

Vejledning om brug af assessor efter EU-forordning nr. 352/2009 om en fælles sikker- hedsmetode til risikoevaluering og -vurdering

Version 2.3 af 26. maj 2014

Indledning

EU-forordningen om en fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (CSM-RA) bestemmer, at alle signifikante ændringer i jernbanesystemet skal vurderes af en assessor.

Denne vejledning har til formål at forklare og uddybe forordningens krav til assessors opgave, kompetencer og uafhængighed.

Forordningens krav til risikostyringsprocessen berøres, men er ikke emnet for denne vejledning, og behandles særskilt i andre vejledninger.

Denne vejledning beskæftiger sig fortrinsvis med CSM-assessering i relation til signifikante ændringer i *tekniske systemer* (strukturelle delsystemer), dvs. ændringer, der kræver ibrugtagningstilladelse.

Det skal dog bemærkes, at forordningens principper for assessering af ændringer i tekniske systemer er de samme som for driftsmæssige og organisatoriske ændringer, der også er omfattet af forordningen.

Vejledningen kan derfor godt benyttes til assessering af driftsmæssige og organisatoriske ændringer, med undtagelse af de passager, der specifikt vedrører assessering i relation til ibrugtagningstilladelser.

En ny udgave af CSM-RA (forordning EU 402/2013) er trådt i kraft, men skal først anvendes fra den 21. maj 2015. Hvor det er relevant, inddrager vejledningen den nye udgave af forordningen.

Lidt om terminologi:

Vejledningen omhandler assessering af tekniske systemer, hvortil der kræves ibrugtagningstilladelse, og skal derfor læses i sammenhæng med bekendtgørelserne om godkendelse af hhv. køretøjer og infrastruktur.

Bekendtgørelserne benytter betegnelsen "ansøger" om en virksomhed, der skal foretage en signifikant ændring af et delsystem, der kræver ny ibrugtagningstilladelse, og som skal følge CSM-RA.

Forordningen anvender betegnelsen "forslagsstiller" om den virksomhed, der skal foretage en signifikant ændring.

Denne vejledning benytter CSM-RA's "forslagsstiller".

Indholdsfortegnelse

Kap. 1 CSM-assessment, Euronormer og EF-verifikation

- 1.1 CSM-RA og EN 50 126 m.fl.
- 1.2 CSM-assessment og EF-verifikation

Kap. 2 Assessors opgave

- 2.1 Har forslagsstiller fulgt risikostyringsprocessen?
- 2.2 Resultatet af risikostyringsprocessen
- 2.3 Udfærdigelse af sikkerhedsvurderingsrapport
 - 2.3.1 Sikkerhedsvurderingsrapportens indhold
 - 2.3.2 Sikkerhedsvurderingsrapport

Kap. 3 Assessors kompetencer

- 3.1 Tekniske og faglige kompetencer
- 3.2 Kendskab til grænseflader
- 3.3 Kendskab til risikovurdering
- 3.4 Udarbejdelse af sikkerhedsvurderingsrapporter
- 3.5 Assessor eller assessorteams?

Kap. 4 Assessors uafhængighed

- 4.1 Uafhængighed af projektet
- 4.2 Organisatorisk uafhængighed
- 4.3 Økonomisk uafhængighed
- 4.4 Eksterne assessorer
- 4.5 Interne assessorer
 - 4.5.1 Faste assessorer/assessorafdelinger
 - 4.5.2 Udlån af interne assessorer

Kap. 5 Udpegning og godkendelse af assessorer

- 5.1 "Én gang for alle" eller "fra sag til sag"?
- 5.2 Tilsyn med assessorer

Bilag

1. CSM-assessering, Euronormer og EF-verifikation

– principper vs. metoder

1.1 EU-regelgrundlaget

CSM-RA opstiller principperne for, hvordan forslagsstillere, dvs. jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og andre, der producerer eller håndterer jernbanekøretøjer og -infrastruktur skal håndtere ændringer i deres tekniske, driftsmæssige og organisatoriske systemer.

Med principper forstås, at CSM-RA beskriver *hvad* forslagsstillere skal gøre, men ikke *hvordan* de skal gøre det.

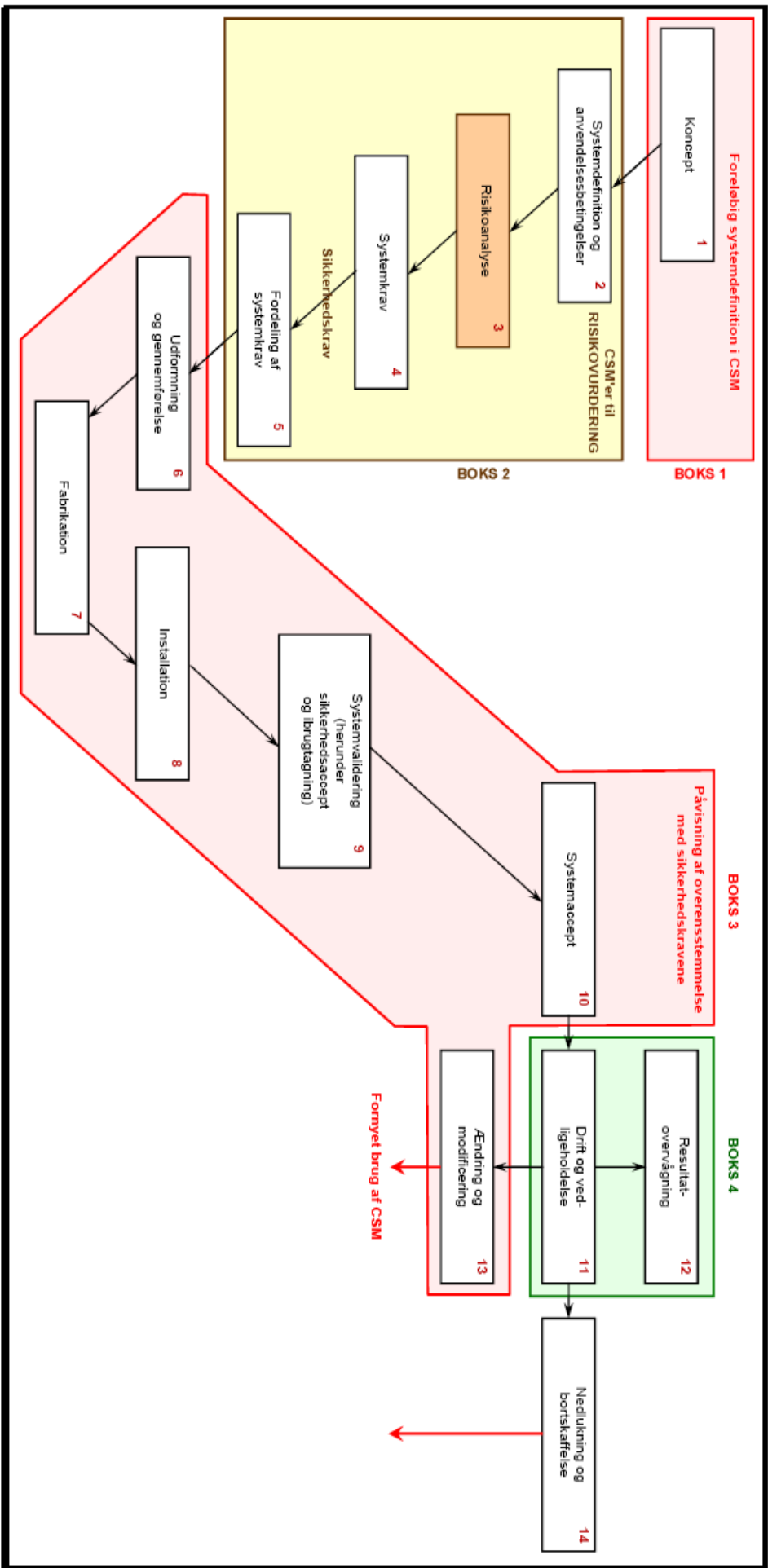
Eksempelvis kræver CSM-RA, at der ved ændringer foretages fareidentifikation som led i en risikovurdering, men hvilken metode der vælges til fareidentifikation bestemmes ikke af CSM-RA. Tilsvarende fastsætter CSM-RA ikke niveauet for risikoaccept (fx ALARP, GAMAB eller andre), men kræver alene, at virksomheden opstiller et sådant, og tager stilling til det i forbindelse med den påtænkte ændring.

CSM-RA opstiller heller ikke krav til den proces, en ændring gennemløber på sin vej fra udtænkt idé til installation og drift.

At CSM-RA alene opstiller de overordnede principper for sikkerhedsarbejdet betyder, at de fleste anerkendte metoder til sikring af jernbanesikkerheden vil kunne benyttes i samspil med CSM-RA. Her vil det så være CSM-assessorens opgave at kontrollere, at den benyttede metode opfylder principperne i CSM-RA, og (i så fald) at den er fulgt af forslagsstilleren.

