

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Vydání č.: 1
Vydáno dne: 15.5.2025		Platnost od: 1.6.2025
DUCR-47489/24/Pr DUCR-47489/24/Pr		Zrušuje/Nahrazuje: 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**

Garant interního předpisu: Aleš Pokorný	Datum: 30.4.2025	Podpis:
Ředitel Drážního úřadu: doc. Ing. Jiří Kolář, Ph.D.	Datum:	Podpis:

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 1/16

Obsah:

Čl. 1	Účel metodického pokynu	3
Čl. 2	Základní pojmy	4
Čl. 3	Aplikace nařízení	6
Čl. 4	Typy deklarovaných změn železničního systému	9
Čl. 5	Zachycení požadavků	10
Čl. 6	Výjimky z aplikace nařízení	12
Čl. 7	Závěrečná ustanovení	12
Doplněk A	Popis procesu stanovení významnosti změny navrhovatelem	13

Přílohy: -

Příloha 1 - Aktuální seznam akreditovaných/uznaných subjektů pro posuzování

Příloha 2 - Harmonizované vzory zpráv 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 - Prohlášení navrhovatele o nepoužití nařízení (EU) č. 402/2013

Příloha uvedená ve směrnici č. 1/2011 Delegování pravomocí – personální seznamy:

Příloha č. 3.7.1: Hodnotitelé stanovení ředitelem DÚ

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 2/16

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“). Nařízení je platné od 23. května 2013 a nabylo účinnosti 21. května 2015, kdy 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 (ES) 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.
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.
4. Součástí metodického pokynu je i nová bezpečnostní metoda podle čl. 13 prováděcího nařízení (EU) 2018/545 upravující zachycení požadavků pro subsystém kolejová vozidla (RST).
5. Vzhledem k novele zákona o drahách 266/1994 Sb. a z ní vyplývající nemožnosti nadále používat právnických osob pro ověření bezpečnosti a hodnocení výsledků zkušebních jízd a zkušebních provozů na celostátních a regionálních drahách, tento metodický pokyn řeší i alternativní možnost použít pro tuto činnost aplikovaný proces CSM-RA.
6. 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.
7. Nařízení nabylo účinnosti 21. května 2015, do tohoto data platilo nařízení (ES) č. 352/2009.
8. Evropská železniční agentura vydala k nařízení (ES) č. 352/2009 dokumentaci, a to Průvodce pro uplatňování nařízení CSM a Soubor příkladů posuzování rizik a některých možných nástrojů podporujících nařízení CSM, které jsou zveřejněny na webových stránkách Drážního úřadu¹. Součástí tohoto je i připojený diagram „Příklad popisu

¹ <https://du.gov.cz/>

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 3/16

aplikace Procesu řízení rizik (ŘR) navrhovatelem” vypracovaný Drážním úřadem (dále jen „DÚ“). Tyto dokumenty v hlavních bodech zůstávají nadále aktuální.

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 technická povahy**² - technickou změnou železničního systému se rozumí změna jakéhokoliv strukturálního subsystému nebo drážního vozidla jakožto uvedení strukturálního subsystému do provozu nebo drážního vozidla na trh (dále jen „technická změna“).
3. **Změna provozní povahy**- je změnou železničního systému, která se dotýká jakékoli navrhovatelovy změny týkající se provozu na železnici včetně procesů údržby a která vyvolá změnu jeho vnitřních předpisů.
4. **Změna organizační povahy** - 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 tak provozních a organizačních) změn vedoucích k uskutečnění uvažovaného záměru navrhovatele.
6. **Navrhovatel** - subjekt, který připravuje, resp. provádí nebo uskutečnil změnu železničního systému. Navrhovatelem může být:
 - a) železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který zavádí opatření usměrňování rizik v souladu s čl. 4 směrnice (EU) 2016/798 Evropského parlamentu a Rady o vydávání osvědčení o bezpečnosti (dále jen „Směrnice o bezpečnosti“), dále o přidělování kapacity železniční infrastruktury zpoplatnění železniční infrastruktury a změně směrnice Rady (EU) 2015/171 o vydávání licencí železničním podnikům,
 - b) subjekt odpovědný za údržbu, který zavádí opatření pro usměrňování rizik v souladu s čl. 14 Směrnice o bezpečnosti,
 - c) smluvní subjekt nebo výrobce, který požádá oznámený subjekt, aby provedl postup ověřování „ES“ v souladu s čl. 15 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (dále jen „Směrnice o interoperabilitě“), nebo subjekt určený podle čl. 13 Směrnice o interoperabilitě,
 - d) žadatel o povolení k uvedení strukturálních subsystémů do provozu.

