

APROBAT  
DIRECTOR GENERAL  
Petru BOGDAN



Data intrării în vigoare: 06.03.2024

## METODOLOGIE

PENTRU EVALUAREA EFECTUATĂ DE ASFR PRIVIND APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI DESCRIS ÎN ANEXA I LA REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 402/2013 AL COMISIEI DIN 30 APRILIE 2013 PRIVIND METODA DE SIGURANȚĂ COMUNĂ PENTRU EVALUAREA ȘI APRECIEREA RISCURILOR ȘI DE ABROGARE A REGULAMENTULUI (CE) NR. 352/2009, ÎN CAZUL SCHIMBĂRILOR DIN SISTEMUL FERROVIAR NAȚIONAL

### CAPITOLUL I GENERALITĂȚI

**1.1.1. Art. 1.** Autoritatea de Siguranță Feroviară Română – ASFR este desemnată prin **OMT nr.1501/2014** privind unele măsuri pentru aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 al Comisiei din 30 aprilie 2013 privind metoda comună de siguranță pentru evaluarea riscurilor și de modificare a Regulamentului (CE) nr.352/2009 pentru exercitarea atribuțiilor de organism de evaluare recunoscut la nivel național, pentru toate domeniile de competență din cadrul sistemului feroviar.

De asemenea, în conformitate cu prevederile **art.1 alin.(4) lit.c) din HG 309 din 5 aprilie 2023** privind organizarea și funcționarea Autorității de Siguranță Feroviară Române -ASFR, ASFR exercită atribuția de „organism, recunoscut la nivel național, de evaluare a aplicării procesului de management al riscului, precum și a rezultatelor acestuia, pentru toate domeniile de competență din cadrul sistemului feroviar, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 al Comisiei din 30 aprilie 2013 privind metoda de siguranță comună pentru evaluarea și aprecierea riscurilor și de abrogare a Regulamentului (CE) nr.352/2009”.

**Ordinul Ministrului Transporturilor și Infrastructurii nr.688/21.02.2024** privind aprobarea Regulamentului de Organizare și Funcționare al Autorității de Siguranță Feroviară Române prin art.52 precizează ca atribuții a Serviciului Evaluare Sistem Management Risc:

- efectuarea evaluării independente a adecvării atât a aplicării procesului de management al riscului și a rezultatelor acestuia, cu privire la gradul de conformitate cu procesul descris în Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 al Comisiei din 30 aprilie 2013 privind metoda de siguranță comună pentru evaluarea și aprecierea riscurilor și de abrogare a Regulamentului (CE) nr.352/2009;
- evaluează documentația prevăzută la Cap.5, pct.5.2 din Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 și emite raportul de evaluare a siguranței, în conformitate cu Cap.5. pct.5.3 din Anexa I la Regulament.

Numărul de referință ID ERADIS RO/36/0114/0001 al Autorității de Siguranță Feroviară Română - ASFR ca organism de evaluare recunoscut la nivel național, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 a fost reînnoit în data de 04.12.2019 cu valabilitate 03.12.2024 de către Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate.

**Art.2.** Prezenta metodologie, stabilește:

a) modul în care Autoritatea de Siguranță Feroviară Română – ASFR prin Serviciul Evaluare Sistem Management Risc – în rol de Assessment Body (AsBo) evaluează adecvarea aplicării atât a procesului de management al riscului cât și a rezultatelor acestuia, descrise și justificate prin documentația înaintată de către partea care înaintează propunerea, cu privire la gradul de conformitate cu cel descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013, în cazul unei schimbări semnificative;

b) modul în care partea care înaintează propunerea se adresează Autorității de Siguranță Feroviară Română – ASFR în rol de AsBo, precum și documentele ce trebuie prezentate pentru evaluarea adecvării atât a procesului de management al riscului cât și a rezultatelor acestuia, în ceea ce privește conformarea cu cel descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013.

**Art. 3.** METODOLOGIA precum și cerințele precizate pentru prezentarea cererii și a documentelor, trebuie tratate ca un document de îndrumare/ghidare și nu în sens restrictiv și limitativ.

## CAPITOLUL II DOMENIUL DE APLICARE

**Art.4.** Procesul de management al riscului:

a) se aplică în cazul schimbărilor semnificative din sistemul feroviar;

b) partea care înaintează propunerea este deplin responsabilă de aplicarea procesului descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;

c) procesul de management a riscului trebuie documentat de partea care înaintează propunerea în temeiul punctelor 5.1 și 5.2 anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013.

**Art.5.** Evaluarea conformității aplicării procesului de management al riscului și emiterea raportului de evaluare a siguranței:

a) se aplică procesului de management al riscului și a rezultatelor acestuia, descris și justificat prin documentația înaintată de către partea care înaintează propunerea, în ceea ce privește conformarea cu cel descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;

b) se realizează de către Autoritatea de Siguranță Feroviară Română – ASFR prin Serviciul Evaluare Sistem Management Risc – SESMR;

c) se finalizează printr-un raport de evaluare a siguranței emis de ASFR/SESMR și întocmit în conformitate cu prevederile din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013.

**Art. 6.** Acceptarea schimbării:

a) se aplică în cazul schimbărilor semnificative din sistemul feroviar;

b) partea care înaintează propunerea este deplin responsabilă de acceptarea schimbării propuse, ținând cont de conținutul, recomandările și concluziile din raportul de evaluare a siguranței primit de la ASFR;

c) se finalizează printr-o declarație scrisă, întocmită în conformitate cu prevederile art.16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 și semnată de către conducerea organizației.

## CAPITOLUL III DEFINIȚII, TERMENI ȘI PRESCURTĂRI

**Art. 7.** În sensul prezentei metodologii:

- a) definițiile, termenii și prescurtările standard folosite în prezentul document, pot fi găsite într-un dicționar standard;
- b) termenii de specialitate precum și prescurtările utilizate sunt cele definite:
- (i) în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013, numit în continuare Regulamentul;
  - (ii) termenii de specialitate utilizați sunt cei definiți în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013.
  - (iii) în art.2 pct.11 (referitor la “capturarea cerințelor”) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al comisiei.

## CAPITOLUL IV APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI

**Art. 8.** În conformitate cu prevederile art.5.1. din Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013, se impune ca procesul de management al riscului utilizat pentru aprecierea nivelurilor de siguranță și a respectării cerințelor de siguranță să fie documentat de partea care înaintează propunerea în așa fel încât toate dovezile necesare care demonstrează adecvarea aplicării corecte atât a procesului de management al riscului, cât și a rezultatelor acestuia să fie puse la dispoziția unui organism de evaluare.

**Art. 9.** Atunci când o schimbare este clasificată drept semnificativă, aprecierea riscului trebuie să se realizeze de către partea care înaintează propunerea, prin intermediul unui proces structurat, cu respectarea criteriilor din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013. Procesul trebuie descris corespunzător prin procedurile SMS, iar aplicarea acestuia să fie documentată pentru toate etapele relevante.

