pouze pro místní, městskou nebo příměstskou osobní dopravu, ani na železniční podniky s provozem pouze na těchto sítích;*
- (c) *železniční infrastrukturu v soukromém vlastnictví, která je určena pouze pro používání vlastníkem pro jeho vlastní nákladní dopravu;*
- (d) *historická vozidla, která jsou provozována na vnitrostátních sítích za předpokladu, že splňují vnitrostátní bezpečnostní pravidla a předpisy, aby byl zajištěn bezpečný provoz těchto vozidel;*
- (e) *historické, muzeální a turistické železnice, které jsou provozovány na vlastní síti, včetně dílen, vozidel a pracovníků.*

[G 1] CSM se uplatní v členském státě v souladu s určeným provedením směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} do vnitrostátního práva.

[G 2] Přestože sítě infrastruktur, jejichž výčet je uveden v čl. 2 odst. 3, jsou vyjmuty z oblasti působnosti CSM, CSM musí být použita na kolejová vozidla, která jsou provozována v rámci těchto sítí a na týchž tratích jako konvenční vlaky.

⁽³⁾ Výňatek textu z článku 9 směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3}: „v případě každého projektu obnovy, rozšíření nebo modernizace stávajícího subsystému, jestliže by uplatnění“ ... „jedné nebo několika TSI“, včetně těch týkajících se kolejových vozidel,“ ... „ohrozilo hospodářskou životaschopnost projektu nebo kompatibilitu železničního systému v členském státě“, „členský stát nemusí uplatňovat“ ... „tyto TSI“.

čl. 2 odst. 4

Toto nařízení se nevztahuje na systémy a změny, které jsou ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost v pokročilé fázi vývoje ve smyslu čl. 2 písm. t) směrnice 2008/57/ES.

- [G 1] CSM se neuplatňuje na systémy a změny, které již byly zahájeny a jsou v pokročilé fázi vývoje ke dni vstupu nařízení CSM v platnost: viz PŘÍPAD 3 na obr. 3. Vychází se z předpokladu, že navrhovatel bude i nadále uplatňovat zavedené metody posuzování rizik, dokud nebudou nahrazeny nařízením CSM (viz obr. 2).
- [G 2] Veškeré změny provedené po vstupu nařízení CSM v platnost musí být posouzeny v souladu s nařízením CSM (viz čl. 4 odst. 2 včetně bodu (f) v čl. 4 odst. 2).

čl. 3. Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 3 směrnice 2004/49/ES.

Použijí se rovněž tyto definice:

- (1) „rizikem“ se rozumí míra výskytu nehod a mimořádných událostí vedoucích k újmě (zapříčiněných nebezpečím) a stupeň závažnosti této újmy (EN 50126-2);*
- (2) „analýzou rizik“ se rozumí systematické používání všech dostupných informací k určení nebezpečí a odhadu rizik (ISO/IEC 73);*
- (3) „hodnocením rizik“ se rozumí postup založený na analýze rizik s cílem určit, zda bylo dosaženo přijatelného rizika (ISO/IEC 73);*
- (4) „posuzováním rizik“ se rozumí celkový postup zahrnující analýzu a hodnocení rizik (ISO/IEC 73);*
- (5) „bezpečností“ se rozumí odstranění nepřijatelného rizika újmy (EN 50126-1);*
- (6) „řízením rizik“ se rozumí systematické uplatňování politik, postupů a praktik řízení na úkoly týkající se analýzy, hodnocení a usměrňování rizik (ISO/IEC 73);*
- (7) „rozhraním“ se rozumí všechny body vzájemného působení během doby životnosti systému nebo subsystému, včetně provozu a údržby, kde jednotliví účastníci železničního odvětví vzájemně spolupracují za účelem řízení rizik;*
- (8) „účastníky“ se rozumí všechny subjekty, které se přímo nebo prostřednictvím smluvních ujednání podílejí na uplatňování tohoto nařízení podle čl. 5 odst. 2;*
- (9) „bezpečnostními požadavky“ se rozumí bezpečnostní vlastnosti (kvalitativní nebo kvantitativní) systému a jeho provozu (včetně provozních předpisů) nezbytné ke splnění cílů v oblasti bezpečnosti stanovených právními předpisy nebo dotýčnou společností;*
- (10) „bezpečnostními opatřeními“ se rozumí soubor opatření ke snížení míry výskytu nebezpečí nebo ke zmírnění jeho důsledků s cílem dosáhnout a/nebo zachovat přijatelnou úroveň rizika;*
- (11) „navrhovatelem“ se rozumí železniční podniky nebo provozovatele infrastruktury v rámci opatření pro usměrňování rizik, která musí provést podle článku 4 směrnice 2004/49/ES, smluvní subjekty nebo výrobci, když požádají oznámený subjekt, aby provedl postup ověřování „ES“ v souladu s čl. 18 odst. 1 směrnice 2008/57/ES, nebo žadatel o povolení k uvedení vozidel do provozu;*
- (12) „zprávou o posouzení bezpečnosti“ se rozumí dokument, který obsahuje závěry posouzení, jež s ohledem na posuzovaný systém provedl subjekt pro posuzování;*
- (13) „nebezpečím“ se rozumí stav, který by mohl vést k nehodě (EN 50126-2);*
- (14) „subjektem pro posuzování“ se rozumí nezávislá a způsobilá osoba, organizace nebo subjekt,*



který provede šetření s cílem dospět na základě důkazů k rozhodnutí, zda systém splňuje bezpečnostní požadavky;

- (15) „kritériu přijatelnosti rizik“ se rozumí referenční pokyny, na základě nichž se posuzuje přijatelnost určitého rizika; tato kritéria se používají k určení, zda je úroveň rizika dostatečně nízká, takže není nutno přijmout okamžitá opatření k jejímu dalšímu snížení;*
- (16) „záznamem o nebezpečí“ se rozumí doklad, v němž jsou zaznamenána zjištěná nebezpečí, související opatření, jejich původ a odkaz na organizaci, která je má řídit;*
- (17) „identifikací nebezpečí“ se rozumí postup ke zjištění, zdokumentování a charakterizaci nebezpečí (ISO/IEC Guide 73);*
- (18) „zásadou přijatelnosti rizik“ se rozumí pravidla používaná s cílem dospět k závěru, zda riziko spojené s jedním či více konkrétními nebezpečími je, či není přijatelné;*
- (19) „kodexem správné praxe“ se rozumí písemný soubor pravidel, která, jsou-li správně uplatňována, lze použít k řízení jednoho či více konkrétních nebezpečí;*
- (20) „referenčním systémem“ se rozumí systém, u něhož byla při používání prokázána přijatelná úroveň bezpečnosti a podle něhož lze porovnáním vyhodnotit přijatelnost rizik vyplývajících z posuzovaného systému;*
- (21) „odhadem rizika“ se rozumí postup používaný k měření úrovně analyzovaných rizik, který se skládá z těchto kroků: analýza četnosti, důsledků a jejich integrace (ISO/IEC 73);*
- (22) „technickým systémem“ se rozumí výrobek nebo soubor výrobků včetně výkresové, prováděcí a podpůrné dokumentace; vývoj technického systému začíná stanovením požadavků a končí jeho schválením; Ačkoli se bere v úvahu návrh příslušných rozhraní s lidským chováním, lidská obsluha a její úkony nejsou do technického systému zahrnuty; Postup údržby je popsán v příručkách údržby, sám o sobě však není součástí technického systému;*
- (23) „katastrofickým důsledkem“ se rozumí smrtelné nehody a/nebo četná těžká zranění a/nebo velké škody na životním prostředí v důsledku nehody (Tabulka 3 from EN 50126);*
- (24) „schválením bezpečnosti“ se rozumí stav přidělený změně navrhovatelem na základě zprávy o posouzení bezpečnosti, kterou předložil subjekt pro posuzování;*
- (25) „systémem“ se rozumí jakákoli část železničního systému, na které dochází ke změně;*
- (26) „oznámeným vnitrostátním předpisem“ se rozumí jakýkoli vnitrostátní předpis oznámený členskými státy podle směrnice Rady 96/48/ES⁽⁴⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/16/ES⁽⁵⁾ a směrnice 2004/49/ES a 2008/57/ES.*

- [G 1] Pokud určitá definice v nařízení CSM se odkazuje na existující normu, je v definici v tomto průvodci uveden také odkaz na příslušnou normu.
- [G 2] Kromě těchto definic z nařízení CSM mohou být pro snazší porozumění problematice v průvodci zajímavé následující definice:
- (a) „zadavatelem“ podle čl. 2 písm. r) směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3} „se rozumí jakýkoli veřejnoprávní nebo soukromoprávní subjekt, který objedná projekt, výstavbu, obnovu nebo modernizaci subsystému. Tímto subjektem může být železniční podnik, provozovatel infrastruktury nebo držitel nebo koncesionář, který je pověřen provedením projektu“;
 - (b) „kvalifikaci zaměstnanců“ lze popsat jako kombinaci znalostí, dovedností a praktických zkušeností, které musí mít určitá osoba, aby byla schopna řádně plnit určitý úkol. To zahrnuje nejenom rutinní úkoly, ale také neočekávané situace a změny:

(4) Úř. věst. L 235, 17.9.1996, s. 6.

(5) Úř. věst. L 110, 20.4.2001, s. 1.



V rámci nařízení CSM tato definice označuje „schopnost určité osoby“ nebo, v případě, že jde o kvalifikaci zaměstnanců nebo týmu „schopnost týmu osob“ plnit pro posuzovaný systém různé úkoly, které vyžaduje proces posuzování rizik a řízení rizik CSM. Z toho vyplývá, že má-li osoba nebo tým osob řádně plnit určitý úkol, musí být kvalifikovaná:

- (1) v technickém, provozním nebo organizačním oboru, který tato osoba posuzuje, a
- (2) v procesu posuzování rizik, metodách a nástrojích, které tato osoba používá (např. PHA, HAZOP, stromové struktury událostí, chybové struktury událostí FMECA atd.). Viz také oddíl 1.1.4 v příloze I.

Pro železniční podniky a provozovatele infrastruktury se na systém zajišťování kvalifikace zaměstnanců za účelem řádného plnění jejich úkolů vztahuje vyhovění požadavkům uvedeným v příloze III bodu 2 písm. e) směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}.

Systém zajišťování kvalifikace, stejně jako všechny ostatní základní prvky SMS železničních podniků a provozovatelů infrastruktury, bude uznán NSA, podle čl. 10 odst. 2 písm. a) a čl. 11 odst. 1 písm. a) směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}. Proto v rámci kontroly správného uplatňování CSM, subjekt pro posuzování tento aspekt zohlední.

Pro ostatní subjekty SMS není povinný. Musejí proto prokázat subjektu pro posuzování kvalifikací svých zaměstnanců pro plnění úkolů v oblasti posuzování bezpečnosti pro tu část posuzovaného systému, za který nesou odpovědnost.

- (c) „odborným posouzením“ se rozumí situace, kdy je příslušný odborník kvalifikovaný pro provedení posouzení, které je vhodné a dostatečné pro situaci, nebo úkol, jenž odborník plní. Odborníci provádějící posouzení budou muset být plně kvalifikovaní v prostředí, ve kterém působí, tedy být schopni vystavit odpovědná a přiměřená posouzení na základě poskytnutých informací a zdrojů, odborných znalostí a poznatků, které mají k dispozici,
- (d) „subsystémem“ neoznačuje strukturální a funkční subsystémy které jsou uvedeny v příloze II směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3}. Analogicky podle definice 3.1.61 v normě EN 50129 CENELEC, termín „subsystém“ označuje v tomto průvodci „část posuzovaného systému, která plní specializovanou funkci“.

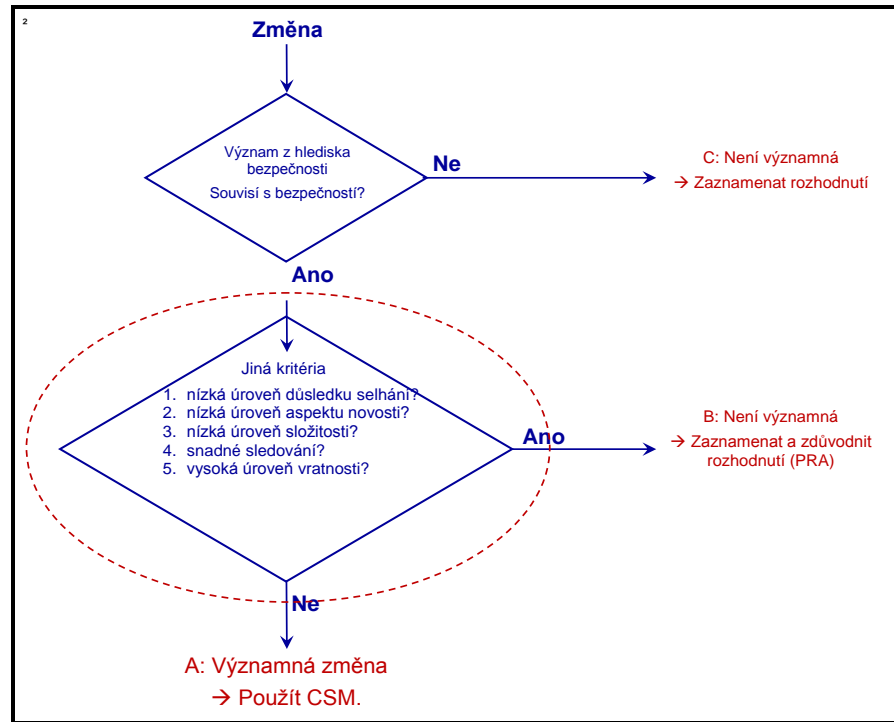
čl. 4. Významné změny

čl. 4 odst. 1

Pokud v některém členském státě neexistuje oznámený vnitrostátní předpis pro určení, zda je změna významná či nikoli, navrhovatel posoudí možný dopad dané změny na bezpečnost železničního systému.

Pokud navrhovaná změna nemá žádný dopad na bezpečnost, nemusí se proces řízení rizik popsaný v článku 5 použít.

- [G 1] První kontrola by měla posoudit, zda příslušná změna souvisí s bezpečností nebo ne. Pokud určitá změna souvisí s bezpečností, ostatní kritéria čl. 4 odst. 2 lze následně uplatnit na hodnocení, zda je změna významná nebo zda není významná. To je znázorněno na vývojovém diagramu na obr. 1. Kritérium důsledků poruch lze použít například pro kontrolu, zda důsledky jakékoli poruchy relevantní z hlediska bezpečnosti, která souvisí se změnou posuzovaného systému, jsou zmírněny stávajícími bezpečnostními opatřeními mimo rámec posuzovaného systému. Toto kritérium, ve spojení s jinými kritérii, může následně umožnit hodnocení, že změnu související s bezpečností lze ještě bezpečně zvládnout bez uplatnění CSM. Je věcí odpovědnosti navrhovatele určit, jaká závažnost by měla být přisuzována každému z těchto kritérií posuzované změny.



obr. 1: Použití kritérií v čl. 4 pro posouzení významnosti změny

čl. 4 odst. 2

Pokud navrhovaná změna má dopad na bezpečnost, navrhovatel pomocí odborného posouzení rozhodne o významnosti změny na základě těchto kritérií:

- (a) důsledek selhání: věrohodný nejhorší scénář v případě selhání posuzovaného systému s přihlédnutím k existenci bezpečnostních bariér mimo systém;
- (b) nový prvek použitý při zavádění změny: to se týká jak toho, co je inovativní v železničním odvětví, tak i toho, co je nové pouze pro organizaci zavádějící změnu;
- (c) složitost změny;
- (d) sledování: nemožnost sledovat zavedenou změnu během celé doby životnosti systému a provést vhodné zásahy;
- (e) vratnost: nemožnost navrátit systém do stavu před změnou;
- (f) adicionality: posouzení významnosti změny s přihlédnutím ke všem nedávným změnám posuzovaného systému souvisejícím s bezpečností, které nebyly posouzeny jako významné.

