

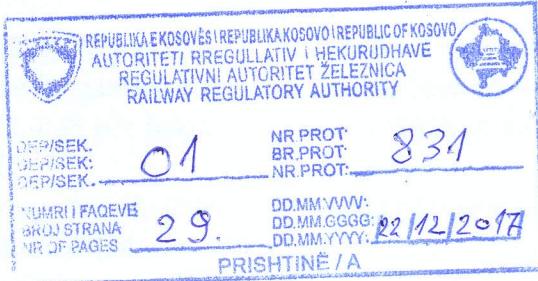


Republika e Kosovës-Republika Kosova-Republic of Kosovo

Autoriteti Rregullativ i Hekurudhave

Regulativni Autoritet Železnica

Railway Regulatory Authority



Në bazë te nenit 3 paragrafi 1.41, neni 3 paragrafi 2, neni 101 paragrafi 2 të Ligjit Nr. 04/L-063 për Hekurudhat e Kosovës, Bordi i Autoritetit Rregullativ të Hekurudhave miraton:

Rregullore Nr. 03/2017, për Metodat e Përbashkëta të Sigurisë (MPS), për Vlerësim dhe Llogaritje të Rrezikut

Rr. Rrustem Statovci nr.29
Prishtinë, Kosovë
Tel:+381 38 22 00 40
Fax:+381 38 22 33 40
Web:www.arh-ks.org

Kuvendi i Kosovës
Skupština Kosova
Assembly of Kosovo

Neni 1
Qëllimi

1. Kjo Rregullore përcakton një metodë të rishikuar të përbashkët të sigurisë (MPS) për vlerësimin dhe llogaritjen e rrezikut siç referohet në Nenin 3 pika 1.41, Neni 101 pika 2 të ligjit Nr. 04/L-063 për hekurudhat e Republikës së Kosovës, Nenin 6 (3) (a) të Direktivës 2004/49 / EC.
2. Kjo rregullore do të lehtësojë qasjen në tregun e shërbimeve të transportit hekurudhor nëpërmjet harmonizimit të:
 - (a) procesit te menaxhimit të rrezikut qe përdoret për të vlerësuar ndikimin e ndryshimeve në nivelet e sigurisë dhe pajtueshmërinë me kërkesat e sigurisë;
 - (b) shkëmbimit te informacionit të rëndësishëm të sigurisë ndërmjet aktorëve të ndryshëm në sektorin hekurudhor në mënyrë që të menaxhojnë sigurinë nga ndikimet e ndryshme të cilat mund të ekzistojnë në këtë sektor;
 - (c) Dëshmive (provave) që rezultojnë nga zbatimi i një procesi të menaxhimit të rrezikut.

Neni 2
Fushëveprimi

1. Kjo rregullore duhet te aplikohet nga propozuesi siç përcaktohet në nenin 3 (11), kur të bëhet ndonjë ndryshim në sistemin tonë hekurudhor. Ndryshime të tillë mund të jenë të natyrës teknike, operative ose organizative. Për sa i përket ndryshimeve organizative, vetëm ato ndryshime të cilat mund të ndikojnë në proceset e operacionale ose te mirëmbajtjes duhet t'i nënshtrohen shqyrtimit sipas rregullave të nenit 4 të kësaj rregullore.
2. Kur, në bazë të një vlerësimi sipas kritereve të përcaktuara në nenin 4 (2) (a) deri në (f):
 - (a) ndryshimi konsiderohet i rëndësishëm, procesi i menaxhimit të rrezikut të përcaktuar në nenin 5, duhet të zbatohet;
 - (b) ndryshimi konsiderohet jo i rëndësishëm, do të jetë e mjaftueshme duke mbajtur dokumentacionin e duhur për të justifikuar vendimin.
3. Kjo Rregullore zbatohet edhe për nën-sistemet strukturore për të cilat zbatohet Direktiva Interoperabilitetit Nr. 2008/57 / EC:
 - (a) nëse një vlerësim i rrezikut është kërkuar nga specifikimet teknike për interoperabilitet (STI), në këtë rast STI kur është e përshtatshme duhet të përcaktojë se cilat pjesë të kësaj rregullore zbatohen;
 - (b) nëse ndryshimi është i rëndësishëm, siç përcaktohet në Nenin 4 (2) të kësaj rregullore, procesi i menaxhimit të rrezikut i përcaktuar në nenin 5 të kësaj rregullore do të zbatohet për vendosjen në shërbim të nënsistemeve strukturore për të siguruar integrimin e tyre të sigurt në një sistem ekzistues, në bazë të nenit 15 (1) të Direktivës 2008/57 / EC.

4. Zbatimi i kësaj rregullore, në rastin e përmendur në nenin 2 dhe paragrafin 3 (b) të këtij nenit nuk do të çojë në kërkesa kontradiktore me ato të përcaktuara në STI përkatëse. Nëse kontradikta të tilla ndodhin, propozuesi duhet të informojë Shtetin (Ministrinë) e përfshirë, i cili pastaj mund të vendosë për të kërkuar një rishikim të STI në përputhje me nenin 6 (2) dhe Nenit 7 të Direktivës së Interoperabilitetit Nr. 2008/57 / EC ose një përjashtim në përputhje me nenin 9 (2) të Direktivës Nr. 2008/57/EC.

5. Sistemet hekurudhore te përjashtuara nga fusha qe mbulon Direktiva e Sigurisë Nr. 2004/49 / EC në përputhje me nenin 2 (2) të kësaj direktive, janë të përjashtuara nga zbatimi i kësaj rregullore.

6. Dispozitat e Rregullores Nr. 352/2009/EC për Vlerësim dhe Llogaritje të Rrezikut, do të vazhdojnë të zbatohen në lidhje me projektet të cilat janë në një fazë të avancuar të zhvillimit brenda kuptimit të nenit 2 (t) të Direktivës Nr. 2008/57 / EC.

Neni 3 Definicionet

Për qëllime të kësaj rregullore do te zbatohen përkufizimet e nenit 3 të Direktivës së Sigurisë Nr. 2004/49 / EC, si dhe përkufizimet e mëposhtme:

- (1) 'rreziku' nënkuption shpeshtësinë e ndodhjes së aksidenteve dhe incidenteve që rezultojnë në dëme (të shkaktuara nga një rrezik) dhe shkallën e ashpërsisë së atij dëmtimi;
- (2) 'analiza e rrezikut' nënkuption përdorimin sistematik të te gjithë informacionit të disponueshëm për të identifikuar dhe vlerësuar rrezikun;
- (3) 'vlerësimi i rrezikut' nënkuption një procedurë te bazuar në analizën e rrezikut për të përcaktuar nëse një nivel i pranueshëm i rrezikut është arritur;
- (4) 'llogaritja e rrezikut' nënkuption procesin e përgjithshëm që përban një analizë dhe një vlerësim të rrezikut;
- (5) 'siguria' do të thotë liri nga dëmi i papranueshëm i rrezikut;
- (6) 'menaxhimi i rrezikut' nënkuption aplikimin sistematik të politikave të menaxhimit, procedurat dhe praktikat me detyrat e analizimit, vlerësimit dhe kontrollin e rreziqeve;
- (7) 'ndërfaqe' nënkupton të gjitha pikat e ndërveprimit gjatë ciklit të jetës se një sistemi apo nënsistemi, duke përfshirë operimin dhe mirëmbajtjen, ku akterë të ndryshëm të sektorit hekurudhor do të punojnë së bashku për të menaxhuar rreziqet;

(8) 'akterë' nënkupton të gjitha palët të cilat janë, drejtpërdrejt ose me anë të marrëveshjeve kontraktuale, të përfshirë në zbatimin e kësaj rregullore;

(9) 'kërkuesat e sigurisë' nënkupton karakteristikat e sigurisë (cilësore apo sasiore, ose kur është e nevojshme edhe cilësore dhe sasiore) të nevojshme për projektimin, operimin (duke përfshirë rregullat operative) dhe mirëmbajtjen e një sistemi në mënyrë që të përbushë objektivat ligjore apo objektivat e sigurisë te kompanisë;

(10) 'masat e sigurisë' nënkupton një sërë veprimesh për të zvogëluar shpeshtësinë e ndodhjes së një rreziku apo zbutjes së pasojave të saj në mënyrë që të arrihet dhe / ose të mbajë një nivel të pranueshëm të rrezikut;

(11) 'propozuesi' do të thotë një nga termat e më poshtëm:

(a) një ndërmarrje hekurudhore ose një menaxher i infrastrukturës e cila zbaton masat e kontrollit të rrezikut në përputhje me Nenin 4 të Direktivës së Sigurisë Nr. 2004/49 / EC;

(b) një njësi ekonomike përgjegjës për mirëmbajtjen e cila zbaton masat në pajtim me nenin 14 a (3) të Direktivës së sigurisë Nr. 2004/49 / EC;

(c) një subjekt kontraktues ose një prodhues i cili fton një organ njoftues për të aplikuar procedurat e verifikimit të "KE" në përputhje me nenin 18 (1) të Direktivës së Interoperabilitetit Nr. 2008/57 / EC, ose një organ i caktuar sipas nenit 17 (3) të po kësaj Direktive;

(d) një aplikant për një autorizim për vendosjen në shërbim të nënsistemeve strukturore;

(12) 'raporti i vlerësimit të sigurisë' nënkupton dokumentin që përmban konkluzionet e vlerësimit të kryer nga një organ për vlerësim të sistemit që është vlerësuar;

(13) 'rrezik' nënkupton një gjendje që mund të çojë në një aksident;

