

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

Vägledning

Krav på säkerhetsstyrningssystem för säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd

	<i>Utarbetad av</i>	<i>Validerad av</i>	<i>Godkänd av</i>
<i>Namn</i>	S. D'ALBERTANSON C. LAGAIZE DAVOINE A. PATACCHINI	M. SCHITTEKATTE	B. ACCOU
<i>Befattning</i>	Projektansvariga	Gruppchef	Enhetschef
<i>Datum</i>	26.4.2021		
<i>Underskrift</i>			

Dokumenthistorik

<i>Version</i>	<i>Datum</i>	<i>Kommentarer</i>
1.0	29.6.2018	Sista version för publicering.
1.1	10.7.2018	Figur 2 uppdaterad, bildtext tillagt till Figur 3.
1.2	4.9.2018	Figur 2 uppdaterad.
1.3	26.4.2021	Ändringar för att återspegla förändringar i bestämmelser i förordningen om enheter som ansvarar för underhåll (Entity in Charge of Maintenance, ECM), skapa överensstämmelse med den europeiska säkerhetskulturmodellen för järnvägar, återspegla erfarenheter och göra en del allmänna korrigeringar av texten.

Detta dokument är en ej lagligt bindande vägledning från Europeiska unionens järnvägsbyrå. Den påverkar inte de beslutsprocesser som föreskrivs i gällande EU-lagstiftning. Dessutom är det endast Europeiska unionens domstol som har befogenhet att tolka unionsrätten på ett bindande sätt.

0 Inledning

I en ansökan om ett gemensamt säkerhetsintyg eller ett säkerhetstillstånd ska det framgå att de relevanta krav på säkerhetsstyrningssystem som fastställs i [förordning \(EU\) 2018/762](#) är uppfyllda. Den sökande ska därför tillhandahålla dokument till den nationella säkerhetsmyndigheten eller, i förekommande fall, Europeiska unionens järnvägsbyrå (nedan även kallad *järnvägsbyrån*), som styrker att säkerhetsstyrningssystem har inrättats i enlighet med artikel 9 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#).

Denna vägledning är ett levande dokument som har utarbetats i samarbete med nationella säkerhetsmyndigheter och branschföreträdare, i avsikt att utvecklas över tid genom bidrag från användare och med hänsyn till de erfarenheter som görs vid genomförandet av [direktiv \(EU\) 2016/798](#), relaterade gemensamma säkerhetsmetoder och övriga relevanta EU-förordningar.

0.1 Vägledningens syfte

Denna vägledning har tagits fram i följande syften:

- *Förklara avsikten med de bedömningskrav som fastställs i bilagorna I och II till ovannämnda gemensamma säkerhetsmetoder, vid behov kompletterade med förklarande anmärkningar med detaljerad information om särskilda termer eller idéer i kraven.*
- *Ange vilka bevis en organisation kan tillhandahålla för att styrka att kraven i ovannämnda gemensamma säkerhetsmetoder uppfylls.*
- *Ge en förteckning över exempel på bevis som vid bedömningen kan observeras i ansökningar om gemensamt säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd, eller som kan användas av den sökande som referensmaterial vid ansökan.*
- *Ge exempel på referenser och standarder som kan användas som hjälpmedel vid bedömning, utveckling, genomförande eller kontinuerlig förbättring av säkerhetsstyrningssystem.*
- *Ange vilka typer av problem nationella säkerhetsmyndigheter kan behöva beakta när de genomför tillsyn av järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare.*

Vid bedömningen av en ansökan för gemensamt säkerhetsintyg rörande transport av farligt gods på järnväg kan en nationell säkerhetsmyndighet ha en direkt roll som behörig myndighet för bedömningen av relevanta delar av ansökan. Alternativt kan den nationella säkerhetsmyndigheten ha en koordinerande roll och vid behov kontakta andra behöriga myndigheter för att söka deras råd om relevanta delar av bedömningen.

0.2 Vem är denna vägledning till för?

Detta dokument riktar sig till följande målgrupper:

