

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 352/2009

ze dne 24. dubna 2009

o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (směrnice o bezpečnosti železnic) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2004/49/ES by Komise měla přijmout první soubor společných bezpečnostních metod (dále jen „CSM“) zahrnující alespoň metody pro hodnocení a posuzování rizik uvedené v čl. 6 odst. 3 písm. a) uvedené směrnice na základě doporučení Evropské agentury pro železnice.
- (2) Evropská agentura pro železnice přijala doporučení k prvnímu souboru společných bezpečnostních metod (ERA-REC-02-2007-SAF) dne 6. prosince 2007.
- (3) V souladu se směrnicí 2004/49/ES by měly být CSM postupně zaváděny, aby bylo zajištěno udržování a podle potřeby a proveditelnosti i zvyšování vysoké úrovně bezpečnosti.
- (4) Čl. 9 odst. 1 směrnice 2004/49/ES vyžaduje, aby železniční podniky a provozovatelé infrastruktury zavedli vlastní systémy řízení bezpečnosti, aby zajistili, že železniční systém je schopen dosáhnout alespoň společných bezpečnostních cílů (dále jen „CST“). Systém řízení bezpečnosti musí podle bodu 2 písm. d) přílohy III směrnice 2004/49/ES zahrnovat postupy a metody posuzování rizika a zavádění opatření pro usměrňování rizik vždy, když změna provozních podmínek nebo nové materiály představují nová rizika pro infrastrukturu nebo provoz. Na uvedený základní prvek systému řízení bezpečnosti se vztahuje toto nařízení.

- (5) V důsledku používání směrnice Rady 91/440/EHS ze dne 29. července 1991 o rozvoji železnic Společenství ⁽²⁾ a čl. 9 odst. 2 směrnice 2004/49/ES by při používání tohoto nařízení měla být věnována zvláštní pozornost řízení rizik na rozhraní mezi účastníky podílejícími se na uplatňování tohoto nařízení.

- (6) Článek 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství ⁽³⁾ vyžaduje, aby členské státy učinily veškerá nezbytná opatření, a tak zajistily, že strukturální subsystémy tvořící železniční systém mohou být uvedeny do provozu jen tehdy, jestliže jsou projektovány, konstruovány a instalovány takovým způsobem, že budou splňovat základní požadavky, které se jich týkají, jakmile budou začleněny do železničního systému. Členské státy zejména musí zkontrolovat technickou kompatibilitu těchto subsystémů se železničním systémem, do kterého budou začleněny, a bezpečné začlenění těchto subsystémů v souladu s tímto nařízením.

- (7) Ukázalo, že jednou z překážek pro liberalizaci železničního trhu je neexistence společného přístupu ke stanovení a prokázání shody s úrovněmi bezpečnosti a požadavky železničního systému. V minulosti tak členské státy prováděly vlastní posouzení za účelem schválení systému (nebo jeho částí), který byl již vyvinut a jehož bezpečnost byla již prokázána v jiných členských státech.

- (8) S cílem usnadnit vzájemné uznávání mezi členskými státy by mezi účastníky podílejícími se na rozvoji a provozu železničního systému měly být harmonizovány metody používané ke zjištění a řízení rizik, jakož i metody za účelem prokázání, že železniční systém na území Společenství splňuje bezpečnostní požadavky. Jako první krok je nutno harmonizovat postupy a metody posuzování rizik a provádění opatření k jejich usměrňování v případech, že změna provozních podmínek nebo nové materiály představují nová rizika pro infrastrukturu nebo provoz, jak je uvedeno v bodě 2 písm. d) přílohy III směrnice 2004/49/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44, opraveno v Úř. věst. L 220, 21.6.2004, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 237, 24.8.1991, s. 25.

⁽³⁾ Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.

- (9) Pokud v některém členském státě neexistuje oznámený vnitrostátní předpis pro určení, zda je změna významná, či nikoli, osoba odpovědná za provedení změny (dále jen „navrhovatel“) by měla nejprve posoudit možný dopad dané změny na bezpečnost železničního systému. Jestliže navrhovaná změna má dopad na bezpečnost, měl by navrhovatel odborným posouzením vyhodnotit významnost změny na základě souboru kritérií, která by měla být stanovena v tomto nařízení. Uvedené vyhodnocení by mělo vést k jednomu ze tří závěrů. V prvním případě není změna považována za významnou a navrhovatel by měl změnu provést uplatněním vlastní bezpečnostní metody. V druhém případě je změna považována za významnou a navrhovatel by měl změnu provést uplatněním tohoto nařízení bez nutnosti zvláštního zásahu bezpečnostního orgánu. Ve třetím případě je změna považována za významnou, ale existují ustanovení Společenství, která vyžadují zvláštní zásah příslušného bezpečnostního orgánu, například nové povolení pro uvedení vozidla do provozu nebo revizi či aktualizaci osvědčení o bezpečnosti železničního podniku nebo revizi či aktualizaci schválení z hlediska bezpečnosti vydaného provozovatelem infrastruktury.
- (10) V případě jakékoli změny v železničním systému, který je již v provozu, by se měla posoudit významnost této změny, přičemž by se měly vzít v úvahu všechny změny související s bezpečností, které ovlivňují stejnou část systému, od vstupu tohoto nařízení v platnost nebo od posledního uplatnění procesu řízení rizik popsaného v tomto nařízení, podle toho, co bylo provedeno jako poslední. Cílem je posoudit, zda tyto změny jako celek představují významnou změnu, která vyžaduje úplné použití CSM pro hodnocení a posuzování rizik.
- (11) Přijatelnost rizik významné změny by měla být vyhodnocena pomocí jedné či více z těchto zásad přijatelnosti rizik: použití kodexů správné praxe, porovnání s podobnými částmi železničního systému, jednoznačný odhad rizik. Všechny zásady byly úspěšně uplatněny v řadě železničních aplikací, jakož i v jiných druzích dopravy a jiných odvětvích. Zásada „jednoznačného odhadu rizik“ se často používá pro složité nebo inovační změny. Navrhovatel by měl být odpovědný za výběr uplatňované zásady.
- (12) V souladu se zásadou proporcionality, jak je uvedena v článku 5 Smlouvy, by toto nařízení nemělo překročit nutný rámec pro dosažení svého cíle, kterým je zavedení CSM pro hodnocení a posuzování rizik. Mělo by proto být umožněno, aby v případě použití všeobecně uznávaného kodexu správné praxe byl snížen dopad uplatnění CSM. Stejně tak, v případě, že existují ustanovení Společenství, která vyžadují zvláštní zásah bezpečnostního orgánu, by mělo být tomuto orgánu umožněno, aby jednal jako nezávislý hodnotící orgán s cílem snížit dvojité kontroly, zbytečné náklady, které vznikají v odvětví, a dobu uvedení na trh.
- (13) Podle čl. 6 odst. 5 směrnice 2004/49/ES musí členské státy přijmout nezbytné změny svých vnitrostátních bezpečnostních předpisů, aby odpovídaly CSM.
- (14) Vzhledem k rozdílným přístupům, které se v současnosti při posuzování bezpečnosti používají, je potřebné přechodné období, aby měli všichni dotčení účastníci dostatek času se v případě potřeby seznámit s novým společným přístupem a uplatnit jej a rovněž získat zkušenosti s jeho uplatňováním.
- (15) Jelikož je přístup založený na formalizovaném riziku v některých členských státech poměrně nový, mělo by být uplatňování CSM ve vztahu k hodnocení a posuzování rizik u provozních nebo organizačních změn do 1. července 2012 dobrovolné. To by mělo Evropské agentuře pro železnice umožnit, aby tam, kde je to možné, s těmito aplikacemi pomáhala a případně do 1. července 2012 navrhovala zlepšení CSM.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 27 odst. 1 směrnice 2004/49/ES,
- PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:
- Článek 1
- Účel
1. Toto nařízení stanoví společnou bezpečnostní metodu pro hodnocení a posuzování rizik (CSM), jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice 2004/49/ES.
2. Cílem CSM pro hodnocení a posuzování rizik je udržení nebo zvyšování úrovně bezpečnosti železnic Společenství podle potřeby a praktické proveditelnosti. CSM by měla usnadnit přístup na trh pro služby železniční dopravy prostřednictvím harmonizace:
- a) procesů řízení rizik používaných k posouzení úrovně bezpečnosti a shody s bezpečnostními požadavky;
- b) výměny informací týkajících se bezpečnosti mezi jednotlivými účastníky v železničním odvětví s cílem zajistit bezpečnost mezi jednotlivými rozhraními, která mohou v tomto odvětví existovat;
- c) důkazů vyplývajících z použití procesu řízení rizik.

