 <b>OTIF</b>	DISPOSITIONS GÉNÉRALES			PTU GEN-G
	<b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			Page 1 de 20
Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN	Date : 15.09.2011

# 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'UE<sup>1</sup> 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

- |   |  |
|---|--|
| <p>1.1 La présente PTU GEN-G établit une méthode de sécurité commune(MSC) relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques pour la sécurité des sous-systèmes et de leur intégration dans leur environnement.</p>  | <p>Le présent Règlement telle que visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE.</p> |
| <p>1.2 La MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques a pour objet de maintenir ou, lorsque cela est nécessaire et raisonnablement réalisable, d'améliorer le niveau de sécurité du trafic ferroviaire international dans les États parties</p> <p>La MSC facilite les services de transport ferroviaire transfrontaliers par l'harmonisation :</p> <p>a) des processus de gestion des risques utilisés pour évaluer les niveaux de sécurité et la conformité avec les exigences de sécurité ;</p> <p>b) de l'échange d'informations relatives à la sécurité entre les différents acteurs du secteur ferroviaire afin de gérer la sécurité entre les différentes interfaces qui existent dans ce secteur ;</p> <p>des preuves résultant de l'application du processus de gestion des risques.</p> | <p>des chemins de fer de la Communauté.</p> <p>l'accès au marché des</p>                                       |

<sup>1</sup> Règlement CE 352/2009 de la Commission, publié dans le Journal officiel de l'UE n° L108 le 29 avril 2009

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			<b>PTU GEN-G</b> Page 2 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

## 2. CHAMP D'APPLICATION

Article 2

2.1 La MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques s'applique à tout changement du système ferroviaire

des États parties ayant des conséquences pour le trafic international, qui est considéré comme significatif au sens de l'article 4 du présent règlement.	d'un État membre, tel que visé à l'annexe III, point 2 d), de la directive 2004/49/CE, qui est considéré comme significatif au sens de l'article 4 du présent règlement.
--	--

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

2.2 Lorsque les changements significatifs concernent des sous-systèmes structurels auxquels s'applique la

COTIF 1999,	directive 2008/57/CE,
-------------	-----------------------

la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques s'applique :

- |  |   |
|--|---|
| a) si une appréciation des risques est requise par les Prescriptions techniques uniformes (PTU). Dans ce cas, la PTU précise, le cas échéant, quelles parties de la MSC s'appliquent ; | la spécification technique d'interopérabilité (STI)                 |
| b) pour garantir l'intégration en toute sécurité des sous-systèmes structurels auxquels s'appliquent les PTU dans un système existant  | STI   |
| .  | en vertu de l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE. |

Cependant, l'application de la MSC dans le cas visé au premier alinéa, point b), ne doit pas aboutir à des exigences contraires à celles établies par les

PTU	STI
-----	-----

concernées qui sont obligatoires.


Néanmoins, si l'application de la MSC aboutit à une exigence contraire à celle établie par la

PTU	STI
concernée, le proposant informe l'État partie	l'État membre
concerné, qui peut 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 l'article 7a, APTU et aux lignes directrices et dispositions adoptées conformément audit article.	l'article 9 de ladite directive.
--	----------------------------------

2.3 La présente PTU ne s'applique pas : Le présent Règlement

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			<b>PTU GEN-G</b> Page 3 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

- a) aux métros, tramways et autres systèmes ferroviaires légers ;
- b) aux réseaux qui sont séparés sur le plan fonctionnel du reste du système ferroviaire et qui sont destinés uniquement à l'exploitation de services de transport de passagers locaux, urbains ou suburbains, ainsi qu'aux entreprises ferroviaires opérant uniquement sur ces réseaux ;
- c) aux infrastructures ferroviaires privées qui sont utilisées uniquement par leur propriétaire pour ses propres opérations de transport de marchandises ;
- d) aux véhicules historiques qui circulent sur les réseaux nationaux, à condition qu'ils soient conformes aux règles et aux réglementations nationales en matière de sécurité visant à garantir la circulation de ces véhicules en toute sécurité ;
- e) aux chemins de fer à caractère historique, muséologique et touristique qui exploitent leurs propres réseaux, y compris les ateliers, le matériel roulant et le personnel.

2.4 La présente PTU ne s'applique pas aux systèmes et changements qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente PTU, constituent des projets se trouvant à un stade avancé de développement au sens de l'article 2 b), APTU.

