

*Modifiche ai sottosistemi
strutturali di terra (impianti
fissi). Linee guida per
l'applicazione del regolamento
(UE) N. 402/2013 della
Commissione del 30 aprile 2013*



Settore Standard Tecnici

Controllo di revisione

Rev.	Descrizione		Redatto	Approvato	Autorizzato
A	Emissione per consultazione [prot. ANSF 0022541 del 18/11/2019]		A. Lippi L. Tatarelli	M.G. Marzoni	M. D'Onofrio
B	Emissione definitiva	<p>Revisione redatta tenendo conto degli esiti della consultazione pubblica e di quelli frutto di un ulteriore confronto con il Gestore RFI S.p.A. in relazione alle osservazioni presentate in occasione della medesima consultazione.</p> <p>Di seguito di riportano le differenze più significative fra le due revisioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - paragrafo aggiuntivo dedicato ai livelli di accettazione del rischio nel caso di stima e determinazione accurata dei rischi; - paragrafo aggiuntivo dedicato all'applicazione particolare al sottosistema comando-controllo e segnalamento a terra; - paragrafo aggiuntivo dedicato alle innovazioni applicate per attuare la modifica; - appendice recante due ulteriori esempi di applicazione del regolamento; - maggior dettaglio nel paragrafo dedicato alle modifiche non rilevanti; - specifico rimando alla pertinente sezione del sito dell'ERA e ai documenti in essa pubblicati. 	<p>A. Lippi</p>  <p>LIPPI ALESSANDRO AGENZIA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE FERROVIE 24.04.2020 13:57:12 UTC</p> <p>L. Tatarelli</p>  <p>TATARELLI LUIGI AGENZIA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE FERROVIE 24.04.2020 14:41:55 UTC</p>	<p>M.G. Marzoni</p>  <p>MARZONI MARIA GRAZIA AGENZIA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE FERROVIE (ANSF) 24.04.2020 15:55:00 UTC</p>	<p>M. D'Onofrio</p>  <p>D'ONOFRIO MARCO AGENZIA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE FERROVIE (ANSF) 27.04.2020 07:57:42 UTC</p>

INDICE

1	Premessa	4
2	Finalità e ambito di applicazione	4
3	Definizioni e acronimi	5
4	Ruoli e responsabilità	6
5	Attuazione del procedimento per la gestione di una modifica al sistema ferroviario	8
5.1	Generalità	8
5.2	Determinazione della rilevanza di una modifica	9
5.2.1	Innovazioni applicate per attuare la modifica.....	10
5.2.2	Valutazione delle modifiche intercorse nel tempo (complementarietà).....	11
5.3	Modifiche non rilevanti	12
5.4	Modifiche rilevanti	13
5.4.1	Attività correlate al procedimento di gestione dei rischi.....	13
5.4.2	Sistemi complessi e ripartizione dei requisiti.....	18
5.5	Livelli di accettazione del rischio nel caso di stima e determinazione accurata dei rischi	21
6	Documentazione da produrre	23
6.1	Registro degli eventi pericolosi	25
6.1.1	Sistemi complessi	26
6.2	Rapporto di valutazione della sicurezza dell'organismo di valutazione	26
7	Relazione annuale	26
8	Procedimenti in corso e progetti in avanzata fase di sviluppo	27
9	Appendice. Ulteriori esempi di applicazione del regolamento	27

1 Premessa

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 (di seguito regolamento), emesso dalla Commissione Europea il 30 aprile 2013 e applicabile in tutti gli Stati Membri a partire dal 21 maggio 2015, impone l'adozione di un metodo comune per la determinazione e la valutazione dei rischi in occasione di modifiche rilevanti di tipo tecnico, operativo e organizzativo introdotte nel sistema ferroviario, in applicazione dell'art. 6 paragrafo 3, lettera a) della direttiva 2004/49/CE.

Il regolamento in particolare definisce il contesto in cui la suddetta determinazione e valutazione dei rischi deve essere realizzata disciplinando, tra l'altro, il procedimento che il proponente la modifica deve seguire a tale scopo.

Il regolamento abroga il regolamento (CE) n. 352/2009; tuttavia, per i procedimenti in corso e i progetti in avanzata fase di sviluppo alla data di applicazione del regolamento (21 maggio 2015) si rimanda al §8.

Vengono riportati con appositi riquadri aventi campitura gialla gli stralci del regolamento sui quali si richiama l'attenzione del lettore e per i quali si ritengono utili le relative descrizioni o precisazioni.

Fatto salvo quanto diversamente indicato nella presente linea guida e fermo restando che il riferimento normativo primario è costituito dal regolamento stesso, ulteriori approfondimenti possono essere rinvenuti sul sito internet dell'ERA (<https://www.era.europa.eu/>) nella sezione dedicata al *Common Safety Method on risk evaluation and assessment* e in particolare nei seguenti documenti tecnici di supporto:

- *Guida all'applicazione del regolamento della Commissione relativo all'adozione di un metodo comune di determinazione e valutazione dei rischi di cui all'art. 6, par. 3, lett. a) della direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;*
- *Raccolta di esempi di valutazioni del rischio e di alcuni possibili strumenti a supporto del regolamento sul metodo comune di sicurezza;*
- *Clarification Note on Safe Integration ERA 1209/063 V 1.0 del 06-01-2020.*

2 Finalità e ambito di applicazione

Art. 2 comma 1

Il presente regolamento si applica al proponente di cui all'articolo 3, paragrafo 11, quando apporta qualsiasi modifica del sistema ferroviario in uno Stato membro.

Le presenti linee guida forniscono indicazioni per la corretta applicazione del regolamento e del relativo procedimento di determinazione e valutazione dei rischi nel contesto ferroviario nazionale italiano.

Per quanto riguarda l'ambito geografico di applicazione, il sistema ferroviario italiano è definito nell'art. 2 del D.Lgs. 50/2019.

In particolare:

- Per quanto attiene alle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario, individuate nell'allegato 1 del DM 347/2019 del 02/08/2019, l'applicazione del regolamento è espressamente richiamata nel par. 10 delle "Norme tecniche e standard di sicurezza applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario, nonché ai gestori del servizio che operano su tali reti" emanate con decreto ANSF n. 1/2019, nel decreto ANSF 3/2019 e nei §§3 e 4 delle "Norme sui requisiti del Sistema di Gestione della Sicurezza, per l'applicazione dei Common Safety Methods, per il rilascio delle abilitazioni al personale, per il rilascio del certificato di idoneità all'esercizio e sulla supervisione applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario" emanate con il citato decreto ANSF 3/2019;
- L'applicazione del regolamento alla dimostrazione di integrazione in sicurezza nell'ambito della procedura di verifica "CE" dei sottosistemi è richiamata nell'allegato IV del D.Lgs. 57/2019.

Le tipologie di modifica che interessano il sistema ferroviario e che possono essere ricondotte a modifiche dei sottosistemi strutturali di terra (impianti fissi) sono classificabili – come meglio riportato anche nel documento ANSF

“Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche” – nelle seguenti fattispecie:

1. Sottosistemi nuovi;
2. Modifiche a Sottosistemi in Esercizio:
 - a) Sostituzioni nell'ambito della manutenzione;
 - b) Modifiche che non sono classificate, sulla base dei criteri del SGS, come rinnovo o ristrutturazione;
 - c) Rinnovo o Ristrutturazione.

In occasione di tali modifiche “tecniche” il proponente applica il regolamento e le presenti linee guida.

Art. 2 comma 5

I sistemi ferroviari esclusi dal campo di applicazione della direttiva 2004/49/CE, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, sono esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento.

Le presenti linee guida si applicano a qualsiasi proponente che implementi modifiche tecniche agli impianti fissi del sistema ferroviario nazionale nel campo di applicazione del D.Lgs. 50/2019.

Per effetto del quadro normativo emanato da ANSF con i decreti n. 1/2019 e n. 3/2019, **il regolamento e le presenti linee guida trovano applicazione anche alle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario di cui all'allegato 1 del DM 347/2019.**

3 Definizioni e acronimi

Trovano applicazione tutte le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento.

Inoltre, vale quanto segue:

Agente: Soggetto che agisce per il controllo del rischio (può essere una persona fisica o un'organizzazione, non necessariamente un Gestore dell'Infrastruttura, un'Impresa Ferroviaria o un Esercente)

ANSF: Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie

ERA: European Union Agency for Railways

ES: Esercente (ferrovie funzionalmente isolate)

GI: Gestore Infrastruttura

IF: Impresa Ferroviaria

MIT: Ministero delle Infrastrutture e Trasporti

SGS: Sistema di Gestione della Sicurezza

SRM: Soggetto Responsabile della Manutenzione

STI: Specifiche Tecniche di Interoperabilità

Per quanto non in contrasto, valgono anche le definizioni di cui al §2 del documento ANSF “Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche” (Linee Guida 1/2019).

4 Ruoli e responsabilità

Nelle attività disciplinate dal regolamento intervengono diversi soggetti che, a vario titolo contribuiscono a garantire che una modifica al sistema ferroviario sia correttamente gestita dal punto di vista della sicurezza, così che tutti gli eventi pericolosi connessi alla modifica stessa siano adeguatamente valutati e gestiti affinché i relativi rischi risultino di livello accettabile.

Art. 5 comma 1

Il proponente è responsabile dell'applicazione del presente regolamento ...

Il proponente (uno dei soggetti di cui all'art. 3 comma 11 del regolamento) è il responsabile dell'applicazione del regolamento; egli assicura la corretta classificazione della modifica e la corretta applicazione del processo di gestione dei rischi connessi alla modifica.

Nell'adempiere a tale responsabilità, in particolare:

- attua quanto disposto agli artt. 4, 5, 12, 15, 16, 17 e 18 del regolamento;
- nei casi di modifiche rilevanti, attua quanto disposto dall'art. 6 comma 1 e dall'allegato I al regolamento;
- nell'ambito dell'insieme delle proprie procedure aziendali istituisce opportune procedure atte alla gestione delle modifiche, indipendentemente dalla loro rilevanza, per garantirne la corretta gestione in termini di sicurezza;
- istituisce, manutiene e aggiorna il/i registro/i degli eventi pericolosi;
- assicura la gestione dei rischi indotti dai fornitori e dai prestatori di servizi e dai rispettivi sub-fornitori e sub-appaltatori. A tal fine, il proponente può richiedere ai fornitori e ai prestatori di servizi, nonché ai loro sub-fornitori e sub-appaltatori, di partecipare al processo di gestione dei rischi;
- nel caso di sistemi che vedano il coinvolgimento di diversi operatori, decide, con l'accordo dei soggetti interessati, chi è incaricato di soddisfare i requisiti di sicurezza risultanti dalla valutazione dei rischi;
- individua i compiti dei vari operatori (coinvolti nella gestione della modifica) e le rispettive attività di gestione dei rischi;
- assegna i requisiti di sicurezza agli operatori di cui al precedente alinea, coordinando e gestendo il loro contributo alla dimostrazione di conformità ai requisiti di sicurezza. I requisiti di sicurezza imposti dal proponente a tali operatori non possono andare al di là delle responsabilità e dell'ambito di controllo di tali operatori (vedi §5.4.2);
- determina se e come tenere conto delle conclusioni del rapporto di valutazione della sicurezza (vedi art. 15 comma 1 del regolamento) ai fini dell'accettazione di sicurezza della modifica oggetto di valutazione;
- documenta e giustifica eventuali parti del rapporto di valutazione della sicurezza fornito dall'organismo di valutazione indipendente sulle quali non concorda;
- redige la dichiarazione di accettazione di sicurezza di cui all'art. 16 del regolamento sia nel caso di modifiche rilevanti che di modifiche non rilevanti;
- tiene traccia degli interventi eseguiti sulla propria parte di sistema ai fini della valutazione della complementarietà (vedi §5.2.2).