Článek 2

Oblast působnosti

1. CSM pro hodnocení a posuzování rizik se vztahuje na jakoukoli změnu železničního systému v členském státě, jak je uvedeno v bodě 2 písm. d) přílohy III směrnice 2004/49/ES, která je považována za významnou ve smyslu článku 4 tohoto nařízení. Tyto změny mohou být technické, provozní nebo organizační povahy. U organizačních změn se posuzují pouze ty změny, které by mohly mít dopad na provozní podmínky.

2. Pokud se významné změny týkají strukturálních subsystémů, na něž se vztahuje směrnice 2008/57/ES, CSM pro hodnocení a posuzování rizik se použije:

- a) vyžadují-li posouzení rizik příslušné technické specifikace pro interoperabilitu (dále jen „TSI“). V takovém případě TSI tam, kde je to vhodné, specifikuje, které části CSM se použijí;
- b) k zajištění bezpečného začlenění strukturálních subsystémů, na něž se vztahují TSI, do stávajícího systému podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2008/57/ES.

Použití CSM v případě uvedeném v prvním pododstavci písm. b) však nesmí vést k požadavkům, které jsou v rozporu s požadavky stanovenými v příslušných TSI, jež jsou závazné.

Pokud však použití CSM vede k požadavku, který je v rozporu s požadavkem stanoveným v příslušném TSI, návrhové informuje příslušný členský stát, který může rozhodnout, že požádá o revizi TSI v souladu s čl. 6 odst. 2 nebo článkem 7 směrnice 2008/57/ES nebo o výjimku v souladu s článkem 9 uvedené směrnice.

3. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) podzemní dráhy, tramvaje a další městské kolejové systémy;
- b) sítě, které jsou funkčně oddělené od ostatního železničního systému a jsou určeny pouze pro místní, městskou nebo příměstskou osobní dopravu, ani na železniční podniky s provozem pouze na těchto sítích;
- c) železniční infrastrukturu v soukromém vlastnictví, která je určena pouze pro používání vlastníkem pro jeho vlastní nákladní dopravu;
- d) historická vozidla, která jsou provozována na vnitrostátních sítích za předpokladu, že splňují vnitrostátní bezpečnostní

pravidla a předpisy, aby byl zajištěn bezpečný provoz těchto vozidel;

- e) historické, muzeální a turistické železnice, které jsou provozovány na vlastní síti, včetně dílen, vozidel a pracovníků.

4. Toto nařízení se nevztahuje na systémy a změny, které jsou ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost v pokročilé fázi vývoje ve smyslu čl. 2 písm. t) směrnice 2008/57/ES.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 3 směrnice 2004/49/ES.

Použijí se rovněž tyto definice:

- 1) „rizikem“ se rozumí míra výskytu nehod a mimořádných událostí vedoucích k újmě (zapříčiněných nebezpečím) a stupeň závažnosti této újmy;
- 2) „analýzou rizik“ se rozumí systematické používání všech dostupných informací k určení nebezpečí a odhadu rizik;
- 3) „hodnocením rizik“ se rozumí postup založený na analýze rizik s cílem určit, zda bylo dosaženo přijatelného rizika;
- 4) „posuzováním rizik“ se rozumí celkový postup zahrnující analýzu a hodnocení rizik;
- 5) „bezpečností“ se rozumí odstranění nepřijatelného rizika újmy;
- 6) „řízením rizik“ se rozumí systematické uplatňování politik, postupů a praktik řízení na úkoly týkající se analýzy, hodnocení a usměrňování rizik;
- 7) „rozhraním“ se rozumí všechny body vzájemného působení během doby životnosti systému nebo subsystému, včetně provozu a údržby, kde jednotliví účastníci železničního odvětví vzájemně spolupracují za účelem řízení rizik;
- 8) „účastníky“ se rozumí všechny subjekty, které se přímo nebo prostřednictvím smluvních ujednání podílejí na uplatňování tohoto nařízení podle čl. 5 odst. 2;

