 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 1 de 27
Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 01.01.2014

Règles uniformes APTU (Appendice F à la COTIF 1999)

Prescriptions techniques uniformes (PTU) Dispositions générales –

MÉTHODE DE SÉCURITÉ COMMUNE (MSC) POUR L'ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES

Note explicative :

Les textes de la présente PTU qui occupent toute la largeur de la page sont identiques aux textes correspondants des réglementations de l'Union européenne. Les textes sur deux colonnes diffèrent. La colonne de gauche contient les réglementations PTU, la colonne de droite, le texte des réglementations correspondantes de l'UE. Le texte dans la colonne de droite n'a qu'un caractère informatif et ne fait pas partie des réglementations de l'OTIF.

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

0. EQUIVALENCE

Suite à leur adoption par la Commission des experts techniques, les directives de l'OTIF de ce document sont déclarées équivalentes aux directives de l'UE aux termes de l'article 13 APTU et de l'article 3a ATMF.

1. OBJET

Article 1^{er}


- | | |
|---|--|
| <p>1.1 La présente PTU GEN-G établit une méthode de sécurité commune (MSC) révisée pour l'évaluation et l'appréciation des risques pour la sécurité des sous-systèmes et de leur intégration dans leur environnement.</p> | <p>Le présent règlement visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE.</p> |
| <p>1.2 La présente PTU facilite les services de transport ferroviaire transfrontaliers par l'harmonisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) des processus de gestion des risques utilisés pour évaluer l'incidence des changements sur les niveaux de sécurité et la conformité avec les exigences de sécurité ; b) des échanges d'informations pertinentes pour la sécurité entre les différents acteurs du secteur ferroviaire afin de gérer la sécurité entre les différentes interfaces qui existent dans ce secteur ; c) des éléments de preuve résultant de l'application des processus de gestion des risques. | <p>Le présent règlement facilite l'accès au marché des</p> |

2. CHAMP D'APPLICATION

Article 2

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| <p>2.1 La présente PTU</p> | <p>Le présent règlement</p> |
|----------------------------|-----------------------------|

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013, publié dans le Journal officiel n° L121/8 de l'Union européenne, le 3 mai 2013

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 2 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

s'applique au proposant tel que défini

au point 3.11, | à l'article 3, point 11,
lorsqu'il apporte des changements au système ferroviaire
des États parties ayant des conséquences | d'un État membre.
pour le trafic international.

Ces changements peuvent être de nature technique, opérationnelle ou organisationnelle. En qui concerne les changements organisationnels, seuls ceux susceptibles d'avoir une incidence sur les processus d'exploitation ou d'entretien sont pris en compte conformément aux règles

du point 4. | de l'article 4.

2.2 Lorsque, sur la base d'une évaluation fondée sur les critères fixés aux lettres a) à f) du paragraphe 4.2 : | à l'article 4, paragraphe 2, points a) à f) :

a) le changement est considéré comme significatif, le processus de gestion des risques établi

au point 5 | à l'article 5
est appliqué ;

b) le changement n'est pas considéré comme significatif, il suffit de conserver la documentation appropriée pour justifier la décision.

2.3 La présente PTU | Le présent règlement

s'applique également aux sous-systèmes de nature structurelle couverts par la COTIF 1999 : | directive 2008/57/CE :

a) si une appréciation des risques est requise par les Prescriptions techniques uniformes (PTU) applicables | la spécification technique d'interopérabilité (STI) applicable

. Dans ce cas, la PTU | STI

précise, le cas échéant, quelles parties de la présente PTU | du présent règlement s'appliquent ;

b) si le changement est significatif au sens du point 4.2, | de l'article 4, paragraphe 2,

auquel cas le processus de gestion des risques établi au point 5 | à l'article 5


est appliqué dans le cadre de la mise en service des sous-systèmes de nature structurelle afin de garantir leur intégration en sécurité dans un système

existant. | existant, en vertu de l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE.

2.4 L'application de la présente PTU | du présent règlement

dans le cas visé | au paragraphe 3, point b), du présent article

à la lettre b) du point 2.3 ci-dessus | ne doit pas aboutir à des exigences contraires à celles établies par les PTU | STI

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 3 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

applicables. Néanmoins, si de telles incompatibilités se produisent,

le proposant en informe l'État partie

l'État membre

concerné, qui peut alors décider de demander une révision de la PTU

STI

conformément à

l'article 8a, APTU

l'article 6, paragraphe 2, ou à l'article 7 de la directive 2008/57/CE,

ou une dérogation conformément à conformément à l'Annexe B, ATMF.

l'article 9, paragraphe 2, de ladite directive.

2.5 (réservé)

Les systèmes ferroviaires exclus du champ d'application de la directive 2004/49/CE conformément à son article 2, paragraphe 2, sont également exclus du champ d'application du présent règlement.

2.6 Les dispositions

de la présente PTU GEN-G version A 94-01G/1.2012 datée du 1^{er} mai 2012

du règlement (CE) n° 352/2009

continuent de s'appliquer aux projets qui se trouvent, à la date d'application

de la présente PTU,

du présent règlement,

à un stade avancé de développement

au sens de l'article 2 b), APTU.

au sens de l'article 2, point t) de la directive 2008/57/CE.

3. DEFINITIONS

Article 3

Aux fins

de la présente PTU,

du présent règlement,

les définitions figurant


aux articles 2 ATMF et 2 APTU

à l'article 3 de la directive 2004/49/CE

s'appliquent.

En outre, on entend par :


- 1) « risque », la fréquence d'occurrence d'accidents et d'incidents causant un dommage (dû à un danger) et le degré de gravité de ce dommage ;
- 2) « analyse de risque », l'utilisation systématique de toutes les informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque ;
- 3) « évaluation des risques », une procédure fondée sur l'analyse de risque pour déterminer si un niveau de risque acceptable a été atteint ;
- 4) « appréciation des risques », le processus global comprenant une analyse de risque et une évaluation des risques ;
- 5) « sécurité », l'absence de risque inacceptable de dommage ;
- 6) « gestion des risques », l'application systématique de politiques, procédures et pratiques de gestion aux tâches d'analyse, d'évaluation et de contrôle des risques ;
- 7) « interfaces », tous les points d'interaction au cours du cycle de vie d'un système ou sous-système, y compris l'exploitation et l'entretien, où différents acteurs du secteur

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 4 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

- ferroviaire collaborent pour gérer les risques ;
- 8) « acteurs », toutes les parties qui participent, directement ou par des accords contractuels, à l'application de la présente PTU ;
- 9) « exigences de sécurité », les caractéristiques de sécurité (qualitatives ou quantitatives) d'un système, de son exploitation (y compris les règles d'exploitation) et de son entretien qui sont nécessaires pour atteindre les objectifs de sécurité établis par la législation ou par l'entreprise ;
- 10) « mesures de sécurité », une série de mesures permettant de réduire la fréquence d'occurrence d'un danger ou d'en atténuer les conséquences afin d'atteindre et/ou de maintenir un niveau de risque acceptable ;
- 11) « proposant »,
- a) une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure qui met en œuvre des mesures de maîtrise des risques conformément aux réglementations nationales, régionales ou internationales, dans la mesure où celles-ci rendent les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure responsables de l'exploitation en sécurité du système ferroviaire et du contrôle des risques qui lui sont associés et les obligent à mettre en œuvre les mesures nécessaires pour le contrôle des risques, le cas échéant en coopérant les uns avec les autres afin d'appliquer les règles et normes de sécurité et d'établir des systèmes de gestion de la sécurité ;
- b) une entité chargée de l'entretien qui met en œuvre des mesures conformément à l'article 15 ATMF et à l'annexe A aux ATMF (Règles uniformes pour les ECM) ;
- c) une entité adjudicatrice ou un fabricant qui demande l'évaluation d'un sous-système conformément à la PTU GEN-D ;
- d) le demandeur de l'admission technique de sous-systèmes de nature structurelle ;
- 12) « rapport d'évaluation de la sécurité », le document contenant les conclusions de l'évaluation du système concerné effectuée par un organisme d'évaluation ;
- 13) « danger », une circonstance pouvant mener à un accident ;
- 14) « organisme d'évaluation », la personne, l'organisation ou l'entité indépendante et compétente, externe ou interne, qui procède à des investigations pour formuler un jugement fondé sur des preuves au sujet de l'aptitude d'un système à respecter les exigences de sécurité qu'il doit satisfaire ;