² Vzájemná adicionalita (doplňkovost) technické, provozní a organizační změny není vyloučena

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 4/16

7. **Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti** – je dokument, který vydává na základě čl. 16 nařízení navrhovatel ke každé deklarované změně a může nabývat pro konkrétní případy následujících možností:
 - a) prohlášení, že organizační změna železničního systému nemá ve smyslu čl. 2 odst. 2 nařízení dopad na provozní postupy či postupy údržby - Typ A (viz příloha 3 tohoto metodického pokynu),
 - b) prohlášení, že změna železničního systému nemá dopad na bezpečnost - Typ B (viz příloha 4 tohoto metodického pokynu),
 - 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 tohoto metodického pokynu),
 - 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 tohoto metodického pokynu). Přílohou Prohlášení navrhovatele o bezpečnosti je Zpráva o posouzení bezpečnosti podle odstavce 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 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 Metodického pokynu. DÚ jako národní bezpečnostní úřad (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 podle odstavce 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 DÚ, do jehož kompetence na základě Organizačního řádu spadá zpracování vyřizujícího dokumentu podání, případně vedení správního řízení ve věci žádosti o schválení změny.
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 § 19a a 31b zákona č. 266/1994 Sb. o dráhách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o dráhách“) apod.)
14. **Aspekt** - ve smyslu čl. 13 odst. 3 nařízení je postup žadatele, který není definován ani v příslušné technické specifikaci pro interoperabilitu (dále jen TSI) ani ve vnitrostátních

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 5/16

předpisech a podle kterého bylo kolejové vozidlo v oblastech týkajících se bezpečnosti, zdraví, přístupnosti, spolehlivosti, dostupnosti a ochrany životního prostředí navrženo a zkonstruováno.

15. **Subjekt pro posuzování** - je takový subjekt, který byl podle čl. 7 nařízení:
 - a) akreditován vnitrostátním akreditačním orgánem - Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) - nebo
 - b) uznán uznávacím subjektem (Dražní úřad)
 - c) akreditován nebo uznán v jiném členském státě,
a to ve všech případech za použití kritérií definovaných v Příloze II nařízení.
16. **Zachycení požadavků** - je proces, kdy žadatel za použití standardizované metodiky uvedené v Přílohy I nařízení (tedy plným rozsahem požadavku CSM použít kompletní proces řízení rizik), aktivně vyhledává aspekty, které byly při návrhu, výrobě, instalaci a validaci provedeny a vyhodnocuje jejich bezpečnostní relevanci.

Pozn.:

Subjektům a zejména těm, které posuzují technické změny, je umožněno v rámci vzájemného překrývání technických, provozních a organizačních změn, částečně posuzovat i ty změny, na které nebyly akreditovány/uznány (provozní, organizační).

Příkladem může být posouzení změny resp. prodloužení proběhu drážního vozidla. Přesto, že se jedná jednoznačně o provozní změnu (technicky na vozidle nebylo nic změněno), spadá tato činnost do odpovědnosti subjektu pro technické změny.

Čl. 3

Aplikace nařízení

Aby se zamezilo nadužívání společné bezpečnostní metody na systémy a prvky, které již v minulosti byly schváleny, nebo na nich žádná změna provedena aktuálně nebyla a rovněž proto, aby systém hodnocení bezpečnosti udržel pozornost a zaměření na skutečně provedené změny, které mnohdy bývají skryty pod množstvím špatně definovaných změn, které v daném případě změnami nebyly, bude aplikace nařízení prováděna následovně:

1. V případě technických změn
 - a) bude vyžadována u nového, modernizovaného nebo obnovovaného strukturálního subsystému. U subsystému kolejová vozidla (RST) a subsystému palubní řízení a zabezpečení (CCO), se současně používá nová metoda posuzování podle čl. 13 prováděcího nařízení komise (EU) 2018/545 upravující zachycení požadavků – postupem podle čl. 6 tohoto metodického pokynu³.
 - b) nebude vyžadována v ostatních případech.
Pokud navrhovatel z výše uvedených důvodů nařízení neaplikuje, je povinen doložit v rámci schvalovacího procesu co nejdříve písemnou formou odůvodnění o tom, že nařízení neaplikoval. K tomuto účelu je doporučeno použít vyplněný formulář

³ Jak vyplývá z Přílohy I tabulky 18 bod 18.1 prováděcího nařízení komise (EU) 2018/545 je povinnost metodu zachycení požadavků použít při žádosti dle čl. 14 prováděcího nařízení o první povolení, rozšířenou oblast použití a nové povolení ve shodě s metodickým pokynem DÚ MP 06, čl. 14.