Art. 6 comma 1

Un organismo di valutazione effettua una valutazione indipendente dell'adeguatezza dell'applicazione del procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I e dei relativi risultati.

L'organismo di valutazione è responsabile di valutare con indipendenza l'adeguatezza sia dell'applicazione del processo di gestione del rischio, sia dei relativi risultati.

Nell'adempiere a tale responsabilità, in particolare:

- è accreditato o riconosciuto ai sensi dell'art. 7;
- attua quanto disposto all'art. 6 e dalle pertinenti sezioni dell'allegato I (§2.3.2 lettera a), §3.3);
- valuta l'accettabilità dell'utilizzo di codici di buona pratica, se di settori diversi da quello ferroviario;
- redige il rapporto di valutazione della sicurezza di cui all'art. 15.

Il proponente nell'ambito dell'affidamento dell'incarico all'organismo di valutazione avrà cura di trasferire allo stesso tutte informazioni di carattere tecnico e normativo pertinenti per valutare le parti del sistema ferroviario oggetto della modifica.

Art. 2 comma 3

Il presente regolamento si applica anche ai sottosistemi strutturali cui si applica la direttiva 2008/57/CE: ...

Art. 6 comma 4

Fatta salva la normativa dell'Unione, il proponente può scegliere l'autorità nazionale preposta alla sicurezza come organismo di valutazione qualora tale autorità nazionale offra questo servizio

Art. 7

L'organismo di valutazione di cui all'articolo 6 è:

...b) riconosciuto dall'organismo di riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, in base ai criteri definiti nell'allegato II; oppure

c) l'autorità nazionale preposta alla sicurezza ai sensi del disposto dell'articolo 9, paragrafo 2.

Art. 15 comma 3

Fatto salvo l'articolo 16 della direttiva 2008/57/CE, l'autorità nazionale preposta alla sicurezza non può richiedere ulteriori controlli o analisi dei rischi, a meno che non possa dimostrare l'esistenza di un serio rischio sotto il profilo della sicurezza.

Art. 17 comma 3

Nell'ambito dei compiti descritti all'articolo 16, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2004/49/CE, l'autorità nazionale preposta alla sicurezza verifica l'applicazione del presente regolamento

Art. 18 comma 2

Nell'ambito della relazione annuale di cui all'articolo 18 della direttiva 2004/49/CE, le autorità nazionali preposte alla sicurezza riferiscono le esperienze maturate dai proponenti nell'applicazione del presente regolamento e, se del caso, le proprie esperienze in merito.

Laddove all'art. 2 comma 3 viene richiamata la direttiva 2008/57/CE, il testo va inteso come riferito alla direttiva (UE) 2016/797 e quindi al decreto legislativo di recepimento n. 57/2019 e, per effetto del decreto ANSF n. 1/2019, ai sottosistemi strutturali di terra (impianti fissi) costituenti le reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario come definite nel D.Lgs. 50/2019.

ANSF, in quanto autorità preposta alla sicurezza ferroviaria:

- supervisiona l'applicazione del regolamento, nell'adempire i compiti definiti nella direttiva (UE) 2016/798 (direttiva sicurezza) relativi ai certificati unici e alle autorizzazioni di sicurezza, nonché relativi ai certificati di idoneità all'esercizio;
- richiede che siano svolti ulteriori approfondimenti, controlli o analisi se ritiene che ci siano rischi significativi per la sicurezza connessi alla modifica proposta non correttamente gestiti, anche nell'ambito del proprio ruolo di soggetto che rilascia le autorizzazioni di messa in servizio e le decisioni in merito alla necessità di nuova autorizzazione di messa in servizio ai sensi del D.Lgs. 57/2019 e nel corso delle attività di supervisione sugli operatori del sistema.

ANSF, in particolare:

- attua quanto disposto all'art. 18 del regolamento;
- non offre il servizio di valutazione indipendente e non interviene in tale veste nei procedimenti di cui all'art. 6 comma 4;
- supervisiona l'applicazione del procedimento di gestione delle modifiche, in coerenza con il regolamento, anche da parte degli operatori delle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario di cui all'allegato 1 del DM 347/2019.

Art. 5 comma 2

Il proponente garantisce che i rischi indotti dai fornitori e dai prestatori di servizi, e dai rispettivi subappaltatori, sono anch'essi gestiti nel rispetto del presente regolamento. A tal fine il proponente può richiedere attraverso accordi contrattuali ai suoi fornitori e prestatori di servizi, e ai rispettivi subfornitori e subappaltatori, di partecipare al procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I.

Gli operatori diversi dal proponente, coordinati da quest'ultimo, cooperano per individuare e gestire congiuntamente gli eventi pericolosi e le relative misure di sicurezza nei punti di interazione nel caso di modifiche che riguardino sistemi complessi.

La documentazione relativa alle modalità di gestione dei rischi condivisi con altri operatori, ivi compresi gli accordi con soggetti di parte terza che possono introdurre rischi nel sistema, è parte integrante del processo di gestione delle modifiche e come tale deve essere adeguatamente tracciata dossier documentale prodotto.

5 Attuazione del procedimento per la gestione di una modifica al sistema ferroviario

5.1 Generalità

Il proponente svolge con personale competente le attività previste dal regolamento (inclusa la valutazione preliminare sul potenziale impatto della modifica sulla sicurezza e della rilevanza o meno della stessa), nonché – per le modifiche rilevanti – il procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I del regolamento (art. 5) e le opportune attività di garanzia della qualità (allegato I, §1.1.2).

Il proponente deve valutare, in primo luogo, il potenziale impatto della modifica sulla sicurezza del sistema ferroviario. Se la modifica proposta incide sulla sicurezza, il proponente deve valutare, sulla base di considerazioni tecniche, la

rilevanza¹ della modifica in base a quanto definito all'articolo 4 del regolamento. Qualora la modifica sia rilevante, il proponente applica il procedimento di cui all'allegato I del regolamento.

L'organizzazione e la competenza del personale per lo svolgimento del procedimento di gestione dei rischi devono essere disciplinate e garantite da specifica procedura facente parte dell'insieme delle procedure aziendali del proponente.

Il proponente deve pertanto attuare il procedimento descritto dal regolamento all'interno di uno schema organizzativo definito e di un insieme di regole aziendali formalizzate che ne garantiscano la corretta attuazione in conformità alle norme vigenti e in coerenza alle presenti linee guida. A tale proposito:

- qualora il proponente sia un GI/IF/ES o un SRM, dovrà fare riferimento rispettivamente alle procedure del proprio SGS (considerato 3 del regolamento) o del proprio sistema di manutenzione (considerato 4 del regolamento);
- altrimenti, potrà fare riferimento alle norme vigenti nel proprio settore produttivo emanati da organismi di normazione quali, ad es., CEN, ISO, UNI, per l'adozione di un sistema di gestione dei processi di competenza o, in alternativa, riferirsi alle pertinenti norme CENELEC (50126, 50129).

5.2 Determinazione della rilevanza di una modifica

Art. 4 comma 1

Se in uno Stato membro non esiste alcuna norma nazionale notificata per la determinazione della rilevanza delle modifiche, il proponente considera in primo luogo il potenziale effetto della modifica sulla sicurezza del sistema ferroviario.

In Italia non esiste alcuna norma nazionale notificata per la determinazione della rilevanza delle modifiche, pertanto, a tale scopo, trova piena applicazione quanto disposto all'art. 4 del regolamento. In particolare, tutti i criteri individuati nell'art. 4 comma 2 devono essere presi in considerazione e trattati dal proponente, ma le modalità con cui addivenire alla decisione di rilevanza o meno rimangono di esclusiva competenza del proponente stesso (il proponente potrebbe prendere la decisione soltanto in base ad uno o qualcuno di tali criteri). La decisione deve essere opportunamente documentata e giustificata.

Art. 4 comma 2

Se la modifica proposta incide sulla sicurezza, il proponente determina la rilevanza della modifica, avvalendosi di consulenza tecnica, sulla base dei criteri seguenti:

La valutazione rispetto ai criteri di cui all'art. 4 comma 2, e le decisioni che ne conseguono, deve essere accompagnata dall'esecuzione da parte del proponente di un'analisi preliminare dei rischi opportunamente documentata (vedi anche §6); il livello di approfondimento di tale analisi deve essere adeguato allo scopo e pertanto congruente con la fase del procedimento a cui si applica, e in ogni caso sufficiente ad eseguire correttamente tale valutazione.

Sulla base di tale analisi, nel caso di modifica considerata come non rilevante, il proponente dovrà essere in grado di dimostrare che il livello di sicurezza del sistema a valle della modifica è almeno equivalente a quello del sistema di partenza.

Nell'applicazione dei criteri di cui all'art. 4 comma 2 il proponente può giungere alla classificazione di non rilevanza solo qualora il rischio associato alla modifica sia già correttamente controllato e quindi accettabile oppure possa essere gestito con misure già note e adeguatamente documentate (vedi Figura 1). A tale proposito, le citate misure già note non possono in ogni caso essere in contrasto con il quadro normativo vigente, ivi inclusi i principi contenuti nelle norme

¹ Nel contesto del regolamento e delle presenti linee guida, i termini "rilevanza" e "significatività" devono essere considerati sinonimi.

emanate con il decreto ANSF 04/2012 e in tutti gli altri pertinenti atti emanati da ANSF: in tal caso le suddette misure non potrebbero essere considerate efficaci nel controllo dei rischi.