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

### 3. DEFINITIONS


Article 3

Aux fins de la présente PTU, les définitions figurant aux articles 2 ATMF et 2 APTU s'appliquent.

du présent règlement, à l'article 3 de la directive 2004/49/CE

En outre, on entend par :


- a) « risque », le taux d'occurrence d'accidents et d'incidents causant un dommage (dû à un danger) et le degré de gravité de ce dommage ;
  - b) « analyse de risque », l'utilisation systématique de toutes les informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque ;
  - c) « évaluation des risques », une procédure fondée sur l'analyse de risque pour déterminer si un niveau de risque acceptable a été atteint ;
  - d) « appréciation des risques », le processus global comprenant une analyse de risque et une évaluation du risque ;
  - e) « sécurité », l'absence de risque inacceptable de dommage ;
  - f) « gestion des risques », l'application systématique de politiques, procédures et pratiques de gestion aux tâches d'analyse, d'évaluation et de contrôle des risques ;
  - g) « 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 ferroviaire collaborent pour gérer les risques ;
  - h) « acteurs », toutes les parties qui participent, directement ou par des accords contractuels, à l'application de la présente PTU conformément au point 5.2 ;
  - i) « exigences de sécurité », les caractéristiques de sécurité (qualitatives ou quantitatives) d'un système et de son exploitation (y compris les règles d'exploitation) qui sont nécessaires pour atteindre les objectifs de sécurité établis par la législation ou l'entreprise ;
- du présent règlement en application de l'article 5, paragraphe 2 ;

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b>			<b>PTU GEN-G</b>
	<b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			Page 4 de 20
Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN	Date : 15.09.2011

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

- j) « mesures de sécurité », une série de mesures réduisant le taux d'occurrence d'un danger ou atténuant ses conséquences afin d'atteindre et/ou de maintenir un niveau de risque acceptable ;
- k) « proposant », les
- |   |   |
|---|---|
| <p>les entités adjudicatrices ou les fabricants lorsqu'ils invitent un organisme d'évaluation à évaluer un sous-système conformément à la PTU GEN-D</p> <p>ou le demandeur pour l'admission technique de véhicules ;</p> <p>ou une entité chargée de la maintenance ;</p> | <p>entreprises ferroviaires ou les gestionnaires de l'infrastructure dans le cadre des mesures de maîtrise des risques qu'ils sont tenus de mettre en œuvre conformément à l'article 4 de la directive 2004/49/CE,</p> <p>un organisme notifié à appliquer la procédure de vérification « CE » conformément à l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE,</p> <p>d'une autorisation de mise en service de véhicules ;</p> |
|---|---|
- l) « rapport d'évaluation de la sécurité », le document contenant les conclusions de l'évaluation du système en cause effectuée par un organisme d'évaluation ;
- m) « danger », une circonstance pouvant mener à un accident ;
- n) « organisme d'évaluation », la personne, l'organisation ou l'entité indépendante et compétente qui procède à des investigations pour formuler un jugement, fondé sur des preuves, au sujet de la capacité d'un système à respecter les exigences de sécurité qui lui sont applicables ;
- o) « critères 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 ;
- p) « registre des dangers », le document dans lequel sont consignés et référencés les dangers identifiés, les mesures qui y sont liées, leur origine et les coordonnées de l'organisation qui doit les gérer ;
- q) « identification des dangers », le processus consistant à détecter, inventorier et caractériser les dangers ;
- r) « principe d'acceptation des risques », les règles utilisées pour déterminer si le risque lié à un ou plusieurs dangers particuliers est acceptable ou non ;
- s) « code de pratique », un ensemble de règles écrites qui, si elles sont appliquées correctement, peuvent être utilisées pour maîtriser un ou plusieurs dangers particuliers ;
- t) « système de référence », un système en usage dont il est prouvé qu'il présente un niveau de sécurité acceptable et par rapport auquel il est possible d'évaluer, par comparaison, l'acceptabilité des risques que présente un système en cours d'évaluation ;
- u) « estimation du risque », le processus utilisé pour aboutir à une mesure du niveau des risques analysés et comprenant les étapes suivantes : estimation de la fréquence, analyse des conséquences et leur intégration ;
- v) « 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;

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			<b>PTU GEN-G</b> Page 5 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

- 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 de maintenance est décrit dans les manuels d'entretien mais ne fait pas en soi partie du système technique.
- w) « conséquence catastrophique », les décès et/ou les blessures graves multiples et/ou les dommages importants à l'environnement résultant d'un accident ;
  - x) « 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.
  - y) « système », toute partie du système ferroviaire (ressortissant à cette PTU) qui fait l'objet d'un changement ;
  - z) « 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 (1), de la directive 2001/16/CE du Parlement européen et du Conseil (2), et des directives 2004/49/CE et 2008/57/CE.
---
  - aa) « système de gestion de la sécurité » (SGS), l'organisation et les dispositions établies par un gestionnaire de l'infrastructure ou une entreprise ferroviaire pour assurer la gestion sûre de ses activités ;
 

Les SGS peuvent également se rapporter aux détenteurs de matériel roulant, aux entités chargées de la maintenance (ECM) et aux ateliers procédant à la maintenance.	2004/49/CE, Art. 3 (i)
---	------------------------

#### 4. CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS

Article 4

- 4.1 S'il n'existe pas de règle nationale notifiée visant à 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.
- Lorsque le changement proposé n'a pas d'incidence sur la sécurité, il n'est pas nécessaire d'appliquer le processus de gestion des risques décrit à l'article 5.
- 4.2 Lorsque 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 :
- a) la conséquence d'une défaillance : le scénario réaliste le plus défavorable en cas de défaillance du système évalué, compte tenu de l'existence de mesures de sécurité en dehors du système ;
  - b) l'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 uniquement pour l'organisation mettant en œuvre le changement;
  - c) la complexité du changement ;
  - d) le 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 ;
  - e) la réversibilité : l'impossibilité de rétablir le système tel qu'il existait avant le changement ;
  - f) l'additionnalité : l'évaluation de l'importance du changement en tenant compte de toutes les modifications liées à la sécurité qui ont été apportées récemment au système évalué et qui n'ont pas été considérées comme significatives.

