

Drážní úřad
Wilsonova 300/8
121 06 Praha 2

Č. j.: DUCR-59232/18/Kj

Metodický pokyn pro uplatňování prováděcího nařízení Komise (EU) č. 402/2013 o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009

Obsah:

| | | |
|-----------|---|---|
| Část I. | Úvodní ustanovení | 1 |
| Čl. 1 | Účel metodického pokynu | 1 |
| Čl. 2 | Základní pojmy | 1 |
| Čl. 3 | Případy, kdy aplikace nařízení nebude DÚ vyžadována | 3 |
| Čl. 4 | Případy, kdy aplikace nařízení bude DÚ vyžadována | 3 |
| Část II. | Aplikace nařízení navrhovatelem | 4 |
| Čl. 5 | Základní ustanovení | 4 |
| Čl. 6 | Typy deklarovaných změn železničního systému | 5 |
| Část III. | Závěrečná ustanovení | 6 |

Přílohy:

- Příloha 1** - Aktuální seznam akreditovaných/uznaných subjektů pro posuzování
- Příloha 2** - Osnova Zprávy o posouzení bezpečnosti
- Příloha 3** - Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti – typ A
- Příloha 4** - Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti – typ B
- Příloha 5** - Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti – typ C
- Příloha 6** - Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti – typ D
- Příloha 7** - Doporučené stupně významnosti pro změny technické
- Příloha 8** - Doporučené stupně významnosti pro změny provozní a organizační
- Příloha 9** - Deklarovaná změna
- Příloha 10** - Příklad stanovení významnosti deklarované změny technické
- Příloha 11** - Příklad stanovení významnosti deklarované změny provozní
- Příloha 12** - Příklady jednotlivých kategorií změn

ČÁST I.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Čl. 1

Účel metodického pokynu

1. Účelem tohoto metodického pokynu je vymezení postupů příslušných zaměstnanců Drážního úřadu a navrhovatelů/žadatelů (dále jen „navrhovatel“) při uplatňování prováděcího nařízení Komise (EU) č. 402/2013 ze dne 30. dubna 2013 o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009, ve znění Prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/1136 ze dne 13. července 2015, (dále jen „nařízení“).
2. Tento metodický pokyn se vztahuje na uvádění subsystému strukturálních oblastí včetně vozidel do provozu a jejich změny, jakož i na funkční oblasti týkajících se změn organizačních a provozních, nestanoví-li nařízení jinak.
3. Nařízení je platné od 23. května 2013 a nabylo účinnosti 21. května 2015 (do tohoto data platilo Nařízení Komise (ES) č. 352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES (dále jen „zrušené nařízení 352/2009“), a ukládá navrhovatelům za určitých podmínek aplikovat proces řízení rizik, který je definován v jeho příloze I. Změny v aplikaci procesu řízení rizik oproti zrušenému nařízení č. 352/2009 jsou minimální, a proto postup v této oblasti zůstává totožný. Navrhovatel odpovídá za použití nařízení včetně posouzení významnosti změny podle čl. 4 nařízení. Nařízení i nadále určuje, že správnost uplatňování uvedeného procesu navrhovatelem a jeho výsledek, tj. dosažení shody s bezpečnostními požadavky, posuzuje podle čl. 6 nařízení nezávislý subjekt pro posuzování.
4. Působnost nařízení se týká všech změn železničního systému, tzn. změn technického, provozního nebo organizačního charakteru prováděných navrhovateli na dráhách celostátních, dráhách regionálních a drážních vozidlech provozovaných na těchto dráhách.
5. Nařízení nabylo účinnosti 21. května 2015, do tohoto data platilo nařízení č. 352/2009.
6. Evropská železniční agentura vydala k nařízení č. 352/2009 Průvodce pro uplatňování nařízení CSM a Soubor příkladů posuzování rizik a některých možných nástrojů podporujících nařízení CSM, které jsou na webových stránkách Drážního úřadu www.ducr.cz. Součástí tohoto je i připojený diagram „Příklad popisu aplikace Procesu řízení rizik (ŘR) navrhovatelem“ vypracovaný Drážním úřadem (dále jen „DÚ“). Tyto dokumenty v hlavních bodech zůstávají nadále aktuální.
7. Metodický pokyn není právně závazným předpisem a primárně je tedy nutno se řídit právními předpisy upravujícími příslušnou problematiku.