Nella documentazione relativa alla valutazione della determinazione della rilevanza ai sensi dell'art. 4 il proponente, nel giustificare la decisione di rilevanza, ha cura di:

- descrivere nel dettaglio l'oggetto della valutazione e individuarne, ove applicabile, limiti/punti di interazione e interfacce, anche in riferimento ai sistemi che interagiscono con esso;
- fornire evidenza delle competenze dell'organismo tecnico/del personale che ha eseguito l'analisi di rilevanza;
- documentare la valutazione di tutti i criteri sopra richiamati;
- documentare la valutazione di complementarietà di cui al §5.2.2;
- giustificare la decisione;
- riferire le attività legate alla corretta gestione del rischio e le relative misure di sicurezza.

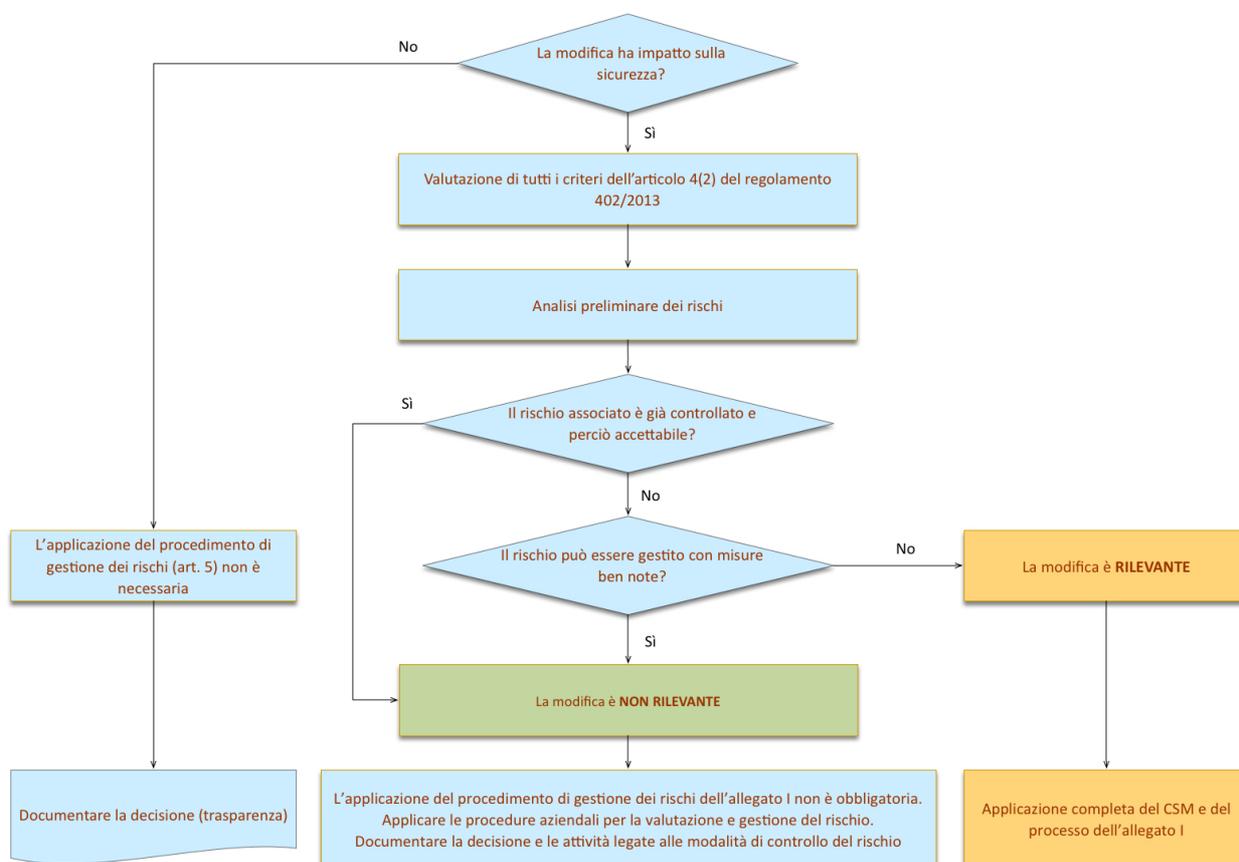


Figura 1 - Determinazione della rilevanza di una modifica

5.2.1 Innovazioni applicate per attuare la modifica

Art.4 comma 2 lettera b

innovazioni applicate per attuare la modifica: sono comprese sia le innovazioni nel settore ferroviario sia le novità che riguardano solo l'organizzazione che mette in atto la modifica;

Considerando che una modifica al sistema ferroviario esprime in modo intrinseco un qualche carattere di novità, al fine di valutare la rilevanza di una modifica, l'applicazione del criterio deve tener conto del carattere particolarmente innovativo della modifica. Al fine di meglio chiarire l'approccio con cui il proponente può procedere all'applicazione pratica di questo criterio di valutazione, si riportano di seguito una serie di casistiche in relazione alle quali la modifica può essere considerata come innovativa:

- a) utilizzo di una nuova tecnologia per realizzare una funzione nuova (vedi successivo punto b) o esistente (es. tecnologia satellitare per lo sviluppo della funzione di localizzazione del treno sull'infrastruttura ai fini del distanziamento in sicurezza dei treni (ambito segnalamento) considerando che non è mai stata utilizzata, a tale scopo, in campo ferroviario. Viene confermato il carattere innovativo anche considerando che possano esistere delle funzioni in ambito ferroviario che sfruttano tale tecnologia per altri scopi o funzioni (ad es. di tipo informativo per la tracciatura dei treni o dei carri sulla rete);
- b) utilizzo di funzioni/funzionalità non derivabili da un altro diverso contesto applicativo esistente (es. introduzione di una nuova funzione di linea non derivabile da una funzione prevista in ambito Posto di Servizio. La funzione di chiusura segnali sui segnali di linea non ha carattere innovativo essendo già presente in ambito stazione, invece, un nuovo aspetto del segnale non previsto dalla normativa ha certamente carattere di innovazione) oppure non derivabili da un altro diverso contesto tecnologico esistente (es. introduzione di una nuova logica di apparato a calcolatore non derivabile funzionalmente da schemi di principio in ambito apparato elettromeccanico);
- c) utilizzo di procedimenti di sviluppo della modifica diversi dagli standard già applicati dal proponente in precedenti modifiche (es. procedimento di sviluppo di un apparato di segnalamento non conforme alla normativa CENELEC).

Sono sicuramente caratterizzate da innovazione le modifiche per le quali si rende necessaria l'applicazione della procedura prevista per le "soluzioni innovative" dai regolamenti recanti le STI.

5.2.2 Valutazione delle modifiche intercorse nel tempo (complementarietà)

Art. 4 comma 2 lettera f)

complementarità: la valutazione della rilevanza della modifica alla luce di tutte le modifiche recenti riguardanti la sicurezza apportate al sistema sottoposto a valutazione e non ritenute rilevanti.

Nel valutare la rilevanza di una modifica, l'applicazione del criterio di cui all'art. 4 comma 2 lettera f) del regolamento deve tener conto del fatto che più modifiche successive valutate non rilevanti, se considerate nel loro insieme, potrebbero costituire una modifica rilevante che richiede l'applicazione del procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I del regolamento.

Fra le modifiche e per la valutazione di cui sopra **si deve tener conto esclusivamente di quelle che possono essere direttamente o indirettamente collegate allo stesso evento pericoloso** (ovvero, non, genericamente, di tutte quelle intercorse ma solo di quelle che hanno almeno un evento pericoloso in comune con la modifica in esame).

Il punto di riferimento temporale per valutare la "somma di modifiche non significative" apportate ad un sistema già in uso è **la più recente** tra le seguenti due date (vedi Figura 2):

- l'entrata in vigore del regolamento²;
- l'ultima accettazione di sicurezza emessa dal proponente;

² Ove applicabile: l'entrata in vigore del regolamento (CE) 352/2009. Per le reti isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario nazionale, il 1° luglio 2019

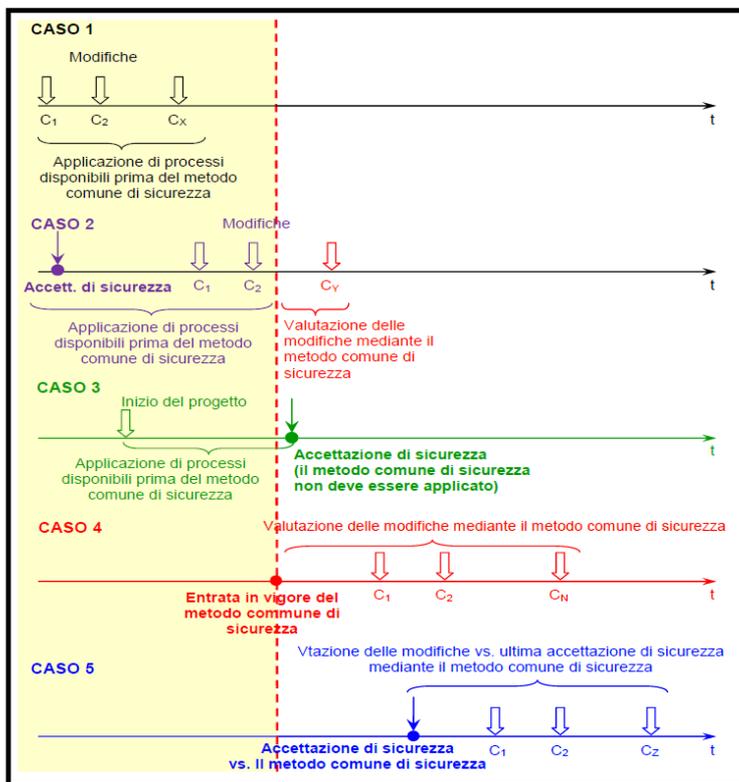


Figura 2 - Riferimento temporale per complementarità [n.b.: nella figura relativa al caso 5 la parola "Vtazione" va intesa come "Valutazione"]

5.3 Modifiche non rilevanti

Considerato (9)

... Se la modifica proposta ha ripercussioni sulla sicurezza, il proponente deve valutare, previa consulenza tecnica, la rilevanza della modifica in base a una serie di criteri definiti dal presente regolamento. La valutazione deve portare a una delle tre conclusioni seguenti. Nel primo caso, la modifica non è ritenuta rilevante e il proponente mette in atto la modifica applicando il proprio metodo di sicurezza...

Il proponente gestisce le modifiche non rilevanti per la sicurezza, per le quali l'applicazione del processo di cui all'allegato I dello stesso regolamento non è obbligatoria, con specifiche procedure facenti parte dell'insieme delle proprie procedure aziendali:

- emanate nel rispetto delle normative tecniche e dei regolamenti vigenti, e secondo le competenze attribuite dagli atti organizzativi in essere presso il proponente;
- che prendano a riferimento, per le pertinenti sezioni, i principi e gli obblighi generali di cui al §1.1 dell'allegato I al regolamento, fatto salvo che la nomina dell'organismo di valutazione di cui al §1.1.7 non è obbligatoria.