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			<b>PTU GEN-G</b> Page 6 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

Le proposant conserve une documentation appropriée pour justifier sa décision.

## 5. PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

Article 5

5.1 Le processus de gestion des risques décrit à l'annexe I s'applique :

a) en cas de changement significatif tel que précisé à l'article 4, y compris la mise en service de sous-systèmes structurels visée à l'article 2, paragraphe 2, point b) ;

b) lorsqu'une

PTU

STI

telle que visée à l'article 2, paragraphe 2, point a), renvoie au présent

PTU

règlement

afin de prescrire le processus de gestion des risques décrit à l'annexe I ;

5.2 Le processus de gestion des risques décrit à l'annexe I est appliqué par le proposant.

5.3 Le proposant veille à la gestion des risques introduits par les fournisseurs et les prestataires de services, y compris leurs sous-traitants. À cette fin, il peut demander que ceux-ci participent au processus de gestion des risques décrit à l'annexe I.

## 6. ÉVALUATION INDÉPENDANTE

Article 6

6.1 Une évaluation indépendante de l'application correcte du processus de gestion des risques décrit à l'annexe I et des résultats de cette application

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

est effectuée par un organisme qui satisfait aux critères énumérés à l'annexe II.

Lorsque l'organisme d'évaluation n'est pas déjà indiqué dans la législation communautaire ou nationale, le proposant désigne son propre organisme d'évaluation, qui peut être une autre organisation ou un service interne.

6.2 Tout double emploi entre l'évaluation de la conformité

du système de gestion de la sécurité requise par la directive 2004/49/CE,

effectuée par un

un organisme d'évaluation conformément à la PTU GEN-D

organisme notifié ou un organisme national telle qu'exigée par la directive 2008/57/CE

et toute évaluation indépendante de la sécurité effectuée par l'organisme d'évaluation conformément

à la présente PTU


au présent Règlement

doit être évité.

6.3 (Réservé)

L'autorité de sécurité peut agir en tant qu'organisme d'évaluation lorsque les changements significatifs concernent les cas suivants :

a) lorsqu'un véhicule requiert une autorisation de mise en service, conformément à l'article 22, paragraphe 2, et à l'article 24, paragraphe 2, de la direc-

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			<b>PTU GEN-G</b> Page 7 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

tive 2008/57/CE ;

b) lorsqu'un véhicule requiert 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) lorsque le certificat de sécurité doit être mis à jour à la suite d'une modification du type ou de la portée des activités, telle que visée à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 2004/49/CE ;

d) lorsque le certificat de sécurité doit être révisé à la suite de modifications substantielles du cadre réglementaire en matière de sécurité, telles que visées à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 2004/49/CE ;

e) lorsque l'agrément de sécurité doit être mis à jour à la suite de modifications substantielles de l'infrastructure, de la signalisation, de l'approvisionnement en énergie ou des principes applicables à son exploitation et à son entretien, telles que visées à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE ;

f) lorsque l'agrément de sécurité doit être révisé à la suite de modifications substantielles du cadre réglementaire en matière de sécurité, telles que visées à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE.

6.4 Lorsque les changements significatifs concernent un sous-système structurel qui requiert une admission technique en vertu des ATMF, l'autorité nationale compétente pour l'admission technique

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

peut agir en tant qu'organisme d'évaluation à moins que le proposant n'ait déjà confié cette tâche à

un autre organisme d'évaluation satisfaisant aux dispositions de la PTU GEN-D. un organisme notifié conformément à l'article 18, paragraphe 2, de ladite directive.

## 7. RAPPORTS D'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ

Article 7

7.1 L'organisme d'évaluation fournit au proposant un rapport d'évaluation de la sécurité.

7.2 Dans le cas visé à l'article 5, paragraphe 1, point a),


l'autorité nationale compétente pour l'admission technique

l'autorité nationale de sécurité

tient compte du rapport d'évaluation de la sécurité lorsqu'elle

admet des

décide d'autoriser la mise en service de

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			<b>PTU GEN-G</b> Page 8 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

sous-systèmes et véhicules.

7.3 Dans le cas visé à l'article 5, paragraphe 1, point b), l'évaluation indépendante fait partie des tâches de

l'organisme d'évaluation qui procède à l'évaluation de la conformité à la PTU structurelle

l'organisme notifié,

sauf prescription contraire de la PTU structurelle.

STI.