Čl. 2

Základní pojmy

1. **Systém** – jakákoliv část železničního systému, na které dochází ke změně, přičemž tato změna může mít technickou, provozní nebo organizační povahu

2. **Změna technické povahy**¹ – technickou změnou železničního systému se rozumí změna jakéhokoliv strukturálního subsystému nebo drážního vozidla nebo uvedení strukturálního subsystému nebo vozidla do provozu (dále jen „technická změna“).
3. **Změna provozní povahy**¹ – je změnou železničního systému, která se dotýká jakékoli navrhovatelovy změny týkající se provozu na železnici a která vyvolá změnu jeho vnitřních předpisů.
4. **Změna organizační povahy**¹ – je změnou železničního systému, která se týká řídicích a provozních resp. výkonných struktur dopravce (RU), provozovatele dráhy (IM) nebo subjektu pro údržbu (ECM) (dále jen „organizační změna“).
5. **Deklarovaná změna** je označení souhrnu všech dílčích (jak technických, provozních, či organizačních) změn vedoucích k uskutečnění uvažovaného záměru navrhovatele
6. **Navrhovatel** – subjekt, který připravuje, resp. provádí, resp. uskutečnil změnu železničního systému. Navrhovatelem může být:
 - a) železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který zavádí opatření usměrňování rizik v souladu s čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES o bezpečnosti železnic Společenství a změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (dále jen „Směrnice o bezpečnosti“),
 - b) subjekt odpovědný za údržbu, který zavádí opatření pro usměrňování rizik v souladu s čl. 14 odst. 4 Směrnice o bezpečnosti,
 - c) smluvní subjekt nebo výrobce, který požádá oznámený subjekt, aby provedl postup ověřování „ES“ v souladu s čl. 18 odst. 1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (dále jen „Směrnice o interoperabilitě“), nebo subjekt určený podle čl. 17 odst. 3 Směrnice o interoperabilitě,
 - d) žadatel o povolení k uvedení strukturálních subsystémů do provozu.
7. **Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti** (dále jen „PNB“) je dokument, který vydává na základě čl. 16 nařízení navrhovatel ke každé deklarované změně a může nabývat pro konkrétní případy následujících typů:
 - a) **prohlášení, že organizační změna železničního systému nemá ve smyslu čl. 2 odst. 2 dopad na provozní postupy či postupy údržby – Typ A** (viz příloha 3),
 - b) **prohlášení, že změna železničního systému nemá dopad na bezpečnost – Typ B** (viz příloha 4),
 - c) **prohlášení, že změna, která má dopad na bezpečnost, není** na základě vyhodnocení podle čl. 4, odst. 2 nařízení **významná – Typ C** (viz příloha 5),
 - d) **prohlášení, že u významné změny s dopadem na bezpečnost byla veškerá zjištěná nebezpečí a s nimi spojená rizika usměrněna na přijatelnou úroveň – Typ D** (viz příloha 6). Přílohou Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti je **Zpráva o posouzení bezpečnosti** dle bodu 8 tohoto článku.
8. **Zpráva o posouzení bezpečnosti** – (dále jen „ZPB“) je dokument, kterým uznaný/akreditovaný subjekt pro posuzování po provedeném prověření potvrzuje, že navrhovatel na deklarovanou technickou, provozní nebo organizační změnu aplikoval

¹ Vzájemná adicionalita (doplňkovost) technické, provozní a organizační změna není vyloučena.

