



Určení významnosti změny stanoví vždy navrhovatel podle dopadu na bezpečnost následně:

Změny bez dopadu na bezpečnost

Změny s dopadem na bezpečnost mohou být:

Nevýznamné změny u kterých navrhovatel prokázal jejich nevýznamnost aplikací čl. 4, odst.2 nařízení 352/2009 o CSM

Významné změny všechny ostatní

Jednotlivé body a)-f) čl. 4, odst. 2 nařízení o CSM použije navrhovatel pro prokázání, že jím navrhovaná změna **není změnou významnou**. Žádost o schválení změny na DÚ musí ale obsahovat analýzu ve smyslu výše uvedeného čl. 4, odst.2 nařízení o CSM dokládající nevýznamnost změny. DÚ si vyměňuje právo s takovou klasifikací změny, nesouhlasit a změnu případně pře-klasifikovat jako významnou a aplikaci procesu řízení rizik (ŘR) navrhovatelem resp. zprávu o posouzení bezpečnosti (ZPB) vypracovanou nezávislým posuzovatelem požadovat.

Nezávislý posuzovatel bezpečnosti pouze posuzuje existenci, správnost, smysluplnost Procesu řízení rizik (ŘR) aplikovaného navrhovatelem na konkrétní změnu (nový typ atd.). Nezávislý posuzovatel bezpečnosti by měl usměrňovat shodu bezpečnostních požadavků u navrhovatelem navrhovaných projektů od počátku až po uvedení změny či nového produktu do provozu - fáze V-cyklu 1-10 a 13 (EN 50126 obr.10)

- Záznam o nebezpečí**
- by měl být veden přehledně, nejlépe samostatně vždy pro jedno každé identifikované nebezpečí
 - vede a zodpovídá navrhovatel
- Záznam o nebezpečí musí obsahovat**
- název identifikovaného nebezpečí
 - výběr zásady přijatelnosti rizik
 - bezpečnostní opatření
 - hodnocení účinnosti opatření
- v případě použití metody jednoznačného odhadu
- analýzu rizik (četnost, následek atd.)
 - hodnocení rizik (jejich přípustnost, nepřípustnost atd.)
 - následná opatření vedoucí ke snížení jednotlivých rizik
 - opakovanou analýzu rizik
 - opakované hodnocení rizik až do prokázání jejich shody s bezpečnostními požadavky

- Řízením rizik** se rozumí
- analýza rizik (četnost, následek)
 - hodnocení rizik (kategorizace přípustnosti)
 - usměrňování rizik (případná konkrétní úprava změny)
 - opakovaná analýza rizik (četnost, následek)
 - opakované hodnocení rizik (kategorizace přípustnosti)
 - porovnání úrovní rizik před a po usměrňování

- Zásadou přijatelnosti rizik rozumíme:**
- (metoda) kodexy správné praxe
 - (metoda) obdobné referenční systémy
 - (metoda) jednoznačný odhad rizik

- Kritéria přijatelnosti rizik** chápeme jako všeobecně uznávané zásady v členském státu, které jsou používány na snížení rizik souvisejícím s újmou na zdraví, smrti, včetně škod na majetku např.
- ALARP (co nejnížší dosažitelné riziko) atd. ale rovněž také
 - (zásada) kodexy správné praxe
 - (zásada) obdobné referenční systémy

Nebezpečí vyvolá právě jedno **riziko**, které uvažujeme jako **nejhorší** z celého scénáře rizik daného nebezpečí.