Si l'évaluation indépendante ne fait pas partie des tâches de l'organisme d'évaluation, l'organisme d'évaluation

l'organisme notifié, l'organisme notifié

chargé de délivrer le certificat de conformité ou l'entité adjudicatrice chargée d'établir la déclaration PTU de vérification.

déclaration CE de vérification

tient compte du rapport d'évaluation de la sécurité.

7.4 Lorsqu'un système, ou une partie d'un système, a déjà été accepté à la suite du processus de gestion des risques défini dans

la présente PTU,

le présent règlement,

le rapport d'évaluation de la sécurité qui en résulte n'est pas remis en question par un autre organisme d'évaluation chargé d'effectuer une nouvelle évaluation du même système.

La reconnaissance 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.

## 8. GESTION DE LA MAITRISE DES RISQUES/AUDITS INTERNES ET EXTERNES

Article 8

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.

1. Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructures incluent des audits de l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques dans leur programme d'audit périodique du système de gestion de la sécurité visé à l'article 9 de la directive 2004/49/CE.

2. Dans le cadre des tâches définies à l'article 16, paragraphe 2, point e), de la directive 2004/49/CE, l'autorité nationale de sécurité surveille l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.


## 9. RETOUR D'INFORMATION ET PROGRES TECHNIQUE

Article 9

Les observations faites lors de la surveillance et des audits au titre du chapitre 8 doivent, dans le cas d'une divergence significative par rapport à une ou plusieurs suppositions sur lesquelles sont fondées les conclusions MSC, être signalées à l'autorité compétente de l'État partie qui a délivré l'admission technique.

1. Chaque gestionnaire de l'infrastructure et chaque entreprise ferroviaire fait état, dans leur rapport annuel sur la sécurité visé à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 2004/49/CE, de leur expérience concernant l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.



 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			PTU GEN-G Page 9 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

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

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 informe<sup>2</sup> tous les ans, ou immédiatement en cas de conséquences graves, la Commission des experts techniques (via le Secrétariat de l'OTIF) de leurs expériences et remarques.

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.

2. 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 postulants concernant l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et, le cas échéant, de sa propre expérience.

3. L'Agence ferroviaire européenne surveille et collecte tout retour d'information sur l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et, le cas échéant, fait des recommandations à la Commission en vue de l'améliorer.

4. Le 31 décembre 2011 au plus tard, l'Agence ferroviaire européenne soumet à la Commission un rapport comprenant :

a) une analyse de l'expérience concernant l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques, notamment les cas dans lesquels les postulants ont appliqué volontairement la MSC avant la date d'application pertinente prévue à l'article 10 ;

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

c) une analyse des cas dans lesquels des codes de pratique ont été utilisés conformément à la section 2.3.8 de l'annexe I ;

d) une analyse de l'efficacité globale de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.

Les autorités de sécurité assistent l'Agence dans l'identification des cas d'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.

10. (Ne concerne pas la réglementation COTIF)


#### ENTREE EN VIGUEUR

Article  
10

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

2. Le présent règlement s'applique à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2012.

<sup>2</sup> 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.

 <b>OTIF</b>	DISPOSITIONS GÉNÉRALES <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			PTU GEN-G Page 10 de 20
Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN	Date : 15.09.2011

PTU de l'OTIF

*Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup>* *Réf. UE.*

Toutefois, il s'applique à partir du 19 juillet 2010 :

a) à tous les changements techniques significatifs concernant les véhicules, tels que définis à l'article 2, point c), de la directive 2008/57/CE ;

b) à tous les changements significatifs concernant les sous-systèmes structurels, lorsque l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE ou une STI le requièrent.

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			PTU GEN-G Page 11 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

## ANNEXE I <sup>3</sup>

### 1. PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

#### 1.1 Principes généraux et obligations

Le processus de gestion des risques couvert par la présente PTU | le présent Règlement se fonde sur 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 identifiées ;
- c) la gestion de tous les dangers identifiés et les 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 avec la démonstration que le système est conforme à toutes les exigences de sécurité nécessaires pour accepter les risques liés aux dangers identifiés.

#### 1.1.2 Ce processus itératif de gestion des risques :

- a) comporte des mesures appropriées d'assurance de la qualité et est mené par du personnel compétent ;
- b) est évalué de façon indépendante par un ou plusieurs organismes d'évaluation.

#### 1.1.3 Le proposant chargé du processus d'appréciation des risques requis par la présente PTU | le présent Règlement un registre des dangers conformément à la section 4. <sup>3</sup>

#### 1.1.4 Les acteurs qui ont déjà mis en place des méthodes ou instruments d'appréciation des risques peuvent continuer à les utiliser pour autant qu'ils soient compatibles avec les dispositions

de la présente PTU | du présent Règlement et que les conditions suivantes soient remplies :

- a) (Réservé) <sup>4</sup> | a) les méthodes ou 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 instruments d'appréciation des risques sont requis par une PTU | STI ou respectent des normes publiques reconnues spécifiées dans des règles nationales notifiées.

#### 1.1.5 Sans préjudice de la responsabilité civile conformément aux prescriptions juridiques des

<sup>3</sup> Lorsque le mot « section » est utilisé dans la présente Annexe I, il renvoie à la section de ladite Annexe.

