



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires
Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr
Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

**Commission d'experts techniques
Fachausschuss für technische Fragen
Committee of Technical Experts**

**TECH-16037
13.04.2017**

Original: EN

ERLÄUTERNDEN DOKUMENT: ETV GEN-G

Gemeinsame Sicherheitsmethode zur Evaluierung und Bewertung von Risiken

1. EINLEITUNG

Einheitliche technische Vorschriften (ETV) sind angenommene Spezifikationen und somit Teil des COTIF. Grundsätzlich unterliegt jedes Teilsystem einer ETV. Gegebenenfalls kann ein Teilsystem durch mehrere ETV abgedeckt sein und eine ETV kann mehrere Teilsysteme abdecken.

Dieses Dokument behandelt die ETV GEN-G in der Fassung vom 1.12.2016, welche die gemeinsame Sicherheitsmethode (CSM) für die Evaluierung und Bewertung von Sicherheitsrisiken bei Teilsystemen und die Integration dieser Teilsysteme in ihr Umfeld regelt.

Nachstehend wird erklärt, wann und von wem die ETV GEN-G anzuwenden ist, da hier zuweilen Unterschiede zwischen COTIF- und EU-Recht bestehen können. Wie die Analyse und Evaluierung von Risiken durchgeführt werden sollten, wird hier nicht im Detail erläutert, da dies im COTIF- und EU-Recht vergleichbar ist. Umfassende Leitfäden hierzu finden sich auf der Website der Eisenbahngagentur der Europäischen Union, welche auch für das COTIF verwendet werden können. Erläuterungsmaterial der Eisenbahngagentur der EU zu den Bewertungsstellen ist ebenfalls auf der Website der OTIF verfügbar.

2. ANWENDUNGSBEREICH

Die ETV GEN-G enthält Vorschriften für ein harmonisiertes Verfahren zum Risikomanagement in Bezug auf signifikante Änderungen am Eisenbahnsystem oder, wenn in der ETV so vorgesehen, an strukturellen Teilsystemen.

Das Risikomanagementverfahren ist vom Vorschlagenden durchzuführen und seine korrekte Anwendung sowie die Ergebnisse von unabhängiger Stelle zu überprüfen.

Die auf die unabhängige CSM-Bewertungsstelle anzuwendenden Anforderungen sind ebenfalls in der ETV GEN-G geregelt.

Änderungen können technischer, betrieblicher oder organisatorischer¹ Natur sein. Eine Änderung im Sinne der ETV GEN-G findet statt, wenn ein Teilsystem, Verfahren, Prozess oder Ähnliches umgestaltet, neu entwickelt oder aufgegeben wird. Wenn bereits bewertete Teilsysteme, Verfahren, Prozesse oder Ähnliches unter anderen Bedingungen oder in neuen Kombinationen verwendet werden, gilt dies auch als Änderung im Sinne der ETV GEN-G. In welchem Ausmaß dies eine signifikante Änderung darstellt, muss im Einzelfall geprüft werden.

Die ETV GEN-G wurde aus äquivalenten Vorschriften der Europäischen Union übertragen. Wie in ihrem Anwendungsbereich erwähnt, betrifft die ETV GEN-G das Eisenbahnsystem und kann auf Teilsystemebene verwendet werden. Die technischen Vorschriften des COTIF, zu denen auch die ETV GEN-G zählt, regeln das Eisenbahnsystem nämlich nicht als Ganzes. Die technischen Vorschriften des COTIF regeln die Zulassung, Instandhaltung und Verwendung der Fahrzeuge, den sicheren Betrieb jedoch nicht zur Gänze, dieser bleibt nationalen oder regionalen Vorschriften unterlegen. Aus diesem Grund kann die praktische Anwendung der ETV GEN-G, verglichen mit der Situation in der Europäischen Union, beschränkt sein. Dieses Dokument befasst sich daher auch insbesondere mit der Anwendung der ETV GEN-G im Kontext des COTIF, darunter mit:

1. Dem Risikomanagementverfahren, das auf bestehende, umgerüstete oder erneuerte Fahrzeuge, beispielsweise im Falle signifikanter Änderungen an ihrer Konstruktion oder Instandhaltung, durchzuführen ist, die keine erneute Zulassung erfordern.
2. Der Zulassung neuer Fahrzeuge, wenn die CSM angewendet werden muss, weil eine auf das Fahrzeug anwendbare ETV dies so vorschreibt.