**Art. 10.** Competența personalului de a îndeplini sarcinile de evaluare a siguranței pentru partea din sistemul în curs de evaluare care intră în responsabilitatea acestuia, trebuie urmărită corespunzător de către partea care înaintează propunerea și documentată.

**Art. 11.** Aprecierea riscului trebuie să se concentreze asupra funcțiilor legate de siguranță și asupra interfețelor sistemului în curs de evaluare care sunt sau ar putea fi afectate de schimbare. Analiza și evaluarea a ceea ce nu este legat de siguranță se poate limita la demonstrarea faptului că schimbarea nu are un impact asupra funcțiilor legate de siguranță și a interfețelor sistemului evaluat. Acest principiu de concentrare a eforturilor de apreciere a riscului asupra funcțiilor și interfețelor legate de siguranță pot fi extinse către toate fazele ulterioare ale procesului de dezvoltare a sistemului.

**Art. 12.** Pentru schimbările semnificative, aprecierea riscului nu se limitează doar la schimbări, ci trebuie să includă și evaluarea tuturor interfețelor cu alte subsisteme și/sau componente care ar putea fi afectate de schimbare (schimbări). Evaluarea nu trebuie extinsă către părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului existent, întrucât siguranța acestora în exploatare este deja dovedită. Cu toate acestea, din aplicarea procesului de evaluare trebuie să rezulte și să se demonstreze integrarea corectă a sistemului în curs de evaluare cu părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului feroviar existent.

**Art. 13.** Partea care înaintează propunerea, care intenționează să introducă o schimbare semnificativă în cadrul sistemului feroviar, trebuie să coordoneze managementul riscurilor partajate la nivelul interfețelor. Partea care înaintează propunerea este responsabilă de alocarea responsabilităților pentru managementul riscurilor partajate între diferiți actori afectați de interfețele respective.

**Art. 14.** Partea care înaintează propunerea se asigură că riscurile introduse de furnizorii și de prestatorii săi de servicii, inclusiv de subcontractanții acestora, sunt de asemenea gestionate în conformitate cu prevederile Regulamentului. În acest scop, partea care înaintează propunerea poate solicita, prin aranjamente contractuale, ca furnizorii și prestatorii săi de servicii, inclusiv subcontractanții acestora, să participe la procesul de management al riscului prevăzut în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013.

**Art. 15.** Transferul pericolelor și al măsurilor de siguranță asociate între diferiți actori implicați, trebuie acceptat de către actorul relevant căruia îi sunt destinate. La nivelul sistemului, întrucât partea care înaintează propunerea este responsabilă pentru coordonarea și gestionarea generală a riscurilor

partajate, trebuie să fie informată în permanență în legătură cu transferurile de riscuri între diferiți actori, chiar dacă acesta nu este direct implicat în controlul riscurilor conexe. Pentru aceasta, partea care înaintează propunerea, trebuie să comunice informațiile tuturor actorilor care ar putea fi afectați de riscurile conexe prin intermediul interfețelor.

**Art. 16.** Acceptabilitatea riscurilor unei schimbări semnificative trebuie evaluată cu ajutorul unuia sau mai multora dintre următoarele principii de acceptare a riscurilor: aplicarea de coduri de practică, o comparație cu părți similare ale sistemului feroviar sau o estimare explicită a riscurilor.

**Art. 17.** Procesul iterativ de management al riscului este finalizat atunci când se demonstrează și se documentează în evidența pericolelor, că sistemul în curs de evaluare respectă:

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

**Art. 18.** Partea care înaintează propunerea, solicită, în scris, ca ASFR să evalueze conformitatea aplicării procesului de management a riscului descris în Anexa I la Regulament, în vederea obținerii raportului de siguranță, înainte de implementarea schimbării.

**Art. 19.** Părții care înaintează propunerea îi revine responsabilitatea de a stabili dacă și cum trebuie luate în considerare concluziile din raportul de evaluare a siguranței în scopul acceptării din punctul de vedere al siguranței a schimbării evaluate.

**Art. 20.** Dosarul cu rezultatele procesului de management al riscului, trebuie să conțină cel puțin următoarele documente, documente echivalente sau informații:

a) cererea prin care partea care înaintează propunerea solicită ca ASFR să evalueze conformitatea procesului de management al riscului cu cel descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013, din care trebuie să reiasă cel puțin următoarele informații:

- (i) denumirea organizației;
- (ii) descrierea pe scurt a schimbării, inclusiv a tipului (de ordin tehnic operațional și/sau organizațional);
- (iii) regimul în care se solicită analiza, respectiv plata (regim normal/urgentă);
- (iv) detaliile de contact (adresă, nr. telefon/fax, persoana de contact, adresa e-mail, etc.)

*În cazul vehiculelor, se precizează dacă partea care înaintează propunerea solicită ASFR să realizeze evaluarea independentă a procesului de management a riscului și din punct de vedere al aplicării acestuia ca metodologie de lucru pentru capturare a cerințelor.*

b) toate documentele care au stat la baza analizei de risc, conform cerinței prevăzute la art.5.1. și art.5.2. din anexa I la Regulament pentru toate etapele și iterațiile parcurse, precum și alte documente considerate oportune de către solicitant pentru susținerea analizei și concluziilor formulate, dar care acoperă cel puțin următoarele:

- (i) descrierea sau definiția preliminară a sistemului analizat, informații despre natura tehnică, operațională și organizațională a schimbării și interfețele cu restul sistemelor cu care interacționează (descrierea sau definiția preliminară a sistemului analizat, ar trebui să prezinte toate informațiile necesare susținerii analizei față de toate criteriile prevăzute la art.4 alin.(2) din Regulament, inclusiv a interfețelor cu alte sisteme cu care acesta interacționează ori cu procesele externalizate);
- (ii) definiția sistemului care să abordeze cel puțin aspectele precizate la art. 2.1.2 lit.(a)÷(g) din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013. Atunci când un vehicul/tip necesită o autorizație și pentru cazurile modificărilor aduse unui vehicul/subsistem pentru care nu este necesară o autorizație (ex: versiune a vehiculului), documentele trebuie să dovedească capturarea cerințelor opozabile încă de la definirea sistemului tehnic;
- (iii) descrierea organizației, precizări cu privire la existența de procese de management al calității și/sau siguranței utilizate pentru sprijinirea activităților de identificare, apreciere și gestionare a riscurilor și, după caz, a capturării cerințelor;
- (iv) decizia conducerii organizației privind componența echipei, respectiv a experților pentru aplicarea procesului de management a riscurilor pentru identificarea, aprecierea și gestionarea riscurilor și, după caz, ca metodologie pentru capturarea cerințelor;