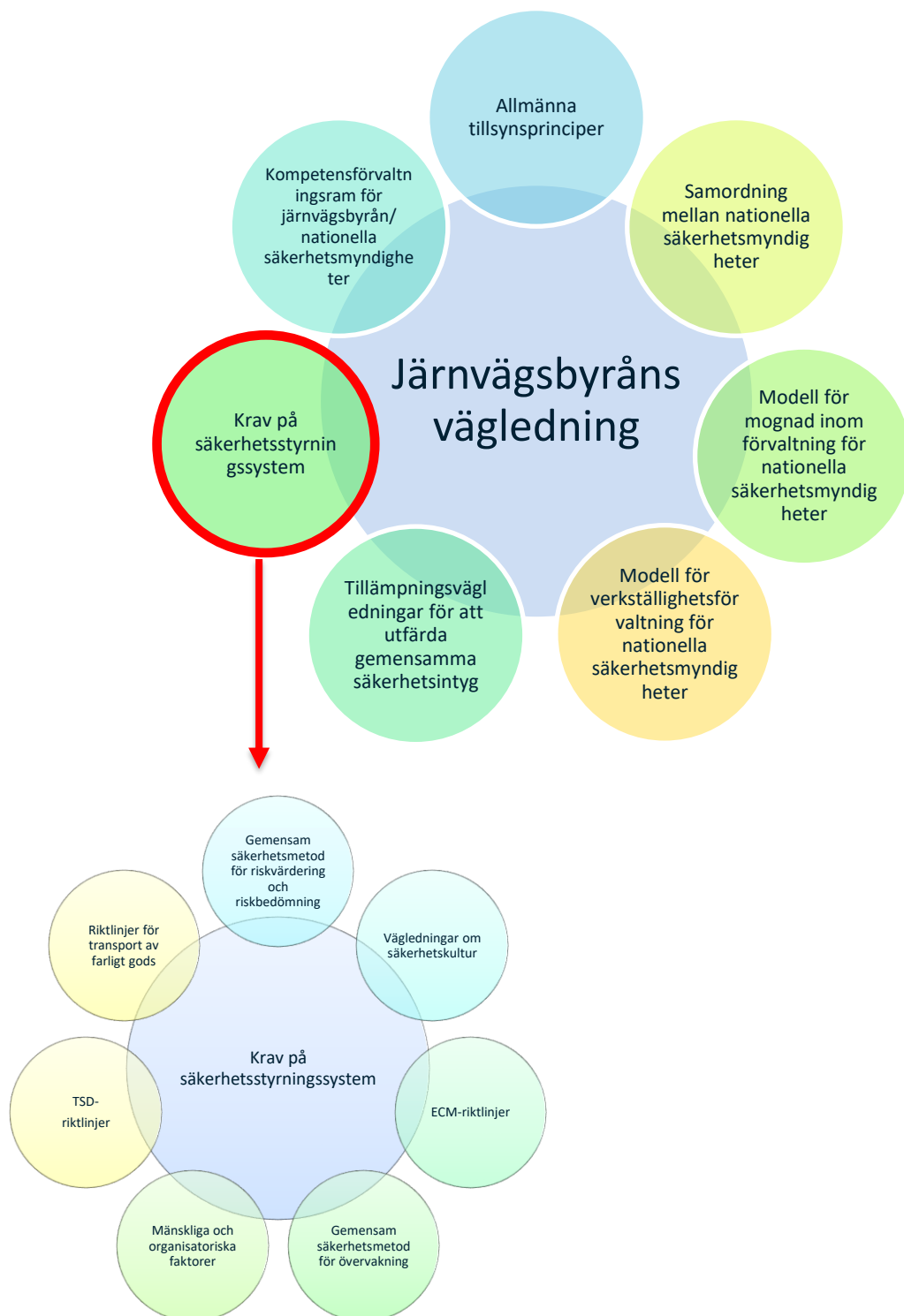
- *Nationella säkerhetsmyndigheter och Europeiska unionens järnvägsbyrå när de bedömer hur järnvägsföretagens säkerhetsstyrningssystem uppfyller relevanta krav på säkerhetsstyrningssystem och nationella säkerhetsmyndigheter när de genomför tillsyn.*
- *Nationella säkerhetsmyndigheter när de bedömer hur infrastrukturförvaltarnas säkerhetsstyrningssystem uppfyller relevanta krav på säkerhetsstyrningssystem och när de genomför tillsyn efter tilldelning av kontrakt.*
- *Järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna (nedan även kallade sökande) för att hjälpa dem att utveckla, genomföra, underhålla och kontinuerligt förbättra sina säkerhetsstyrningssystem i enlighet med relevanta krav på säkerhetsstyrningssystem (och andra tillämpliga säkerhetsföreskrifter) och för att de ska veta vad de kan förvänta sig under tillsynen.*

0.3 Omfattning

Denna vägledning innehåller inga föreskrifter om vilka bevis en sökande bör lägga fram. Den grundläggande orsaken till detta är att varje organisations säkerhetsstyrningssystem ska skräddarsys efter de specifika risker organisationen i fråga behöver kontrollera. Varje säkerhetsstyrningssystem är alltså ett unikt system av dokumenterad information som ger en indikation om vilka specifika åtgärder och system för riskkontroll som finns på plats inom en enskild organisation. Systemet utvecklas över tid i takt med att organisationen förändras. Att föreskriva vilken information en sökande bör tillhandahålla skulle därför inte vara korrekt. Det skulle göra bedömningsprocessen meningslös eftersom alla ansökningar skulle se likadana ut, även om säkerhetsstyrningssystemen är olika.