- 9) „bezpečnostními požadavky“ se rozumí bezpečnostní vlastnosti (kvalitativní nebo kvantitativní) systému a jeho provozu (včetně provozních předpisů) nezbytné ke splnění cílů v oblasti bezpečnosti stanovených právními předpisy nebo dotyčnou společností;
- 10) „bezpečnostními opatřeními“ se rozumí soubor opatření ke snížení míry výskytu nebezpečí nebo ke zmírnění jeho důsledků s cílem dosáhnout a/nebo zachovat přijatelnou úroveň rizika;
- 11) „navrhovatelem“ se rozumí železniční podniky nebo provozovatele infrastruktury v rámci opatření pro usměrňování rizik, která musí provést podle článku 4 směrnice 2004/49/ES, smluvní subjekty nebo výrobci, když požádají oznámený subjekt, aby provedl postup ověřování „ES“ v souladu s čl. 18 odst. 1 směrnice 2008/57/ES, nebo žadatel o povolení k uvedení vozidel do provozu;
- 12) „zprávou o posouzení bezpečnosti“ se rozumí dokument, který obsahuje závěry posouzení, jež s ohledem na posuzovaný systém provedl subjekt pro posuzování;
- 13) „nebezpečím“ se rozumí stav, který by mohl vést k nehodě;
- 14) „subjektem pro posuzování“ se rozumí nezávislá a způsobilá osoba, organizace nebo subjekt, který provede šetření s cílem dospět na základě důkazů k rozhodnutí, zda systém splňuje bezpečnostní požadavky;
- 15) „kritérii přijatelnosti rizik“ se rozumí referenční pokyny, na základě nichž se posuzuje přijatelnost určitého rizika; tato kritéria se používají k určení, zda je úroveň rizika dostatečně nízká, takže není nutno přijmout okamžitá opatření k jejímu dalšímu snížení;
- 16) „záznamem o nebezpečí“ se rozumí doklad, v němž jsou zaznamenána zjištěná nebezpečí, související opatření, jejich původ a odkaz na organizaci, která je má řídit;
- 17) „identifikací nebezpečí“ se rozumí postup ke zjištění, zdokumentování a charakterizaci nebezpečí;
- 18) „zásadou přijatelnosti rizik“ se rozumí pravidla používaná s cílem dospět k závěru, zda riziko spojené s jedním či více konkrétními nebezpečími je, či není přijatelné;
- 19) „kodexem správné praxe“ se rozumí písemný soubor pravidel, která, jsou-li správně uplatňována, lze použít k řízení jednoho či více konkrétních nebezpečí;
- 20) „referenčním systémem“ se rozumí systém, u něhož byla při používání prokázána přijatelná úroveň bezpečnosti a podle něhož lze porovnáním vyhodnotit přijatelnost rizik vyplývajících z posuzovaného systému;
- 21) „odhadem rizika“ se rozumí postup používaný k měření úrovně analyzovaných rizik, který se skládá z těchto kroků: analýza četnosti, důsledků a jejich integrace;
- 22) „technickým systémem“ se rozumí výrobek nebo soubor výrobků včetně výkresové, prováděcí a podpůrné dokumentace; vývoj technického systému začíná stanovením požadavků a končí jeho schválením; Ačkoli se bere v úvahu návrh příslušných rozhraní s lidským chováním, lidská obsluha a její úkony nejsou do technického systému zahrnuty; Postup údržby je popsán v příručkách údržby, sám o sobě však není součástí technického systému;
- 23) „katastrofickým důsledkem“ se rozumí smrtelné nehody a/nebo četná těžká zranění a/nebo velké škody na životním prostředí v důsledku nehody;
- 24) „schválením bezpečnosti“ se rozumí stav přidělený změně navrhovatelem na základě zprávy o posouzení bezpečnosti, kterou předložil subjekt pro posuzování;
- 25) „systémem“ se rozumí jakákoli část železničního systému, na které dochází ke změně;
- 26) „oznámeným vnitrostátním předpisem“ se rozumí jakýkoli vnitrostátní předpis oznámený členskými státy podle směrnice Rady 96/48/ES ⁽¹⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/16/ES ⁽²⁾ a směrnice 2004/49/ES a 2008/57/ES.

Článek 4

Významné změny

1. Pokud v některém členském státě neexistuje oznámený vnitrostátní předpis pro určení, zda je změna významná či nikoli, navrhovatel posoudí možný dopad dané změny na bezpečnost železničního systému.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 235, 17.9.1996, s. 6.

⁽²⁾ Úř. věst. L 110, 20.4.2001, s. 1.

Pokud navrhovaná změna nemá žádný dopad na bezpečnost, nemusí se proces řízení rizik popsaný v článku 5 použít.

2. Pokud navrhovaná změna má dopad na bezpečnost, navrhovatel pomocí odborného posouzení rozhodne o významnosti změny na základě těchto kritérií:

- a) důsledek selhání: věrohodný nejhorší scénář v případě selhání posuzovaného systému s přihlédnutím k existenci bezpečnostních bariér mimo systém;
- b) nový prvek použitý při zavádění změny: to se týká jak toho, co je inovativní v železničním odvětví, tak i toho, co je nové pouze pro organizaci zavádějící změnu;
- c) složitost změny;
- d) sledování: nemožnost sledovat zavedenou změnu během celé doby životnosti systému a provést vhodné zásahy;
- e) vratnost: nemožnost navrátit systém do stavu před změnou;
- f) adicionalita: posouzení významnosti změny s přihlédnutím ke všem nedávným změnám posuzovaného systému souvisejícím s bezpečností, které nebyly posouzeny jako významné.

Navrhovatel uchovává odpovídající dokumentaci ke zdůvodnění svého rozhodnutí.

Článek 5

Proces řízení rizik

1. Proces řízení rizik popsaný v příloze I se použije:
 - a) u významné změny popsané v článku 4 včetně uvedení strukturálních subsystémů uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. b) do provozu;
 - b) pokud se na toto nařízení vztahují TSI, jak jsou uvedeny v čl. 2 odst. 2 písm. a), za účelem stanovení procesu řízení rizik popsaného v příloze I.
2. Proces řízení rizik popsaný v příloze I uplatňuje navrhovatel.

3. Navrhovatel zajistí, aby rizika, způsobená dodavateli a poskytovateli služeb včetně jejich subdodavatelů, byla řízena. Za tímto účelem může navrhovatel požadovat, aby se dodavatelé a poskytovatelé služeb včetně svých subdodavatelů podíleli na procesu řízení rizik popsaném v příloze I.

Článek 6

Nezávislé posouzení

1. Nezávislé posouzení správného uplatňování procesu řízení rizik popsaného v příloze I a výsledků tohoto uplatňování provádí subjekt, který splňuje kritéria stanovená v příloze II. Není-li tento subjekt pro posuzování dosud určen právními předpisy Společenství nebo vnitrostátními předpisy, navrhovatel jmenuje vlastní subjekt pro posuzování, kterým může být jiná organizace nebo vnitřní oddělení.

2. Je nutno zamezit překrývání práce mezi posuzováním shody systému řízení bezpečnosti podle směrnice 2004/49/ES, posuzováním shody prováděným oznámeným subjektem nebo vnitrostátním orgánem podle směrnice 2008/57/ES a nezávislým posuzováním bezpečnosti prováděným subjektem pro posuzování podle tohoto nařízení.