Benytter en jernbanevirksomhed eksempelvis euronormen EN 50 126 (der opfylder CSM-RA) i forbindelse med udskiftning af radiosystemet i sine køretøjer, vil samspillet mellem euronormens "V-model" og CSM-RA se ud, som vist i figur 1 nedenfor (CSM-RA dækker boks 1, 2 og 3, som skal vurderes af assessor¹):

¹ Assessors arbejde begynder ved ændringens start og frem til ændringen er implementeret. Når ændringen er klar til at sætte i drift, er assessors arbejde færdigt. Assessor skal således ikke tage stilling til jernbanesystemet, når det først er i drift (boks 4).



Figur 1

Anvendelse af assessor efter CSM-RA erstatter således ikke de processer (bl.a. verifikation og validering), der finder sted mellem trinene i EN 50 126's "V-model". Men har jernbanevirksomheden valgt at benytte EN 50 126 som sin risikostyringsmetode, skal assessor kontrollere, at euronormens "V-model" er fulgt som forudsat, herunder at den foreskrevne verifikation og validering har fundet sted.

1.2 CSM-assessering og EF-verifikation

Efter Interoperabilitetsdirektivet skal en virksomhed, der ansøger om ibrugtagningstilladelse, dokumentere, at to forhold er opfyldt:

- 1) At relevante TSI-krav og andre europæiske krav (hvor projektet er omfattet af TSI'er) samt evt. nationale krav er opfyldt.
- 2) At den foretagne ændring er sikkert integreret.

Et bemyndiget organ (NoBo) verificerer, at TSI-krav er opfyldt², mens den sikre integration kontrolleres af assessor. NoBo udfærdiger en EF-verifikationsattest, og assessor udfærdiger en sikkerhedsvurderingsrapport.

TSI-krav vil typisk ikke dække samtlige sikkerhedsmæssige aspekter i et projekt. Dermed supplerer assessors vurdering EF-verifikationen.

Hvor forhold er dækket af TSI, skal assessor således ikke inkludere disse i sin vurdering, men henvise til EF-verifikationsattesten udfærdiget af NoBo.

Omvendt vil det i enkelte tilfælde i en TSI være specificeret, at CSM-RA skal benyttes til at håndtere et givent forhold. I sådanne tilfælde er det assessors opgave at vurdere, om forslagsstiller har fulgt forordningen.

² Hvis der findes danske, tekniske krav til systemet, skal et såkaldt udpeget organ (DeBo) verificere, at disse er opfyldt. En DeBo udfærdiger ligesom NoBo en rapport herom. NoBo og Debo-funktionen kan med fordel integreres i samme leverance.

2. Assessors opgave

Assessors opgave er i CSM-RA's artikel 6 og 7 beskrevet således:

- En uafhængig vurdering af, hvorvidt den i bilag I beskrevne risikostyringsproces anvendes korrekt, samt af resultaterne af denne anvendelse udføres af et organ, som skal opfylde de i bilag II anførte kriterier. Hvis assessor ikke allerede er udpeget i fælleskabslovgivningen eller i national lovgivning, udnævner forslagsstilleren sin egen assessor, der kan være en anden organisation eller en intern afdeling

Og

- Assessor forelægger forslagsstilleren en sikkerhedsvurderingsrapport

Heraf følger, at assessor har følgende opgaver:

- 1) Bedømme om forslagsstiller følger den risikostyringsproces, der er beskrevet i CSM-RA's bilag 1.
- 2) Bedømme resultatet af anvendelsen af risikostyringsprocessen, dvs. bedømme om integrationen af den foretagne ændring er sikker.
- 3) Udfærdige en sikkerhedsvurderingsrapport, der indeholder assessors vurderinger. Rapporten benyttes som dokumentation for, at sikkerheden er i orden, og indgår i den obligatoriske dokumentation, i forbindelse med ansøgninger om ibrugtagningstilladelse.

2.1 Har forslagsstiller fulgt risikostyringsprocessen?

Bilag 1 i CSM-RA beskriver principperne for risikovurdering og risikostyring. Heraf fremgår det bl.a., at forslagsstiller skal udforme en systemdefinition, en risikoanalyse (herunder fareidentifikation), en risikoevaluering, dvs. en vurdering af om de fundne risici er acceptable, samt påvise, at sikkerhedskravene er opfyldt og sikkerhedsforanstaltningerne iværksat.

Det er assessors opgave at bedømme, om forslagsstiller har gjort dette tilfredsstillende.

Det betyder dels, at assessor skal undersøge, om der fx er udformet systemdefinition, men også om systemdefinitionen er dækkende, dvs. om den overholder forordningens krav til systemdefinitioner.

Ved vurdering af en ændring bør assessor gå ind i, hvilke metoder der benyttes til håndtering af ændringen. Ikke for at kontrollere kvaliteten af virksomhedens sikkerhedsledelsessystem, men for at se om den i sikkerhedsledelsessystemet beskrevne procedure rent faktisk følges af virksomheden.

Assessor kan i sit arbejde stille spørgsmål, tage stikprøver, foretage tests, afprøvninger, beregninger, inspektioner, audits osv.

Assessor skal sikre sig, at forslagsstiller har:

- udført en tilstrækkelig fareanalyse,
- valgt passende risikoacceptkriterier, i relation til de identificerede farer,
- foretaget en tilstrækkelig specifikation af sikkerhedsforanstaltninger og sikkerhedskrav, i relation til de valgte risikoacceptkriterier
- og i tilstrækkelig grad har demonstreret, at den foretagne ændring opfylder sikkerhedskravene.

Bemærk, at assessors vurderinger og konklusioner altid skal basere sig på dokumentation fra forslagsstillers side, aktiviteter assessor måtte have deltaget i (fx en workshop om fareidentifikation), stikprøver assessor måtte have foretaget, osv.

2.2 Resultatet af risikostyringsprocessen

Assessors opgave er ikke (modsat NoBo's) en tjekliste-opgave. Kan assessor konstatere, at forslagsstiller, jf. eksemplet ovenfor, har udformet en systemdefinition efter CSM-RA's forskrifter, så har forslagsstiller bevist, at metoden er fulgt, men ikke dokumenteret resultatet.

Er der eksempelvis udformet en systemdefinition, og indeholder den en beskrivelse af "vekselvirkninger med andre systemer" (som krævet i CSM-RA), så skal det vurderes, om forslagsstiller har beskrevet vekselvirkningerne med alle relevante systemer.

Dette er assessors opgave, og skal gøres for hvert enkelt krav i forordningens bilag 1.

På basis af denne vurdering bedømmer assessor, om forslagsstillers risikostyring efterlader et tilstrækkeligt sikkert resultat.

2.3 Udfærdigelse af sikkerhedsvurderingsrapport

Assessor noterer sin bedømmelse (resultatet af sine vurderinger) i en sikkerhedsvurderingsrapport, som gives til forslagsstiller. Sikkerhedsvurderingsrapporten har til formål at dokumentere, om den ændring som forslagsstilleren har foretaget, følger retningslinjerne i CSM-RA og om resultatet (den gennemførte ændring) er et sikkert system.

Assessors vurderinger bør ske i en fortløbende proces med forslagsstiller, forstået således at hvor assessor undervejs måtte vurdere, at et eller flere forhold ikke måtte opfylde kravene i CSM-RA, har forslagsstiller mulighed for at rette dette/disse, hvorefter assessor kan justere sin vurdering.

Sikkerhedsvurderingsrapporten skal derfor afspejle assessors endelige bedømmelse.

Da sikkerhedsvurderingsrapporten skal dokumentere, at det ændrede delsystem er sikkert integreret i det samlede jernbanesystem, forudsætter Trafikstyrelsens godkendelse, at sikkerhedsvurderingsrapporten ikke har nogen væsentlige udeståender.

I det omfang, der måtte være uenighed mellem ansøger og assessor om et eller flere forhold, bør ansøger og assessor søge at opnå enighed, før sikkerhedsvurderingsrapporten færdiggøres og indleveres til Trafikstyrelsen.

Kan enighed ikke opnås, og er der væsentlige udeståender, kan Trafikstyrelsens godkendelse (ibrugtagningstilladelse) ikke forventes.

Efter CSM-RA kan en sikkerhedsrapport først udfærdiges, når forslagsstillerens ændring er gennemført, og det ændrede system er klar til at blive taget i brug, dvs. sat i drift.

I nogle tilfælde, typisk ved visse ændringer af infrastruktur, udstedes ibrugtagningstilladelse ofte, før ændringen er helt gennemført. I sådanne tilfælde baseres ibrugtagningstilladelsen på en sikkerhedsvurderingsrapport, der udfærdiges før ibrugtagning. Mere herom under pkt. 2.3.2 nedenfor.

