 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES		PTU GEN-G	
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES		Page 1 de 32	
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

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}

1.1 La présente PTU GEN-G établit une méthode de sécurité commune (MSC) révisée relative à pour l'évaluation et à l'appréciation des risques pour la sécurité des sous-systèmes et de leur intégration dans leur environnement.

Le présent règlement

~~telle que~~ visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE.

1.2 La présente PTU facilite

Le présent règlement facilite

4.2 ~~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~~ des chemins de fer de la Communauté.


La MSC facilite

les services de transport ferroviaire transfrontaliers par l'harmonisation :

l'accès au marché des

- 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 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 ;

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

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES			PTU GEN-G
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			Page 2 de 32
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

PTU de l'OTIF

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

- c) des éléments de preuves résultant de l'application ~~des~~ processus de gestion des risques.

2. CHAMP D'APPLICATION

Article 2

2.1 La présente PTU

Le présent règlement

2.4 ~~La MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques~~ s'applique au proposant tel que défini à tout changement du système ferroviaire au point 3.11,

à l'article 3, point 11,

lorsqu'il apporte des changements au 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 processus d'exploitation ou d'entretien ~~conditions d'exploitation~~ sont pris en compte conformément aux règles ~~de l'article 4.~~

2.2 Lorsque, sur la base d'une évaluation fondée sur les critères fixés ~~les changements significatifs concernent des sous-systèmes structurels auxquels s'applique la~~ 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 est appliqué ;

à l'article 5

- 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

~~2.3 Le présent règlement s'applique également aux sous-systèmes de nature structurelle couverts par 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) applicables

la spécification technique d'interopérabilité (STI) applicable

~~concernée~~. Dans ce cas, la

PTU

STI

précise, le cas échéant, quelles parties ~~de la MSC~~

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 toute sécurité des sous-systèmes structurels auxquels s'appliquent les



PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.~~PTU~~~~STI~~dans un système
existant.existant, en vertu de l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE.~~2.4~~ ~~Cependant,~~ L'application
de la présente PTU
~~de la MSC~~ dans le cas visé
à la lettre b) du point 2.3 ci-dessusdu présent règlement~~au premier alinéa, paragraphe 3, point b),~~
du présent article~~,~~ ne doit pas aboutir à des exigences contraires à celles établies par les
PTU

STI

~~applicables concernées qui sont obligatoires.~~~~Néanmoins, si de telles incompatibilités se produisent, l'application de la MSC aboutit à une exigence contraire à celle établie par la~~~~PTU~~~~STI~~~~concernée,~~ 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, APTUl'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 à~~
~~l'Annexe B, ATM~~ audit article.l'article 9, paragraphe 2, de ladite direc-
tive.~~2.32.~~ (réservé)
~~5~~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.~~ne s'applique pas :~~~~e) aux métros, tramways et autres systèmes ferroviaires légers ;~~~~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 ;~~~~aux infrastructures ferroviaires privées qui sont utilisées uniquement par leur propriétaire pour ses propres opérations de transport de marchandises ;~~~~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 ;~~~~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.~~~~2.6~~ Les dispositions~~2.4~~ de la présente PTU GEN-G version A 94-
01G/1.2012 datée du 1^{er} mai 2012du Le présent règlement (CE) n° 352/2009

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 4 de 32
	Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

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

~~continuent de ne s'appliquer aux projets qui se trouvent pas aux systèmes et changements qui~~, à la date d'~~application entrée en vigueur~~

de la présente PTU,

du présent règlement,

~~constituent des projets se trouvant~~ 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-taux~~ 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 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 ~~conformément au~~ point 5.2 ;

du présent règlement ~~en application de~~ l'article 5, paragraphe 2 ;

- 9) « exigences de sécurité », les caractéristiques de sécurité (qualitatives ou quantitatives) d'un système ~~et~~ 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~~ ~~fré-~~ ~~quencet~~ ~~aux~~ d'occurrence d'un danger ou ~~d'en atténuera~~ ~~nt~~ ~~les~~ conséquences afin d'atteindre et/ou de maintenir un niveau de risque acceptable ;

- 11) « proposant », ~~les~~

- a) une entreprises ferroviaires ou ~~un~~ ~~les~~ gestionnaires de l'infrastructure ~~qui met en œuvre 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,~~

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 con-

à l'article 4 de la directive 2004/49/CE, ou

PTU de l'OTIF

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

trôle 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) ;

~~b)c) une les entités adjudicatrices ou les-un fabricants qui demande lorsqu'ils invitent l'un organisme d'évaluation à évaluer d'un sous-système conformément à la PTU GEN-D ;~~

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

~~un organisme notifié à l'application de~~ la procédure de vérification « CE » à un organisme notifié conformément à l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE, ou à un organisme désigné conformément à l'article 17, paragraphe 3, de ladite directive ;