3. Bezpečnostní orgán může vystupovat jako subjekt pro posuzování, pokud se významné změny týkají těchto případů:

- a) vozidlo potřebuje povolení k uvedení do provozu podle čl. 22 odst. 2 a čl. 24 odst. 2 směrnice 2008/57/ES;
- b) vozidlo potřebuje dodatečné povolení k uvedení do provozu podle čl. 23 odst. 5 a čl. 25 odst. 4 směrnice 2008/57/ES;
- c) osvědčení o bezpečnosti musí být aktualizováno z důvodu změny typu nebo prodloužení provozu podle čl. 10 odst. 5 směrnice 2004/49/ES;
- d) osvědčení o bezpečnosti musí být revidováno z důvodu významných změn v bezpečnostním regulačním rámci podle čl. 10 odst. 5 směrnice 2004/49/ES;
- e) schválení z hlediska bezpečnosti musí být aktualizováno z důvodu významných změn v infrastruktuře, signalizaci nebo dodávce energie nebo zásadách provozu a údržby podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2004/49/ES;

- f) schválení z hlediska bezpečnosti musí být revidováno kvůli významným změnám v bezpečnostním regulačním rámci podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2004/49/ES.

4. V případě, že se významné změny týkají strukturálního subsystému, pro který je nutné povolení k uvedení do provozu podle čl. 15 odst. 1 nebo článku 20 směrnice 2008/57/ES, může bezpečnostní orgán vystupovat jako subjekt pro posuzování, pokud navrhovatel již tento úkol nezadal oznámenému subjektu v souladu s čl. 18 odst. 2 uvedené směrnice.

Článek 7

Zprávy o posouzení bezpečnosti

1. Subjekt pro posuzování předloží navrhovateli zprávu o posouzení bezpečnosti.

2. V případě uvedeném v čl. 5 odst. 1 písm. a) vnitrostátní bezpečnostní orgán zohlední zprávu o posouzení bezpečnosti v rozhodnutí o povolení k uvedení subsystémů a vozidel do provozu.

3. V případě uvedeném v čl. 5 odst. 1 písm. b) je nezávislé posouzení součástí úkolu oznámeného subjektu, není-li v TSI stanoveno jinak.

Pokud není nezávislé posouzení součástí úkolu oznámeného subjektu, zohlední zprávu o posouzení bezpečnosti oznámený subjekt pověřený vydáváním osvědčení o shodě nebo smluvní subjekt pověřený vydáváním prohlášení ES o ověření.

4. Pokud již systém nebo část systému byly přijaty na základě procesu řízení rizik stanoveném v tomto nařízení, výsledná zpráva o posouzení bezpečnosti nesmí být zpochybněna jiným subjektem pro posuzování, který je pověřen provedením nového posouzení téhož systému. Toto uznání je podmíněno prokázáním, že systém bude používán za stejných funkcí, provozních a environmentálních podmínek jako již schválený systém a že byla použita rovnocenná kritéria přijatelnosti rizik.

Článek 8

Řízení usměrňování rizik/interní a externí audity

1. Železniční podniky a provozovatelé infrastruktury zahrnou audity používání CSM pro hodnocení a posuzování rizik do svého programu pravidelných auditů systému řízení bezpečnosti, jak je uvedeno v článku 9 směrnice 2004/49/ES.

2. V rámci úkolů stanovených v čl. 16 odst. 2 písm. e) směrnice 2004/49/ES vnitrostátní bezpečnostní orgán sleduje používání CSM pro hodnocení a posuzování rizik.

Článek 9

Zpětná vazba a technický pokrok

1. Každý provozovatel infrastruktury a každý železniční podnik ve své výroční zprávě o bezpečnosti uvedené v čl. 9 odst. 4 směrnice 2004/49/ES stručně informuje o svých zkušenostech s používáním CSM pro hodnocení a posuzování rizik. Zpráva musí také zahrnovat souhrn rozhodnutí týkajících se úrovně významnosti změn.

2. Každý vnitrostátní bezpečnostní orgán ve své výroční zprávě o bezpečnosti uvedené v článku 18 směrnice 2004/49/ES informuje o zkušenostech navrhovatelů s používáním CSM pro hodnocení a posuzování rizik, případně o svých vlastních zkušenostech.

3. Evropská agentura pro železnice sleduje a shromažďuje zpětné informace o používání CSM pro hodnocení a posuzování rizik a popřípadě vydává Komisi doporučení za účelem jejího zdokonalení.

4. Evropská agentura pro železnice předá do 31. prosince 2011 Komisi zprávu, která bude obsahovat:

a) analýzu zkušeností s používáním CSM pro hodnocení a posuzování rizik včetně případů, kdy byla CSM dobrovolně použita navrhovateli před příslušným dnem použitelnosti stanoveným v článku 10;

b) analýzu zkušeností navrhovatelů týkajících se rozhodnutí o úrovni významnosti změn;

c) analýzu případů, ve kterých byly použity kodexy správné praxe popsané v bodě 2.3.8 přílohy I;

d) analýzu celkové účinnosti CSM pro hodnocení a posuzování rizik.

Bezpečnostní orgány pomáhají agentuře zjišťováním případů použití CSM pro hodnocení a posuzování rizik.

Článek 10

Vstup v platnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

2. Toto nařízení se použije ode dne 1. července 2012.

Avšak ode dne 1. července 2010 se použije:

- a) na všechny významné technické změny týkající se vozidel, jak jsou vymezena v čl. 2 písm. c) směrnice 2008/57/ES,
- b) na všechny významné změny týkající se strukturálních subsystémů, pokud to vyžaduje čl. 15 odst. 1 směrnice 2008/57/ES nebo TSI.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. dubna 2009.

Za Komisi
Antonio TAJANI
místopředseda

PŘÍLOHA I

1. OBECNÉ ZÁSADY POUŽITELNÉ NA PROCES ŘÍZENÍ RIZIK**1.1 Obecné zásady a povinnosti**

1.1.1 Proces řízení rizik, na nějž se vztahuje toto nařízení, začíná vymezením posuzovaného systému a zahrnuje tyto činnosti:

- a) postup pro posuzování rizik, který určí nebezpečí, rizika, související bezpečnostní opatření a výsledné bezpečnostní požadavky, jež musí posuzovaný systém splňovat;
- b) prokázání shody systému se stanovenými bezpečnostními požadavky a
- c) řízení všech zjištěných nebezpečí a souvisejících bezpečnostních opatření.

Tento proces řízení rizik se opakuje a je zobrazen ve schématu v dodatku. Proces končí tehdy, je-li prokázána shoda systému se všemi bezpečnostními požadavky, které jsou nezbytné k přijetí rizik spojených se zjištěným nebezpečím.