2.3.1 Sikkerhedsvurderingsrapportens indhold

Sikkerhedsvurderingsrapporten bør indeholde følgende:

- 1) Navn på den eller de assessorer, der har deltaget i assesseringen af det ændrede system, herunder en angivelse af, hvem der er lead assessor på opgaven
- 2) Assessors arbejdsplan, dvs. en beskrivelse af hvad assessor har gjort og hvornår

- 3) Assessoropgavens "scope", dvs. omfanget af assessors opgave; denne skal modsvare beskrivelsen af ændringen i virksomhedens systemdefinition, hvilket assessor bør være opmærksom på
- 4) Resultaterne af assesseringen, herunder navnlig:
 - a) En detaljeret beskrivelse af de aktiviteter, som assessor har udført i forbindelse med assesseringen
 - b) Assessors vurderinger af, om CSM-RA er fulgt af virksomheden samt assessors vurdering af betydningen heraf i forhold til jernbanesikkerheden
- 5) Den samlede konklusion på assesseringen, dvs. assessors vurdering af, om den foretagne ændring er sket efter CSM-RA's forskrifter og med et tilstrækkeligt sikkert resultat, jf. ændringens risikoacceptkriterium

2.3.2 Sikkerhedsvurderingsrapport

Ifølge CSM-RA udfærdiges en sikkerhedsvurderingsrapport, når en ændring er gennemført, dvs. når delsystemet er klar til at blive taget i brug.

Imidlertid vil der ved nogle typer ændringer på infrastrukturuområdet være behov for at opnå en ibrugtagningstilladelse et stykke tid før selve ibrugtagningen til drift, af hensyn til togtrafikken.

Herved opstår behovet for en sikkerhedsvurderingsrapport, der kan udfærdiges forud for selve ibrugtagningen. Ændringen skal på dette tidspunkt være fuldt projekteret inden for alle fagområder, formaliseret kontrol skal være udført, og assessor skal have set og vurderet:

- 1) Dokumentation for projektering og udført kontrol
- 2) Planer for sikkerhedsaktiviteter og aktører for:
 - a) udførelsesfasen
 - b) ibrugtagning til drift
 - c) (projekt)afslutning
- 3) Infrastrukturforvalterens procedurer for udførelse, afprøvning, ibrugtagning (ibrugtagning til drift) og håndtering af afvigelser.

På denne baggrund udarbejder assessor sin sikkerhedsvurderingsrapport. Sikkerhedsvurderingsrapporten skal indeholde en vurdering af,

hvorvidt alle forventede sikkerhedsaktiviteter inden udførelsen af ændringen/ibrugtagningen til drift er håndteret på forsvarlig vis og er i overensstemmelse med projektets planer for sikkerhedsaktiviteter³.

Forud for assessors udarbejdelse af sikkerhedsvurderingsrapporten anbefales, at infrastrukturforvalteren indgår aftale med assessor om, hvordan gennemførelsen af de planlagte aktiviteter vil blive dokumenteret, og hvornår dokumentationen vil blive fremsendt til assessor.

Der bør således ikke være sikkerhedskritiske udeståender i sikkerhedsvurderingsrapporten, og konklusionen heri må ikke være betinget af, at assessor vil modtage yderligere dokumentation forud for ibrugtagning til drift.

Da sikkerhedsvurderingsrapporten udfærdiges før sikkerhedsaktiviteterne i udførelses- og driftsfasen er til ende, skal assessor - for at kunne udfærdige sikkerhedsvurderingsrapporten - vurdere planen for de sikkerhedsaktiviteter, der først vil finde sted under udførelsen af ændringen, ibrugtagningen til drift samt i driftsfasen.

Det betyder bl.a., at de sikkerhedskrav som forslagsstiller måtte opstille til håndtering af risici i driftsfasen (fx krav til vedligehold), skal vurderes af assessor.

Sikkerhedsvurderingsrapporten skal samtidig klart indikere, hvilken dokumentation der udestår (dvs. beviset for de gennemførte sikkerhedsaktiviteter i udførelses- og driftsfasen), og som skal danne grundlag for assessors udarbejdelse af to efterfølgende tillæg til sikkerhedsvurderingsrapporten.

Er ovenstående grundlag ikke tilstede, bør assessor undlade at udfærdige sikkerhedsvurderingsrapporten.

Sikkerhedsrapporten skal altid følges op af "tillæg 1" og "tillæg 2", der afslutter assessors dokumentation, når ændringen er (helt) gennemført.

Assessors første tillæg til sikkerhedsvurderingsrapporten (tillæg 1) skal udfærdiges og fremsendes til Trafikstyrelsen inden for 4 uger efter ibrugtagning til drift.

³ Sådanne aktiviteter kan eksempelvis være:

Afdækning af fejl og mangler ved test og udførelse af ændringen/ibrugtagning, opdatering af planer for udbedring af fejl- og mangellister, ibrugtagningsprotokollen, dokumentation for ændringer på betjeningstavler, dokumentation for gennemførelse af kontrol af sporanlæg (spændingsudligninger, UT profil, justeringsprotokol, svejsninger, ballastprofil, målevognsdiagram m.m.) og "overdragelse til drift"-dokumenter.

Tillæg 1 skal indeholde assessors vurdering af, om ibrugtagning til drift er sket sikkert, dvs. om samtlige aktiviteter forbundet hermed er håndteret forsvarligt. Formålet med tillæg 1 er, at assessor forholdsvis hurtigt udtaler sig entydigt om, hvorvidt ibrugtagning til drift er sket sikkert.

Med henblik herpå anser Trafikstyrelsen det for vigtigt, at assessor har metodefrihed til at danne sig det fornødne overblik over relevante forhold. Afhængig af ændringens omfang og karakter kan en eller flere af følgende muligheder være hensigtsmæssige for assessor at anvende:

- 1) Dokumentgennemgang (eksempelvis dokumentation for kontrol af udførelsesfasen og selve ibrugtagningen, bestemte dokumenter fra fagtilsyn og/eller måleresultater samt grundlaget for ændringens ibrugtagning til drift)
- 2) Audit (eksempelvis af fagtilsyn, målinger og/eller afprøvnin-ger/ibrugtagning (eksempelvis SAT))

Infrastrukturforvalteren vil med fordel allerede inden ibrugtagning kunne aftale den/de anvendte metoder med assessor, herunder hvilke dokumenter/resultater/audits assessor forventer at anvende som grundlag for sit tillæg 1.

Tillæg 2 til sikkerhedsvurderingsrapporten skal udfærdiges og fremsendes til Trafikstyrelsen inden for 6 måneder efter ibrugtagningen til drift. Tillæg 2 skal indeholde assessors vurdering af de resterende sikkerhedsmæssige aktiviteter. Yderligere vejledning vedrørende assessors tillæg 2 findes i Trafikstyrelsens *Vejledning om ibrugtagningstilladelse for delsystemer i jernbaneinfrastrukturen*.

3. Assessors kompetencer

Ifølge CSM-RA skal den eller de personer, der agerer assessor være i besiddelse af:

- *en god teknisk og faglig uddannelse*
- *tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den vurdering, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med en sådan vurdering*
- *den fornødne færdighed i at udarbejde de sikkerhedsvurderingsrapporter, som gengiver konklusionerne af den udførte vurdering.*

Det er vigtigt, at assessors kompetencer til stadighed er dækkende for den ændring, der skal assesseres, og den risikovurderingsproces ansøger har valgt at følge. Der skal derfor løbende – i takt med bl.a. ændringer i systemdefinitionen og ved valg af risikoacceptprincip – foretages evaluering af, om assessors kompetencer er dækkende og tilstrækkelige.

3.1 Tekniske og faglige kompetencer

En "god uddannelse" skal læses som en passende teknisk og faglig kunnen til at kunne bedømme det eller de delsystemer, som en ændring foretages i⁴. Assessor skal med andre ord have et godt kendskab til de fagområder, der er involveret i projektet.

Et godt kendskab betyder ikke, at assessor nødvendigvis skal være ekspert inden for det eller de fagområder, han skal assessere. Men han skal kunne vurdere de udfordringer, en ændring måtte medføre for et givent system. Dette er nødvendigt for at kunne assessere forslagsstillers risikovurdering og -styring.

Kravet om en passende uddannelse er relativt og skal ses i relation til det projekt, assessor benyttes til at vurdere. I mindre projekter vil kravene til assessors faglige kunnen således være betydeligt mindre end i større projekter.