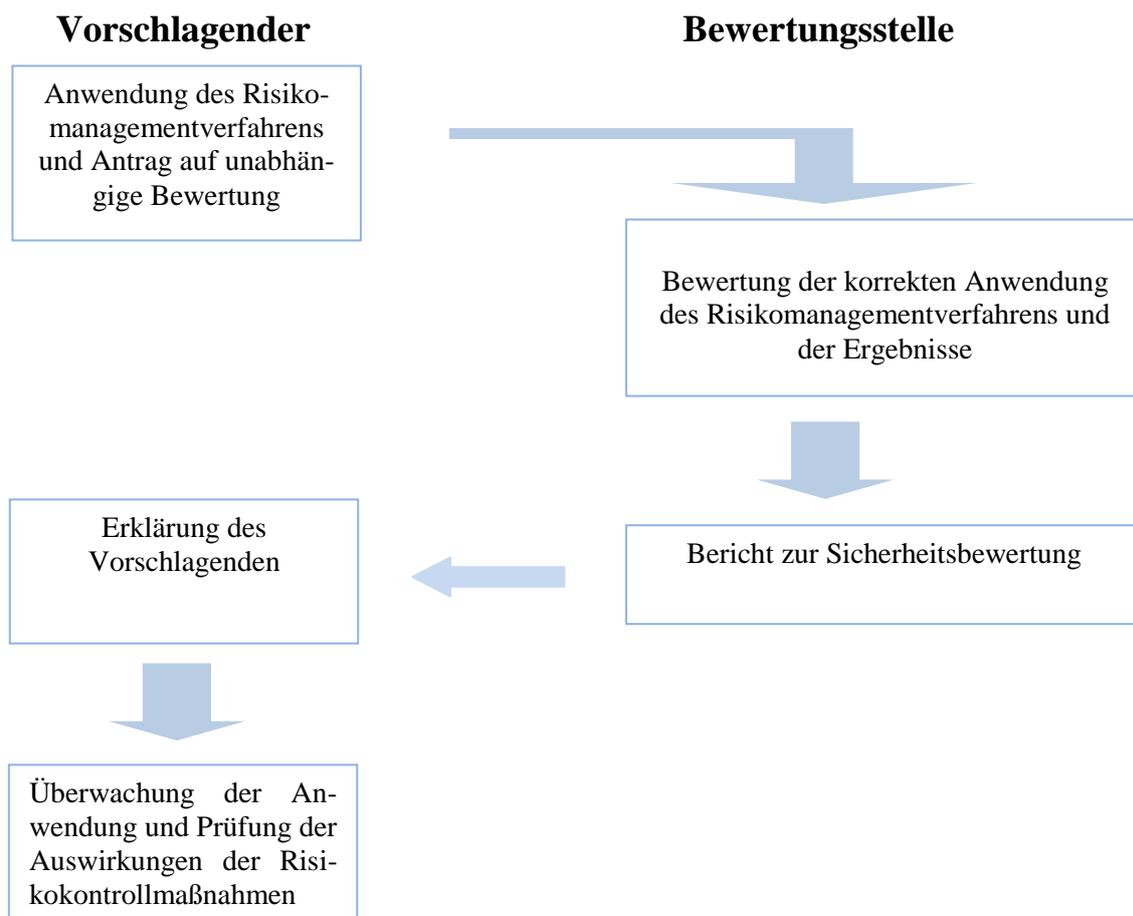
¹ Organisatorische Änderungen sind nur dann betroffen, wenn sie den Betrieb des Eisenbahnsystems oder Instandhaltungsprozesse beeinflussen könnten. Sonstige organisatorische Änderungen sind nicht betroffen.