0.4 Vägledningens struktur

Detta dokument ingår i järnvägsbyråns vägledningskompendium till stöd för järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare, nationella säkerhetsmyndigheter och järnvägsbyrån i utövandet och genomförandet av deras roller och uppdrag i enlighet med [direktiv \(EU\) 2016/798](#).



Figur 1: Förteckning över järnvägsbyråns vägledningar

Informationen som tillhandahålls i denna vägledning ska kompletteras med specifika riktlinjer från nationella säkerhetsmyndigheter, som beskriver och förklarar innebörden av de anmälda nationella regler som gäller för det avsedda området för verksamheten och de dokument som ska bifogas ansökan om ett gemensamt säkerhetsintyg i enlighet med föreskrifterna i artikel 10.3 b och artikel 10.8 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#) (se även järnvägsbyråns ansökningsvägledning om utfärdande av gemensamma säkerhetsintyg). För

infrastrukturförvaltare gäller att den här vägledningen ska kompletteras med vägledning från nationella säkerhetsmyndigheter, gällande kraven för säkerhetstillstånd som beskrivs i artikel 12.1 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#).

Med anmälda nationella regler avses endast de regler som anmälts till kommissionen av en medlemsstat. I enlighet med skäl 12 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#) förväntas antalet anmälda nationella regler minska över tid. Dessa kommer antingen att ersättas av åtgärder som fastställts i tekniska specifikationer för driftskompatibilitet (TSD), andra EU-förordningar eller företagsregler. Företagsregler eller företagsstandarder kommer i förekommande fall att bedömas utifrån förenlighet med den TSD som hör samman med delsystemen för drift och trafikledning på järnvägsnätet i Europeiska unionen (nedan även kallad *TSD Drift och trafikledning*), vilket återspeglas genom de krav på säkerhetsstyrningssystem som förklaras i denna vägledning.

Denna vägledning har strukturerats enligt de krav som fastställs i bilaga I och bilaga II till förordning (EU) 2018/762. I avsnitten nedan visas varje krav i en gul ruta för att underlätta hänvisningar. I de fall det förekommer skillnader mellan de krav som gäller järnvägsföretag och de som gäller infrastrukturförvaltare visas de krav som gäller de sistnämnda i [blått](#) i de gula rutorna.

En jämförelse sida vid sida eller jämförelsetabeller mellan bedömningskriterierna i de tidigare förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010, och kraven i [förordning \(EU\) 2018/762](#) finns i Bilaga 1 till denna vägledning. Tabellerna innehåller också korshänvisningar till punkterna i ISO-högnivåstrukturen (*ISO High Level Structure*), i förekommande fall. Dessa tillhandahålls för att hjälpa sökandena att visa att deras säkerhetsstyrningssystem uppfyller de nya kraven, i synnerhet i de fall där den sökande redan har beviljats ett säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd och/eller sökanden redan har ett annat ISO-styrningssystem (t.ex. ISO 9001, 14001 eller 45001) på plats (så att de kan integreras tillsammans) eller planerar att utveckla ett system utifrån denna modell. Att använda tabellerna ger inga systematiska presumtioner om överensstämmelse med de krav som fastställs i [förordning \(EU\) 2018/762](#) för de organisationer som innehar ett ISO-intyg.

0.5 ISO-/IEC-direktiven del 1 och konsoliderad ISO-komplettering

ISO har utvecklat officiella förfaranden som ska följas när nya internationella standarder utvecklas och upprätthålls. I bilaga SL tillägg 2 till [ISO-/IEC-direktiven del 1 och konsoliderad ISO-komplettering](#) antas en högnivåstruktur (*High Level Structure, HLS*) för användning av huvudtext i alla standarder för styrningssystem.

Bilagorna I och II till förordning (EU) 2018/762 säkerställer en struktur som är förenlig med ISO HLS genom att integrationen av olika styrningssystem i förekommande fall underlättas, när systemen har samma huvudsakliga organisatoriska principer och krav men där lagenlighet och riskområden är specifika för varje disciplin (t.ex. arbetsmiljö, miljö eller kvalitet).

ISO-standarder och relevanta vägledningar kan hjälpa järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare att utveckla sina säkerhetsstyrningssystem. ISO 31000 är t.ex. ett generiskt dokument för bättre förståelse för riskhantering, ISO 31010 ger information för att välja och tillämpa riskhanteringstekniker såsom analys av allvarligheten hos feltillstånd och felorsaker, felträdsanalys (*fault tree analysis, FTA*), händelseträdsanalys (*event tree analysis, ETA*), faro- och operabilitetsanalys (*hazard and operability studies, Hazop*), och ISO 55000 innehåller föreskrifter för förvaltning av tillgångar. Dessa kan dock endast vara till hjälp om det finns goda kunskaper om förutsättningarna för de järnvägsrelaterade riskerna.