- (v) dovezi/informații asupra competenței membrilor echipei, respectiv a experților (informații privind vechimea, experiența în domeniul pe care l-a analizat, experiență în management de risc/calitate, de organizare și referire la documentele ce atestă studii, calificări, perfecționări, etc. pentru fiecare membru în parte);
- (vi) documente și informații care să dovedească că partea care înaintează propunerea a identificat în mod sistematic pericolele care pot fi prevăzute în mod rezonabil pentru întregul sistem în curs de evaluare, pe durata conceperii și implementării schimbării, pentru funcțiile acestuia, dacă este cazul, și pentru interfețele sale conform art.2.2.1. din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013;
- (vii) clasificarea pericolelor identificate și justificarea acestuia conform art.2.2.2. din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013;
- (viii) documente/informații care să dovedească că procesul de identificare pericole a ținut cont de capturarea cerințelor în cazul cerințelor esențiale “în materie de siguranță” pentru vehicul și subsisteme și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme (după caz);
- (ix) documente/informații care să dovedească că procesul de identificare pericole a ținut cont de capturarea cerințelor în cazul cerințelor esențiale “în materie de siguranță” pentru vehicul și subsisteme și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme în cazul aspectelor care nu sunt reglementate de STI-uri și de normele naționale (după caz);
- (x) documente/informații care să dovedească că procesul de identificare pericole a ținut cont de capturarea cerințelor pentru o posibilă modificare a nivelului general de siguranță pentru vehicul (după caz);
- (xi) documente/informații care să dovedească integrarea corectă a sistemului în curs de evaluare cu părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului feroviar existent;
- (xii) principiul de acceptare a riscului ce a fost selectat, precum și documentul prin care se susține această alegere, cu respectarea prevederilor art.2.1.4, 2.1.6, 2.1.7, 2.2.6, 2.1.5, 2.3, 2.4., și 2.5. din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013;
- (xiii) documentele care dovedesc modul în care a fost aleasă abordarea pentru demonstrarea respectării cerințelor de siguranță, precum și demonstrația însăși, în conformitate cu prevederile art.3. din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013;
- (xiv) documentele care prezintă modul în care s-a coordonat managementul riscurilor partajate la nivelul interfețelor – dacă este cazul. Ex: documentele care dovedesc comunicarea informațiilor către toți actorii afectați de riscurile conexe prin intermediul interfețelor și documentele care dovedesc că măsurile de siguranță la nivelul interfețelor, stabilite pentru ceilalți actori implicați, au fost acceptate de către aceștia conform art. 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7. din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013;
- (xv) evidența pericolelor, întocmită conform criteriilor prevăzute la art.4.1.1. și 4.1.2. din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013;
- (xvi) atunci când un vehicul/tip necesită o autorizație și pentru cazurile modificărilor aduse unui vehicul/subsistem pentru care nu este necesară o autorizație (ex: versiune a vehiculului), este necesară dovada parcurgerii de către solicitant a etapelor: înregistrarea tuturor cerințelor capturate (identificate) într-un instrument (depozit) centralizat adecvat, fie într-un instrument fizic, fie într-un instrument informatic (tabel, bază de date, registru etc.); alocarea acestor cerințe în arhitectura vehiculului sau exportarea în condiții pentru utilizare sau alte restricții; validarea acestor cerințe.
- (xvii) dovezi ale conformității cu toate cerințele de siguranță necesare;
- (xviii) toate ipotezele relevante pentru integrarea, exploatarea sau întreținerea sistemului în condiții de siguranță, care au fost elaborate în timpul definirii, al conceperii și al evaluării riscurilor sistemului.
- (xix) Lista de verificare pentru demonstrarea conformității cu cerințele Anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013, Anexă– Formular Cod: FM-3-1-a, împreună cu dovezile justificative solicitate, după caz;
- c) Dovada achitării tarifului aferent evaluării documentației (acest document va fi transmis ulterior, după ce ASFR comunică tariful către solicitant).

**CAPITOLUL V EVALUAREA ADECVĂRII APLICĂRII PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI ȘI A REZULTATELOR ACESTUIA, DESCRISE ȘI JUSTIFICATE PRIN DOCUMENTAȚIA ÎNAINȚATĂ DE CĂTRE PARTEA CARE ÎNAINȚEAZĂ PROPUNEREA, ÎN CEEA CE PRIVEȘTE CONFORMITATEA CU CEL DESCRIS ÎN ANEXA I LA REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 402/2013, ÎN CAZUL UNEI SCHIMBĂRI SEMNIFICATIVE ȘI EMITEREA RAPORTULUI DE EVALUARE A SIGURANȚEI**

**Art. 21.** După primirea solicitării și a dosarului cu documentele sau informațiile menționate la art.20, ASFR/SESMR evaluează conținutul solicitării, respectiv al documentelor prezentate în dosar.

**Art. 22.** ASFR/SESMR, analizează conținutul solicitării, respectiv al documentelor prezentate în dosar, procedând după cum urmează:

a) dacă în urma analizei dosarului prezentat pentru evaluare constată că acesta nu conține unele documente, sau informații necesare și relevante, va comunica solicitantului necesitatea completării dosarului și îi va solicita un termen până la care acesta își asumă răspunderea că va transmite completări necesare pentru continuarea analizei. Dacă, în termen de 5 zile de la data primirii solicitării SESMR, solicitantul nu furnizează termenul până la care își asumă completarea dosarului sau nu respectă termenul propus, RD îi transmite decizia de respingere a solicitării, respectiv a dosarului. ASFR își rezervă dreptul ca în cazul respingerii solicitării/dosarului să rețină suma plătită de solicitant pentru evaluarea dosarului depus, mai puțin taxa de emiteră a Raportului de evaluare a siguranței;

b) dacă dosarul prezentat pentru evaluare conține toate documentele sau informațiile necesare și relevante menționate la art.27 lit.a)-c), se poate trece la etapa de evaluare, conform *planului de evaluare* următor:

- se analizează dacă dosarul prezentat pentru evaluare conține documentele sau informațiile necesare și relevante;

- se evaluează competența personalului responsabil de activitățile de identificare a pericolelor și aplicare a procesului de management al riscului descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 pentru schimbarea propusă;

- se evaluează modul de îndeplinire a conformității fiecărei etape a procesului de management a riscului parcurs de solicitant, pe baza documentelor și informațiilor transmise de solicitant, cu cel descris în anexa I la Regulament, pentru schimbarea propusă;

- se evaluează aprofundat, atunci când experții consideră necesar un grad de detaliu mai mare. Astfel, se pot solicita dovezi și informații suplimentare față de documentele și informațiile prezentate, în vederea susținerii conformității cu Regulamentul nr. 402/2013 (Ex: în cazul vehiculelor - verificarea conformității NoBo prin certificarea „CE”; verificarea DeBo a conformității față de normele naționale aplicabile, rezultate teste, verificări, etc.);

- aspectele care necesită lămuriri suplimentare/neconformitățile identificate de-a lungul procesului de evaluare se vor transmite părții care înaintează propunerea prin adresă sau e-mail pentru a permite părții care înaintează propunerea să clarifice sau să ia măsurile de remediere necesare. Neconformitățile identificate se clasifică și tratează conform art.30.

- se evaluează caracterul adecvat al acțiunilor de remediere a părții care înaintează propunerea. Evaluarea se realizează în conformitate cu nivelul de detaliu solicitat, pentru criteriul considerat de echipa de experți ca neconform cu procesul de management al riscului descris în anexa I la Regulament.