Om et projekt kan kategoriseres som "mindre" eller "større" afhænger i højere grad af et projekts kompleksitet end af dets omfang. En skinneudveksling på 50 km med identiske skinner kan fx være et mindre projekt end en spor- og perronombygning på en enkelt station. Det

⁴ Den engelske og franske version af CSM-RA benytter betegnelserne "proper" og "adéquate", der begge kan oversættes med "passende".

afhænger bl.a. af, hvor mange delsystemer der bliver berørt af projektet, og om der fx er store trafikale konsekvenser i forbindelse med ændringen.

Tilsvarende vil kravene til assessor typisk være større, hvis der er tale om ny og uprøvet teknik, eller hvor projektet vurderes at have stor betydning for sikkerheden i jernbanesystemet.

3.2 Kendskab til grænseflader

Håndteringen af grænseflader er essentiel, hver gang der foretages ændringer i jernbaneinfrastruktur eller -køretøjer.

Eksempel: Uanset hvor sikkert et sporskifte er i sig selv, afhænger sikkerheden i infrastrukturen dels af, hvordan sporskiftet spiller sammen med sporet, sikringsanlæg, kørestrøm m.m., men også hvordan samspillet er med køretøjerne, der befarer infrastrukturen, og hvordan det betjenes og vedligeholdes.

Skal assessor vurdere sikkerheden i et projekt, er det således ikke tilstrækkeligt, at han har kendskab til de forskellige delsystemer. Han må også kunne vurdere forslagsstillers håndtering af grænsefladerne mellem delsystemerne, mellem køretøj og infrastruktur, samt mellem tekniske og trafikale forhold.

Med grænsefladen trafik-teknik forstås, at assessor skal kunne gennemskue sammenhængen mellem de trafikale regler og de tekniske systemer, herunder kunne vurdere trafikale konsekvenser ved ombygning, konsekvenser for personalet, osv.

Kravet om kendskab til grænseflader skal lige som de generelle krav til assessors tekniske kompetencer ses i lyset af kompleksiteten i det projekt, assessor skal vurdere.

3.3 Kendskab til risikostyring

CSM-RA kræver, at assessor skal have et godt kendskab til risikostyring som disciplin.

Forordningen opstiller principper for risikostyring, som forslagsstiller skal overholde (fx fareidentifikation, valg af sikkerhedskrav til håndtering af farer osv.), og som assessor skal vurdere, om forslagsstiller har overholdt, men der fastlægges i CSM-RA ingen særskilt metode.

Ansøger har således metodefrihed f.s.v.a. valg af risikostyringsmetode. Dog skal metoden opfylde principperne i CSM-RA.

At forslagsstiller frit kan vælge risikostyringsmetode betyder, at assessor skal have kendskab til den risikostyringsmetode, som forslags-

stiller vælger, for at kunne bedømme, om forslagsstillers risikostyring følger den valgte metode.

Vælger forslagsstiller fx at benytte EN 50 126, skal assessor således også have kendskab til denne metode.

3.4 Udarbejdelse af sikkerhedsvurderingsrapport

Kravet om, at assessor har den fornødne færdighed til at kunne udarbejde sikkerhedsvurderingsrapporter om de ændringer, som forslagsstiller foretager, forudsætter i almindelighed, at assessor har praktisk erfaring med at beskrive sikkerhedsvurderinger i skrift (skribenterfaring).

Har man ikke erfaring med at skrive sikkerhedsvurderingsrapporter, men i stedet fx erfaring med at udfærdige "safety cases" (jf. EN 50 126), kan dette tjene som skribenterfaring.

I mindre, forholdsvis ukomplicerede projekter vil det ofte kunne accepteres, at assessor ikke er en erfaren "skribent".

Her vil alternativet til den praktiske skriveerfaring være, at assessor gennem uddannelse eller arbejds erfaring har opnået et godt teoretisk kendskab eller praktisk erfaring med at arbejde med sikkerhedsvurderinger.

De sikkerhedsvurderingsrapporter, assessor udfærdiger i forbindelse med de mindre projekter, kan bruges til at opnå den fornødne erfaring til brug for de større eller mere komplicerede projekter.

3.5 Assessor eller assessorteams?

CSM-RA benytter både betegnelserne "assessor" og "assessorpersonale" i sin beskrivelse af krav til assessorer. I denne sammenhæng skal "assessor" forstås som den 3. part (dvs. organ), der har ansvar for at foretage en uvildig vurdering af sikkerhedsarbejdet i forbindelse med en ændring. Tilsvarende skal "assessorpersonale" forstås som den eller de personer, der agerer assessor.

I forhold til CSM-RA's krav til assessors kompetencer er der således intet til hinder for, at disse er fordelt på flere personer, og det vil de i praksis ofte være. Dog skal der være én assessor, som er ansvarlig for den samlede bedømmelse (kaldet "lead assessor").

Navnlig i større og/eller teknisk komplicerede projekter vil det typisk ikke være muligt at finde enkeltpersoner, der besidder det nødvendige kendskab til både de involverede delsystemer og risikovurdering.

Løsningen vil derfor være at operere med assessorteams i denne type sager, hvor teamet er sammensat af personer med relevante fagkompetencer, der supplerer hinanden.

Behovet for faglige kompetencer inden for de enkelte delsystemer, som et projekt omhandler eller har grænseflader til, kan svinge fra projekt til projekt, som ovenfor beskrevet.

Om det er mest hensigtsmæssigt at benytte enkeltpersoner eller teams som assessor, vurderes derfor fra sag til sag. Denne vurdering foretages af forslagsstiller.

Bemærk, at Trafikstyrelsen alene godkender personer, der har ansvar for at løfte en assessoropgave, herunder assisterende assessorer. "Lærlinge" – personer der ikke har ansvar for at udføre assessorarbejde, men er under oplæring som assessorer – skal ikke godkendes.

Kap. 4 Assessors uafhængighed

Assessors funktion er at være en kompetent tredjepart, der er uvildig i forhold til det projekt, der skal vurderes. CSM-RA stiller følgende krav til assessors uafhængighed:

Assessoren må hverken direkte eller som godkendte repræsentanter være involveret i projektering, fremstilling, konstruktion, markedsføring, drift eller vedligeholdelse af det system, der er taget op til vurdering. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem dette organ og alle de deltagende aktører.

Og

Assessoren skal udføre vurderingen med den største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne øve indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres vurdering, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i vurderingerne.

Og

Personalet, der bærer ansvaret for den uafhængige vurdering, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af, hvor mange vurderinger den pågældende udfører, eller af vurderingens resultater.

4.1 Uafhængighed af projektet

Kravet om uafhængighed skal læses som et forbud mod, at assessor deltager i eller på anden vis bidrager til et projekt, han skal vurdere.

Det betyder, at assessor (og den virksomhed, assessor er ansat i) ikke må medvirke på nogen måde i projektet i forløbet fra idé/koncept til installation og idriftsættelse, hvis man samtidig ønsker at agere assessor.

Assessor kan derfor ikke agere rådgiver for et projekt, idet assessor dermed kunne komme til at skulle vurdere noget, fx valg af sikkerhedskrav, som assessor selv (eller kollegaer) måtte have foreslået. Hermed ville assessor ikke længere være uvildig.

At assessor skal være uafhængig af et projekt, han skal vurdere, forhindrer ikke, at han drøfter projektet med forslagsstiller. Dette er i sagens natur nødvendigt, når assessors opgave indledningsvis skal defineres.

Tilsvarende skal assessor påpege overfor forslagsstiller, hvis han finder fejl og mangler, men må ikke rådgive om løsninger. Assessor må således godt påpege, at der i et projekt fx ikke er taget stilling til grænsefladen mellem sikringsanlæg og kørestrøm, men må ikke rådgive forslagsstiller om, hvordan denne grænseflade bør eller kan håndteres.

På tilsvarende vis kan assessor almindeligvis ikke agere validator i projekter, han (eller kollegaer) er tilknyttet som assessor. Dette skyldes, at assessor derved kunne komme til at stå i en situation, hvor han skulle vurdere sin egen (eller en kollegas) validering, hvilket ville kompromittere assessors uafhængighed.

Desuden anses validators arbejde for en del af forslagsstillers risikostyring (fx i EN 50 126). Hvis assessor deltager heri, bliver assessor således en del af forslagsstillers risikostyring i stedet for en uafhængig bedømmer af risikostyringen.

4.2 Organisatorisk uafhængighed

Ud over, at assessor ikke er deltager i projektet, forudsætter assessorens uafhængighed også, at assessor er organisatorisk uafhængig af projektet, og således ikke kan udsættes for pression i sin vurdering.

For eksterne assessorer vil organisatorisk uafhængighed i reglen ikke være et problem.

For interne assessorer derimod, forudsætter assessors uafhængighed, at assessor også organisatorisk er adskilt fra den projektorganisation eller afdeling, der har til opgave at projektere eller udføre projektet.