Le citate procedure dovranno disciplinare il ricorso a uno o più registri degli eventi pericolosi come elemento caratterizzante delle stesse. Infatti, anche in caso di modifiche non rilevanti, tali registri, qualora necessario, dovranno essere creati o aggiornati, e dovranno in ogni circostanza fornire evidenza del completo controllo dei rischi della parte di sistema di cui il soggetto è responsabile.

L'analisi finalizzata alla valutazione della rilevanza della modifica non va pertanto intesa alla stregua di una chiusura anticipata del processo di gestione dei rischi ma bensì come fase necessaria alla scelta del metodo di sicurezza da applicare ai fini della corretta implementazione dello stesso processo di gestione utilizzando:

- il metodo comune di cui all'allegato I al regolamento nel caso di rilevanza;

- il proprio metodo di sicurezza, come di seguito meglio precisato, nel caso di non rilevanza.

L'esito di "non rilevanza" non deve essere quindi interpretato come una mera accettazione "automatica" del rischio in quanto solo un'analisi strutturata può condurre alla accettazione del rischio.

Si rappresenta inoltre che tale analisi strutturata potrebbe condurre alla individuazione di situazioni particolari (es. caratterizzate da nuovi hazard non già gestiti) e quindi alla eventualità di dover riconsiderare la classificazione della modifica operata in esito alle valutazioni preliminari.

L'art. 16 del regolamento si applica anche alle modifiche classificate come non rilevanti fatto salvo che, in tale circostanza, la valutazione indipendente di cui all'art.6 non è obbligatoria.

In relazione alle dette procedure aziendali, non è preclusa l'applicazione volontaria da parte del proponente del metodo di cui all'allegato I al regolamento, ivi compresa la valutazione indipendente se ritenuta necessaria. In tali fattispecie la valutazione indipendente richiesta in ambito volontario dal proponente può essere eseguita da soggetti in possesso dei requisiti di cui all'allegato II del regolamento anche se non in possesso del riconoscimento/accreditamento quale CSM Assessor e di cui il proponente deve garantire di aver accertato il possesso dei detti requisiti.

A titolo di maggior chiarimento e a titolo di esempio si riporta nel Box seguente una breve descrizione delle modalità operative attuate dal Gestore RFI nell'ambito della applicazione del proprio SGS vigente.

La necessità di ricorrere ai principi e agli obblighi generali di cui al §1.1 dell'allegato I al regolamento è effettuata sulla base dell'appartenenza della modifica, classificata non rilevante in applicazione dell'art. 4 del regolamento, ad una delle seguenti tipologie:

- a) modifica pienamente conforme agli standard vigenti,*
- b) modifica non conforme agli standard vigenti,*
- c) modifica che comporta anche la variazione degli standard vigenti.*

Fermo restando che si intende per standard l'insieme delle norme tecniche, procedurali e di processo del proponente facenti parte del proprio SGS o che derivano da obblighi di legge, ivi inclusi i principi contenuti nelle norme emanate con il decreto ANSF 04/2012 e in tutti gli altri pertinenti atti emanati da ANSF, relativi alle fasi del ciclo di vita di un sottosistema o di un componente del sistema ferroviario sia per gli aspetti tecnici, procedurali od organizzativi:

Nel caso a) non si ricorre agli approfondimenti previsti dall'applicazione dei principi e degli obblighi di cui al cap. 1.1 del procedimento di cui all'allegato I;

Nei casi b) e c) è necessario circoscrivere le deviazioni rispetto agli standard vigenti e procedere all'applicazione dei principi e degli obblighi generali di cui al §1.1 dell'allegato I al regolamento per intercettare eventuali rischi indotti non gestiti, ivi compreso il ricorso alla valutazione indipendente laddove ritenuta necessaria.

Box 1. Sintesi delle modalità di gestione delle modifiche non rilevanti attuate da RFI S.p.A. alla data di redazione del documento.

5.4 Modifiche rilevanti

Nel caso in cui le modifiche siano giudicate rilevanti, il proponente mette in atto il procedimento di cui all'allegato I del regolamento.

5.4.1 Attività correlate al procedimento di gestione dei rischi

Art. 5 comma 1

Il proponente è responsabile dell'applicazione del presente regolamento, compresa la valutazione della rilevanza della modifica in base ai criteri di cui all'articolo 4, e dello svolgimento del procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I.

Nei casi di modifiche rilevanti le attività previste e la documentazione da produrre devono essere conformi ai principi generali del procedimento di gestione dei rischi enunciati nell'allegato I del regolamento.

All'interno del procedimento sono individuate due macrofasi:

- **macrofase della valutazione dei rischi;**
- **macrofase della dimostrazione di conformità ai requisiti di sicurezza.**

Art. 16

In base ai risultati dell'applicazione del presente regolamento e al rapporto di valutazione di sicurezza trasmesso dall'organismo di valutazione, il proponente elabora una dichiarazione scritta che confermi che tutti gli eventi pericolosi individuati e i rischi connessi risultano, in seguito ai controlli, di livello accettabile.

L'atto finale, in carico al proponente, è la *dichiarazione di accettazione* dalla quale deve risultare evidente l'accettabilità del rischio connesso a tutti gli eventi pericolosi individuati in relazione alla modifica in esame e riportati nel registro degli eventi pericolosi.

5.4.1.1 Macrofase della valutazione dei rischi

Allegato 1 – par. 1.1.1 lettera a)

procedimento di valutazione dei rischi, finalizzato ad individuare gli eventi pericolosi, i rischi, le corrispondenti misure di sicurezza e i requisiti di sicurezza risultanti che il sistema da valutare deve soddisfare;

Tale macrofase prevede³:

- definizione del sistema (secondo quanto previsto al §2.1.2 dell'allegato I) e del contesto applicativo;
- analisi dei rischi;
- definizione dei requisiti di sistema.
- identificazione e definizione dei requisiti di sicurezza;
- ripartizione dei requisiti di sistema in capo ai soggetti responsabili delle parti a cui si applicano.

Il proponente decide chi è incaricato di dare rispondenza ai requisiti di sistema, con particolare attenzione a quelli di sicurezza, derivanti dalla valutazione dei rischi ed emette un documento in cui individua i compiti dei vari operatori e le rispettive attività di gestione dei rischi.

La documentazione prodotta dal proponente deve comprendere anche i risultati delle varie fasi della valutazione dei rischi e l'elenco di tutti i requisiti di sicurezza da soddisfare per contenere i rischi entro livelli accettabili.

Tale documentazione è soggetta ad una valutazione da parte dell'organismo di valutazione.

Art. 6 comma 2

Per svolgere la valutazione indipendente, l'organismo di valutazione: ...

In particolare, l'organismo di valutazione deve valutare che:

- sia garantito il mantenimento del livello di sicurezza;
- il sistema sia correttamente definito (si veda allegato I, §2.1.2) e, in particolare, che siano correttamente identificati e gestiti i punti di interazione con la parte di sistema non modificata;

³ Per maggiori informazioni su definizione, obiettivi, elementi di ingresso e di uscita e requisiti di ognuna delle fasi di seguito richiamate, si veda la norma EN 50126-1, da cui sono direttamente mutate.

- siano definiti applicabili i requisiti di sicurezza previsti dalle pertinenti norme;
- siano correttamente definiti e identificati i requisiti di sicurezza applicabili;
- sia correttamente identificata l'allocazione dei requisiti di sicurezza ai vari operatori;
- siano correttamente identificati e controllati i rischi associati ai punti di interazione;
- siano presenti tutte le evidenze risultanti dall'applicazione del processo della gestione dei rischi, con riferimento alla specifica macrofase;
- i criteri di accettazione del rischio così come le modalità della loro applicazione siano appropriati e applicabili allo scopo del processo di gestione del rischio, con riferimento alla specifica macrofase.

Allegato 1 - par. 2.1.4

L'accettabilità dei rischi del sistema da valutare viene determinata sulla base di uno o più dei seguenti criteri di accettazione del rischio:

Il proponente deve scegliere i criteri di accettazione del rischio e le modalità per la loro applicazione, accompagnando la scelta con le pertinenti motivazioni, fra quelli previsti dal CSM, qui di seguito elencati:

- codici di buona pratica (§2.3 dell'allegato I del regolamento);
- sistemi di riferimento simili (§2.4 dell'allegato I del regolamento);
- stima e determinazione accurata dei rischi (§2.5 nell'allegato I del regolamento).

I criteri sopracitati possono essere usati a discrezione del proponente, ossia senza specificare alcun ordine di priorità, durante la fase di analisi e di determinazione dei rischi.

Allegato 1 – Paragrafo 2.3.1

Il proponente esamina, con la collaborazione di altri operatori interessati, se uno, più o tutti gli eventi pericolosi individuati sono adeguatamente disciplinati da codici di buona pratica pertinenti

Sono da considerare codici di buona pratica quelli contenuti in:

- leggi nazionali ed europee;
- atti normativi di ANSF;
- norme nazionali di sicurezza notificate (anche relative ad altri Stati Membri);
- norme tecniche nazionali notificate, incluse quelle di altri Stati membri (norme tecniche o documenti ufficiali) e, ove opportuno, norme tecniche europee emesse da comitati tecnici internazionali;
- regole o norme interne (non notificate) emesse da un operatore del settore ferroviario, a patto che siano soddisfatte le condizioni previste nella sezione 2.3.2 dell'allegato I al regolamento.

Le buone pratiche di altri settori (ad esempio energia nucleare, industria militare e aviazione) si possono applicare, previa verifica di accettabilità da parte di un organismo di valutazione, anche ai sistemi ferroviari per determinate applicazioni tecniche, a condizione che l'operatore interessato dimostri che le buone pratiche in questione siano efficaci nel controllo dei relativi eventi pericolosi ferroviari.

Efficacia delle misure di sicurezza

Nell'ambito del processo, il proponente deve verificare che le misure di sicurezza associate al controllo di un rischio non provochino conflitto con altri eventi pericolosi né con le norme obbligatorie applicabili al sistema oggetto di modifica, incluse quelle stabilite dalle STI. A seconda, per esempio, delle scelte tecniche per la progettazione di un sistema, dei suoi sottosistemi e delle apparecchiature, si potrebbero identificare nuovi eventi pericolosi durante la macrofase di dimostrazione di rispondenza ai requisiti di sicurezza (vedi §5.4.1.2). Questi nuovi eventi pericolosi e i rischi connessi devono essere considerati come nuovi input per un nuovo ciclo del procedimento di valutazione iterativa del rischio.