~~e)d) le demandeur~~

de l'admission technique de sous-systèmes de nature structurelle véhicules ;

d'une autorisation de mise en service de véhicules sous-systèmes de nature structurelle ;

~~ou une entité chargée de la maintenance ;~~

- 12) « rapport d'évaluation de la sécurité », le document contenant les conclusions de l'évaluation du système concerné en cause 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 de la capacité d'un système à respecter les exigences de sécurité qu'il lui sont applicables doit satisfaire ;
- 15) « 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 ;
- 16) « registre des dangers », le document dans lequel sont consignés et référencés les dangers identifiés et les mesures qui-y afférentes, l'origine des dangers sont liées, leur origine 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 code de pratique », 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 en usage dont l'usage est 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 que présente par un sys-



PTU de l'OTIF

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

tème 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 ~~leur~~ 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-maintenance~~ 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 ;
- 27) ~~« 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.
- 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) ;
- 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 ;
- 29) « accréditation », attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères applicables ;
- 30) « organisme national d'accréditation », l'organisme national d'accréditation tel que défini

les États membres en vertu de la directives 96/48/CE du Conseil ~~(1)~~ ou, de la directive 2001/16/CE du Parlement européen et du Conseil ~~(2)~~, et des directives 2004/49/CE et 2008/57/CE.

2004/49/CE, Art. 3 (i)

PTU de l'OTIF

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

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 ~~pourvisant 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.

~~Si~~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 ~~visé décrit à l'article 5.~~ au point 5 de la présente PTU | à l'article 5.

4.2 ~~Si~~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 ~~dispositifs~~mesures de sécurité en dehors de ~~ce~~u 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 tenu~~ de toutes les ~~changements~~modifications liées à la sécurité qui ont été apportées récemment au système évalué et qui n'ont pas été considérées comme significatives.

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, ~~processus de gestion des risques décrit à l'annexe I s'applique :~~ en cas de changement significatif tel que précisé à l'article 4, y compris d'évaluer l'importance du changement sur la base des critères du point 4, | de l'article 4, et de mener le processus de gestion des risques établi à l'annexe I. ~~la mise en service de sous-systèmes structurels visée à l'article 2, paragraphe 2, point b) ;~~ lorsqu'une PTU | STI

PTU de l'OTIF

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

~~telle que visée à l'article 2, paragraphe 2, point a), renvoie au présent PTU afin de prescrire le processus de gestion des risques décrit à l'annexe I ;~~

~~règlement~~

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

~~5.23 Le proposant veille à ce que à la gestion des 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, il le proposant peut demander, en vertu d'arrangements contractuels, que ses fournisseurs et ses prestataires de services, y compris leurs sous-traitants, eux-ci participent au processus de gestion des risques décrit établi à l'annexe I.~~

6. ÉVALUATION INDÉPENDANTE

Article 6

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

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

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

Le

Lorsque l'organisme d'évaluation n'est pas déjà ~~désigné~~ indiqué par dans la législation en vigueur de l'Union communautaire ou de l'État membre nationale, le

proposant désigne son propre organisme d'évaluation, au stade opportun le plus en amont possible dans le processus d'appréciation des risques qui peut être une autre organisation ou un service interne.

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

a) veille à comprendre dans les détails le changement significatif sur la base de la documentation fournie par le proposant ;

b) 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 ;

c) 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 :

6.2 Tout double emploi entre l'évaluation de la conformité

a) 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 requise par la directive 2004/49/CE, et

b) l'évaluation de la conformité réalisée par effectuée par un

PTU de l'OTIF

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

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 national telle qu'exigée par la directive 2008/57/CE conformément à l'article 17 de ladite directive, et

c) ~~et toute les~~ évaluations indépendantes réalisées de la sécurité effectuée par l'organisme d'évaluation conformément à la présente PTU, ~~doit être évité.~~ au présent règlement.

6.43 Sans préjudice

des réglementations régionales ou internationales,

de la législation de l'Union,

le proposant peut choisir

l'autorité compétente au sens de l'article 5 des ATMF

l'autorité nationale de sécurité

~~comme peut agir en tant qu'~~organisme d'évaluation lorsque ladite autorité propose ce service et lorsque les changements significatifs concernent les cas suivants :

a) ~~lorsqu'~~un véhicule requiert

une première admission à l'exploitation, telle que visée dans les ATMF ;

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 ;

b) ~~lorsqu'~~un véhicule requiert

une admission à l'exploitation complémentaire, conformément à l'article 6, § 4, lettre b) des ATMF ;

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 ;

(réservé)

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 conformément, telle que visée à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 2004/49/CE ;

(réservé)

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

(réservé)

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

(réservé)

f) ~~lorsque~~ l'agrément de sécurité doit



PTU de l'OTIF

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

être révisé à la suite d'une modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité conformément, telles que visées à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE.