<sup>4</sup> La COTIF ne prescrit pas l'utilisation de systèmes de gestion de la sécurité (SGS).

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			PTU GEN-G Page 12 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

États parties,

États membres,

le processus d'appréciation des risques relève de la responsabilité du proposant. En particulier, le proposant décide, en accord avec les acteurs concernés, qui sera chargé de remplir les exigences de sécurité résultant de l'évaluation des risques. Cette décision dépend du type de mesures de sécurité sélectionnées pour maintenir les risques à un niveau acceptable. Le respect des exigences de sécurité doit être démontré conformément à la section 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 ainsi que leurs mesures de gestion des risques. Le proposant agit en collaboration étroite avec les différents acteurs concernés, en fonction de leurs tâches respectives, pour gérer les dangers et les mesures de sécurité associées.

1.1.7 L'évaluation de l'application correcte du processus de gestion des risques décrit dans la présente PTU | le présent Règlement de la responsabilité du ou des organismes d'évaluation.

## 1.2 Gestion des interfaces

1.2.1 Pour chaque interface à prendre en considération pour le système en cours d'évaluation, et sans préjudice des spécifications ou interfaces définies dans les PTU, | STI

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

1.2.2 Lorsque, pour remplir une exigence de sécurité, un acteur estime nécessaire une mesure de sécurité qu'il ne peut mettre en œuvre lui-même, il transfère, en accord avec un autre acteur, la gestion du danger associé à ce dernier par le processus décrit à la section 4.

1.2.3 Lorsque, pour remplir une exigence de sécurité, un acteur estime nécessaire une mesure de sécurité qu'il ne peut mettre en œuvre lui-même, il transfère, en accord avec un autre acteur, la gestion du danger associé à ce dernier par le processus décrit à la section 4.

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 les autres systèmes existants qui appliquent la même mesure de sécurité.

1.2.5 Lorsqu'un accord ne peut être trouvé entre deux ou plusieurs acteurs, le proposant a la responsabilité de trouver une solution adéquate.

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 a la responsabilité de veiller à ce que la gestion des risques couvre le système lui-même et son intégration dans l'ensemble du système ferroviaire.

## 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 :

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

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b>			PTU GEN-G
	<b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			Page 13 de 20
Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN	Date : 15.09.2011

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

c) l'évaluation des risques.

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

2.1.2 La définition du système doit préciser au moins les points suivants :

- a) l'objet du système, c'est-à-dire sa destination ;
- b) les fonctionnalités du système et ses composantes, si elles sont pertinentes (y compris, par exemple, les composantes humaines, techniques et opérationnelles) ;
- c) les limites du système, y compris les autres systèmes interagissant avec celui-ci ;
- d) les interfaces physiques (telles que les systèmes interagissant) 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, après les itérations, la définition des exigences de sécurité identifiées par le processus d'appréciation des risques ;
- g) les hypothèses qui détermineront les limites de l'appréciation des risques.

2.1.3 Une identification des dangers est effectuée sur le système défini conformément au point 2.2.

2.1.4 L'acceptabilité des risques du système évalué est mesurée au moyen des principes d'acceptation des risques suivants :

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

Conformément au principe général visé au point 1.1.5, l'organisme d'évaluation renonce à imposer le principe d'acceptation des risques au proposant.

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 sont utilisés de manière cohérente.

2.1.6 L'application de ces principes aboutit à l'identification des éventuelles mesures de sécurité rendant acceptables le ou les risques que présente le système évalué. Parmi ces mesures de sécurité, celles choisies pour maîtriser le ou les risques deviennent des exigences de sécurité que le système doit respecter. Le respect de ces exigences est démontré conformément à la partie 3.


2.1.7 Le processus itératif d'appréciation des risques peut être considéré comme achevé une fois qu'il a été démontré que toutes les exigences de sécurité sont remplies et qu'aucun autre danger raisonnablement prévisible ne doit être pris 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 tout le système évalué, ses fonctions, le cas échéant, et ses interfaces.

Tous les dangers identifiés sont portés au registre des dangers conformément à la section 4.

2.2.2 Afin de concentrer l'appréciation des risques sur les principaux risques, les dangers sont classifiés conformément à l'estimation du risque qu'ils représentent. Conformément à l'avis d'un expert, les dangers associés à un risque largement acceptable ne continuent pas à être analysés mais sont portés au registre des dangers. Leur classification est

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			PTU GEN-G Page 14 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

justifiée afin de permettre à un organisme d'évaluation de procéder à une évaluation indépendante.