Om användningen av HLS säkerställer ett konsekvent förhållningssätt till ISO-standarder för styrningssystem, måste det understrykas att ovanstående gemensamma säkerhetsmetoder är regler som främst används av nationella säkerhetsmyndigheter eller järnvägsbyrån vid bedömningen av ansökningar om beviljande av säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd. Bedömningar gällande tillstånd för gemensamt säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd görs därför mot kraven på säkerhetsstyrningssystem och inte mot ISO HLS i sig. Med andra

ord bygger ISO-standarderna på frivilliga intyg, men enligt vissa juridiska ramar ska de ge presumtion om överensstämmelse med tillämpliga regler för ett visst område. Det finns inga bestämmelser som säger att ISO-standarderna ska utgöra underlag för presumtion om överensstämmelse med kraven i [direktiv \(EU\) 2016/798](#) eller med [förordning \(EU\) 2018/762](#).

Klausulerna 4–10.2 tagna från ISO-/IEC-direktiven del 1 och konsoliderad ISO-komplettering 2016, bilaga SL tillägg 2, är reproducerade eller anpassade med tillstånd från Internationella standardiseringsorganisationen (ISO). Se källdokumentet för originaltexten. Detta dokument finns tillgängligt på [webbplatsen för ISO:s centralsekretariat](#). Upphovsrätten innehas av ISO.

0.6 Säkerhetsstyrningssystemets syfte

Syftet med säkerhetsstyrningssystemet är att säkerställa att organisationen på ett säkert sätt har kontroll över de risker som uppstår till följd av dess verksamhetsmål och uppfyller alla tillämpliga säkerhetsföreskrifter.

Genom strukturerade metoder kan man identifiera faror och kontinuerligt hantera de risker som är kopplade till en organisations egna verksamheter. Syftet är att förebygga olyckor. Med detta tillvägagångssätt tar man hänsyn till gemensamma risker vid gränssnitten för operativa förbindelser med andra järnvägsaktörer (framför allt järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och enheter som är ansvariga för underhåll, men även alla andra aktörer med potentiell inverkan på järnvägssystemets säkra drift, däribland tillverkare, underhållsleverantörer, fordonsinnehavare, tjänsteleverantörer, upphandlande enheter, transportörer, avsändare, mottagare, lastare, lossare, utbildningscenter, passagerare och andra individer som interagerar med järnvägssystemet). En organisation som på lämpligt sätt tillämpar alla relevanta delar i ett säkerhetsstyrningssystem kan vara trygg med att den har alla risker förknippade med sina verksamheter under kontroll, och att den kommer att fortsätta att ha det under alla omständigheter.

I mogna organisationer finns en medvetenhet om att effektiv riskkontroll enbart kan uppnås genom en process som sammanför tre kritiska dimensioner: en teknisk komponent med de verktyg och den utrustning som används, en mänsklig komponent bestående av personer i frontlinjen och deras kompetens, utbildning och motivation, samt en organisatorisk komponent bestående av förfaranden och metoder som fastställer förhållandet mellan uppgifter.

För att ett säkerhetsstyrningssystem ska vara adekvat måste följaktligen dess riskkontrollåtgärder övervakas och förbättras utifrån alla tre dimensioner. Säkerhetsstyrningssystemen för järnvägar har många likheter med de styrningsmetoder som förespråkas för att främja kvalitet, arbetsmiljö, miljöskydd och för att skapa framstående företag. Goda styrningsmetoder kan därför som tidigare nämnts lättare införas genom användning av en gemensam säkerhetsmetod som bygger på ISO HLS. Organisationer som redan har dessa system på plats måste därför inte nödvändigtvis utforma metoderna på nytt.

Det är känt att strukturerade styrningssystem skapar mervärde för företag genom den effektiva styrningen av operativa förbindelser. Detta bidrar till att förbättra resultaten generellt, inför operativa effektivitetsvinster, förbättrar förbindelserna med kontraktsparter och underleverantörer, kunder och tillsynsmyndigheter samt bidrar till att skapa en positiv säkerhetskultur.

En sökande måste utforma sitt säkerhetsstyrningssystem på ett sätt som gör det förenligt med kraven i artikel 9 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#) för att garantera en säker förvaltning av sin verksamhet. I detta syfte måste den sökande uppvisa att de krav som fastställs i bilagorna I och II till [förordning \(EU\) 2018/762](#) är uppfyllda. Dessa krav är utformade för att ge en fullständig bild av organisationens säkerhetsstyrningssystem enligt en modell för planering, utförande, kontroll och agerande. Sökanden måste beakta varje enskilt krav samt hur kraven passar ihop för att bilda ett sammanhängande säkerhetsstyrningssystem som kontrollerar de relevanta riskerna.