(14) 'organi i vlerësimit' do të thotë organ i pavarur dhe kompetent i jashtëm ose i brendshëm individual, organizatë ose subjekt i cili merr përsipër hetimin për të siguruar një gjykim, bazuar në prova, përshtatshmërinë e sistemit për të përbushur kërkuesat e tij të sigurisë;

(15) 'kriteret e pranimit të rrezikut' do të thotë termat e referencës me të cilët është vlerësuar pranueshmëria e një rreziku të veçantë; këto kritere janë përdorur për të përcaktuar se niveli i rrezikut është mjaft i ulët dhe se nuk është e nevojshme për të marrë ndonjë veprim të menjëhershëm për të ulur më tej;

(16) 'regjistrim i rrezikut' nënkupton dokumentin ku identifikohen rreziqet, masat që ndërmerren lidhur to, origjinën e tyre dhe referanca për organizatën e cila ka për të menaxhuar ato janë të regjistruara dhe të referuara;

- (17) 'identifikimi i rrezikut' nënkupton procesin e gjetjes, renditjen dhe karakterizimin rreziqeve;
- (18) 'parimi i pranimi të rrezikut' nënkupton rregullat e përdorura për të arritur në përfundimin nëse janë apo jo rreziqe në lidhje me një ose më shumë rreziqe specifike te pranueshme;
- (19) 'kodi i praktikës' do të thotë një grup me shkrim i irregullave që, kur zbatohen siç duhet, mund te përdorën për të kontrolluar një ose më shumë rreziqe specifike;
- (20) 'sistem i referencës' do të thotë një sistem i provuar në përdorim dhe që ka një nivel të pranueshmë të sigurisë dhe kundër të cilit pranimi i rreziqeve mund të vlerësohet me krahasim;
- (21) 'vlerësim i rrezikut' nënkupton procesin e përdorur për të llogaritur masën e nivelit të rrezikut te analizuar, që përbëhet nga hapat e mëposhtëm: vlerësimin e frekuencave (shpeshtësisë), analizën e pasojës dhe integrimin e tyre;
- (22) 'sistemi teknik' do të thotë një produkt ose një grup i produkteve përfshirë projektimin, zbatimin dhe dokumentacion mbështetës; zhvillimi i një sistemi teknik fillon me specifikimin e kërkesave dhe mbaron me pranimin e saj; edhe pse dizajni i ndërfaqeve përkatëse me sjelljen njerëzore është marrë parasysh, njerëzit dhe veprimet e tyre nuk janë të përfshirë në një sistem teknik; procesi i mirëmbajtjes është përshkruar në manualet mirëmbajtjes, por nuk është vetë pjesë e sistemit teknik;
- (23) 'aksident katastrofik' do të thotë aksidentet qe zakonisht ndikojnë në një numër të madh të njerëzve dhe që rezultojnë në viktima të shumta;
- (24) "pranim i sigurisë" nënkupton statusin e dhënë me ndryshimin e propozuesit, të bazuar në raportin e vlerësimit të sigurisë të ofruar nga organi i vlerësimit;
- (25) "sistemi" nënkupton çdo pjesë të sistemit hekurudhor i cili është nënshtruar një ndryshimi ku ndryshimi mund të jetë i natyrës tekniqe, operative ose organizative;
- (26) 'rregullat kombëtare njoftuese' do të thotë çdo rregull kombëtar i njoftuar nga shtetet anëtare në bazë të Direktivës së Interoperabilitetit Nr. 96/48 / EC për sistemin hekurudhor trans Evropian për shpejtësi të lartë ose, Direktivës së Interoperabilitetit Nr. 2001/16 / EC sistemin hekurudhor trans konvencional Evropian dhe Direktivat 2004 / 49 / EC dhe 2008/57 / EC;
- (27) 'organi certifikues' është organ i certifikuar siç përcaktohet në nenin 3 të Rregullores Nr. 445/2011/EC, për certifikimin e entiteteve përgjegjëse për mirëmbajtjen e vagonëve të mallrave;

- (28) 'organi për vlerësimin e përputhshmërisë' do të thotë një organ i vlerësimit të përputhshmërisë (konformitetit), siç përcaktohet në nenin 2 të Rregullores Nr. 765/2008/EC, për kërkesat e akreditimit dhe mbikëqyrjen e tregut në lidhje me shitjen e produkteve;
- (29) 'akreditimi' nënkupton akreditimin siç përcaktohet në nenin 2 të Rregullores Nr 765/2008/EC;
- (30) 'organi kombëtar i akreditimit' nënkupton një organ kombëtar te akreditimit siç përcaktohet në nenin 2 të Rregullores Nr. 765/2008/EC;
- (31) 'njohja' është një vërtetim nga një organ kombëtar tjetër nga organi kombëtar akreditues që dëshmon se organi i vlerësimi i plotëson kushtet e përcaktuara në Aneksin II të kësaj Rregullore për të kryer veprimitari të pavarur të vlerësimit të përcaktuar në nenin 6 (1) dhe (2) të kësaj rregullore.
- (32) 'dështimi sistematik' do të thotë një dështim që ndodh në mënyrë të përsëritur në një kombinim të veçantë të inputeve ose sipas disa kushteve të veçanta të mjedisit apo të aplikimit;
- (33) 'faji sistematik' nënkupton një faj të trashëguar gjatë specifikimit, projektimit, prodhimit, instalimit, operimit ose mirëmbajtjes së sistemit që vlerësohet;
- (34) 'pengesë' do të thotë një masë teknike e kontrollit të rrezikut, operative ose organizative jashtë sistemit në bazë të vlerësimit që zvogëlon frekuencën e shfaqjes së një rreziku apo zbut ashpërsinë e pasojave te mundshme të këtij rreziku;
- (35) 'aksident kritik' do të thotë një aksident qe zakonisht ndikon në një numër shumë të vogël të njerëzve dhe rezulton në të paktën një fatalitet;
- (36) 'shumë e pamundur' do të thotë një ngjarje e dështimit në një frekuencë më pak se ose e barabartë me 10^{-9} orë pune;
- (37) 'pamundur' do të thotë një ngjarje e dështimit në një frekuencë më pak se ose e barabartë me 10^{-7} orë pune.

Neni 4 **Ndryshimet e rëndësishme**

1. Në qoftë se nuk ka ndonjë rregull nationale njoftuese për te përcaktuar nëse një ndryshim është i rëndësishëm ose jo, propozuesi duhet të marrë parasysh ndikimin e mundshëm të ndryshimit në fjalë në sigurinë e sistemit hekurudhor.

Nëse ndryshimi i propozuar nuk ka ndikim në siguri, procesi i menaxhimit të rrezikut të përshkruar në nenin 5 të kësaj rregullore nuk duhet të zbatohet.

2. Nëse ndryshimi i propozuar ka një ndikim në siguri, propozuesi do të vendosë, me vlerësimin e ekspertit, mbi rëndësinë e ndryshimit të bazuar në kriteret e mëposhtme:

- (a) pasojat e dështimit: në rastin më të keq në rast të dështimit të sistemit nën vlerësim, duke marrë parasysh ekzistencën e barrierave të sigurisë jashtë sistemit nën vlerësim;
- (b) risitë e përdorura në zbatimin e ndryshimit: kjo ka të bëjë edhe me ato që janë të reja në sektorin e hekurudhave, dhe ajo që është e re për organizatën duhet te zbaton ndryshimin;#
- (c) kompleksiteti i ndryshimit;
- (d) monitorimi: paaftësia për të monitoruar ndryshimet e zbatuara në të gjithë ciklin jetësor të sistemit dhe të ndërhyjë në mënyrën e duhur;
- (e) kthyeshmëria: paaftësia për tu kthyer në sistem para ndryshimit;
- (f) plotësimi: vlerësimi i rëndësisë së ndryshimit duke marrë parasysh të gjitha ndryshimet e fundit të sigurisë të lidhura më sistemin nën vlerësim dhe të cilat nuk ishin të vlerësuara si të rëndësishme.

3. Propozuesi duhet të mbajë dokumentacionin adekuat që të arsyetojë vendimin e tij.

Neni 5

Procesi i menaxhimit të rrezikut

1. Propozuesi duhet të jetë përgjegjës për zbatimin e kësaj rregullore, duke përfshirë edhe vlerësimin e ndryshimit të rëndësishëm bazuar në kriteret në nenin 4 te kësaj rregullore, si dhe për kryerjen e procesit të menaxhimit të rrezikut të përcaktuar në Aneksin (shtojcën) I.

2. Propozuesi duhet të sigurojë që rreziqet e paraqitura nga furnizuesit dhe ofruesit e shërbimeve të saj, duke përfshirë nënkontraktorët e tyre, menaxhohen gjithashtu në pajtim me këtë Rregullore. Për këtë qëllim, propozuesi mund të kërkojë me anë të marrëveshjeve kontraktuale që furnizuesit dhe ofruesit e shërbimeve, përfshirë nënkontraktorët e tyre, të marrin pjesë në procesin e menaxhimit të rrezikut të përcaktuar në Aneksin (shtojcën) I.

Neni 6

Vlerësimi i pavarur

1. Organi për vlerësim duhet të kryejë një vlerësim të pavarur të përshtatshmërisë së të dy aplikimeve të procesit të menaxhimit të rrezikut, siç përcaktohet në Shtojcën I. Ky organ vlerësues duhet të përmbrush kriteret e renditura në Shtojcën II. Kur organi i vlerësimit nuk

është përcaktuar tashmë nga legjislacioni kombëtar ekzistues, propozuesi duhet të emërojë organin e vet të vlerësimit në fazën më të hershme të duhur të procesit të vlerësimit i rrezikut.