proces řízení rizik popsany v Příloze I nařízení, že identifikoval všechna nebezpečí, že proces aplikoval správně, tj. zvolil vhodnou metodu pro hodnocení přijatelnosti rizik a že usměrněním rizik na přijatelnou úroveň dospěl u předmětné změny ke shodě s bezpečnostními požadavky. Její osnova je uvedena v Příloze 2 tohoto opatření. Drážní úřad jako NSA na základě čl. 15, čl. 16, čl. 5.3 přílohy I nařízení neakceptuje pro schvalovací proces v rámci CSM žádné jiné typy zpráv než ZPB. Proto např. inspekční certifikáty, inspekční protokoly nebo inspekční zprávy vydávané akreditovanými inspekčními orgány nemohou nahrazovat ZPB. ZPB navrhovatel přikládá jako přílohu k **Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti** typu D dle bodu 7 písm. d) tohoto článku.

9. **Technická dokumentace** – dokumentace, popisující navrhovanou změnu (technické výkresy, předpisy, nařízení, pokyny, návody atd.).
10. **Bezpečnostní dokumentace** – PNB všech typů (A, B, C, D) a Zpráva o posouzení bezpečnosti (ZPB) vztahující se k navrhované (realizované) změně.
11. **Zpracovatel** - je oprávněná úřední osoba určená představeným zaměstnancem útvaru Drážního úřadu, do jehož kompetence na základě Organizačního řádu spadá zpracování vyřizujícího dokumentu podání, případně vedení správního řízení ve věci žádosti o schválení změny².
12. **Hodnotitel** - oprávněná úřední osoba určená ředitelem DÚ. Hodnotitel u změn železničního systému prověřuje, zda předložená ZPB je dokladem splňujícím podmínky nařízení a plní všechna kritéria jím uložená při uznání Subjektu pro posuzování.
13. **Oznamovací povinnost** – vzniká pouze u těch změn, které DÚ v rámci svých pravomocí schvaluje (například změna na drážním vozidle, organizační změna pouze v rozsahu § 23a odst. 4 a 34h odst. 6 zákona č. 266/1994 Sb. o dráhách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o dráhách“) apod.)
14. **Subjekt pro posuzování** - je takový subjekt, který byl podle čl. 7 nařízení:
 - a) akreditován vnitrostátním akreditačním orgánem (ČIA) nebo
 - b) uznán uznávacím subjektem, včetně subjektu uznaného v jiném členském státě.v obou případech za použití kritérií definovaných v Příloze II nařízení.

Čl. 3

Případy, kdy aplikace nařízení nebude DÚ vyžadována

1. S ohledem na zamezení překrývání práce v rámci posuzování shody (dvojitě kontroly) se nařízení neaplikuje na:
 - a) vydávání osvědčení dopravce dle ustanovení § 34h zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o dráhách“),
 - b) obnovení osvědčení dopravce po uplynutí doby, na kterou bylo vydáno (žádost o vydání osvědčení dopravce je třeba podat u DÚ před uplynutím doby, na kterou bylo „původní“ osvědčení vydáno),
 - c) vydání osvědčení o bezpečnosti provozovatele dráhy dle ustanovení § 23a zákona o dráhách,
 - d) obnovení osvědčení o bezpečnosti provozovatele dráhy po uplynutí doby, na kterou bylo vydáno; to neplatí, pokud v průběhu platnosti došlo k významným změnám ve smyslu nařízení, které mají dopad na obnovované osvědčení, a současně na tyto změny nebylo nařízení dosud aplikováno (žádost o vydání