Inoltre, fatta salva la facoltà di segnalare eventuali errori o deficienze nelle STI o nelle norme con le modalità previste dal vigente quadro normativo, nelle more della eventuale modifica delle norme stesse, il proponente deve individuare misure di sicurezza alternative altrettanto efficaci nel controllo dei rischi.

A maggior chiarimento di quanto sopra esposto si veda quanto riportato nella seguente figura.

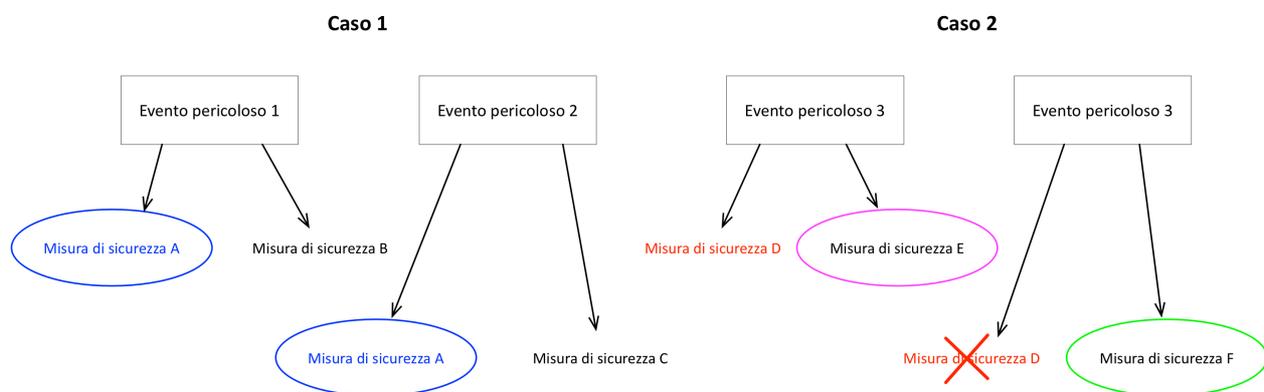


Figura 3 – Selezione di adeguate misure di sicurezza per controllare i rischi

Con riferimento alla Figura 3, vale quanto segue:

- a) Caso 1: se la stessa misura di sicurezza (misura A di Figura 3) può controllare diversi eventi pericolosi senza creare conflitti fra loro, ed è economicamente giustificata, si potrebbe scegliere la misura di sicurezza in questione da sola come "requisito di sicurezza" connesso. Il numero totale di requisiti di sicurezza da soddisfare è inferiore rispetto all'implementazione delle misure sia B che C;
- b) Caso 2: al contrario, se una misura di sicurezza può controllare un evento pericoloso ma crea un conflitto con un altro evento pericoloso (misura D di Figura 3), non può essere scelta come "requisito di sicurezza": in tal caso devono essere utilizzate le altre misure di sicurezza per gli eventi pericolosi considerati (misure E ed F di Figura 3).

Esempio 1. Sottosistema controllo-comando e segnalamento: posizione del treno.

Un tipico esempio applicabile ad un sistema tecnico si trova nel sistema di controllo-comando e segnalamento, con riferimento all'uso della posizione del treno sul binario come misura utilizzata sia per controllare l'applicazione dei freni sia per autorizzare l'accelerazione del treno. L'uso della testa del treno (o della coda del treno) come posizione del treno non è una misura sicura in tutte le situazioni. Infatti:

- i. quando il sistema di controllo-comando e segnalamento di bordo (ETCS) deve applicare i freni di emergenza in condizioni di sicurezza, lo fa in modo da garantire che la testa del treno si arresti effettivamente prima di raggiungere il punto protetto;
- ii. viceversa, quando il treno è autorizzato ad accelerare dopo il superamento di un rallentamento, il sistema di controllo-comando e segnalamento di bordo (ETCS) consentirà l'aumento di velocità soltanto dopo che la coda del treno avrà superato l'area soggetta al rallentamento;

Esempio 2. Sottosistema materiale rotabile: introduzione di una nuova finitura.

L'uso di una nuova vernice quale misura mitigativa a copertura di rischi associati alla scarsa visibilità di un veicolo potrebbe determinare la formazione di gas tossici in caso d'incendio e confliggere con la gestione dei rischi associati a tale evento pericoloso in essere fino all'introduzione della citata vernice.

Il procedimento di valutazione dei rischi è iterativo. Tale procedimento si ritiene concluso quando il proponente abbia dimostrato all'organismo di valutazione la rispondenza ai requisiti di sicurezza e l'assenza di ulteriori eventi pericolosi da prendere in considerazione.

Il processo di valutazione deve essere parzialmente o integralmente ripetuto qualora si riscontri la necessità di modifiche che possono impattare sulla funzionalità o la sicurezza della modifica oggetto del processo.

Risultati della macrofase

I risultati della macrofase di valutazione dei rischi sono:

- a) la definizione del sistema aggiornata con i requisiti di sicurezza derivanti dalle attività di analisi e valutazione del rischio;
- b) la ripartizione di requisiti di sistema ai diversi sottosistemi e componenti/ai diversi operatori rispettivamente incaricati;
- c) il registro degli eventi pericolosi che riporta:
 - i. tutti gli eventi pericolosi identificati e le misure di sicurezza connesse;
 - ii. i conseguenti requisiti di sicurezza;
 - iii. le ipotesi di cui si è tenuto conto per il sistema e che determinano i limiti e la validità della valutazione del rischio.

Tali risultati della valutazione del rischio del metodo comune di sicurezza corrispondono ai ciò che nella norma EN 50126-1 è referenziato nella fase 4 del ciclo a "V" e definito come "specifiche di requisiti di sistema".

La definizione del sistema, aggiornata con i risultati della valutazione del rischio, e il registro degli eventi pericolosi costituiscono gli input rispetto ai quali il sistema viene progettato e accettato. Si veda a tale proposito il successivo §5.4.1.2.

5.4.1.2 Macrofase di dimostrazione di conformità ai requisiti di sicurezza**Allegato 1 – par. 3.1**

Prima dell'accettazione di sicurezza della modifica deve essere dimostrata, sotto la vigilanza del proponente, la conformità ai requisiti di sicurezza risultanti dalla fase di valutazione dei rischi.

Nel caso di più operatori coinvolti, sotto la vigilanza del proponente la conformità deve essere dimostrata da ciascuno dei soggetti responsabili per la conformità ai requisiti di sicurezza, designati a norma del punto 1.1.5 dell'allegato I del regolamento.

La dimostrazione della conformità del sistema ai requisiti di sicurezza del metodo comune di sicurezza, in linea di principio, corrisponde alle seguenti fasi del ciclo a "V" della norma EN 50126-1⁴:

- progettazione e realizzazione;
- produzione;
- installazione;

⁴ Per maggiori informazioni su definizione, obiettivi, elementi di ingresso e di uscita e requisiti di ognuna delle fasi di seguito richiamate, si veda la norma EN 50126-1, da cui sono direttamente mutate

- convalida del sistema;
- accettazione del sistema.

Tuttavia, la dimostrazione della conformità del sistema ai requisiti di sicurezza dipende dal fatto che la modifica significativa sia tecnica, operativa o organizzativa. Pertanto, le diverse fasi sopra identificate (che richiamano il ciclo a "V" della norma EN 50126-1), che sono sempre applicabili alle modifiche di tipo tecnico, possono non essere adatte a tutte le modifiche significative di altro tipo. Le fasi sopra identificate devono pertanto essere considerate di conseguenza, e utilizzate valutando opportunamente ciò che si adatta a ciascuna specifica applicazione (per esempio, per modifiche operative e organizzative non vi è una fase di produzione).

Tenendo a mente le precisazioni di cui al capoverso precedente, legate all'applicabilità delle singole fasi in funzione della tipologia di modifica, si può concludere che la dimostrazione della conformità del sistema ai requisiti di sicurezza non comprende soltanto le attività di "verifica e validazione" mediante test o simulazioni, bensì essa include tutte le fasi sopra riportate ivi comprese le attività di progettazione, produzione, installazione, verifica e validazione, nonché l'accettazione del sistema.

Il metodo scelto per dimostrare la rispondenza ai requisiti di sicurezza nonché la dimostrazione stessa devono essere valutati in maniera indipendente da un organismo di valutazione.

Durante la macrofase di dimostrazione di conformità ai requisiti di sicurezza, il proponente è responsabile di dimostrare che:

- si applichino correttamente uno o più dei tre criteri di accettazione del rischio per controllare gli eventi pericolosi identificati e i rischi correlati ad un livello accettabile;
- il sistema sia effettivamente rispondente a tutti i requisiti di sicurezza specificati.

Se, nel corso della dimostrazione della conformità ai requisiti di sicurezza, viene rilevata un'inadeguatezza nelle misure di sicurezza intese ad adempiere i requisiti di sicurezza oppure emerge un nuovo evento pericoloso (a titolo di esempio si veda par. precedente), il proponente deve procedere ad una nuova valutazione e determinazione dei relativi rischi secondo quanto indicato al §5.4.1.1. I nuovi eventi pericolosi così individuati sono inseriti nell'apposito registro secondo le modalità indicate al §4 dell'allegato I del regolamento.

5.4.2 Sistemi complessi e ripartizione dei requisiti

Nel caso di sistemi complessi ovvero di sistemi che possano prevedere il coinvolgimento di più operatori e che possano essere suddivisi in più parti/sottosistemi, a integrazione di quanto riportato al §5.4.1.1, la definizione del sistema dovrà anche dare evidenza, per quanto applicabile, dei seguenti elementi:

- la struttura del sistema (con l'identificazione dei sottosistemi e delle varie parti);
- le interfacce interne tra le parti dei sottosistemi;
- le interfacce interne tra le parti di uno stesso sottosistema;
- le interfacce esterne.

La pertinente documentazione potrà fare riferimento ad allegati che descrivano nel dettaglio i sottosistemi e le parti di questi ultimi, ma in ogni caso la descrizione del sistema dovrà essere contenuta in un documento autoconsistente e coerente con la struttura del registro degli eventi pericolosi del proponente.

La suddivisione del sottosistema in parti dovrà essere coerente con la ripartizione dei requisiti di sicurezza fra i diversi operatori come di seguito specificato.

Il proponente ha la responsabilità globale della dimostrazione di rispondenza ai requisiti di sicurezza applicabili. Tuttavia, il proponente non svolge necessariamente tutte le attività di dimostrazione ma, in caso di sistemi complessi che richiedano il coinvolgimento di altri operatori, coordina e gestisce correttamente il contributo dei vari agenti alla

dimostrazione di rispondenza stessa. In pratica, ogni agente, compreso il proponente ove opportuno, dimostra la rispondenza della parte del sistema di cui è responsabile ai seguenti requisiti di sicurezza:

- a) i requisiti di sicurezza assegnati dal proponente all'agente pertinente, in quanto applicabile alla parte del sistema di cui lo stesso è responsabile;
- b) i requisiti di sicurezza legati alle misure di sicurezza relative ai punti d'interazione e trasferiti all'agente pertinente da altri agenti;
- c) i requisiti di sicurezza interni supplementari identificati nell'ambito di applicazione delle valutazioni di sicurezza e delle analisi sulla sicurezza realizzate a livello di parte di sistema.