2. Për të kryer vlerësimin e pavarur, organi i vlerësimit duhet:

(a) të sigurojë se kuption plotësisht ndryshimet e rëndësishme në bazë të dokumentacionit të paraqitur nga propozuesi;

(b) të kryejë një vlerësim të proceseve të përdorura për menaxhimin e sigurisë dhe cilësisë gjatë hartimit dhe zbatimit të ndryshimeve të rëndësishme, në qoftë se këto procese nuk janë të certifikuara nga një organ përkatës i vlerësimit të konformitetit;

(c) të kryejë një vlerësim të aplikimit të këtyre proceseve të sigurisë dhe cilësisë gjatë hartimit dhe zbatimit të ndryshimit të rëndësishëm.

Të ketë përfunduar vlerësimin e tij në përputhje me pikat (a), (b) dhe (c), organi i vlerësimit duhet të dorëzojë raportin e vlerësimit të sigurisë të parashikuar në nenin 15 dhe në Shtojcën III.

3. Te evitohet duplikimi i punës në mes të vlerësimeve të mëposhtme:

(a) vlerësimin e konformitetit të sistemit të menaxhimit të sigurisë dhe të sistemit të mirëmbajtjes së subjekteve përgjegjëse për mirëmbajtjen, siç kërkohet nga Ligji i Hekurudhave dhe Direktiva 2004/49 / EC;

(b) vlerësimi i konformitetit i kryer nga organi njofties siç përcaktohet me Ligjin per Hekurudha dhe nenin 2 (j) të Direktivës 2008/57 / EC, ose një organ i caktuar në përputhje me nenin 17 të kësaj Direktive;

(c) çdo vlerësim i pavarur i kryer nga organi i vlerësimit në përputhje me këtë Rregullore.

4. Pa paragjykuar për legjislacionin e Bashkimit Evropian, propozuesi mund të zgjedhë organin kombëtar të sigurisë, si organ për vlerësim ku organi kombëtar i sigurisë ofron këtë shërbim dhe ku ndryshimet e rëndësishme kanë të bëjnë me rastet e mëposhtme:

(a) një mjet ka nevojë për autorizimin për vendosjen në shërbim, siç përmendet në nenin 22 (2) dhe 24 (2) të Direktivës 2008/57 / EC;

(b) një mjet ka nevojë për autorizim shtesë për vendosjen në shërbim, siç përmendet në nenin 23 (5) dhe 25 (4) të Direktivës 2008/57 / EC;

(d) certifikata e sigurisë duhet të jetë i përditësuar për shkak të ndryshimit të llojit ose shtrirjes së funksionimit, siç përmendet në nenin 10 (5) të Direktivës 2004/49 / EC;

(e) certifikata e sigurisë duhet të rishikohet për shkak të ndryshimeve thelbësore në kornizën rregullative të sigurisë, siç përmendet në nenin 10 (5) të Direktivës 2004/49 / Ec;

- (f) autorizimin e sigurisë duhet të përditësuar për shkak të ndryshimeve substanciale në infrastrukturën, sinjalizimi apo furnizimit me energji, ose me parimet e operimit dhe mirëmbajtjes së tyre, siç përmendet në nenin 11 (2) të Direktivës 2004/49 / EC;
- (g) autorizimi i sigurisë duhet të rishikohet për shkak të ndryshimeve thelbësore në kornizën rregullative të sigurisë, siç përmendet në nenin 11 (2) të Direktivës 2004/49 / EC.

Kur një ndryshim i rendësishëm ka të bëjë me një nënsistem strukturor që ka nevojë për një autorizim për vendosjen në shërbim, siç përmendet në nenin 15 (1) ose nenin 20 të Direktivës 2008/57 / EC, propozuesi mund të zgjedhë organin kombëtar të sigurisë, si organ përvlerësim, ku organi kombëtar i sigurisë ofron këtë shërbim, përveç kur propozuesi e ka dhënë tashmë këtë detyrë organit njoftues në përputhje me nenin 18 (2) të kësaj Direktive.

Neni 7 **Akreditimi / njojja e organit të vlerësimit**

7.1 Organi përvlerësim i parashikuar në nenin 6 të kësaj Rregullore, duhet të jetë:

- (a) i akredituar nga organi kombëtar i akreditimit i përmendur në nenin 13 (1) duke përdorur kriteret e përcaktuara në Shtojcën II; ose
- (b) i njojur nga organi i njoħjes, i përmendur në nenin 13 (1) duke përdorur kriteret e përcaktuara në Shtojcën II; ose
- (c) organi kombëtar i sigurisë në bazë të kërkesave të nenit 9 (2).

Neni 8 **Pranimi i akreditimit / njoħjes**

1. Kur është dhënë certifikata e sigurisë bazuar në Ligjin Nr. 04/L-063, Rregulloren e ARH-së Nr. 02/2012, Rregulloren Nr. 1158/2010/EC paragrafi (1) apo autorizimi i sigurisë në përputhje me Ligjin Nr. 04/L-063, Rregulloren e ARH-së Nr. 02/2012, Rregulloren Nr. 1169/2010/EC paragrafi (2), një organ i sigurisë duhet të pranojë akreditimin ose njoħjen nga një shtet anëtar, në përputhje me nenin 7 te kësaj rregullore, si dëshmi e aftësisë së ndërmarrjes hekurudhore ose menaxherit të infrastrukturës përvlerësimi.
2. Kur i është dhënë certifikata një entiteti përgjegjës përmirëmbajtjen, në përputhje me Rregulloren Nr. 445/2011/EC, organi certifikues duhet të pranojë akreditimin apo njoħjen e tillë nga një shtet anëtar i BE-se, si dëshmi e aftësisë së entitetit përgjegjës përmirëmbajtje përvlerësimi.

Neni 9
Llojet e njohjes së organit përvlerësim

1. Llojet e mëposhtme të njohjes së organit përvlerësim mund të përdoren:
 - (a) njohja nga shteti anëtar i BE-se i një entiteti përgjegjës për mirëmbajtje, një organizate apo një pjesë të saj ose një individi;
 - (b) njohja nga organi kombëtar i sigurisë i aftësisë së një organizate ose një pjesë të saj ose të një individi për të kryer vlerësim te pavarur përmes vlerësimit dhe mbikëqyrjes së sistemit të menaxhimit të sigurisë të një ndërmarrje hekurudhore ose menaxheri të infrastrukturës;
 - (c) kur organi kombëtar i sigurisë vepron si organ certifikues në përputhje me Nenin 10 të Rregullores Nr. 445/2011/EC, njohja nga organi kombëtar i sigurisë i aftësisë së një organizate ose një pjesë të saj ose të një individi për të kryer vlerësim te pavarur përmes vlerësimit dhe mbikëqyrjes së sistemit të mirëmbajtjes së një entiteti përgjegjës për mirëmbajtje;
 - (d) njohja nga një organ i njohjes i caktuar nga shteti anëtar i aftësisë së një entitet i përgjegjës për mirëmbajtje, një organizatë apo një pjesë të saj ose të një individi për të kryer vlerësim te pavarur.
2. Kur shteti anëtar njeh organin kombëtar të sigurisë hekurudhore si një organ përvlerësim, është përgjegjësi e atij shteti anëtar për t'u siguruar se organi kombëtar i sigurisë i plotëson kushtet e përcaktuara në Shtojcën II; Në këtë rast, funksionet e organit të vlerësimit te organit kombëtar të sigurisë duhet të jenë të pavarura nga funksionet e tjera të organit kombëtar të sigurisë.

Neni 10
Vlefshmëria e njohjes

1. Në rastet e përmendura në ketë rregullore në nenin 9 (1) (a) dhe (d) dhe nenin 9 (2), periudha e vlefshmërisë së njohjes nuk duhet të kalojë 5 vite nga data e dhënieve.
2. Në rastin e referuar në nenin 9 (1) (b):
 - (a) deklarata e njohjes për një ndërmarrje hekurudhore ose menaxheri të infrastrukturës duhet të shënohet në certifikatën përkatëse të sigurisë në fushën 5 'Informacione Shtese' të formatit të harmonizuar të certifikatave të sigurisë të parashikuar në Shtojcën I të Rregullores Nr. 653 / 2007/EC për formatin e certifikatës së sigurisë dhe dokumentacioni për aplikim, (1) dhe në një pjesë të përshtatshme të autorizimeve të sigurisë;
 - (b) periudha e vlefshmërisë së njohjes do të kufizohet në vlefshmërinë e certifikatës së sigurisë apo të autorizimit me të cilin ajo është dhënë. Në këtë rast, kërkesa e njohjes duhet të bëhet në aplikimin e ardhshëm për rinovimin ose azhurnimin e certifikatës ose autorizimit të sigurisë.
3. Në rastet e përmendura në nenin 9 (1) (c):

(a) deklarata e njohjes për një entitet përgjegjës për mirëmbajtje duhet të shfaqet në certifikatën përkatëse në fushën 5 'Informacione Shtese' të formatit të harmonizuar të certifikatave për subjektet përgjegjëse për mirëmbajtje te dhënë në Aneksin V, ose në Aneksin VI aty ku është i përshtatshëm, të Rregullores Nr. 445/2011/EC;

(b) periudha e vlefshmërisë së njohjes do të kufizohet në vlefshmërinë e certifikatës së lëshuar nga organi certifikues i cili e ka dhënë certifikatën. Në këtë rast, kërkesa e njohjes duhet të bëhet në aplikimin e ardhshëm për rinovimin ose azhurnimin e kësaj certifikate.