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 5 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

- 15) « critère d'acceptation des risques », les éléments au regard desquels l'acceptabilité d'un risque particulier est évaluée ; ces critères sont utilisés pour déterminer si le niveau d'un risque est suffisamment bas pour qu'il ne soit pas nécessaire de prendre des mesures immédiates pour le réduire davantage ;
- 16) « registre des dangers », le document dans lequel sont consignés et référencés les dangers identifiés et les mesures y afférentes, l'origine des dangers et les coordonnées de l'organisation qui doit les gérer ;
- 17) « identification des dangers », le processus consistant à détecter, à inventorier et à caractériser les dangers ;
- 18) « principe d'acceptation des risques », les règles utilisées pour déterminer si le risque lié à un ou plusieurs dangers particuliers est acceptable ou non ;
- 19) « règles de l'art », un ensemble de règles écrites qui, si elles sont appliquées correctement, peuvent être utilisées pour maîtriser un ou plusieurs dangers particuliers ;
- 20) « système de référence », un système dont l'usage a prouvé qu'il présente un niveau de sécurité acceptable et par rapport auquel il est possible d'évaluer, par comparaison, l'acceptabilité des risques présentés par un système en cours d'évaluation ;
- 21) « estimation des risques », le processus qui est utilisé pour aboutir à une mesure du niveau des risques analysés et qui comprend les étapes suivantes : estimation de la fréquence, analyse des conséquences et intégration des informations y afférentes ;
- 22) « système technique », un produit ou un ensemble de produits, y compris la conception, la mise en œuvre et la documentation ; le développement d'un système technique débute par la spécification de ses exigences et se termine par son acceptation ; bien que la conception des interfaces pertinentes avec le comportement humain soit prise en considération, les opérateurs humains et leurs actions ne font pas partie du système technique ; le processus d'entretien est décrit dans les manuels d'entretien mais ne fait pas en tant que tel partie du système technique.
- 23) « conséquence catastrophique », les décès et/ou les blessures graves multiples et/ou les dommages importants à l'environnement résultant d'un accident ;
- 24) « acceptation de la sécurité », le statut donné par le proposant au changement sur la base du rapport d'évaluation de la sécurité fourni par l'organisme d'évaluation ;
- 25) « système », toute partie du système ferroviaire (ressortissant à cette PTU) qui fait l'objet d'un changement, qu'il soit de nature technique, opérationnelle ou organisationnelle ;
- 26) « règle nationale notifiée », toute règle nationale notifiée par un État partie en vertu de l'article 12 APTU ;


les États membres en vertu de la directive 96/48/CE du Conseil ou, de la directive 2001/16/CE du Parlement européen et du Conseil, et des directives 2004/49/CE et 2008/57/CE.
--
- 27) « organisme de certification », l'organisme de certification tel que défini au point 3 de l'annexe A aux ATMF (Règles uniformes pour les ECM) ;

à l'article 3 du règlement (UE) n° 445/2011 ;

- 28) « organisme d'évaluation de la conformité », l'organisme procédant à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection ;

d'évaluation de la conformité tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 765/2008 ;
--
- 29) « accréditation », attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle

l'accréditation au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 765/2008 ;
--

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 6 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères applicables ;

30) « organisme national d'accréditation », l'organisme national d'accréditation tel que défini

l'unique organisme dans un État partie chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet État ;

à l'article 2 du règlement (CE) n° 765/2008 ;

31) « reconnaissance », l'attestation établie par un organisme national autre que l'organisme national d'accréditation spécifiant que l'organisme d'évaluation satisfait aux exigences établies à l'annexe II de la présente PTU

du présent règlement

lui permettant d'exercer l'activité d'évaluation indépendante visée aux points 6.1 et 6.2 de la présente PTU.

à l'article 6, paragraphes 1 et 2.

4. CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS

Article 4

4.1 S'il n'existe pas de règle nationale notifiée pour déterminer si un changement est significatif ou non dans un

État partie, État membre,

le proposant prend en compte l'incidence potentielle du changement en question sur la sécurité du système ferroviaire.

Si le changement proposé n'a pas d'incidence sur la sécurité, il n'est pas nécessaire d'appliquer le processus de gestion des risques visé au point 5 de la présente PTU

à l'article 5.

4.2 Si le changement proposé a une incidence sur la sécurité, le proposant détermine, sur avis d'expert, l'importance du changement, sur la base des critères suivants :

- conséquence d'une défaillance : le scénario réaliste le plus défavorable en cas de défaillance du système évalué, compte tenu de l'existence de dispositifs de sécurité en dehors de ce système ;
- innovation utilisée dans la mise en œuvre du changement : il s'agit tant de ce qui est innovant dans le secteur ferroviaire que de ce qui est nouveau pour l'organisation mettant en œuvre le changement ;
- complexité du changement ;
- suivi : l'impossibilité de suivre le changement mis en œuvre tout au long du cycle de vie du système et de prendre des mesures adéquates ;
- réversibilité : l'impossibilité de rétablir le système tel qu'il existait avant le changement ;
- additionnalité : l'évaluation de l'importance du changement compte tenu de tous les changements liés à la sécurité qui ont été apportés récemment au système évalué et qui n'ont pas été considérés comme significatifs.

4.3 Le proposant conserve une documentation appropriée pour justifier sa décision.


5. PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

Article 5

5.1 Le proposant est chargé d'appliquer

la présente PTU, le présent règlement,

y compris d'évaluer l'importance du changement sur la base des critères du point 4, de l'article 4,

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 7 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

et de mener le processus de gestion des risques établi à l'annexe I.

- 5.2 Le proposant veille à ce que les risques introduits par les fournisseurs et ses prestataires de services, y compris leurs sous-traitants, soient eux aussi gérés conformément à la présente PTU.

au présent règlement.

À cette fin, le proposant peut demander, en vertu d'arrangements contractuels, que ses fournisseurs et ses prestataires de services, y compris leurs sous-traitants, participent au processus de gestion des risques établi à l'annexe I.

6. ÉVALUATION INDÉPENDANTE

Article 6

- 6.1 Un organisme d'évaluation évalue en toute indépendance l'adéquation tant de l'application du processus de gestion des risques décrit à l'annexe I, que des résultats de cette application

(incluant l'identification adéquate des risques et l'estimation des dangers qui en découlent).

Ledit organisme satisfait aux critères énoncés à l'annexe II.

Lorsque l'organisme d'évaluation n'est pas déjà désigné par la législation

nationale en vigueur, en vigueur de l'Union ou de l'État membre le proposant désigne son propre organisme d'évaluation, au stade opportun le plus en amont possible dans le processus d'appréciation des risques.

- 6.2 Aux fins de l'évaluation indépendante, l'organisme d'évaluation :

- veille à comprendre dans les détails le changement significatif sur la base de la documentation fournie par le proposant ;
- évalue les processus de gestion de la sécurité et de la qualité appliqués durant la conception et la mise en œuvre du changement significatif, si ces processus ne sont pas déjà certifiés par un organisme d'évaluation de la conformité compétent ;
- évalue l'application desdits processus durant la conception et la mise en œuvre du changement significatif.

Lorsqu'il a terminé son évaluation conformément aux points a), b) et c), l'organisme d'évaluation remet le rapport d'évaluation de la sécurité prévu

au point 15 à l'article 15

et à l'annexe III.


- 6.3 Les doublons dans les travaux relatifs aux évaluations suivantes sont évités :

- l'évaluation de la conformité du système d'entretien de l'entité chargée de l'entretien, comme requis par l'ATMF annexe A (Règles uniformes ECM), et l'évaluation de la conformité du système de gestion de la sécurité et du système d'entretien des entités chargées de l'entretien telle que prévue par la directive 2004/49/CE, et


- l'évaluation de la conformité réalisée par un organisme d'évaluation conformément à la PTU GEN-D, et un organisme notifié tel que défini à l'article 2, point j), de la directive 2008/57/CE ou par un organisme désigné conformément à l'article 17 de ladite directive, et

- les évaluations indépendantes réalisées par l'organisme d'évaluation conformément à la présente PTU. au présent règlement.