0.7 Säkerhetsstyrningssystem och processmetod

Ett säkerhetsstyrningssystem är ett verktyg för att samla de olika delar som behöver bilda en helhet för att man ska kunna bedriva verksamhet på ett säkert och framgångsrikt sätt. Systemets delar kommer att utgöra de mekanismer som inrättats för efterlevnad av internationella och nationella bestämmelser och standarder samt krav på sektor- och företagsnivå, samt beaktande av utfallet av riskbedömningar och god praxis i all verksamhet inom organisationen. Därför bör säkerhetsstyrningssystemet integreras i organisationens företagsprocesser, och inte bli ett pappersbaserat system som tagits fram enbart för att visa att man efterlever regelverket. Säkerhetsstyrningssystemet bör vara ett levande redskap som mognar och utvecklas i takt med den organisation för vilken det tagits fram. För att bygga ett säkerhetsstyrningssystem krävs att organisationen förstår de risker de behöver ha kontroll över, liksom den rättsliga ram som organisationen verkar inom. Organisationens behöver även ha en tydlig bild av vad "goda" resultat innebär. Den här vägledningen tar upp de element i säkerhetsstyrningssystemet som behöver vara tillgodosedda för att den bedömande myndigheten ska kunna utfärda ett gemensamt säkerhetsintyg. Det bör dock beaktas att säkerhetsstyrningssystemets kvalitet är mer än bara summan av dess delar. Säkerhetsstyrningssystemet måste även fungera som en helhet, där uppfyllelse av varje del säkerställer att hela systemet fungerar korrekt.

De krav som ligger till grund för bedömningen av ett säkerhetsstyrningssystem kan tillgodoses genom en dokumenterad process (eller ett förfarande e.d.), men de ska också integreras inom och över organisationens olika affärsområden. Den nationella säkerhetsmyndigheten kan till exempel kontrollera att det finns en policyförklaring, men den ska också kontrollera att förklaringen uppfylls av organisationen. Ett konkret sätt för den nationella säkerhetsmyndigheten att göra detta på är att kontrollera hur säkerhetsstyrningssystemet övervakas och granskas på högsta chefsnivå, hur involverade de anställda är och hur resultaten kommuniceras till dem. Det kan också hända att organisationen inte har något särskilt förfarande för att hantera säkerhetsrelevant information. Den måste dock beskriva hur de relevanta delarna i företaget hanterar denna information på lämpligt sätt (t.ex. genom att säkerhetsrelevant information kommuniceras till lokföraren).

En viktig utveckling i bilagorna I och II till [förordning \(EU\) 2018/762](#) är införandet av en processmetod. Detta lyfts även fram i ISO-standarder för styrningssystem, där styrningssystemets olika processer är nära sammankopplade och deras kontinuerliga drift bidrar till att uppnå organisationens mål. I bilagorna I och II till [förordning \(EU\) 2018/762](#) identifieras några viktiga kopplingar mellan processer för att underlätta förståelsen för processmetoden, vilket dock inte betyder att enbart dessa kopplingar finns eller att de bör uppvisas som bevis på efterlevnad. En organisations förmåga att presentera hur processerna i dess styrningssystem är sammankopplade ger en god indikation för hur väl den förstår hur styrningssystemet fungerar effektivt.

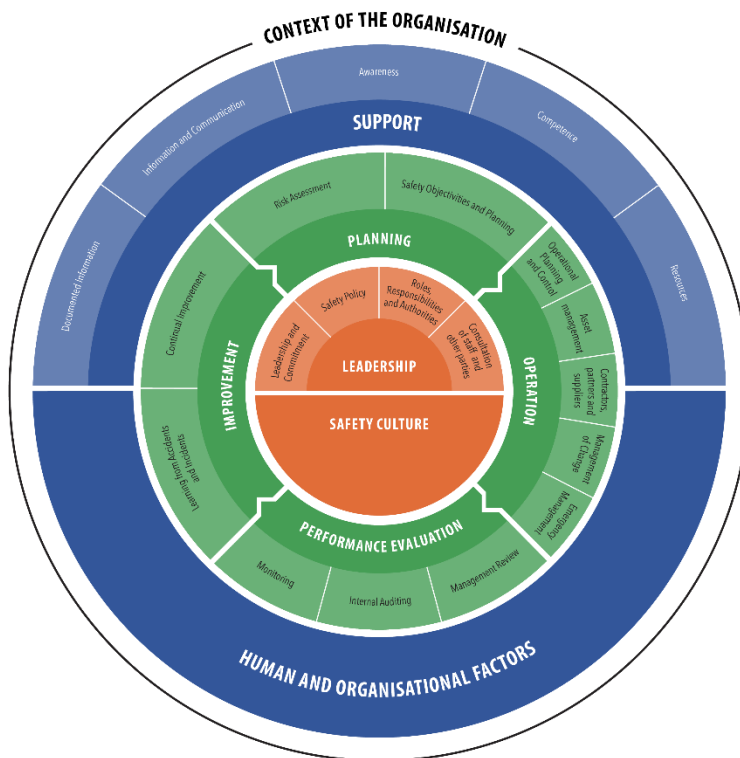
Delarna i säkerhetsstyrningssystemet kan konstateras tillämpa en modell för planering, utförande, kontroll och agerande (se Figur 2). Konceptet för denna modell återspeglar det funktionella sambandet mellan de centrala delarna i ett säkerhetsstyrningssystem:

- **Planering:** identifiera risker och möjligheter, fastställa säkerhetsmål och identifiera processer och åtgärder som krävs för att leverera resultat i enlighet med organisationens säkerhetspolicy.
- **Verksamhet:** utveckla, genomföra och tillämpa processer och åtgärder som planerat.
- **Utvärdering:** övervaka och utvärdera de resultat som uppnåtts av de processer och åtgärder som genomförts i förhållande till mål och planering, och redovisa resultaten.
- **Förbättringar:** vidta åtgärder för att kontinuerligt förbättra säkerhetsstyrningssystemet och säkerheten för att nå de mål som ställts upp.

Denna centrala process för planering, utförande, kontroll och agerande kompletteras av andra delar i säkerhetsstyrningssystemet:

- **Organisationens förutsättningar,** information som bidrar till planeringsfasen.

- **Ledarskap**, som driver modellen för planering, utförande, kontroll och agerande framåt.
- Olika funktioner för **stöd** som stödjer alla delar i säkerhetsstyrningssystemet.



Figur 2: Säkerhetsstyrningssystem för järnväg

0.8 Säkerhetsstyrningssystem, mänskliga och organisatoriska faktorer samt säkerhetskultur

Med mänskliga och organisatoriska faktorer avses samlade kunskaper på det samhällsvetenskapliga området, om till exempel ledningsvetenskap, psykologi, sociologi, designvetenskap och statsvetenskap, som används i syfte att utvidga det studerade och undersökta området samtidigt som organisatoriska, institutionella, kulturella eller politiska faktorer som bidrar till säkerhet beaktas. Enligt det internationella ergonomiförbundet är ergonomi (eller mänskliga faktorer) den vetenskapsgren som har att göra med förståelsen av hur människor samverkar sinsemellan och med andra delar i ett system, och ergonomer den yrkeskategori som tillämpar teorier, principer, data och andra metoder på design för att optimera människors välbefinnande och systemets övergripande prestanda (se även definitionen i Bilaga 6).

Termen "organisatorisk" har lagts till för att inte enbart framhålla den individuella nivån utan även den överbyggande organisatoriska analysnivån, även om organisationer givetvis består av individer.

Utredningar av mänskliga och organisatoriska faktorer är en del av säkerhetsstyrningsprocessen i och med att en (positiv) säkerhetskultur är en del av resultatet av denna process.

Säkerhetskultur är en uppsättning beteende- och tankemönster som i stor utsträckning delas inom en organisation, när det gäller hanteringen av betydande risker kopplade till dess verksamhet. Det här implicerar förstås att det kan uppstå flera kulturer inom en organisation beroende på arbetsroller, geografiska lägen eller andra delade värderingar. Säkerhetskultur är därmed något som utvecklas hela tiden, genom att olika

aktörer interagerar med varandra, när en organisation behöver anpassa sig till sin omgivning (se även definitionen i Bilaga 6).

Ett direkt sätt att beskriva säkerhetskultur på är därför att titta på de faktorer som inverkar på beteende. Säkerhetsstyrningssystemet lägger grunden: genom att definiera förmodade arbetsförhållanden och förväntade resultat kan en organisation fastställa en arbetsmetod som är att föredra och tekniska hjälpmedel för att stötta verksamheten. För att fungera säkert behöver organisationen föregripa negativa situationer och tillämpa regler och verktyg för att hantera dem. Organisationen består också av en "mänsklig värld": egenskaper, känslor, uppfattningar och relationer som skapar förutsättningar för interaktionsmönster bland individer inom organisationen på ett sätt som påverkar hur de tänker och agerar. Med denna kulturella aspekt avses framför allt de "oskrivna regler som styr beteenden och beslut hos en grupp individer". Tillsammans underlättar (eller hämmar) den strukturella och kulturella delen organisationens resultat.