6.4 Lorsqu'une les changements significatifs concernent un sous-système de nature structurale 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,

~~peut agir en tant qu'organisme d'évaluation le proposant peut choisir l'autorité nationale compétente pour l'admission technique~~

~~l'autorité de sécurité~~

~~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 satisfaisant aux dispositions de la PTU GEN-D.

un organisme notifié conformément à 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)²

~~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 in-~~

² À l'OTIF, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure peuvent agir en tant que proposant, selon les définitions, mais ne sont pas reconnus comme de possibles organismes d'évaluation.



PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.Intervenir en qualité d'organisme d'évaluation.8.2 Lorsqu'un organisme de certification octroie un certificat à une entité chargée de l'entretien conformémentà 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 membrecomme 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 parl'État partiel'État membred'une entité chargée de l'entretien, d'une organisation ou d'une partie de celle-ci, ou d'une personne;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) lorsquel'autorité nationale compétente pour l'admission techniquel'autorité nationale de sécuritéintervient en qualité d'organisme de certification conformément àà l'ATMF annexe A (Règles uniformes ECM).l'article 10 du règlement (UE) n° 445/2011,reconnaissance parl'autorité nationale compétente pour l'admission techniquel'autorité nationale de sécuritéde 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 parl'État partiel'État membrede 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 Lorsquel'État partiel'État membrereconnaitl'autorité nationale compétente pour l'admission techniquel'autorité nationale de sécuritéen tant qu'organisme d'évaluation, il est de sa responsabilité de veiller à ce que



PTU de l'OTIF

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

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 | l'autorité nationale de sécurité

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, | à l'article 9, paragraphe 1, points a) et d), et à l'article 9, paragraphe 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 Dans le cas visé

à la lettre b) du point 9.1 :

a) (réservé)³;

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

a) la déclaration de reconnaissance d'une entreprise ferroviaire ou d'un 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) (réservé)

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 unificées 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

Par analogie avec les exigences prévues à l'article 5, paragraphes 3 et 4, du rè-

³ À l'OTIF, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure peuvent agir en tant que proposant, selon les définitions, mais ne sont pas reconnus comme de possibles organismes d'évaluation.



PTU de l'OTIF

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

la conformité auxquels ils ont délivré un certificat d'accréditation et, par analogie, | glement (CE) n° 765/2008 en ce qui concerne l'accréditation,

l'organisme de reconnaissance vérifiée 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.

13. COMMUNICATION D'INFORMATIONS AU SECRETAIRE GENERAL Article 13 | **A L'AGENCE**

13.1 Le cas échéant, au plus tard le [date spécifique à insérer lorsque le texte OTIF sera adopté – deux ans après la date d'entrée en vigueur],

les États parties | les États membres

indiquent

au Secrétaire général | à l'Agence

quels sont leur organisme national d'accréditation et/ou leur(s) organisme(s) de reconnaissance aux fins

de la présente PTU, | du présent règlement,

ainsi que les organismes d'évaluation qu'ils ont reconnus conformément

à la lettre a) du paragraphe 9.1. | à l'article 9, paragraphe 1, point a).

Ils notifient également tout changement apporté à cette situation, dans le mois qui suit celui-ci.

Le Secrétaire général | L'Agence

met ces informations à la disposition du public.

13.2 Au plus tard le [date spécifique à insérer lorsque le texte OTIF sera adopté – deux ans après la date d'entrée en vigueur], l'organisme national d'accréditation indique

au Secrétaire général | à l'Agence

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 | L'Agence

met ces informations à la disposition du public.

13.3 Au plus tard le [date spécifique à insérer lorsque le texte OTIF sera adopté – deux ans après la date d'entrée en vigueur], l'organisme de reconnaissance indique

au Secrétaire général | à l'Agence

quels sont les organismes d'évaluation reconnus, ainsi que le domaine de compétence

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES		PTU GEN-G Page 14 de 32
	Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012

PTU de l'OTIF

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

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

L'Agence

met ces informations à la disposition du public.

14. SOUTIEN APORTE PAR

Article 14

LE SECRETAIRE GENERAL

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.

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.

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

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

157. RAPPORTS D'EVALUATION DE LA SECURITE

Article 715

715. 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

157. 2 Dans le cas visé à l'article 5, paragraphe 1, point a),

à la lettre b) du paragraphe 2.3 de la présente PTU

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

conformément

au paragraphe 4.5 de la présente PTU,

au paragraphe 5 du présent article,

la déclaration visée

au point 16

à l'article 16

est acceptée par

l'autorité nationale compétente pour l'admission technique

l'autorité nationale de sécurité

dans sa décision d'autoriser la mise en service de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules, tient compte du rapport d'évaluation de la sécurité lorsqu'elle