Neni 11 **Mbikëqyrja nga ana e organit të njohjes**

1. Në përputhje me kërkesat e nenit 5 (3) dhe (4) të Rregullores Nr. 765/2008/EC për akreditim, organi i njohjes kryen mbikëqyrje periodike për të verifikuar nëse organi i vlerësimit të njohur vazhdon që të plotësojë kriteret e përcaktuara në Shtojcën II, gjatë vlefshmërisë së njohjes.

2. Në qoftë se organi i vlerësimit nuk i plotëson kriteret e përcaktuara në Shtojcën II, organi i njohjes do të kufizojë fushën e zbatimit të njohjes, të pezullojë ose të térheqë njohjen, varësisht nga shkalla e mospërputhjes.

Neni 12 **Kriteret e lehtësuese kur një ndryshim i rëndësishëm nuk njihet në mënyrë reciproke**

Kur vlerësimi i rrezikut për një ndryshim të rëndësishëm nuk njihet në mënyrë reciproke, propozuesi duhet të caktojë një mbledhje të organit të vlerësimit që ka kompetencë, pavarësi dhe paanshmëri të kërkesave të Anekosit II. Kërkesat e tjera të pikës 1, në Aneksin II mund të jenë në marrëveshje me organin kombëtar të sigurisë në mënyrë jo diskriminuese.

Neni 13 **Dhënia e informacionit në Agjenci (European Union Agency for Railways)**

1. Autoriteti Rregullativ i Hekurudhave (ARH) do të informojë Agjencinë se cili është organi kombëtar i akreditimit dhe / ose organi i njohjes ose organet e njohjes për qëllime të kësaj rregullore, si dhe të organet e vlerësimit që ata kanë njohur në përputhje me nenin 9 (1) (a). Ata duhet gjithashtu të njoftojnë për çdo ndryshim të gjendjes brenda një muaji nga ndryshimi. Agjencia do të vendos këtë informacion në dispozicion të publikut.

2. Organit kombëtar i akreditimit do të informojë Agjencinë për organet e vlerësimit të akredituara, si dhe për fushën e kompetencës për të cilin këto organe të vlerësimit janë akredituar, siç parashikohet në pikat 2 dhe 3 të shtojcës II. Ata duhet gjithashtu të njoftojnë çdo ndryshim të gjendjes brenda 1 muaji nga data e ndryshimit. Agjencia do të vendos këtë informacion në dispozicion të publikut.

3. Organi i njohjes duhet të informojë Agjencinë për organet e njohura të vlerësimit, si dhe fushën e kompetencës për të cilin këto organe të vlerësimit janë të njohur, siç parashikohet në pikat 2 dhe 3 të shtojcës II. Ata duhet gjithashtu të njoftojë çdo ndryshim të gjendjes brenda 1 muaji nga data e ndryshimit. Agjencia do të vendos këtë informacion në dispozicion të publikut.

Neni 14

Mbështetja nga Agjensioni për akreditimin ose njohjen e organit për vlerësim

1. Agjencia do të organizoj vlerësimë në mes të organeve homologe të njohjes bazuar në parimet e njëjtë të përcaktuara në nenin 10 të Rregullores Nr. 765/2008/EC.
2. Agjencia do të organizojë, në bashkëpunim me Bashkëpunimin Evropian për Akreditim (EA), trajnim për këtë rregullore për organet kombëtare të akreditimit dhe për organet e njohjes së paku në çdo rishikim të ri të kësaj rregullore.

Neni 15

Raportet e vlerësimit të sigurisë

1. Organi i vlerësimit do ti ofrojë propozuesit një raport të vlerësimit të sigurisë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në Shtojcën III. Propozuesi do të jetë përgjegjës për të përcaktuar nëse dhe si do të marrë në konsideratë përfundimet e raportit të vlerësimit të sigurisë për pranimin e sigurisë së ndryshimit të vlerësuar. Propozuesi duhet të justifikojë dhe të dokumentoje pjesën e raportit të vlerësimit të sigurisë për të cilën propozuesi përfundimisht nuk pajtohet.
2. Në rastin e referuar në pikën (b) të nenit 2 (3), në përputhje me paragrafin 5 të këtij nenit, deklarata e përmendorur në nenin 16, do te pranohet nga organi kombëtar të sigurisë në vendimin e saj për të autorizuar vendosjen në shërbim të nënsistemeve strukturore dhe mjeteve.
3. Organi kombëtar i sigurisë mund të mos kërkojë kontolle shtesë ose analiza të rrezikut, nëse nuk është në gjendje të demonstrojë ekzistencën e një rreziku substancial të sigurisë.
4. Në rastin e përmendorur në pikën (a) të nenit 2 (3), në përputhje me paragrafin 5 të këtij nenit, deklarata e përmendorur në nenin 16, do te pranohet nga organi i njoftues përgjegjës për dhënien e certifikatës se konformitetit, nëse nuk arsyeton dhe dokumenton dyshimet e saj në lidhje me supozimet e bëra ose përshtatshmërinë e rezultateve.
5. Kur një sistem ose një pjesë e një sistemi tashmë është pranuar pas procesit të menaxhimit të rrezikut të përcaktuara në këtë Rregullore, rezulton se raporti i vlerësimit të sigurisë nuk do të vihet në pikëpyetje nga ndonjë organ tjeter i vlerësimit i ngarkuar për kryerjen e një vlerësimi të ri për të njëtin sistem. Njohja reciproke do të kushtëzohet me demonstrim se

sistemi do të përdoret në të njëjtat kushte funksionale, operacionale dhe mjedisore si sistemi qe tashmë është pranuar dhe se janë aplikuar kriteret e barabarta të pranimit të rrezikut.

Neni 16 **Deklarata e propozuesit**

Bazuar në rezultatet e zbatimit të kësaj rregullore dhe për vlerësimin e raportit të sigurisë te dhënë nga organi i vlerësimit, propozuesi duhet të paraqesë një deklaratë me shkrim që të gjitha rreziqet e identikuara dhe rreziqet e lidhura janë të kontrolluara në nivel të pranueshëm.

Neni 17 **Menaxhimi i kontrollit të rrezikut dhe auditimet**

1. Ndërmarrjet hekurudhore dhe menaxherët e infrastrukturës duhet të përfshijnë auditimet për zbatimin e kësaj rregullore, në skemën e tyre periodike të auditimit për sistemin e menaxhimit të sigurisë, siç përmendet në Nenin 9 të Direktivës 2004/49 / EC.
2. Subjekti i ngarkuar për mirëmbajtjen duhet të përfshijnë auditimet e zbatimit të kësaj rregullore, në skemën e tyre periodike auditimit për sistemin e mirëmbajtjes siç përmendet në nenin 14 a (3) të Direktivës 2004/49 / EC.
3. Si pjesë e detyrave të përcaktuara në nenin 16 (2) (e) të Direktivës 2004/49 / EC, organi kombëtar i sigurisë do të mbikëqyrë zbatimin e kësaj rregullore nga ndërmarrjet hekurudhore, menaxherët e infrastrukturës dhe subjektet e ngarkuar me mirëmbajtjen që nuk janë brenda fushëveprimit të Rregullores Nr. 445/2011/EC, por janë identifikuar në Regjistrin Kombëtar mjeteve lëvizëse.
4. Si pjesë e detyrave të përcaktuara në nenin 7 (1) të Rregullores Nr. 445/2011/EC, organi certifikues i një entiteti i ngarkuar për mirëmbajtjen e vagonëve të mallrave do të kryejë mbikëqyrjen e zbatimit të kësaj rregullore nga entiteti përgjegjës i mirëmbajtjes.

Neni 18 **Informata kthyese dhe progresi teknik**

1. Secili menaxher i infrastrukturës dhe çdo ndërmarrje hekurudhore në raportin e tyre vjetor të sigurisë duhet të raportojnë për përvojën e tyre në zbatimin e kësaj rregullore. Raporti duhet të përfshijë edhe një përshkrim të vendimeve për nivelin dhe rëndësinë e ndryshimeve.
2. Çdo organ kombëtar i sigurisë duhet, në raportin vjetor të sigurisë i përmendur në nenin 20 të Ligjit 04/L-063, të raportoj mbi përvojën e propozuesve me zbatimin e kësaj rregullore dhe kur është e nevojshme edhe për përvojën vetë.
3. Raporti vjetor i subjekteve përgjegjëse për mirëmbajtjen e vagonëve të mallrave i përmendur në pikën I (7) (4) (k) në Aneksin III të Rregullores Nr. 445/2011/EC, duhet të

përfshijë informacione lidhur me përvojën e subjekteve përgjegjëse për mirëmbajtjen në zbatimin e kësaj Rregullore. Agjencia do të mbledhë këtë informacion në koordinim me organet përkatëse të certifikimit.

4. Subjektet e tjera përgjegjëse për mirëmbajtje por që nuk bien brenda fushëveprimit të Rregullores Nr. 445/2011/EC, duhet të ndajnë përvojën e tyre me organin e sigurisë dhe Agjencinë për zbatimin e kësaj rregullore. Agjencia do të koordinojë shkëmbimin e përvojës me këto subjekte përgjegjëse për mirëmbajtjen si dhe me organet kombëtare të sigurisë.

5. Organi i sigurisë do të mbledhë të gjitha informacionet për përvojën e zbatimit të kësaj rregullore dhe kur është e nevojshme, të bëjë rekomandime të Agjencionit Evropian i Hekurudhave me qëllim të përmirësimit të kësaj Rregullore.