- 2.2.3 Un critère est que les risques résultant de dangers peuvent être classifiés comme largement acceptables lorsque le risque est tellement faible qu'il n'est pas raisonnable de mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires. L'avis de l'expert tient compte du fait que la contribution de tous les risques largement acceptables ne dépasse pas une proportion définie du risque global.
- 2.2.4 Au cours de l'identification des dangers, des mesures de sécurité peuvent être identifiées. Elles sont portées au registre des dangers conformément à la section 4.
- 2.2.5 L'identification des dangers ne doit être effectuée qu'au niveau de détail nécessaire pour déterminer l'endroit où les mesures de sécurité sont supposées maîtriser les risques conformément à l'un des principes d'acceptation des risques mentionnés au point 2.1.4. L'itération peut donc être nécessaire entre les phases d'analyse des risques 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 Lorsqu'un code de pratique ou un système de référence est utilisé pour maîtriser le risque, l'identification des dangers peut être limitée à :
- d) la vérification de la pertinence du code de pratique ou du système de référence ;
  - e) l'identification des différences par rapport au code de pratique ou au système de référence.

### 2.3 Utilisation des codes de pratique et évaluation des risques

- 2.3.1 Le proposant évalue, avec l'aide des autres acteurs concernés et sur la base des exigences énumérées au point 2.3.2, si un ou plusieurs dangers sont adéquatement couverts par l'application des codes de pratique pertinents.
- 2.3.2 Les codes de pratique répondent au minimum aux exigences suivantes :
- a) être largement reconnus dans le domaine ferroviaire. Si tel n'est pas le cas, les codes de pratique doivent être justifiés et être acceptables pour l'organisme d'évaluation ;
  - b) présenter un lien avec la maîtrise des dangers pris en compte dans le système évalué ;
  - c) être accessibles publiquement pour tous les acteurs désireux de les utiliser.
- 2.3.3 Lorsque la conformité avec les PTU sont demandé et que les PTU en question n'imposent pas le processus d'appréciation des risques établi par la présente PTU, les PTU peuvent être considérées comme des codes de pratique pour la maîtrise des dangers, à condition que l'exigence c) du point 2.3.2 soit remplie.
- 2.3.4 Les règles nationales notifiées conformément à l'article 12, APTU peuvent être considérées comme des codes de pratique à condition que les exigences du point 2.3.2 soient remplies.
- 2.3.5 Si un ou plusieurs dangers sont maîtrisés par des codes de pratique remplissant les

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b>			PTU GEN-G
	<b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			Page 15 de 20
Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN	Date : 15.09.2011

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

exigences du point 2.3.2, les risques liés à ces dangers sont considérés comme acceptables. Cela signifie que :

- a) ces risques ne doivent pas continuer à être analysés ;
- b) l'utilisation des codes de pratique est mentionnée dans le registre des dangers en tant qu'exigence de sécurité pour les dangers concernés.

2.3.6 Si la stratégie de rechange n'est pas pleinement conforme à un code de pratique, le proposant démontre qu'elle aboutit au moins au même niveau de sécurité.

2.3.7 Si le risque lié à un certain danger ne peut être rendu acceptable par l'application de codes de pratique, des mesures de sécurité supplémentaires sont identifiées en appliquant un des deux autres principes d'acceptation des risques.

2.3.8 Lorsque tous les dangers sont maîtrisés par des codes de pratique, le processus de gestion des risques peut être limité à :

- a) l'identification des dangers conformément à la partie 2.2.6 ;
- b) l'enregistrement de l'utilisation des codes de pratique 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 à l'article 6.

## 2.4 Utilisation du système de référence et évaluation de risque

2.4.1 Le proposant évalue, avec l'aide des autres acteurs concernés, si un ou plusieurs dangers sont couverts par un système similaire pouvant servir de système de référence.

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


- a) il a déjà été prouvé qu'il présente un niveau de sécurité acceptable lors de son utilisation et il pourrait encore être accepté dans l'État membre où la modification doit être introduite ;
- b) ses fonctions et 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 remplit les exigences énumérées au point 2.4.2, alors, pour le système faisant l'objet d'une évaluation :

- a) les risques liés aux dangers couverts par le système de référence sont considérés comme acceptables ;
- b) les exigences de sécurité pour les dangers couverts par le système de référence peuvent dériver des analyses de sécurité ou d'une évaluation des registres 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 diffère 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. 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 que le système évalué atteint le même niveau de sécurité que le système de référence, des mesures complémentaires sont identifiées pour les différences constatées, en appliquant l'un des deux autres principes d'acceptation des risques.

 <b>OTIF</b>	DISPOSITIONS GÉNÉRALES			PTU GEN-G
	<b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			Page 16 de 20
Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN	Date : 15.09.2011

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

## 2.5 Estimation et évaluation des risques explicites

2.5.1 Lorsque les dangers ne sont pas couverts par l'un des deux principes d'acceptation des risques décrits aux points 2.3 et 2.4, l'acceptabilité des risques est démontrée par l'estimation et l'évaluation des risques explicites. 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 soit dérivés des exigences juridiques de la réglementation COTIF | législation européenne où fondés sur celle-ci, soit mentionnés dans les règles nationales notifiées. En fonction du critère d'acceptation des risques, l'acceptabilité du risque peut être évaluée soit séparément pour chaque danger associé, soit globalement pour la combinaison de tous les dangers pris en compte dans l'estimation de risque explicite.

Si le risque estimé n'est pas acceptable, des mesures de sécurité supplémentaires sont identifiées et mises en œuvre afin de ramener le risque à un niveau acceptable.