- 6.4 Sans préjudice des réglementations régionales ou interna- de la législation de l'Union,

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 8 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

<i>PTU de l'OTIF</i>	<i>Texte correspondant des réglementations de l'UE¹</i>	<i>Réf. UE.</i>
tionales, le proposant peut choisir l'autorité compétente au sens de l'article 5 des ATMF comme organisme d'évaluation lorsque ladite autorité propose ce service et lorsque les changements significatifs concernent les cas suivants : a) un véhicule requiert une première admission à l'exploitation, telle que visée dans les ATMF ; b) un véhicule requiert une admission à l'exploitation complémentaire, conformément à l'article 6, § 4, lettre b) des ATMF ; (réservé) (réservé) (réservé) (réservé)	l'autorité nationale de sécurité une autorisation de mise en service, conformément à l'article 22, paragraphe 2, et à l'article 24, paragraphe 2, de la directive 2008/57/CE ; une autorisation supplémentaire de mise en service, conformément à l'article 23, paragraphe 5, et à l'article 25, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE ; c) le certificat de sécurité doit être mis à jour à la suite d'une modification du type ou de la portée des activités conformément à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 2004/49/CE ; d) le certificat de sécurité doit être révisé à la suite d'une modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 2004/49/CE ; e) l'agrément de sécurité doit être mis à jour à la suite d'une modification substantielle de l'infrastructure, de la signalisation, de l'approvisionnement en énergie ou des principes applicables à son exploitation et à son entretien conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE ; f) l'agrément de sécurité doit être révisé à la suite d'une modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE.	
Lorsqu'un changement significatif concerne un sous-système de nature structurelle qui requiert une admission technique en vertu des ATMF, l'autorité nationale compétente pour l'admission technique, le proposant peut choisir l'autorité nationale compétente pour l'admission technique comme organisme d'évaluation lorsque ladite autorité propose ce service, à moins que le proposant n'ait déjà confié cette tâche à un autre organisme d'évaluation satisfai-	une autorisation de mise en service telle que visée à l'article 15, paragraphe 1, ou à l'article 20 de la directive 2008/57/CE, l'autorité de sécurité un organisme notifié conformément à	

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 9 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

sant aux dispositions de la PTU GEN-D.

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

l'article 18, paragraphe 2, de ladite directive.

7. ACCREDITATION OU RECONNAISSANCE DE L'ORGANISME D'ÉVALUATION

Article 7

7.1 L'organisme d'évaluation visé

au point 6

à l'article 6

répond à l'un des cas suivants :

a) il est accrédité, selon les critères fixés à l'annexe II, par l'organisme national d'accréditation visé

au point 13.1, ou

à l'article 13, paragraphe 1, ou

b) il est reconnu, selon les critères fixés à l'annexe II, par l'organisme de reconnaissance visé

au point 13.1, ou

à l'article 13, paragraphe 1, ou

c) il est

l'autorité nationale compétente pour l'admission technique

l'autorité nationale de sécurité

en vertu de l'exigence fixée

au point 9.2.

à l'article 9, paragraphe 2.

8. ACCEPTATION DE L'ACCREDITATION OU DE LA RECONNAISSANCE

Article 8

8.1 (réservé)

Lorsqu'une autorité nationale de sécurité octroie un certificat de sécurité conformément au règlement (UE) n° 1158/2010 ou un agrément de sécurité conformément au règlement (UE) n° 1169/2010, elle accepte l'accréditation ou la reconnaissance par un État membre conformément à l'article 7 comme preuve de la capacité de l'entreprise ferroviaire ou du gestionnaire de l'infrastructure à intervenir en qualité d'organisme d'évaluation.

8.2 Lorsqu'un organisme de certification octroie un certificat à une entité chargée de l'entretien conformément

à l'ATMF annexe A (Règles uniformes ECM)

au règlement (UE) n° 445/2011,

il accepte ladite accréditation ou ladite reconnaissance par un

État partie

État membre

comme preuve de la capacité de l'entité chargée de l'entretien à intervenir en qualité d'organisme d'évaluation.

9. TYPES DE RECONNAISSANCE DE L'ORGANISME D'ÉVALUATION

Article 9

9.1 La reconnaissance de l'organisme d'évaluation peut être des types suivants :


a) reconnaissance par

l'État partie

l'État membre

d'une entité chargée de l'entretien, d'une organisation ou d'une partie de celle-ci², ou d'une personne;

² À l'OTIF, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure ne sont pas reconnus comme des organismes d'évaluation via l'évaluation ou le contrôle de leur SGS. Pour agir en tant qu'organisme d'évaluation, une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire d'infrastructure doit être accrédité conformément au point 7.1, lettre a) ou reconnu conformément au point 9.1, lettre a) ou d).

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 10 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

- b) (réservé) ;
- reconnaissance par l'autorité nationale de sécurité de la capacité d'une organisation, d'une partie de celle-ci, ou d'une personne, à effectuer une évaluation indépendante sous la forme de l'évaluation et du contrôle du système de gestion de la sécurité d'une entreprise ferroviaire ou d'un gestionnaire de l'infrastructure ;
- c) lorsque l'autorité nationale compétente pour l'admission technique intervient en qualité d'organisme de certification conformément à l'ATMF annexe A (Règles uniformes ECM), reconnaissance par l'autorité nationale compétente pour l'admission technique de la capacité d'une organisation, d'une partie de celle-ci, ou d'une personne, à effectuer une évaluation indépendante sous la forme de l'évaluation et du contrôle du système d'entretien d'une entité chargée de l'entretien ;
- d) reconnaissance par un organisme de reconnaissance désigné par l'État partie l'État membre de la capacité d'une entité chargée de l'entretien, d'une organisation, d'une partie de celle-ci, ou d'une personne, à effectuer une évaluation indépendante.

- 9.2 Lorsque l'État partie reconnaît l'autorité nationale compétente pour l'admission technique en tant qu'organisme d'évaluation, il est de sa responsabilité de veiller à ce que l'autorité en question réponde aux exigences fixées à l'annexe II. Dans ce cas, les fonctions d'organisme d'évaluation de l'autorité nationale compétente pour l'admission technique sont indépendantes, d'une manière qui puisse être démontrée, de ses autres fonctions.

10. VALIDITE DE LA RECONNAISSANCE

Article 10

- 10.1 Dans les cas visés aux lettres a) et d) du point 9.1 et au point 9.2, la période de validité de la reconnaissance n'excède pas 5 ans à compter de la date à laquelle elle a été accordée.

- 10.2 (réservé)
- Dans le cas visé à l'article 9, paragraphe 1, point b) :
- a) la déclaration de reconnaissance d'une entreprise ferroviaire ou d'un

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 11 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

gestionnaire de l'infrastructure figure sur le certificat de sécurité correspondant dans la rubrique 5 « Informations supplémentaires » du format standard de certificat de sécurité prévu à l'annexe I du règlement (CE) n° 653/2007 et dans une partie appropriée de l'agrément de sécurité ;

b) la période de validité de la reconnaissance est limitée à la validité du certificat de sécurité ou de l'agrément de sécurité en vertu duquel elle est accordée. Dans ce cas, la demande de reconnaissance est introduite lors de la demande suivante de renouvellement ou mise à jour du certificat de sécurité ou de l'agrément de sécurité.

10.3 Dans les cas visés

à la lettre c) du point 9.1 :

à l'article 9, paragraphe 1, point c) :

a) la déclaration de reconnaissance d'une entité chargée de l'entretien figure sur le certificat correspondant dans la rubrique 5 « Informations supplémentaires » du format standard de certificat d'entité chargée de l'entretien prévu à l'annexe V, de l'annexe A aux ATMF (Règles unificatives pour les ECM);

ou, le cas échéant, à l'annexe VI, du règlement (UE) n° 445/2011;

b) la période de validité de la reconnaissance est limitée à la validité du certificat délivré par l'organisme de certification en vertu duquel elle est accordée. Dans ce cas, la demande de reconnaissance est introduite lors de la demande suivante de renouvellement ou de mise à jour dudit certificat.

11. SURVEILLANCE PAR L'ORGANISME DE RECONNAISSANCE

Article 11

11.1 Les organismes nationaux d'accréditation contrôlent les organismes d'évaluation de la conformité auxquels ils ont délivré un certificat d'accréditation et, par analogie,

Par analogie avec les exigences prévues à l'article 5, paragraphes 3 et 4, du règlement (CE) n° 765/2008 en ce qui concerne l'accréditation,

l'organisme de reconnaissance vérifie de façon périodique si l'organisme d'évaluation qu'il a reconnu continue de satisfaire aux critères fixés à l'annexe II tant que la reconnaissance reste valide.