În cazul vehiculelor, dacă partea care înaintează propunerea solicită, ASFR poate să realizeze evaluarea independentă a procesului de management a riscului și din punct de vedere al aplicării acestuia ca metodologie de lucru pentru capturare a cerințelor pentru aspecte legate de siguranță și integrarea în siguranță între subsisteme. În acest caz, planul de evaluare de mai sus poate cuprinde etape referitoare la evaluarea procesului de management al riscului utilizat ca metodologie de lucru pentru capturarea cerințelor și măsura în care a acoperit:

- identificarea cerințelor încă din etapa de definire a sistemului (sistem așa cum este definit la art.3, alin. 25 din Regulament);

- înregistrarea tuturor cerințele identificate într-un instrument (depozit) centralizat adecvat, fie într-un instrument fizic, fie într-un instrument informatic (tabel, bază de date, registru etc.);

- identificarea pericolelor ce decurg din neîndeplinirea cerințelor opozabile, aprecierea riscurilor și alocarea de măsuri de siguranță aferente;
- alocarea acestor cerințe în arhitectura vehiculului sau exportarea în condiții pentru utilizare sau alte restricții;
- validarea acestor cerințe prin Rapoarte de încercări, Raportul de verificare a compatibilității, Rapoarte NoBo, DeBo, teste, etc.

Planul de evaluare de mai sus poate fi îmbunătățit de către echipa de experți în funcție de specificul schimbării și de aspectele identificate pe parcursul derulării acestuia.

c) aspectele care necesită lămuriri suplimentare / neconformitățile identificate de-a lungul procesului de evaluare se vor transmite părții care înaintează propunerea prin adresă (format letric) sau e-mail pentru a permite părții care înaintează propunerea să clarifice sau să ia măsurile de remediere necesare. Neconformitățile identificate se clasifică și tratează conform art. 23.

d) după primirea tuturor informațiilor și a documentelor solicitate, formulează, dar nu mai târziu de 30 de zile de la data completării documentației, raportul de evaluare a siguranței și îl prezintă spre aprobare directorului general ASFR;

e) transmite solicitantului un exemplar din raportul de evaluare a siguranței.

### **Art. 23. Neconformități, tip, mod de tratare**

Neconformitatea reprezintă neîndeplinirea unei cerințe specificate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 care este în obligația părții care înaintează propunerea în ceea ce privește procesul de management al riscului aplicat

Atunci când identifică aspecte care necesită lămuriri suplimentare sau neconformități, echipa formulează și transmite observații concrete care să îl ajute pe solicitant să înțeleagă nivelul de detaliu care trebuie să caracterizeze răspunsul solicitat, observații care trebuie să:

- prezinte clar și concis criteriile relevante pentru neconformitățile identificate;
- indice de ce nu este îndeplinit criteriul de evaluare pentru neconformitățile identificate;

Experții SESMR pot cere informații pentru clarificare sau oricare alte dovezi justificative suplimentare care pot fi furnizate, în conformitate cu nivelul de detaliu necesar pentru criteriul neîndeplinit.

Experții SESMR evaluează caracterului adecvat al acțiunilor părții care înaintează propunerea de remediere a neconformităților. Evaluarea se realizează în conformitate cu nivelul de detaliu solicitat.

La încheierea evaluării neconformitatea poate fi:

- neconformitate temporară, închisă pe durata evaluării;
- neconformitate neînchisă care nu împiedică furnizarea unui raport de evaluare pozitiv și poate fi realizată în etapele viitoare ale schimbării până la implementarea schimbării;
- neconformitate neînchisă care împiedică furnizarea unui raport de evaluare pozitiv.

## **CAPITOLUL VI ACCEPTAREA SCHIMBĂRII**

**Art. 24.** Scopul raportului de evaluare a siguranței este de a furniza o evaluare independentă asupra adecvării aplicării procesului de management al riscului și a rezultatelor acestuia, descrise și justificate prin documentația înaintată de către partea care înaintează propunerea, cu privire la gradul de conformitate cu cel descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013, în cazul unei schimbări semnificative.

Partea care înaintează propunerea este responsabilă pentru acceptarea schimbării din cadrul sistemului evaluat.

**Art. 25.** Partea care înaintează propunerea, confirmă acceptarea schimbării printr-o declarație scrisă, întocmită în conformitate cu prevederile art.16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 prin care afirmă că toate pericolele identificate și riscurile aferente sunt controlate la un nivel acceptabil.

**CAPITOLUL VII CERINȚE CE TREBUIE RESPECTATE LA ÎNTOCMIREA  
DOCUMENTAȚIEI CARE DEMONSTREAZĂ CONFORMITATEA CU PROCESUL DE  
MANAGEMENT AL RISCULUI DESCRIS ÎN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN  
APLICARE (UE) NR.402/2013**

**Art. 25.** Informațiile din acest capitol vor fi utilizate:

- a) de către partea care înaintează propunerea, în vederea aplicării cât mai corecte a procesului de management al riscului, precum și obținerii unor documente/rezultate conforme cu procesul descris în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
- b) de către ASFR/SES MR în vederea evaluării documentelor prezentate de către partea care înaintează propunerea, verificării conținutului dovezilor prezentate și conformării acestora cu procesul descris în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013, pentru îndeplinirea sarcinii precizate la art.20 lit.b).

**Art. 26.** Descrierea sau definiția preliminară a sistemului analizat, informații despre natura tehnică, operațională și organizațională a schimbării și interfețele cu restul sistemelor cu care interacționează. Descrierea sau definiția preliminară a sistemului analizat, ar trebui să prezinte toate informațiile necesare susținerii analizei față de toate criteriile prevăzute la art.4 alin.(2) din Regulament, inclusiv a interfețelor cu alte sisteme cu care acesta interacționează ori cu procesele externalizate.

**Art. 27.** Definiția sistemului prezentată, trebuie:

- a) să respecte cerințele minime ce trebuie abordate, conform art. 2.1.2 lit. a)-g) din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
- b) să țină seama, de contextul schimbării avute în vedere și anume:
  - (i) în cazul în care schimbarea avută în vedere reprezintă o modificare a unui sistem existent, definiția sistemului trebuie să descrie atât sistemul înainte de schimbare, cât și schimbarea avută în vedere, în scopul evidențierii concrete a zonelor de interes pentru identificarea pericolelor;
  - (ii) în cazul în care schimbarea avută în vedere constă într-un sistem nou, descrierea se limitează la definiția sistemului.
- c) să fie revizuită și actualizată cu cerințele suplimentare de siguranță, identificate prin analiza de risc, pe parcursul diferitor iterații ale proceselor de management și de apreciere a riscului;
- d) după caz, să cuprindă identificarea (capturarea) cerințelor opozabile sistemului/subsistemului.