² za schválení změny se považuje i vydání kolaudačního souhlasu

- osvědčení bezpečnosti provozovatele dráhy je třeba podat u DÚ před uplynutím doby, na kterou bylo „původní“ osvědčení vydáno),
- e) vydávání osvědčení subjektu odpovědnému za údržbu dle Nařízení Komise č. 445/2011 o systému udělování osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu nákladních vozů a o změně nařízení (ES) č. 653/2007,
 - f) obnovení osvědčení subjektu odpovědnému za údržbu po uplynutí doby, na kterou bylo vydáno; to neplatí, pokud v průběhu platnosti došlo k významným změnám ve smyslu nařízení, které mají dopad na obnovované osvědčení, a současně na tyto změny nebylo nařízení dosud aplikováno (žádost o vydání osvědčení subjektu odpovědného za údržbu je třeba podat u DÚ před uplynutím doby, na kterou bylo „původní“ osvědčení vydáno).
2. Aplikaci nařízení nebude DÚ dále vyžadovat:
- a) v případě realizace opatření vyplývajících z bezpečnostního doporučení,
 - b) odstranění zjištěných nedostatků uložených na základě výkonu státního dozoru,
 - c) změny předpisů, při kterých nedochází ke změně systému bezpečnosti,
 - d) změny systému bezpečnosti, které jednoznačně vychází ze změny legislativy.
3. Žadatel o vydání obnoveného osvědčení podle článku 3 bod 1 písmeno c) a d) a aplikacích podle bodu 2 písm. a) a b) se doporučuje vyhodnocení provedených změn. Toto vyhodnocení nebude však ze strany DÚ při podání příslušných žádostí, resp. výkonu dozoru vyžadováno.

Čl. 4

Případy, kdy aplikace nařízení bude DÚ vyžadována

Nařízení se aplikuje v ostatních případech neuvedených v článku 3.

ČÁST II.

APLIKACE NAŘÍZENÍ NAVRHOVATELEM

Čl. 5

Základní ustanovení

1. Aby mohl navrhovatel vyhodnotit, zda se jedná ve smyslu nařízení o deklarovanou změnu významnou či nikoli, musí k dosažení přijatelného výsledku použít společnou bezpečnostní metodu (CSM) popsanou v nařízení.
2. Z toho vyplývá, že jakýkoliv subjekt, jenž je aktivní v oblasti železničního systému je automaticky povinen integrovat aplikaci nařízení do svých vnitřních předpisů. Toto se týká ve smyslu čl. 3 Směrnice o bezpečnosti zejména provozovatelů infrastruktury, železničních podniků a subjektů odpovědných za údržbu, které mají na základě zavedeného Systému řízení bezpečnosti vydané Drážním úřadem bezpečnostní autorizaci (IMs)/osvědčení (RUs)/uznání (ECMs).
3. Tato aplikace CSM je zcela automatická a nezávislá na oznamovací povinnosti dodat důkazy o tomto hodnocení bezpečnostním orgánům. Navrhovatelé musí mít systém bezpečnosti dle nařízení zavedený, dohled nad uplatňováním nařízení, a tedy i dohled jakým způsobem bylo dosaženo konkrétních závěrů týkajících se bezpečnosti každé změny železničního systému, vykonává vnitrostátní bezpečnostní orgán.
4. Pro hodnocení zejména provozních a organizačních změn platí následující:
 - a) vzhledem k tomu, že provozních či organizačních změn v předpisu může být velké a nesourodé množství, je vhodné, aby navrhovatel definoval nejdříve deklarovanou změnu jako celek a k té vztáhl případné změny vyvolané v konkrétních částech konkrétních předpisů.

- b) Přesto, že jednotlivé změny textu v jednotlivých člancích nemusí samy o sobě být v rámci své změny významné, je třeba významnost stanovit na základě hodnocení deklarované změny a její významnost musí být i takto doporučenými kritérii hodnocena tak, aby bylo možno podat zpětně korektní důkazy o její kategorizaci (typ A, B, C nebo D).
- c) Použité PNB zvolí navrhovatel takové, které bude nejbližší nejvyššímu hodnocení k procesu řízení rizik (tzn. v případě, že se jedná o významnou změnu, použije se typ D, pokud nejvyšší změna bude třeba nevýznamná tak C atd.).