Det betyder, at den afdeling, der er projektets "ejer" ikke må have instruktionsbeføjelse over assessor (være assessors chef) eller have andre muligheder for at lægge pres på assessor eller påvirke vilkårene for assessors arbejde.

4.3 Økonomisk uafhængighed

Assessor skal også være økonomisk uafhængig. Det betyder bl.a., at ligesom assessor ikke må være under instruktionsbeføjelse for et projekts "ejer", må han heller ikke være aflønnet af denne (interne assessorer).

Tilsvarende må en assessors aflønning ikke være afhængig af, hvor mange vurderinger der udføres, eller af om assessors vurderinger af projekter er positive eller negative.

Herudover skal forslagsstiller sikre sig, at assessor har den fornødne adgang til at besigtige projektet, foretage tests m.m. samt midler hertil.

4.4 Eksterne assessorer

Eksterne assessorer er normen efter CSM-RA. Disse skal opfylde samtlige krav til assessorer, herunder kompetencer og uafhængighed, som angivet ovenfor.

Som ovenfor nævnt, må assessorer ikke rådgive i et projekt, de skal assessere og vice versa.

Spørgsmålet om uafhængighed er derfor særligt væsentligt, i det der ofte er et sammenfald mellem de virksomheder, der tilbyder rådgivning og de, der tilbyder assessering.

Bemærk, at der dog intet er til hinder for, at en ekstern assessor kan agere assessor og bemyndiget organ og/eller udpeget organ (NoBo og DeBo) samtidig (hvis assessor er udpeget som bemyndiget organ og/eller udpeget organ) i det samme projekt.

4.5 Interne assessorer

CSM-RA giver mulighed for, at assessor kan være intern assessor, dvs. at assessor er en del af forslagsstillerens virksomhed og har til at opgave at foretage vurderinger af virksomhedens egne projekter.

Kravene til interne assessorer, både kravene til kompetencer og uafhængighed, vil i reglen lettest kunne opfyldes i større virksomheder.

I større virksomheder vil det i reglen kunne lade sig gøre at etablere særskilte assessorafdelinger, der opfylder forordningens krav til både kompetencer og uafhængighed.

Begge dele kan være en udfordring i mindre virksomheder, der typisk har et mindre antal medarbejdere med de nødvendige kompetencer, ligesom det kan være svært at etablere organisatorisk uafhængighed, da disse ofte vil være tæt involveret i projektering og/eller udførelse.

Mindre virksomheder har således nogle særlige udfordringer, såfremt de ønsker at benytte sig af interne assessorer.

4.5.1 Faste assessorer/assessorafdelinger (interne assessorer)

Uafhængigheden hos interne assessorer sikres bedst ved, at forslagsstiller opretter et fast team eller sågar en afdeling, der kan virke som assessorer i forhold til projekterne⁵.

Et internt team/afdeling skal opfylde alle CSM-RA's krav, herunder kravene til kompetencer og uafhængighed, som ovenfor beskrevet.

Fordelen ved faste teams i en virksomhed i forhold til godkendelse som assessor er, at man typisk kun behøver at erklære teamets uafhængighed over for Trafikstyrelsen første gang, teamet anvendes⁶.

4.5.2 Udlån af interne assessorer

Hvis der i en virksomhed er de nødvendige faglige kompetencer, men disse ikke findes i tilstrækkeligt omfang (dvs. der er ikke folk nok med de rigtige kompetencer både til projektet og til assessorvurdering), er intern assessering ikke en mulighed.

I stedet kan en virksomhed så "bytte" sig til en assessor fra en anden virksomhed, der måtte have medarbejdere med de rette kompetencer, jf. CSM-RA.

Hvis fx infrastrukturforvalter A skal installere nyt sikringsanlæg, og selv skal bruge sine sikringseksperter til projektet, kan infrastrukturforvalter A indgå aftale med infrastrukturforvalter B om at låne infrastrukturforvalter B's sikringsekspert, som så kan indgå som den sikringstekniske kompetence i assessorteamet. Tilsvarende kan infra-

⁵ Interne assessorer kan også assessere ændringer inden for drift og organisation.

⁶ Forudsat, at teamets medlemmer ikke arbejder med virksomhedens projekter som andet end assessorer. Ved udskiftning i teamet, skal der godkendes på ny.

strukturforvalter B så låne eksperter fra infrastrukturforvalter A, når infrastrukturforvalter B har behov for assessering i sine projekter.

Kap. 5 Udpegning og godkendelse af assessorer

5.1 "Én gang for alle" eller "fra sag til sag"?

CSM-RA fastlægger følgende for udpegning af assessor:

Hvis assessor ikke allerede er udpeget i fællesskabslovgivningen eller i national lovgivning, udnævner forslagsstilleren sin egen assessor, der kan være en anden organisation eller en intern afdeling.

Udgangspunktet er således, at en forslagsstiller, der skal ansøge om ibrugtagningstilladelse, har frihed til at vælge den assessor, forslagsstiller ønsker.

Dette gælder, medmindre der allerede findes EU- eller national (dansk) lovgivning, der bestemmer, hvem der kan agere assessor. Hermed forstås, at der i medfør af lovgivningen er udpeget en eller flere assessorer "én gang for alle".

I Danmark har Trafikstyrelsen indtil videre valgt at godkende assessor fra sag til sag, dvs. fra projekt til projekt.

Godkendelse "fra sag til sag" betyder, at et team af assessorer godkendes til det enkelte projekt. Godkendelse sker ud fra kriterierne uafhængighed og faglighed m.v., dvs. kriterierne i CSM-RA, og procedurerne for godkendelse er nærmere beskrevet i bekendtgørelserne om "godkendelse af rullende materiel (køretøjer) på jernbaneområdet" og "godkendelse af infrastruktur på jernbaneområdet".

At en assessors faglighed godkendes, betyder at assessoren godkendes til at bedømme et bestemt fagområde, der indgår i projektet.

Det er således en forudsætning for godkendelsen, at det er den assessor, der er godkendt til fx geoteknik, der assesserer de geotekniske forhold i et projekt⁷.

For at lette sagsgangen, kan man som forslagsstiller med fordel oplyse Trafikstyrelsen, om den assessor man indstiller, tidligere har været anvendt i lignende projekter.

I den nye udgave af CSM-RA⁸ stilles der krav om, at assessorer skal enten akkrediteres eller "anerkendes" af en national myndighed.

Trafikstyrelsen vil i den forbindelse ændre assessorgodkendelsesordningen i overensstemmelse med forordningen, og vil fastsætte nærmere regler for akkreditering og/eller anerkendelse af assessorer.

5.2 Tilsyn med assessorer

Trafikstyrelsen vil i almindelighed lægge assessors vurderinger og konklusion til grund, for så vidt disse virker velfunderede.

I forbindelse med, at Trafikstyrelsen tager stilling til, om der kan gives ibrugtagningstilladelse, vil styrelsen således ikke foretage en dybere granskning af baggrunden for vurderingerne i hver enkelt sikkerheds-vurderingsrapport.

For at Trafikstyrelsen kan forlade sig på assessors sikkerhedsvurderingsrapport, fører styrelsen tilsyn med assessors arbejde.

Formålet med tilsynet er at sikre, at assessors kompetencer til stadighed modsvarer projektet, således at assessorgodkendelsen kan oprettholdes.

Hvis ikke assessorgodkendelsen til stadighed er dækkende for projektet, vil det oftest medføre en betydelig forsinkelse af projektets godkendelse (ibrugtagningstilladelsen), i værste fald et afslag på ibrugtagningstilladelse.

Af hensyn til projektrisikoen, vil Trafikstyrelsen derfor typisk føre tilsyn med assessor på et tidligt tidspunkt i projektet.

Konkret informerer Trafikstyrelsen i forbindelse med assessorgodkendelsen forslagsstilleren om, at Trafikstyrelsen ønsker at føre tilsyn

⁷ Hvis det viser sig, at de faglige forhold (fx geotekniske forhold, jf. eksemplet ovenfor) er af helt beskeden og overskuelig karakter, kan der afviges fra dette udgangspunkt. Fagassessoren (her geoteknik-assessoren) bør altid inddrages i vurderingen af, om der kan afviges fra dette udgangspunkt.

⁸ Der som ovenfor nævnt skal benyttes fra den 21. maj 2015.

med assessors arbejde, og at forslagsstilleren bedes orientere Trafikstyrelsen, når forslagsstiller har identificeret de sikkerhedskrav, man ønsker at benytte i projektet.

Herefter fremsendes Trafikstyrelsen spørgeskema til assessor til skriftlig besvarelse. Eventuelt følges spørgeskemaet op med et møde med assessor, hvis Trafikstyrelsen finder, at der er behov for det.

Tilsyn kan forekomme flere gange i det enkelte projekt (fx i faseopdelte projekter), og kan omhandle forskellige emner.