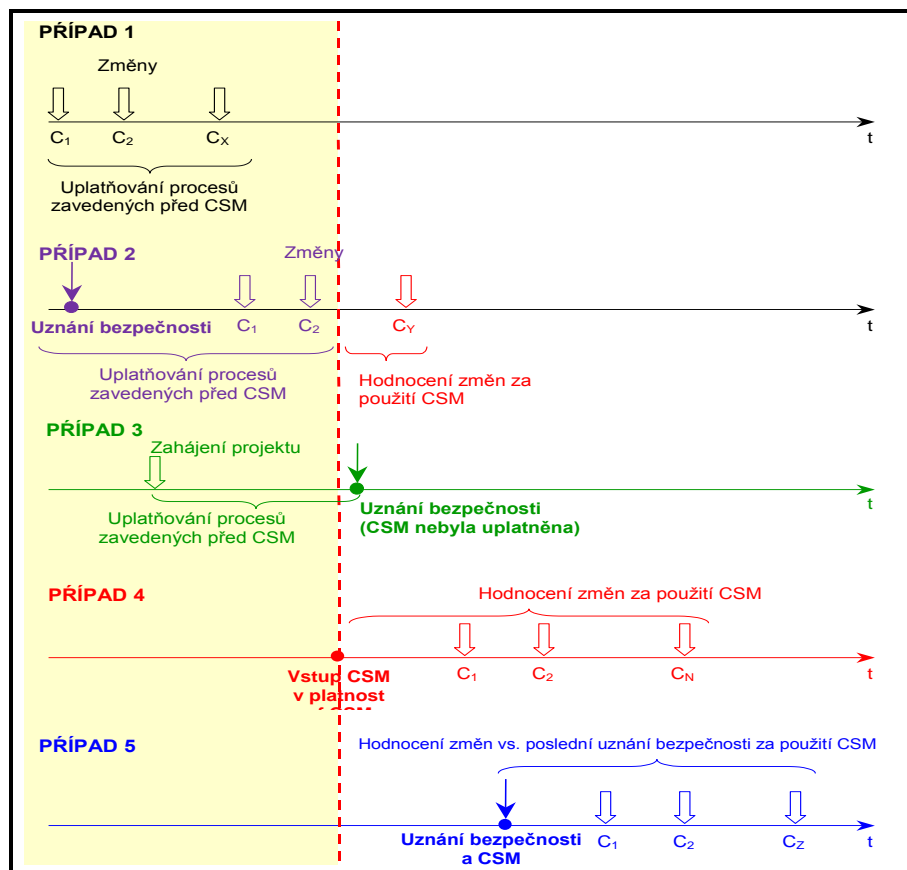
Navrhovatel uchovává odpovídající dokumentaci ke zdůvodnění svého rozhodnutí.

[G 1] Navrhovatel by měl analyzovat všechna kritéria uvedená v čl. 4 odst. 2 pro posuzování významnosti změn, ale může přijmout rozhodnutí založené pouze na jednom z těchto kritérií nebo na některém z těchto kritérií.

[G 2] Je skutečně pravděpodobné, že mnoho změn souvisejících s bezpečností, které budou hodnoceny na základě těchto kritérií, bude kvalifikováno jako nevýznamné změny. Pokud však zkoumáme každou z těchto změn, je důležité, aby všechny po sobě jdoucí nevýznamné změny „jako celek“ se nestaly významnou změnou, která vyžaduje uplatnění procesu CSM.

- [G 3] Hodnotíme-li soubor několika po sobě jdoucích (nevýznamných) změn, není nutné posuzovat kombinace všech typů změn provedených od posledního uznání bezpečnosti. V úvahu je třeba vzít pouze změny související s bezpečností, které podle analýz rizik přispívají k těmto nebezpečím.
- [G 4] Referenčním bodem pro hodnocení „úhrnu nevýznamných změn“ provedených v systému, který je již používán, je datum jedné z následujících dvou událostí, a sice té, která nastane později (viz také PŘÍPAD 4 a 5 na obr. 2):
- (a) buď vstup CSM v platnost,
 - (b) nebo poslední uznání bezpečnosti příslušného systému podle čl. 7.

Podle čl. 2 odst. 4, proces CSM není uplatňován zpětně: viz PŘÍPAD 1 a 2 na obr. 2. Nevyžaduje zpětné posuzování změn provedených před přijetím CSM. Vychází se z předpokladu, že navrhovatel bude i nadále uplatňovat metody zavedené pro posuzování rizik, dokud tyto metody nebudou nahrazeny CSM.



obr. 2: Změny související s bezpečností vs. vstup CSM v platnost.

- [G 5] CSM nevyžaduje, aby subjekt pro posuzování kontroloval hodnocení významnosti změny.: viz také body [G 1] a [G 2] v oddílu 1.1.7. CSM však požaduje zdokumentovat rozhodnutí o významnosti všech změn, aby bylo vnitrostátním bezpečnostním orgánům umožněno plnění jejich povinnosti sledovat uplatňování nařízení CSM: viz čl. 8 odst. 2.

čl. 5. Proces řízení rizik

čl. 5 odst. 1

Proces řízení rizik popsany v příloze I se použije:

- (a) u významné změny popsané v článku 4 včetně uvedení strukturálních subsystémů uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. b) do provozu;*
- (b) pokud se na toto nařízení vztahují TSI, jak jsou uvedeny v čl. 2 odst. 2 písm. a), za účelem stanovení procesu řízení rizik popsáno v příloze I.*

[G 1] V tomto odstavci jsou shrnuty různé případy, ve kterých by měl být proces CSM uplatňován. Články uvedené v čl. 5 odst. 1 vyžadují od navrhovatele, aby uplatnil proces CSM v případě významných změn a vedl odpovídající dokumentaci zdůvodňující jeho rozhodnutí: viz také vysvětlení v čl. 4 odst. 2 nahoře.

čl. 5 odst. 2

Proces řízení rizik popsany v příloze I uplatňuje navrhovatel.

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné. Definice (11) navrhovatele v čl. 3 vysvětluje, kdo může být navrhovatelem.

čl. 5 odst. 3

Navrhovatel zajistí, aby rizika, způsobená dodavateli a poskytovateli služeb včetně jejich subdodavatelů, byla řízena. Za tímto účelem může navrhovatel požadovat, aby se dodavatelé a poskytovatelé služeb včetně svých subdodavatelů podíleli na procesu řízení rizik popsáném v příloze I.

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

čl. 6. Nezávislé posouzení

čl. 6 odst. 1

Nezávislé posouzení správného uplatňování procesu řízení rizik popsáno v příloze I a výsledků tohoto uplatňování provádí subjekt, který splňuje kritéria stanovená v příloze II. Není-li tento subjekt pro posuzování dosud určen právními předpisy Společenství nebo vnitrostátními předpisy, navrhovatel jmenuje vlastní subjekt pro posuzování, kterým může být jiná organizace nebo vnitřní oddělení.

[G 1] Podle oddílu 1.1.2(b) a 1.1.7 v příloze I se vyžaduje, aby bylo správné uplatňování CSM nezávisle posouzeno subjektem pro posuzování před tím, než navrhovatel přijme významnou změnu. Činnosti subjektu pro posuzování v rámci CSM jsou určeny v příslušných oddílech nařízení CSM.

- *****
- [G 2] Aniž by tím byly dotčeny smluvní povinnosti (viz oddíl § 0.2.) nebo právní požadavky⁽⁶⁾ v příslušném členském státě, navrhovatel je oprávněn podle vlastního uvážení jmenovat vlastní subjekt pro posuzování. Subjekty pro posuzování mohou být vnitrostátní bezpečnostní orgány (NSA), oznámené subjekty (NOBO), a také externí nebo interní nezávislé posuzovatelé (ISA), pokud splňují kritéria v příloze II.

čl. 6 odst. 2

Je nutno zamezit překrývání práce mezi posuzováním shody systému řízení bezpečnosti podle směrnice 2004/49/ES, posuzováním shody prováděným oznámeným subjektem nebo vnitrostátním orgánem podle směrnice 2008/57/ES a nezávislým posuzováním bezpečnosti prováděným subjektem pro posuzování podle tohoto nařízení.

- [G 1] V rámci řízení činností subjektů pro posuzování by navrhovatel nebo jeho dodavatelé měli dbát na to, aby omezili na minimum případné překrývání mezi kontrolami, které mohou provádět různé subjekty pro posuzování, a také aby v případě potřeby zajistili výměnu informací mezi příslušnými subjekty pro posuzování.

čl. 6 odst. 3

Bezpečnostní orgán může vystupovat jako subjekt pro posuzování, pokud se významné změny týkají těchto případů:

- (a) vozidlo potřebuje povolení k uvedení do provozu podle čl. 22 odst. 2 a čl. 24 odst. 2 směrnice 2008/57/ES;*
- (b) vozidlo potřebuje dodatečné povolení k uvedení do provozu podle čl. 23 odst. 5 a čl. 25 odst. 4 směrnice 2008/57/ES;*
- (c) osvědčení o bezpečnosti musí být aktualizováno z důvodu změny typu nebo prodloužení provozu podle čl. 10 odst. 5 směrnice 2004/49/ES;*
- (d) osvědčení o bezpečnosti musí být revidováno z důvodu významných změn v bezpečnostním regulačním rámci podle čl. 10 odst. 5 směrnice 2004/49/ES;*
- (e) schválení z hlediska bezpečnosti musí být aktualizováno z důvodu významných změn v infrastruktuře, signalizaci nebo dodávce energie nebo zásadách provozu a údržby podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2004/49/ES;*
- (f) schválení z hlediska bezpečnosti musí být revidováno kvůli významným změnám v bezpečnostním regulačním rámci podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2004/49/ES.*

- [G 1] V tomto odstavci jsou shrnuty různé případy ze směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} a směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3}, ve kterých vnitrostátní bezpečnostní orgán odpovídá za udělení potřebného schválení nebo osvědčení.

- [G 2] Čl. 6 odst. 1 umožňuje navrhovateli jmenovat jakýkoli subjekt pro posuzování, který splňuje kritéria stanovená v Příloze II, kontrolovat správné uplatňování procesu CSM v případě posuzovaného systému. Tím nejsou dotčeny smluvní povinnosti nebo jakékoli příslušné požadavky právních předpisů v daném členském státě. Aby se zamezilo zdvojení kontrol a nákladů, pokud si navrhovatel přeje, může se rozhodnout, že požádá vnitrostátní

⁽⁶⁾ V některých členských státech mají již podle platného práva některá posuzování provádět určené subjekty, např. vnitrostátní bezpečnostní orgán. V takovém případě a v souvislosti s určitými částmi systému o jmenování subjektu pro posuzování nemůže navrhovatel rozhodnout podle vlastního uvážení. Musí být použity vnitrostátní předpisy.



bezpečnostní orgán, zda by souhlasil s tím, že bude působit jako nezávislý subjekt pro posuzování. Plnění této funkce by bylo nad rámec úkolů vnitrostátních bezpečnostních orgánů podle čl. 6 odst. 3 CSM. Je věcí rozhodnutí vnitrostátního bezpečnostního orgánu, zda přijme nebo odmítne úkol působit jako subjekt pro posuzování, pokud to nevyžadují právní předpisy Společenství nebo vnitrostátní právní předpisy. Pokud vnitrostátní bezpečnostní orgán odmítne tuto funkci přijmout, navrhovatel bude muset jmenovat jiný nezávislý subjekt pro posuzování. Vnitrostátní bezpečnostní orgán bude i nadále odpovědný za úkoly požadované podle směrnice o bezpečnosti železnic a směrnice o interoperabilitě železnic.

čl. 6 odst. 4

V případě, že se významné změny týkají strukturálního subsystému, pro který je nutné povolení k uvedení do provozu podle čl. 15 odst. 1 nebo článku 20 směrnice 2008/57/ES, může bezpečnostní orgán vystupovat jako subjekt pro posuzování, pokud navrhovatel již tento úkol nezadal oznámenému subjektu v souladu s čl. 18 odst. 2 uvedené směrnice.

- [G 1] Kromě procesu schvalování vyžadovaného pro uvedení strukturálních subsystémů do provozu, může vnitrostátní bezpečnostní orgán provádět také kontrolu správného uplatňování procesu CSM v souvislosti s konstrukčním subsystémem. Analogicky podle čl. 6 odst. 3 nahoře stejné vysvětlení jako to, které již bylo podáno v tomto článku, platí také pro čl. 6 odst. 4.

čl. 7. Zprávy o posouzení bezpečnosti

čl. 7 odst. 1

Subjekt pro posuzování předloží navrhovateli zprávu o posouzení bezpečnosti.

- [G 1] Účelem zprávy o posouzení bezpečnosti je poskytnout navrhovateli podklady pro uznání významné změny. Aniž by tím byly dotčeny požadavky právních předpisů v daném členském státě, navrhovatel zůstává nicméně odpovědný za uznání změny v rámci posuzovaného systému.

čl. 7 odst. 2

V případě uvedeném v čl. 5 odst. 1 písm. a) vnitrostátní bezpečnostní orgán zohlední zprávu o posouzení bezpečnosti v rozhodnutí o povolení k uvedení subsystémů a vozidel do provozu.

- [G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

čl. 7 odst. 3

V případě uvedeném v čl. 5 odst. 1 písm. b) je nezávislé posouzení součástí úkolu oznámeného subjektu, není-li v TSI stanoveno jinak. Pokud není nezávislé posouzení součástí úkolu oznámeného subjektu, zohlední zprávu o posouzení bezpečnosti oznámený subjekt pověřený vydáváním osvědčení o shodě nebo smluvní subjekt pověřený vydáváním prohlášení ES o ověření.



- *****
- [G 1] Podle čl. 5 odst. 1 může TSI vyžadovat provedení posouzení rizik. Oznamované subjekty nesou odpovědnost za posouzení souladu posuzovaného systému s požadavky příslušného TSI. V případě, že oznamované subjekty nesplňují kritéria stanovená v příloze II nařízení CSM pro provádění nezávislého posouzení správného uplatňování CSM, mohou zadat činnost posuzování subdodavatelskou formou jinému subjektu pro posuzování, který tato kritéria splňuje. V tomto případě:
- (a) budou muset oznamované subjekty zkontrolovat, že úkoly tohoto jiného subjektu pro posuzování jsou náležitě plněny,
 - (b) subjekt pro posuzování, který provádí činnost posuzování, musí předat své závěry oznamovému subjektu nebo zadavateli formou zprávy o nezávislém posouzení bezpečnosti. Tato zpráva bude sloužit oznamovému subjektu jako podklad pro formulování závěrů o souladu posuzovaného systému s příslušnou TSI.
- [G 2] Podle čl. 6 odst. 2 bez ohledu na to, zda oznamovaný subjekt provede tuto činnost sám nebo zda ji zadá subdodavatelskou formou jinému subjektu pro posuzování, zamezí se zdvojení činnosti.

čl. 7 odst. 4

Pokud již systém nebo část systému byly přijaty na základě procesu řízení rizik stanoveném v tomto nařízení, výsledná zpráva o posouzení bezpečnosti nesmí být zpochybněna jiným subjektem pro posuzování, který je pověřen provedením nového posouzení téhož systému. Toto uznání je podmíněno prokázáním, že systém bude používán za stejných funkčních, provozních a environmentálních podmínek jako již schválený systém a že byla použita rovnocenná kritéria přijatelnosti rizik.

- [G 1] Členské státy a subjekty pro posuzování musejí uplatňovat zásadu vzájemného uznávání posouzení rizik, která jsou hodnocena v souladu s CSM. Takové vzájemné uznávání musí být založeno na harmonizovaných důkazech, které jsou vyhotoveny v průběhu činností řízení rizik a posuzování rizik, na které se vztahuje CSM.
- [G 2] Pokud byly v souvislosti s určitým železničním systémem v některém z členských států uskutečněny tyto kroky:
- (a) posuzování rizik daného systému je v souladu s CSM,
 - (b) uplatňování CSM bylo posouzeno subjektem pro posuzování a
 - (c) systém je uznán návrhatelem (viz čl. 7 odst. 1),
- subjekty pro posuzování v jiných členských státech musejí uplatňovat zásadu vzájemného uznávání tohoto posouzení rizik. Systém lze tedy použít v jiných členských státech bez dalších posuzování rizik a kontrol za předpokladu, že příslušný návrhatel prokáže, že:
- (d) systém bude používán za stejných funkčních, provozních a klimatických podmínek jako systém již uznáný v původním členském státě a
 - (e) pro usměrňování určeného nebezpečí (určených nebezpečí) budou uplatňována stejná kritéria přijatelnosti rizik jako ta, jež jsou uplatňována v dotčeném členském státě pro usměrňování téhož nebezpečí (týchž nebezpečí) nebo taková, jež jsou považována za přijatelná v tomto členském státě.
- [G 3] Pokud není splněna podmínka stanovená v bodě [G 2] čl. 7 odst. 4 zásadu vzájemného uznávání nelze použít automaticky; je proto nezbytné, aby návrhatel provedl další posuzování. Případný rozdíl musí být považován za odchylku od již uznaného systému. Pokud uplatňování čl. 4 odst. 2 ukáže, že tuto odchylku lze považovat na základě srovnání



s uznaným systémem za významnou změnu, je třeba tuto odchylku posuzovat v souladu s CSM.