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 6/16

Přílohy č. 12 tohoto metodického pokynu. DÚ je oprávněn si vyžádat doplnění důkazní dokumentace k neuplatnění nařízení navrhovatelem, popřípadě aplikaci nařízení požadovat.

Předpokládá se však, že pokud na nový strukturální subsystém, kde nelze uplatnit CSM-RA řízení rizik, neboť změna u navrhovatele nastala, bude bezpečnostně posouzen minimálně podle dalších segmentů evropské bezpečnosti:

- CSM-DT Design target (doporučený) by měl být použit zejména pro návrh elektrických, elektronických a programovatelných elektronických (E/E/PE) technických systémů. Technické systémy mohou být také kombinací E/E/PE, stejně jako mohou mít mechanické a/nebo pneumatické části. Použití CSM-DT nepřekračuje povinnost dodržovat platné předpisy EU (uplatňování harmonizovaných pravidel konstrukčních cílů (CSM-DT) pro technické systémy definované v nařízení (EU) 2015/1136 v rámci procesu hodnocení rizik podle nařízení EU č. 402/2013 zdůrazňuje, že CSM-DT se nesmí používat pro navrhování čistě mechanicko-technických systémů např. náprav kol), nebo pro konstrukci mechanické části.
- CSM-CA Conformity assessment, který provádí výrobce za účelem prokázání, zda byly splněny zvláštní požadavky týkající se výrobku (tedy „moduly“, vztahující se jak na fázi návrhu, tak na fázi výroby výrobku). Týká se to tedy certifikátů vydávaných oznámenými osobami (NoBo), i zpráv určených osob (DeBo) atd.

2. V případě provozních a organizačních změn

a) u funkčního subsystému OPE dopravce (RU)

- bude vyžadována pokud již drážní dopravu provozoval a bylo mu již vydáno JOB (jednotné osvědčení o bezpečnosti) k provozování drážní dopravy podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/763 ze dne 9. dubna 2018, kterým se stanoví praktická pravidla pro vydávání jednotných osvědčení o bezpečnosti železničním podnikům podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/798 a který provedl ve svém systému významné provozní či organizační změny a který bude používat ke své činnosti technický systém splňující odst.1 písm. a) tohoto článku
- nebude vyžadována v ostatních případech, zejména u nového dopravce (RU), který doposud neprovozoval drážní dopravu a který disponuje, pro daný železniční systém, zcela novou dokumentací předávanou na DÚ.

Předpokládá se však, že u takového subsystému, kde nelze uplatnit na zcela nového dopravce CSM-RA řízení rizik, protože v jeho dokumentaci nemohla zatím žádná změna nastat, bude bezpečnostně posouzen podle dalších segmentů evropské bezpečnosti minimálně:

- CSM-SMS Systém zajišťování bezpečnosti (SMS) podle nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/762 ze dne 8. března 2018, kterým se stanoví společné bezpečnostní metody týkající se požadavků na systém zajišťování bezpečnosti podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/798 je jedním ze základních kamenů bezpečnostního regulačního rámce, který pomáhá zajistit vysokou úroveň bezpečnosti železnic. Všechny subjekty provozující železniční systém, tj. železniční podniky a provozovatelé infrastruktury, nesou plnou odpovědnost za bezpečnost systému, každý za svou osobu, a zavedení řádně fungující SMS je označeno za vhodný způsob, jak tuto odpovědnost splnit.

https://www.era.europa.eu/domains/safety-management/safety-management-system-sms_en

- CSM-MON Monitoring podle nařízení Komise (EU) 1078/2012 stanoví harmonizovaný rámec pro sledování všech procesů souvisejících s bezpečností. Musí ji používat železniční podniky, provozovatelé infrastruktury a subjekty odpovědné za údržbu tak, aby umožnili účinné řízení bezpečnosti železničního systému během jeho provozu a údržby. Měla by přispět ke zlepšení systému zajišťování bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury a systému údržby subjektů odpovědných za údržbu.

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/monitoring-csm_en

b) u funkčního subsystému OPE provozovatele dráhy (IM)

- bude vyžadována, pokud již dráhu provozoval a bylo mu vydáno jednotné osvědčení o bezpečnosti podle (EU) 2018/763 a který provedl ve svém systému významné provozní či organizační změny. Jedná se o provozovatele dráhy, kterému v minulosti již bylo vydáno osvědčení provozovatele dráhy a v členském státě dráhu podle § 19 zákona o dráhách provozoval.
- nebude vyžadována v ostatních případech, zejména u provozovatele dráhy (IM) který doposud neprovozoval dráhu a který disponuje, pro daný železniční systém, zcela novou dokumentací předávanou na DÚ.