**Art. 28.** Principiul de acceptare a riscului selectat:

- a) trebuie să fie evaluat din punct de vedere al aplicării corecte, pentru a dovedi că riscul este controlat la un nivel acceptabil;
- b) trebuie să fie evaluat din punct de vedere al consecvenței, ce poate consta în verificarea următoarelor aspecte:
  - (i) principiile de acceptare a riscului sunt selectate în mod corect, respectiv pot fi folosite pentru controlul pericolelor similare asociate cu riscurile care nu sunt considerate general acceptabile;
  - (ii) principiile de acceptare a riscului selectat se aplică în mod corect pericolelor asociate cu riscurile care nu sunt considerate ca fiind general acceptabile;
  - (iii) nu există nicio contradicție sau niciun conflict între măsurile de siguranță aplicate de către fiecare actor individual implicat în diferite aspecte ale schimbării semnificative;
  - (iv) atunci când se aplică același principiu de acceptare a riscului de către diferiți actori implicați în același proiect, principiul este folosit în aceleași condiții.

**Art. 29.** Sfera de cuprindere, limitele de valabilitate și eficiența măsurilor de siguranță selectate pentru a controla pericolele identificate trebuie precizate în mod clar. Acestea trebuie să fie formulate clar și suficient pentru a înțelege pericolele și riscurile asociate pe care le previn/reduc, fără a fi necesară revenirea la analizele de siguranță respective.

**Art. 30.** Procesul de apreciere a riscului:



- a) trebuie să se repete ori de câte ori este necesar, până în momentul în care riscul general al sistemului este controlat la un nivel acceptabil și/sau riscul asociat cu fiecare pericol identificat al ultimului nivel de detaliere considerat, este acceptabil raportat la criteriile de acceptare a riscului aplicate sau la principiile de acceptare a riscurilor;
- b) va identifica diferite măsuri de siguranță posibile care ar putea fi aplicate fie pentru a elimina riscul (riscurile), fie pentru a controla riscul (riscurile) la un nivel acceptabil (respectiv reducerea frecvenței apariției acestuia sau reducerea consecințelor pericolului), măsurile de siguranță putând fi tehnice, operaționale sau organizaționale;
- c) partea care înaintează propunerea trebuie să hotărască care sunt cele mai potrivite măsuri ce trebuie puse în practică, cele selectate pentru a controla pericolele identificate devenind „cerințe de siguranță” care trebuie incluse într-o versiune actualizată a „definiției sistemului”;
- d) aprecierea riscului poate fi considerată finalizată atunci când partea care înaintează propunerea se asigură că îndeplinește următoarele condiții:
  - (i) sunt evaluate toate pericolele identificate și riscurile asociate;
  - (ii) se dovedește verificarea consecvenței, modul cum unul sau mai multe dintre cele trei principii de acceptare a riscului au fost corect aplicate, conform art. 2.1.5 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
  - (iii) se dovedește faptul că măsurile de siguranță adoptate pentru a controla riscurile identificate, sunt corespunzătoare și nu creează situații care ar putea genera pericole noi care să necesite reevaluare;
  - (iv) se dovedește că sistemul în curs de evaluare este conform cu cerințele de siguranță;
  - (v) nu există pericole suplimentare relevante pentru siguranță care să necesite a fi avute în vedere.

**Art. 31. Identificarea pericolelor:**

- a) identificarea pericolelor trebuie făcută în mod sistematic cu ajutorul expertizei vaste a unei echipe competente, competențe care trebuie să fie dovedite;
- b) la nivelul de detaliere avut în vedere, identificarea pericolelor trebuie să fie completă, iar pericolele să nu fie nici omise, nici clasificate în mod eronat pentru a fi asociate cu riscul (riscurile) general acceptabil(e), cel puțin următoarele elemente trebuie avute în vedere pentru identificarea pericolelor:
  - (i) toate modurile de funcționare ale sistemului, respectiv cele normale cât și în cazul apariției unei/unor defecțiuni sau situații deosebite;
  - (ii) diferite circumstanțe ale exploatarii sistemului (linie principală, tunel, pod, etc.);
  - (iii) factori umani;
  - (iv) condiții de mediu;
  - (v) toate modurile de avarie a sistemului relevante și previzibile;
  - (vi) alți factori potențiali relevanți din punct de vedere al siguranței pentru sistemul care face obiectul aprecierii.
  - (vii) după caz, identificarea pericolelor ce decurg din neîndeplinirea cerințelor capturate opozabile

**Art. 32. Clasificarea în pericole asociate riscului general acceptabil și pericole asociate riscurilor care nu sunt considerate general acceptabile, se bazează pe aprecierea experților, a căror calificare trebuie să fie dovedită și trebuie să se țină cont că pericolul avut în vedere poate fi asociat cu un risc general acceptabil în următoarele cazuri:**

- a) în cazul în care frecvența de apariție a pericolului este apreciată ca fiind suficient de redusă ca urmare, de exemplu, a fenomenelor fizice (căderi de meteoriți, cutremure devastatoare, etc.);
- b) sau/și în cazul în care gravitatea potențială a consecinței pericolului este considerată suficient de scăzută, indiferent de frecvența de producere a pericolului.

**Art. 33. În cazul în care pericolele identificate pot fi controlate în totalitate prin aplicarea codurilor de practică sau a sistemelor de referință similare:**

- a) riscurile nu trebuie analizate mai în detaliu;
- b) demonstrarea conformității cu aceste măsuri de siguranță identificate, respectiv cu codurile de practică sau cu cerințele de siguranță ce rezultă din sistemele de referință, este suficientă pentru acceptarea riscului (riscurilor);
- c) analiza mai aprofundată a pericolelor și riscurilor asociate trebuie realizată doar pentru acele pericole și riscurile asociate care nu pot fi abordate în totalitate prin aceste două principii de acceptare a riscului.