- [G 4] V takovém případě musí subjekt pro posuzování v příslušném členském státě:
- provést nezávislé posouzení správného uplatňování CSM na určených odchylkách od již uznaného systému,
 - uplatnit zásadu vzájemného uznávání pro tu část systému a její posuzování rizik, která splňuje podmínky v bodě [G 2] čl. 7 odst. 4.

čl. 8. Řízení procesu usměrňování rizik / interní a externí audity

čl. 8 odst. 1

Železniční podniky a provozovatelé infrastruktury zahrnou audity používání CSM pro hodnocení a posuzování rizik do svého programu pravidelných auditů systému řízení bezpečnosti, jak je uvedeno v článku 9 směrnice 2004/49/ES.

- [G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

čl. 8 odst. 2

V rámci úkolů stanovených v čl. 16 odst. 2 písm. e) směrnice 2004/49/ES vnitrostátní bezpečnostní orgán sleduje používání CSM pro hodnocení a posuzování rizik.

- [G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

čl. 9. Zpětná vazba a technický pokrok

čl. 9 odst. 1

Každý provozovatel infrastruktury a každý železniční podnik ve své výroční zprávě o bezpečnosti uvedené v čl. 9 odst. 4 směrnice 2004/49/ES stručně informuje o svých zkušenostech s používáním CSM pro hodnocení a posuzování rizik. Zpráva musí také zahrnovat souhrn rozhodnutí týkajících se úrovně významnosti změn.

- [G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

čl. 9 odst. 2

Každý vnitrostátní bezpečnostní orgán ve své výroční zprávě o bezpečnosti uvedené v článku 18 směrnice 2004/49/ES informuje o zkušenostech navrhovatelů s používáním CSM pro hodnocení a posuzování rizik, případně o svých vlastních zkušenostech.

- [G 1] Jako prostředek napomáhající vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu v plnění tohoto úkolu a sloužící jako vodítko, jakým způsobem podávat zprávy o zkušenostech s uplatňováním



nařízení CSM, ERA reviduje šablonu výroční zprávy. Tato šablona bude předána vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu.

čl. 9 odst. 3

Evropská agentura pro železnice sleduje a shromažďuje zpětné informace o používání CSM pro hodnocení a posuzování rizik a popřípadě vydává Komisi doporučení za účelem jejího zdokonalení.

[G 1] ERA je povinna v souvislosti s touto věcí shromažďovat informace o obtížích, s nimiž se setkávají různé subjekty, které uplatňují CSM. ERA má možnost za tímto účelem, za pomoci vnitrostátního bezpečnostního orgánu, konzultovat osoby přímo odpovědné za uplatňování CSM. Účelem tohoto postupu je zohlednit v budoucí revizi CSM obtíže, které mohou provázet prvotní uplatňování CSM.

čl. 9 odst. 4

Evropská agentura pro železnice předá do 31. prosince 2011 Komisi zprávu, která bude obsahovat:

- (a) analýzu zkušeností s používáním CSM pro hodnocení a posuzování rizik včetně případů, kdy byla CSM dobrovolně použita navrhovatelem před příslušným dnem použitelnosti stanoveným v článku 10;*
- (b) analýzu zkušeností navrhovatelů týkajících se rozhodnutí o úrovni významnosti změn;*
- (c) analýzu případů, ve kterých byly použity kodexy správné praxe popsané v bodě 2.3.8 přílohy I;*
- (d) analýzu celkové účinnosti CSM pro hodnocení a posuzování rizik.*

Bezpečnostní orgány pomáhají agentuře zjišťováním případů použití CSM pro hodnocení a posuzování rizik.

[G 1] Součástí analýzy celkové účinnosti nařízení CSM bude, kromě jiného, zkoumání případů, u kterých bylo uplatněno kritérium přijatelnosti rizik pro technické systémy (RAC-TS), a zpětná vazba z nezávislých posouzení bezpečnosti.

čl. 10. Vstup v platnost

čl. 10 odst. 1

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské Unie.

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

čl. 10 odst. 2

Toto nařízení se použije ode dne 1. července 2012.

Aušak ode dne 1. července 2010 se použije:

- (a) na všechny významné technické změny týkající se vozidel, jak jsou vymezena v čl. 2 písm. c) směrnice 2008/57/ES;*
- (b) na všechny významné změny týkající se strukturálních subsystémů, pokud to vyžaduje čl. 15 odst. 1 směrnice 2008/57/ES nebo TSI.*

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.



PŘÍLOHA I – VYSVĚTLENÍ PROCESU V NAŘÍZENÍ CSM

1. OBECNÉ ZÁSADY VZTAHUJÍCÍ SE NA PROCES ŘÍZENÍ RIZIK

1.1. Obecné zásady a povinnosti

1.1.1. Proces řízení rizik, na nějž se vztahuje toto nařízení, začíná vymezením posuzovaného systému a zahrnuje tyto činnosti:

- (a) postup pro posuzování rizik, který určí nebezpečí, rizika, související bezpečnostní opatření a výsledné bezpečnostní požadavky, jež musí posuzovaný systém splňovat;*
- (b) prokázání shody systému se stanovenými bezpečnostními požadavky a;*
- (c) řízení všech zjištěných nebezpečí a souvisejících bezpečnostních opatření.*

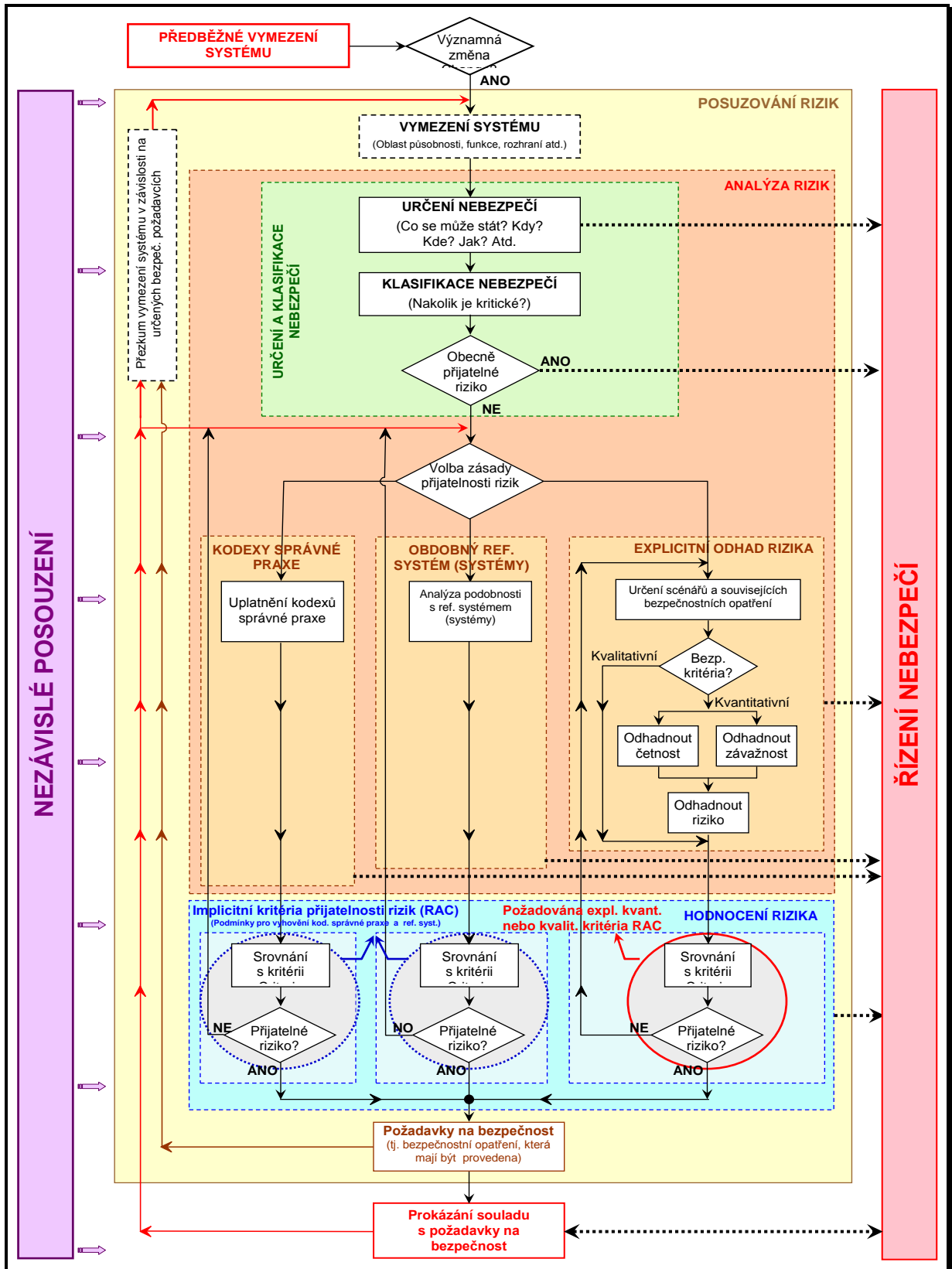
Tento proces řízení rizik se opakuje a je zobrazen ve schématu v dodatku. Proces končí tehdy, je-li prokázána shoda systému se všemi bezpečnostními požadavky, které jsou nezbytné k přijetí rizik spojených se zjištěným nebezpečím.

[G 1] CSM jsou uplatněny na začátku projektu s cílem zajistit, aby všechna příslušná nebezpečí byla určena a řízena na základě záznamů o nebezpečí (viz oddíl 4).

[G 2] Rámec řízení rizik pro CSM a související proces posuzování rizik jsou znázorněny na obr. 3. Každý rámeček/každá činnost, jež jsou znázorněny na tomto vyobrazení, jsou popsány v samostatném oddílu tohoto průvodce.

[G 3] Opakovaný proces řízení rizik, na který se vztahují CSM, je dokončen v okamžiku, kdy je prokázáno (viz oddíl 3) a zdokumentováno v záznamu o nebezpečí, že posuzovaný systém je v souladu:

- (a) s požadavky na bezpečnost, které vyplynuly z posuzování rizik,
- (b) s požadavky na bezpečnost, které bylo možné určit v průběhu prokazování souladu systému s výše uvedeným bodem (a).



obr. 3: Rámec řízení rizik v nařízení CSM {Ref. 2}.

1.1.2. *Tento opakující se proces řízení rizik:*

- (a) zahrnuje příslušné činnosti k zabezpečení jakosti a provádí jej způsobilí pracovníci;*
- (b) je nezávisle posouzen jedním nebo více subjekty pro posuzování.*

[G 1] Uplatňování procesu posuzování rizik je vyvoláno změnou, která je kvalifikována jako významná (viz obr. 3). Opakovaný proces řízení rizik končí v okamžiku, kdy návrhovač uzná významnou změnu na základě zprávy o nezávislém posouzení vyhotovené pro posuzovaný systém subjektem pro posuzování (viz čl. 7 odst. 1). Následně, pokud se v průběhu provozu a údržby systému ukáže, že je potřebné provést další změnu, je třeba posoudit významnost této změny. V případě, že je tato změna považována za významnou, musí být na tuto změnu uplatněna CSM.

[G 2] Definice „kvalifikace zaměstnanců“ je uvedena v bodě [G 2](b) ve vysvětlení čl. 3.

1.1.3. *Navrhovatel pověřený procesem řízení rizik musí podle tohoto nařízení vést záznam o nebezpečí podle oddílu 4.*

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

1.1.4. *Účastníci, kteří již zavedli metody nebo nástroje pro posuzování rizik, je mohou používat i nadále, jsou-li slučitelné s ustanoveními tohoto nařízení a s výhradou těchto podmínek:*

- (a) metody nebo nástroje pro posuzování rizik jsou popsány v systému řízení bezpečnosti, který byl schválen vnitrostátním bezpečnostním orgánem v souladu s čl. 10 odst. 2 písm. a) nebo čl. 11 odst. 1 písm. a) směrnice 2004/49/ES, nebo;*
- (b) metody nebo nástroje pro posuzování rizik jsou vyžadovány TSI nebo splňují veřejně dostupné uznané normy stanovené v oznámených vnitrostátních předpisech.*

[G 1] Podle bodu odůvodnění 4 směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}, „úroveň bezpečnosti železničního systému Společenství je obecně vysoká ... Je důležité, aby byla úroveň bezpečnosti během probíhající restrukturalizace ... alespoň zachována...“. Subjekty, které již mají zavedené metody posuzování rizik, je mohou uplatňovat i nadále, pokud jsou slučitelné s ustanoveními nařízení CSM. Jakýkoli proces posuzování rizik, který je již zavedený a není v souladu s CSM, bude muset být revidován, aby bylo zajištěno, že vyhoví požadavkům CSM.

[G 2] Termíny „metody nebo nástroje“ označují „procesy, techniky nebo nástroje“ (např. HAZOP, PHA, stromové struktury událostí, stromové struktury poruch, FMECA atd.), které lze použít pro vyhovění požadavkům definovaným společným procesem CSM. Pokud jsou tedy tyto procesy, techniky a nástroje, které již byly zavedeny, slučitelné s ustanoveními CSM, mohou být i nadále používány. Techniky a nástroje analýzy lidského faktoru nebo analýzy spolehlivosti lidského faktoru musí být také posuzovány tímto způsobem.

1.1.5. *Aniž je dotčena občanskoprávní odpovědnost v souladu s právními požadavky jednotlivých členských států, za proces posuzování rizik odpovídá navrhovatel. Navrhovatel se souhlasem dotčených účastníků zejména rozhodne, kdo bude pověřen splněním bezpečnostních požadavků vyplývajících z posouzení rizik. Toto rozhodnutí závisí na druhu bezpečnostních opatření, která byla vybrána k usměrnění rizik na přijatelnou úroveň. Prokázání shody s bezpečnostními požadavky se provádí podle oddílu 3.*

[G 1] Podle čl. 5 odst. 2 navrhovatel musí uplatnit proces řízení rizik popsany v CSM. Definice (11) navrhovatele v čl. 3 vysvětluje, kdo může být navrhovatelem. Podle čl. 5 odst. 3 navrhovatel může požádat dodavatele, poskytovatele služeb, včetně jejich subdodavatelů, aby se na tomto procesu řízení rizik podíleli, vzhledem k tomu, že jejich činnosti mohou mít dopad na bezpečnost železničního systému. Obecně jsou navrhovatelé provozovatelé infrastruktury a železniční podniky, protože nesou hlavní odpovědnost za provozování železničního systému a usměrňování rizik s tím spojených. Funkci navrhovatele však mohou plnit i zadavatelé a výrobci:

- (a) výrobci mohou provádět posuzování rizik, pokud potřebují schválení uvedení generické aplikace do provozu nebo pokud významně upraví již schválené kolejové vozidlo,
- (b) opravárenské podniky mohou provést posuzování rizik, pokud mění svou organizaci nebo činnosti údržby. To může zahrnovat dílenské činnosti, u kterých může být požadováno osvědčení o údržbě na dobrovolné bázi,
- (c) uživatelé mohou potřebovat provést posuzování rizik, pokud žádají o osvědčení pro nová kolejová vozidla nebo pokud významně upraví již schválené kolejové vozidlo.

[G 2] CSM mohou být dotčeny i jiné subjekty odvětví železniční dopravy, vzhledem k tomu, že každý ze subjektů uvedených v bodě [G 1] oddílu 1.1.5 může zajistit (prostřednictvím smluvních ujednání), aby se dodavatelé a poskytovatelé služeb, včetně jejich subdodavatelů, podíleli na procesu popsáném v CSM.