11.2 Si l'organisme d'évaluation ne satisfait plus aux critères fixés à l'annexe II, l'organisme de reconnaissance restreint la portée de l'application de la reconnaissance, ou suspend ou retire la reconnaissance, en fonction du degré de non-conformité.

12. ASSOULISSEMENT DES CRITERES DANS LE CAS OU IL N'EST PAS PREVU QU'UN CHANGEMENT SIGNIFICATIF FASSE L'OBJET D'UNE RECONNAISSANCE MUTUELLE

Article 12

Lorsqu'il n'est pas prévu que l'appréciation des risques concernant un changement significatif fasse l'objet d'une reconnaissance mutuelle, le proposant désigne un organisme d'évaluation satisfaisant au minimum aux exigences fixées à l'annexe II en matière de compétence, d'indépendance et d'impartialité. Les autres exigences prévues au paragraphe 1 de l'annexe II peuvent être assouplies de manière non discriminatoire en accord avec

l'autorité nationale compétente pour l'admission technique. | l'autorité nationale de sécurité.

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 12 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

13. COMMUNICATION D'INFORMATIONS AU SECRETAIRE GENERAL

Article 13

A L'AGENCE

13.1 Le cas échéant, au plus tard le 21 mai 2015, les États parties indiquent au Secrétaire général quels sont leur organisme national d'accréditation et/ou leur(s) organisme(s) de reconnaissance aux fins de la présente PTU, ainsi que les organismes d'évaluation qu'ils ont reconnus conformément à la lettre a) du paragraphe 9.1. Ils notifient également tout changement apporté à cette situation, dans le mois qui suit celui-ci.

Le Secrétaire général met ces informations à la disposition du public.

les États membres

à l'Agence

du présent règlement,

à l'article 9, paragraphe 1, point a).

L'Agence

13.2 Au plus tard le 21 mai 2015, l'organisme national d'accréditation indique au Secrétaire général quels sont les organismes d'évaluation accrédités, ainsi que le domaine de compétence pour lequel ils sont accrédités, conformément à l'annexe II, points 2 et 3. Il notifie lui aussi tout changement dans cette situation, dans le mois qui suit celui-ci.

Le Secrétaire général met ces informations à la disposition du public.

à l'Agence

L'Agence

13.3 Au plus tard le 21 mai 2015, l'organisme de reconnaissance indique au Secrétaire général quels sont les organismes d'évaluation reconnus, ainsi que le domaine de compétence pour lequel ils sont reconnus, conformément à l'annexe II, points 2 et 3. Il notifie lui aussi tout changement dans cette situation, dans le mois qui suit celui-ci.

Le Secrétaire général met ces informations à la disposition du public.

à l'Agence

L'Agence

14. SOUTIEN APORTE PAR LE SECRETAIRE GENERAL

Article 14

L'AGENCE

POUR L'ACCREDITATION OU LA RECONNAISSANCE DE L'ORGANISME D'EVALUATION

14.1 Les organismes nationaux d'accréditation se soumettent à un système d'évaluation par les pairs mis en place sur le plan international, avec l'aide du Secrétaire général.

Les États parties veillent à ce que les organismes nationaux d'accréditation soient régulièrement soumis à une évaluation par les pairs.

L'Agence met en place des évaluations par les pairs entre les organismes de reconnaissance, sur la base des mêmes principes que ceux exposés à l'article 10 du règlement (CE) n° 765/2008.

14.2 (réservé)

L'Agence organise, au minimum à chaque nouvelle révision du présent règlement et en collaboration avec la Coopération européenne pour l'accréditation (EA), des

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 13 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

formations sur le présent règlement destinées aux organismes nationaux d'accréditation et aux organismes de reconnaissance.

15. RAPPORTS D'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ

Article
15

15.1 L'organisme d'évaluation fournit au proposant un rapport d'évaluation de la sécurité conformément aux exigences fixées à l'annexe III. Le proposant est responsable de déterminer l'opportunité et la manière de prendre en compte les conclusions du rapport d'évaluation de la sécurité aux fins de l'acceptation de la sécurité du changement évalué. Le proposant justifie sa position et documente la partie du rapport d'évaluation de la sécurité qu'il conteste, le cas échéant

15.2 Dans le cas visé
à la lettre b) du paragraphe 2.3 de la présente PTU
conformément
au paragraphe 5 du présent point, la déclaration visée
au point 16
est acceptée par
l'autorité nationale compétente pour l'admission technique
dans sa décision d'autoriser la mise en service de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules.

à l'article 2, paragraphe 3, point b),

au paragraphe 5 du présent article,

à l'article 16

l'autorité nationale de sécurité

15.3 L'autorité nationale compétente pour l'admission technique
ne peut pas demander de contrôles ou d'analyses de risque supplémentaires, sauf si elle est en mesure de démontrer l'existence d'un risque significatif sur le plan de la sécurité.

Sans préjudice de l'article 16 de la directive 2008/57/CE, l'autorité nationale de sécurité

15.4 Dans le cas visé
à la lettre a) du point 2.3, conformément
au paragraphe 5, la déclaration visée
au point 16
est acceptée par
l'organisme d'évaluation
chargé de délivrer le certificat de conformité,
sauf s'il justifie et documente ses doutes concernant les hypothèses formulées ou la fiabilité des résultats.

à l'article 2, paragraphe 3, point a),


au paragraphe 5 du présent article,

à l'article 16

l'organisme notifié

15.5 Lorsqu'un système, ou une partie d'un système ont déjà été acceptés à l'issu du processus de gestion des risques prévu dans la présente PTU,
le rapport d'évaluation de la sécurité qui en découle ne peut être remis en question par aucun autre organisme d'évaluation chargé d'effectuer une nouvelle évaluation du même

le présent règlement,

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 14 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

système. La reconnaissance mutuelle est subordonnée à la démonstration que le système sera utilisé dans les mêmes conditions fonctionnelles, opérationnelles et environnementales que le système déjà accepté, et que des critères d'acceptation des risques équivalents ont été appliqués.

16. DECLARATION DU PROPOSANT

Article
16

16.1 Sur la base des résultats de l'application de la présente PTU

du présent règlement

et du rapport d'évaluation de la sécurité présenté par l'organisme d'évaluation, le proposant produit une déclaration écrite indiquant que tous les dangers identifiés et les risques associés sont maîtrisés de façon à être maintenus à un niveau acceptable.

17. GESTION DE LA MAITRISE DES RISQUES ET AUDITS

Article
17

17.1 Tout proposant qui a fait appliquer une MSC d'évaluation et d'appréciation des risques doit continuer à surveiller son application et à en contrôler les effets, en particulier pour l'identification, l'estimation et l'appréciation des risques desquelles les conclusions ont été tirées.

Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructures prévoient des audits de l'application du présent règlement dans leur programme d'audit périodique du système de gestion de la sécurité visé à l'article 9 de la directive 2004/49/CE.

17.2 Les entités chargées de l'entretien prévoient des audits de l'application de la présente PTU

du présent règlement

dans leur programme d'audit périodique du système d'entretien visé à l'annexe A, ATMF (Règles uniformes pour les ECM).

à l'article 14 bis, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE.

17.3

Parmi les tâches visées à l'article 16, paragraphe 2, point e), de la directive 2004/49/CE, l'autorité nationale de sécurité contrôle l'application du présent règlement par les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure et les entités chargées de l'entretien qui ne sont pas couvertes par le règlement (UE) n° 445/2011 mais sont recensées dans son registre national des véhicules.

17.4 Parmi les tâches visées

au point 7.1 de l'annexe A, ATMF (Règles uniformes pour les ECM),

à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 445/2011,

l'organisme de certification d'une entité chargée de l'entretien des wagons de fret surveille l'application

de la présente PTU,

du présent règlement

par l'entité chargée de l'entretien.

18. RETOUR D'INFORMATION ET PROGRES TECHNIQUE

Article
18

18.1 Les observations faites lors de la surveillance et des audits au titre du chapitre 17 doivent, dans le cas d'une divergence significative par rapport à une ou plusieurs suppositions sur lesquelles sont fondées

Chaque gestionnaire de l'infrastructure et chaque entreprise ferroviaire font brièvement état, dans leur rapport annuel sur la sécurité visé à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 2004/49/CE, de leur expé-

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 15 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ *Réf. UE.*

les conclusions MSC, être signalées à l'autorité compétente de l'État partie qui a délivré l'admission technique.

rience concernant l'application du présent règlement.