**Art. 34.** Evaluarea riscurilor și utilizarea principiilor de acceptare a riscurilor:

- a) Utilizarea codurilor de practică și evaluarea riscului:
  - (i) se verifică dacă partea relevantă a definiției sistemului în curs de evaluare se înscrie în domeniul de aplicare a respectivului cod de practică;
  - (ii) se examinează decalajele sau diferențele dintre definiția sistemului în curs de evaluare și domeniul de aplicare a respectivului cod de practică prin utilizarea altor coduri de practică sau a unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului;
  - (iii) se compară parametrii de proiectare pentru sistemul în curs de evaluare, cu cerințele codului de practică considerat, iar în cazul în care parametrii de proiectare îndeplinesc cerințele respectivului cod de practică, riscul (riscurile) asociat(e) poate (pot) fi considerat(e) acceptabil(e);
  - (iv) se verifică înregistrarea codurilor de practică pentru controlul unui pericol din evidența pericolelor, ca cerință de siguranță pentru pericolul aferent;
  - (v) codurile de practică trebuie să fie documente acceptabile, care să respecte cerințele stabilite la art. 2.3.2 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
  - (vi) codurile de practică din alte domenii (energie nucleară, armată, aviație, etc.) pot fi acceptate, la sistemele feroviare pentru anumite aplicații tehnice, cu condiția ca partea care înaintează propunerea să demonstreze că respectivele coduri de practică sunt eficiente pentru controlul riscurilor feroviare aferente;
  - (vii) pot fi considerate coduri de practică: STI și standardele europene obligatorii, normele de siguranță naționale notificate, normele tehnice naționale notificate (standardele tehnice sau documentele legale) și standardele tehnice neobligatorii, în cazul în care sunt relevante, normele sau standardele interne emise de către un actor al sectorului feroviar (sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la art. 2.3.2 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013);
  - (viii) nu este necesară definirea criteriilor explicite de acceptare a riscului pentru pericolele controlate de acest principiu;
  - (ix) în cazul în care una sau mai multe condiții din codul de practică nu sunt îndeplinite de sistemul în curs de evaluare, respectivul cod de practică poate fi încă folosit pentru a controla pericolele, cu condiția ca partea care înaintează propunerea să demonstreze că se atinge cel puțin același nivel de siguranță.
- b) Utilizarea sistemului de referință și evaluarea riscului:
  - (i) trebuie să se demonstreze că sistemul în curs de evaluare este folosit în condiții funcționale, de exploatare și de mediu similare cu ale sistemului de referință similar;
  - (ii) în cazul în care cerințele de siguranță din cadrul unui sistem de referință sunt folosite pentru sistemul în curs de evaluare, este necesar să se verifice dacă performanța privind siguranța sistemului de referință avut în vedere este corespunzătoare pentru sistemul în curs de evaluare, deoarece se poate baza pe tehnologie depășită (învechită, uzată moral, etc.);
  - (iii) pericolele și riscurile asociate care intră sub incidența sistemelor de referință sunt considerate în mod implicit acceptabile, sub rezerva îndeplinirii condițiilor de aplicare a sistemelor de referință prevăzute la art. 2.4.2 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;

(iv) nu este necesară definirea criteriilor explicite de acceptare a riscului pentru pericolele controlate de utilizarea sistemului de referință, dacă se respectă condițiile menționate anterior;

(v) demonstrarea conformității sistemului în curs de evaluare cu cerințele de siguranță ce rezultă din sistemele de referință este necesară și se realizează în conformitate cu secțiunea 3 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;

(vi) în cazul abaterii de la sistemul de referință, cerințele de siguranță pentru pericolele care intră sub incidența sistemului de referință pot fi folosite în continuare fiind însă necesar să se demonstreze că sistemul în curs de evaluare atinge cel puțin aceeași performanță privind siguranța ca sistemul de referință; acest lucru ar putea impune, estimarea explicită a riscului pentru a arăta că nivelul de risc este cel puțin la fel de bun cu cel al sistemului de referință;

(vii) în cazul în care nu se poate demonstra același nivel de siguranță sau dacă nu sunt îndeplinite cerințele prevăzute la art. 2.4.2 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013, măsurile de siguranță ce rezultă pentru sistemul în curs de evaluare sunt considerate insuficiente iar pericolele corespunzătoare trebuie considerate abateri de la sistemul de referință; acestea devin noi date de intrare pentru o nouă buclă în cadrul procesului iterativ de apreciere a riscului de la art. 2.1.1 și 2.2.5 din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 și trebuie să fie identificate măsuri de siguranță suplimentare, prin aplicarea unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului.

c) Estimarea și evaluarea explicită a riscului:

(i) se utilizează doar atunci când codurile de practică sau sistemele de referință nu se pot aplica pentru a controla în totalitate riscul la un nivel acceptabil;

(ii) estimarea riscului poate fi cantitativă (în cazul în care sunt disponibile suficiente informații cantitative din punct de vedere al frecvenței producerii și al gravității acestora), semicantitativă (în cazul în care aceste informații cantitative nu sunt disponibile într-o măsură suficientă) sau chiar calitativă (atunci când cuantificarea nu este posibilă);

(iii) metoda de estimare explicită a riscului adoptată de partea care înaintează propunerea și descrisă prin procedurile SMS proprii, trebuie să fie aleasă în funcție de cantitatea și calitatea informațiilor disponibile, care pot fi interpretate prin intermediul acesteia;

(iv) analiza de risc explicită, trebuie să ia în considerare toate modurile de funcționare, atât modul de funcționare nominal (normal), cât și defecțiunile sistemului în curs de evaluare;

(v) rezultatele analizei trebuie să fie într-un format compatibil cu criteriile de acceptare a riscului pentru a permite compararea riscului evaluat, cu criteriile și sunt documentate la un nivel de detaliere suficient pentru a permite verificări încrucișate;

(vi) se demonstrează că sunt luați în considerare toți parametri semnificativi ai modelului de risc aferent riscurilor considerate, pe baza opiniei și analizei experților, în legătură cu diferiți „parametri semnificativi ai modelului de risc” iar toate alegerile și rezultatele legate de parametri sunt documentate și justificate;

(vii) modalitatea de determinare a parametrilor cantitativi pentru sistemul în curs de evaluare trebuie susținută printr-o justificare bine documentată cu argumente corespunzătoare.

**Art. 35. Demonstrarea respectării cerințelor de siguranță:**

a) partea care înaintează propunerea trebuie să demonstreze că:

(i) cele trei principii de acceptare a riscului se aplică în mod corect pentru controlul pericolelor identificate și a riscurilor asociate la un nivel acceptabil;

(ii) sistemul se conformează tuturor cerințelor de siguranță specificate;

b) partea care înaintează propunerea are responsabilitatea generală privind coordonarea și gestionarea demonstrării conformității sistemului cu cerințele de siguranță și trebuie să

demonstreze conformitatea subsistemului pentru care este responsabilă cu următoarele cerințe de siguranță relevante:

- (i) cerințele de siguranță alocate subsistemului de către partea care înaintează propunerea, astfel cum este descris la art. 1.1.5 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
- (ii) cerințele de siguranță asociate cu măsurile de siguranță aferente interfețelor și transferate actorului relevant de către alți actori în conformitate cu art. 1.2.2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
- (iii) cerințele de siguranță interne suplimentare identificate în timpul evaluărilor siguranței și analizelor siguranței realizate la nivelul subsistemului;