Předpokládá se však, že u takového subsystému, kde nelze uplatnit na zcela nového provozovatele dráhy CSM-RA řízení rizik, protože v jeho dokumentaci nemohla zatím žádná změna nastat, bude bezpečnostně posouzen podle dalších segmentů evropské bezpečnosti minimálně:

- CSM-SMS Systém zajišťování bezpečnosti (SMS) dle nařízení komise (EU) 2018/762 je jedním ze základních kamenů bezpečnostního regulačního rámce, který pomáhá zajistit vysokou úroveň bezpečnosti železnic. Všechny subjekty provozující železniční systém, tj. železniční podniky a provozovatelé infrastruktury i subjekty pro údržbu nesou plnou odpovědnost za bezpečnost systému, každý za svou osobu, a zavedení řádně fungující SMS je označeno za vhodný způsob, jak tuto odpovědnost splnit.

https://www.era.europa.eu/domains/safety-management/safety-management-system-sms_en

- CSM-MON Monitoring podle nařízení č. Komise (EU) 1078/2012 sledování všech procesů souvisejících s bezpečností. Používají ji železniční podniky, provozovatelé infrastruktury a subjekty odpovědné za údržbu, aby umožnili účinné řízení bezpečnosti železničního systému během jeho provozu a údržby. Měla by přispět ke zlepšení systému zajišťování bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury a systému údržby subjektů odpovědných za údržbu.

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/monitoring-csm_en

- CSM-ASLP Assessment of safety level and safety performance stanoví společný přístup k posuzování úrovně bezpečnosti a výkonnosti bezpečnosti dosažené provozovateli železnic. Poskytuje také metody pro stanovení ukazatelů bezpečnosti železnic na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie. Tímto nařízením se zřizuje rovněž systém sdílení informací (ISS)

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 8/16

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/monitoring-csm_en

<https://www.era.europa.eu/content/common-safety-methods/assessment> safety level and safety performance-csm aslp

c) u nového subjektu odpovědného za údržbu (ECM)

- bude vyžadována u subjektu, který již tuto činnost vykonával, získal dle nařízení komise (EU) 2019/779 osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu a který provedl ve svém systému významné provozní či organizační změny a používá ke své činnosti technický systém splňující odst.1 písm. a) tohoto článku
- nebude vyžadována v ostatních případech, zejména u nového subjektu, který doposud tuto činnost nevykonával a který disponuje, pro danou údržbovou činnost, zcela novou dokumentací předávanou na DÚ podle nařízení Komise (EU) 2019/779 o systému udělování osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu.

Předpokládá se však, že u takového subsystému (kde nelze uplatnit na zcela nového ECM řízení rizik, protože v jeho dokumentaci nemohla zatím žádná změna nastat) bude bezpečnostně posouzen dle dalších segmentů evropské bezpečnosti minimálně:

- CSM-SMS Systém zajišťování bezpečnosti (SMS) v podobném rozsahu, jak je popsán výše. Kromě jiného SMS požaduje přijetí strukturovaného přístupu, který umožňuje identifikaci nebezpečí a průběžné řízení rizik souvisejících s vlastní činností organizace s cílem předcházet nehodám. Tento přístup zohledňuje sdílená rizika na rozhraních s ostatními účastníky železničního systému (zejména železničními podniky, provozovateli infrastruktury a subjekty odpovědnými za údržbu, ale také s jakýmkoli dalšími subjekty, které mohou mít dopad na bezpečný provoz železničního systému).

https://www.era.europa.eu/domains/safety-management/safety-management-system-sms_en

- CSM-MON Monitoring stanoví harmonizovaný rámec pro sledování všech procesů souvisejících s bezpečností. Používají ji železniční podniky, provozovatelé infrastruktury a subjekty odpovědné za údržbu, aby umožnili účinné řízení bezpečnosti železničního systému během jeho provozu a údržby. Měla by přispět ke zlepšení systému zajišťování bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury a systému údržby subjektů odpovědných za údržbu.