Per soddisfare i requisiti di sicurezza assegnati ad ogni parte del sistema ai punti a) e b) di cui sopra, ogni agente interessato realizza valutazioni e analisi di sicurezza al fine di:

- dimostrare la conformità della propria parte di sistema ai requisiti di sicurezza supplementari identificati a identificare sistematicamente tutte le cause ragionevolmente prevedibili che concorrono agli eventi pericolosi a livello del sistema sottoposto a valutazione, legati a loro volta ai requisiti di sicurezza per la relativa parte di sistema;
- identificare le misure di sicurezza (requisiti di sicurezza) a livello di parte di sistema ed i conseguenti requisiti di sicurezza atti a garantire un accettabile livello di rischio per gli eventi pericolosi, come determinati al precedente alinea, a livello di parte di sistema e i rischi ad essi correlati. In pratica, l'agente interessato può anche utilizzare buone pratiche, sistemi di riferimento simili o analisi e valutazioni esplicite limitandole alla parte di sistema di competenza.
- livello di parte di sistema di competenza.

Di conseguenza, ogni agente è responsabile sia di implementare i requisiti di sicurezza della parte di sistema di cui è responsabile, sia di dimostrare la conformità di quest'ultimo a tali requisiti di sicurezza. Pertanto, ogni agente mette in atto il procedimento di gestione dei rischi secondo le due macrofasi di cui ai §§5.4.1.1 e 5.4.1.2 relativamente alla parte di sistema di cui è responsabile.

Poiché, come detto prima, il metodo scelto per dimostrare la conformità ai requisiti di sicurezza nonché la dimostrazione stessa devono essere valutati in maniera indipendente da un organismo di valutazione, ogni agente nomina un organismo di valutazione per la parte del sistema di cui è responsabile.

Tale organismo di valutazione valuta in modo indipendente la dimostrazione di conformità della parte di sistema ai requisiti di sicurezza precedentemente stabiliti, nonché l'approccio scelto dall'agente per detta dimostrazione.

Qualora, in funzione della complessità del progetto, si renda necessario coordinare i diversi organismi di valutazione, tale coordinamento è responsabilità del proponente, affiancato dall'organismo di valutazione da esso incaricato.

Se viene rilevata un'inadeguatezza nelle misure di sicurezza intese ad adempiere i requisiti di sicurezza o se emerge la possibilità di un evento pericoloso nel corso della dimostrazione della conformità ai requisiti di sicurezza, il proponente deve **procedere ad una nuova valutazione e determinazione dei correlativi rischi**.

5.4.2.1 Applicazione particolare al sottosistema comando-controllo e segnalamento a terra

La STI CCS di cui al regolamento (UE) 2016/919, come modificata dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/776, prevede una particolare modalità di gestione dei rischi nei casi in cui nella modifica al sottosistema siano coinvolti operatori (ad esempi costruttori) i quali non siano dotati di un sistema di gestione della sicurezza.

Regolamento (UE) 2016/919 – STI CCS punto 3.2.1

...

Per il sistema ETCS di classe A:

a) le modifiche effettuate dalle imprese ferroviarie e dai gestori delle infrastrutture sono gestite in conformità dei processi e delle procedure del loro sistema di gestione della sicurezza;

b) le modifiche effettuate da altri operatori (ad esempio i fabbricanti o altri fornitori) sono gestite in conformità del procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, come indicato all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La corretta applicazione del procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013, nonché l'adeguatezza dei risultati di tale applicazione, sono inoltre valutati in maniera indipendente da un organismo di valutazione del CSM in conformità dell'articolo 6 dello stesso regolamento. L'organismo di valutazione del CSM deve essere accreditato o riconosciuto conformemente ai requisiti di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 402/2013 nei settori «Control-command and signalling» e «System safe integration»...

Per effetto di quanto disposto al punto 3.2.1 della citata STI, questi ultimi soggetti devono necessariamente procedere all'applicazione del regolamento 402/2013 e del relativo allegato I, ivi compresa la valutazione indipendente, per la gestione dei rischi della modifica di pertinenza, risultando di fatto ad essi inibita la possibilità di procedere all'applicazione di un metodo di sicurezza diverso da quello "comune" in esito alla valutazione di rilevanza/non rilevanza della modifica. Pertanto tale valutazione non deve essere eseguita, vigendo invece l'obbligo di applicare l'allegato I al regolamento.

Si evidenzia che da tale approccio, derivante direttamente da una previsione della STI CCS, rimangono escluse le reti funzionalmente isolate, mentre si ritiene che lo stesso sia applicabile anche a tutti gli elementi costituenti il sottosistema CCS per le reti ricadenti nel campo di applicazione della STI (es. apparati centrali).

Rimandando per ulteriori approfondimenti e chiarimenti al documento *Clarification Note on Safe Integration* codice ERA 1209/063 V 1.0 del 06-01-2020" (già richiamato al §1), a titolo di ulteriore contributo alla tematica si propone l'esempio seguente relativo ad una rete ricadente nel campo di applicazione della STI CCS.

Esempio 3. ETCS comprensivo di interfacciamento con apparato centrale.

Si consideri la modifica costituita dalla implementazione del sistema ETCS a terra comprensivo di interfacciamento con l'apparato centrale, nell'ambito della quale il richiedente (ai sensi della direttiva interoperabilità) è il GI, l'installazione di ETCS è realizzata dal costruttore A e l'interfacciamento con l'apparato centrale è realizzata dal costruttore B. Entrambi i costruttori sono sprovvisti di sistema di gestione della sicurezza. Sulla base di quanto disposto dal punto 3.2.1 della STI CCS, dal D.Lgs. 57/2019 e dal regolamento:

- il GI, in qualità di richiedente (ai sensi della direttiva interoperabilità) e proponente (ai sensi del regolamento), applica il regolamento valutando la rilevanza della modifica e procedendo di conseguenza;
- in conformità al punto 3.2.1 della STI CCS, ciascun costruttore applica l'allegato I del regolamento (oltre al processo CENELEC laddove esso ricorra).

Quindi, ciascun soggetto coinvolto (il GI solo qualora abbia valutato la modifica complessiva come significativa, ed entrambi i costruttori A e B, che sono obbligati dal punto 3.2.1 della STI CCS) incarica un CSM assessor per la valutazione indipendente. Il CSM assessor incaricato dal proponente (GI) redige un rapporto finale di valutazione prendendo in carico anche le risultanze delle analisi eseguite dagli altri CSM Assessor. Ciascun soggetto redige la propria dichiarazione di accettazione ai sensi dell'art. 16 del regolamento tenendo conto degli esiti della valutazione indipendente del corrispondente CSM Assessor.

Non è escluso che il GI, sulla base della propria esperienza e delle procedure del proprio SMS, valuti una modifica complessivamente come non rilevante; anche in tale caso le incombenze dei costruttori, in forza del citato punto 3.2.1 della STI CCS, non cambiano.

5.5 Livelli di accettazione del rischio nel caso di stima e determinazione accurata dei rischi

Allegato 1 - Punto 2.5.1

Se gli eventi pericolosi non sono coperti dall'applicazione dei due criteri di accettazione dei rischi indicati ai punti 2.3 e 2.4, l'accettabilità dei rischi deve essere dimostrata mediante una stima e una determinazione accurate dei rischi stessi

Ferma restando la responsabilità del proponente nel dimostrare che il criterio di accettazione dei rischi prescelto è applicato correttamente e nel verificare che i criteri prescelti siano applicati in maniera coerente (punto 2.1.5 dell'allegato 1 al regolamento), appare ragionevole che la scelta dei criteri di accettazione segua un percorso logico nel quale venga valutato che ai fini del controllo dei rischi si faccia ricorso - in via prioritaria - a codici di buona pratica o a un sistema di riferimento e successivamente, in carenza dei detti criteri, alla stima e determinazione accurata dei rischi stessi.

In particolare quest'ultima condizione può ricorrere⁵ quando per la progettazione dei sottosistemi o di parti di essi debba essere fatto ricorso alla definizione di nuove specifiche dei requisiti funzionali e tecnici o debbano essere introdotte nuove funzioni aggiuntive, senza impatto con la normativa cogente di riferimento. Per i sottosistemi infrastruttura ed energia la stessa condizione può ricorrere⁵ inoltre per la definizione delle opportune specifiche funzionali e di interfaccia ed il metodo di valutazione da includere nella STI per consentire l'uso delle soluzioni innovative. Quest'ultimo principio può essere applicato quando la progettazione riguardi un sottosistema strutturale delle reti funzionalmente isolate per il quale si intendano applicare requisiti alternativi rispetto a quanto normato dal decreto ANSF n. 1/2019.

Allegato 1 – punto 2.5.2

L'accettabilità dei rischi stimati è valutata in base ai criteri di accettazione dei rischi ricavati dai o fondati sui requisiti stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalle norme nazionali notificate. In funzione dei criteri di accettazione dei rischi, l'accettabilità dei rischi può essere valutata individualmente per ciascun evento pericoloso o complessivamente per la combinazione di tutti gli eventi pericolosi considerati nella stima accurata dei rischi.

Se il rischio stimato non è accettabile devono essere individuate e messe in atto misure di sicurezza supplementari per ridurre il rischio ad un livello accettabile.

Allegato 1 – punto 2.5.6

Fatti salvi i punti 2.5.1 e 2.5.4, gli obiettivi di progetto armonizzati di cui al punto 2.5.5 sono usati per la progettazione di sistemi tecnici elettrici, elettronici ed elettronici programmabili.

Allegato 1 – punto 2.5.10

Fatta salva la procedura di cui all'articolo 8 della direttiva 2004/49/CE, o all'articolo 17, paragrafo 3, della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, è possibile richiedere un obiettivo di progetto più rigoroso degli obiettivi di progetto armonizzati di cui al punto 2.5.5 per il sistema tecnico sottoposto a valutazione, mediante una norma nazionale notificata, al fine di mantenere il livello di sicurezza esistente nello Stato membro.