2.5.3 Lorsque le risque associé à un danger ou à une combinaison de dangers est considéré comme acceptable, les mesures de sécurité identifiées sont portées au registre des dangers.

2.5.4 Lorsque des dangers sont dus à des défaillances de systèmes techniques non couverts par des codes de pratique ou par le recours à un système de référence, le critère suivant d'acceptation des risques s'applique à la conception du système technique :

Pour les systèmes techniques où une défaillance fonctionnelle présente un potentiel direct crédible de conséquence catastrophique, le risque associé 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 peut être exigé, au moyen d'une règle nationale, pour maintenir un niveau de sécurité national.

Toutefois, 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 développé en appliquant le critère  $10^{-9}$  défini au point 2.5.4, le principe de reconnaissance mutuelle est applicable conformément à l'article 7, paragraphe 4, de la présente PTU. | du présent règlement.

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

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. | État.

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

- les méthodes utilisées pour l'estimation de risque explicite 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. Autre-



 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b>			<b>PTU GEN-G</b>
	<b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			Page 17 de 20
Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN	Date : 15.09.2011

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

ment dit, des modifications légères dans les hypothèses de base ou les pré-requis n'engendrent pas des exigences significativement différentes.

### 3. DÉMONSTRATION DE LA CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE SÉCURITÉ

- 3.1 Préalablement à l'acceptation de la sécurité des modifications, il est démontré, sous la supervision du proposant, que les exigences de sécurité résultant de la phase d'appréciation des risques sont remplies.
- 3.2 Cette démonstration est effectuée par chacun des acteurs responsables du respect des exigences de sécurité, comme décidé conformément au point 1.1.5.
- 3.3 La stratégie 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 conformité avec les exigences de sécurité imposent au proposant d'apprécier à nouveau et d'évaluer les risques associés conformément à la section 2. Les nouveaux dangers identifiés sont portés au registre des dangers conformément à la section 4.

### 4. GESTION DES DANGERS

#### 4.1 Processus de gestion des dangers

- 4.1.1 Les registres des dangers sont créés ou mis à jour (s'ils existent déjà) par le proposant durant les phases de conception et de mise en œuvre, jusqu'à l'acceptation de la modification ou la transmission du rapport d'évaluation de la sécurité. Le registre des dangers fait état de l'avancement de la surveillance des risques liés aux dangers identifiés.

Après

Conformément au point 2 g) de l'annexe III de la directive 2004/49/CE, après

l'acceptation et la mise en service du système, le registre des dangers continue à être tenu à jour par le gestionnaire de l'infrastructure ou par l'entreprise ferroviaire chargé(e) de l'exploitation du système.

évalué comme une partie intégrante de son système de gestion de la sécurité.

- 4.1.2 Le registre des dangers comporte tous les dangers ainsi que toutes les mesures de sécurité associées et les hypothèses relatives au système identifiées au cours du processus d'appréciation des risques. En particulier, il contient une référence claire à l'origine et aux principes d'acceptation des risques sélectionnés et identifie clairement le ou les acteurs chargés de maîtriser chaque danger.

#### 4.2 Échange d'informations

Tous les dangers et les exigences de sécurité associées qui ne peuvent être maîtrisés par un seul acteur sont communiqués à un autre acteur concerné dans le but de trouver conjointement une solution adéquate. Les dangers portés au registre des dangers de l'acteur qui les transfère ne sont «maîtrisés» que lorsque l'évaluation des risques liés à ces dangers est effectuée par l'autre acteur et qu'une solution est adoptée 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 étayé par le proposant de manière à ce que toutes les preuves nécessaires démontrant l'application correcte du processus de gestion des risques soient accessibles à un organisme d'évaluation. L'organisme d'évaluation établit ses conclusions dans un rapport d'évaluation de la sécurité.

 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			PTU GEN-G Page 18 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

*PTU de l'OTIF*

*Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup>*
*Réf. UE.*

- 5.2 Le document établi par le proposant conformément au point 5.1 comprend au moins :
- 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 qu'il est nécessaire de remplir pour maintenir le risque à un niveau acceptable.