admet des

décide d'autoriser la mise en service de



PTU de l'OTIF

Texte correspondant des réglementations de l'UE¹ Réf. UE.~~sous-systèmes et véhicules.~~15.3 ~~L'autorité nationale compétente pour l'admission technique~~Sans préjudice de l'article 16 de la directive 2008/57/CE, l'autorité nationale de sécurité~~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.~~157.
43 Dans le cas visé~~à la lettre a) du point 2.3-3, conformément au paragraphe 45-5-, la déclaration visée au point 16 est acceptée par~~à l'article 25, paragraphe 34, point ab),~~l'organisme d'évaluation qui procède à l'évaluation de la conformité à la PTU structurelle~~

l'organisme notifié,

~~l'évaluation indépendante fait partie des tâches de 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, sauf s'il justifie et documente ses doutes concernant les hypothèses formulées ou la fiabilité des résultats.~~157.
54 Lorsqu'un système, ou une partie d'un système ~~ont~~, a déjà été acceptés à l'~~issua suite~~ du processus de gestion des risques ~~prévu~~ défini dans

la présente PTU,

| -le présent règlement,

le rapport d'évaluation de la sécurité qui en ~~découler résulte~~ n'e ~~peut st être pas~~ remis en question par aucun autre organisme d'évaluation chargé d'effectuer une nouvelle évaluation du même 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
1616.1 Sur la base des résultats de l'application de la présente PTU| du présent règlementet 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.**817. GESTION DE LA MAITRISE DES RISQUES ET/ AUDITS INTERNES ET EXTERNES**Article
817

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

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.

~~4.—~~ Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructures ~~prévoient~~ incluent des audits de l'application ~~du présent règlement 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.

17.2 Les entités chargées de l'entretien prévoient des audits de l'application de la présente PTU dans leur programme d'audit périodique du système d'entretien visé à l'annexe A, ATMF (Règles uniformes pour les ECM).

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

17.3

~~2.—~~ Parmi ~~Dans le cadre d~~ les tâches visées ~~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~~ 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), l'organisme de certification d'une entité chargée de l'entretien des wagons de fret surveille l'application de la présente PTU, par l'entité chargée de l'entretien.

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

918. RETOUR D'INFORMATION ET PROGRES TECHNIQUE

Article **918**

1. Les observations faites lors de la surveillance et des audits au titre du chapitre **178** 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 ~~font~~ font ~~état~~ brièvement 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 ~~du présente la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques règlement.~~

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

2. Un État partie qui a délivré une ou plusieurs admissions techniques pour lesquelles la ou les MSC relatives à l'éva-

2. Chaque autorité nationale de sécurité fait état, dans son rapport annuel sur la sécurité visé à l'article 18 de la directive

PTU de l'OTIF

luation et à l'appréciation des risques ont été appliquées inform⁴ 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.

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.

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.

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 priés 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.

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

2004/49/CE, de l'expérience des propositions concernant l'application du présent règlement 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.~~

du règlement (UE) n° 445/2011

du présent règlement. L'Agence

:

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.

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.

64. Avant le [date spécifique à insérer lorsque la MSC sera publiée dans le Journal officiel de la Commission – cinq ans après la date d'entrée en vigueur],

l'Agence soumet à la Commission un rapport contenant : 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 du présent règlement, y

⁴ 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.



Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013
-----------------------------	--------------	------------------------	---------------	-------------------

PTU de l'OTIF

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

~~compris de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques, notamment les cas dans lesquels d~~es proposants ont appliqué volontairement la MSC avant la date d'application ~~pertinente~~ prévue à l'article ~~240~~ ;

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 ~~des règles de l'artcodes de pratique~~ ont été utilisées conformément à ~~l'annexe I, point la section 2.3.8 de l'annexe I~~ ;

d) une analyse ~~de l'expérience en matière d'accréditation et de reconnaissance des organismes d'évaluation de l'efficacité globale de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques;~~

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

Les autorités ~~nationales~~ de sécurité ~~soutiennent assistent~~ l'Agence ~~pour la collecte de ces informations dans l'identification des cas d'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.~~

4019 ENTREE EN VIGUEUR ABROGATION

Article
4019

La version 1.0 de la présente PTU, datée du 1^{er} mai 2012, est abrogée avec effet au [deux ans après l'entrée en vigueur].

~~Le règlement (CE) n° 352/2009 est abrogé avec effet au [date spécifique à insérer lorsque la MSC sera publiée dans le Journal officiel de la Commission – deux ans après l'entrée en vigueur].~~

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

~~Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement. 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^{er} juillet 2012.~~

~~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.~~

PTU de l'OTIF

20. (Ne concerne pas la réglementation CO-TIF)

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

ENTREE EN VIGUEUR ET APPLICATION

Article 20

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 [date spécifique à insérer lorsque la MSC sera publiée dans le Journal officiel de la Commission – deux ans après l'entrée en vigueur].