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/monitoring-csm_en

Vysvětlení:

Výše uváděné segmenty bezpečnosti by měly zajistit, aby nově přichozí subjekt, který chce v železničním sektoru vykonávat rozličnou činnost podle svého zaměření, měl vždy zpracovanou bezpečnostní politiku, protože CSM-RA Risk assessment má nařízením omezenou použitelnost na změnu systému navrhovatele. I když je navrhovatel nový a v systému zatím žádnou změnu neprovedl, musí přesto dokázat schvalovacímu či akreditačnímu orgánu, že má systém zajištění bezpečnosti ke své činnosti zpracován ve smyslu své zamýšlené činnosti včetně systémových postupů k jejímu dosažení a že jsou funkční.

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 9/16

Pozn.:

V případě, že navrhovatel svou změnu (vyjma subsystému RST, na který platí metoda zachycení požadavků) kategorizuje jako „nemající dopad na bezpečnost“, je na případné požádání schvalovacího orgánu povinen předložit důkazy a řádné odůvodnění jeho výsledku kategorizace významnosti změny, tedy v daném případě kategorie změny „nemající dopad na bezpečnost“.

Čl. 4

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 PNB (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 PNB (typ B) konstatující, že změna železničního systému nemá dopad na bezpečnost.
- c) Změny, které mají dopad na bezpečnost
 - i) 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 PNB (typ C), že změna, která má dopad na bezpečnost, není na základě vyhodnocení podle čl. 4 odst. 2 nařízení významná.
 - ii) 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 PNB (typ D). Za výběr vhodného akreditovaného/uznaného subjektu pro posuzování bezpečnosti, tzn. Splňujícího kritéria Přílohy II nařízení je zcela odpovědný navrhovatel.

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 kategorie D.

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 10/16

DÚ může v případě nesouhlasu s kategorizací změny v rámci jejího dopadu na bezpečnost dle čl. 4 odst. 1 nařízení požadovat dodání průkazné dokumentace, osvědčující závěry navrhovatele a v případě nedostatečnosti či nesprávnosti dodaných důkazů požadovat po navrhovateli změnu kategorizace deklarované změny.

Čl. 5

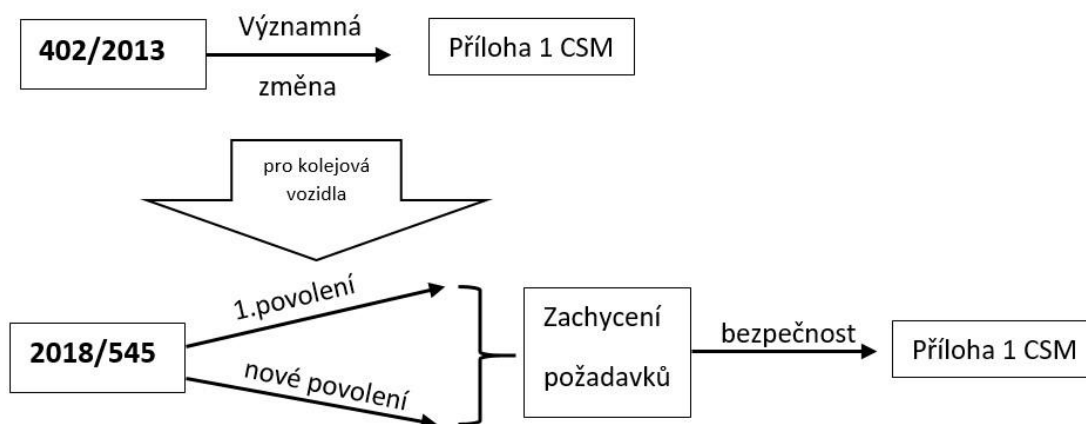
Zachycení požadavků

Podle prováděcího nařízení komise (EU) 2018/545 ze dne 4. dubna 2018, kterým se stanoví praktická pravidla pro postup povolování železničních vozidel a typu železničních vozidel v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 je v souladu s celkovým cílem podle čl. 13 řídit a zmírňovat zjištěná rizika a již před předložením žádosti provést zachycení požadavků.

Zachycení požadavků se vztahuje pouze na kolejová vozidla, která se skládají ze dvou subsystémů:

- **kolejová vozidla (RST)**
- **palubní řízení a zabezpečení (CCO).**

Jak ukazuje následující obrázek, jde v rámci posuzování bezpečnosti o snahu ERA postupně potlačit institut „významnosti změny dle článku 4 CSM“ a nahradit ho nově zaváděným institutem "Zachycení požadavků":



Zachycením požadavků se rozumí proces, kdy žadatel za použití standardizované metodiky uvedené v nařízení Příloha I (tedy plným rozsahem požadavku CSM použít kompletní proces řízení rizik), aktivně vyhledává aspekty, které byly při návrhu, výrobě, instalaci a validaci použity a které nejsou obsahem ani TSI ani vnitrostátních předpisů a tudíž nemohly být posouzeny k tomu evropskou legislativou zřízenými subjekty posuzujícími shodu se základními požadavky (tedy oznámeným subjektem tzv. NoBo a určeným subjektem tzv. DeBo).