Neni 19
Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit nga Bordi i ARH-së.



SHTOJCA I

1. PARIMET E PËRGJITHSHME TË ZBATUESHME PËR PROCESIN E MENAXHIMIT TË RREZIKUT

1.1. Parimet dhe Detyrimet e përgjithshme

1.1. 1. Procesi i menaxhimit të rrezikut fillon nga një përkufizim i sistemit në bazë të vlerësimit dhe përbëhet nga aktivitetet e mëposhtme:

- (a) procesi i vlerësimit të rrezikut, i cili do të identifikojë rreziqet, masat që lidhen me sigurinë dhe kërkesat e sigurisë që rrjedhin për t'u përm bushur nga sistemi nën vlerësim;
- (b) demonstrimin e përputhshmërisë së sistemit me kërkesat e identikuara të sigurisë; dhe
- (c) menaximi i të gjitha rreziqeve të identikuara dhe masat që lidhen me sigurinë.

Ky proces i menaxhimit të rrezikut është përsëritës dhe paraqitet në diagramin e shtojcës. Procesi përfundon kur përputhet sistemi me të gjitha kërkesat e nevojshme të sigurisë për të pranuar rreziqet e identikuara.

- 1.1.2. Procesi i menaxhimit të rrezikut duhet të përfshijë aktivitete të përshtatshme për sigurim të cilësisë dhe të kryhet nga personeli kompetent. Kjo do të vlerësohet në mënyrë të pavarur nga një ose më shumë organe të vlerësimit.
- 1.1.3. Propozuesi qe është përgjegjës për procesin e menaxhimit të rrezikut do të mbajë të dhënat rrezikut në përputhje me pikën 4.
- 1.1.4. Akterët të cilët tashmë kanë implementuar metodat ose kanë mjete për vlerësimin e rrezikut mund të vazhdojnë t'i zbatojnë ato, nëse metodat ose mjetet e tillë janë në përputhje me dispozitat e kësaj Rregullore dhe i nënshtrohen kushteve të mëposhtme:
 - (a) Metodat ose mjetet për vlerësimin e rrezikut janë përshkruar në sistemin e menaxhimit të sigurisë të pranuar nga një organ kombëtar i sigurisë në përputhje me Nenin 10 (2) (a) ose nenin 11 (1) (a) të Direktivës 2004/49 / CE; ose
 - (b) Metodat ose mjetet për vlerësimin e rrezikut janë kërkuar nga STI ose në përputhje me standardet e njohura në dispozicion të publikut të specifikuara në rregullat kombëtare.
- 1.1.5. Pa paragjykim për përgjegjësi civile, procesi i vlerësimit të rrezikut do të bjerë nën përgjegjësinë e propozuesit. Në veçanti propozuesi do të vendosë, me pëlqimin e palëve të interesit, të cilët do të janë përgjegjës për përm bushjen e kërkesave të sigurisë që dalin nga vlerësimi i rrezikut. Kërkesat e sigurisë të caktuara nga

propozuesit të palët e interesit nuk do të shkojnë përtej fushëveprimit të përgjegjësive dhe fushën e kontrollit të tyre. Ky vendim duhet të varet nga lloji i masave të sigurisë të zgjedhura për të kontrolluar rreziqet në një nivel të pranueshmëm. Demonstrimi i pajtueshmërisë me kërkesat e sigurisë do të kryhet në përputhje me pikën 3.

1.1.6. Hapi i parë i procesit të menaxhimit të rrezikut duhet të jetë identifikimi në një dokument, të hartuar nga propozuesi te detyrave te aktorëve të ndryshëm dhe aktivitetet e tyre të menaxhimit të rrezikut. Propozuesi është përgjegjës për koordinimin e bashkëpunimit të ngushtë në mes të aktorëve ndryshëm të përfshirë, sipas detyrave të tyre respektive, për të menaxhuar rreziqet dhe masat e tyre që lidhen me sigurinë.

1.1.7. Vlerësimi i aplikimit korrekt të procesit të menaxhimit të rrezikut të bie nën përgjegjësinë e organit për vlerësim.

1.2. Ndërhyrjet e menaxhmentit

1.2.1. Për çdo ndërhyrje të rëndësishme në sistemin qe është nën vlerësim dhe pa paragjykim për specifikimet e ndërhyrjeve përkatëse të përcaktuara në STI, aktorët e sektorit hekurudhor duhet të bashkëpunojnë për të identifikuar dhe për të menaxhuar së bashku rreziqet dhe masat e sigurisë që duhet të trajtohen në këto ndërhyrje. Menaxhimi i rreziqeve të përbashkëta do të koordinohet nga propozuesi.

1.2.2. Në qoftë se, për të përbushur një kërkesë të sigurisë, një aktor identifikon nevojën për një masë sigurie që nuk mund ta zbatojë vetë, ai pas marrëveshjes me aktoret tjera, transferon menaxhimin e rrezikut lidhur me këtë të fundit, në përputhje me procesin e definuar në pikën 4.

1.2.3. Për sistemin nën vlerësim, çdo aktor i cili zbulon se një masë e sigurisë nuk është në përputhje ose është e papërshtatshme, është përgjegjës të njoftoj propozuesin, i cili duhet nga ana e tij të informojë aktorin që zbaton masat e sigurisë.

1.2.4. Aktori që zbaton masat e sigurisë, atëherë do të informojë të gjithë aktorët të prekur nga ky problem qoftë brenda sistemit nën vlerësim ose, për aq sa njihet nga aktori, brenda sistemeve të tjera ekzistuese duke përdorur të njëjtën masë sigurie.

1.2.5. Kur marrëveshja nuk mund të arrihet në mes dy ose më shumë aktorëve është përgjegjësi e propozuesit për të gjetur një zgjidhje.

1.2.6. Kur një kërkesë në një rregull kombëtare të njoftuar nuk mund të plotësohet nga një aktor, propozuesi duhet të kërkojë këshilla nga organi kompetent përkatës.

2. PËRSHKRIMI I PROCESIT PËR VLERËSIMIN E RREZIKUT

2.1. Përshkrim i përgjithshëm

2.1.1. Procesi i vlerësimit të rrezikut është proces i përgjithshëm përsëritës që përfshin:

- (a) përkufizimin e sistemit;
- (b) analizën e rrezikut, duke përfshirë identifikimin e rrezikut;
- (c) vlerësimin e rrezikut.

Procesi i vlerësimit të rrezikut duhet të bashkëveprojë me menaxhimin e rrezikut në përputhje me pikën 4.1.

2.1.2. Përkufizimi i sistemit duhet përmbajnë të çështjet e mëposhtme:

- (a) objektivat e sistemit (qëllimin, destinimin);
- (b) funksionet e sistemit dhe elementet, aty ku është relevante (duke përfshirë njerëzore, teknike dhe elemente operative);
- (c) kufiri i sistemit, duke përfshirë sistemet e tjera që ndërveprojnë;
- (d) ndërveprimi i sistemeve fizike dhe funksionale (hyrëse dhe dalëse);
- (e) Mjedisi i sistemit (për shembull energjia dhe qarkullimi termik, goditjet, vibrimet, ndërhyrjet elektromagnetike, përdorimi operativ);
- (f) ekzistimi i masave të sigurisë dhe pas përsëritjeve përkatëse të nevojshme, përcaktimi i kërkesave të sigurisë të identifikuara nga procesi i vlerësimit të rrezikut;
- (g) supozimet që përcaktojnë kufijtë për vlerësimin e rrezikut.

2.1.3. Një identifikim i rrezikut duhet të kryhet në sistemin e definuar, në përputhje me pikën 2.2.

2.1.4. Pranueshmëria e rrezikut të sistemit nën vlerësim duhet të vlerësohet duke përdorur një ose më shumë nga parimet e mëposhtme të pranimit të rrezikut:

- (a) zbatimin e kodeve të praktikës (pika 2.3);
- (b) një krahasim me sistemet e ngjashme (pika 2.4);

(c) një vlerësim të qartë të rrezikut (pika 2.5).

Në përputhje me parimin e përmendur në pikën 1.1.5, organi i vlerësimit do të përbahet nga imponimi i parimit të pranimit të rrezikut për tu përdorur nga propozuesi.

2.1.5. Propozuesi duhet të dëshmojë gjatë vlerësimit të rrezikut se parimi i zgjedhur i pranimit të rrezikut zbatohet në mënyrë adekuate. Propozuesi duhet të kontrollojë se parimet e përzgjedhura te pranimit të rezikut janë përdorur vazhdimesht.

2.1.6. Zbatimi i këtyre parimeve të pranimit të rrezikut do të identifikojnë masat e mundshme të pranueshme të sigurisë që e përbëjnë rrezikun e sistemit nën vlerësimin. Në mesin e këtyre masave të sigurisë, ato që janë zgjedhur për të kontrolluar rrezikun do të bëhen kërkesa të sigurisë që duhet të përbushen nga sistemi. Përputhja me këto kërkesa te sigurisë duhet të dëshmohet në përputhje me pikën 3.

2.1.7. Përsëritja e procesit te vlerësimit të rrezikut konsiderohet që ka përfunduar kur dëshmohet se të gjitha kërkesat e sigurisë janë plotësuar dhe nuk ka rreziqe të tjera të arsyeshme të parashikueshme që duhet të merren parasysh.