3. Der Zulassung neuer Fahrzeuge zur Prüfung der sicheren Integration einzelner Teilsysteme in einem Fahrzeug (d. h. Rollmaterial und die fahrzeugseitigen Komponenten des Signalgebungssystems), allerdings nur, wenn in den die Teilsysteme betreffenden ETV oder den nationalen Vorschriften keine verbindlichen Vorschriften zur sicheren Integration enthalten sind.
4. Der Zulassung neuer Fahrzeuge zur Prüfung der sicheren Integration zwischen einem Fahrzeug und einem bestimmten Netz. Dies ist jedoch nur dann obligatorisch, wenn es in der das Fahrzeug betreffenden ETV oder in nationalen technischen Anforderungen (NTA) in Übereinstimmung mit Artikel 12 APTU gefordert ist, und nur Risiken betrifft, die nicht von der ETV oder den NTA abgedeckt sind.

Die Anwendung der CSM darf nicht zu Anforderungen führen, die im Widerspruch zu den die Teilsysteme betreffenden ETV oder zu den NTA stehen.

3. GENERELLER ABLAUF

Das nachstehende Diagramm zeigt den generellen Ablauf des in der ETV GEN-G beschriebenen Prüfverfahrens und veranschaulicht, dass der Vorschlagende das Risikomanagementverfahren anwendet, während die Bewertungsstelle die korrekte Anwendung des Verfahrens überprüft:



4. VORSCHLAGENDER

Der Vorschlagende hat sicherzustellen, dass das Risikomanagementverfahren, einschließlich der Bewertung der Signifikanz der Änderung, in Übereinstimmung mit Punkt 5.1 der ETV GEN-G ange-

wendet wird. Vorschlagender kann jede im Rahmen der Anwendung der ETV GEN-G beteiligte Partei sein, z. B. eine für die Instandhaltung zuständige Stelle (ECM), ein Hersteller oder ein Eisenbahnunternehmen.

Der Vorschlagende muss für jede Änderung erwägen, ob sie Auswirkungen auf die Sicherheit des Eisenbahnsystems hat. Wenn ja, muss er mittels sachkundiger Einschätzung und unter Anwendung der in Punkt 4.2 dargelegten Kriterien entscheiden, ob es sich um eine signifikante Änderung handelt. Im Falle einer signifikanten Änderung hat er das Risikomanagementverfahren anzuwenden.

Hinsichtlich der Signifikanz der Änderung, hat der Vorschlagende seine Entscheidung in Übereinstimmung mit Abschnitt 4.2 zu dokumentieren. Dies bedeutet, dass, wenn eine Änderung nicht als signifikant eingestuft wird, dies dokumentiert und aufbewahrt werden muss.

Der Vorschlagende bestimmt die Bewertungsstelle, die unabhängig prüfen und sicherstellen soll, ob er die Risikobewertung und Risikomanagementaktivitäten korrekt durchgeführt hat. Wenn die Bewertungsstelle nicht bereits im nationalen Recht bestimmt ist, kann der Vorschlagende in Übereinstimmung mit Abschnitt 6.1 eine Bewertungsstelle auswählen.

Wo immer nötig, ist er für die Koordination der Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Beteiligten zuständig. Er muss ein Gefährdungsprotokoll gemäß Anhang I Abschnitt 4 führen, um Gefahren und die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu ermitteln.

Nach Anwendung der CSM überwacht der Vorschlagende die Durchführung der Risikokontrollmaßnahmen und prüft deren Konsequenzen und Integration in das Eisenbahnsystem als Ganzes.

Er muss alle relevanten Dokumente aufbewahren, mit denen er die Gründe für seine Entscheidung protokollieren kann.