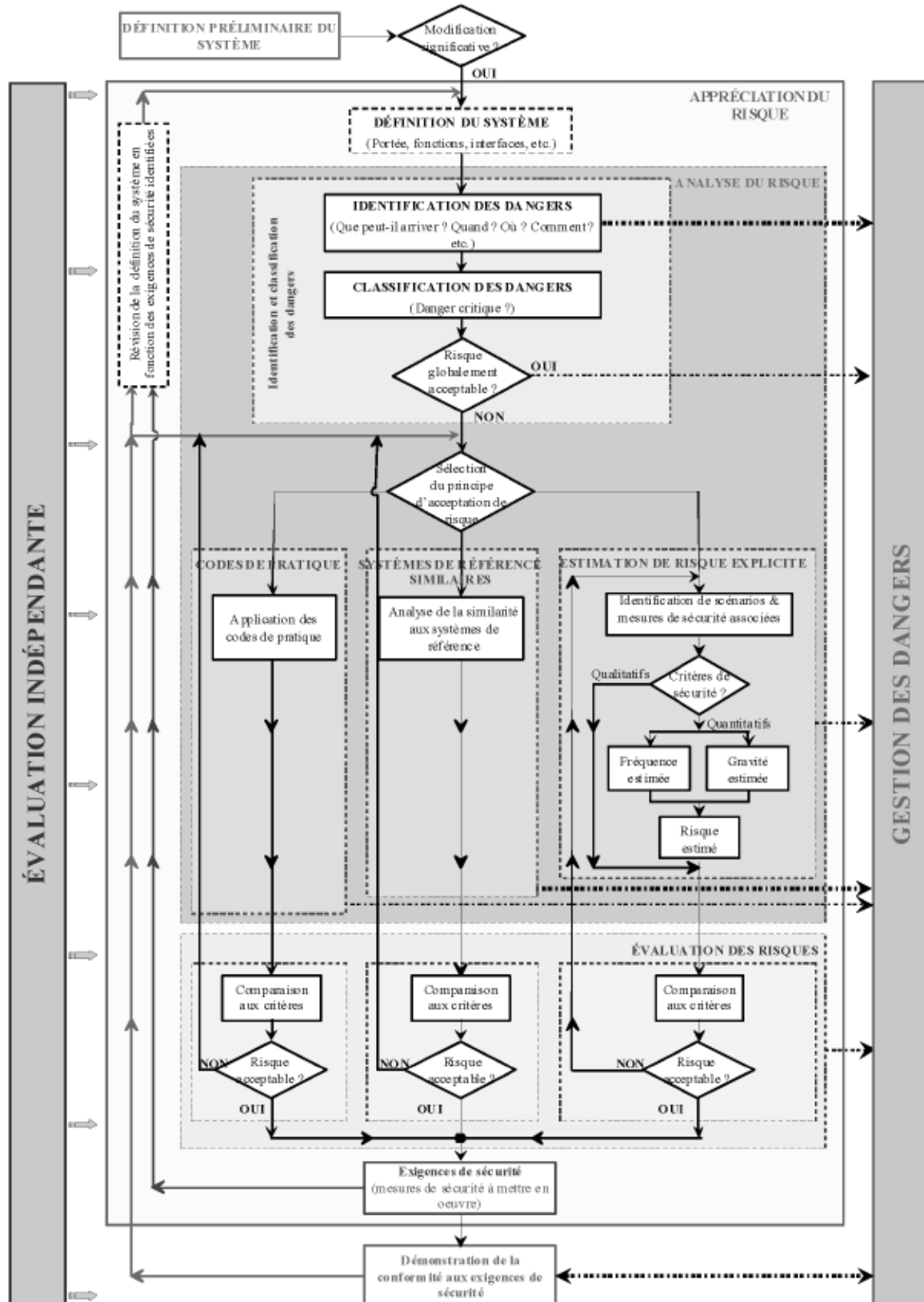


PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations Réf. de l'UE<sup>1</sup> UE.

Appendice

Processus de gestion des risques et évaluation indépendante



 <b>OTIF</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> <b>ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES</b>			PTU GEN-G Page 20 de 20
	Statut : <b>ADOPTÉE</b>	Version : 01	Réf. : A 94-01G/2.2011	Original : EN

PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE<sup>1</sup> Réf. UE.

## ANNEXE II

1. L'organisme d'évaluation ne peut intervenir ni directement, ni en qualité de représentant autorisé, dans la conception, la fabrication, la construction, la commercialisation, l'exploitation ou l'entretien du système évalué. Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre l'organisme et tous les acteurs concernés.
2. L'organisme d'évaluation doit effectuer l'évaluation avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doit être libre de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer son jugement ou les résultats de ses évaluations, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressées par les résultats de ces évaluations.
3. L'organisme d'évaluation doit disposer des moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations ; il doit également avoir accès aux équipements nécessaires pour des évaluations exceptionnelles.
4. Le personnel chargé des évaluations doit posséder :
  - une formation technique et professionnelle adéquate,
  - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux évaluations qu'il effectue et une pratique suffisante de ces évaluations,
  - l'aptitude requise pour rédiger les rapports d'évaluation de la sécurité, qui constituent les conclusions officielles des évaluations effectuées.
5. L'indépendance du personnel chargé des évaluations indépendantes doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre d'évaluations qu'il effectue, ni des résultats de ces évaluations.
6. L'organisme d'évaluation
 

doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les évaluations ne soient effectuées directement par l'État partie.	Lorsque l'organisme d'évaluation ne fait pas partie de l'organisation du proposant, il
	l'État membre.
7. L'organisme d'évaluation
 

les membres de son personnel sont liés par le secret professionnel pour tout ce qu'ils apprennent dans l'exercice de leurs fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État partie	Lorsque l'organisme d'évaluation ne fait pas partie de l'organisation du proposant, il
où ils exercent leurs activités) dans le cadre du présent règlement.	