2.2. Identifikimi i rrezikut

2.2.1. Propozuesi duhet të identifikojë në mënyrë sistematike, duke përdorur një ekspertizë të gjerë te një ekipi kompetent, të gjitha rreziqet e arsyeshme te parashikueshme për të gjithë sistemin nën vlerësim, funksionet e tij dhe kur është e përshtatshme edhe ndërveprimin e tij.

Të gjitha rreziqet e identikuara do të regjistrohen në regjistrin e rrezikut në përputhje me pikën 4.

2.2.2. Të përqendrojë përpjekjet për vlerësimin e rrezikut në rreziqet më të rëndësishme, rreziqet do të klasifikohen sipas rrezikut të vlerësuar që rrjedh prej tyre. Bazuar në gjykimin e ekspertit, rreziqet që lidhen me një rrezik gjerësisht te pranueshëm nuk duhet të analizohet më tej, por do të regjistrohen në regjistrin e rreziqeve. Klasifikimi i tyre do të arsyetohet në mënyrë që të lejojë vlerësim të pavarur nga një organ i vlerësimit.

2.2.3. Si kriter, rreziku i vogël që del nga rreziqet mund të klasifikohet si gjerësisht i pranueshëm, kur rreziku është aq i vogël sa që nuk është e arsyeshme për të zbatuar ndonjë masë shtesë të sigurisë. Gjyki i ekspertëve do të marrë parasysh se kontributi i të gjitha rreziqeve gjerësisht të pranueshme nuk e kalon një pjesë të caktuar të rrezikut të përgjithshëm.

2.2.4. Gjatë identifikimit te rrezikut, mund të identifikohen edhe masat e sigurisë. Ata do të regjistrohen në regjistrin e rrezikut në përputhje me pikën 4.

2.2.5. Identifikimi i rrezikut duhet vetëm për të kryer një nivel të detajuar të nevojshëm për të

identifikuar se ku priten masat e sigurisë për të kontrolluar rreziqet në përputhje me një nga parimet e pranimit të rezikut të përmendura në pikën 2.1.4. Përsëritja mund të jetë e nevojshme ndërmjet analizës së rezikut dhe fazave të vlerësimit të rezikut deri sa të arrihet niveli i kënaqshëm për identifikimin e reziqeve.

2.2.6. Sa herë që një kod i praktikës ose një sistem referimi është përdorur për të kontrolluar rezikun, identifikimi i rezikut mund të kufizohet në:

- (a) verifikimin e rëndësisë së kodit të praktikës ose referencës së sistemit;
- (b) identifikimi i devijimeve nga kodi i praktikës ose nga sistemi i referimit.

2.3. Përdorimi i kodeve të praktikës dhe vlerësimi i rezikut

2.3.1. Propozuesi, me mbështetjen e aktorëve të tjerë të përfshirë, do të analizojë nëse një, disa ose të gjitha rreziqet janë të mbuluara në mënyrë adekuate nga zbatimi i kodeve përkatëse të praktikës.

2.3.2. Kodet e praktikës duhet të përbushin të paktën kërkesat e mëposhtme:

- (a) Ato duhet të njihen gjërisht në fushën hekurudhore. Nëse kjo nuk ndodh kështu, kodet e praktikës do të duhet të arsyetohen dhe të jenë të pranueshme për organin e vlerësimit;
- (b) Ato duhet të jenë te rëndësishme për kontrollin e reziqeve që konsiderohen të rëndësishme për sistemin nën vlerësim. Zbatimi i suksesshëm i një kodi të praktikës për raste të ngjashme për të menaxhuar ndryshimet dhe kontrollin efektiv të reziqeve te identifikuara të sistemit në kuptimin e kësaj rregullore është e mjaftueshme që kodet të konsiderohen si të rëndësishme;
- (c) Në bazë të kërkesës, ato duhet të jenë në dispozicion të organeve të vlerësimit për vlerësuar, ose kur është e nevojshme të njihen reciprokisht në përputhje me nenin 15 (5), përshtatshmëria e zbatimit të procesit të menaxhimit të rezikut dhe të rezultateve të tij .

2.3.3. Aty ku përshtatja me STI kërkohet nga Direktiva 2008/57 / EC dhe STI përkatëse nuk imponon procesin e menaxhimit të rezikut e përcaktuar nga kjo rregullore, STI mund të konsiderohet si kod i praktikës për kontrollin e reziqeve, me kusht që kërkesat e të pikës 2.3.2 (b) është plotësuar.

2.3.4. rregullat kombëtare të njoftuara në përputhje me Nenin 8 të Direktivës 2004/49 / EC dhe Nenin 17 (3) të Direktivës 2008/57 / EC, mund të konsiderohen si kodet e praktikës me kusht që kërkesat e pikës 2.3.2 janë plotësuar.

2.3.5. Nëse një ose më shumë rezqi janë të kontrolluara nga kodet e praktikës dhe përbushin kërkesat e pikës 2.3.2, atëherë rreziqet që lidhen me këto rezqi do të konsiderohen të pranueshme. Kjo do të thotë se:

- (a) këto rreziqe nuk duhet të analizohen më tej;
- (b) përdorimi i kodeve të praktikës do të regjistrohen në regjistrin e rrezikut, si kërkesa të sigurisë për rreziqet përkatëse.

2.3.6. Kur një qasje alternative nuk është plotësisht në përputhje me kodin e praktikës, propozuesi duhet të dëshmojë se qasje alternative e ndjekur ka të paktën të njëjtin nivel të sigurisë.

2.3.7. Nëse rreziku për një rrezik të caktuar nuk mund të bëhet i pranueshëm me zbatimin e kodeve të praktikës, masa shtesë të sigurisë duhet të identifikohen duke aplikuar një nga dy parimet e tjera të pranimit të rrezikut.

2.3.8. Kur të gjitha rreziqet janë të kontrolluara nga kodet e praktikës, procesi i menaxhimit të rrezikut mund të kufizohet në:

- (a) identifikimin i rrezikut në përputhje me pikën 2.2.6;
- (b) regjistrimin e përdorimit të kodeve të praktikës në procesverbalin e rrezikut në përputhje me pikën 2.3.5;
- (c) dokumentimin e aplikimit të procesit të menaxhimit të rrezikut në përputhje me pikën 5;
- (c) një vlerësim i pavarur në përputhje me nenin 6.

2.4. Përdorimi i sistemit të referimit dhe vlerësimi i rrezikut

2.4.1. Propozuesi, me mbështetjen e aktorëve të tjerë të përfshirë, do të analizojë nëse një, disa ose të gjitha rreziqet janë të mbuluara në mënyrë adekuate nga një sistem i ngjashëm që mund të merret si një sistem referimi.

2.4.2. Një sistem referimi duhet të përmbrushë të paktën kërkesat e mëposhtme:

- (a) se tashmë është vërtetuar gjatë përdorimit se ka një nivel të pranueshëm të sigurisë dhe përkëtë arsyen ende duhet qe të kualifikohet për miratim në shtetin anëtar ku ndryshimi do te paraqitet;
- (b) ka funksione të ngjashëm dhe ndërveprim si sistemi nën vlerësim;
- (c) është përdorur në kushte të ngjashme operative si sistemi nën vlerësim;
- (d) është përdorur në kushtë të ngjashme mjedisore si sistemi nën vlerësim.

2.4.3. Nëse një sistem reference i plotëson kushtet e renditura në pikën 2.4.2, atëherë për sistemin nën vlerësim:

- (a) rreziqet që lidhen me rreziqet e përfshira në sistemin e referimit do te konsiderohen si të pranueshme;
- (b) kërkesat e sigurisë për rreziqet e përfshira në sistemin e referimit, mund të rrjedhin nga analiza e sigurisë ose nga një vlerësim i të dhënave të sigurisë të sistemit të referimit;
- (c) këto kërkesa te sigurisë duhet të regjistrohen në regjistrin e rrezikut, si kërkesat e sigurisë për rreziqet përkatëse.

2.4.4. Nëse sistemi nën vlerësim devijon nga sistemi i referimit, vlerësimi i rrezikut duhet të dëshmojë se sistemi nën vlerësim të arrijë të paktën të njëtin nivel të sigurisë si sistemi i referimit, duke aplikuar një tjetër sistem reference ose një nga dy parimet e tjera të pranimit të rrezikut. Rreziqet që lidhen me rreziqet e përfshira në sistemin e referimit në këtë rast duhet të konsiderohen si të pranueshme.

2.4.5. Nëse nuk mund të dëshmohet nivel i njëjtë i sigurisë si sistemi i referimit atëherë masa shtesë të sigurisë duhet të identifikohen për devijimet, duke aplikuar një nga dy parimet e tjera të pranimit të rrezikut.

2.5. Vlerësimi i qartë i rrezikut dhe vlerësimi

2.5.1. Në qoftë se rreziqet nuk janë të mbuluara nga një prej dy parimeve pranimit të rrezikut të përcaktuara në pikat 2.3 dhe 2.4, demonstrimi i pranimit të rrezikut duhet të kryhet nga një vlerësim i qartë i rrezikut dhe vlerësimit. Rreziqet që rrjedhin nga këto rreziqe duhet të vlerësohen nga pikëpamja sasiore ose cilësore, ose kur është e nevojshme të dyjet aspektin cilësor dhe sasior, si dhe marrjen në konsideratë të masave ekzistuese të sigurisë.