Ce rapport contient également un résumé des décisions relatives au niveau d'importance des changements.

18.2 Un État partie qui a délivré une ou plusieurs admissions techniques pour lesquelles la ou les MSC relatives à l'évaluation et à l'appréciation des risques ont été appliquées informe³ tous les ans, ou immédiatement en cas de conséquences graves, la Commission des experts techniques (via la Secrétariat de l'OTIF) de leurs expériences et remarques.

Chaque autorité nationale de sécurité fait état, dans son rapport annuel sur la sécurité visé à l'article 18 de la directive 2004/49/CE, de l'expérience des proposant concernants l'application du présent règlement et, le cas échéant, de sa propre expérience.

En cas de problèmes relatifs à l'application ou à l'efficacité du système MSC, l'État partie fait, le cas échéant, des recommandations à la Commission des experts techniques en vue d'améliorer ce système.

18.3 Le rapport annuel d'entretien des entités chargées de l'entretien des wagons de fret visé à l'annexe III, partie I, point 7.4. k), de l'annexe A aux ATMF (Règles uniformes pour les ECM), contient des informations sur l'expérience des entités chargées de l'entretien concernant l'application de la présente PTU. L'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'entité a son siège, rassemble ces informations en coordination avec les organismes de certification respectifs et les met, sur demande, à la disposition du Secrétaire général.

du règlement (UE) n° 445/2011

du présent règlement. L'Agence

18.4 Les autres entités chargées de l'entretien qui ne relèvent pas de l'annexe A aux ATMF (Règles uniformes pour les ECM), peuvent également être priées par l'autorité compétente du pays où elles ont leur siège de rendre compte de leurs activités. Ces informations doivent être mises, sur demande, à disposition du Secrétaire général.

du règlement (UE) n° 445/2011 partagent elles aussi leur expérience avec l'Agence concernant l'application du présent règlement. L'Agence coordonne le partage d'expérience avec lesdites entités et avec les autorités nationales de sécurité.

18.5. L'Agence collecte toutes les informations sur l'expérience en matière d'application du présent règlement et, le cas échéant, adresse des recommandations à la Commission en vue de l'améliorer.

18.6. Avant le 21 mai 2015, l'Agence soumet à la Commission un rapport contenant :

³ Le rapport pour la Commission des experts techniques peut être rédigé par l'UE pour les États parties qui sont également membres de l'UE.

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 16 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

a) une analyse de l'expérience concernant l'application du présent règlement, y compris les cas dans lesquels des proposants ont appliqué volontairement la MSC avant la date d'application prévue à l'article 20 ;

b) une analyse de l'expérience des proposants concernant les décisions relatives au niveau d'importance des changements ;

c) une analyse des cas dans lesquels les règles de l'art ont été utilisées conformément à l'annexe I, point 2.3.8 ;

d) une analyse de l'expérience en matière d'accréditation et de reconnaissance des organismes d'évaluation;

e) une analyse de l'efficacité globale du présent règlement.

Les autorités nationales de sécurité soutiennent l'Agence pour la collecte de ces informations.

19 ABROGATION

Article 19

La version 1.0 de la présente PTU, datée du 1^{er} mai 2012, est abrogée avec effet au 21 mai 2015.

Le règlement (CE) n° 352/2009 est abrogé avec effet au 21 mai 2015.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

Les références à la PTU abrogée s'entendent comme faites à la présente PTU.

20. APPLICATION

Article 20

La présente PTU s'applique à compter du 21 mai 2015.

ENTREE EN VIGUEUR ET APPLICATION

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 21 mai 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 17 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

ANNEXE I⁴

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

1.1 Principes généraux et obligations

1.1.1 Le processus de gestion des risques commence par la définition du système évalué et comprend les activités suivantes :

- a) le processus d'appréciation des risques, qui identifie les dangers, les risques, les mesures de sécurité associées et les exigences de sécurité résultantes qui doivent être remplies par le système faisant l'objet de l'évaluation ;
- b) la démonstration de la conformité du système avec les exigences de sécurité définies ; et
- c) la gestion de tous les dangers identifiés et des mesures de sécurité associées.

Ce processus de gestion des risques est itératif. Il est décrit dans le diagramme de l'appendice. Le processus prend fin lorsqu'il est démontré que le système est conforme à toutes les exigences de sécurité nécessaires pour accepter les risques liés aux dangers identifiés.

1.1.2 Le processus de gestion des risques comporte des mesures appropriées d'assurance de la qualité et est mené par du personnel compétent. Il est évalué de façon indépendante par un ou plusieurs organismes d'évaluation.

1.1.3 Le proposant chargé du processus de gestion des risques tient un registre des dangers conformément au point 4⁵.

1.1.4 Les acteurs ayant déjà mis en place des méthodes ou des instruments d'appréciation des risques peuvent continuer à les utiliser pour autant que ceux-ci soient compatibles avec les dispositions

de la présente PTU

du présent règlement

et que les conditions suivantes soient remplies :

a) (Réservé)⁶

a) les méthodes ou les instruments d'appréciation des risques sont décrits dans un système de gestion de la sécurité accepté par une autorité nationale de sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 2, point a), ou à l'article 11, paragraphe 1, point a), de la directive 2004/49/CE ; ou

b) les méthodes ou les instruments d'appréciation des risques sont requis par une PTU

STI

ou sont conformes à des normes publiques reconnues spécifiées dans des règles nationales notifiées.

1.1.5 Sans préjudice de la responsabilité civile conformément aux exigences juridiques des États parties,


États membres,

le processus d'appréciation des risques relève de la responsabilité du proposant. En

⁴ Lorsque le mot « point » ou « section » est utilisé dans la présente Annexe I, il renvoie au point ou à la section de ladite Annexe.

⁵ Lorsque le mot « point » ou « section » est utilisé dans la présente Annexe I, il renvoie au point ou à la section de ladite Annexe.

⁶ La COTIF ne prescrit pas l'utilisation de systèmes de gestion de la sécurité (SGS).

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 18 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

particulier, le proposant désigne, en accord avec les acteurs concernés, ceux qui seront chargés de satisfaire aux exigences de sécurité résultant de l'appréciation des risques. Les exigences de sécurité assignées par le proposant auxdits acteurs n'excèdent pas les limites de la responsabilité et de la sphère de contrôle de ces derniers. La décision du proposant dépend du type de mesures de sécurité sélectionnées pour maîtriser les risques de façon à les maintenir à un niveau acceptable. Le respect des exigences de sécurité est démontré conformément au point 3.

1.1.6 La première étape du processus de gestion des risques consiste à indiquer dans un document rédigé par le proposant les tâches des différents acteurs et leurs activités de gestion des risques. Le proposant est chargé de coordonner la collaboration à un niveau étroit entre les différents acteurs concernés, en fonction de leurs tâches respectives, dans le but de gérer les dangers et les mesures de sécurité associées.

1.1.7 L'évaluation de l'application correcte du processus de gestion des risques relève de la responsabilité de l'organisme d'évaluation.

1.2 Gestion des interfaces

1.2.1 Pour chaque interface à prendre en considération pour le système qui fait l'objet de l'évaluation, et sans préjudice des spécifications applicables aux interfaces définies dans les

PTU

| STI

pertinentes, les acteurs du secteur ferroviaire concernés coopèrent pour identifier et gérer conjointement les dangers et les mesures de sécurité associées à appliquer à ces interfaces. La gestion des risques partagés aux interfaces est coordonnée par le proposant.

1.2.2 Si, pour satisfaire à une exigence de sécurité, un acteur estime qu'une mesure de sécurité qu'il ne peut mettre en œuvre lui-même est nécessaire, il s'accorde avec un autre acteur pour transférer à ce dernier la gestion du danger y afférent, conformément au processus décrit au point 4.

1.2.3 Pour le système faisant l'objet d'une évaluation, tout acteur qui découvre qu'une mesure de sécurité est non conforme ou inadéquate a la responsabilité d'en avertir le proposant, qui informe à son tour l'acteur mettant en œuvre la mesure de sécurité.

1.2.4 L'acteur mettant en œuvre la mesure de sécurité informe alors tous les acteurs concernés par le problème soit dans le système évalué, soit, pour autant que l'acteur en ait connaissance, dans d'autres systèmes existants qui appliquent la même mesure de sécurité.

