

APROBAT
DIRECTOR GENERAL
Petru BOGDAN

Data intrării în vigoare: 08.01.2025

METODOLOGIE



pentru evaluarea efectuată de ASFR privind aplicarea procesului de Management al riscului descris în Anexa I la Regulamentul (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

CAPITOLUL I GENERALITĂȚI

Art. 1. Conform OMTI 3716/2024, Autoritatea de Siguranță Feroviară Română – ASFR este recunoscută pentru exercitarea atribuțiilor de organism la nivel național, de evaluare a 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.

Conform Regulamentului de organizare și funcționare al ASFR, care a fost aprobat prin OMTI nr. 688/2024, Serviciului Evaluare Sistem Management Risc are următoarele atribuții:

- 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/36/0124/0001 al Autorității de Siguranță Feroviară Română - ASFR ca organism de evaluare recunoscut la nivel național, în conformitate cu R (UE) nr. 402/2013 a fost reînnoit în data de 04.12.2024 cu valabilitate 03.12.2029 de către Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate.

Art.2. Prezenta metodologie, stabilește:

a) modul în care Serviciul Evaluare Sistem Management Risc(din cadrul ASFR)– 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 (denumită în continuare solicitant), cu privire la gradul de conformitate cu cel descris în anexa I la R (UE) nr. 402/2013, în cazul unei schimbări semnificative;

b) modul în care solicitantul se adresează 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 R (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) solicitantul este deplin responsabil de aplicarea procesului descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
- c) procesul de management al riscului trebuie documentat de solicitant 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 solicitant, 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 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) solicitantul este deplin responsabil 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 Regulament;
 - (iii) în art.2 pct.11 (referitor la “capturarea cerințelor”) din Regulament.

CAPITOLUL IV APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI

Art.8 Schimbările sistemului feroviar (de ordin tehnic, operațional sau organizațional) trebuie analizate de solicitant iar, în cazul în care o schimbare este clasificată drept semnificativă, aprecierea riscului trebuie să se realizeze de acesta, prin intermediul unui proces structurat, cu respectarea criteriilor din Regulament. Procesul trebuie descris corespunzător prin procedurile SMS, iar aplicarea acestuia să fie documentată pentru toate etapele relevante.

Art.9 Solicitantul trebuie să utilizeze un proces documentat al managementului riscului pentru aprecierea nivelurilor de siguranță și a respectării cerințelor de siguranță astfel încât să dețină toate dovezile necesare care demonstrează adecvarea aplicării corecte atât a procesului de management al

riscului, cât și a rezultatelor acestuia pe care să le pună la dispoziția unui organism de evaluare, în conformitate cu prevederile art.5.1. din Anexa I la R(UE) nr.402/2013

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 solicitant.

Art. 11. Competența personalului de evaluare a siguranței pentru partea din sistemul pentru care se dorește schimbarea trebuie să fie documentată și adecvată domeniului schimbării.

Art. 12. 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 13.- (1) Din aplicarea procesului de evaluare a schimbării trebuie să rezulte și să se demonstreze integrarea corectă a sistemului în curs de evaluare cu părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului feroviar existent, prin:

- aprecierea riscului în cazul schimbării;
- evaluarea interfețelor cu alte subsisteme și/sau componente care ar putea fi afectate de schimbare (schimbări)

(2) Evaluarea nu trebuie extinsă către părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului existent, întrucât siguranța acestora în exploatare este deja dovedită.

Art. 14 Solicitantul trebuie să coordoneze managementul riscurilor la nivelul interfețelor și este responsabil de alocarea responsabilităților pentru managementul riscurilor comune diferiților actori afectați de interfețele respective.

Art. 15. Solicitantul 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, solicitantul poate cere, 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. 16. Transferul pericolelor și a măsurilor de siguranță asociate între diferiți actori implicați, trebuie acceptat de către actorul relevant căruia îi sunt destinate. La nivelul sistemului, întrucât partea care înaintea propunerii este responsabilă pentru coordonarea și gestionarea generală a riscurilor partajate, trebuie să fie informată în permanență în legătură cu transferurile de riscuri între diferiții actori, chiar dacă acesta nu este direct implicat în controlul riscurilor conexe. Pentru aceasta, solicitantul, trebuie să comunice informațiile tuturor actorilor care ar putea fi afectați de riscurile conexe prin intermediul interfețelor.