Det finns dock en stor risk att ett alltför byråkratiskt tillvägagångssätt för säkerhetsstyrning går stick i stäv med den operationella verkligheten och resulterar i ett säkerhetsstyrningssystem som lever sitt eget liv, dvs. alla ansträngningar läggs på att utforma, underhålla och till och med bevisa existensen av ett dokumenterat system utan hänsyn till de operationella bidrag som är nödvändiga för att systemet faktiskt ska fungera som det var tänkt, vilket skapar stora skillnader mellan "arbetet som det var tänkt" och "arbetet som det har utförts".

Samtidigt är det dock möjligt att använda säkerhetsstyrningssystemet som ett instrument för att inverka positivt på en organisations säkerhetskultur och påverka den fysiska miljön, liksom beteenden hos de anställda, på ett sätt som gynnar och underlättar säkerheten. I slutändan är det när de strukturella och kulturella delarna i en organisation matchar varandra som säkerhet skapas. Det är här mänskliga och organisatoriska faktorer bör spela en betydande roll. För att kunna hjälpa människor att utföra sina uppgifter måste en organisation förstå hur människor (med sina förmågor och begränsningar) använder tillgångar (t.ex. utrustningen i lokförarhytterna eller något annat gränssnitt mellan människa och maskin) och specifikationer för att lösa problem samt hur de beaktar denna kunskap i utformandet av sin arbetsmiljö. Samma sak gäller för regler och bestämmelser: om ingen hänsyn tas till de anställda som tillämpar reglerna när arbetsrutinerna utformas, kommer dessa personer att vara tvungna att bryta mot reglerna för att utföra sitt arbete när motsättningar eller konflikter uppstår.

Järnvägsbyrån har tillsammans med företrädare för branschen tagit fram den [europeiska säkerhetskulturmodellen för järnvägar](#), vilken illustreras i Bilaga 4 (översättningar till alla EU-språken av vägledningen avseende modellen finns på webbplatsen för Europeiska unionens järnvägsbyrå som kan nås via länken i bilaga 4). De mänskliga och organisatoriska faktorer samt grundläggande faktorer som man vet bidrar till en positiv säkerhetskultur förklaras i detta dokument när så är lämpligt. I Bilaga 4 och Bilaga 5 ges också annan användbar information för att organisationen ska kunna utveckla sin egen strategi. Det står förstås läsaren fritt att tillämpa egna säkerhetskulturmodeller till stöd för sina rättsliga skyldigheter.

0.9 Stödjande bevis och dokumenterad information

Detta dokument ger en indikation om vilka bevis sökanden (dvs. järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren) behöver tillhandahålla i samband med ansökan om säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd. Några specifika angivelser om vad som måste bifogas ges inte, av de skäl som anges ovan. För varje krav ges en indikation om vilka bevis den sökande bör tillhandahålla tillsammans med en lämplig hänvisning till kravet. Dessutom ges exempel på hur dessa bevis kan se ut i praktiken. Exempelen ska ses som ett hjälpmedel för att underlätta förståelsen och inte som de enda sätten på vilka man kan bevisa att kraven uppfylls. De utgör inte heller en fullständig lista över alla möjliga alternativ. Det ska även påpekas att den sökande i samband med sin ansökan ska förklara hur varje krav uppfylls. Bedömare eller sökanden kan begära eller lämna som bevis den typ av information som föreslagits för att klargöra eller styrka hur kraven uppfylls. För sökanden och bedömare är den viktigaste punkten för varje krav att se till att redogörelserna

om överensstämmelse är kopplade till referenser som förklarar var ytterligare bevis finns att tillgå för att backa upp de påståenden som gjorts. Syftet med exempelavsnittet för varje krav är att ge en fingervisning om vad detta referensmaterial kan bestå av.

Referenser som kan vara användbara för de sökande när de utarbetar sina ansökningar anges efter detta avsnitt. Slutligen är det sista avsnittet under varje element avsett att fastställa den nödvändiga kopplingen till tillsyn. Här ges en indikation på sådant som en bedömare kan vilja belysa för de nationella säkerhetsmyndigheternas tillsynsteam som intressanta områden för att pröva säkerhetsstyrningssystemets omfattning.

Precis som den metod som föreskrivs i ISO-standarder för styrningssystem är inte bilagorna I och II till förordning (EU) 2018/762 normativa, undantaget i specifika fall, när det gäller typen av bevis (t.ex. förfaranden) som förväntas av sökanden. Syftet med att ge sökanden flexibilitet är att organisationen ska ha möjlighet att presentera sina arrangemang för säkerhetsstyrningssystem på ett sätt som speglar affärsverksamhetens natur och står i proportion till dess storlek. Det bidrar också till en övergång från pappersbaserade prövningar av överensstämmelse till bedömningar av levande system i utveckling, som på ett korrekt sätt återspeglar organisationers arrangemang för säkerhetsstyrning som de ser ut i praktiken.