1.1.6. *Prvním krokem v procesu řízení rizik je určit v dokumentu, který vypracuje navrhovatel, úkoly jednotlivých účastníků a rovněž jejich činnosti v oblasti řízení rizik. Navrhovatel koordinuje úzkou spolupráci mezi jednotlivými dotčenými účastníky podle jejich příslušných úkolů za účelem řízení nebezpečí a zajištění souvisejících bezpečnostních opatření.*

[G 1] Koordinace bezpečnostních činností na rozhraní mezi spolupracujícími subjekty představuje klíčový úkol pro zachování úrovně bezpečnosti železničního systému.

1.1.7. *Za vyhodnocení správného uplatňování procesu řízení rizik popsáného v tomto nařízení odpovídá subjekt pro posuzování.*

[G 1] V případě významných změn oddíl 1.1.2(b) vyžaduje, aby proces řízení rizik byl nezávisle posouzen subjektem pro posuzování s cílem zkontrolovat, zda je proces popsany v CSM správně uplatňován. CSM nevyžaduje, aby subjekt pro posuzování kontroloval hodnocení významnosti změny.

[G 2] Pokud je určitá změna posouzena jako nevýznamná, na základě kritérií v čl. 4:

- (a) proces posuzování rizik nařízení CSM nemusí být uplatňován,



(b) správné uplatňování procesu popsaného v CSM nemusí být nezávisle posuzováno subjektem pro posuzování.

[G 3] Aniž jsou dotčeny smluvní povinnosti (viz oddíl § 0.2.) nebo požadavky podle právního řádu⁽⁷⁾ v příslušném členském státě, má každý subjekt právo jmenovat svůj vlastní subjekt pro posuzování té části posuzovaného systému, za kterou odpovídá. Na posuzování téhož projektu se může podílet více než jeden subjekt pro posuzování. V závislosti na konkrétním projektu může vzniknout potřeba koordinovat různé subjekty pro posuzování. Obvykle to je odpovědností navrhovatele, kterému je nápomocen subjekt pro posuzování.

[G 4] Pokud jde o role a odpovědnost různých subjektů pro posuzování a také rozhraní mezi nimi, viz oddíl 5 a čl. 6 odst. 1.

1.2. Řízení rozhraní

1.2.1. Pro každé rozhraní, které je důležité pro posuzovaný systém, a aniž jsou dotčeny specifikace rozhraní stanovené v příslušných TSI, dotčení účastníci ze železničního odvětví vzájemně spolupracují s cílem určit a společně řídit nebezpečí a zajistit související bezpečnostní opatření, která jsou nezbytná pro tato rozhraní. Řízení sdílených rizik na rozhraních koordinuje navrhovatel.

[G 1] Oddělení činností a/nebo funkcí ve vztahu mezi různými subjekty podílejícími se na vývoji a provozování železničních systémů (provozovatelé infrastruktury, železniční podniky, dodavatelé atd.) může vyústit ve zbytková rizika na rozhraních. Do řízení těchto rizik se musejí zapojit všechny zúčastněné subjekty na příslušných rozhraních. To je nezbytné vzhledem k tomu, že zbytková rizika rozhraní se liší od typu rizik, která vyplývají z činností prováděných pouze provozovateli infrastruktury, železničními podniky nebo jinými subjekty (dodavateli atd.), kteří nesou přímou odpovědnost za jejich řízení a usměrňování.

[G 2] Spolupráce mezi všemi zúčastněnými subjekty je nezbytná, aby bylo zajištěno, že zbytková rizika na rozhraních budou řešena konzistentně. To znamená, aby nebezpečí, související bezpečnostní opatření a výsledné požadavky na bezpečnost byly určeny a odsouhlaseny všemi dotčenými subjekty. Železniční podniky a provozovatelé infrastruktury hrají v tomto procesu klíčovou roli, protože mají perspektivu systému jako celku a odpovědnost za řízení prostředí, ve kterém je zajišťován provoz vlaků. Nesou odpovědnost za celkové usměrňování systémového rizika. Ovšem přestože železniční podniky a provozovatelé infrastruktury mohou dohlížet na jiné subjekty podílející se na řízení rozhraní a podporovat je, každý subjekt odpovídá za správné provádění činností a úkolů v rámci CSM týkajících se se subsystému (subsystémů), za které tento subjekt odpovídá.

[G 3] Navrhovatel, který má v úmyslu zavést významnou změnu v železničním systému, musí koordinovat řízení sdílených rizik na rozhraních. Navrhovatel bude zejména odpovídat za přiřazení odpovědnosti za řízení sdílených rizik mezi různé subjekty dotčené příslušnými rozhraními.

⁽⁷⁾ V některých členských státech mají již podle platného práva některá posuzování provádět určené subjekty, např. vnitrostátní bezpečnostní orgán. V takovém případě a v souvislosti s určitými částmi systému o jmenování subjektu pro posuzování nemůže navrhovatel rozhodnout podle vlastního uvážení. Musí být použity vnitrostátní předpisy.



1.2.2. *Pokud účastník zjistí, že ke splnění určitého bezpečnostního požadavku je nutné bezpečnostní opatření, které nemůže provést sám, převede po dohodě s jiným účastníkem řízení souvisejícího nebezpečí na tohoto účastníka, a to postupem popsaným v oddíle 4.*

[G 1] Proces přenosu nebezpečí a souvisejících bezpečnostních opatření mezi subjekty je popsán v oddílech 4, 4.1 a 4.2.

[G 2] Podle oddílu 4.2 přenos nebezpečí a souvisejících bezpečnostních opatření mezi zúčastněnými subjekty musí být odsouhlasen příslušným přijímajícím subjektem. Na úrovni systému, vzhledem k tomu, že navrhovatel odpovídá za celkovou koordinaci a řízení sdílených rizik, musí být informován o přenosu rizik mezi různými subjekty i v případě, že se navrhovatel nemusí nutně přímo podílet na usměrňování souvisejících rizik. To umožňuje navrhovateli sdělovat informace jiným subjektům, na které by související rizika mohla mít dopad prostřednictvím rozhraní.

1.2.3. *V případě posuzovaného systému odpovídá kterýkoli účastník, který zjistí, že bezpečnostní opatření není v souladu nebo není přiměřené, za informování navrhovatele, jenž zase informuje účastníka provádějícího bezpečnostní opatření.*

[G 1] V průběhu posuzování systému mohou být zjištěny odchylky od bezpečnostních opatření nebo dokonce nedostatečnost bezpečnostních opatření. To znamená, že související bezpečnostní opatření (zvolená navrhovatelem podle oddílu 2.1.6 k usměrňování souvisejících nebezpečí a rizik) nejsou dostatečná k usměrňování souvisejících rizik. V oddílu 3.4 je vysvětleno, že tyto odchylky nebo nedostatečnosti musí být kvalifikovány jako nové vstupy pro novou smyčku v opakovaném procesu posuzování rizik popsaném v oddílu 2.

1.2.4. *Účastník provádějící bezpečnostní opatření poté informuje všechny účastníky, jichž se týká problém v rámci posuzovaného systému, nebo do té míry, do jaké je to účastníkovi známo, v rámci jiných existujících systémů používajících stejné bezpečnostní opatření.*

[G 1] Tento odstavec se týká zjišťování případů nedodržování bezpečnostních opatření k usměrňování souvisejících nebezpečí nebo jejich nedostatečnosti (viz oddíl 1.2.3). Subjekt odpovědný za provádění souvisejících bezpečnostních opatření bude muset informovat všechny ostatní subjekty dotčené těmito zjištěními buď:

- (a) v rámci posuzovaného systému – to umožní použít další bezpečnostní opatření k dostatečnému usměrňování souvisejícího nebezpečí –, nebo
- (b) v rámci stávajících (referenčních) systémů, za předpokladu, že si je subjekt vědom, že se používá stejné bezpečnostní opatření pro usměrňování téhož nebezpečí. Má prvořadý význam, aby železniční podniky a provozovatelé infrastruktury hlásili výrobcům problémy související s bezpečností, s nimiž se setkají dokonce i po záruční době technických zařízení. Tato informace může výrobcům pomoci posoudit příslušnou nedostatečnost všech obdobných systémů používajících totéž bezpečnostní opatření a také přijmout vhodná opatření pro všechny ostatní zákazníky, na které by tento problém související s bezpečností mohl mít dopad.

1.2.5. *Nemohou-li dva či více účastníků dospět k dohodě, je odpovědností navrhovatele nalézt přiměřené řešení.*

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

1.2.6. *Nemůže-li nějaký účastník splnit požadavek v oznámeném vnitrostátním předpise, navrhovatel si vyžádá radu od odpovídajícího příslušného orgánu.*

[G 1] Navrhovatel, který má v úmyslu zavést významnou změnu železničního systému, nese odpovědnost za nalezení vhodného řešení, pokud nelze dospět k dohodě buď ve věci sdílení rizik na rozhraní, nebo přenosu nebezpečí a bezpečnostních opatření mezi subjekty.

[G 2] Analogicky podle posledního odstavce v čl. 2 odst. 2, pokud požadavek u oznámeného vnitrostátního předpisu nemůže splnit subjekt, navrhovatel může požádat příslušný členský stát o výjimku.

1.2.7. *Nezávisle na vymezení posuzovaného systému musí navrhovatel zajistit, aby se řízení rizik vztahovalo na samotný systém i na jeho začlenění do železničního systému jako celku.*

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

2. POPIS POSTUPU PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK

2.1. Obecný popis

2.1.1. *Postup pro posuzování rizik je celkový opakující se postup, který zahrnuje:*

- (a) *vymezení systému;*
- (b) *analýzu rizik včetně identifikace nebezpečí;*
- (c) *vyhodnocení rizik.*

Postup pro posuzování rizik je propojen s řízením nebezpečí podle bodu 4.1.

[G 1] Viz také oddíl 2.2.5.

2.1.2. *Vymezení systému by se mělo zabývat nejméně těmito otázkami:*

- (a) *cíl systému, např. zamýšlený účel;*
- (b) *popřípadě funkce a prvky systému (včetně například lidských, technických a provozních prvků);*
- (c) *hranice systému, včetně ostatních vzájemně se ovlivňujících systémů;*
- (d) *fyzická rozhraní (tj. vzájemně se ovlivňující systémy) a funkční rozhraní (tj. funkční vstup a výstup);*
- (e) *prostředí systému (např. proudění energie a tepla, nárazy, vibrace, elektromagnetické rušení, použití v provozu);*
- (f) *stávající bezpečnostní opatření a po iteraci určení bezpečnostních požadavků zjištěných při postupu pro posuzování rizik;*
- (g) *předpoklady, které stanoví meze pro posouzení rizik.*

[G 1] V tomto článku jsou uvedeny minimální požadavky, které musí být řešeny vymezením systému. Předpoklady, které stanoví hranice systému, musí být uvedeny vyčerpávajícím způsobem (viz bod (g)). Ty jsou evidovány v záznamu o nebezpečí stejným způsobem jako požadavky na bezpečnost, které jsou stanoveny v posuzování rizik. Vzhledem k tomu, že předpoklady systému určují hranice a platnost posuzování rizik, posouzení rizik je aktualizováno nebo nahrazeno novým posouzením rizik, pokud byly tyto předpoklady změněny nebo revidovány.

[G 2] Aby byla umožněna realizace posuzování rizik, vymezení systému musí zohlednit také kontext zamýšlené změny:

- (a) *pokud zamýšlená změna představuje úpravu stávajícího systému, vymezení systému musí popsat systém před změnou a také zamýšlenou změnu,*
- (b) *pokud zamýšlená změna představuje vytvoření nového systému, popis se omezuje na vymezení systému, protože v tomto případě žádný popis existujícího systému nepřipadá v úvahu.*

[G 3] Vymezení systému je důležitým krokem v procesu posuzování rizik. Nejprve specifikuje účel systému, jeho funkce, rozhraní a všechna již existující bezpečnostní opatření spojená se systémem. V průběhu různých opakování procesů řízení rizik a procesů posuzování rizik, je přezkoumávána a aktualizována o další požadavky na bezpečnost určené analýzami rizik.

2.1.3. *Identifikace nebezpečí se u vymezeného systému provádí podle bodu 2.2.*

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

2.1.4. *Přijatelnost rizik posuzovaného systému se vyhodnotí pomocí jedné či více z těchto zásad přijatelnosti rizik:*

- (a) *používání kodexů správné praxe (bod 2.3);*
- (b) *porovnání s obdobnými systémy (bod 2.4);*
- (c) *jednoznačný odhad rizik (bod 2.5).*

V souladu s obecnou zásadou uvedenou v bodě 1.1.5 subjekt pro posuzování nesmí navrhovateli nařídit, aby použil zásadu přijetí rizika.

[G 1] Tyto tři zásady přijatelnosti rizik jsou již uznány jako současné možné postupy pro usměrňování nebezpečí a souvisejících rizik železničních systémů.

[G 2] Možnost použít tyto tři zásady přijatelnosti rizik dává navrhovateli určitou volnost v rozhodování, která z nich je nejvhodnější v závislosti na konkrétních požadavcích projektu. Podle čl. 5 odst. 1 a oddílu 1.1.5 v příloze I, a aniž je tím dotčeno vnitrostátní právo v příslušném členském státě, má navrhovatel právo zvolit podle vlastního uvážení kteroukoli z těchto tří zásad, za předpokladu, že jsou vhodně použity za účelem usměrňování určených nebezpečí. Subjekt pro posuzování může zpochybnit rozhodnutí navrhovatele, zhodnotit jeho volbu zásady přijatelnosti rizik za účelem usměrňování určeného nebezpečí (a souvisejícího rizika) a zhodnotit správné uplatňování zvolené zásady. Subjekt pro posuzování by ovšem neměl zpochybňovat tuto volbu v případě, že je dané riziko usměrněno na přijatelnou úroveň.

[G 3] Použité zásady přijatelnosti rizik musí být posouzeny subjektem pro posuzování.

2.1.5. *Navrhovatel ve vyhodnocení rizik prokáže přiměřené uplatnění zvolené zásady přijatelnosti rizik. Navrhovatel rovněž ověří, zda jsou zvolené zásady přijatelnosti rizik uplatňovány důsledně.*

[G 1] To může provést navrhovatel na konci procesu posuzování rizik. Kontrola soudržnosti může spočívat v ověření, že:

- (a) zásady přijatelnosti rizik byly správně zvoleny, tj. že mohou být používány pro usměrňování příslušných nebezpečí, která jsou spojena s riziky, jež nejsou kvalifikována jako obecně přijatelná,
- (b) zvolené zásady přijatelnosti rizik jsou správně uplatněny na nebezpečí, která jsou spojena s riziky, jež nejsou kvalifikována jako obecně přijatelná. Pokud je například určitá norma uplatňována jako kodex správné praxe pro usměrňování nebezpečí, musí být ověřen soulad s konkrétními požadavky této normy;
- (c) nevzniká žádný rozpor mezi bezpečnostními opatřeními, která provádí každý jednotlivý subjekt podílející se na různých aspektech významné změny;
- (d) v situaci, ve které stejnou zásadu přijatelnosti rizik uplatňují různé subjekty podílející se na témže projektu (např. stejný kodex správné praxe), se tato zásada použije za stejných podmínek.

2.1.6. *Uplatňování těchto zásad přijatelnosti rizik určí možná bezpečnostní opatření, která zajišťují, aby riziko (rizika) posuzovaného systému byla přijatelná. Z těchto bezpečnostních opatření se opatření vybraná k usměrňování rizika (rizik) stávají bezpečnostními požadavky, jež musí systém splňovat. Shodu s těmito bezpečnostními požadavky je nutno prokázat v souladu s oddílem 3.*

- [G 1] Proces posuzování rizik určí různá možná bezpečnostní opatření, která by mohla být zavedena buď k odstranění rizika (rizik) nebo k usměrňování rizika (rizik) na přijatelnou úroveň (tj. snížení četnosti jejího výskytu nebo zmírnění důsledků nebezpečí). Tato bezpečnostní opatření mohou být technická, provozní nebo organizační. Účinnost bezpečnostních opatření lze posuzovat kvantitativně, pokud to připadá v úvahu, částečně kvantitativně nebo kvalitativně (např. používání školených strojvedoucích za účelem usměrňování chyb lidského faktoru). Navrhovatel rozhodne o nejvhodnějších postupech, které mají být zavedeny. Bezpečnostní opatření zvolená k usměrňování určených nebezpečí se stávají „bezpečnostní požadavky“ a musejí být začleněna do aktualizované verze „vymezení systému“: viz oddíl 2.1.2 a obr. 2.
- [G 2] Oblast působnosti, hranice platnosti a účinnost bezpečnostních opatření zvolených za účelem usměrňování určených nebezpečí musejí být jasně stanoveny. Jejich formulace musí být jasná a dostatečná pro porozumění nebezpečím a souvisejícím rizikům, kterým předcházejí/která zmírňují, aniž je nutné vracet se k souvisejícím analýzám bezpečnosti.
- [G 3] Postup prokazování, že systém je v souladu s „bezpečnostními požadavky“ vyplývajícími z procesu posuzování rizik, je popsán v oddílu 3.