1.2.5 Lorsqu'un accord ne peut être trouvé entre deux acteurs ou plus, le proposant est tenu de trouver une solution.

1.2.6 Lorsqu'une exigence prévue par une règle nationale notifiée ne peut pas être remplie par un acteur, le proposant sollicite l'avis de l'autorité compétente concernée.

1.2.7 Indépendamment de la définition du système faisant l'objet de l'évaluation, le proposant est chargé de veiller à ce que la gestion des risques couvre le système lui-même et son intégration au sein du système ferroviaire dans son ensemble.

2. DESCRIPTION DU PROCESSUS D'APPRÉCIATION DES RISQUES

2.1 Description générale

2.1.1 Le processus d'appréciation des risques est le processus global itératif qui comprend :

- la définition du système ;
- l'analyse de risque, y compris l'identification des dangers ;

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 19 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

c) l'évaluation des risques.

Le processus d'appréciation des risques est appliqué en interaction avec la gestion des dangers conformément au point 4.1.

2.1.2 La définition du système couvre au moins les points suivants :

- a) l'objet du système (c'est-à-dire sa destination) ;
- b) les fonctionnalités et, le cas échéant, les composantes du système (y compris les composantes humaines, techniques et opérationnelles) ;
- c) les limites du système, incluant les autres systèmes en interaction avec celui-ci ;
- d) les interfaces physiques (telles que les systèmes en interaction) et fonctionnelles (telles que les entrées et sorties fonctionnelles) ;
- e) l'environnement du système (par exemple, les flux énergétiques et thermiques, les chocs, les vibrations, les interférences électromagnétiques, l'exploitation opérationnelle) ;
- f) les mesures de sécurité existantes et, lorsque les itérations nécessaires ont été réalisées, l'établissement des exigences de sécurité définies par le processus d'appréciation des risques ;
- g) les hypothèses déterminant les limites de l'appréciation des risques.

2.1.3 Les dangers afférents au système défini sont identifiés conformément au point 2.2.

2.1.4 L'acceptabilité des risques du système évalué est appréciée en fonction d'au moins un des principes d'acceptation des risques suivants :

- a) l'application de règles de l'art (point 2.3) ;
- b) une comparaison avec des systèmes similaires (point 2.4) ;
- c) une estimation explicite des risques (point 2.5).

Conformément au principe visé au point 1.1.5, l'organisme d'évaluation renonce à imposer au proposant le principe d'acceptation des risques qui sera utilisé par ce dernier.

2.1.5 Le proposant démontre dans l'évaluation des risques que le principe d'acceptation des risques choisi est appliqué correctement. Il vérifie en outre que les principes d'acceptation des risques sélectionnés sont utilisés de manière cohérente.

2.1.6 L'application des principes d'acceptation des risques susmentionnés permet de définir des mesures de sécurité permettant de rendre acceptables le ou les risques présentés par le système évalué. Parmi ces mesures de sécurité, celles sélectionnées pour maîtriser le ou les risques deviennent les exigences de sécurité que doit respecter le système. Le respect desdites exigences est démontré conformément au point 3.

2.1.7 Le processus itératif d'appréciation des risques est considéré comme achevé lorsqu'il a été démontré que toutes les exigences de sécurité sont satisfaites et qu'aucun autre danger raisonnablement prévisible n'est à prendre en considération.

2.2 Identification des dangers

2.2.1 Le proposant identifie systématiquement, grâce à la vaste expertise d'une équipe compétente, tous les dangers raisonnablement prévisibles pour l'ensemble du système évalué, pour ses fonctions, le cas échéant, et pour ses interfaces.

Tous les dangers identifiés sont portés au registre des dangers conformément au point 4.

2.2.2 Afin de concentrer l'appréciation des risques sur les risques principaux, les dangers sont classés conformément à l'estimation du risque qu'ils représentent. Si tel est l'avis d'un expert, il n'est pas nécessaire d'analyser davantage les dangers associés à un risque largement acceptable, mais ces derniers doivent être portés au registre des dangers. Leur classification est justifiée de façon à permettre à un organisme d'évaluation de

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 20 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

procéder à une évaluation indépendante.

2.2.3 Il est possible d'appliquer le critère selon lequel les risques résultant de dangers peuvent être classés comme largement acceptables lorsque le risque est si faible qu'il n'y a aucune raison de mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires. Pour rendre son avis, l'expert tient compte du fait que la part de tous les risques largement acceptables ne doit pas dépasser une proportion déterminée du risque global.

2.2.4 Au cours de l'identification des dangers, des mesures de sécurité peuvent être définies. Elles sont portées au registre des dangers conformément au point 4.

2.2.5 L'identification des dangers ne doit être effectuée qu'au niveau de détail nécessaire pour déterminer les points où des mesures de sécurité sont requises afin de maîtriser les risques conformément à l'un des principes d'acceptation des risques visés au point 2.1.4. Il peut être nécessaire de procéder à des itérations entre les phases d'analyse de risque et d'évaluation des risques, jusqu'à ce qu'un niveau de détail suffisant soit atteint pour permettre l'identification des dangers.

2.2.6 Lorsque des règles de l'art ou un système de référence sont utilisés pour maîtriser le risque, l'identification des dangers peut être limitée à :

- a) la vérification de la pertinence des règles de l'art ou du système de référence ;
- b) le repérage des écarts par rapport aux règles de l'art ou au système de référence.

2.3 Utilisation des règles de l'art et évaluation des risques

2.3.1 Le proposant évalue, avec l'aide des autres acteurs concernés, si un, plusieurs ou l'ensemble des dangers sont adéquatement couverts par l'application des règles de l'art correspondantes.

2.3.2 Les règles de l'art répondent au minimum aux exigences suivantes :

- a) elles sont largement reconnues dans le domaine ferroviaire. Si tel n'est pas le cas, les règles de l'art doivent être justifiées et être considérées comme acceptables par l'organisme d'évaluation ;
- b) elles sont pertinentes pour la maîtrise des dangers pris en compte dans le système évalué, l'application réussie des règles de l'art dans des cas similaires pour gérer des changements et maîtriser efficacement les dangers identifiés d'un système au sens

de la présente PTU

du présent règlement

suffit pour considérer qu'elles sont pertinentes ;

- c) sur demande, elles doivent être mises à la disposition des organismes d'évaluation pour que ces derniers évaluent si le processus de gestion des risques a été convenablement appliqué et si ses résultats sont corrects, ou, le cas échéant, procèdent à la reconnaissance mutuelle de ces situations, conformément

au point 15.5.

à l'article 15, paragraphe 5.

2.3.3 Lorsque

la conformité avec les PTU est requise

la directive 2008/57/CE requiert la conformité avec les STI

et que

la PTU en question

la STI applicable

n'impose pas le processus d'appréciation des risques établi par

la présente PTU, les PTU

le présent règlement, les STI

peuvent être considérées comme des règles de l'art pour la maîtrise des dangers, à condition que l'exigence

à la lettre b) du point 2.3.2

du point 2.3.2 b)

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 21 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

soit satisfaite.

2.3.4 Les règles nationales notifiées conformément à l'article 12, APTU

l'article 8 de la directive 2004/49/CE et à l'article 17, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE

peuvent être considérées comme des règles de l'art à condition que les exigences du point 2.3.2 soient remplies.

2.3.5 Si un ou plusieurs dangers sont maîtrisés par l'application des règles de l'art conformes aux exigences du point 2.3.2, les risques liés à ces dangers sont considérés comme acceptables. Cela signifie :

- a) qu'il n'est pas nécessaire d'analyser davantage ces risques ;
- b) que les règles de l'art utilisées doivent être inscrites dans le registre des dangers en tant qu'exigences de sécurité pour les dangers concernés.

2.3.6 Lorsqu'une approche différente est suivie et qu'elle n'est pas pleinement conforme à des règles de l'art, le proposant démontre qu'elle aboutit au moins au même niveau de sécurité.

2.3.7 Si le risque lié à un danger spécifique ne peut pas être rendu acceptable par l'application des règles de l'art, des mesures de sécurité supplémentaires sont définies en appliquant l'un des deux autres principes d'acceptation des risques.