BILAG I

1. GENERELLE PRINCIPPER FOR RISIKOSTYRINGSPROCESSEN

1.1. Generelle principper og forpligtelser

1.1.1. Risikostyringsprocessen i denne forordning tager udgangspunkt i en definition af det vurderede system og omfatter følgende aktiviteter:

- a) risikovurderingsprocessen, hvori der foretages en identifikation af farerne, risiciene, de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger og de deraf følgende sikkerhedskrav, som det vurderede system skal opfylde
- b) påvisning af, at systemet opfylder de fastlagte sikkerhedskrav, og
- c) styring af alle identificerede farer og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

Denne risikostyringsproces er en iterativ proces, og den er afbildet i diagrammet i tillægget. Processen afsluttes, når det er påvist, at systemet opfylder alle sikkerhedskrav, der er nødvendige for at acceptere de risici, der er forbundet med de identificerede farer.

1.1.2. Denne iterative risikostyringsproces:

- a) skal omfatte egnede kvalitetssikringsaktiviteter og udføres af kompetente medarbejdere
- b) skal gøres til genstand for en uafhængig vurdering af en eller flere assessorer.

1.1.3. Forslagsstilleren med ansvar for den risikostyringsproces, der kræves ifølge denne forordning, udarbejder løbende et fareregister i henhold til afsnit 4.

1.1.4. De aktører, der allerede har indført risikovurderingsmetoder eller -værktøjer, kan fortsat anvende disse, såfremt de kan forenes med denne forordnings bestemmelser og på følgende betingelser:

- a) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne beskrives i et sikkerhedsledelsessystem, der er accepteret af en national sikkerhedsmyndighed i henhold til artikel 10, stk. 2, litra a), eller artikel 11, stk. 1, litra a), i direktiv 2004/49/EF eller

b) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne er påkrævet i henhold til TSI eller opfylder offentligt tilgængelige anerkendte standarder, der er specificeret i meddelte nationale forskrifter.

1.1.5. Medmindre andet fremgår af medlemsstaternes retsfor skrifter vedrørende civilt erstatningsansvar, har forslagsstilleren ansvaret for risikovurderingsprocessen. Med de berørte aktørers samtykke træffer forslagsstilleren bl.a. afgørelse om, hvem der bærer ansvaret for at opfylde de sikkerhedskrav, der følger af risikovurderingen. Denne afgørelse skal afhænge af den type sikkerhedsforanstaltninger, som er valgt med henblik på at holde risiciene på et acceptabelt niveau. Opfyldelsen af sikkerhedskravene påvises i overensstemmelse med afsnit 3.

1.1.6. I risikostyringsprocessens første fase dokumenterer forslagsstilleren skriftligt de forskellige aktørers opgaver og risikostyringsaktiviteter. Forslagsstilleren koordinerer et tæt samarbejde mellem de forskellige berørte aktører i henhold til deres respektive opgaver med henblik på at håndtere farerne og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

1.1.7. Det påhviler den uafhængige assessor at evaluere, om den i denne forordning beskrevne risikostyringsproces anvendes korrekt.

1.2. Styring af grænseflader

1.2.1. For hver grænseflade af relevans for det vurderede system og med forbehold af grænsefladespecifikationer, der er defineret i relevante TSI, samarbejder de berørte jernbanesektoraktører om at identificere og i fællesskab håndtere farer og tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger, der må tages fat på i disse grænseflader. Forslagsstilleren koordinerer styringen af fælles risici i grænsefladerne.

1.2.2. Når en aktør ved opfyldelsen af et sikkerhedskrav konstaterer et behov for en sikkerhedsforanstaltning, som aktøren ikke selv kan gennemføre, overdrager aktøren efter aftale med en anden aktør håndteringen af den pågældende fare til sidstnævnte med den i afsnit 4 beskrevne proces.

1.2.3. For så vidt angår det vurderede system er enhver aktør, der konstaterer, at en sikkerhedsforanstaltning ikke er i overensstemmelse, eller at den er utilstrækkelig, ansvarlig for at meddele dette til forslagsstilleren, der efterfølgende informerer den aktør, som gennemfører sikkerhedsforanstaltningen.

1.2.4. Den aktør, der gennemfører sikkerhedsforanstaltningen, informerer derefter alle berørte aktører om problemet enten inden for rammerne af det vurderede system eller — såfremt aktøren har kend-

skab til dette — inden for andre eksisterende systemer, hvor den samme sikkerhedsforanstaltning benyttes.

1.2.5. Opstår der uenighed mellem to eller flere aktører, påhviler det forslagsstilleren at finde en egnet løsning.

1.2.6. Kan en aktør ikke opfylde et krav i meddelte nationale forskrifter, søger forslagsstilleren rådgivning hos den relevante kompetente myndighed.

1.2.7. Uafhængigt af definitionen af det vurderede system bærer forslagsstilleren ansvaret for at sikre, at risikostyringen omfatter selve systemet og dets integration i det samlede jernbanesystem.

2. BESKRIVELSE AF RISIKOVURDERINGSPROCESSEN

2.1. Generel beskrivelse

2.1.1. Risikovurderingsprocessen er den overordnede iterative proces, som omfatter:

- a) systemdefinitionen
- b) risikoanalysen, herunder fareidentifikationen
- c) risikoevalueringen.

Risikovurderingsprocessen skal indgå i et samspil med håndteringen af farer i overensstemmelse med afsnit 4.1.

2.1.2. Systemdefinitionen bør som minimum tage fat på følgende områder:

- a) en systemmålsætning, f.eks. det tilsigtede formål
- b) systemfunktioner og -elementer, når dette er relevant (herunder eksempelvis menneskelige, tekniske og operationelle elementer)
- c) systemafgrænsning, herunder vekselvirkninger med andre systemer
- d) fysiske (dvs. vekselvirkende systemer) og funktionelle (dvs. funktionelt input og output) grænseflader

e) systemmiljøet (f.eks. energi- og varmestrømme, stød, vibrationer, elektromagnetisk interferens, operationel anvendelse)

f) eksisterende sikkerhedsforanstaltninger og, efter en iterativ proces, definition af de sikkerhedskrav, der er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen

g) antagelser med henblik på at afgrænse risikovurderingen.

2.1.3. En fareidentifikation for det definerede system udføres i henhold til afsnit 2.2.

2.1.4. Et eller flere af de følgende risikoacceptprincipper benyttes ved evalueringen af, hvorvidt risikoen for det vurderede system er acceptabel:

a) anvendelse af anerkendt praksis (afsnit 2.3)

b) sammenligning med tilsvarende systemer (afsnit 2.4)

c) eksplicit risikoestimering (afsnit 2.5).

I overensstemmelse med det overordnede princip som omhandlet i punkt 1.1.5 afstår assessor fra at pålægge forslagsstilleren at benytte et specifikt risikoacceptprincip.

2.1.5. Forslagsstilleren dokumenterer i risikoevalueringen, at det valgte risikoacceptprincip er anvendt hensigtsmæssigt. Forslagsstilleren kontrollerer desuden, at de valgte risikoacceptprincipper benyttes konsekvent.

2.1.6. Ved anvendelsen af disse risikoacceptprincipper udpeges mulige sikkerhedsforanstaltninger, der gør risikoen eller risiciene ved det vurderede system acceptabel. Blandt disse sikkerhedsforanstaltninger skal de, som udvælges med henblik på at begrænse risikoen eller risiciene, gøres til sikkerhedskrav, der skal opfyldes af systemet. Dokumentation af, at disse sikkerhedskrav er opfyldt, foretages i overensstemmelse med afsnit 3.

2.1.7. Den iterative risikovurderingsproces kan anses for at være afsluttet, når det er dokumenteret, at alle sikkerhedskrav er opfyldt, og der ikke skal tages hensyn til yderligere farer, som med rimelighed kan forudses.

2.2. Fareidentifikation

2.2.1. Forslagsstilleren identificerer på systematisk vis og med bistand fra et bredtfavnende hold af kompetente eksperter alle farer, der med rimelighed kan forudses for det samlede vurderede system, dets funktioner, når dette er relevant, og dets grænseflader:

Alle identificerede farer registreres i fareregistret i henhold til afsnit 4.

2.2.2. For at målrette risikovurderingsindsatsen mod de væsentligste risici skal farerne klassificeres i henhold til den estimerede risiko, de indebærer. På grundlag af en ekspertvurdering skal farer, der indebærer stort set acceptable risici, ikke analyseres yderligere, men registreres i fareregistret. Klassificeringen af disse skal begrundes således, at en assessor kan foretage en uafhængig vurdering.