1.1.2 Tento opakující se proces řízení rizik:

- a) zahrnuje příslušné činnosti k zabezpečení jakosti a provádí jej způsobilí pracovníci;
- b) je nezávisle posouzen jedním nebo více subjekty pro posuzování.

1.1.3 Navrhovatel pověřený procesem řízení rizik musí podle tohoto nařízení vést záznam o nebezpečí podle oddílu 4.

1.1.4 Účastníci, kteří již zavedli metody nebo nástroje pro posuzování rizik, je mohou používat i nadále, jsou-li slučitelné s ustanoveními tohoto nařízení a s výhradou těchto podmínek:

- a) metody nebo nástroje pro posuzování rizik jsou popsány v systému řízení bezpečnosti, který byl schválen vnitrostátním bezpečnostním orgánem v souladu s čl. 10 odst. 2 písm. a) nebo čl. 11 odst. 1 písm. a) směrnice 2004/49/ES, nebo
- b) metody nebo nástroje pro posuzování rizik jsou vyžadovány TSI nebo splňují veřejně dostupné uznané normy stanovené v oznámených vnitrostátních předpisech.

1.1.5 Aniž je dotčena občanskoprávní odpovědnost v souladu s právními požadavky jednotlivých členských států, za proces posuzování rizik odpovídá navrhovatel. Navrhovatel se souhlasem dotčených účastníků zejména rozhodne, kdo bude pověřen splněním bezpečnostních požadavků vyplývajících z posouzení rizik. Toto rozhodnutí závisí na druhu bezpečnostních opatření, která byla vybrána k usměrnění rizik na přijatelnou úroveň. Prokázání shody s bezpečnostními požadavky se provádí podle oddílu 3.

1.1.6 Prvním krokem v procesu řízení rizik je určit v dokumentu, který vypracuje navrhovatel, úkoly jednotlivých účastníků a rovněž jejich činnosti v oblasti řízení rizik. Navrhovatel koordinuje úzkou spolupráci mezi jednotlivými dotčenými účastníky podle jejich příslušných úkolů za účelem řízení nebezpečí a zajištění souvisejících bezpečnostních opatření.

1.1.7 Za vyhodnocení správného uplatňování procesu řízení rizik popsaného v tomto nařízení odpovídá subjekt pro posuzování.

1.2 Řízení rozhraní

- 1.2.1 Pro každé rozhraní, které je důležité pro posuzovaný systém, a aniž jsou dotčeny specifikace rozhraní stanovené v příslušných TSI, dotčení účastníci ze železničního odvětví vzájemně spolupracují s cílem určit a společně řídit nebezpečí a zajistit související bezpečnostní opatření, která jsou nezbytná pro tato rozhraní. Řízení sdílených rizik na rozhraních koordinuje navrhovatel.
- 1.2.2 Pokud účastník zjistí, že ke splnění určitého bezpečnostního požadavku je nutné bezpečnostní opatření, které nemůže provést sám, převede po dohodě s jiným účastníkem řízení souvisejícího nebezpečí na tohoto účastníka, a to postupem popsaným v oddíle 4.
- 1.2.3 V případě posuzovaného systému odpovídá kterýkoli účastník, který zjistí, že bezpečnostní opatření není v souladu nebo není přiměřené, za informování navrhovatele, jenž zase informuje účastníka provádějícího bezpečnostní opatření.
- 1.2.4 Účastník provádějící bezpečnostní opatření poté informuje všechny účastníky, jichž se týká problém v rámci posuzovaného systému, nebo do té míry, do jaké je to účastníkovi známo, v rámci jiných existujících systémů používajících stejné bezpečnostní opatření.
- 1.2.5 Nemohou-li dva či více účastníků dospět k dohodě, je odpovědností navrhovatele nalézt přiměřené řešení.
- 1.2.6 Nemůže-li nějaký účastník splnit požadavek v oznámeném vnitrostátním předpise, navrhovatel si vyžádá radu od odpovídajícího příslušného orgánu.
- 1.2.7 Nezávisle na vymezení posuzovaného systému musí navrhovatel zajistit, aby se řízení rizik vztahovalo na samotný systém i na jeho začlenění do železničního systému jako celku.

2. POPIS POSTUPU PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK

2.1 Obecný popis

- 2.1.1 Postup pro posuzování rizik je celkový opakující se postup, který zahrnuje:

- a) vymezení systému;
- b) analýzu rizik včetně identifikace nebezpečí;
- c) vyhodnocení rizik.

Postup pro posuzování rizik je propojen s řízením nebezpečí podle bodu 4.1.

- 2.1.2 Vymezení systému by se mělo zabývat nejméně těmito otázkami:

- a) cíl systému, např. zamýšlený účel;
- b) popřípadě funkce a prvky systému (včetně například lidských, technických a provozních prvků);
- c) hranice systému, včetně ostatních vzájemně se ovlivňujících systémů;
- d) fyzická rozhraní (tj. vzájemně se ovlivňující systémy) a funkční rozhraní (tj. funkční vstup a výstup);
- e) prostředí systému (např. proudění energie a tepla, nárazy, vibrace, elektromagnetické rušení, použití v provozu);
- f) stávající bezpečnostní opatření a po iteraci určení bezpečnostních požadavků zjištěných při postupu pro posuzování rizik;
- g) předpoklady, které stanoví meze pro posouzení rizik.

2.1.3 Identifikace nebezpečí se u vymezeného systému provádí podle bodu 2.2.

2.1.4 Přijatelnost rizik posuzovaného systému se vyhodnotí pomocí jedné či více z těchto zásad přijatelnosti rizik:

- a) používání kodexů správné praxe (bod 2.3);
- b) porovnání s obdobnými systémy (bod 2.4);
- c) jednoznačný odhad rizik (bod 2.5).

V souladu s obecnou zásadou uvedenou v bodě 1.1.5 subjekt pro posuzování nesmí navrhovateli nařídit, aby použil zásadu přijetí rizika.

2.1.5 Navrhovatel ve vyhodnocení rizik prokáže přiměřené uplatnění zvolené zásady přijatelnosti rizik. Navrhovatel rovněž ověří, zda jsou zvolené zásady přijatelnosti rizik uplatňovány důsledně.

2.1.6 Uplatňování těchto zásad přijatelnosti rizik určí možná bezpečnostní opatření, která zajišťují, aby riziko (rizika) posuzovaného systému byla přijatelná. Z těchto bezpečnostních opatření se opatření vybraná k usměrňování rizika (rizik) stávají bezpečnostními požadavky, jež musí systém splňovat. Shodu s těmito bezpečnostními požadavky je nutno prokázat v souladu s oddílem 3.