2.3.8 Lorsque tous les dangers sont maîtrisés par l'application des règles de l'art, le processus de gestion des risques peut être limité à :

- a) l'identification des dangers conformément au point 2.2.6 ;
- b) l'inscription des règles de l'art utilisées dans le registre des dangers conformément au point 2.3.5 ;
- c) la documentation relative à l'application du processus de gestion des risques conformément au point 5 ;
- d) une évaluation indépendante conformément au point 6. | à l'article 6.

2.4 Utilisation du système de référence et évaluation des risques

2.4.1 Le proposant examine, avec l'aide des autres acteurs concernés, si l'un, plusieurs ou l'ensemble des dangers sont couverts adéquatement par un système similaire qui pourrait servir de système de référence.

2.4.2 Tout système de référence remplit au moins les exigences suivantes :

- a) il a déjà été prouvé lors de son utilisation qu'il présente un niveau de sécurité acceptable, et il pourrait donc encore être accepté dans l'État partie | l'État membre où le changement doit être introduit ;
- b) ses fonctions et ses interfaces sont semblables à celles du système évalué ;
- c) il est utilisé dans des conditions opérationnelles semblables à celles du système évalué ;
- d) il est utilisé dans des conditions environnementales semblables à celles du système évalué.

2.4.3 Si un système de référence satisfait aux exigences énumérées au point 2.4.2, alors, en ce qui concerne le système faisant l'objet d'une évaluation :

- a) les risques liés aux dangers couverts par le système de référence sont considérés comme acceptables ;

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 22 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

- b) les exigences de sécurité relatives aux dangers couverts par le système de référence peuvent être tirées des analyses de sécurité ou d'une évaluation des registres des performances de sécurité du système de référence ;
- c) ces exigences de sécurité sont portées au registre des dangers en tant qu'exigences de sécurité pour les dangers concernés.
- 2.4.4 Si le système évalué s'écarte du système de référence, l'évaluation des risques doit démontrer que le système évalué atteint au moins le même niveau de sécurité que le système de référence, à l'aide d'un autre système de référence ou de l'un des deux autres principes d'acceptation des risques. Les risques liés aux dangers couverts par le système de référence sont, dans ce cas, considérés comme acceptables.
- 2.4.5 S'il ne peut pas être démontré qu'un niveau de sécurité au moins équivalent à celui du système de référence est atteint, des mesures de sécurité supplémentaires sont définies pour les écarts constatés, à l'aide de l'un des deux autres principes d'acceptation des risques.
- 2.5 Estimation et évaluation explicites des risques**
- 2.5.1 Si les dangers ne sont pas couverts par l'un des deux principes d'acceptation des risques fixés aux points 2.3 et 2.4, l'acceptabilité des risques est démontrée par l'estimation et l'évaluation explicites des risques. Les risques découlant de ces dangers sont estimés soit quantitativement soit qualitativement, compte tenu des mesures de sécurité existantes.
- 2.5.2 L'acceptabilité des risques estimés est évaluée au moyen de critères d'acceptation des risques tirés de la réglementation COTIF | législation de l'Union ou des règles nationales notifiées, ou fondés sur certaines de leurs exigences. En fonction des critères d'acceptation des risques, l'acceptabilité du risque peut être évaluée soit séparément pour chaque danger associé, soit pour la combinaison de tous les dangers pris en compte dans l'estimation explicite des risques.
- Si le risque estimé n'est pas acceptable, des mesures de sécurité supplémentaires sont définies et mises en œuvre afin de ramener le risque à un niveau acceptable.
- 2.5.3 Si le risque associé à un danger ou à une combinaison de dangers est considéré comme acceptable, les mesures de sécurité définies sont inscrites dans le registre des dangers.
- 2.5.4 Si des dangers sont dus à des défaillances de systèmes techniques non couverts par des règles de l'art ou par le système de référence utilisé, le critère d'acceptation des risques ci-dessous s'applique à la conception du système technique :
- Le risque associé aux systèmes techniques pour lesquels il est crédible qu'une défaillance fonctionnelle provoque directement une conséquence catastrophique ne doit pas être réduit davantage si le taux de défaillance est inférieur ou égal à 10^{-9} par heure d'exploitation.
- 2.5.5 Un | Sans préjudice de la procédure prévue à l'article 8 de la directive 2004/49/CE, un critère plus strict que celui visé au point 2.5.4 peut être exigé, au moyen d'une règle nationale de sécurité notifiée, dans le but de maintenir un niveau national de sécurité.
- Dans le cas des admissions techniques de véhicules, l'article 6 ATMF s'applique. | autorisations supplémentaires de mise en service de véhicules, les procédures prévues aux articles 23 et 25 de la directive 2008/57/CE s'appliquent.
- 2.5.6 Si un système technique est mis en œuvre par l'application du critère de 10^{-9} fixé au point 2.5.4, le principe de reconnaissance mutuelle est applicable conformément

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 23 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

au point 15.5.

Cependant, si le proposant peut démontrer que le niveau national de sécurité dans l'État partie

où il est appliqué peut être maintenu avec un taux de défaillance supérieur à 10^{-9} par heure d'exploitation, il peut utiliser ce critère dans cet État partie.

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

au paragraphe 5 de l'article 15.

l'État membre

État membre.

2.5.7 L'estimation et l'évaluation explicites des risques satisfont au moins aux exigences suivantes :

- les méthodes utilisées pour l'estimation explicite des risques reflètent correctement le système évalué et ses paramètres (y compris tous les modes opérationnels) ;
- les résultats sont suffisamment précis pour servir de base de décision solide. Des modifications légères dans les hypothèses de base ou les prérequis n'aboutissent pas à des exigences sensiblement différentes.

3. DÉMONSTRATION DE LA CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES DE SÉCURITÉ

3.1 Préalablement à l'acceptation de la sécurité du changement, il est démontré, sous le contrôle du proposant, que les exigences de sécurité résultant de la phase d'appréciation des risques sont satisfaites.

3.2 Cette démonstration est effectuée par chacun des acteurs tenus de satisfaire aux exigences de sécurité en vertu du point 1.1.5.

3.3 L'approche choisie pour démontrer le respect des exigences de sécurité ainsi que la démonstration elle-même sont évaluées indépendamment par un organisme d'évaluation.

3.4 Toute inadéquation des mesures de sécurité destinées à assurer le respect des exigences de sécurité ou tout danger découvert au cours de la démonstration de la conformité avec les exigences de sécurité imposent au proposant de procéder une nouvelle fois à l'appréciation et à l'évaluation des risques associés, conformément au point 2. Les nouveaux dangers sont portés au registre des dangers conformément au point 4.

4. GESTION DES DANGERS

4.1 Processus de gestion des dangers

4.1.1 Durant les phases de conception et de mise en œuvre, le proposant établit ou met à jour (lorsqu'ils existent déjà) un ou plusieurs registres des dangers, jusqu'à ce que le changement soit accepté ou que le rapport d'évaluation de la sécurité soit remis. Le registre des dangers fait état de l'avancement de la surveillance des risques liés aux dangers identifiés. Une fois le système accepté

et mis en service, le gestionnaire de l'infrastructure ou l'entreprise ferroviaire chargé(e) de l'exploitation du système évalué continue de mettre à jour le registre des dangers

en tant que partie intégrante de son système de gestion de la sécurité.

4.1.2 Le registre des dangers comporte tous les dangers identifiés, ainsi que toutes les mesures de sécurité et les hypothèses systémiques associées à ceux-ci, qui ont été définies au cours du processus d'appréciation des risques. Il contient une référence claire à l'origine des dangers et aux principes d'acceptation des risques sélectionnés, et il désigne clairement l'acteur ou les acteurs chargés de la maîtrise de chacun des dangers.