2.2.3. Risici fra farer kan klassificeres som stort set acceptable ud fra det kriterium, at risikoen skal være så lille, at det ikke er rimeligt at gennemføre yderligere sikkerhedsforanstaltninger. Ekspertvurderingen skal tage i betragtning, at bidraget fra alle de stort set acceptable risici ikke må overstige en fastsat andel af den samlede risiko.

2.2.4. Sikkerhedsforanstaltninger kan udpeges i forbindelse med fareidentifikationen. De registreres i fareregistret i henhold til afsnit 4.

2.2.5. Fareidentifikationen udføres kun til det detailniveau, der er nødvendigt for at fastslå, at sikkerhedsforanstaltninger kan forventes at holde risiciene under kontrol i overensstemmelse med et af de risikoacceptprincipper, der er nævnt i punkt 2.1.4. Der kan således være behov for en iterativ proces mellem risikoanalyse- og risikoevalueringssfasen, indtil der er opnået et tilstrækkeligt detailniveau med hensyn til fareidentifikationen.

2.2.6. Når en anerkendt praksis eller et referencesystem anvendes til at holde risikoen under kontrol, kan fareidentifikationen afgrænses til:

a) en verifikation af relevansen af den anerkendte praksis eller af referencesystemet

b) en identifikation af afvigelserne fra anerkendt praksis eller referencesystemet.

2.3. Anvendelse af anerkendt praksis og risikoevaluering

2.3.1. Forslagsstilleren analyserer med støtte fra andre deltagende aktører og på grundlag af kravene i punkt 2.3.2, om en eller flere farer er tilstrækkeligt dækket ind med anvendelsen af en relevant anerkendt praksis.

2.3.2. Anerkendt praksis skal som minimum opfylde følgende krav. De skal:

a) være almindeligt anerkendt i jernbanesektoren. Er dette ikke tilfældet, skal den anerkendte praksis begrundes, og assessor skal kunne acceptere dem

b) have relevans for, at de pågældende farer i det vurderede system holdes under kontrol

c) være offentligt tilgængelige for alle aktører, som ønsker at benytte dem.

2.3.3. Når der i direktiv 2008/57/EF stilles krav om opfyldelse af TSI, og den relevante TSI ikke pålægger den risikostyringsproces, der er fastlagt ved denne forordning, kan TSI betragtes som en anerkendt praksis med henblik på at holde farer under kontrol under den forudsætning, at kravet i litra c) i punkt 2.3.2 er opfyldt.

2.3.4. Nationale forskrifter, der er meddelt i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 2004/49/EF, og artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, kan betragtes som en anerkendt praksis under forudsætning af, at kravene i punkt 2.3.2 er opfyldt.

2.3.5. Hvis en eller flere farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, som opfylder kravene i punkt 2.3.2, anses risiciene ved disse farer for at være acceptable. Dette indebærer følgende:

a) der ikke er behov for at analysere disse risici yderligere

b) anvendelsen af en anerkendt praksis skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

2.3.6. I tilfælde af, at en alternativ fremgangsmåde ikke er i fuld overensstemmelse med en anerkendt praksis, skal forslagsstilleren påvise, at den alternative fremgangsmåde fører til mindst det samme sikkerhedsniveau.

2.3.7. Kan risikoen ved en særlig fare ikke bringes på et acceptabelt niveau ved anvendelse af en anerkendt praksis, skal der identificeres yderligere sikkerhedsforanstaltninger ved at anvende et af de to andre risikoacceptprincipper.

2.3.8. Når alle farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, kan risikostyringsprocessen afgrænses til:

- a) fareidentifikation, jf. afsnit 2.2.6
- b) registrering af anvendelsen af en anerkendt praksis i fareregistret, jf. afsnit 2.3.5
- c) dokumentation af anvendelsen af risikostyringsprocessen, jf. afsnit 5
- d) en uafhængig vurdering, jf. artikel 6.

2.4. Anvendelse af et referencesystem og risikoevaluering

2.4.1. Forslagsstilleren analyserer med bistand fra andre deltagende aktører, om en eller flere farer er dækket ind ved et tilsvarende system, der kunne benyttes som et referencesystem.

2.4.2. Et referencesystem skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) det skal allerede i praksis have vist sig at have et acceptabelt sikkerhedsniveau, og det skal fortsat kunne godkendes i den medlemsstat, hvor ændringen skal indføres
- b) dets funktioner og grænseflader svarer til det vurderede systems
- c) det anvendes under driftsbetingelser, der svarer til det vurderede systems
- d) det anvendes under miljøforhold, der svarer til det vurderede systems.

2.4.3. Opfylder et referencesystem kravene i punkt 2.4.2, gælder det for det vurderede system, at:

- a) de risici ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses for at være acceptable
- b) sikkerhedskravene angående farerne, der er dækket ind af referencesystemet, kan udledes af sikkerhedsanalyser eller af en evaluering af sikkerhedsredegørelser for referencesystemet
- c) disse sikkerhedskrav skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

2.4.4. Afviger det vurderede system fra referencesystemet, skal det i risikoevalueringen dokumenteres, at det vurderede system opnår mindst det samme sikkerhedsniveau som referencesystemet. De risici

ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses i så tilfælde for at være acceptable.

2.4.5. Kan det ikke dokumenteres, at der opnås et sikkerhedsniveau svarende til referencesystemets, identificeres der yderligere sikkerhedsforanstaltninger for afvigelserne, idet et af de to øvrige risikoacceptprincipper anvendes.

2.5. EksPLICIT risikoestimering og -evaluering

2.5.1. Når farerne ikke dækkes ind af et af de to risikoacceptprincipper, der er beskrevet i afsnit 2.3 og 2.4, påvises det, at risikoen for det vurderede system er acceptabel, med en eksplicit risikoestimering og -evaluering. Risici, der opstår som følge af disse farer, skal estimeres enten kvantitativt eller kvalitativt under hensyntagen til eksisterende sikkerhedsforanstaltninger.

2.5.2. Evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages ud fra risikoacceptkriterier, som enten udledes af eller bygger på retsfor skrifter i enten fællesskabslovgivningen eller i meddelte nationale forskrifter. Afhængig af risikoacceptkriterierne kan evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages enten hver for sig for hver tilknyttet fare eller samlet for alle farer under ét, der tages i betragtning i den eksplicitte risikoestimering.

Kan den estimerede risiko ikke accepteres, skal der identificeres og gennemføres yderligere sikkerhedsforanstaltninger for at begrænse risikoen til et acceptabelt niveau.

2.5.3. Når risikoen ved en fare eller en kombination af flere farer anses for at være acceptabel, registreres de identificerede sikkerhedsforanstaltninger i fareregistret.

2.5.4. Opstår farer som følge af svigt i tekniske systemer, der ikke er omfattet af anerkendt praksis eller anvendelsen af et referencesystem, finder det følgende risikoacceptkriterium anvendelse i forbindelse med udformningen af det tekniske system:

For tekniske systemer, hvor en funktionsfejl har et troværdigt direkte potentiale for katastrofale følger, skal den tilknyttede risiko ikke begrænses yderligere, hvis den relative fejlhyppighed er mindre end eller lig 10^{-9} pr. driftstime.

2.5.5. Medmindre andet fremgår af proceduren i artikel 8 i direktiv 2004/49/EF, kan der på grundlag af en national forskrift opfordres til, at et strengere kriterium benyttes for at opretholde et nationalt sikkerhedsniveau. Drejer det sig imidlertid om supplerende tilladelser til ibrugtagning af køretøjer, finder procedurerne i artikel 23 og 25 i direktiv 2008/57/EF anvendelse.

2.5.6. Udvikles et teknisk system under anvendelse af 10^{-9} -kriteriet, jf. punkt 2.5.4, gælder princippet om gensidig anerkendelse efter denne forordnings artikel 7, stk. 4.

Kan forslagsstilleren imidlertid dokumentere, at det nationale sikkerhedsniveau i anvendelsesmedlemsstaten kan opretholdes med en relativ fejlhyppighed, som er højere end 10^{-9} pr. driftstime, kan forslagsstilleren benytte dette kriterium i denne medlemsstat.

2.5.7. Den eksplicitte risikoestimering og -evaluering skal som minimum opfylde følgende krav:

a) de metoder, der benyttes til eksplicit risikoestimering, skal på korrekt vis afspejle det vurderede system og dets parametre (herunder alle driftstilstande)

b) resultaterne skal være tilstrækkeligt nøjagtige til at danne et solidt beslutningsgrundlag, dvs. at mindre ændringer i inddatagrundlaget eller forudsætningerne ikke må medføre signifikante ændringer af kravene.

3. DOKUMENTATION AF OPFYLDELSEN AF SIKKERHEDSKRAVENE

3.1. Forud for accepten af sikkerheden i forbindelse med ændringen dokumenteres opfyldelsen af sikkerhedskravene, der følger af risikovurderingsfasen, under forslagsstillersens tilsyn.