2.5.2. Pranueshmëria e rreziqeve të vlerësuara duhet të vlerësohet duke përdorur kriteret e pranimit të rrezikut që rrjedhin nga kërkesat e përfshira në legjislacionin e Bashkimit Evropian ose në rregullat e shpallura kombëtare. Në varësi të kritereve të pranimit të rrezikut, pranimi i rrezikut mund të vlerësohet individualisht lidhur me çdo rrezik ose kombinimin e të gjitha rreziqeve si një tërsi e konsideruar në vlerësimin e qartë të rrezikut. Nëse rreziku i vlerësuar nuk është i pranueshëm, duhet të identifikohen masa shtesë të sigurisë dhe të zbatohen në mënyrë që të zgjedhë rreziku në një nivel të pranueshëm.

2.5.3. Nëse rreziku i lidhur me një rrezik ose një kombinim i disa rreziqeve konsiderohet i pranueshëm, masat e identifikuara të sigurisë duhet të regjistrohen në regjistrin e rrezikut.

2.5.4. Propozuesi nuk është i detyruar të kryejë vlerësim shësë të qartë të rezikut për rreziqet që tashmë konsiderohen të pranueshme nga përdorimi i kodeve të praktikës apo sistemeve të referencës.

2.5.5. Ku rreziqet qe lindin si rezultat i dështimit të funksioneve të një sistemi teknik, pa rënë ndesh me pikat 2.5.1 dhe 2.5.4, objektivat e mëposhtme të harmonizuara të projektimit do të zbatohen për këto dështime:

(a) kur një dështim ka një potencial të besueshëm që shpie direkt në një aksident katastrofik, reziku lidhur me të nuk duhet të zvogëlohet më tej, nëse frekuanca e dështimit të funksionit është demonstruar të jetë pothuaj e pamundur.

(b) kur një dështim ka një potencial të besueshëm që shpie direkt në një aksident kritik, reziku i lidhur nuk duhet të zvogëlohet më tej, nëse frekuanca e dështimit të funksionit është demonstruar të jetë e pamundur.

Zgjedhja në mes të përkufizimit (23) dhe përkufizimit (35) do të rezultojë nga pasojat më besueshmëri të pasigurt të dështimit.

2.5.6. Pa rënë ndesh me pikat 2.5.1 dhe 2.5.4, objektivat e harmonizuara të projektimit të përcaktuara në pikën 2.5.5 duhet të përdoren për hartimin e sistemeve elektronike, elektrike dhe programeve te programuara elektronike dhe teknike. Ato do të janë objektivat më të vështira të projektimit që mund të kërkohen për njohjen e ndërsjellë.

Ato do të përdoren si objektiva të përgjithshme sasiore për të gjithë sistemin hekurudhor të një shteti anëtar ose për projektimin e sistemeve të thjeshta mekanike dhe teknike.

Për sistemet e përziera teknike të përbëra nga dy pjesë krejtësisht mekanike dhe pjesë elektrike, elektronike dhe elektronike të programueshme, identifikimi rezikut duhet të kryhet në përputhje me pikën 2.2.5. Reziquet që rrjedhin nga pjesa thjesht mekanike nuk mund të kontrollohen duke përdorur objektivat e harmonizuara të projektimit të përcaktuara në pikën 2.5.5.

2.5.7. Reziku i lidhur me dështimet e funksioneve të sistemeve teknike të përmendura në pikën 2.5.5 do të konsiderohet i pranueshëm, nëse janë plotësuar edhe kërkuesat e mëposhtme:

(a) Pajtueshmëria me aplikimin e objektivave te harmonizuara të projektimit është dëshmuar;

(b) Dështimet e ndërlidhura sistematike dhe gabimet sistematike janë të kontrolluara në përputhje me proceset e sigurisë dhe cilësisë në proporcion me objektivin e harmonizuar të projektimit te zbatueshëm të sistemit teknik nën vlerësim dhe të përcaktuara më standarde e njohura përkatëse;

(d) Kushtet e aplikimit për integrimin e sigurt të sistemit teknik nën vlerësim në sistemin hekurudhor duhet të identifikohen dhe regjistrohen në regjistrin e rrezikut në përputhje me pikën 4. Në përputhje me pikën 1.2.2, këto kushte te aplikimit duhet të transferohen të aktori përgjegjës për demonstrimin e integrimit të sigurt.

2.5.8. përkufizimet e mëposhtme specifike do të zbatohen në lidhje me objektivat e harmonizuara sasiorë të projektimit të sistemeve teknike:

(a) Termi ‘direkt’ do të thotë se dështimi i funksionit ka potencial që të çojë në llojin e aksidentit të përmendura në pikën 2.5.5 pa pasur nevojë qe të ndodhin dështime të tjera;

(b) Termi ‘potencial’ do të thotë se dështimi i funksionit mund të shkaktojë llojin e aksidentit të përmendur në pikën 2.5.5;

2.5.9. Kur dështimi i një funksioni të sistemit teknik nën vlerësimin nuk shpie drejtpërdrejt te rreziku, do të lejohet zbatimi i objektivave me pak te rëndësishme të projektimit po qe se propozuesi mund të dëshmojë se përdorimi i barrierave siç përcaktohet në nenin 3 (34) lejon qe të arrihet nivel i njëjtë i sigurisë.

2.5.10. Pa paragjykime ndaj procedurës së përcaktuar në nenin 8 të Direktivës 2004/49 /EC, ose Neni 17 (3) të Direktivës 2008/57 / EC, e Parlamentit Evropian dhe Këshillit, një kërkesë me te lartë për dizajn se sa të objektivat e harmonizuara të projektimit të përcaktuara në pikën 2.5.5 mund të kërkohet për sistemin teknik nën vlerësim, me anë të një rregulli kombëtar të njoftuar, me qëllim ruajtjen e nivelit ekzistues të sigurisë në shtetin anëtar. Në rastin e autorizimeve shtesë për vendosjen në shërbim të mjeteve, do të zbatohen procedurat e neneve 23 dhe 25 të Direktivës 2008/57 / EC.

2.5.11. Kur një sistemi teknik është zhvilluar në bazë të kërkesave të përcaktuara në pikën 2.5.5, parimi i njohjes reciproke zbatohet në përputhje me nenin 15 (5). Megjithatë, në qoftë se për një rrezik të caktuar propozuesi mund të dëshmojë se niveli ekzistues i sigurisë në Shtetin Anëtar ku sistemi po përdoret mund të mbahet me një objektiv të projektimit që është me pak i rëndësishëm se objektivi harmonizuar projektimit, atëherë ky objektiv me pak i rëndësishëm i projektimit mund të përdoret në vend të një të harmonizuar.

2.5.12. vlerësimi i një rreziku të qartë dhe llogaritja duhet të përbushin të paktën kërkesat e mëposhtme:

- (a) metodat e përdorura për vlerësimin e rrezikut duhet të pasqyrojnë saktë sistemin nën vlerësim dhe parametrat e tij (duke përfshirë të gjitha llojet e operimit);
- (b) rezultatet duhet të janë mjaft të sakta për të siguruar një bazë të fuqishme për marrjen e vendimeve. Ndryshimet e vogla në supozimet e dhëna apo parakushte nuk do të rezultojnë në kërksa dukshëm më të ndryshme.

3. DEMONSTRIMI I PËRPUTHSHMËRISË ME KËRKESAT E SIGURISË

3.1. Para pranimit të ndryshimit të sigurisë, përmbushja e kërkesave të sigurisë që rrjedhin nga faza e vlerësimit të rezikut duhet të demonstrohet nën mbikëqyrjen e propozuesit.

3.2. Ky demonstrirohet do të kryhet nga secili prej aktorëve përgjegjës për përmbushjen e kërkesave të sigurisë, siç është vendosur në përputhje me pikën 1.1.5.

3.3. Qasja e zgjedhur për të demonstruar përputhshmërinë me kërkesat e sigurisë, si dhe vetë demonstrimi do të vlerësohet në mënyrë të pavarur nga një organ i vlerësimit.

3.4. Çdo pamjaftueshmëri e masave të sigurisë për të përmbushur kërkesat e sigurisë apo çdo lloj reziku i zbuluar gjatë demonstrimit të pajtueshmërisë me kërkesat e sigurisë duhet të çojë në rivlerësim dhe llogaritje te rreziqeve nga ana e propozuesit, në përputhje me pikën 2. Reziqet e reja duhet të regjistrohet në procesverbalin e rezikut në përputhje me pikën 4.

4. MENAXHIMI I RREZIKUT

4.1. Procesi i menaxhimit të rezikut

4.1.1. Të dhënat e rezikut duhet të krijohen ose përditësohen (atëherë kur ato ekzistojnë) nga propozuesi gjatë hartimit dhe zbatimit deri në pranimin e ndryshimit ose të dorëzimit të raportit të vlerësimit të sigurisë. Një regjistrim i rezikut duhet të përcjellë përparimin në monitorimin e rreziqeve që lidhen me reziqet e identifikuara. Pasi sistemi të jetë pranuar dhe është në operim, të dhënat e rezikut duhet të mbahen edhe më tej nga menaxheri i infrastrukturës apo ndërmarrjes hekurudhore, përgjegjës për funksionimin e sistemit nën vlerësim si pjesë përbërëse e sistemit të tij të menaxhimit të sigurisë.

4.1.2. Të dhënat e rezikut duhet të përfshijnë të gjitha reziqet, së bashku me të gjitha masat përkatëse të sigurisë dhe supozimet e sistemit të identifikuara gjatë procesit të vlerësimit të rezikut. Ato duhet përbajnjë një referencë të qartë për origjinën e rreziqeve dhe të parimeve të përgjedhura të pranimit të rezikut për të identifikuar në mënyrë të qartë aktorin përgjegjës për kontrollin e çdo reziku.