Nell'applicazione del criterio di accettazione mediante la stima accurata dei rischi, in applicazione delle pertinenti procedure del SGS o delle procedure aziendali nel caso di proponenti privi di SGS, occorre tenere conto delle definizioni di probabilità/frequenze e conseguenze e dei livelli di accettazione del rischio indicati nelle norme nazionali applicabili al sistema ferroviario italiano, per il quale sono vigenti:

⁵ La condizione ricorre quando non sono disponibili codici di buona pratica secondo la definizione di cui al §2.3.2 dell'allegato I del regolamento, corredata se ricorre il caso di valutazione del CSM Assessor, o sistemi di riferimento simili o la loro combinazione

- La disposizione RFI 51/2007 (norma notificata ai sensi della direttiva sicurezza ferroviaria 2004/49/CE) che disciplina i livelli di accettazione del rischio, la classificazione delle frequenze e delle conseguenze nel caso di stima attraverso l'utilizzo delle matrici probabilità/conseguenze di cui alla norma CEI EN 50126.
- Il DM 28 ottobre 2005 "Sicurezza nelle gallerie ferroviarie" che disciplina i livelli di accettazione del rischio sociale e individuale per le gallerie ferroviarie⁶:
- Il DPR 753/1980 recante all'art. 8 "Nell'esercizio delle ferrovie si devono adottare le misure suggerite dalla tecnica e dalla pratica atte ad evitare sinistri".

Ferma restando l'applicazione di quanto disposto nel DM 28 ottobre 2005 nel caso di gallerie, per gli altri impianti fissi, considerato:

- l'oggettiva difficoltà a dare piena e concreta applicazione della definizione di "inverosimile", ovvero di una frequenza di accadimento "estremamente improbabile" come specificata nella disposizione RFI 51/2007, con particolare riferimento all'utilizzo di dati derivanti da serie incidentali sufficientemente ampie;
- che per le funzioni di sicurezza il livello di integrità di sicurezza massimo previsto dalla norma CEI EN 50126-2 ed. 2018 è il livello 4,

considerato che:

- la definizione di frequenza "inverosimile" quale "estremamente improbabile", come contenuta nella disposizione RFI 51/2007, non può essere compiutamente valutata considerando le basi statistiche storiche attualmente disponibili ma piuttosto calcolata con stime ingegneristiche basate su un albero delle cause;
- per effetto del combinato disposto del punto 2.5.10 dell'allegato 1 del regolamento e quanto previsto dalla normativa nazionale notificata, la definizione di conseguenza "catastrofica" di cui al citato regolamento deve intendersi riferita ad una o più fatalità;
- che il regolamento e s.m.i. definisce come "estremamente improbabile" il verificarsi di un guasto ad una frequenza uguale o inferiore a 10^{-9} per ora di funzionamento;

si ritengono accettabili e possono quindi essere messi in servizio, sistemi tecnici nuovi o modificati alle cui funzioni di sicurezza, definite per riportare il rischio residuo entro la soglia di accettabilità e il cui fallimento porti a conseguenze "catastrofiche":

- **possa essere associato un SIL di valore 4** ai sensi della norma CEI EN 50126-2 ed. 2018;
ovvero
- **possa essere associato un SIL inferiore a 4 ma comunque non inferiore a 2** ai sensi della norma CEI EN 50126-2 ed. 2018 e la combinazione logica delle funzioni sia tale da garantire il raggiungimento, a livello di sistema, di un SIL di valore 4 ai sensi della norma CEI EN 50126-2;
ovvero
- **non possa essere associato un SIL** ai sensi della norma CEI EN 50126-2 ed. 2018 e il fallimento delle funzioni stesse possa essere considerata "estremamente improbabile" a seguito di valutazione con metodo ingegneristico e tenuto conto delle barriere operative, atteso che si sia dimostrata l'applicazione di tutte le misure di sicurezza tecniche e operative derivanti dalle migliori tecniche e pratiche disponibili atte ad evitare sinistri.

⁶ È stato avviato in sede ministeriale un percorso che porterà all'adeguamento del DM 28 ottobre 2005. Allo stato attuale si ritiene che l'eventuale pubblicazione della revisione del decreto non sia tale da ledere quanto indicato nel presente documento.

Si ritengono inoltre accettabili, e possono quindi essere messi in servizio, sistemi tecnici nuovi o modificati che risultino conformi a specifica normativa nazionale, se presente, che ne definisca il criterio di accettazione dei rischi per lo specifico impianto fisso (es. DM 28 ottobre 2005 *Sicurezza nelle gallerie ferroviarie* recante i criteri di accettazione del rischio sociale e *individuale in galleria*)

Esclusivamente per le ferrovie funzionalmente isolate, in aggiunta a quanto sopra indicato (che rimane valido per tutte le reti ferroviarie rientranti nel campo di applicazione del D.Lgs. 50/2019, ivi comprese le stesse reti isolate), per effetto di quanto disposto nella legge 4 dicembre 2017 n. 172, recante *“Nel rilasciare le autorizzazioni di propria competenza, l'ANSF valuta le misure mitigative o compensative proposte dai gestori del servizio sulla base di una analisi del rischio che tenga conto delle caratteristiche della tratta ferroviaria, dei rotabili e del servizio di trasporto”*, **si ritengono accettabili** e possono quindi essere messi in servizio, sistemi tecnici nuovi o modificati che, seppure caratterizzati da funzioni di sicurezza a cui sia associabile un SIL inferiore a 4 e comunque non inferiore a 1, siano oggetto di opportuna analisi ingegneristica, comprensiva della *analisi del rischio* innanzi richiamata, che dimostri che i relativi gap di sicurezza rispetto al SIL 4 siano gestiti attraverso specifiche e ben definite misure di sicurezza aggiuntive sia tecniche che operative che riportino il rischio residuo nella soglia di accettabilità *“trascurabile”* o *“tollerabile”* della disposizione RFI 51/2007, fermo restando il riferimento alla definizione di *“estremamente improbabile”* di cui al regolamento.

Si ritiene che l'approccio innanzi delineato sia coerente con quanto indicato nella decisione delegata (UE) 2017/1474 (*“Obiettivi specifici per l'elaborazione, l'adozione e la revisione delle specifiche tecniche di interoperabilità”*, considerato 7) recante: *“Le revisioni delle STI dovrebbero anche tenere conto della necessità di conseguire un giusto equilibrio tra un approccio basato sulle regole, che consente di agevolare la compatibilità tecnica, in particolare per le interfacce tra sottosistemi, ma anche tra i componenti di interoperabilità e i sottosistemi, e un approccio basato sul rischio che consente di agevolare il progresso tecnico e le soluzioni innovative, in particolare quando si specificano funzioni e prestazioni”*.

6 Documentazione da produrre

Articolo 4 comma 3

Il proponente conserva la documentazione necessaria per giustificare la decisione adottata.

Relativamente ad ogni modifica, il proponente deve conservare, e se necessario produrre all'Agenzia, i documenti di cui alla tabella seguente.

Tipologia di modifica	Documentazione
Modifica che non ha impatto sulla sicurezza del sistema ferroviario	1. Documento attestante le considerazioni e valutazioni svolte
Modifica non rilevante	1. Documento relativo all'applicazione dei criteri di cui all'art. 4 comma 2 2. Documentazione relativa al processo di valutazione e gestione dei rischi conforme a quanto disposto dalle proprie procedure aziendali 3. Dichiarazione del proponente (art. 16)
Modifica rilevante	1. Documento relativo all'applicazione dei criteri di cui all'art. 4 comma 2 2. Documentazione relativa al processo di valutazione e gestione dei rischi eseguita in conformità all'allegato I (Allegato I - par. 5.2) 3. Rapporto di valutazione indipendente (art. 15) 4. Dichiarazione del proponente (art. 16)

Tabella 1 - Documentazione da produrre

Sulla base di quanto indicato al §5.4.2.1, esclusivamente per modifiche al sottosistema CCS a terra ricadente nell'ambito di applicazione della pertinente STI la documentazione prodotta dal proponente deve comprendere anche le evidenze documentali della applicazione del punto 3.2.1 della stessa STI da parte degli altri soggetti coinvolti.

Il documento con cui il proponente dichiara la rilevanza o meno di una modifica dovrebbe (punto 1 della seconda e terza riga della Tabella 1), quantomeno:

- i. fornire una descrizione sintetica e comprensibile della modifica oggetto di valutazione;
- ii. fornire evidenza delle specifiche competenze del personale cui è stata demandata l'analisi in merito alla rilevanza della modifica;
- iii. fornire l'evidenza che la classificazione della modifica è basata sul confronto con i sei criteri di cui all'art. 4 (2) del regolamento.

Allegato 1 – par. 5.1

Il proponente deve documentare il procedimento di gestione dei rischi utilizzato per valutare i livelli di sicurezza e la conformità ai requisiti di sicurezza in modo che tutti i documenti necessari per dimostrare sia la corretta applicazione del procedimento di gestione dei rischi sia i risultati di tale applicazione siano a disposizione dell'organismo di valutazione.

In caso di modifiche rilevanti, la documentazione che il proponente deve produrre a norma del punto 5.1 dell'allegato I comprende quantomeno:

- a) una descrizione delle caratteristiche dell'organizzazione e degli esperti nominati per il procedimento di valutazione dei rischi;
- b) i risultati delle varie fasi della valutazione dei rischi e l'elenco di tutti i requisiti di sicurezza da soddisfare per controllare i rischi entro livelli accettabili;
- c) prove della conformità con tutti i necessari requisiti di sicurezza;
- d) tutti i presupposti pertinenti per l'integrazione, l'esercizio o la manutenzione del sistema, stabiliti nel corso della definizione, della progettazione e della valutazione dei rischi del sistema stesso.

Art. 4 comma 2

Se la modifica proposta incide sulla sicurezza, il proponente determina la rilevanza della modifica, avvalendosi di consulenza tecnica, ...

Indipendentemente dalla rilevanza della modifica, nell'ambito della documentazione inerente all'applicazione dei criteri di cui all'art. 4 del regolamento, deve essere data evidenza della composizione e delle competenze della consulenza tecnica (interna o esterna) di cui il proponente si è eventualmente avvalso.

Art. 6 comma 1

... Se l'organismo di valutazione non è già designato dalla legislazione unionale o nazionale vigente, il proponente designa il più rapidamente possibile nel corso del procedimento di valutazione il proprio organismo di valutazione

In caso di modifica rilevante, la documentazione prodotta deve fornire evidenza della composizione e della pertinenza delle competenze dell'organismo di valutazione indipendente di cui il proponente si è avvalso in relazione alla tipologia e alle caratteristiche della modifica oggetto di valutazione.

Gestione della documentazione

Il proponente deve definire strumenti e metodi di controllo della documentazione e dei dati sulla base delle procedure aziendali in materia.

I documenti e i registri devono essere facilmente disponibili per essere consultati e/o verificati. In particolare deve essere presente un processo formale per la tenuta sotto controllo di tutta la documentazione che costituisce l'insieme

delle procedure in essere presso il proponente (manuale, procedure, documenti tecnici, qualsiasi regola interna inerente ai processi di sicurezza).