2.1.7. *Opakující se postup pro posuzování rizik je možno považovat za ukončený, je-li prokázáno, že jsou splněny všechny bezpečnostní požadavky a není nutno posoudit žádná další rozumně předvídatelná nebezpečí.*

- [G 1] Posuzování rizik může být považováno za skončené, jakmile jsou splněny tyto podmínky:
- všechna určená nebezpečí a související rizika byla vyhodnocena,
 - byla provedena kontrola soudržnosti s cílem zajistit správné uplatňování tří zásad přijatelnosti rizik (viz oddíl 2.1.5),
 - bylo ověřeno, že bezpečnostní opatření přijatá k usměrňování určených rizik jsou dostatečná (přiměřená) a že nevytvářejí rozpory, které by mohly vést k novým nebezpečím, jež by vyžadovala nové posouzení,
 - bylo prokázáno, že posuzovaný systém je v souladu s „bezpečnostními požadavky“: viz také oddíl 3;
 - nexistují žádná další nebezpečí významné z hlediska bezpečnosti, které je třeba vzít v úvahu.
- [G 2] Pokud prokazování ukáže, že systém není v souladu se všemi požadavky na bezpečnost, tj. že některá bezpečnostní opatření zvolená k usměrňování nebezpečí nejsou prováděna úplně nebo správně (viz oddíl 2.1.6), pak:
- v případě, že bylo určeno jiné bezpečnostní opatření pro související nebezpečí, může být zvoleno jako nový „bezpečnostní požadavek“ za účelem usměrňování nebezpečí, nebo
 - v případě, že existuje omezení použití, je tato skutečnost evidována v záznamu o nebezpečí, nebo
 - v případě, že neexistovalo žádné další určené omezení použití nebo bezpečnostní opatření musí být určena nové bezpečnostní opatření k usměrňování souvisejícího rizika na přijatelnou úroveň.



Soulad systému s těmito novými požadavky na bezpečnost musí být také prokázán, jak je popsáno v oddílu 3.

2.2. Identifikace nebezpečí

2.2.1. Navrhovatel pomocí rozsáhlých odborných znalostí příslušného týmu systematicky určuje veškerá přiměřeně předvídatelná nebezpečí pro celý posuzovaný systém, popřípadě jeho funkce a rozhraní.

Všechna zjištěná nebezpečí je nutno zapsat do záznamu o nebezpečí podle oddílu 4.

[G 1] Je velice důležité, aby na posuzované úrovni podrobnosti⁽⁸⁾ bylo určení nebezpečí úplné a aby nebezpečí nebyla ani opomenuta ani chybně klasifikována jako související s obecně přijatelným rizikem (riziky)⁽⁹⁾. Pro příslušnou úroveň podrobnosti lze posoudit tyto aspekty pro identifikaci nebezpečí:

- (a) všechny provozní režimy systému (tj. nominální i za ztížených podmínek),
- (b) odlišné okolnosti provozu systému (hlavní trať, tunel, most atd.),
- (c) lidské faktory,
- (d) klimatické podmínky,
- (e) všechny relevantní a předvídatelné režimy poruchy (výpadku) systému,
- (f) ostatní potenciální faktory, které jsou relevantní z hlediska bezpečnosti pro posuzovaný systém.

Posouzení těchto aspektů má prvořadý význam, protože pokud nebezpečí nejsou určena, nejsou také zmírněna a nejsou již dále řešena v procesech řízení rizik, posuzování rizik a řízení nebezpečí.

[G 2] Definice „kvalifikace zaměstnanců“ je uvedena v bodě [G 2](b) v čl. 3.

2.2.2. Aby bylo posouzení rizik zaměřeno na nejdůležitější rizika, je nutno nebezpečí klasifikovat podle odhadovaného rizika z nich plynoucího. Na základě odborného posouzení nemusí být nebezpečí spojená s obecně přijatelným rizikem dále analyzována, nýbrž zapsána do záznamu o nebezpečí. Jejich klasifikace musí být odůvodněná, aby bylo možno provést nezávislé posouzení subjektem pro posuzování.

[G 1] Klasifikace určených nebezpečí, alespoň na nebezpečí související s „obecně přijatelným rizikem (riziky)“ a nebezpečí související s riziky, která nejsou považována za obecně přijatelná, umožňuje upřednostnění posuzování rizik u těch nebezpečí, která vyžadují opatření k řízení rizik a usměrňování rizik.

[G 2] Klasifikace nebezpečí mezi těmito dvěma kategoriemi je založena na odborném posouzení a bude provedena podle oddílu 2.2.3.

⁽⁸⁾ Jak je popsáno v bodě [G 2] oddílu 2.2.5, posuzování rizik se opakuje tolikrát, kolikrát to je potřebné, dokud (jednotlivé a/nebo celkové) riziko (rizika) související se všemi určenými (dílčími) nebezpečími na poslední posuzované úrovni podrobnosti je (jsou) přijatelné (přijatelná) z hlediska příslušných kritérií přijatelnosti rizik.

⁽⁹⁾ Viz oddíl 2.2.3, kde je uvedena definice „obecně přijatelného rizika“.



[G 3] Definice „odborného posouzení“ je uvedena v bodě [G 2](c) v čl. 3.

2.2.3. Jako kritérium mohou být rizika plynoucí z nebezpečí klasifikována jako obecně přijatelná, je-li riziko natolik malé, že není přiměřené provést jakékoli další bezpečnostní opatření. Odborné posouzení zohlední to, aby všechna obecně přijatelná rizika společně nepřekročila stanovenou míru celkového rizika.

[G 1] Je odpovědností navrhovatele zhodnotit, zda je riziko související s každým jednotlivým určeným nebezpečím obecně přijatelné, a také zajistit, aby posouzení provedli kvalifikovaní odborníci (viz definice v bodech [G 2](b) a (c) v čl. 3).

[G 2] Vzhledem k tomu, že podrobná kvantifikace rizik v průběhu fáze určení nebezpečí nemůže být vždy proveditelná, v praxi může odborné posouzení umožnit rozhodnout, zda by posuzované riziko mohlo být spojováno s obecně přijatelným rizikem v těchto případech:

- (a) buď v případě, že četnost výskytu nebezpečí je posouzena jako dostatečně nízká, např. v rámci fyzikálních jevů⁽¹⁰⁾ (jako například pád meteoritů na trať), bez ohledu na případnou závažnost,
- (b) a/nebo v případě, že případná závažnost důsledků nebezpečí je posouzena jako dostatečně nízká, bez ohledu na četnost výskytu nebezpečí.

[G 3] Pokud jsou určena nebezpečí s odlišnou úrovní podrobnosti (např. nebezpečí vysoké úrovně na jedné straně a podrobná dílčí nebezpečí na straně druhé), navrhovatel přijme opatření s cílem zajistit, aby byla správně klasifikována alespoň na nebezpečí související s obecně přijatelnými riziky a nebezpečí související s riziky, která nejsou považována za obecně přijatelná. Budou zahrnovat opatření, jejichž účelem bude zajistit, aby podíl, jímž přispívají všechna nebezpečí související s obecně přijatelným rizikem (riziky), nepřekročil daný poměr celkového rizika na úrovni systému.

2.2.4. Během identifikace nebezpečí je možno určit bezpečnostní opatření. Tato opatření jsou zapsána v záznamu o nebezpečí podle oddílu 4.

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

2.2.5. Identifikaci nebezpečí je nutno provést pouze na úrovni podrobnosti, která je nezbytná k určení toho, kde se očekává, že bezpečnostní opatření usměrní rizika v souladu s jednou ze zásad přijatelnosti rizik zmíněných v bodě 2.1.4. Může být proto nutné použít metodu iterace mezi fázemi analýzy rizik a jejich vyhodnocení, dokud není dosaženo dostatečně úrovně podrobnosti pro identifikaci nebezpečí.

[G 1] Úroveň podrobnosti požadovaná pro určení nebezpečí závisí na systému, který má být posouzen.

⁽¹⁰⁾ Pokud je důvodem k nízké četnosti skutečnost, že nebezpečí je nepředstavitelné podle fyzikálních zákonů, pak toto nebezpečí a argumenty ve prospěch nízké četnosti musí být evidovány v záznamu o nebezpečí.

- *****
- [G 2] Jak je znázorněno na obr. 3, opakovaný proces posuzování rizik začíná vymezením systému (viz oddíl 2.1.2), který se používá jako východisko pro fázi určení nebezpečí. „Nebezpečí vysoké úrovně“, spojená s „důležitými funkcemi“, mohou být posuzována jako první. Následuje tento postup:
- (a) v případě, že jsou rizika související s těmito „nebezpečími vysoké úrovně“ usměrněna na přijatelnou úroveň bezpečnostními opatřeními, která spadají do rámce vymezení systému nebo nově určenými bezpečnostními opatřeními⁽¹¹⁾, v procesu určování rizik není nutné dále pokračovat pod tuto úroveň, nebo
 - (b) v případě, že některé aspekty těchto „nebezpečí vysoké úrovně“ nejsou usměrněny ani bezpečnostními opatřeními existujícími ve vymezení systému, ani žádnými nově určenými bezpečnostními opatřeními, proces určování nebezpečí u aspektů, které nejsou usměrněny, musí být rozšířen na hlubší úroveň podrobnosti⁽¹²⁾.
- [G 3] Proces posuzování rizik se proto opakuje tolikrát, kolikrát je to potřebné, dokud není celkové riziko systému usměrněno na přijatelnou úroveň a/nebo dokud není riziko související s každým jednotlivým určeným nebezpečím poslední posuzované úrovně podrobnosti⁽¹²⁾ přijatelné z hlediska použitých kritérií přijatelnosti rizik nebo zásad přijatelnosti rizik. Pokaždé, když je proces posuzování rizik opakován, měl by určit:
- (a) buď podrobnější dílčí nebezpečí a související bezpečnostní opatření, která by měla být zavedena pro uznání souvisejícího rizika (rizik),
 - (b) nebo nová bezpečnostní opatření, pokud kritéria přijatelnosti rizik nejsou splněna již určenými bezpečnostními opatřeními.
- [G 4] Požadavky na bezpečnost určené analýzami rizik jsou součástí vymezení systému jako doplňující specifikace (požadavků na bezpečnost): viz oddíly 2.1.2(f) a 2.1.6.
- [G 5] Fáze určení nebezpečí je také nezbytná pro systémy, u kterých (všechna) nebezpečí mohou být usměrňována buď uplatňováním kodexů správné praxe, nebo srovnáním s obdobnými referenčními systémy. To umožňuje:
- (a) zkontrolovat, že určená nebezpečí mohou být skutečně usměrňována příslušnými kodexy správné praxe nebo obdobnými referenčními systémy,
 - (b) podporovat vzájemné uznávání posuzování rizik, vzhledem k tomu, že požadavky na bezpečnost odvozené ze tří zásad přijatelnosti rizik souvisejí s nebezpečími, která usměrňují,
 - (c) transparentnost při uplatňování kodexů správné praxe a v posuzování jejich schopnosti usměrňovat určená nebezpečí.
- Určení nebezpečí může být omezeno na nebezpečí vysoké úrovně, pokud příslušné kodexy správné praxe nebo referenční systémy zcela usměrňují příslušná nebezpečí.

⁽¹¹⁾ Pokud lze posuzovaná nebezpečí zcela usměrnit uplatňováním kodexů správné praxe nebo obdobných referenčních systémů, další určování nebezpečí není potřebné. Prokázání souladu s těmito nově určenými bezpečnostními opatřeními (tj. s kodexy správné praxe nebo s požadavky na bezpečnost odvozenými z referenčních systémů) je dostatečné pro uznání rizika (rizik). Obecně je hlubší určování nebezpečí prováděno pouze v případě nebezpečí, která nelze plně řešit těmito dvěma zásadami přijatelnosti rizik: viz bod [G 5] v oddílu 2.2.5.

⁽¹²⁾ Někteří autoři odborné literatury používají termín „stupeň rozčlenění objektu“, kterým označují úroveň podrobnosti, která je posuzována v rámci strukturálního přístupu. Například počet úrovní rozčlenění objektu v určité sestavě indikuje, na jakou úroveň podrobnosti lze posuzovanou sestavu rozčlenit.

2.2.6. *Kdykoli se pro usměrnění rizika použije kodex správné praxe nebo referenční systém, lze identifikaci nebezpečí omezit na:*

- (a) ověření vhodnosti kodexu správné praxe nebo referenčního systému pro daný případ.*
- (b) zjištění odchylek od kodexu správné praxe nebo referenčního systému.*

[G 1] Tento požadavek musí být posuzován v celkovém kontextu oddílu 2.2 souvisejícího s fází určení nebezpečí. Říká, že při použití kodexů správné praxe a referenčních systémů z titulu oddílu 2.2.1 a 2.2.5 je určení nebezpečí nezbytné, ale může být posuzováno jako úplné a určení nebezpečí tak nemusí být rozšířeno na hlubší úroveň podrobnosti, pokud jsou určená nebezpečí všechna usměrněna na přijatelnou úroveň zvolenými kodexy správné praxe nebo referenčními systémy.

[G 2] Při použití kodexů správné praxe a referenčních systémů tedy posuzování rizik spočívá v:

- (a) ověření relevantnosti zvoleného kodexu správné praxe nebo referenčního systému z hlediska dostatečného (přiměřeného) usměrnění určených nebezpečí;
- (b) určení možných odchylek od zvoleného kodexu správné praxe nebo referenčního systému. Pouze v případě, že jsou určeny odchylky, určení nebezpečí bude muset být rozšířeno na hlubší úroveň podrobnosti, jak je vysvětleno v oddílu 2.2.5. Následně vznikne potřeba další smyčky (smyček) v opakovaném procesu posuzování rizik za účelem usměrňování nebezpečí a rizik spojených s těmito odchylkami.

[G 3] Požadavek v oddílu 2.2.6 neumožňuje přeskočit fázi určení nebezpečí, ani následující fáze v procesu posuzování rizik následně po fázi určení nebezpečí. Přesto musí být prokázán soulad s úplným procesem CSM, tedy včetně splnění požadavků stanovených v oddílu 2.3.8 a 2.4.3.

2.3. Používání kodexů správné praxe a hodnocení rizik

2.3.1. *Navrhovatel s podporou ostatních dotčených účastníků a na základě požadavků uvedených v bodě 2.3.2 analyzuje, zda je jedno či několik nebezpečí náležitě pokryto používáním příslušných kodexů správné praxe.*

[G 1] Hodnocení, zda určitý kodex správné praxe usměrňuje jedno nebo více nebezpečí může zahrnovat:

- (a) kontrolu, že příslušná část vymezení posuzovaného systému odpovídá oblasti působnosti příslušného kodexu⁽¹³⁾ správné praxe,
- (b) přezkoumání mezer nebo rozdílů mezi vymezením posuzovaného systému a oblastí působnosti příslušného kodexu správné praxe na základě uplatnění jiných kodexů správné praxe nebo jedné z ostatních zásad přijatelnosti rizik,
- (c) srovnání konstrukčních parametrů pro posuzovaný systém s požadavky posuzovaného kodexu správné praxe. Pokud konstrukční parametry splňují požadavky příslušného kodexu správné praxe, související riziko (rizika) může být považováno za přijatelné,
- (d) doklady o uplatňování kodexu správné praxe za účelem usměrňování nebezpečí v záznamu o nebezpečí jako požadavek na bezpečnost pro související nebezpečí.