Jak vyplývá z prováděcího nařízení Přílohy P čl. 18.1 je k zachycení požadavků použita metoda procesu řízení rizik viz Příloha I nařízení a proto je zde tento proces zahrnut do bezpečnostního posouzení i když jednoznačně leží nad rámcem dosud používané metodiky pro posuzování bezpečnosti kolejových vozidel.

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 11/16

Vzhledem ke skutečnosti, že v systému jednotného kontaktního místa (One-Stop Shop), dále „OSS“, byl zakotven požadavek dokladu o zachycení požadavků při žádosti o povolení typu vozidla či povolení uvedení vozidla na trh, byl D k tomuto účelu vypracován dynamický formulář, který je možno použít jako důkaz k Zachycení požadavků, na základě požadavků čl. 13 prováděcího nařízení.

Tento dynamický formulář (tedy dokument, který by měl být vložen s ostatní dokumentací žadatelem o povolení do OSS jako důkaz k Zachycení požadavků) byl vypracován na základě požadavků čl. 13 prováděcího nařízení a to zejména s ohledem na jeho odst. 3. Lze si ho stáhnout na webu DÚ viz

<https://du.gov.cz/potrebuji-si-vyridit/csm-spolecna-bezpecnostni-metoda/postup-dle-narizeni-c-2018-545/>

Jak vyplývá z Příručky „Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel Clarification note of Requirements capture ERA1209/146 V1.2“ výše popsany postup se musí provádět vždy, a to podle čl. 14 prováděcího nařízení u následujících žádostí o:

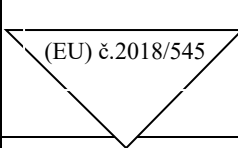
- první povolení,
- rozšířené oblasti použití,
- nové povolení.

Použití postupu pro posuzování rizik definovaného v Příloze I nařízení je kvůli případným aspektům nezahrnutých v TSI ani ve vnitrostátních předpisech povinné.

Rovněž i v případě změn již povoleného vozidla nebo typu vozidla je nutno zachycení požadavku deklarovat. Stejně jako ve výše uvedených případech i zde je pro tento účel možno použít dynamický formulář.

Dynamický formulář slouží jak k deklaraci zachycení požadavků ve formě kopie dokumentu dodaného žadatelem přímo do OSS, tak jako součást bezpečnostní dokumentace u významné změny. Důležitou okolností je, že u metody „Zachycení požadavků“ je Zpráva posouzení bezpečnosti požadována vždy, bez ohledu na bezpečnostní relevantnost změny prováděné a definované návrhovatelem, výjimku tvoří podstatná změna vyhodnocená podle čl. 15, odst. 1 písm. a) prováděcího nařízení. Tzn., že do schvalovacího procesu musí být vždy zahrnuto nezávislé posouzení (tzn. Zpráva o posouzení bezpečnosti) od akreditovaného/uznaného subjektu pro posuzování. Ten ve své Zprávě o posouzení bezpečnosti k zachycení požadavků může rovněž, je-li to relevantní, zahrnout i kapitolu týkající se významné změny a vyhodnotí z předané dokumentace závěr, který do své zprávy uvede. Jak již je výše uvedeno, v obou případech bude základním dokumentem pro toto posouzení dynamický formulář zachycení požadavků vypracovaný žadatelem resp. návrhovatelem.

Nicméně Příloha I, tabulka 18 prováděcího nařízení požaduje, aby byly v rámci celkové úrovně bezpečnosti při posuzování použity obě metody, a to následně pro:

	ZPB k Zachycení požadavků	PNB k zachycení požadavků.	ZPB k CSM (pro významnou změnu)	PNB k CSM
První povolení	bod 18.8	bod 18.9	-	-
Rozšířená oblast			bod 18.11	bod 18.12
Nové povolení				

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 12/16

PNB – prohlášení navrhovatele bezpečnosti jsou obsahem výše popisovaného dynamického formuláře (pro konzistentnost s požadavky ERA doporučujeme používat tyto vzory PNB, které jsou volitelné pro výše uvedené body 18.9 a 18.12 a jsou formulářem generované v české a anglické jazykové mutaci).