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

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES		PTU GEN-G	
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES		Page 20 de 32	
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

PTU de l'OTIF

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

ANNEXE I-⁵

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 ouvert~~ par la définition du système évalué et comprend les activités suivantes :

~~la présente PTU~~

~~le présent règlement~~

~~se fonde sur la définition du système évalué et comprend les activités suivantes :~~

- 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 ;
- la démonstration de la conformité du système avec les exigences de sécurité définies ; et identifiées ;
- 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 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 ~~Le processus itératif~~ 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 d'appréciation des risques ~~requis par la présente PTU~~

~~le présent règlement~~

tient un registre des dangers conformément au point à la section 4⁶.-³

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

de la présente PTU

du présent règlement

et que les conditions suivantes soient remplies :

a) (Réservé)⁷

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 respectent des normes publiques reconnues spécifiées dans des règles nationales notifiées.

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

⁷ 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 21 de 32
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN Date : 03.04.2013

PTU de l'OTIF

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

- 1.1.5 Sans préjudice de la responsabilité civile conformément aux ~~exigences~~prescriptions juridiques des États parties, États membres, le processus d'appréciation des risques relève de la responsabilité du proposant. En particulier, le proposant ~~désigné~~décide, en accord avec les acteurs concernés, ceux qui sont chargés de ~~satisfaire aux~~remplir les exigences de sécurité résultant de l'~~appréciation~~évaluation 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 Cette décision du proposant dépend du type de mesures de sécurité sélectionnées pour ~~maîtriser~~maintenir les risques de façon à les maintenir à un niveau acceptable. Le respect des exigences de sécurité ~~est~~doit être démontré conformément au point 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 ~~et ainsi que~~ leurs ~~activités~~ mesures de gestion des risques. Le proposant ~~est chargé de coordonner~~ agit en la collaboration à un niveau étroite ~~entre~~avec les différents acteurs concernés, en fonction de leurs tâches respectives, ~~dans le but de~~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 ~~relève décrit dans~~ la présente PTU le présent Règlement est de la responsabilité ~~de l'organisme d'évaluation~~du ou des organismes d'évaluation.

1.2 Gestion des interfaces

- 1.2.1 Pour chaque interface à prendre en considération pour le système ~~qui fait l'objet en cours 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 qui ~~doivent être pris en charge~~ à ces interfaces. La gestion des risques partagés aux interfaces est coordonnée par le proposant.
- 1.2.2 ~~Si~~ Lorsque, pour ~~satisfaire à~~remplir une exigence de sécurité, un acteur estime ~~qu'~~nécessaire une mesure de sécurité qu'il ne peut mettre en œuvre lui-même ~~est nécessaire~~, il ~~transfère, en s'~~accorde avec un autre acteur ~~pour transférer à ce dernier,~~ la gestion du danger y afférent, associé à ce dernier par le conformément au processus décrit au point à la section 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 ~~les~~d'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 ou plus, le proposant ~~est tenu~~ 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.

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES			PTU GEN-G
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			Page 22 de 32
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

PTU de l'OTIF

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

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

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

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

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

2.1.3 ~~Une identification des dangers afférents au est effectuée sur le~~ 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 mesurée au moyen un~~ des principes d'acceptation des risques suivants :

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

Conformément au principe ~~général~~ visé au point 1.1.5, l'organisme d'évaluation renonce à imposer ~~au proposant~~ le principe d'acceptation des risques ~~au proposant 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 de ~~ces principes~~ ~~d'acceptation des risques susmentionnés permet de définir des aboutit à l'identification des éventuelles~~ mesures de sécurité ~~permettant de rendre~~ acceptables le ou les risques ~~que~~ ~~présentés~~ ~~se par~~ le système évalué. Parmi ces mesures de sécurité, celles ~~sélectionnées choisies~~ pour maîtriser le ou les risques deviennent ~~des~~ exigences de sécurité que ~~le système~~ doit respecter ~~le système~~. Le respect de ~~ces dites~~

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES		PTU GEN-G Page 23 de 32	
	Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

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

exigences est démontré conformément ~~au point à la partie~~ 3.

2.1.7 Le processus itératif d'appréciation des risques ~~est peut être~~ considéré comme achevé ~~lorsqu'il une fois qu'il~~ a été démontré que toutes les exigences de sécurité sont ~~satisfaites remplies~~ et qu'aucun autre danger raisonnablement prévisible ~~n'est doit être pris 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 dutout le~~ 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 à la section~~ 4.

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

2.2.3 ~~Il est possible d'appliquer leUn~~ critère ~~selon lequelest que~~ les risques résultant de dangers peuvent être classifiés comme largement acceptables lorsque le risque est ~~sitelle-ment~~ faible qu'il ~~n'y a aucune est pas raisonnable~~ de mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires. ~~Pour rendre sonL' avis, de~~ l'expert tient compte du fait que la ~~partcontribution~~ de tous les risques largement acceptables ne ~~doit pas~~ dépasser ~~pas~~ une proportion ~~déterminéefinie~~ du risque global.