⁽¹³⁾ *Například kodexy správné praxe užívané pro usměrňování nebezpečí určených na hlavní trati se mohou lišit od kodexů správné praxe používaných pro „bezpečnost tunelů“ nebo pro „bezpečnost přepravy nebezpečných věcí“.*

- *****
- [G 2] V případě jakéhokoli konstrukčního parametru systému, který nespĺňuje požadavky kodexu správné praxe:
- (a) pokud lze konstrukční parametr změnit tak, aby odpovídal požadavkům kodexu správné praxe, vymezení systému bude muset být přezkoumáno a změna konstrukčního parametru posouzena v souladu s CSM,
 - (b) pokud konstrukční parametr nelze změnit, musí to být posuzováno jako odchylka, která bude řešena v souladu s oddílem 2.3.6.

2.3.2. Kodexy správné praxe musí splňovat přinejmenším tyto požadavky:

- (a) jsou obecně uznávány v železničním odvětví. Pokud tomu tak není, musí být kodexy správné praxe odůvodněny a být přijatelné pro subjekt pro posuzování;*
- (b) jsou důležité pro usměrňování uvažovaných nebezpečí v posuzovaném systému;*
- (c) jsou veřejně dostupné pro všechny účastníky, kteří je chtějí používat.*

- [G 1] Je důležité, aby „kodexy správné praxe“ představovaly dokumenty přijatelné pro příslušný subjekt pro posuzování.
- [G 2] Kodexy správné praxe z jiných oborů (např. jaderná energetika, vojenská technika a letectví) mohou být také uplatněny na železniční systémy v případě určitých technických aplikací (zařízení), za předpokladu, že dotčený subjekt prokáže, že příslušné kodexy správné praxe jsou efektivní při usměrňování souvisejících nebezpečí v odvětví železniční dopravy.
- [G 3] V rámci směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} a nařízení CSM lze za kodexy správné praxe považovat tyto předpisy a normy:
- (a) TSI a závazné evropské normy,
 - (b) oznámené vnitrostátní bezpečnostní předpisy,
 - (c) oznámené vnitrostátní technické předpisy (technické normy nebo zákonné dokumenty), a pokud to připadá v úvahu, nezávazné evropské normy;
 - (d) za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v oddílu 2.3.2, vnitřní předpisy nebo normy, které jsou vydány subjekty v odvětví železniční dopravy.

2.3.3. Pokud směrnice 2008/57/ES vyžaduje shodu s TSI a příslušná TSI neukládá proces řízení rizik stanovený tímto nařízením, je možno TSI považovat za kodexy správné praxe pro usměrňování nebezpečí, je-li splněn požadavek uvedený v bodě 2.3.2. písm. c).

- [G 1] Pokud lze u posuzovaného systému prokázat, že použitelná TSI umožňuje také dostatečné (přiměřené) usměrňování jednoho nebo více určených nebezpečí, další analýza rizik a bezpečnostních opatření pro tato související nebezpečí není potřebná.
- [G 2] Pokud příslušná TSI není schopna plně usměrnit určená nebezpečí, musí být pro usměrňování těchto nebezpečí použity jiné kodexy správné praxe nebo jiná zásada přijatelnosti rizik.

2.3.4. Vnitrostátní předpisy oznámené v souladu s článkem 8 směrnice 2004/49/ES a čl. 17 odst. 3 směrnice 2008/57/ES lze považovat za kodexy správné praxe, jsou-li splněny požadavky bodu 2.3.2.

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

2.3.5. *Je-li jedno či více nebezpečí usměrňováno kodexy správné praxe, které splňují požadavky bodu 2.3.2, pak rizika spojená s těmito nebezpečími se považují za přijatelná. To znamená, že:*

- (a) tato rizika není nutno dále analyzovat;*
- (b) používání kodexů správné praxe je zapsáno v záznamu o nebezpečí jako bezpečnostní požadavek s ohledem na příslušná nebezpečí.*

[G 1] Nebezpečí a související rizika, na která se vztahuje uplatňování kodexů správné praxe, jsou implicitně považována za přijatelná, pokud jsou splněny podmínky pro uplatňování kodexů správné praxe stanovené v oddílu 2.3.2. To znamená, že pro nebezpečí usměrňovaná touto zásadou nemusejí být definována kritéria přijatelnosti rizik.

[G 2] Prokazování, že posuzovaný systém je v souladu s příslušnými kodexy správné praxe, se provádí podle oddílu 3.

2.3.6. *Pokud není alternativní přístup plně v souladu s příslušným kodexem správné praxe, navrhovatel prokáže, že přijatý alternativní přístup vede přinejmenším ke stejné úrovni bezpečnosti.*

[G 1] V případě, že posuzovaný systém nesplňuje jednu nebo více podmínek z kodexu správné praxe, lze i přesto příslušný kodex správné praxe použít pro usměrňování nebezpečí, pokud navrhovatel prokáže, že bylo dosaženo alespoň téže úrovně bezpečnosti.

2.3.7. *Pokud nelze zajistit, aby při použití kodexů správné praxe bylo riziko u konkrétního nebezpečí přijatelné, je nutno stanovit dodatečná bezpečnostní opatření s použitím jedné nebo dvou dalších zásad přijatelnosti rizik.*

[G 1] K této situaci může také dojít, jestliže je zjištěno, že příslušný kodex správné praxe nepostihuje dostatečně určená nebezpečí, např. v případě, že kodex správné praxe není použitelný na plný rozsah nebezpečí. V takovém případě musí být pro tato nebezpečí použity buď jiné kodexy správné praxe, nebo jedna ze druhých dvou zásad přijatelnosti rizik za účelem usměrňování souvisejících rizik (viz také bod [G 1] v oddílu 2.3.1).

2.3.8. *V případě, že jsou všechna rizika usměrňována pomocí kodexů správné praxe, lze proces řízení rizik omezit na:*

- (a) identifikaci nebezpečí podle bodu 2.2.6;*
- (b) zápis použití kodexů správné praxe do záznamu o nebezpečí podle bodu 2.3.5;*
- (c) dokumentaci použití procesu řízení rizik podle oddílu 5;*
- (d) nezávislé posouzení podle článku 6.*

[G 1] Tento text shrnuje v jednom oddílu různé požadavky v nařízení CSM, které musí být splněny, jestliže jsou všechna nebezpečí posuzovaného systému usměrňována kodexy správné praxe.

2.4. Používání referenčního systému a hodnocení rizik

2.4.1. *Navrhovatel s podporou ostatních dotčených účastníků analyzuje, zda se na jedno či více nebezpečí vztahuje podobný systém, který by bylo možno použít jako referenční systém.*

[G 1] Bod odůvodnění 4 směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} také doporučuje uplatňování obdobných referenčních systémů pro zachování úrovně bezpečnosti železničního systému Společenství.

2.4.2. *Referenční systém splňuje přinejmenším tyto požadavky:*

- (a) při jeho používání již bylo prokázáno, že zajišťuje přijatelnou úroveň bezpečnosti, a byl by způsobilý pro schválení v členském státě, v němž má být změna zavedena;*
- (b) má podobné funkce a rozhraní jako posuzovaný systém;*
- (c) používá se za obdobných provozních podmínek jako posuzovaný systém;*
- (d) používá se za obdobných environmentálních podmínek jako posuzovaný systém.*

[G 1] Tím jsou stanoveny podmínky, které jsou nezbytným předpokladem umožňujícím usměrňování jednoho nebo více nebezpečí posuzovaného systému srovnáním s obdobnými referenčními systémy.

[G 2] Nebezpečí mohou být určena v případech, ve kterých existují „obdobné referenční systémy“, ale za určitých okolností srovnání s nimi nemusí být dostatečné pro zajištění bezpečnosti posuzovaného systému. Má proto prvořadý význam zajistit, aby posuzovaný systém byl používán za obdobných funkčních, provozních a ekologických podmínek jako obdobný referenční systém. Pokud tomu tak není, může být pro usměrňování rizika na přijatelnou úroveň použit jiný „obdobný referenční systém“ nebo jedna ze druhých dvou zásad přijatelnosti rizik.

[G 3] Pokud jsou pro posuzovaný systém použity požadavky na bezpečnost z referenčního systému, je nezbytné zkontrolovat také, že referenční systém i přesto „splňuje podmínky pro uznání“ v členském státě, ve kterém je zamýšlená změna zaváděna. Může se například stát, že bezpečnostní výkonnost posuzovaného referenčního systému není pro posuzovaný systém vhodná, protože je založena na zastaralé technologii (tj. nemoderní technologii).

2.4.3. *Pokud referenční systém splňuje požadavky uvedené v bodě 2.4.2, pak u posuzovaného systému:*

- (a) rizika spojená s nebezpečími, na něž se vztahuje referenční systém, se považují za přijatelná;*
- (b) bezpečnostní požadavky pro nebezpečí, na něž se vztahuje referenční systém, lze odvodit z analýz bezpečnosti nebo vyhodnocení záznamů o bezpečnosti referenčního systému;*
- (c) tyto bezpečnostní požadavky jsou zapsány do záznamu o nebezpečí jako bezpečnostní požadavky pro příslušná nebezpečí.*

[G 1] Nebezpečí a související rizika, na která se vztahují referenční systémy, jsou implicitně považována za přijatelná, pokud jsou splněny podmínky uplatňování referenčních systémů stanovené v oddílu 2.4.2. To znamená, že explicitní kritéria přijatelnosti rizik nemusejí být definována pro nebezpečí usměrňovaná touto zásadou.

[G 2] Pro související nebezpečí není nutné provádět další analýzu rizik a hodnocení rizik.

[G 3] Prokazování, že posuzovaný systém je v souladu s požadavky na bezpečnost odvozenými z referenčních systémů se provádí podle oddílu 3.

2.4.4. Pokud se posuzovaný systém odchyluje od referenčního systému, hodnocení rizik prokáže, že posuzovaný systém dosahuje přinejmenším stejné úrovně bezpečnosti jako referenční systém. Rizika spojená s nebezpečími, na něž se vztahuje referenční systém, se v tomto případě považují za přijatelná.

[G 1] I v případě odchýlení od referenčního systému lze použít požadavky na bezpečnost pro nebezpečí, na která se vztahuje referenční systém. Je ale nezbytné prokázat, že posuzovaný systém dosahuje alespoň téže bezpečnostní výkonnosti jako referenční systém. To může vyžadovat také jednoznačný odhad rizika, aby bylo doloženo, že úroveň rizika je přinejmenším tak dobrá jako u referenčního systému.

2.4.5. Nelze-li prokázat stejnou úroveň bezpečnosti jako u referenčního systému, je nutno s použitím jedné či dvou dalších zásad přijatelnosti rizik určit dodatečná bezpečnostní opatření pro odchylky.

[G 1] Pokud nelze prokázat stejnou úroveň bezpečnosti nebo v případě, že požadavky stanovené v oddílu 2.4.2 nejsou splněny, bezpečnostní opatření odvozená pro posuzovaný systém budou nedostatečná. Příslušná nebezpečí pak musejí být považována za odchylky od referenčního systému. Ta se stávají novými vstupy pro novou smyčku v opakovaném procesu posuzování rizik popsáném v oddílech 2.1.1 a 2.2.5. Další bezpečnostní opatření mohou být určena uplatněním jedné ze dvou ostatních zásad přijatelnosti rizik.

2.5. Jednoznačný odhad a hodnocení rizik

2.5.1. Pokud se na nebezpečí nevztahuje jedna nebo dvě zásady přijatelnosti rizik popsané v bodech 2.3 a 2.4, prokázání přijatelnosti rizik se provádí jednoznačným odhadem rizik a jejich vyhodnocením. Rizika vyplývající z těchto nebezpečí je nutno odhadnout kvantitativně nebo kvalitativně s přihlédnutím ke stávajícím bezpečnostním opatřením.

[G 1] Obecně se jednoznačný odhad rizik a jejich vyhodnocení používá (viz také bod [G 2] v oddílu 2.1.4):

- (a) pokud kodexy správné praxe nebo referenční systémy nelze použít pro plné usměrnění rizika na přijatelnou úroveň. Tato situace obvykle vznikne v případě, že systém, který je posuzován, je zcela nový, nebo v případě, že existují odchylky od kodexů správné praxe nebo obdobného referenčního systému,
- (b) nebo v případě, že je zvolena strategie, která neumožňuje používání kodexů správné praxe či obdobných referenčních systémů, protože například existuje přání vyrobit rentabilnější konstrukci, která nebyla doposud vyzkoušena.

[G 2] Jednoznačný odhad rizika nemusí být vždy nutně kvantitativní. Odhad rizik může být kvantitativní (pokud jsou k dispozici dostatečné kvantitativní informace z hlediska četnosti jejich výskytu a závažnosti), částečně kvantitativní (pokud takové kvantitativní informace



nejsou dostatečně dostupné) nebo dokonce kvalitativní (např. z hlediska procesu řízení systémových chyb/poruch, pokud kvantifikace není možná).

2.5.2. *Přijatelnost odhadovaných rizik se vyhodnotí pomocí kritérií přijatelnosti rizik odvozených nebo vycházejících z právních požadavků stanovených v právních předpisech Společenství nebo v oznámených vnitrostátních předpisech. Podle kritérií přijatelnosti rizik je možno přijatelnost rizika vyhodnotit jednotlivě pro každé související nebezpečí nebo celkově pro kombinaci všech nebezpečí uvažovaných v jednoznačném odhadu rizik.*

Není-li odhadnuté riziko přijatelné, určí se a provedou dodatečná bezpečnostní opatření ke snížení rizika na přijatelnou úroveň.

[G 1] Body [G 1] v oddílu 2.3.5 a [G 1] v oddílu 2.4.3 vysvětlují, že kritéria přijatelnosti rizik pro rizika, na která se vztahuje uplatňování kodexů správné praxe a srovnání s obdobnými referenčními systémy, jsou implicitní.

[G 2] Explicitní kritéria přijatelnosti rizik proto budou potřebná pouze pro hodnocení přijatelnosti rizik při uplatnění jednoznačného odhadu rizik.

2.5.3. *Je-li riziko spojené s jedním nebezpečím nebo s kombinací několika nebezpečí považováno za přijatelné, zapíše se určená bezpečnostní opatření do záznamu o nebezpečí.*

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

2.5.4. *Pokud nebezpečí vyplývá ze selhání technických systémů, na něž se nevztahují kodexy správné praxe nebo použití referenčního systému, použije se při návrhu technického systému toto kritérium přijatelnosti rizik:*

U technických systémů, u nichž může věrohodně selhání funkcí přímo vést ke katastrofickému důsledku, související riziko nemusí být dále sníženo, je-li míra tohoto selhání nižší nebo rovna 10^{-9} za hodinu provozu.

[G 1] Toto je jedno kritérium přijatelnosti rizik pro technické systémy (RAC-TS), které lze použít pro jednoznačný odhad rizika. Nařízení CSM nevyžaduje používání hodnoty 10^{-9} h^{-1} v kritériu RAC-TS pro provozní a organizační změny.

[G 2] **Vysvětlení termínů kritéria RAC-TS v oddílu 2.5.4:**

- formulací „*Pokud nebezpečí vyplývá ze selhání technických systémů*“ se rozumí, že v celém souboru scénářů určených jednoznačným odhadem rizika, je kritérium RAC-TS použitelné pouze na nebezpečná selhání technických systémů, která by potenciálně mohla vést ke katastrofickým důsledkům,
- formulací „*na něž se nevztahují kodexy správné praxe nebo použití referenčního systému*“ se rozumí, že se nejedná o samostatné kritérium, ale o kritérium začleněné do rámce posuzování rizik CSM. Kritérium RAC-TS se vztahuje na technické systémy, pro které určená nebezpečí nemohou být ani dostatečně (přiměřeně) usměrňována používáním kodexů správné praxe, ani srovnáním s obdobnými referenčními systémy. Kritérium RAC-TS například nebude muset být uplatňováno pro mechanické konstrukční





části subsystému trakčního vedení, u kterého příslušné kodexy správné praxe umožňují usměrňovat nebezpečí,

- (c) formulací „*použije se při návrhu technického systému toto kritérium přijatelnosti rizik*“ se rozumí, že toto kritérium bude konstrukčním cílem. Neznamená to, že se bude jednat o skutečnou bezpečnostní výkonnost příslušného technického systému v terénu,
- (d) formulací „*u technických systémů, u nichž může věrohodně selháni funkci*“ se rozumí, že musí být pravděpodobné, že určité selháni technického systému může mít za následek nehodu s katastrofickými důsledky,
- (e) formulací „*přímo*“ v tomto kontextu se rozumí, že neexistují žádné účinné zábrany, které by mohly předejít nehodě z důvodu selháni technického systému. Pokud důsledek nevyplývá přímo ze selháni technického systému, v analýze bezpečnosti lze vzít v úvahu dopad zmírňujících účinků nebo bezpečnostních bariér (např. zásah člověka nebo jiného technického systému, která zabrání nehodě),
- (f) formulací „*může... vést k*“ se rozumí, že v okamžiku, kdy se vyskytne selháni technického systému, může hodnověrně vyústit v katastrofické důsledky. Jedná se o konzervativní předpoklad. V praxi, jestliže dojde k selháni technického systému, důsledek (např. vykolejení vlaku) nemusí být nutně katastrofický,
- (g) formulací „*katastrofickému důsledku*“ se rozumí nehoda, která způsobí více než jedno úmrtí,
- (h) „*související riziko nemusí být dále sníženo, je-li míra tohoto selháni nižší nebo rovna 10^{-9} za hodinu provozu.*“ Pokud jsou všechny výše uvedené podmínky splněny a četnost výskytu selháni technického systému prokázaná v průběhu návrhu je nižší nebo rovna 10^{-9} na jednu hodinu provozu, pak je související riziko přijatelné. Riziko proto nemusí být dále snižováno.