3.2. Denne dokumentation udføres af hver af de aktører, som bærer ansvaret for at opfylde sikkerhedskravene, således som det er besluttet i overensstemmelse med punkt 1.1.5.

3.3. Den fremgangsmåde, som er valgt med henblik på at dokumentere opfyldelse af sikkerhedskravene, og selve dokumentationen skal underkastes en assessors uafhængige vurdering.

3.4. Eventuelle mangler med hensyn til de sikkerhedsforanstaltninger, der forventes at skulle opfylde sikkerhedskravene, eller eventuelle farer, der opdages i forbindelse med dokumentationen af overensstemmelse med sikkerhedskravene, skal føre til, at forslagsstilleren på ny overvejer og evaluerer de tilknyttede risici i henhold til afsnit 2. De nye farer registreres i fareregistret i henhold til afsnit 4.

4. FAREHÅNDBLING

4.1. Farehåndteringsproces

4.1.1. Et eller flere fareregistre skal udarbejdes eller ajourføres (hvis de allerede eksisterer) af forslagsstilleren i løbet af projekterings- og gennemførelsesfasen, og indtil ændringen er accepteret, eller indtil sikkerhedsvurderingsrapporten er forelagt. Fareregistret skal følge fremskridt angående kontrolovervågning af risici ved de identificerede farer. I henhold til punkt 2, litra g), i bilag III til direktiv 2004/49/EF skal fareregistret, når systemet er accepteret og sat i drift, efterfølgende ajourføres af jernbaneinfrastrukturforvalteren eller jernbanevirksomheden, som bærer ansvaret for driften af det system, der er taget op til vurdering, som en integreret del af dennes sikkerhedsledelsessystem.

4.1.2. Fareregistret skal indbefatte alle farer sammen med alle relaterede sikkerhedsforanstaltninger og antagelser vedrørende systemet, som er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen. Den skal navnlig indeholde en klar henvisning til oprindelsen og de udvalgte risikoacceptprincipper samt en klar udpegning af den eller de aktører, der er ansvarlige for at holde hver fare under kontrol.

4.2. Udveksling af oplysninger

Alle farer og tilknyttede sikkerhedskrav, der ikke kan holdes under kontrol af en enkelt aktør, skal meddeles til andre relevante aktører for i fællesskab at finde en egnet løsning. De farer, der er registreret i fareregistret af den aktør, som overdrager dem, skal kun »holdes under kontrol«, når den anden aktør har foretaget evalueringen af de risici, som er tilknyttet disse farer, og alle berørte parter er enige om løsningen.

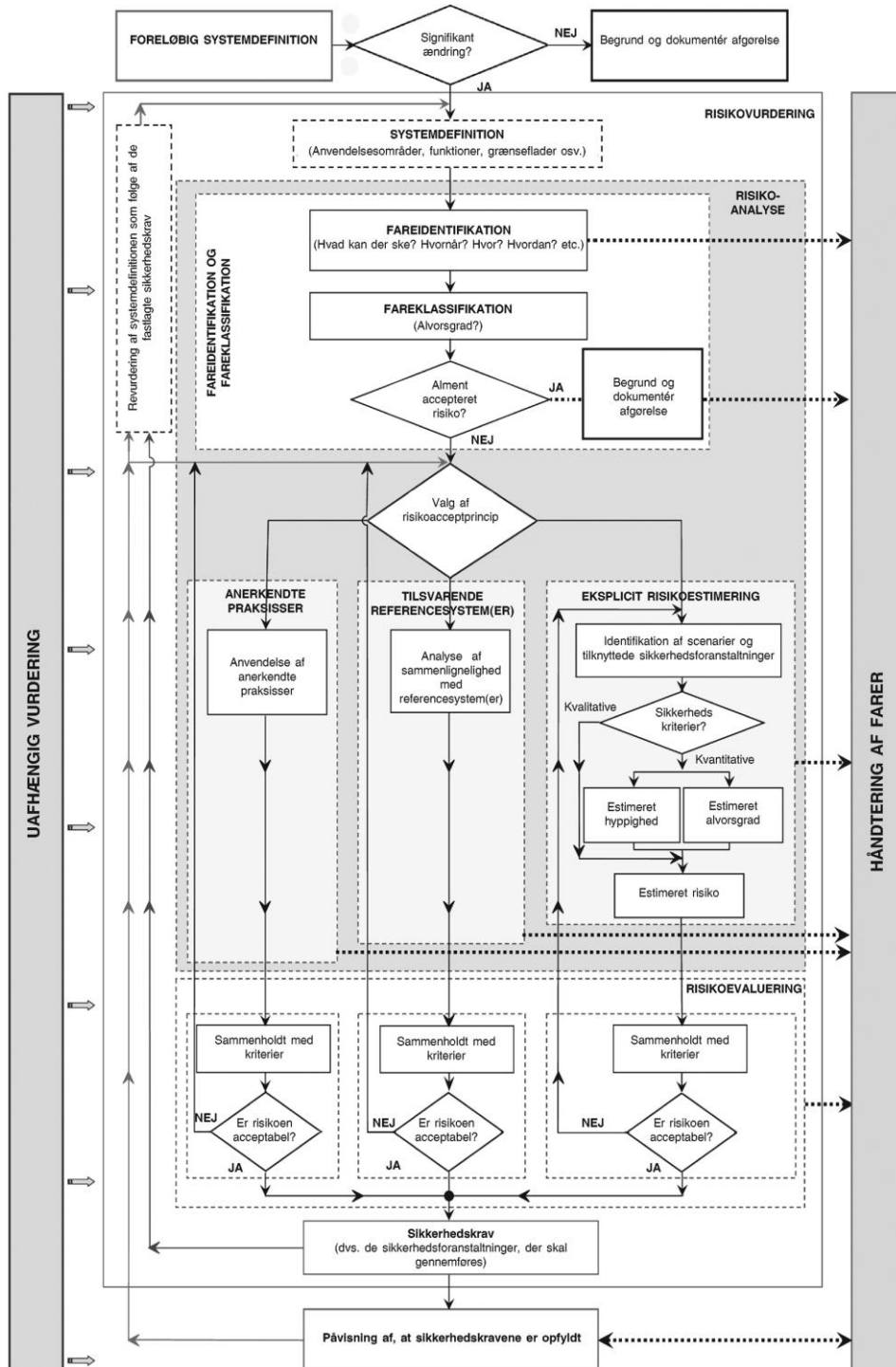
5. DOKUMENTATION FRA ANVENDELSEN AF RISIKOSTYRINGS-PROCESSEN

5.1. Forslagsstilleren dokumenterer den risikostyringsproces, der benyttes til at vurdere sikkerhedsniveauer og opfyldelsen af sikkerhedskrav, således at en assessor har adgang til den samlede nødvendige dokumentation for, at risikostyringsprocessen er anvendt korrekt. Assessoren opstiller sine konklusioner i en sikkerhedsvurderingsrapport.

5.2. Det dokument, som forslagsstilleren udarbejder efter punkt 5.1, skal som minimum indeholde: a) en beskrivelse af den organisation og de eksperter, der er udpeget til at udføre risikovurderingsprocessen b) resultaterne af risikovurderingens forskellige faser og en liste over alle de nødvendige sikkerhedskrav, som må opfyldes for at holde risikoen på et acceptabelt niveau.

Tillæg

Risikostyringsprocessen og den uafhængige vurdering



KRITERIER, SOM ASSESSORERNE SKAL OPFYLDE

1. Assessoren må hverken direkte eller som godkendte repræsentanter være involveret i projektering, fremstilling, konstruktion, markedsføring, drift eller vedligeholdelse af det system, der er taget op til vurdering. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem dette organ og alle de deltagende aktører.

2. Assessoren skal udføre vurderingen med den største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne øve indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres vurdering, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i vurderingerne.

3. Assessoren skal råde over de nødvendige midler til på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med udførelsen af vurderinger; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre ekstraordinære vurderinger.

4. Assessorpersonalet skal være i besiddelse af:

- en god teknisk og faglig uddannelse
- tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den vurdering, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med en sådan vurdering
- den fornødne færdighed i at udarbejde de sikkerhedsvurderingsrapporter, som gengiver konklusionerne af den udførte vurdering.

5. Personalet, der bærer ansvaret for den uafhængige vurdering, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af, hvor mange vurderinger den pågældende udfører, eller af vurderingens resultater.

6. Hvis assessoren ikke er en del af forslagsstillerens organisation, skal organet have en forsikring, som dækker dettes civilretlige ansvar, medmindre dette ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for vurderingen.

7. Hvis assessoren ikke er en del af forslagsstillerens organisation, har organets personale tavshedspligt (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed i henhold til denne forordning.