Čl. 6

Typy deklarovaných změn železničního systému

1. Z hlediska bezpečnosti lze rozdělit změny do následujících typů:

a) Organizační změny, které nemají dopad na provozní postupy či postupy údržby

Navrhovatel je zodpovědný za dokumentaci těchto změn, včetně odůvodnění, proč změna nemá dopad na provozní postupy nebo postupy údržby. V rámci oznamovací povinnosti nebo v souvislosti s žádostí o schválení změny železničního systému předkládá navrhovatel **Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti** (typ A) konstatující, že změna železničního systému nemá dopad na provozní postupy či postupy údržby.

b) Změny, které nemají dopad na bezpečnost

Navrhovatel je zodpovědný za dokumentaci těchto změn, včetně odůvodnění, proč změna nemá dopad na bezpečnost. V rámci oznamovací povinnosti nebo v souvislosti s žádostí o schválení změny železničního systému předkládá navrhovatel **Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti** (typ B) konstatující, že změna železničního systému nemá dopad na bezpečnost.

c) Změny, které mají dopad na bezpečnost

ca) Nevýznamné změny

Nevýznamnou změnou je taková změna, u které navrhovatel pomocí tabulky „Analýza deklarované změny s ohledem na její dopad na bezpečnost“ identifikuje u jedné nebo více dílčích změn váhu významnosti 0,25 resp. 0,5 a hodnota 0,5, neleží v červených polích tabulek „Doporučených kritérií pro posuzování nevýznamnosti změny“. V rámci oznamovací povinnosti nebo v souvislosti s žádostí o schválení změny železničního systému pak předkládá navrhovatel **Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti** (typ C), že změna, která má dopad na bezpečnost, není na základě vyhodnocení podle čl. 4, odst. 2 nařízení významná.

cb) Významné změny

Významnými změnami jsou všechny ostatní změny a je na ně nutné aplikovat úplný proces řízení rizik, včetně posouzení subjektem pro posuzování. Subjekt pro posuzování uvede závěry z posouzení do ZPB, kterou navrhovatel přiloží k **Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti** (typ D). Za výběr vhodného akreditovaného/uznaného subjektu pro posuzování bezpečnosti, tzn. splňujícího kritéria Přílohy II nařízení je zcela odpovědný navrhovatel.

Příklady jednotlivých kategorií změn jsou uvedeny v příloze 12 tohoto metodického pokynu.

2. V praxi může nastat situace, kdy změna železničního systému může obsahovat ve smyslu čl. 4 nařízení větší množství dílčích změn zařazených navrhovatelem do různých kategorií (změny nemající dopad na bezpečnost, změny mající dopad na bezpečnost významné/nevýznamné). Kategorii deklarované změny určí nejvyšší

hodnota významnosti dílčí změny. Předmětem posouzení v ZPB bude pouze dílčí změna zařazená do stupně D.

3. V případě nesouhlasu DÚ s vyhodnocením vlivu provedené změny na bezpečnost dle čl. 4 odst. 1 nařízení, oznámí DÚ tuto skutečnost navrhovateli a písemně jej vyzve k provedení změny odborného posouzení významnosti této změny a k oznámení výsledku tohoto posouzení (výzva vždy obsahuje zdůvodnění nesouhlasu s vyhodnocením vlivu provedené změny, včetně předpisů, jimiž se DÚ řídil, a na základě nich dospěl k nesouhlasu s vyhodnocením vlivu provedené změny na bezpečnost). Uvedené neplatí v případě, kdy právní předpisy spojují s oznámením vyhodnocení vlivu provedené změny na bezpečnost dle čl. 4 odst. 1 nařízení povinnost DÚ zahájit správní řízení, resp. příslušné správní řízení již běží.

ČÁST III. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Ustanovení správního řádu a pravidel uvádění staveb a zařízení do provozu podle zvláštních právních předpisů nejsou tímto metodickým pokynem dotčeny.
2. Představení zaměstnanci DÚ s tímto opatřením prokazatelně seznámí všechny podřízené zaměstnance.
3. Tento metodický pokyn nabývá účinnosti dne 16. října 2018.

V Praze dne 16. října 2018

Ing. Jiří Kolář, Ph.D.
ředitel Drážního úřadu