Hodina provozu se vztahuje přímo k funkci, která vede k selháni. To se vztahuje ke kumulované době provozu posuzovaného technického systému.

2.5.5. *Aniž by byl dotčen postup popsáný v článku 8 směrnice 2004/49/ES, může být vnitrostátním předpisem požadováno náročnější kritérium za účelem udržení vnitrostátní úrovně bezpečnosti. Avšak v případě dodatečných povolení k uvedení vozidel do provozu se použije článek 23 a článek 25 směrnice 2008/57/ES.*

- [G 1] Členský stát, který si přeje uplatňovat náročnější kritérium přijatelnosti rizik, než je kritérium stanovené v oddílu 2.5.4 oznámí vnitrostátní bezpečnostní předpis v souladu s ustanoveními článku 8 směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}. Podle čl. 8 odst. 7 této směrnice „*členský stát předloží návrh bezpečnostního předpisu Komisi k posouzení a uvede důvody pro jeho zavedení*“.
- [G 2] Článek 8 směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} předpokládá, že argumenty ve prospěch důvodů pro požadování náročnějšího kritéria přijatelnosti rizik a návrh bezpečnostního předpisu budou analyzovány Komisí (která může požádat ERA o technické poradenství za účelem kontroly, zda „*návrh bezpečnostního předpisu*“ není „*prostředkem svévolné diskriminace nebo skrytého omezování provozování železniční dopravy mezi členskými státy*“. Rozhodnutí je pak „*určené dotčenému členskému státu ... postupem podle čl. 27 odst. 2*“ směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}.
- [G 3] Další kritéria, která může požadovat vnitrostátní bezpečnostní orgán v případě dodatečných schvalování uvádění vozidel do provozu, musí být v souladu s články 23 a 25 směrnice o interoperabilitě železnic {Ref. 3}. Pokud je tedy vozidlo již schváleno v určitém členském státě na základě kritéria přijatelnosti rizik podle oddílu 2.5.4, uvedení téhož vozidla do





provozu v jiném členské státě nebude zamítnuto v případě, že nevyhovuje náročnějšímu vnitrostátnímu bezpečnostnímu předpisu podle oddílu 2.5.5: viz také oddíl 2.5.6.

2.5.6. Je-li technický systém vyvinut s použitím kritéria 10^{-9} stanoveného v bodě 2.5.4, použije se zásada vzájemného uznávání podle čl. 7 odst. 4 tohoto nařízení.

Nicméně, jestliže návrhovač může prokázat, že úroveň vnitrostátní bezpečnosti v členském státě, ve kterém má dojít k použití, lze udržet na míře selhání vyšší než 10^{-9} za provozní hodinu, může být toto kritérium návrhovačem v uvedeném členském státě použito.

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.

2.5.7. Jednoznačný odhad rizik a jejich vyhodnocení splňuje nejméně tyto požadavky:

- (a) metody použité pro jednoznačný odhad rizik správně odrážejí posuzovaný systém a jeho parametry (včetně všech provozních režimů);*
- (b) výsledky jsou dostatečně přesné, aby mohly sloužit jako řádná podpora při rozhodování, tj. menší změny ve vstupních předpokladech nebo podmínkách nevedou k podstatně odlišným požadavkům.*

[G 1] Aby byly tyto požadavky splněny, mohou být posouzeny tyto aspekty:

- (a) jednoznačná analýza rizik posuzuje všechny příslušné provozní režimy (nominální i zhoršené režimy provozu) posuzovaného systému,
- (b) výsledky jsou prezentovány formou, která je slučitelná s kritérii přijatelnosti rizik, jež mají umožnit srovnání posuzovaného rizika s kritérii,
- (c) je uskutečněno prokazování, které doloží, že byly zohledněny všechny významné parametry modelu rizika související s posuzovanými riziky,
- (d) „metoda“ „umožňující“ provést analýzu založenou na výměně kritérií/dopadu na základě odborného posouzení a přezkumu, v souvislosti s různými „významnými parametry modelu rizika“ se používá pro jednoznačný odhad a hodnocení rizika,
- (e) všechny volby parametrů a výsledky jsou „komplexně“ zdokumentovány a zdůvodněny,
- (f) výsledky jsou předloženy společně s analýzou citlivosti pro „prvky, které nejvíce přispívají k riziku“ s cílem prokázat, že mírná úprava vstupních parametrů nemá za následek významně odlišné požadavky na bezpečnost,
- (g) výsledky jsou zdokumentovány na dostatečné úrovni podrobnosti, aby umožňovaly vzájemnou kontrolu,
- (h) pokud jsou používána kvantitativní kritéria, přípustná přesnost celkových výsledků je v rámci jednoho matematického řádu, neboli všechny parametry, které se použijí pro kvantifikaci, jsou konzervativní.

[G 2] Způsob určení kvantitativních parametrů pro posuzovaný systém musí být podložen kvalitně zdokumentovaným zdůvodněním s vhodnými argumenty.



3. PROKÁZÁNÍ SHODY S BEZPEČNOSTNÍMI POŽADAVKY

3.1. *Před schválením bezpečnosti změny je nutno za dozoru navrhovatele prokázat splnění bezpečnostních požadavků vyplývajících z fáze posuzování rizik.*

- [G 1] Uplatňování CSM specifikuje požadavky na bezpečnost, o kterých se předpokládá, že budou usměrňovat nebezpečí a související rizika určená v průběhu fáze analýzy rizik znázorněné na obr. 2. Systém je pak navržen, podroben validaci a uznán na základě těchto požadavků na bezpečnost.
- [G 2] Před tím, než může být uznána bezpečnost systému (viz čl. 7 odst. 1), navrhovatel musí prokázat, že:
- (a) tři zásady přijatelnosti rizik jsou správně uplatňovány pro usměrnění určených nebezpečí a souvisejících rizik na přijatelnou úroveň: viz oddíl 2.1.5,
 - (b) systém skutečně vyhovuje všem specifikovaným požadavkům na bezpečnost.

3.2. *Toto prokázání shody provádí účastníci, kteří odpovídají za splnění bezpečnostních požadavků, jak bylo rozhodnuto v souladu s bodem 1.1.5.*

- [G 1] Navrhovatel nese celkovou odpovědnost za koordinaci a řízení procesu prokazování shody systému s požadavky na bezpečnost. Navrhovatel však nemusí nutně provádět všechny činnosti prokazování. V praxi každý subjekt, včetně navrhovatele, pokud to připadá v úvahu, prokazuje soulad subsystému⁽¹⁴⁾, za který odpovídá, s těmito požadavky na bezpečnost:
- (a) požadavky na bezpečnost přiřazené subsystému navrhovatelem v souladu s popisem v oddílu 1.1.5,
 - (b) požadavky na bezpečnost související s bezpečnostními opatřeními týkajícími se rozhraní a přenesené na příslušný subjekt jinými subjekty podle oddílu 1.2.2,
 - (c) další požadavky na vnitřní bezpečnost určené v rámci posuzování bezpečnosti a analýz bezpečnosti provedených na úrovni subsystému: viz bod [G 2] v oddílu 3.2.
- [G 2] Za účelem splnění požadavků na bezpečnost přiřazených každému subsystému ve výše uvedených písmenech (a) a (b), každý příslušný subjekt provádí posuzování bezpečnosti a analýzy bezpečnosti, aby:
- (a) určil systematicky všechny rozumně předvídatelné příčiny přispívající k nebezpečím na úrovni posuzovaného systému, která souvisí s požadavky na bezpečnost příslušného subsystému,
Tyto příčiny nebezpečí na úrovni posuzovaného systému mohou být následně kvalifikovány jako nebezpečí na úrovni subsystému (ve vztahu k hranici subsystému).
 - (b) určil bezpečnostní opatření na úrovni subsystému a výsledné požadavky na bezpečnost, o kterých se předpokládá, že budou usměrňovat tato nebezpečí na úrovni subsystému a související rizika na přijatelnou úroveň. V praxi může posuzovaný subjekt použít také kodexy správné praxe, obdobné referenční systémy nebo explicitní analýzy a hodnocení na úrovni subsystému. Příslušný subjekt také prokáže soulad svého subsystému s těmito dalšími požadavky na bezpečnost určenými na úrovni systému (viz oddíl 3.2).

⁽¹⁴⁾ *Na úrovni systému navrhovatel odpovídá za prokázání shody systému s požadavky na bezpečnost, které vyplývají z posuzování rizik.*

- *****
- [G 3] Každý subjekt tedy odpovídá za provádění požadavků na bezpečnost subsystému a prokázání shody subsystému s těmito požadavky na bezpečnost.

3.3. Přístup zvolený k prokázání shody s bezpečnostními požadavky a samotné prokázání posuzuje nezávisle subjekt pro posuzování.

- [G 1] V oddílu 1.1.2(b) a 1.1.7 je stanoven požadavek, aby procesy řízení rizik a posuzování rizik byly nezávisle posouzeny subjekty pro posuzování. Tento postup musí zahrnovat nezávislé posouzení prokázání shody systému s požadavky na bezpečnost. Subjekt pro posuzování poskytne výsledky nezávislého posouzení příslušnému subjektu ve zprávě o posouzení: viz čl. 7 odst. 1.
- [G 2] Aniž je tím dotčen bod [G 3] v oddílu 1.1.7, každý subjekt jmenuje subjekt pro posuzování pro tu část systému, za kterou odpovídá. Tento subjekt pro posuzování nezávisle posoudí prokázání shody subsystému s požadavky na bezpečnost stanovenými v oddílu 3.2 a také přístup zvolený subjektem pro toto prokázání. V závislosti na konkrétním projektu může vzniknout potřeba koordinovat různé subjekty pro posuzování. Obvykle to je odpovědností navrhovatele, kterému je nápomocen subjekt pro posuzování.
- [G 3] Dotčené subjekty předloží evidenci stanovenou v oddílu 5 subjektům pro posuzování.

3.4. Případná nepřiměřenost bezpečnostních opatření, která mají podle očekávání splnit bezpečnostní požadavky, nebo jakákoli nebezpečí zjištěná při prokazování shody s bezpečnostními požadavky vedou k novému posouzení a vyhodnocení souvisejících rizik ze strany navrhovatele podle oddílu 2. Nová nebezpečí jsou zapsána do záznamu o nebezpečí podle oddílu 4.

- [G 1] Pokud jsou bezpečnostní opatření shledána neúčinnými nebo nedostatečnými (nepřiměřenými), související riziko není dostatečně usměrněno (tj. není usměrněno na přijatelnou úroveň). V takovém případě nevzniká nutně nové nebezpečí, ale musejí být uplatněny požadavky stanovené v bodě [G 3] oddílu 3.4.
- [G 2] Nová nebezpečí mohou vzniknout z provádění bezpečnostních opatření, od kterých se očekává, že splní požadavky na bezpečnost: k tomu může dojít například z důvodu volby technického řešení, které nebylo předpokládáno v požadavcích na bezpečnost, pro konstrukci systému a jeho základních subsystémů.
- [G 3] Tyto odchylky a/nebo nová nebezpečí se souvisejícími riziky mají být považovány za nové vstupy do nové smyčky opakovaného procesu posuzování rizik popsaného v oddílu 2.

4. ŘÍZENÍ NEBEZPEČÍ

4.1. Proces řízení nebezpečí

4.1.1. *Záznam (záznamy) o nebezpečí vytváří nebo aktualizuje (pokud již existují) navrhovatel během období zpracování návrhu a provádění až do přijetí změny nebo do doby předložení zprávy o posouzení bezpečnosti. Záznam o nebezpečí sleduje pokrok při sledování rizik spojených se zjištěným nebezpečím. V souladu s bodem 2 písm. g) přílohy III směrnice 2004/49/ES, jakmile byl systém přijat a je provozován, záznam o nebezpečí dále uchovává provozovatel infrastruktury nebo železniční podnik pověřený provozováním posuzovaného systému jako nedílnou součást svého systému řízení bezpečnosti.*

[G 1] Požadavek stanovený v oddílu 4.1.1 určuje dva kroky pro proces řízení nebezpečí:

- (a) do okamžiku uznání posuzovaného systému musí být záznam o nebezpečí veden navrhovatelem nebo jinými subjekty, pokud je to smluvně sjednáno (viz definice (8) subjektů v čl. 3 a také bod [G 2] v oddílu 4.1.1),
- (b) jakmile je systém uznán, záznam o nebezpečí musí být dále veden provozovatelem infrastruktury nebo železničním podnikem, který odpovídá za provoz posuzovaného systému. Jak je vysvětleno v následujících pasážích tohoto dokumentu, proces řízení nebezpečí provozovatelů infrastruktury a železničních podniků bude nedílnou součástí jejich systému řízení bezpečnosti.

[G 2] Podle čl. 5 odst. 2, čl. 5 odst. 3 a definice (11) navrhovatele v čl. 3, dodavatelé a poskytovatelé služeb, včetně jejich subdodavatelů, mohou také zajistit vedení záznamu o nebezpečí, pokud to vyžadují smluvní ujednání mezi nimi a navrhovatelem. V tomto případě tyto subjekty budou mít a budou vést vlastní záznam o nebezpečí pro tu část posuzovaného systému, za kterou odpovídají. Bez ohledu na to, zda záznam o nebezpečí vedou oni nebo navrhovatel, odpovědnost za správnost informací, které mají být evidovány v záznamu o nebezpečí, nese subjekt usměrňující posuzované nebezpečí.

[G 3] Základní prvek v příloze III bodu 2 písm. g) směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1} požaduje, aby systém řízení bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury obsahoval „postupy a vzory pro dokumentování bezpečnostních informací a stanovení postupu pro kontrolu nastavení nejdůležitějších bezpečnostních informací“. Hodnotící kritéria vytvořená týmem Safety Cert ERA v souvislosti s touto záležitostí jsou uvedena níže (výňatek z {Ref. 4}):

VÝTAH/POPIS

g.0 Organizace musí definovat postupy pro kontrolu dokumentů a údajů na základě stávajících řídicích systémů; dokumenty a záznamy musí být ihned k dispozici k nahlédnutí a/nebo ověření.

Významná jsou opatření pro kontrolu nejdůležitějších bezpečnostních informací, aby byl zachován a zlepšován stav bezpečnosti v organizaci a také aby bylo možné bezodkladně a účinně podniknout nápravné kroky.

Železniční podniky a provozovatelé infrastruktury, kteří vykonávají své činnosti na tomtéž síťovém systému by měli mít opatření, která zajišťují správnou výměnu, řádně zdokumentovanou, všech příslušných bezpečnostních informací. Měli by vyvinout a podporovat používání normalizovaných protokolů pro formální komunikaci o provozu (vlakové deníky, dopravní/provozní omezení atd.) jako užitečné prostředky harmonizace.