Tale processo di controllo deve includere le regole per la codifica, individuazione e gestione delle differenti versioni dei documenti e delle registrazioni e le responsabilità per l'emissione, la verifica e l'approvazione di ciascuna tipologia di documento emesso.

È necessario inoltre tenere sotto controllo la configurazione corrente di apparati tecnologici e mezzi (descrizione, numeri di serie, versioni, ecc.).

Il proponente archivia tutte le informazioni sulla valutazione e la gestione dei rischi e deve garantire che i risultati/le informazioni siano conservate su un supporto fisico leggibile/accessibile durante tutto il ciclo di vita della porzione di sistema ferroviario oggetto della modifica.

6.1 Registro degli eventi pericolosi

Allegato 1 – par. 1.1.3

Il proponente incaricato del procedimento di gestione dei rischi mantiene un registro degli eventi pericolosi a norma del punto 4.

Il registro degli eventi pericolosi rappresenta l'elemento cardine della documentazione relativa al processo di valutazione e gestione dei rischi.

Il registro deve contenere tutti gli eventi pericolosi, nonché tutte le relative misure di sicurezza e i presupposti di sistema (punto 2.1.2 lett. g) dell'allegato I al regolamento) individuati nell'ambito del procedimento di valutazione dei rischi. In particolare, il registro deve contenere un chiaro riferimento all'origine degli eventi pericolosi e ai criteri di accettazione dei rischi individuati e indicare chiaramente l'operatore o gli operatori incaricati di controllare ciascun evento pericoloso.

Il registro degli eventi pericolosi non è semplicemente uno strumento di sviluppo. Esso deve essere aggiornato e tenuto dal proponente ogniqualvolta necessario durante l'intero ciclo di vita del sistema, in particolare:

- a) ogniqualvolta si apportino una modifica significativa;
- b) ogniqualvolta si evidenzino un nuovo evento pericoloso o si identifichi una nuova misura di sicurezza;
- c) ogniqualvolta venga identificato un nuovo evento pericoloso durante il funzionamento e la manutenzione del sistema dopo la messa in servizio, in modo tale che l'evento pericoloso possa essere valutato conformemente al metodo comune di sicurezza per quanto riguarda l'entità della modifica;
- d) ogniqualvolta possa essere necessario tener conto dei dati relativi a incidenti e inconvenienti;
- e) ogniqualvolta i requisiti di sicurezza, le ipotesi sul sistema, l'origine degli eventi o le restrizioni d'uso vengano modificati.

Nel caso di una modifica significativa ad un sistema esistente per il quale non esisteva alcun registro degli eventi pericolosi, il proponente deve crearne uno, aggiornarlo e mantenerlo per la parte del sistema che è stata modificata.

Una volta che il sistema modificato è stato accettato ed è in esercizio, il registro degli eventi pericolosi deve essere tenuto dal GI/IF/ES incaricato dell'esercizio del sistema da valutare e considerato parte integrante del sistema di gestione della sicurezza.

Poiché (vedi §6), a norma del punto 5.1 dell'allegato I, il proponente deve sempre operarsi affinché i documenti necessari per dimostrare la corretta applicazione del procedimento di gestione dei rischi (ivi incluso il registro degli eventi pericolosi) siano a disposizione dell'organismo di valutazione e dell'ANSF (ove opportuno e necessario), ciò significa che, anche qualora la modifica non comporti modifiche alla struttura o ai dati presenti nel registro degli eventi pericolosi associato alla parte di sistema oggetto di modifica, di tale registro dovrà comunque essere data evidenza.

6.1.1 Sistemi complessi

Nel caso di sistemi complessi di cui al §5.4.2 che richiedano il coinvolgimento di altri operatori (secondo accordi contrattuali stipulati fra questi e il proponente), i fornitori di beni e servizi, compresi i loro subappaltatori dovranno anch'essi occuparsi della gestione del registro degli eventi pericolosi. Questi agenti avranno e gestiranno il proprio registro degli eventi pericolosi relativo alla parte del sistema sottoposto a valutazione che ricade sotto la loro responsabilità. Indipendentemente dal fatto che siano essi o il proponente a gestire il registro degli eventi pericolosi, la responsabilità dell'esattezza delle informazioni da annotare su tale registro è dell'agente che controlla l'evento pericoloso in questione.

Gli eventi pericolosi e i relativi requisiti di sicurezza che non possono essere gestiti da un unico operatore devono essere comunicati a un altro operatore competente ai fini di un'adeguata soluzione congiunta. Gli eventi pericolosi registrati nell'apposito registro dell'operatore che li trasferisce saranno considerati «controllati» solo nel momento in cui la determinazione dei rischi ad essi associati sia stata effettuata dall'altro operatore e la soluzione abbia ottenuto il consenso di tutti gli interessati.

Gli eventi pericolosi e le misure di sicurezza connesse ricevute da altri operatori devono contenere tutti gli elementi che ne consentano la corretta gestione, incluse le ipotesi, l'origine degli eventi pericolosi e le restrizioni d'uso (condizioni applicative relative alla sicurezza) applicabili alla pertinente parte di sistema, nonché, ove applicabile, i safety case di applicazione generica/prodotto generico elaborati dai produttori.

Tali informazioni devono essere chiaramente annotate nel registro degli eventi pericolosi con un livello di dettaglio tale da consentire la gestione del registro stesso.

In ogni caso, fino all'accettazione del sistema sottoposto a valutazione, il registro degli eventi pericolosi deve essere gestito dal proponente e/o da altri agenti (secondo i criteri indicati sopra) ma, una volta che il sistema è stato accettato, il registro degli eventi pericolosi deve essere tenuto e aggiornato dal GI/IF/ES responsabile del funzionamento del sistema sottoposto a valutazione, e considerato parte integrante del SGS.

Pertanto, un sistema di registri correttamente implementato e gestito deve consentire il controllo dello scambio di requisiti di sicurezza fra i diversi agenti coinvolti nella modifica significativa, e la gestione dello stato degli eventi pericolosi sotto la responsabilità dei diversi agenti.

6.2 Rapporto di valutazione della sicurezza dell'organismo di valutazione

Articolo 15 comma 1

L'organismo di valutazione trasmette al proponente un rapporto di valutazione della sicurezza conformemente alle prescrizioni dell'allegato III.

L'allegato III al regolamento individua il contenuto minimo del report di valutazione indipendente. Tale rapporto deve contenere le evidenze e gli esiti della valutazione indipendente di cui all'art. 6 del regolamento e, pertanto, dal suo contenuto deve essere possibile evincere con chiarezza che la valutazione è stata eseguita in conformità all'art. 6 comma 2 lettere a), b) e c).

In particolare, al fine di adempiere al disposto dell'art. 6 comma 2 lettera c), il rapporto deve identificare in modo univoco la documentazione esaminata, riportandone l'elenco dettagliato.

7 Relazione annuale

Le esperienze in merito all'applicazione del regolamento, indipendentemente dalla classificazione della modifica, devono essere comunicate secondo quanto disposto all'art. 18 del regolamento.

8 Procedimenti in corso e progetti in avanzata fase di sviluppo

Articolo 19

Il regolamento (CE) n. 352/2009 è abrogato con effetto a decorrere dal 21 maggio 2015. I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 2 comma 6

Le disposizioni del regolamento (CE) n. 352/2009 continuano ad applicarsi in relazione ai progetti che sono in una fase avanzata di sviluppo, ai sensi dell'articolo 2, lettera t), della direttiva 2008/57/CE, alla data di applicazione del presente regolamento.

Ai processi di cui all'art. 2 comma 6, per quanto possibile, si applicano le presenti Linee Guida.

9 Appendice. Ulteriori esempi di applicazione del regolamento.

Sottosistemi infrastruttura e CCS a terra: ponte ferroviario mobile.

In presenza di un contesto comune a diversi operatori anche non ferroviari è necessario definire quali siano i rischi di interfaccia, la ripartizione dei requisiti di sicurezza e i limiti di utilizzo in piena collaborazione e trasparenza. Nel caso di un ponte ferroviario mobile ubicato su una via d'acqua navigabile che necessita, al fine di consentire il passaggio in sicurezza dei natanti, la movimentazione della campata del ponte (in rotazione o traslazione), gli hazard relativi alla garanzia che il ponte mantenga, anche dopo la manovra, le caratteristiche strutturali coerenti con il transito dei rotabili e la gestione del controllo del corretto posizionamento della campata sono a completa gestione dell'ambito ferroviario (Gestore Ferroviario).

La gestione degli hazard relativi alle problematiche di navigazione che possono prevedere sistemi di consenso al transito (semafori), sistemi di allerta per altezza natanti (barriere laser allarmate), protezioni passive e sistemi di comunicazione a garantire un livello adeguato di sicurezza rispetto ad una possibile collisione del natante con il ponte sono di completa gestione del Gestore della Navigazione. Altro rischio di interfaccia è legato alla necessità di gestire l'impossibilità di manovrare il ponte, da parte degli operatori del Gestore della Navigazione, quando il sistema ferroviario ha già concesso un'autorizzazione al movimento ad un treno o ad una manovra (taglio dell'alimentazione degli organi di manovra con autorizzazione al movimento già concessa).

Le soluzioni messe in atto e le valutazioni devono essere effettuate anche tenendo in considerazione i codici di buona pratica del sistema non ferroviario ed essere, comunque, registrati all'interno della documentazione prevista dal SGS del GI in conformità al regolamento.

Sottosistema CCS a terra: nuova tecnologia di monitor per quadro luminoso vitale

L'uso di una nuova tecnologia può introdurre rischi indotti che vanno indagati all'interno dei modi di fallimento propri del tipo di tecnologia. L'introduzione di monitor commerciali a tecnologia LCD in sostituzione dei tradizionali monitor a tubo catodico introduce l'hazard del congelamento (freezing) di parte del video non fornendo una completa garanzia di aggiornamento della funzione di visualizzazione dello stato degli enti controllati dall'apparato di sicurezza ovvero una impossibilità di conoscere i relativi tassi di fallimento (prodotti commerciali). Il riferimento a tecniche consolidate (codici di buona pratica) derivate da altri settori tecnici (ad esempio sistema aeronautico/navale) suggerisce una soluzione che attraverso la traslazione completa sullo schermo dell'immagine in modo alternato e ciclico permette la rilevazione da parte dell'operatore di un guasto anche parziale del monitor e la necessità di una sua sostituzione.

Il criterio di innovazione per la valutazione di rilevanza è correlato con l'introduzione di nuove tecnologie o nuove funzionalità rispetto a quelle già in uso da parte del proponente.

In conformità al regolamento, l'utilizzo di un codice di buona pratica non appartenente al sistema ferroviario necessita di una specifica valutazione di accettabilità da parte dell'organismo di valutazione.