2.2.4 Au cours de l'identification des dangers, des mesures de sécurité peuvent être ~~définiesi-identifiées~~. Elles sont portées au registre des dangers conformément ~~au point 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 points où des~~ mesures de sécurité sont ~~requises afin desup-~~posées maîtriser les risques conformément à l'un des principes d'acceptation des risques ~~visésmentionnés~~ au point 2.1.4. ~~Il itération peut donc~~ être nécessaire ~~de procéder à des itérations~~ 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 Lorsque ~~des règles de l'artun code de pratique~~ ou un système de référence ~~sontest~~ utilisés pour maîtriser le risque, l'identification des dangers peut être limitée à :

- a) la vérification de la pertinence ~~des règles de l'artu code de pratique~~ ou du système de référence ;
- b) ~~le repérage identification des écartsdifférences~~ par rapport aux ~~x règles de l'art-code de pratique~~ ou au système de référence.

2.3 Utilisation des ~~règles de l'artcodes de pratique~~ et évaluation des risques

2.3.1 Le proposant évalue, avec l'aide des autres acteurs concernés ~~et sur la base des exi-~~gences ~~énumérées au point 2.3.2~~, si un, ~~ou plusieurs ou l'ensemble des~~ dangers sont adéquatement couverts par l'application des ~~règles de l'artcodes de pratique pertinents correspondantes~~.

2.3.2 Les ~~règles de l'artcodes de pratique~~ répondent au minimum aux exigences suivantes :

- a) ~~elles sontêtre~~ largement reconnues dans le domaine ferroviaire. Si tel n'est pas le cas, les ~~règles de l'artcodes de pratique~~ doivent être justifiées et être ~~considérées~~

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			PTU GEN-G Page 24 de 32
	Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN

PTU de l'OTIF

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

- comme acceptables ~~pa~~our l'organisme d'évaluation ;
- b) ~~elles sont pertinentes pour présenter un lien avec~~ 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 | à l'article 15, paragraphe 5.
au point 15.5. | être accessibles publiquement pour tous les acteurs désireux de les utiliser.
- 2.3.3 Lorsque ~~la conformité avec les~~ la conformité avec les PTU est requise | STI selon la directive 2008/57/CE requiert la conformité avec les STI
~~sont demandé~~ et que ~~les~~ la PTU en question | la STI applicable
~~en question~~ n'imposent 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~~ règles de l'art ~~codes de pratique~~ pour la maîtrise des dangers, à condition que l'exigence ~~c) du point 2.3.2 soit remplie.~~
à la lettre b) du point 2.3.2 | du point 2.3.2 b)
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~~ règles de l'art ~~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 ~~l'application des règles de l'art~~ l'application des règles de l'art ~~codes de pratique conformes aux~~ conformes aux ~~remplissant les~~ exigences du point 2.3.2, les risques liés à ces dangers sont considérés comme acceptables. Cela signifie ~~que~~ :
a) qu'il n'est pas nécessaire d'analyser davantage ces risques ~~ne doivent pas continuer à être analysés ;~~
b) que les règles de l'art ~~l'utilisation des codes de pratique est mentionnée~~ 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 ~~Si la stratégie de rechange~~ n'est pas pleinement conforme à ~~des règles de l'art~~ 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 spécifique ne peut pas être rendu acceptable par l'application ~~des règles de l'art~~ des règles de l'art ~~codes de pratique~~, des mesures de sécurité supplémentaires sont ~~définies~~ identifiées 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 ~~codes de pratique~~, le processus de gestion des risques peut être limité à :



PTU de l'OTIF

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

- a) l'identification des dangers conformément ~~au point à la partie~~ 2.2.6 ;
- b) ~~l'inscription des règles de l'art~~ ~~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.~~ ~~au point 6.~~ | ~~à l'article 6.~~ ~~à l'article 6.~~

2.4 Utilisation du système de référence et évaluation des risques

2.4.1 Le proposant ~~examine~~ ~~évalue~~, avec l'aide des autres acteurs concernés, si ~~l'un, ou~~ 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, ~~lors de son utilisation~~ et il pourrait ~~donc~~ encore être accepté dans ~~l'État membre~~ ~~l'État partie~~ | ~~l'État membre~~ où ~~le changement a modification~~ doit être introduite ;
- 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~~ ~~remplit les~~ exigences énumérées au point 2.4.2, alors, ~~en ce qui concerne 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 ~~relatives aux~~ ~~pour les~~ dangers couverts par le système de référence peuvent ~~être tirées~~ ~~dériver~~ 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~~ ~~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, ~~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 le système évalué atteint le même~~ niveau de sécurité ~~au moins équivalent à celui du que le~~ système de référence ~~est atteint~~, des mesures ~~de sécurité supplémentaires complémentaires~~ sont ~~définies~~ ~~identifiées~~ pour les ~~écarts différences~~ constatés, ~~en appliquant à l'aide de~~ l'un des deux autres principes d'acceptation des risques.