HODNOTÍCÍ KRITÉRIA

g.1 SMS má adekvátní procesy, které zajišťují, že všechny příslušné bezpečnostní informace jsou přesné, úplné, vhodně aktualizované a řádně zdokumentované.

g.2 SMS má adekvátní procesy, které:

- formují, vyvíjejí, šíří a řídí kontrolu změn veškeré příslušné bezpečnostní dokumentace;
- získávají, shromažďují a uchovávají/archivují veškerou příslušnou dokumentaci/informace na papíře nebo jinými prostředky/evidenčními systémy;
- zajišťují, že zaměstnancům je formálně předána veškerá příslušná a aktualizovaná dokumentace a že zaměstnanci podle ní v případě potřeby jednájí;

g.3 SMS má adekvátní procesy, které zajišťují konzistentnost, soudržnost a pochopení jazyka/obsahu.

g.4 Železniční podniky a provozovatelé infrastruktury mají opatření, která zajišťují, že překážky v komunikaci nevznikají nebo jsou minimalizovány; měly by být poskytnuty důkazy o používání normalizovaných protokolů/vzorů pro bezpečnostní informace a o dokumentaci všech příslušných údajů.

- [G 4] V souvislosti s požadavky stanovenými v příloze III bodu 2 písm. g) směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}, nařízení CSM určuje, které informace z procesu posuzování rizik je třeba považovat za příslušné z hlediska bezpečnosti, a proto mají být evidovány v záznamu o nebezpečí. Proces řízení nebezpečí CSM pak umožňuje železničním podnikům a provozovatelům infrastruktury vyhovět jejich požadavkům systému zajišťování bezpečnosti na informace významné z hlediska bezpečnosti, které jsou výsledkem procesu posuzování rizik CSM. Zaznamenávání, řízení a prověřování jiných informací významných z hlediska bezpečnosti bude upravena jinými procesy nebo postupy SMS železničních podniků a provozovatelů infrastruktury.
- [G 5] Podle čl. 2 odst. 1, je řízení nebezpečí požadováno v nařízení CSM pro technické, provozní a organizační významné změny. Pokud změna není významná, proces řízení nebezpečí není požadován.
- [G 6] Proces řízení nebezpečí na základě záznamů o nebezpečí proto umožňuje:
- (a) kontrolu výměny požadavků na bezpečnost mezi různými subjekty podílejícími se na významné změně a také
 - (b) řízení stavu nebezpečí, za která odpovídá příslušný subjekt.
- [G 7] Pro významné změny stávajícího systému, které již byly uznány, ale pro které doposud neexistoval záznam o nebezpečí, musí být vytvořen, aktualizován a veden záznam o nebezpečí pro tu část systému, která je měněna.
- [G 8] Obecně lze poznamenat, že pokud organizace, která odpovídá za posuzovaný systém, zadá určitou činnost jiné organizaci smluvně (subdodavatelemskou formou), bylo by asi příliš, žádat tuto organizaci, aby vedla záznam o nebezpečí, zejména v případě, že struktura/rozsah podniku subdodavatele je malá nebo pokud je její příspěvek k celkovému systému omezený. V takových případech se dotčené subjekty mohou dohodnout na začátku projektu, kdo je nejvhodnější pro převzetí odpovědnosti za celkové vedení záznamu o nebezpečí. Používání jediného záznamu o nebezpečí umožňuje také flexibilitu mezi spolupracujícími organizacemi, protože alespoň jedna z nich odpovídá za vedení společného záznamu o nebezpečí pro všechny zúčastněné organizace. Odpovědnost za přesnost informací (tj. nebezpečí, rizika a bezpečnostní opatření) a také řízení procesu provádění bezpečnostních opatření si ponechá organizace, která odpovídá za usměrňování nebezpečí, s nimiž tato bezpečnostní opatření souvisejí.

[G 9] Proces řízení nebezpečí pro železniční podniky a provozovatele infrastruktury může být součástí jejich systému řízení bezpečnosti pro zaznamenávání a řízení rizik, která vzniknou v průběhu životního cyklu technického zařízení, provozování a organizace železničního systému. Nemusí se jednat o doplňkový a oddělený proces.

[G 10] Pokud jde o jiné subjekty, z titulu požadavků stanovených v příloze III bodu 2 písm. g) směrnice o bezpečnosti železnic {Ref. 1}, železniční podnik a provozovatel infrastruktury jsou povinni zajistit, aby jejich subdodavatelé vedli své informace související s bezpečností, nebo aby tak činili železniční podniky a provozovatelé infrastruktury sami. Požadavky na řízení nebezpečí těmito subjekty mohou být proto promítnuty do smluv mezi železničními podniky / provozovateli infrastruktury a těmito jinými subjekty. Pokud tyto subjekty mají zavedený stávající systém řízení nebezpečí, může být přizpůsoben tak, aby vyhověl požadavkům nařízení CSM.

4.1.2. Záznam o nebezpečí zahrnuje všechna nebezpečí spolu se všemi souvisejícími bezpečnostními opatřeními a předpoklady týkajícími se systému určenými v rámci postupu pro posuzování rizik. Obsahuje zejména jednoznačný odkaz na původ a na vybrané zásady přijatelnosti rizik a jednoznačně určuje účastníka (účastníky) pověřené usměrňováním těchto nebezpečí.

[G 1] Záznam o nebezpečí musí obsahovat alespoň tyto informace:

- (a) všechna nebezpečí, za která posuzovaný subjekt odpovídá, související bezpečnostní opatření, a výsledné požadavky na bezpečnost vyplývající z procesu posuzování rizik (viz oddíl 2.1.6),
- (b) všechny předpoklady zohledněné ve vymezení posuzovaného systému (viz bod [G 1] v oddílu 2.1.2). Tyto předpoklady určují hranice a platnost posuzování rizik. Pokud dojde k jejich změně nebo revizi, posuzování rizik musí být aktualizováno nebo nahrazeno novým posuzováním rizik,
- (c) všechna nebezpečí a související bezpečnostní opatření převzatá od jiných subjektů podle bodu [G 1] v oddílu 2.1.2. Ta zahrnují všechny předpoklady a omezení použití (nazývané také podmínky pro použití související s bezpečností) použitelné na subsystémy, které tvoří jejich základ, doklady bezpečnosti standardní aplikace a standardního produktu, které vyhotovují výrobci;
- (d) stav nebezpečí (tj. usměrněná nebo otevřená) a souvisejících bezpečnostních opatření (tj. podrobená validaci nebo otevřená).

Všechny tyto informace musejí být jasně evidovány v záznamu o nebezpečí s dostatečnou úrovní přesnosti, aby umožňovaly vedení záznamu o nebezpečí.

[G 2] Nástroje a vzory, které lze použít pro záznam o nebezpečí, nejsou v nařízení CSM předepsány. Je na navrhovateli, aby se rozhodnul, jak bude plnit požadavky v oddílu 4 nařízení CSM.

[G 3] Záznam o nebezpečí není jen prostým vývojovým nástrojem. Provozovatelé infrastruktury / železniční podniky jej musí aktualizovat a vést, kdykoli to je nezbytné, po celou dobu životního cyklu systému, zejména:

- (a) kdykoli je provedena významná změna,
- (b) kdykoli je objeveno nové nebezpečí nebo určeno nové bezpečnostní opatření,
- (c) kdykoli je určeno nové nebezpečí v průběhu provozu a údržby systému po jeho uvedení do provozu, takže toto nebezpečí lze posoudit v souladu s CSM, zda představuje významnou změnu,
- (d) kdykoli může být nezbytné vzít v úvahu údaje o nehodách a incidentech,



(e) kdykoli jsou změněny požadavky na bezpečnost nebo předpoklady týkající se systému.

- [G 4] Platnost informací evidovaných v záznamu o nebezpečí musí být také ověřena, kdykoli jsou provedeny změny v průběhu provozu a údržby systému. Podle bodu [G 1] v oddílu 4.1.2, pokud systém již nevyhovuje požadavku na bezpečnost nebo předpokladu či omezení použití, je třeba tento stav kvalifikovat jako změnu. Tato změna musí být hodnocena podle čl. 4 s cílem určit, zda je významná. Pokud je změna významná, musí být řešena v souladu s CSM.

4.2. Výměna informací

Všechna nebezpečí a související bezpečnostní požadavky, jež nemůže jeden účastník usměrnit sám, jsou sdělena druhému příslušnému účastníkovi s cílem nalézt společně přiměřené řešení. Nebezpečí zapsaná v záznamu o nebezpečí účastníka, který je převádí, jsou „usměrněna“ pouze tehdy, pokud hodnocení rizik souvisejících s těmito nebezpečími provádí jiný účastník a řešení je odsouhlaseno všemi dotčenými stranami.

- [G 1] V průběhu procesu řízení nebezpečí se může stát, že některá nebezpečí nelze usměrňovat a související bezpečnostní opatření nelze v záznamu o nebezpečí podrobit validaci pouze jedním subjektem. V takových případech může být nezbytný proces nebo postup, který by určil, jak lze tato nebezpečí usměrňovat subjekty, které se na projektu podílejí. Může se jednat buď:

- o různé subjekty, které projednají a odsouhlasí výsledek, aby usměrnily související nebezpečí a provedly validaci souvisejících bezpečnostních opatření v záznamu o nebezpečí, nebo
- přenos souvisejících nebezpečí a souvisejících bezpečnostních opatření do záznamu o nebezpečí subjektu odpovídajícího za jejich provádění, ověřování a validaci. Může být například potřebné zavést určitý provozní postup ke zmírnění rizika, pokud není možné realizovat technické/konstrukční opatření. Tato výměna bezpečnostních opatření je v souladu s požadavkem uvedeným v posledním odstavci výtahu g.0 hodnotících kritérií, který je stanoven v bodě [G 2] oddílu 4.1.1.

- [G 2] Jestliže určité bezpečnostní opatření není podrobena plné validaci:

- musí být v záznamu o nebezpečí vypracováno a evidováno jasné omezení použití,
- vzhledem k tomu, že toto omezení použití je doplňkovým nebo alternativním opatřením, musí být zdůvodněna jeho vhodnost dostatečně (přiměřeně) usměrňovat riziko,
- omezení použití a související záznam a riziko musí být exportovány subjektu odpovědnému za provádění, ověřování a validaci tohoto omezení použití nebo na tento subjekt přeneseny (například na železniční podnik, pokud se jedná o provozní omezující podmínku).



5. DŮKAZY O UPLATŇOVÁNÍ PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK

5.1. *Proces řízení rizik použitý k posouzení úrovně bezpečnosti a shody s bezpečnostními požadavky dokumentuje navrhovatel tak, aby subjekt pro posuzování měl k dispozici veškeré nezbytné důkazy prokazující správné uplatňování procesu řízení rizik. Subjekt pro posuzování uvede své závěry ve zprávě o posouzení bezpečnosti.*

[G 1] CSM nepředepisuje počet dokumentů, které může navrhovatel vyhotovit za účelem dokumentace procesu řízení rizik. Je věcí navrhovatele rozhodnout, jak budou zdokumentované důkazy členěny: viz bod [G 1] v oddílu 5.2. Účelem důkazů v rámci činností řízení a posuzování rizik je umožnit:

- (a) navržení posuzované změny,
- (b) nezávislé posouzení subjekty pro posuzování,
- (c) v případě vzniku jakéhokoli problému v průběhu životního cyklu systému mít možnost dohledat příslušné analýzy bezpečnosti a záznamy o bezpečnosti za účelem seznámení se s důvody, které k rozhodnutí vedly: viz bod [G 4] v oddílu 5.2,
- (d) opětovné použití posuzovaného systému jako referenčního systému pro jiné aplikace.

5.2. *Dokument vypracovaný navrhovatelem podle bodu 5.1. zahrnuje nejméně:*

- (a) *popis organizace a odborníky jmenované pro provádění postupu pro posuzování rizik,*
- (b) *výsledky jednotlivých fází posuzování rizik a seznam všech nezbytných bezpečnostních požadavků, jež je nutno splnit k usměrnění rizika na přijatelnou úroveň.*

[G 1] Termín „dokument“ v oddílu 5.2 nařízení CSM je třeba chápat jako dokladovou evidenci vyhotovenou v souvislosti s uplatňováním procesu řízení rizik v CSM, nikoli v „jediném fyzickém dokumentu“. V oddílu 5.2 se uvádí, jaké minimální doklady jsou nezbytné k tomu, aby umožnily subjektu pro posuzování (subjektům pro posuzování) zkontrolovat správné uplatňování CSM. Není předepsáno, jak má být tento požadavek splněn. Každému zúčastněnému subjektu je ponechána volnost použít vlastní strukturu dokumentace, specifikovanou jeho vnitřním systémem/procesem řízení jakosti a řízení bezpečnosti (pokud to připadá v úvahu), za předpokladu, že alespoň:

- (a) organizace zavedená pro provádění procesu posuzování rizik je jasně stanovena předem,
- (b) odborníci podílející se na procesu posuzování rizik mají řádnou kvalifikaci. Definice „kvalifikace zaměstnanců a „odborného posouzení“ je uvedena v bodech [G 2](b) a [G 2](c) v čl. 3;
- (c) výsledky různých fází procesu posuzování rizik jsou jasně zdokumentovány,
- (d) je sestaven seznam všech nezbytných požadavků na bezpečnost, které mají být splněny za účelem usměrnění rizika na přijatelnou úroveň.

[G 2] Pokud nejsou příslušné důkazy k dispozici, musí být předložena zdůvodnění, a tato zdůvodnění dále posouzena subjektem pro posuzování.

[G 3] Jakmile je projekt dokončen, výsledky procesu řízení rizik a procesu posuzování rizik budou buď začleněny do systému nebo se v případě, že to bude potřebné, stanou součástí systému usměrnění rizik pro železniční podniky a provozovatele infrastruktury v rámci jejich systému řízení bezpečnosti.

- *****
- [G 4] V průběhu životního cyklu systému nebo provozu systému, může vzniknout řada významných změn, které vyžadují, aby byla průvodní dokumentace přezkoumána, doplněna a/nebo předána mezi různými subjekty a organizacemi používajícími záznamy o nebezpečí. Doporučuje se proto, aby byly v případě potřeby vedeny a aktualizovány zdokumentované důkazy (viz bod [G 1] v oddílu 5.2) vyplývající z uplatňování procesu CSM s cílem umožnit provedení těchto doplňkových posuzování rizik železničních systémů a jejich rozhraní. Pokud to připadá v úvahu, výsledky každé konfigurace systému používané v provozu budou muset být uloženy v archivu navrhovatele alespoň po dobu životního cyklu systému. Není-li na začátku projektu smluvně sjednáno jinak, ostatní zúčastněné subjekty by také měly archivovat výsledky příslušných analýz rizik a bezpečnosti.

PŘÍLOHA II NAŘÍZENÍ CSM

Kritéria, která musí splňovat subjekty pro posuzování

1. *Subjekt pro posuzování se nesmí podílet přímo nebo jako zplnomocněný zástupce na návrhu, výrobě, výstavbě, uvádění na trh, provozu nebo údržbě posuzovaného systému. Tímto není dotčena možnost výměny technických informací mezi tímto subjektem a všemi dotčenými účastníky.*
2. *Subjekt pro posuzování musí provádět posouzení na nejvyšší možné úrovni profesionální důvěryhodnosti a nejvyšší možné technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádnému tlaku a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky jejich posouzení, zejména ze strany osob nebo skupin osob, jichž se posouzení týkají.*
3. *Subjekt pro posuzování musí vlastnit prostředky potřebné pro řádné vykonávání technických a správních úkonů spojených s posuzováním; má rovněž přístup k vybavení potřebnému pro mimořádná posouzení.*
4. *Pracovníci odpovědní za posuzování musí mít:*
 - *řádné technické a odborné vzdělání,*
 - *dostatečnou znalost požadavků na provádění posouzení a odpovídající zkušenosti s posuzováním v této oblasti,*
 - *schopnost vypracovat zprávy o posouzení bezpečnosti, které představují formální závěry provedených posouzení.*
5. *Musí být zaručena nezávislost pracovníků odpovědných za nezávislé posouzení. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.*
6. *V případě, že je subjekt pro posuzování externím subjektem vůči organizaci navrhovatele, musí uzavřít pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud tato posouzení neprovádí přímo členský stát.*
7. *V případě, že je subjekt pro posuzování externím subjektem vůči organizaci navrhovatele, pracovníci tohoto subjektu musejí zachovávat služební tajemství, pokud jde o všechny skutečnosti, které se dozví při plnění svých povinností (s výjimkou příslušných správních orgánů ve státě, v němž vykonávají svou činnost) na základě tohoto nařízení.*

[G 1] Další vysvětlení se nepovažuje za nutné.