2.1.7 Opakující se postup pro posuzování rizik je možno považovat za ukončený, je-li prokázáno, že jsou splněny všechny bezpečnostní požadavky a není nutno posoudit žádná další rozumně předvídatelná nebezpečí.

2.2 Identifikace nebezpečí

2.2.1 Navrhovatel pomocí rozsáhlých odborných znalostí příslušného týmu systematicky určuje veškerá přiměřeně předvídatelná nebezpečí pro celý posuzovaný systém, popřípadě jeho funkce a rozhraní.

Všechna zjištěná nebezpečí je nutno zapsat do záznamu o nebezpečí podle oddílu 4.

2.2.2 Aby bylo posouzení rizik zaměřeno na nejdůležitější rizika, je nutno nebezpečí klasifikovat podle odhadovaného rizika z nich plynoucího. Na základě odborného posouzení nemusí být nebezpečí spojená s obecně přijatelným rizikem dále analyzována, nýbrž zapsána do záznamu o nebezpečí. Jejich klasifikace musí být odůvodněná, aby bylo možno provést nezávislé posouzení subjektem pro posuzování.

2.2.3 Jako kritérium mohou být rizika plynoucí z nebezpečí klasifikována jako obecně přijatelná, je-li riziko natolik malé, že není přiměřeně provést jakékoli další bezpečnostní opatření. Odborné posouzení zohlední to, aby všechna obecně přijatelná rizika společně nepřekročila stanovenou míru celkového rizika.

2.2.4 Během identifikace nebezpečí je možno určit bezpečnostní opatření. Tato opatření jsou zapsána v záznamu o nebezpečí podle oddílu 4.

2.2.5 Identifikaci nebezpečí je nutno provést pouze na úrovni podrobnosti, která je nezbytná k určení toho, kde se očekává, že bezpečnostní opatření usměrní rizika v souladu s jednou ze zásad přijatelnosti rizik zmíněných v bodě 2.1.4. Může být proto nutné použít metodu iterace mezi fázemi analýzy rizik a jejich vyhodnocení, dokud není dosaženo dostatečné úrovně podrobnosti pro identifikaci nebezpečí.

2.2.6 Kdykoli se pro usměrnění rizika použije kodex správné praxe nebo referenční systém, lze identifikaci nebezpečí omezit na:

- a) ověření vhodnosti kodexu správné praxe nebo referenčního systému pro daný případ;
- b) zjištění odchylek od kodexu správné praxe nebo referenčního systému.

2.3 Používání kodexů správné praxe a hodnocení rizik

2.3.1 Navrhovatel s podporou ostatních dotčených účastníků a na základě požadavků uvedených v bodě 2.3.2 analyzuje, zda je jedno či několik nebezpečí náležitě pokryto používáním příslušných kodexů správné praxe.

2.3.2 Kodexy správné praxe musí splňovat přinejmenším tyto požadavky:

a) jsou obecně uznávány v železničním odvětví. Pokud tomu tak není, musí být kodexy správné praxe odůvodněny a být přijatelné pro subjekt pro posuzování;

b) jsou důležité pro usměrňování uvažovaných nebezpečí v posuzovaném systému;

c) jsou veřejně dostupné pro všechny účastníky, kteří je chtějí používat.

2.3.3 Pokud směrnice 2008/57/ES vyžaduje shodu s TSI a příslušná TSI neukládá proces řízení rizik stanovený tímto nařízením, je možno TSI považovat za kodexy správné praxe pro usměrňování nebezpečí, je-li splněn požadavek uvedený v bodě 2.3.2 písm. c).

2.3.4 Vnitrostátní předpisy oznámené v souladu s článkem 8 směrnice 2004/49/ES a čl. 17 odst. 3 směrnice 2008/57/ES lze považovat za kodexy správné praxe, jsou-li splněny požadavky bodu 2.3.2.

2.3.5 Je-li jedno či více nebezpečí usměrňováno kodexy správné praxe, které splňují požadavky bodu 2.3.2, pak rizika spojená s těmito nebezpečími se považují za přijatelná. To znamená, že:

a) tato rizika není nutno dále analyzovat;

b) používání kodexů správné praxe je zapsáno v záznamu o nebezpečí jako bezpečnostní požadavek s ohledem na příslušná nebezpečí.

2.3.6 Pokud není alternativní přístup plně v souladu s příslušným kodexem správné praxe, navrhovatel prokáže, že přijatý alternativní přístup vede přinejmenším ke stejné úrovni bezpečnosti.

2.3.7 Pokud nelze zajistit, aby při použití kodexů správné praxe bylo riziko u konkrétního nebezpečí přijatelné, je nutno stanovit dodatečná bezpečnostní opatření s použitím jedné nebo dvou dalších zásad přijatelnosti rizik.

2.3.8 V případě, že jsou všechna rizika usměrňována pomocí kodexů správné praxe, lze proces řízení rizik omezit na:

a) identifikaci nebezpečí podle bodu 2.2.6;

b) zápis použití kodexů správné praxe do záznamu o nebezpečí podle bodu 2.3.5;

c) dokumentaci použití procesu řízení rizik podle oddílu 5;

d) nezávislé posouzení podle článku 6.

2.4 Používání referenčního systému a hodnocení rizik

2.4.1 Navrhovatel s podporou ostatních dotčených účastníků analyzuje, zda se na jedno či více nebezpečí vztahuje podobný systém, který by bylo možno použít jako referenční systém.

2.4.2 Referenční systém splňuje přinejmenším tyto požadavky:

- a) při jeho používání již bylo prokázáno, že zajišťuje přijatelnou úroveň bezpečnosti, a byl by způsobilý pro schválení v členském státě, v němž má být změna zavedena;
- b) má podobné funkce a rozhraní jako posuzovaný systém;
- c) používá se za obdobných provozních podmínek jako posuzovaný systém;
- d) používá se za obdobných environmentálních podmínek jako posuzovaný systém.

2.4.3 Pokud referenční systém splňuje požadavky uvedené v bodě 2.4.2, pak u posuzovaného systému:

- a) rizika spojená s nebezpečími, na něž se vztahuje referenční systém, se považují za přijatelná;
- b) bezpečnostní požadavky pro nebezpečí, na něž se vztahuje referenční systém, lze odvodit z analýz bezpečnosti nebo vyhodnocení záznamů o bezpečnosti referenčního systému;
- c) tyto bezpečnostní požadavky jsou zapsány do záznamu o nebezpečí jako bezpečnostní požadavky pro příslušná nebezpečí.