2.5 Estimation et évaluation explicites des risques explicites

2.5.1 ~~Si~~ ~~Lorsque~~ les dangers ne sont pas couverts par l'un des deux principes d'acceptation des risques ~~fixés~~ ~~décrits~~ aux points 2.3 et 2.4, l'acceptabilité des risques est démontrée par l'estimation et l'évaluation explicites des risques ~~explicites~~. Les risques découlant de ces dangers sont estimés soit quantitativement soit qualitativement, compte tenu des mesures de sécurité existantes.

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES			PTU GEN-G
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			Page 26 de 32
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

PTU de l'OTIF

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

2.5.2 L'acceptabilité des risques estimés est évaluée au moyen de critères d'acceptation des risques ~~tirés soit dérivés des exigences juridiques~~ de la réglementation COTIF | législation de l'Union européenne où fondés sur celle-ci, soit mentionnés dans 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 ~~globalement~~ pour la combinaison de tous les dangers pris en compte dans l'estimation explicite des ~~risques~~ risques explicites.

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

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

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

~~Le risque associé aux~~ Pour les systèmes techniques pour lesquels il est crédible qu' où une défaillance fonctionnelle provoque directement présente un potentiel direct crédible de une 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 que celui visé au point 2.5.4 peut être exigé, au moyen d'une règle nationale de sécurité notifiée, dans le but de, pour maintenir un niveau ~~de sécurité~~ national de sécurité.

~~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 mis en œuvre ~~développé en par l'~~ application quant du le critère de 10^{-9} défini fixé au point 2.5.4, le principe de reconnaissance mutuelle est applicable conformément ~~à l'article 7, paragraphe 4,~~ au point 15.5 de la présente PTU. | au paragraphe 5 de l'article 15 du présent règlement.

~~Cependant~~ Néanmoins, si le proposant peut démontrer que le niveau national 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 membre.

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

a) les méthodes utilisées pour l'estimation explicite des ~~risques~~ risques explicites reflètent correctement le système évalué et ses paramètres (y compris tous les modes opérationnels) ;

b) les résultats sont suffisamment précis pour servir de base de décision solide. ~~Autrement dit,~~ Des modifications légères dans les hypothèses de base ou les pré-requis

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES			PTU GEN-G
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES			Page 27 de 32
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

PTU de l'OTIF

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

n'~~aboutissent engendrent~~ pas à des exigences ~~sensiblement significativement~~ différentes.

3. DÉMONSTRATION DE LA CONFORMITÉ **AVEC LES AUCX** EXIGENCES DE SÉCURITÉ

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

3.2 Cette démonstration est effectuée par chacun des acteurs ~~tenus de satisfaire aux responsables du respect des~~ exigences de sécurité ~~en vertu du, comme décidé conformément au~~ point 1.1.5.

3.3 L'~~approche 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 ~~la~~ conformité avec les exigences de sécurité imposent au proposant ~~de procéder une nouvelle fois à l'~~apprécier à nouveau et à ~~l'~~évaluation ~~des~~ risques associés, conformément ~~au point à la section~~ 2. Les nouveaux dangers ~~identifiés~~ sont portés au registre des dangers conformément ~~à la section au point~~ 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, ~~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 jusqu'à l'acceptation de la modification ou la transmission du~~ 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~~

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 continue de mettre à jour le registre des dangers-~~

:

~~en tant que évalué comme une~~ 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 ~~associées~~ et les hypothèses ~~systemiques associées à ceux-ci, qui ont été définies relatives au système identifiées~~ au cours du processus d'appréciation des risques. ~~En particulier,~~ Il contient une référence claire à l'origine ~~des dangers~~ et aux principes d'acceptation des risques sélectionnés, et ~~il désigne identifie~~ 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 et~~ les exigences de sécurité associées qui ne peuvent pas être ~~satisfaites maîtrisés~~ par un seul acteur sont communiqués à un autre acteur ~~compétent concerné~~ dans le but de trouver conjointement une solution adéquate. Les dangers ~~inscrits dans le portés au~~ 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 une~~ solution est

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES		PTU GEN-G Page 28 de 32	
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