4.2 Échange d'informations

Tous les dangers qui ne peuvent pas être maîtrisés et toutes les exigences de sécurité associées qui ne peuvent pas être satisfaites par un seul acteur sont communiqués à un

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 24 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

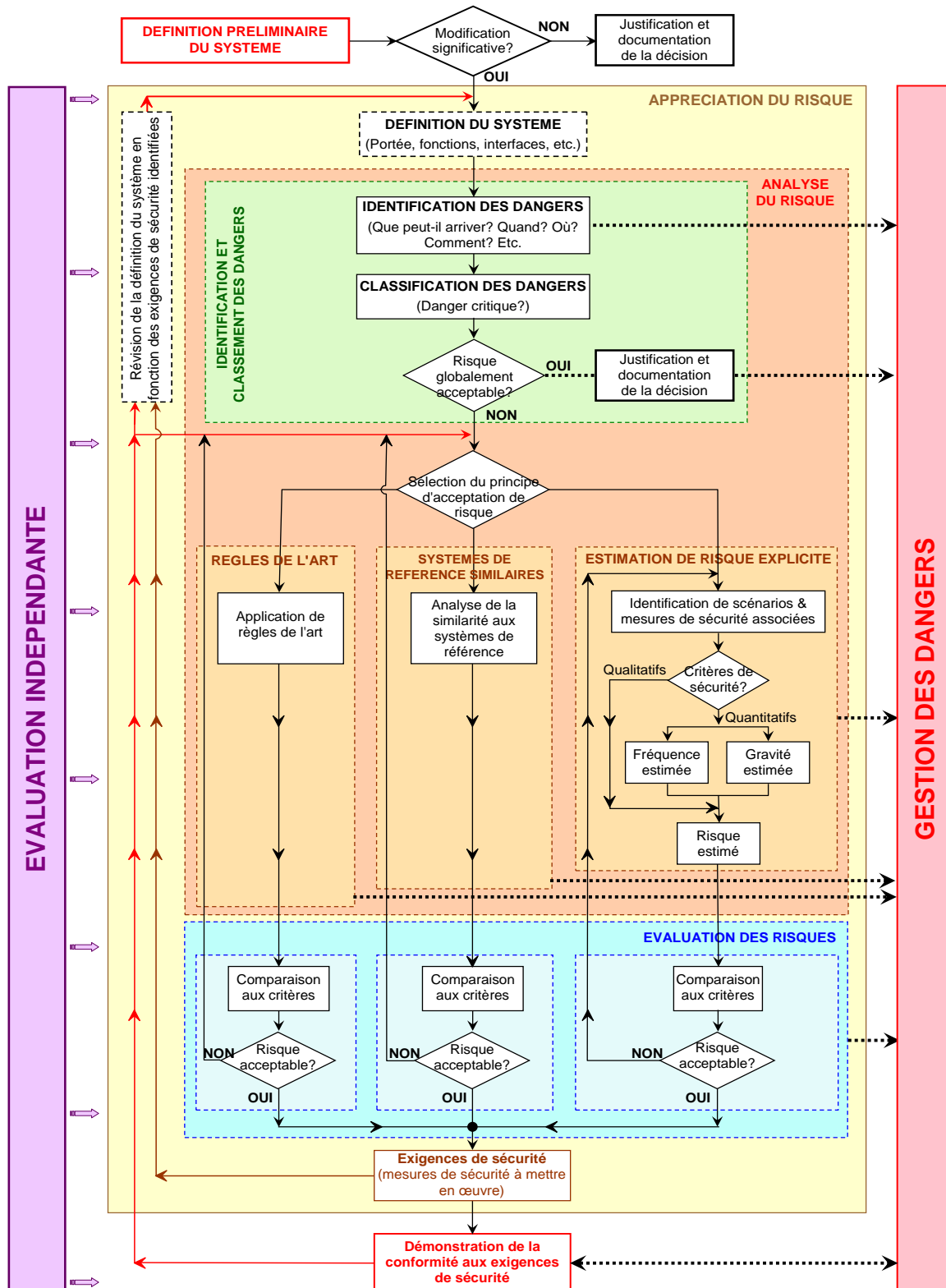
autre acteur compétent dans le but de trouver conjointement une solution adéquate. Les dangers inscrits dans le registre des dangers de l'acteur qui les transfère ne sont considérés comme maîtrisés que lorsque l'évaluation des risques liés à ces dangers est effectuée par l'autre acteur et que la solution est approuvée par tous les acteurs concernés.

5. PREUVE DE L'APPLICATION DU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

- 5.1 Le processus de gestion des risques utilisé pour évaluer les niveaux de sécurité et la conformité avec les exigences de sécurité est documenté par le proposant de manière à ce qu'un organisme d'évaluation puisse accéder à toutes les preuves nécessaires démontrant l'application correcte du processus de gestion des risques et la fiabilité de ses résultats.
- 5.2 La documentation établie par le proposant conformément au point 5.1 comporte au minimum :
- a) une description de l'organisation et des experts désignés pour mener à bien le processus d'appréciation des risques ;
 - b) les résultats des différentes phases de l'appréciation des risques et une liste de toutes les exigences de sécurité à satisfaire pour maîtriser les risques de façon à les maintenir à un niveau acceptable ;
 - c) la preuve de la conformité avec toutes les exigences de sécurité requises ;
 - d) toutes les hypothèses pertinentes pour l'intégration, l'exploitation et l'entretien du système qui ont été formulées lors de la définition et de la conception du système et de l'appréciation des risques présentés par celui-ci.
- 5.3 L'organisme d'évaluation présente ses conclusions dans un rapport d'évaluation de la sécurité, tel que défini à l'annexe III.

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations Réf. UE.

**Appendice
Processus de gestion des risques et évaluation indépendante**


 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 26 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

ANNEXE II

CRITÈRES D'ACCREDITATION OU DE RECONNAISSANCE DE L'ORGANISME D'ÉVALUATION

1. L'organisme d'évaluation satisfait à toutes les exigences de la norme ISO/IEC 17020:2012 et de ses modifications ultérieures. Il exerce son jugement professionnel dans le cadre des travaux d'inspection définis dans ladite norme. Il satisfait à la fois aux critères de compétence et d'indépendance généraux prévus dans ladite norme et aux critères de compétence spécifiques suivants :
 - a) compétences en matière de gestion des risques : connaissances et expérience relatives aux techniques standard d'analyse de la sécurité et aux normes applicables;
 - b) toutes les compétences utiles pour évaluer les parties du système ferroviaire affectées par le changement;
 - c) compétences en matière d'application correcte des systèmes de gestion de la sécurité et de la qualité ou en matière de systèmes de gestion d'audits.

2. Par analogie avec la PTU GEN-D et la PTU GEN-E | avec l'article 28 de la directive 2008/57/CE concernant les organismes d'évaluation | la notification des organismes notifiés, l'organisme d'évaluation est accrédité ou reconnu pour les différents domaines de compétence afférents au système ferroviaire ou aux parties de celui-ci concernées par une exigence essentielle de sécurité, y compris le domaine de compétence relatif à l'exploitation et à l'entretien du système ferroviaire.

3. L'organisme d'évaluation est accrédité ou reconnu pour évaluer la cohérence globale de la gestion des risques et la sécurité de l'intégration du système évalué au sein du système ferroviaire dans son ensemble. À cette fin, l'organisme d'évaluation dispose des compétences nécessaires pour contrôler les éléments suivants:
 - a) l'organisation, c'est-à-dire les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre une approche coordonnée assurant la sécurité du système sur la base d'une compréhension et d'une application uniformes des mesures de maîtrise des risques applicables aux sous-systèmes ;
 - b) la méthodologie, c'est-à-dire l'évaluation des méthodes et des ressources mises en œuvre par différentes parties intéressées pour assurer la sécurité au niveau du sous-système et du système ; et
 - c) les aspects techniques nécessaires pour évaluer la pertinence et l'exhaustivité des appréciations des risques et le niveau de sécurité du système dans son ensemble.

4. L'organisme d'évaluation peut être accrédité ou reconnu pour un, plusieurs ou l'ensemble des domaines de compétence visés aux points 2 et 3.

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 27 de 27
	Statut : EN VIGUEUR	Version : 03	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.

ANNEXE III

RAPPORT D'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ PRÉSENTÉ PAR L'ORGANISME D'ÉVALUATION

1. Le rapport d'évaluation de la sécurité présenté par l'organisme d'évaluation contient au minimum les informations suivantes :
 - a) l'identification de l'organisme d'évaluation ;
 - b) le plan de l'évaluation indépendante ;
 - c) la définition de la portée de l'évaluation indépendante et de ses limites ;
 - d) les résultats de l'évaluation indépendante, notamment :
 - 1) des informations détaillées sur les activités d'évaluation indépendante réalisées pour contrôler la conformité avec les dispositions de la présente PTU ; du présent règlement ;
 - 2) tous les cas recensés de non-conformité avec les dispositions de la présente PTU et les recommandations de l'organisme d'évaluation ; du présent règlement
 - e) les conclusions de l'évaluation indépendante.