4.2. Shkëmbimi i informacionit

Të gjitha reziqet dhe kërkesat përkatëse të sigurisë që nuk mund të kontrollohen nga një aktor i vetëm do t'i delegohet një tjetër aktori përkatës në mënyrë që të gjunjë së bashku një zgjidhje adekuate. Reziqet e regjistruar në regjistrin e rezikut të aktorit që transferon ato do të konsiderohen vetëm si të kontrolluara, kur vlerësimi i rreziqeve që lidhen me këto reziqe është bërë nga aktori tjetër dhe zgjidhja është rënë dakord nga të gjitha palët.

5. PROVAT NGA APLIKIMI I PROCESIT TË MENAXHIMIT TË RREZIKUT

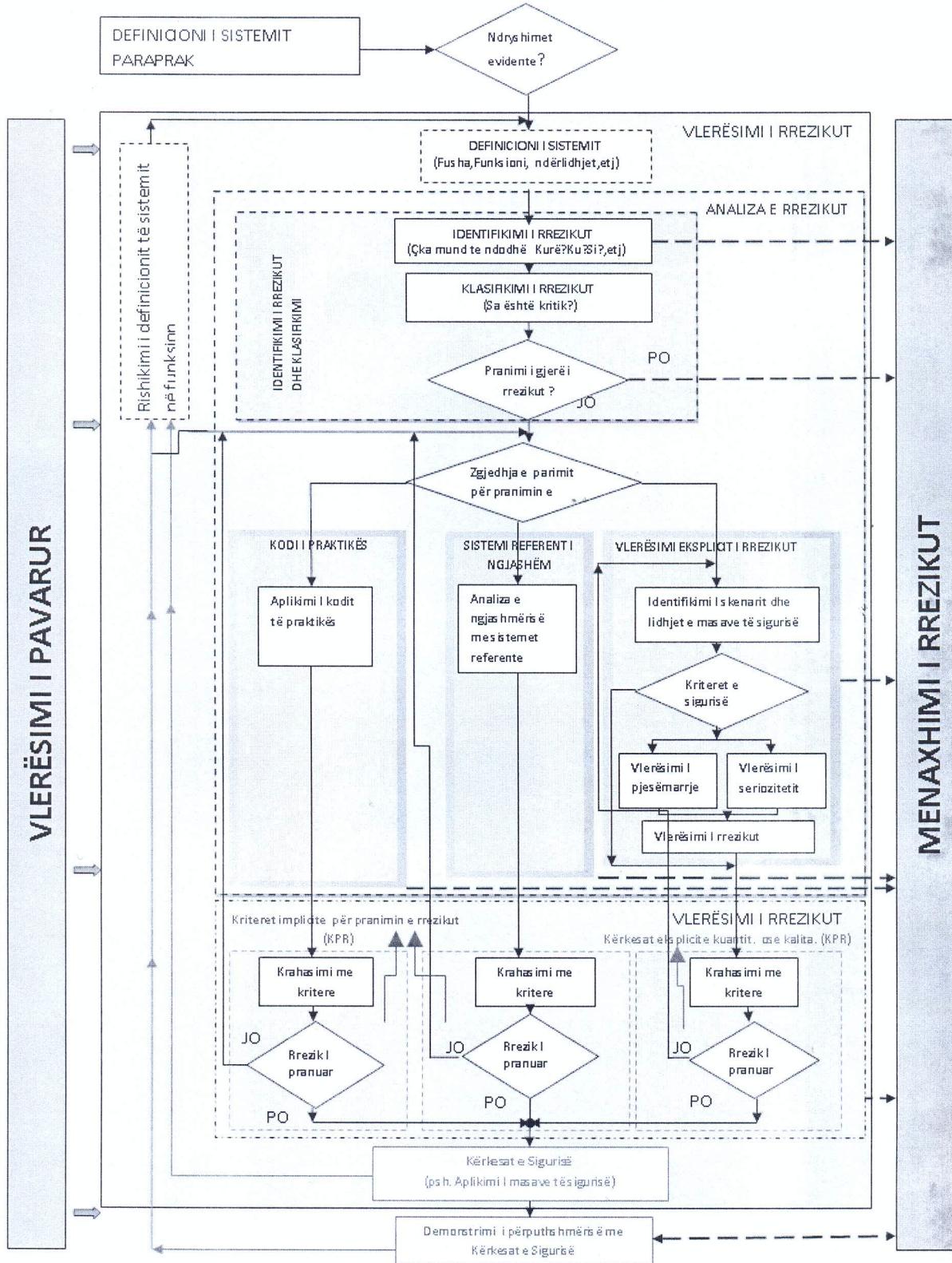
5.1. Procesi i menaxhimit të rrezikut përdoret për të vlerësuar nivelet e sigurisë dhe pajtueshmërinë me kërkesat e sigurisë dhe duhet të dokumentohet nga propozuesi në mënyrë të tillë që të gjitha provat e domosdoshme që tregojnë përshtatshmërinë ne zbatimin e dy proceseve të menaxhimit të rrezikut dhe rezultatet e saj janë të kuptueshme për një organ të vlerësimit.

5.2. Dokumentacioni i prodhuar nga propozuesit sipas pikës 5.1 të paktën do të përfshijë:

- (a) një përshkrim të organizatës dhe ekspertët e emëruar për të kryer procesin e vlerësimit të rrezikut;
- (b) rezultatet e fazave të ndryshme të vlerësimit të rrezikut dhe një listë të te gjitha kërkesave të domosdoshme të sigurisë që duhet të plotësohen për të kontrolluar rrezikun për një nivel të pranueshëm;
- (c) përshkrimin e respektimit të te gjitha kërkesave të nevojshme të sigurisë;
- (d) të gjitha supozimet përkatëse për integrimin e sistemit, operimin ose mirëmbajtjen, të cilat janë bërë gjatë përkufizimit të sistemit, hartimit dhe vlerësimit të rrezikut.

5.3. Organi për vlerësim do të vendosë konkluzionin e tij në një raport të vlerësimit të sigurisë siç është përcaktuar në Aneksin III.

Procesi i menaxhimit të rrezikut dhe vlerësimi i pavarur



KRITERET PËR AKREDITIMIN OSE NJOHJEN E ORGANIT TË VLERËSIMIT

1. Organi vlerësimit duhet përbushë të gjitha kërkesat e standardit ISO / IEC 17020: 2012, si dhe ndryshimet e mëvonshme. Organi për vlerësim duhet të ushtrojë gjykimin profesional në kryerjen e punës inspektuese të përcaktuar në atë standard. Organi për vlerësim duhet plotësojë dy kriteret e përgjithshme që kanë të bëjnë me kompetencën dhe pavarësinë në atë standard dhe kriteret e mëposhtme të kompetencës specifike:

- (a) Kompetencë në menaxhimin e rrezikut; njohuri dhe përvojë të teknikave dhe standardeve gjatë analizës së sigurisë dhe standardeve përkatëse;
- (b) të gjitha kompetencat përkatëse për vlerësimin e pjesëve të sistemit hekurudhor të prekur nga ndryshimi;
- (c) kompetenca në zbatimin e saktë të sistemeve të sigurisë dhe menaxhimit të cilësisë ose në sistemet e menaxhimit të auditimit.

2. Duke bërë një analogji me nenin 28 të Direktivës 2008/57 / EC, në lidhje me njoftimin e organeve të njoftuara, organi i vlerësimit duhet të akreditohet ose të njihet përfshirë fusha të ndryshme të kompetencave brenda sistemit hekurudhor, ose pjesë të tij përfshirë fushën e kompetencës funksionimin dhe mirëmbajtjen e sistemit hekurudhor.

3. Organi vlerësimit duhet të akreditohet apo njihet përfshirë fushën e kompetencës funksionimin dhe mirëmbajtjen e sistemit hekurudhor si një tërësi. Kjo duhet të përfshijë kompetencat e organit për vlerësim në kontrollin si në vijim:

- (a) organizimi, që përfshinë aranzhimet e domosdoshme përfshirë fushën e kompetencës funksionimin dhe mirëmbajtjen e sistemit hekurudhor si një tërësi;
- (b) metodologjinë, që përfshinë vlerësimin e metodave dhe shpërndarjen e burimeve nga aktorë të ndryshëm përfshirë fushën e kompetencës funksionimin dhe mirëmbajtjen e sistemit hekurudhor si një tërësi;
- (c) aspektet teknike të nevojshme përfshirë fushën e kompetencës funksionimin dhe mirëmbajtjen e sistemit hekurudhor si një tërësi.

4. Organi i vlerësimit mund të akreditohet apo njihet përfshirë fushën e kompetencave të listuara në pikat 2 dhe 3.

RAPORTI I VLERËSIMIT TË SIGURISË NGA ORGANI I VLERËSIMIT

Raporti i vlerësimit të sigurisë i organit vlerësues duhet të përmbajë të paktën informacionin e mëposhtëm:

- (a) identifikimin e organit për vlerësim;
- (b) plani i pavarur i vlerësimit;
- (c) përcaktimin e pavarur të fushës së vlerësimit, si dhe kufizimet e saj;
- (d) rezultatet e vlerësimit të pavarur përfshirë në mënyrë të veçantë:
 - (I) informacione të hollësishme për aktivitetet e vlerësimit të pavarur për të kontrolluar pajtueshmërinë me dispozitat e kësaj rregullore;
 - (II) çdo rast i identifikuar i mospërputhjeve me dispozitat e kësaj rregullore dhe rekomandimet e organit vlerësues;
- (e) konkluzionet e vlerësimit të pavarur.