Ein „Vorschlagender“ gemäß Abschnitt 3 der ETV GEN-G kann sein:

- ein Eisenbahnunternehmen,
- ein Infrastrukturbetreiber,
- eine für die Instandhaltung zuständige Stelle, die Maßnahmen nach Artikel 15 ATMF und ATMF Anlage A (ECM-Vorschriften) durchführt,
- ein Auftraggeber oder Hersteller, der eine Bewertungsstelle mit der Bewertung eines Teilsystems gemäß der ETV GEN-D beauftragt,
- ein Antragsteller auf technische Zulassung.

5. BEWERTUNGSSTELLE

In Abschnitt 6 der ETV GEN-G wird festgelegt, dass die Anwendung des Risikomanagementverfahrens durch den Vorschlagenden einer unabhängigen Bewertung durch eine CSM-Bewertungsstelle zu unterziehen ist.

Die CSM-Bewertungsstelle führt weder die in Anhang I der ETV GEN-G beschriebene Risikobewertung selbst durch, noch präsentiert sie Ratschläge oder Lösungen, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten. In Abschnitt 3 der ETV GEN-G wird der Begriff der „Bewertungsstelle“ als *„die unabhängige, fachkundige externe oder interne natürliche Person, Organisation oder Stelle, die eine Untersuchung vornimmt, um auf der Grundlage von Nachweisen zu beurteilen, ob ein System die gestellten Sicherheitsanforderungen erfüllt“* definiert. Ferner muss die Bewertungsstelle gemäß Abschnitt 6 die Kriterien aus Anhang II erfüllen. Hierzu wird die Bewertungsstelle in Übereinstimmung mit An-

hang II von einem Staat oder in dessen Auftrag akkreditiert oder anerkannt. Die für die technische Zulassung gemäß Artikel 5 ATMF zuständige nationale Behörde kann auch als Bewertungsstelle agieren, wenn sie die Anforderungen aus Anhang II erfüllt.

Ausführliche Erläuterungen zu den Aufgaben der Bewertungsstellen sind in dem Dokument „*Explanatory note on the CSM Assessment Body referred to in Regulation (EU) N°402/2013 and in OTIF UTP GEN-G of 1.1.2014 on the Common Safety Methode (CSM) for risk assessment*“ (nur auf Englisch auf der Website der OTIF verfügbar) gegeben.

6. DOKUMENTATION

In Übereinstimmung mit Anhang I Abschnitt 3 der ETV GEN-G muss der Vorschlagende das Risikomanagementverfahren, mit dem das Sicherheitsniveau und die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen geprüft wurden, dokumentieren. Durch die Dokumentation muss der Bewertungsstelle der Zugang zu allen nötigen Belegen für die Eignung und Anwendung des Risikomanagementverfahrens und seiner Ergebnisse ermöglicht werden.

Die Bewertungsstelle muss die Ergebnisse ihrer Bewertung in einem Sicherheitsbewertungsbericht festhalten.

Gemäß Abschnitt 15 der ETV GEN-G übermittelt die Bewertungsstelle dem Vorschlagenden einen Sicherheitsbewertungsbericht in Übereinstimmung mit den in Anhang III aufgeführten Anforderungen. Es liegt in der Verantwortung des Vorschlagenden zu bestimmen, ob und wie die Schlussfolgerungen des Sicherheitsbewertungsberichts bei der Bescheinigung der Sicherheit der bewerteten Änderung zu berücksichtigen sind. Ist der Vorschlagende mit einem Teil des Sicherheitsbewertungsberichts nicht einverstanden, begründet und belegt er diesen Standpunkt.

Nicht nur die Anwendung, sondern auch die Dokumentation des Verfahrens sind also in erster Linie Aufgabe des Vorschlagenden.

Gemäß Abschnitt 16 der ETV GEN-G muss der Vorschlagenden die Ergebnisse der Anwendung der ETV GEN-G sowie den von der Bewertungsstelle übermittelten Sicherheitsbericht in einer schriftlichen Erklärung festhalten. Mit dieser Erklärung bestätigt der Vorschlagende, dass alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden. Wenn eine technische Zulassung notwendig wird, muss diese Erklärung zur Entscheidung bei der für die technische Zulassungen zuständigen Behörde eingereicht werden.

7. RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN

Anhang I der ETV GEN-G beschreibt das Risikomanagementverfahren, gliedert es auf in spezifischere Elemente und erklärt umfassend, was von wem zu erledigen ist. Die in diesem Abschnitt genannten Elemente bilden zusammen das Risikomanagementverfahren.

Wie im Anwendungsbereich des Dokuments angegeben, wird das Risikomanagementverfahren vom Vorschlagenden auf signifikante Änderungen angewendet.

Wenn es sich um eine signifikante Änderung handelt, muss das **Risikomanagementverfahren** angewendet werden. Es besteht aus folgenden Komponenten:

1. **Der Bewertung des Risikos.** Ziel der Risikobewertung ist die Ermittlung von Gefährdungen und damit verbundenen Maßnahmen zur Risikokontrolle, mit denen das Risiko auf akzeptablem Niveau gehalten werden soll. Die Risikobewertung setzt sich zusammen aus:
 - a. Einer Systembestimmung, im Rahmen derer das zu evaluierende System sowie seine Grenzen, Schnittstellen und sonstige relevante Elemente definiert werden;

- b. einer Risikoanalyse, einschließlich Gefährdungsermittlung, um festzustellen, was passieren kann, wie wahrscheinlich es ist und wie kritisch es wäre;
- c. einer Evaluierung der Risikoakzeptanz der zu bewertenden Änderung durch Anwendung mindestens eines der folgenden Risikoakzeptanzgrundsätze (ohne Rangfolge der Grundsätze untereinander):
 - i. Durch Anwendung anerkannter Regeln der Technik, z. B. einer Norm;
 - ii. durch Analyse der Ähnlichkeit mit Referenzsystemen, die bekannt und verstanden sind;
 - iii. durch explizite Risikoabschätzung, also einer qualitativen oder quantitativen Expertenanalyse. Wenn Gefahren nicht durch i. oder ii. abgedeckt werden können, hat eine explizite Risikoabschätzung zu erfolgen. Die ETV enthalten harmonisierte Entwurfsziele für technische Systeme.

Um ein Risiko auf ein akzeptables Niveau zu begrenzen, kann es sein, dass die Phasen b) und c) mehrmals wiederholt werden müssen, bis angemessene Risikokontrollmaßnahmen ermittelt werden können.

2. **Dem Nachweis der Konformität** der zu bewertenden Änderung mit den aus der Risikobewertung abgeleiteten Sicherheitsanforderungen.
3. **Einem Gefährdungsmanagement, einer Risikokontrolle und Prüfungen.** Hierzu gehört die Überprüfung, ob und die Sicherstellung, dass das System und die Sicherheitsmaßnahmen wie in der CSM vorgesehen funktionieren und die Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Die **Evaluierung der korrekten Anwendung** des Risikomanagementverfahrens **und seiner Ergebnisse** ist Aufgabe der Bewertungsstelle.

In Abschnitt 18 ist eine Auflistung von Berichten vorgesehen, mit denen Informationen über die Anwendung der CSM gesammelt werden sollen, die zu ihrer Verbesserung verwendet werden könnten.

Erhebliche Abweichungen von den Annahmen, auf denen die Ergebnisse der CSM basierten, müssen der zuständigen Behörde vom Vorschlagenden gemeldet werden.

ECM müssen in Übereinstimmung mit ATMF-Anlage A mindestens einmal pro Jahr über ihre Aktivitäten Bericht erstatten. Dieser Bericht sollte auch Informationen über die Anwendung der CSM beinhalten.

Wenn die CSM im Kontext einer Fahrzeugzulassung angewendet wurde, sollte die zuständige Behörde, die die Zulassung erteilt hat, ihre Erfahrung mindestens ein Mal jährlich (oder im Fall von erheblichen Konsequenzen unmittelbar) dem Fachausschuss für technische Fragen mitteilen und Empfehlungen zur Verbesserung der CSM aussprechen.

Die ausgewählten Sicherheitsmaßnahmen werden Teil der auf das System anwendbaren Sicherheitsanforderungen.