**Art. 36.** Procesul de gestionare a pericolelor:

- a) există două etape pentru procesul de gestionare a pericolelor:
  - (i) până la acceptarea sistemului evaluat, evidența pericolelor trebuie gestionată de către partea care înaintează propunerea;
  - (ii) după acceptarea sistemului, evidența pericolelor trebuie menținută și gestionată în continuare de către administratorul/gestionarul de infrastructură sau de către întreprinderea feroviară responsabilă de funcționarea sistemului evaluat și va face parte integrantă din sistemul lor de management al siguranței.
- b) furnizorii și prestatorii de servicii, inclusiv subcontractanții acestora, ar putea să participe la gestionarea pericolelor în cazul în care se impune astfel prin înțelegerile contractuale dintre ei și partea care înaintează propunerea;
- c) este bazat pe evidența pericolelor și trebuie să permită:
  - (i) controlul schimbului de cerințe de siguranță între diferiții actori implicați în schimbarea semnificativă;
  - (ii) gestionarea regimului pericolelor care se află în responsabilitatea fiecărui actor.
- d) pentru întreprinderile feroviare și administratorul/gestionarii de infrastructură poate face parte din sistemul lor de management al siguranței pentru înregistrarea și managementul riscurilor care apar pe parcursul duratei de viață a echipamentelor tehnice, al exploatarei și organizării sistemului feroviar, fără să fie un proces suplimentar și separat;
- e) va cuprinde cel puțin următoarele informații ce trebuie consemnate în mod clar în evidența pericolelor cu un nivel de acuratețe suficient pentru a permite gestionarea înregistrării pericolelor:
  - (i) toate pericolele pentru care este responsabil actorul respectiv, măsurile de siguranță asociate și cerințele de siguranță rezultate în urma procesului de apreciere a riscului;
  - (ii) toate ipotezele considerate în cadrul definiției sistemului în curs de evaluare, care stabilesc limitele și valabilitatea aprecierii riscului (dacă sunt modificate sau revizuite, aprecierea riscului trebuie actualizată sau înlocuită cu o nouă apreciere a riscului);
  - (iii) toate pericolele și măsurile de siguranță asociate primite de la alți actori și care includ toate ipotezele și restricțiile în utilizare (condiții de aplicare legate de siguranță) aplicabile subsistemelor respective;
  - (iv) regimul pericolelor (respectiv controlate sau deschise) și al măsurilor de siguranță asociate (respectiv validate sau deschise).
- f) instrumentele și formatul ce pot fi folosite pentru evidența pericolelor nu sunt impuse prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013.

**Art. 37.** Schimbul de informații:

- a) dacă pe parcursul gestionării pericolelor, unele nu pot fi controlate, iar măsurile de siguranță asociate nu pot fi validate în evidența pericolelor de către un singur actor, este necesar un proces sau o procedură pentru a se identifica modul în care aceste pericole pot fi controlate de către actorii implicați în proiect, existând două posibilități:
  - (i) diferiții actori să discute și să convină asupra rezultatului, pentru a controla pericolele respective și pentru a valida măsurile de siguranță asociate în evidența pericolelor;

- (ii) să se transfere pericolele respective și măsurile de siguranță asociate în evidența pericolelor actorului responsabil pentru a le pune în aplicare, a le verifica și a le valida.
- b) Atunci când o măsură de siguranță nu este pe deplin validată:
- o restricție clară în utilizare (de ex. măsuri operaționale de reducere) trebuie elaborată și consemnată în evidența pericolelor;
  - întrucât această restricție în utilizare este o măsură de siguranță ulterioară sau alternativă, trebuie justificat caracterul său oportun pentru a controla riscul în mod adecvat;
- (Ex. în cazul vehiculelor, pentru a controla anumite pericole și riscuri, este adesea necesar să se definească măsuri operaționale și activități de întreținere specifice, cum ar fi reducerea vitezei în cazul anumitor moduri de operare ale unui vehicul, inspecții tehnice specifice ale anumitor elemente la o periodicitate sau detalii mai mari decât cele obișnuite etc. Aceste măsuri sunt descrise în documente precum manual de exploatare sau de mentenanță, planuri de întreținere).

**Art.39.** Atunci când un vehicul/tip necesită o autorizație și pentru cazurile modificărilor aduse unui vehicul/subsistem pentru care nu este necesară o autorizație (ex: versiune a vehiculului), partea care înaintează propunerea poate solicita ASFR să realizeze evaluarea independentă a procesului de management a riscului și din punct de vedere al aplicării acestuia ca metodologie de lucru pentru capturarea cerințelor, pentru aspecte legate de siguranță și integrarea în siguranță între subsisteme.

Partea care înaintează propunerea aplică procesul de management al riscului din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 pentru cerințele legate de siguranță și integrarea în siguranță între subsisteme, și se asigură că procesul de capturare a cerințelor:

- respectă procesul de management al riscului din anexa I;
- permite identificarea sistematică a tuturor riscurilor de siguranță și a cerințelor de siguranță asociate;
- acoperă punerea în aplicare și validarea cerințelor de siguranță.

Partea care înaintează propunerea trebuie să demonstreze gestionarea, trasabilitatea și punerea în aplicare a cerințelor capturate.

Pentru a demonstra că procesul de management al riscului a fost utilizat ca metodologie de lucru pentru capturarea cerințelor, partea care înaintează trebuie să parcurgă cel puțin următoarele etape :

- *identificarea cerințelor încă din etapa de definire a sistemului;*
- *înregistrarea tuturor cerințele identificate într-un instrument (depozit) centralizat adecvat, fie într-un instrument fizic, fie într-un instrument informatic (tabel, bază de date, registru etc.);*
- *identificarea pericolelor ce decurg din neîndeplinirea cerințelor opozabile, aprecierea riscurilor și alocarea de măsuri de siguranță aferente;*
- *alocarea cerințelor identificate în arhitectura vehiculului sau exportarea în condiții pentru utilizare sau alte restricții;*
- *validarea acestor cerințe prin Rapoarte de încercări, Raportul de verificare a compatibilității, Rapoarte NoBo, DeBo, etc.*

**Art. 40.** Numărul de documente pe care partea care înaintează propunerea le poate elabora pentru a documenta procesul de management al riscului nu este impus prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013, având libertatea de a stabili modul de structurare a acestor dovezi documentate. Scopul dovezilor obținute în urma activităților de management al riscului și de apreciere a riscului este de a permite:

- b) gestionarea schimbării în curs de evaluare;
- c) evaluarea independentă de către organismele de evaluare;
- d) în cazul apariției oricărei probleme pe parcursul ciclului de viață al sistemului, pentru a putea reveni la analizele de siguranță și înregistrările de siguranță asociate pentru a înțelege motivele care au condus la decizii;
- e) reutilizarea sistemului în curs de evaluare, ca sistem de referință pentru alte aplicații.

**Art. 41.** Prin termenul „document” utilizat la art.20 lit. b) se înțelege orice dovadă documentată, rezultată prin aplicarea procesului de management al riscului și nu „document fizic singular”. Fiecărui actor implicat în sistemul în curs de evaluare îi rămâne libertatea de a folosi propria structură pentru documentare, specificată prin sistemul/procesul intern de management al calității și de management al siguranței/riscului.

## **CAPITOLUL VIII CĂI DE APEL ALE DECIZIILOR ORGANISMULUI DE EVALUARE**

**Art. 42.** Solicitantul poate contesta deciziile ASFR în termen de 30 de zile calendaristice.

**Art. 43.** Contestația poate fi depusă la registratura ASFR și soluționată conform reglementărilor ASFR în vigoare.

**Art. 44.** Decizia este comunicată contestatarului în termen de 30 de zile calendaristice.

**Art. 45.** În cazul în care contestatarul nu este de acord cu decizia primită, acesta poate acționa în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

## **CAPITOLUL XI DISPOZIȚII FINALE**

**Art. 46.** Prezenta metodologie va fi actualizată ori de câte ori este necesar și se publică pe site-ul ASFR la secțiunea „Ghiduri” și se aplică începând cu data publicării.