Art. 17. 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. 18. Procesul 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. 19. Solicitantul 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. 20. Părți 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. 21. Dosarul cu rezultatele procesului de management al riscului, trebuie să conțină cel puțin următoarele documente, documente echivalente sau informații:

a) cererea prin care solicitantul dorește ca ASFR să evalueze adecvarea aplicării procesului de management al riscului cu cel descris în anexa I la Regulament și a rezultatelor sistemului, din care trebuie să reiasă cel puțin următoarele informații:

(i) denumirea organizației;

(ii) descrierea pe scurt a schimbării, inclusiv a tipului său (de ordin tehnic, operațional și/sau organizațional);

(iii) regimul în care se solicită prestația (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, precum și alte documente considerate oportune de către solicitant pentru susținerea analizei și concluziilor formulate, dar care acoperă cel puțin următoarele:

1. declarație pe proprie răspundere că toate pericolele identificate și riscurile aferente sunt controlate la un nivel acceptabil;

2. 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);

3. definiția sistemului care să abordeze cel puțin aspectele precizate la art. 2.1.2 lit.(a)÷(g) din anexa I la Regulament. 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 (inclusiv solicitare distinctă/tip/tip de vehicul modificat) trebuie să dovedească capturarea cerințelor opozabile încă de la definirea sistemului tehnic;

4. 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;

5. 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;

6. 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);

7. documente și informații care să dovedească că solicitantul 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 Regulament;

8. clasificarea pericolelor identificate și justificarea acesteia conform art.2.2.2. din anexa I la Regulament;

9. 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);
 10. 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);
 11. 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);
 12. documente/informații care să dovedească integrarea corectă a sistemului în curs de evaluare cu părțile sau funcțiile nemodificate ale sistemului feroviar existent;
 13. 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 Regulament;
 14. 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 Regulament;
 15. 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 Regulament;
 16. evidența pericolelor, întocmită conform criteriilor prevăzute la art.4.1.1. și 4.1.2. din anexa I la Regulament;
 17. 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: solicitare distinctă/tip/tip de vehicul modificat, 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.
 18. dovezi ale conformității cu toate cerințele de siguranță necesare;
 19. 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.
 20. lista de verificare pentru demonstrarea conformității cu cerințele Anexei I la Regulament, **Anexă 1** la prezenta metodologie– Formular Cod: FM-3-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, ÎN CAZUL UNEI SCHIMBĂRI SEMNIFICATIVE ȘI EMITEREA RAPORTULUI DE EVALUARE A SIGURANȚEI

Art. 22. După primirea solicitării și a dosarului cu documentele sau informațiile menționate la art.21, ASFR/SESFR evaluează conținutul solicitării, respectiv al documentelor prezentate în dosar.

Art. 23. ASFR/SESFR, analizează conținutul solicitării, respectiv al documentelor prezentate în dosar, procedând după cum urmează:

1. a) Dacă dosarul prezentat pentru evaluare conține toate documentele sau informațiile necesare și relevante menționate la art.21 lit.a)÷c), se poate trece la etapa de evaluare, conform *planului de evaluare* următor:

- se *evaluează competența personalului responsabil de activitățile de identificare a pericolelor și aplicare a procesului de management al riscului descris în anexa I la Regulament pentru schimbarea propusă;*

- se *evaluează modul de îndeplinire a conformității fiecărei etape a procesului de management al 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 (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, precum și recomandările de îmbunătățire se vor transmite părții care înaintează propunerea prin adresă sau e-mail pentru a permite părții care înaintează propunerea să clarifice, să ia măsurile de remediere necesare sau să accepte propunerile de îmbunătățire. Neconformitățile identificate se clasifică și tratează conform art.24.*

- se *evaluează caracterul adecvat al acțiunilor de remediere, inclusiv cele de îmbunătățire, 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.*

(b) în cazul vehiculelor, în funcție de momentul la care partea care înaintează propunerea solicită, ASFR realizează:

1. evaluarea independentă a procesului de management al riscului

2. evaluarea independentă a procesului de management al 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:

- *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 comune și altor părți implicate, aprecierea riscurilor și alocarea de măsuri de siguranță aferente;*
- *implementarea acestor cerințe în arhitectura vehiculului sau transformarea lor în condiții pentru utilizare sau alte restricții;*
- *validarea îndeplinirii acestor cerințe prin Rapoarte de încercări, Raportul de verificare a compatibilității, Rapoarte NoBo, DeBo, teste, etc.*

c) aspectele care necesită lămuriri suplimentare / neconformitățile identificate de-a lungul procesului de evaluare se vor transmite solicitantului prin adresă (format letric) sau e-mail.

d) după primirea tuturor informațiilor și a documentelor solicitate, se formulează, dar nu mai târziu de 30 de zile de la data primirii ultimului document, raportul de evaluare a siguranței care este prezentat spre aprobare directorului general ASFR;

2. 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. Dacă, într-un termen rezonabil (5-10 zile) de la data primirii solicitării SESMR, solicitantul nu furnizează date pentru completarea dosarului, RD îi reamintește telefonic/mail/adresă oficială și preschimbă toate constatările în neconformități pe care le transmite solicitantului. În cazul în care

solicitantului nu reacționează sau refuză să rezolve situația, RD emite raportul care va conține neconformitatea(tățile) blocantă/e sau observațiile care nu au caracter blocant.