2.4.4 Pokud se posuzovaný systém odchyluje od referenčního systému, hodnocení rizik prokáže, že posuzovaný systém dosahuje přinejmenším stejné úrovně bezpečnosti jako referenční systém. Rizika spojená s nebezpečími, na něž se vztahuje referenční systém, se v tomto případě považují za přijatelná.

2.4.5 Nelze-li prokázat stejnou úroveň bezpečnosti jako u referenčního systému, je nutno s použitím jedné či dvou dalších zásad přijatelnosti rizik určit dodatečná bezpečnostní opatření pro odchylky.

2.5 Jednoznačný odhad rizik a hodnocení

2.5.1 Pokud se na nebezpečí nevztahuje jedna nebo dvě zásady přijatelnosti rizik popsané v bodech 2.3 a 2.4, prokázání přijatelnosti rizik se provádí jednoznačným odhadem rizik a jejich vyhodnocením. Rizika vyplývající z těchto nebezpečí je nutno odhadnout kvantitativně nebo kvalitativně s přihlédnutím ke stávajícím bezpečnostním opatřením.

2.5.2 Přijatelnost odhadovaných rizik se vyhodnotí pomocí kritérií přijatelnosti rizik odvozených nebo vycházejících z právních požadavků stanovených v právních předpisech Společenství nebo v oznámených vnitrostátních předpisech. Podle kritérií přijatelnosti rizik je možno přijatelnost rizika vyhodnotit jednotlivě pro každé související nebezpečí nebo celkově pro kombinaci všech nebezpečí uvažovaných v jednoznačném odhadu rizik.

Není-li odhadnuté riziko přijatelné, určí se a provedou dodatečná bezpečnostní opatření ke snížení rizika na přijatelnou úroveň.

2.5.3 Je-li riziko spojené s jedním nebezpečím nebo s kombinací několika nebezpečí považováno za přijatelné, zapíše se určená bezpečnostní opatření do záznamu o nebezpečí.

2.5.4 Pokud nebezpečí vyplývá ze selhání technických systémů, na něž se nevztahují kodexy správné praxe nebo použití referenčního systému, použije se při návrhu technického systému toto kritérium přijatelnosti rizik:

U technických systémů, u nichž může věrohodně selhání funkcí přímo vést ke katastrofickému důsledku, související riziko nemusí být dále sníženo, je-li míra tohoto selhání nižší nebo rovna 10^{-9} za hodinu provozu.

2.5.5 Aniž by byl dotčen postup popsáný v článku 8 směrnice 2004/49/ES, může být vnitrostátním předpisem požadováno náročnější kritérium za účelem udržení vnitrostátní úrovně bezpečnosti. Avšak v případě dodatečných povolení k uvedení vozidel do provozu se použije článek 23 a článek 25 směrnice 2008/57/ES.

2.5.6 Je-li technický systém vyvinut s použitím kritéria 10^{-9} stanoveného v bodě 2.5.4, použije se zásada vzájemného uznávání podle čl. 7 odst. 4 tohoto nařízení.

Nicméně, jestliže navrhovatel může prokázat, že úroveň vnitrostátní bezpečnosti v členském státě, ve kterém má dojít k použití, lze udržet na míře selhání vyšší než 10^{-9} za provozní hodinu, může být toto kritérium navrhovatelem v uvedeném členském státě použito.

2.5.7 Jednoznačný odhad rizik a jejich vyhodnocení splňuje nejméně tyto požadavky:

- a) metody použité pro jednoznačný odhad rizik správně odrážejí posuzovaný systém a jeho parametry (včetně všech provozních režimů);
- b) výsledky jsou dostatečně přesné, aby mohly sloužit jako řádná podpora při rozhodování, tj. menší změny ve vstupních předpokladech nebo podmínkách nevedou k podstatně odlišným požadavkům.

3. PROKÁZÁNÍ SHODY S BEZPEČNOSTNÍMI POŽADAVKY

- 3.1 Před schválením bezpečnosti změny je nutno za dozoru navrhovatele prokázat splnění bezpečnostních požadavků vyplývajících z fáze posuzování rizik.
- 3.2 Toto prokázání shody provádí účastníci, kteří odpovídají za splnění bezpečnostních požadavků, jak bylo rozhodnuto v souladu s bodem 1.1.5.
- 3.3 Přístup zvolený k prokázání shody s bezpečnostními požadavky a samotné prokázání posuzuje nezávisle subjekt pro posuzování.
- 3.4 Případná nepřiměřenost bezpečnostních opatření, která mají podle očekávání splnit bezpečnostní požadavky, nebo jakákoli nebezpečí zjištěná při prokazování shody s bezpečnostními požadavky vedou k novému posouzení a vyhodnocení souvisejících rizik ze strany navrhovatele podle oddílu 2. Nová nebezpečí jsou zapsána do záznamu o nebezpečí podle oddílu 4.

4. ŘÍZENÍ NEBEZPEČÍ

4.1 Proces řízení nebezpečí

- 4.1.1 Záznam (záznamy) o nebezpečí vytváří nebo aktualizuje (pokud již existují) navrhovatel během období zpracování návrhu a provádění až do přijetí změny nebo do doby předložení zprávy o posouzení bezpečnosti. Záznam o nebezpečí sleduje pokrok při sledování rizik spojených se zjištěným nebezpečím. V souladu s bodem 2 písm. g) přílohy III směrnice 2004/49/ES, jakmile byl systém přijat a je provozován, záznam o nebezpečí dále uchovává provozovatel infrastruktury nebo železniční podnik pověřený provozováním posuzovaného systému jako nedílnou součást svého systému řízení bezpečnosti.
- 4.1.2 Záznam o nebezpečí zahrnuje všechna nebezpečí spolu se všemi souvisejícími bezpečnostními opatřeními a předpoklady týkajícími se systému určenými v rámci postupu pro posuzování rizik. Obsahuje zejména jednoznačný odkaz na původ a na vybrané zásady přijatelnosti rizik a jednoznačně určuje účastníka (účastníky) pověřené usměrňováním těchto nebezpečí.