Čl. 6

Výjimky z aplikace nařízení

1. Nařízení není třeba aplikovat v případě, že systém, resp. jeho změny byly ke dni vstupu nařízení v účinnost, tj. ke dni 21. května 2015 v pokročilé fázi vývoje. V takovém případě se použijí ustanovení nařízení ES č. 352/2009. Tato povinnost však nevzniká, jestliže systém, resp. jeho změny byly v pokročilé fázi vývoje již ke dni vstupu nařízení Komise (ES) č. 352/2009 v platnost, tj. ke dni 19. května 2009. Pro uplatnění výše uvedených výjimek je navrhovatel povinen doložit podle čl. 2 odst. 23 splnění podmínek pokročilé fáze vývoje směrnice Evropského parlamentu a Rady směrnice (EU) 2016/797.
2. Tento metodický pokyn není obecně závazným předpisem a jeho aplikace nebrání tomu, aby žadatel užil vlastní postupy, které jsou v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 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. Užití postupů dle tohoto metodického pokynu je tak pro žadatele dobrovolné. Je nutné však brát ohled na skutečnost, že dobrovolné nepoužití zde uváděných postupů hodnocení CSM ze strany navrhovatele resp. AsBo, může mít za následek zbytečné průtahy procesu schvalování a snižuje schopnost rychlého a vzájemného pochopení a uznání odlišné použité metodiky procesu řízení rizik.

Čl. 7

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 s tímto opatřením prokazatelně seznámí všechny podřízené zaměstnance.
3. Tento metodický pokyn nabývá účinnosti dne 1.6.2025

V Praze dne

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

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 13/16

Doplněk A

POPIS PROCESU STANOVENÍ VÝZNAMNOSTI ZMĚNY NAVRHOVATELEM

1) Stanovit správně Deklarovanou změnu

(Deklarovaná změna je označení souhrnu všech dílčích (jak technických, provozních, či organizačních) změn vedoucích k uskutečnění uvažovaného záměru navrhovatele)

Pozn.: Je nutno si uvědomit, že

- nesprávně stanovená deklarovaná změna vede neznáma ke zcela špatnému nasměrování celého schvalovacího procesu, který bohužel bývá odhalen až v závěru a vede k velkým časovým (někdy i finančním) ztrátám a navazují na ně další komplikace schvalovacího procesu.

2) Definovat **Dílčí změny/změn**, které v souhrnu tvoří deklarovanou změnu

(Dílčí změna je jednou z částí deklarované změny)

Pozn.: Je nutno si uvědomit, že

- deklarovaná změna může v sobě zahrnovat n dílčích změn, a to jak technické, tak provozní resp. organizační povahy
- navrhovatelem stanovený rozsah dílčích změn určuje zároveň požadované vymezení posuzovaného systému resp. dosah prováděné deklarované změny
- pokud deklarovaná změna v sobě obsahuje pouze jednu dílčí změnu, platí, že deklarovaná změna = dílčí změna

3) Vypracovat **seznam všech dílčích změn** vedoucích k dosažení uvažovaného záměru (deklarované změny) navrhovatelem

Pozn.:

K vytvoření seznamu dílčích změn slouží přednastavená tabulka **Analýza deklarované změny s ohledem na její dopad na bezpečnost – (dále jen Stanovení dopadu na bezpečnost)**, která je součástí zadní strany každého typu prohlášení navrhovatele o bezpečnosti (dále jen PNB) A, B, C, D a jejíž vyplněný vzor je v Příloze 10 pro technické změny resp. v Příloze 11 pro provozní a organizační změny.

Je nutno mít na zřeteli

- Přílohu 9, která uvádí, že tabulka stanovení dopadu na bezpečnost může obsahovat seznam jak technických, provozních, tak organizačních změn.
- Přílohy 10 a 11, které ukazují jak se od sebe odlišuje zápis pro technické a pro provozní/organizační změny. Je nutno dodržovat jejich předepsaný formální zápis do předmětné tabulky **Stanovení dopadu na bezpečnost**, a to zejména z důvodu rychlého rozpoznání kategorie změny (technické změny v Příloze 10 mají jiný způsob zápisu než v Příloze 11 uvedené změny provozní/organizační)

4) Stanovit **váhy významnosti**, a to pro každou dílčí změnu zvlášť

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 14/16

Pozn.:

- v tabulce **Stanovení dopadu na bezpečnost** provést pro každou dílčí změnu stanovení její významnosti. Jak z této tabulky vyplývá, každá dílčí změna může nabývat hodnot vah významnosti 0; 0,25; 0,5 a 1, kde:
 - 0 = změna nemající dopad na bezpečnost
 - 0,25 = změna mající dopad na bezpečnost, ale je nevýznamná
 - 0,5 = změna mající dopad na bezpečnost, ale je nevýznamná / významná
 - 1 = změna významná
- samotná stupnice významnosti není důležitá, důležitá skutečnost je ta, že tato stupnice odpovídá stupnici tabulky **Doporučených kritérií pro posuzování významnosti technické resp. provozní/organizační změny** – viz násl. text
- pro správné stanovení váhy významnosti konkrétní dílčí změny se použije 6 hodnotících kritérií, která jsou součástí nařízení o CSM čl. 4 odst. 2:
 - a) důsledek selhání
 - b) nový prvek
 - c) složitost změny
 - d) možnost sledování změny
 - e) vratnost změny
 - f) doplňkovost (přihlédnutí k vlivu dříve posuzovaných změn)
- každá dílčí změna (ze seznamu všech dílčích změn tj. z tabulky **Stanovení dopadu na bezpečnost**) se ohodnotí výše uvedenými šesti kritérii a) - f) uvedenými v tabulkách **Doporučených kritérií pro posuzování významnosti technické resp. provozní/organizační změny** (tabulky existují dvě, jedna pro technické změny Příloha 7 a jedna pro provozní a organizační změny Příloha 8) a vyhodnotíme její nejvyšší dosaženou váhu významnosti ze všech šesti kritérií

5) Takto zjištěná nejvyšší dosažená **váha významnosti** konkrétní dílčí změny se zanesou zpět do tabulky **Stanovení dopadu na bezpečnost** a postup se aplikuje pro každou dílčí změnu uvedenou v seznamu

Pozn.:

Tímto postupem získáme:

- stanovení dopadu jednotlivé dílčí změny na bezpečnost
- současně stanovení ne/významnosti jednotlivých dílčích změn
- a rovněž seznam všech dílčích změn, které určují deklarovanou změnu (vymezení rozsahu)

6) Z vyplněné tabulky **Stanovení dopadu na bezpečnost** lze již velmi snadno odečíst, jaká nejvyšší váha významnosti je pro jednotlivé dílčí změny definována a podle této váhy

	METODICKÝ POKYN PRO UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ (EU) č. 402/2013	MP 01
		Stránka 15/16

významnosti se zvolí, dle legendy uvedené v posledním řádku tabulky, konkrétní typ prohlášení navrhovatele (PNB):

PNB typ A – změna nemá dopad na provozní postupy a postupy údržby (týká se pouze kategorie změny organizační)

PNB typ B – změna nemá dopad na bezpečnost (týká se všech kategorií změn)

PNB typ C – změna má dopad na bezpečnost, ale je nevýznamná (týká se všech kategorií změn)

PNB typ D – změna významná (týká se všech kategorií změn)

Dle výše uvedeného postupu vedoucího ke zjištění nejvyšší dosažené váhy významnosti pro celý všechny dílčí změny se zvolí příslušný typ PNB, který definuje významnost posuzované deklarované změny. Zadní strana PNB bude obrazem výše popsaného hodnocení, aby byl zřejmý proces, jak se postupovalo.

Pozn.:

- tabulka **Stanovení dopadu na bezpečnost** je součástí veřejného dokumentu PNB a slouží jako výchozí bod jednoznačného postupu navrhovatele, subjektu pro posuzování, Drážnímu úřadu a případně dalším
- deklarovaná změna, která výše popsanou metodou vyjde jako významná, neztrácí svou významnost ani v případě, že jsou nástroje a postupy k usměrnění pro ni identifikovaného/ných nebezpečí na přijatelnou úroveň. Změnit lze pouze z ní vyplývající riziko, které se buď přijatelně usměrní, nebo úplně odstraní

Výše popsaná metoda pro stanovení významnosti změn umožní komfortní stanovení jejich významnosti, s důkazem jejich zpětného odůvodnění a dokazování. Tím, že důkazní materiál je vlastně vždy součástí předávaného PNB, všichni následující posuzovatelé mohou na zadní straně PNB v tabulce **Stanovení dopadu na bezpečnost** transparentně a rychle dohledat, jakým způsobem a s jakým výsledkem navrhovatel pracoval a současně i v jakém rozsahu (dílčích změn) se pohyboval.

Proto Drážní úřad důrazně doporučuje jak navrhovatelům, tak i subjektům pro posuzování, aby tuto metodu zahrnuli do svých SMS a používali tuto základní metodu vždy, dojde-li ke změně železničního systému (nařízení o CSM č. 2, odst.1), a to i v případech, kdy navrhovatelé nejsou povinni tento dokument (PNB) Drážnímu úřadu předkládat.