3. Planul de evaluare poate fi îmbunătățit de către echipa de experți în funcție de specificul schimbării, momentul la care partea care înaintează propunerea solicită ASFR și de aspectele identificate pe parcursul derulării acestuia.

4. Un exemplar din raportul de evaluare a siguranței este transmis solicitantului.

Art. 24. Neconformități, tip, mod de tratare

Neconformitatea reprezintă neîndeplinirea unei cerințe specificate în Regulament.

Echipa formulează și transmite observații concrete/recomandări de îmbunătățire 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;

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

Echipa evaluează caracterul adecvat al acțiunilor de remediere a neconformităților. Evaluarea se realizează în conformitate cu nivelul de detaliu solicitat.

La încheierea evaluării neconformitatea poate fi:

- observație, închisă pe durata evaluării;
- neconformitate neînchisă (blocantă) care nu împiedică furnizarea unui raport de evaluare.

Art.25. Prezenta metodologie, în anexa 2, conține Ghidul cu privire la elaborarea documentelor solicitate la *CAP IV, ART. 21*.

CAPITOLUL VI CĂI DE APEL ALE DECIZIILOR ORGANISMULUI DE EVALUARE

Art. 26. Solicitantul poate contesta deciziile ASFR în termen de 30 de zile calendaristice.

Art. 27. Contestația poate fi depusă la registratura ASFR și soluționată conform reglementărilor ASFR în vigoare.

Art. 28. Decizia este comunicată contestatarului în termen de 30 de zile calendaristice.

Art. 29. În cazul în care contestatarul nu este de acord cu decizia primită, acesta poate acționa în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

CAPITOLUL VIII DISPOZIȚII FINALE

Art. 30. 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.

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 al comisiei din 30 aprilie 2013 privind metoda de siguranță comună pentru evaluarea și aprecierea riscurilor

Schimbarea propusă:.....

Lista de cerințe și corelația cu documentația prezentată de partea care înaintează propunerea		Verificare ASFR (SESMR)
Cerințe	Conformitate (Modul de îndeplinire a cerinței (se indică documentul care dovedește conformarea cu cerința, pagina, capitolul, paragraful, după caz)	
2. DESCRIEREA PROCESULUI DE APRECIERE A RISCURILOR		
2.1. Descriere generală		
2.1.2. Definiția sistemului		
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.	
2.2. Identificarea pericolelor		
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 siguranță 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	

	sub sisteme și integrarea în condiții de siguranță 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		
3. DEMONSTRAREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DE SIGURANȚĂ			
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).		
4. GESTIONAREA PERICOLELOR			
4.1. Procesul de gestionare a pericolelor			
10	4.1.1 și 4.1.2. Evidența pericolelor 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 neschimbate ale sistemului feroviar existent.		
4.2. Schimbul de informații			
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.		
5. Dovezi privind aplicarea procesului de management al riscului			
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 conceperii 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

Ac
An

GHID PENTRU ELABORAREA DOCUMENTELOR ÎN VEDEREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DIN CAP IV, ART. 21

Informațiile din acest capitol vor fi utilizate de către solicitant, în vederea aplicării cât mai corecte a procesului de management al riscului, precum și obținerii documentelor/rezultatelor conforme cu procesul descris în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013 și cu cerințele art.21, pct. d) din Metodologie.

(1) Cererea prin care solicitantul dorește ca ASFR să evalueze adecvarea aplicării procesului de management al riscului cu cel descris în anexa I la Regulament și a rezultatelor, va conține denumirea organizației, descrierea pe scurt a schimbării, inclusiv a tipului (de ordin tehnic operațional și/sau organizațional), detaliile de contact (adresă, nr. telefon/fax, persoana de contact, adresa e-mail, etc.) precum și regimul în care se solicită evaluarea, respectiv regim normal/urgentă.

(2) Declarație pe proprie răspundere că toate pericolele identificate și riscurile aferente sunt controlate la un nivel acceptabil, asumată de managementul solicitantului;

(3) 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 după cum urmează:

a) să respecte cerințele minime ce trebuie abordate, conform art. 2.1.2 lit. a)÷g) din anexa I la Regulament;

b) să țină seama, de contextul schimbării avute în vedere și anume:

- 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;

- 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 sistemului/subsistemului comune și altor părți implicate.