4.2 Výměna informací

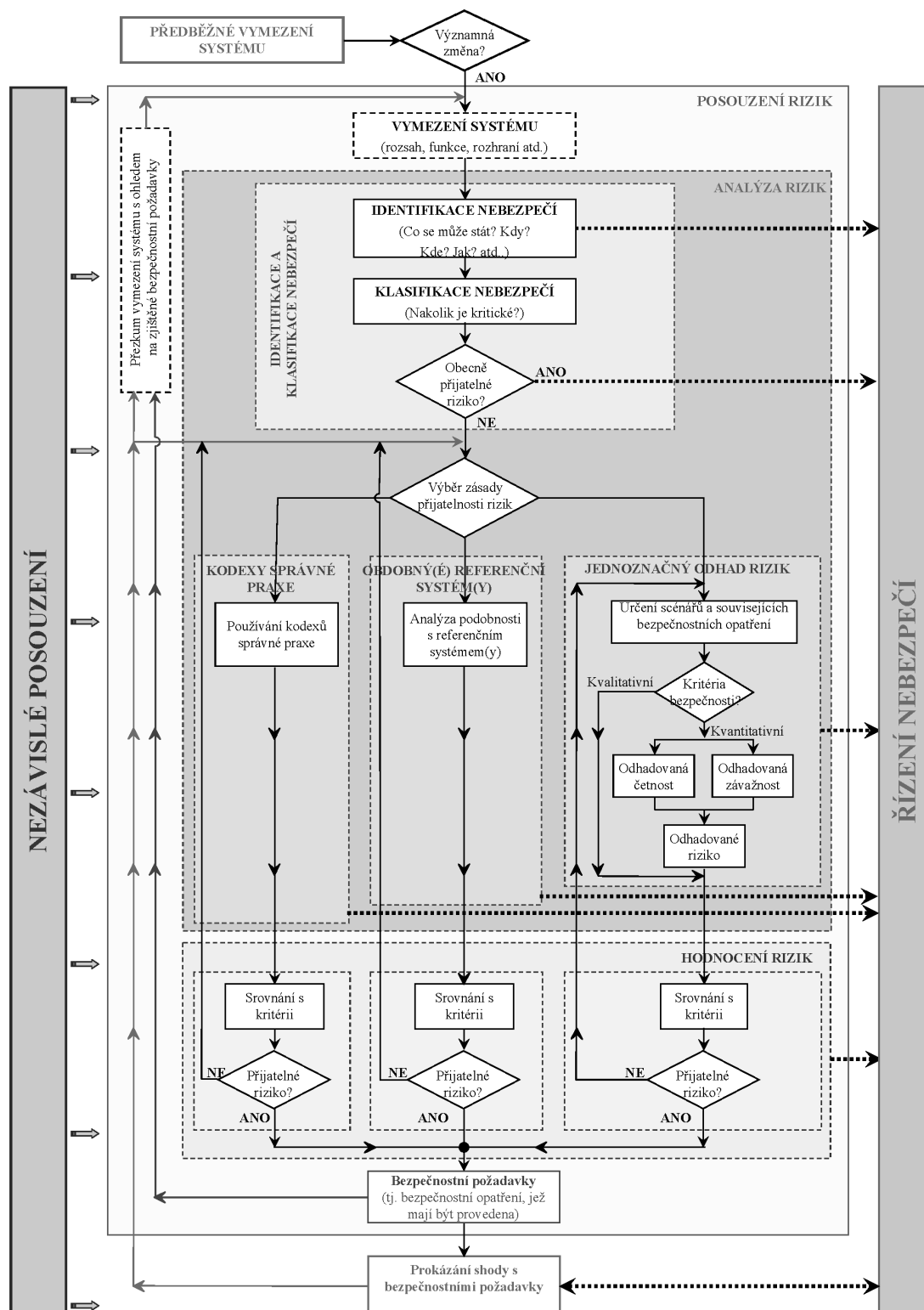
Všechna nebezpečí a související bezpečnostní požadavky, jež nemůže jeden účastník usměrnit sám, jsou sdělena druhému příslušnému účastníkovi s cílem nalézt společně přiměřené řešení. Nebezpečí zapsaná v záznamu o nebezpečí účastníka, který je převádí, jsou „usměrněna“ pouze tehdy, pokud hodnocení rizik souvisejících s těmito nebezpečími provádí jiný účastník a řešení je odsouhlaseno všemi dotčenými stranami.

5. DŮKAZY O UPLATŇOVÁNÍ PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK

- 5.1 Proces řízení rizik použitý k posouzení úrovně bezpečnosti a shody s bezpečnostními požadavky dokumentuje navrhovatel tak, aby subjekt pro posuzování měl k dispozici veškeré nezbytné důkazy prokazující správné uplatňování procesu řízení rizik. Subjekt pro posuzování uvede své závěry ve zprávě o posouzení bezpečnosti.
- 5.2 Dokument vypracovaný navrhovatelem podle bodu 5.1 zahrnuje nejméně:
- a) popis organizace a odborníky jmenované pro provádění postupu pro posuzování rizik;
 - b) výsledky jednotlivých fází posuzování rizik a seznam všech nezbytných bezpečnostních požadavků, jež je nutno splnit k usměrnění rizika na přijatelnou úroveň.
-

Dodatek

Proces řízení rizik a nezávislé posouzení



PŘÍLOHA II

KRITÉRIA, KTERÁ MUSÍ SPLŇOVAT SUBJEKT PRO POSUZOVÁNÍ

1. Subjekt pro posuzování se nesmí podílet přímo nebo jako zplnomocněný zástupce na návrhu, výrobě, výstavbě, uvádění na trh, provozu nebo údržbě posuzovaného systému. Tímto není dotčena možnost výměny technických informací mezi tímto subjektem a všemi dotčenými účastníky.
 2. Subjekt pro posuzování musí provádět posouzení na nejvyšší možné úrovni profesionální důvěryhodnosti a nejvyšší možné technické způsobilosti a nesmí být vystaven žádnému tlaku a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky jejich posouzení, zejména ze strany osob nebo skupin osob, jichž se posouzení týká.
 3. Subjekt pro posuzování musí vlastnit prostředky potřebné pro řádné vykonávání technických a správních úkonů spojených s posuzováním; má rovněž přístup k vybavení potřebnému pro mimořádná posouzení.
 4. Pracovníci odpovědní za posuzování musí mít:
 - řádné technické a odborné vzdělání,
 - dostatečnou znalost požadavků na provádění posouzení a odpovídající zkušenosti s posuzováním v této oblasti,
 - schopnost vypracovat zprávy o posouzení bezpečnosti, které představují formální závěry provedených posouzení.
 5. Musí být zaručena nezávislost pracovníků odpovědných za nezávislé posouzení. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.
 6. V případě, že je subjekt pro posuzování externím subjektem vůči organizaci navrhovatele, musí uzavřít pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud tato posouzení neprovádí přímo členský stát.
 7. V případě, že je subjekt pro posuzování externím subjektem vůči organizaci navrhovatele, pracovníci tohoto subjektu musejí zachovávat služební tajemství, pokud jde o všechny skutečnosti, které se dozví při plnění svých povinností (s výjimkou příslušných správních orgánů ve státě, v němž vykonávají svou činnost) na základě tohoto nařízení.
-