PTU de l'OTIF

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

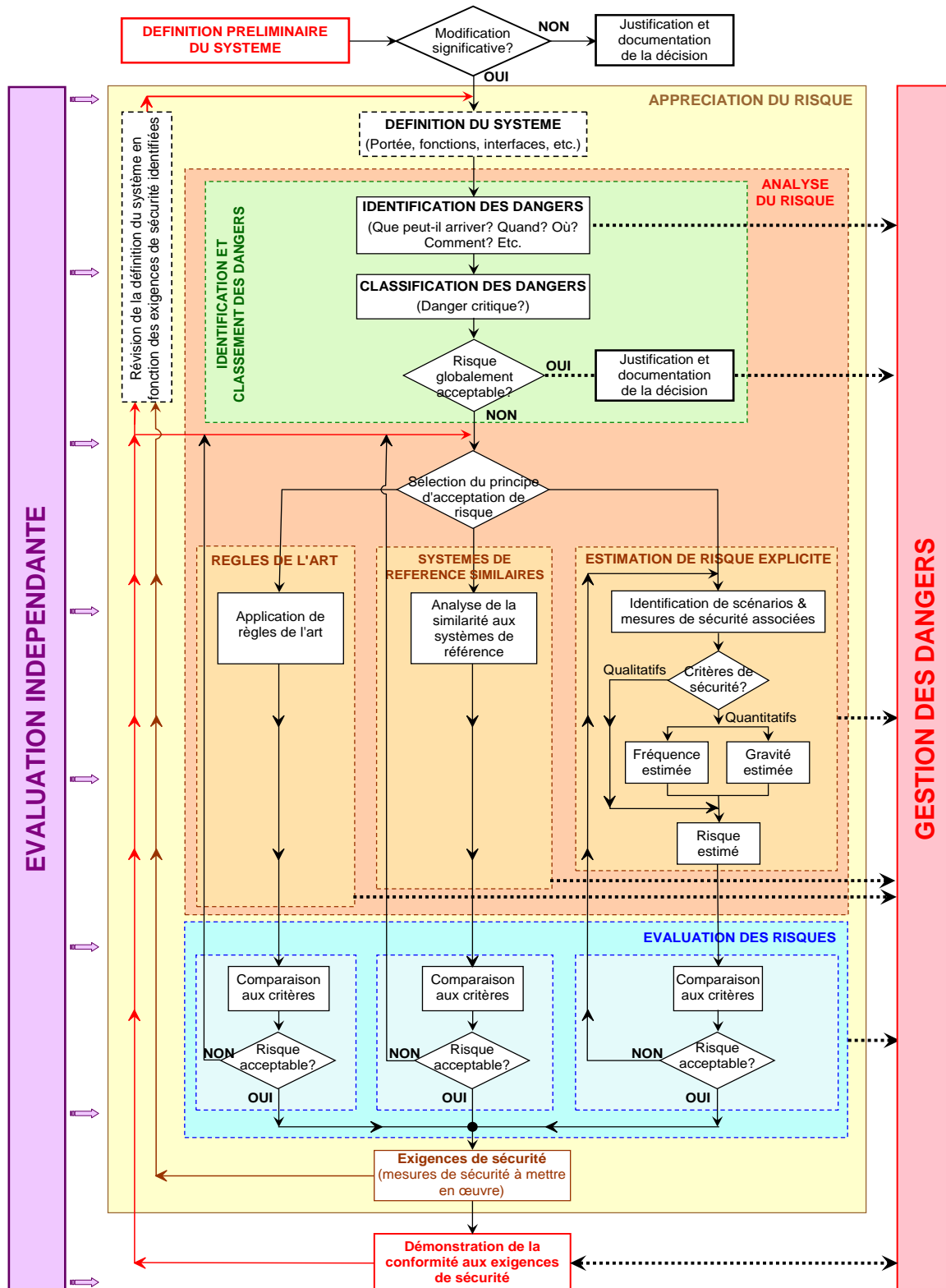
~~approuvée adoptée~~ par tous les acteurs concernés.


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 ~~documenté étayé~~ par le proposant de manière à ce qu'~~une 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 soient accessibles à un organisme d'évaluation. L'organisme d'évaluation établit ses conclusions dans un rapport d'évaluation de la sécurité.~~
- 5.2 La ~~e~~ documentation établie par le proposant conformément au point 5.1 compo~~rte~~nd au m~~inimum~~eins :
- a) une description de l'organisation et des experts désignés pour mener à bien le processus d'appréciation des risques ;
 - ~~b)~~ b) les résultats des différentes phases de l'appréciation des risques et une liste de toutes les exigences de sécurité à satisfaire qu'il est nécessaire de remplir pour maîtriser ~~maintenir~~ les risques de façon à les maintenir à un niveau acceptable ;
 - ~~c)~~ c) la preuve de la conformité avec toutes les exigences de sécurité requises ;
 - ~~b)d)~~ 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		PTU GEN-G	
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES		Page 30 de 32	
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

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. 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. ~~Par analogie 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.~~

avec la PTU GEN-D et la PTU GEN-E | avec l'article 28 de la directive 2008/57/CE

concernant | la notification des organismes notifiés,

les organismes d'évaluation | 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. 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.

 OTIF	DISPOSITIONS GÉNÉRALES		PTU GEN-G	
	ÉVALUATION ET APPRÉCIATION DES RISQUES		Page 32 de 32	
Statut : PROPOSITION	Version : 02	Réf. : A 94-01G/1.2012	Original : EN	Date : 03.04.2013

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 | du présent règlement et les recommandations de l'organisme d'évaluation ;
 - e) les conclusions de l'évaluation indépendante.