(4) Decizia conducerii solicitantului 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. La acest document se anexează 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)

(5) 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.

7) 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:

- toate modurile de funcționare ale sistemului, respectiv cele normale cât și în cazul apariției unei/unor defecțiuni sau situații deosebite;
- diferite circumstanțe ale exploatării sistemului (linie principală, tunel, pod, etc.);
- factori umani;
- condiții de mediu;
- toate modurile de avarie a sistemului relevante și previzibile;
- alți factori potențiali relevanți din punct de vedere al siguranței pentru sistemul care face obiectul aprecierii.
- după caz, identificarea pericolelor ce decurg din neîndeplinirea cerințelor capturate opozabile

8) Clasificarea în pericole asociate riscului general acceptabil și pericole asociate riscurilor care nu sunt considerate general acceptabile, se bazează pe aprecierea comisiei 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.

9) 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.

10) 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) solicitantul 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 solicitantul se asigură că îndeplinește următoarele condiții:
 - sunt evaluate toate pericolele identificate și riscurile asociate;
 - 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;
 - 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;
 - se dovedește că sistemul în curs de evaluare este conform cu cerințele de siguranță și nu există pericole suplimentare relevante pentru siguranță care să necesite a fi avute în vedere.

11) Utilizarea principiilor de acceptare a riscurilor:

a) Utilizarea codurilor de practică și evaluarea riscului:

1. se verifică dacă partea relevantă a definiției sistemului în curs de evaluare se înscrie în domeniul de aplicare a respectivului cod de practică;
2. 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;
3. 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);
4. se verifică înregistrarea codurilor de practică pentru controlul unui pericol din evidența pericolelor, ca cerință de siguranță pentru pericolul aferent;
5. 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;
6. codurile de practică din alte domenii (energie nucleară, armată, aviație, etc.) pot fi acceptate, la sistemele feroviare pentru anumite aplicații tehnice, cu condiția ca solicitantul să demonstreze că respectivele coduri de practică sunt eficiente pentru controlul riscurilor feroviare aferente;
7. 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);
8. nu este necesară definirea criteriilor explicite de acceptare a riscului pentru pericolele controlate de acest principiu;
9. 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 solicitantul să demonstreze că se atinge cel puțin același nivel de siguranță.

b) Utilizarea sistemului de referință și evaluarea riscului:

1. 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;
2. 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.);
3. 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;
4. nu este necesară definirea criteriilor explicite de acceptare a riscului pentru pericolele controlate de utilizarea sistemului de referință, dacă se respectă condițiile menționate anterior;
5. 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;
6. 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;

7. 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:

1. 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;
2. 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);
3. metoda de estimare explicită a riscului adoptată de solicitant 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;
4. 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;
5. 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;
6. se demonstrează că sunt luați în considerare toți parametrii 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;
7. modalitatea de determinare a parametrilor cantitativi pentru sistemul în curs de evaluare trebuie susținută printr-o justificare bine documentată cu argumente corespunzătoare.

12) Demonstrarea respectării cerințelor de siguranță:

a) solicitantul trebuie să demonstreze că sistemul se conformează tuturor cerințelor de siguranță specificate:

1. cerințele de siguranță alocate subsistemului de către solicitant, astfel cum este descris la art. 1.1.5 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.402/2013;
2. 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;
3. cerințele de siguranță interne suplimentare identificate în timpul evaluărilor siguranței și analizelor siguranței realizate la nivelul subsistemului;

13) Procesul de gestionare a pericolelor:

a) există două etape pentru procesul de gestionare a pericolelor:

1. până la acceptarea sistemului evaluat, evidența pericolelor trebuie gestionată de către solicitant
2. 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 solicitant;

c) este bazat pe evidența pericolelor și trebuie să permită:

1. controlul schimbului de cerințe de siguranță între diferiți actori implicați în schimbarea semnificativă;

2. 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 exploatării 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:
- 1.toate pericolele pentru care este responsabil actorul respectiv, măsurile de siguranță asociate și cerințele de siguranță rezultate în urma procesului de apreciere a riscului;
 - 2.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);
 - 3.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;
 - 4.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.
- 14) 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:
1. 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;
 2. 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:
- 1.restricție clară în utilizare (de ex. măsuri operaționale de reducere) trebuie elaborată și consemnată în evidența pericolelor;
 2. 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).*
- 15)** ASFR oferă suport pentru îmbunătățirea designului schimbării dacă solicitantul îl implică în fazele timpurii ale gestionării riscurilor (fazele de proiect).
- 16)** Prin termenul „document” 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.