Șef Serviciu SESMR  
Mariana ZAMFIRESCU



la Metodologia pentru evaluarea efectuată de ASFR privind aplicarea procesului de management al riscului descris în anexa I la regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al comisiei din 30 aprilie 2013 privind metoda de siguranță comună pentru evaluarea și aprecierea riscurilor și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 352/2009, în cazul schimbărilor din sistemul feroviar național

SOLICITANT: .....

Nr...../.....

Lista de verificare pentru demonstrarea conformității cu cerințele Anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013

Schimbarea propusă:.....

Lista de cerințe și corelația cu documentația prezentată de partea care înaintează propunerea		Verificare ASFR (SESMR)
Cerințe	<b>Conformitate</b> (Modul de îndeplinire a cerinței (se indică documentul care dovedește conformarea cu cerința, pagina, capitolul, paragraful, după caz)	
<b>2. DESCRIEREA PROCESULUI DE APRECIERE A RISCURILOR</b>		
<b>2.1. Descriere generală</b>		
<b>2.1.2. Definiția sistemului</b>		
1	Definiția preliminară a sistemului, informații despre natura tehnică, operațională și organizațională a schimbării și interfețele cu restul sistemelor cu care interacționează	
2	Definiția sistemului care să abordeze cel puțin aspectele precizate la art. 2.1.2 lit.(a)-(g), În cazul vehiculelor, documentele trebuie să dovedească capturarea cerințelor* opozabile încă de la definirea sistemului tehnic.	
	Acceptabilitatea riscurilor – principii de acceptare	
3	2.1.4., 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.2.6, 2.3, 2.4 și 2.5 Principiul de acceptare a riscului ce a fost aplicat. Demonstrarea că a fost evaluată acceptabilitatea riscurilor pentru sistemul vizat prin intermediul unuia sau mai multora dintre principiile de acceptare a riscurilor și că principiul selectat de acceptare a riscului este aplicat în mod adecvat și consecvent.	
<b>2.2. Identificarea pericolelor</b>		
4	2.2.1 Documente și informații care să dovedească ca partea care înaintează propunerea a identificat în mod sistematic pericolele care pot fi prevăzute în mod rezonabil pentru întregul sistem în curs de evaluare, pe durata conceperii și implementării schimbării, pentru funcțiile acestuia, dacă este cazul, și pentru interfețele sale.	
5	Documente/informații care să demonstreze că procesul de identificare pericole a ținut cont de capturarea cerințelor*, în cazul cerințelor esențiale “în materie de siguranță” pentru vehicul și subsisteme și integrarea în condiții de siguranța între subsisteme (după caz)	
6	Documente/informații care să demonstreze că procesul de identificare pericole a ținut cont de capturarea cerințelor* în cazul cerințelor esențiale “în materie de siguranță” pentru vehicul și subsisteme și integrarea în condiții de siguranța între subsisteme în cazul aspectelor care nu sunt	

	reglementate de STI-uri și de normele naționale. (după caz)		
7	Documente/informații care să demonstreze că procesul de identificare pericole a ținut cont de capturarea cerințelor* pentru o posibilă modificare a nivelului general de siguranță pentru vehicul. (după caz)		
8	2.2.2. Clasificarea pericolelor identificate în funcție de riscul estimat pe care îl generează și justificarea acesteia		
<b>3. DEMONSTRAREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DE SIGURANȚĂ</b>			
9	Îndeplinirea cerințelor de siguranță care au rezultat în urma etapei de apreciere a riscurilor este demonstrată sub supravegherea părții care înaintează propunerea. Această demonstrație este realizată de fiecare actor responsabil cu îndeplinirea cerințelor de siguranță, după cum s-a decis (în conformitate cu punctul 1.1.5. din anexa I la Regulament).		
<b>4. GESTIONAREA PERICOLELOR</b>			
<b>4.1. Procesul de gestionare a pericolelor</b>			
10	4.1.1 și 4.1.2. <b>Evidența pericolelor</b> care include toate pericolele identificate, împreună cu toate măsurile de siguranță și ipotezele sistemice aferente care au fost identificate în cursul procesului de apreciere a riscurilor. Aceasta conține o referință clară la originea pericolelor și la principiile de acceptare a riscului selectate și identifică în mod clar actorul (actorii) responsabil(i) cu controlul fiecărui pericol.		
11	Pentru vehicule, dovada înregistrării tuturor cerințelor capturate* (identificate) într-un instrument (depozit) centralizat adecvat, fie într-un instrument fizic, fie într-un instrument informatic (tabel, bază de date, registru etc.); alocarea acestor cerințe în arhitectura vehiculului sau exportarea în condiții pentru utilizare sau alte restricții precum și validarea acestor cerințe.		
12	1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7 Documentele care prezintă modul în care s-a coordonat managementul riscurilor partajate la nivelul interfețelor – dacă este cazul. Ex: documentele care dovedesc comunicarea informațiilor către toți actorii afectați de riscurile conexe prin intermediul interfețelor și documentele care dovedesc că măsurile de siguranță la nivelul interfețelor, stabilite pentru ceilalți actori implicați, au fost acceptate de către aceștia.		
13	Documente care dovedesc integrarea corectă a sistemului în curs de evaluare cu părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului feroviar existent.		
<b>4.2. Schimbul de informații</b>			
14	Pericolele și cerințele de siguranță aferente care nu pot fi controlate de un singur actor sunt comunicate unui alt actor relevant, pentru a găsi împreună o soluție adecvată. Pericolele înregistrate în evidența pericolelor a actorului care le transferă sunt considerate a fi controlate doar atunci când celălalt actor realizează evaluarea riscurilor asociate acestor pericole și dacă soluția este agreată de toate părțile implicate.		
<b>5. Dovezi privind aplicarea procesului de management al riscului</b>			
15	5.2. (a) Descrierea organizației, precizări cu privire la existența de procese de management al calității și/sau siguranței utilizate pentru sprijinirea activităților de identificare, apreciere și gestionare a riscurilor și, după caz, a capturării cerințelor*.		
16	5.2. (a) Decizia conducerii organizației privind componența echipei, respectiv a experților pentru aplicarea procesului de management a riscurilor, pentru identificarea, aprecierea și gestionarea riscurilor și, după caz, ca metodologie pentru capturarea cerințelor*.		
17	5.2. (a) Dovezi/informații asupra competenței membrilor echipei, respectiv a experților.		
18	5.2. (b) Rezultatele diverselor etape ale aprecierii riscurilor (pot fi dovezi/informații prezentate la punctele anterioare).		
19	5.2. (c) Dovezi ale conformității cu toate cerințele de siguranță necesare.		
20	5.2. (d) Toate ipotezele relevante pentru integrarea, exploatarea sau întreținerea sistemului, care au fost elaborate în timpul definirii, al concepției și al evaluării riscurilor sistemului.		

Capturarea cerințelor \* - așa cum este definită de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei Referirile la capturarea cerințelor se iau în considerare numai dacă a fost solicitată evaluarea modului de aplicare a procesului de management a riscului ca metodologie de lucru pentru capturarea cerințelor