Termen "dokumenterad information" infördes som en del i ISO HLS och gemensamma termer för förvaltningssystemstandarder. Definitionen för dokumenterad information finns i *ISO 9000 punkt 3.8*. Dokumenterad information kan användas för att kommunicera ett budskap, ge bevis på vad som planerades och faktiskt har gjorts, eller för att utbyta kunskap. Det inbegriper men är inte begränsat till dokument och register såsom förfaranden, mötesprotokoll, rapporter, formell kommunikation om mål, resultat, avtal och kontrakt. Mer information finns i *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015* som finns på [ISO:s webbplats](#).

Termen "förfarande" bör inte tolkas som bevis på att det finns ett fristående dokument, som enbart och på ett heltäckande sätt omfattar styrningen av varje enskild del i säkerhetssystemet, eller som skäl för att begära utarbetandet av en specifik uppsättning nya dokument. När hänvisning i detta dokument görs till ett förfarande avses dokumenterad information (t.ex. pappersdokument) där de steg som tillämpas beskrivs. Där hänvisning görs till en process avses medlen för att klara en uppgift eller nå ett mål, som inte nödvändigtvis anges i ett förfarande.

0.10 Korshänvisningar till andra EU-förordningar och tillämpliga rättsliga krav

Hänvisningar till andra EU-förordningar förstärker samstämmigheten mellan de olika rättsliga texterna samtidigt som kopplingarna mellan dem tydliggörs. Arrangemang för säkerhetsstyrningssystem bör alltid överensstämma med gällande lagstiftning om inte annat anges (t.ex. särskilda övergångsbestämmelser, fördröjd tillämpning). När en EU-förordning upphävs tolkas vanligtvis alla hänvisningar som hänvisningar till den nya förordningen (om det anges i förordningen).

Alla järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare måste efterleva en rad rättsliga skyldigheter utöver dem som enbart behandlar säkerhetsfrågor. Några av dessa andra skyldigheter har en direkt eller indirekt inverkan på hur organisationen hanterar sitt ansvar för säkerheten genom sitt säkerhetsstyrningssystem, till exempel efterlevnad av lagstiftning som härrör från [direktiv \(EU\) 2016/797](#) (direktivet om driftskompatibilitet) eller säkerhetsrelevans för den tjänst som tillhandahålls av infrastrukturförvaltarna till järnvägsföretagen inom ramen för [direktiv 2012/34/EU](#). Det säkerhetsstyrningssystem som järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare använder för att hantera säkerhetsrisker måste därför organiseras på ett sätt som i tillämpliga fall säkerställer efterlevnad av sådana andra rättsliga förpliktelser.

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

Innehåll

0	Inledning	3
0.1	Vägledningens syfte	3
0.2	Vem är denna vägledning till för?	3
0.3	Omfattning	4
0.4	Vägledningens struktur	4
0.5	ISO-/IEC-direktiven del 1 och konsoliderad ISO-komplettering.....	6
0.6	Säkerhetsstyrningssystemets syfte	7
0.7	Säkerhetsstyrningssystem och processmetod	8
0.8	Säkerhetsstyrningssystem, mänskliga och organisatoriska faktorer samt säkerhetskultur	9
0.9	Stödjande bevis och dokumenterad information	10
0.10	Korshänvisningar till andra EU-förordningar och tillämpliga rättsliga krav	11
1	Organisationens förutsättningar	17
1.1	Reglerande krav	17
1.2	Syfte	17
1.3	Förklarande anmärkningar.....	17
1.4	Bevis	19
1.5	Exempel på bevis.....	20
1.6	Referenser och standarder	21
1.7	Tillsynsfrågor	21
2	Ledarskap	23
2.1	Ledarskap och åtaganden	23
2.1.1	Reglerande krav	23
2.1.2	Syfte	23
2.1.3	Förklarande anmärkningar.....	24
2.1.4	Bevis	24
2.1.5	Exempel på bevis.....	25
2.1.6	Referenser och standarder	26
2.1.7	Tillsynsfrågor	26
2.2	Säkerhetspolicy	27
2.2.1	Reglerande krav	27
2.2.2	Syfte	27
2.2.3	Förklarande anmärkningar.....	27
2.2.4	Bevis	27
2.2.5	Exempel på bevis.....	28
2.2.6	Tillsynsfrågor	28

2.3	Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen.....	30
2.3.1	Reglerande krav	30
2.3.2	Syfte	30
2.3.3	Förklarande anmärkningar.....	30
2.3.4	Bevis	31
2.3.5	Exempel på bevis.....	32
2.3.6	Referenser och standarder	32
2.3.7	Tillsynsfrågor	33
2.4	Samråd med personal och andra parter	34
2.4.1	Reglerande krav	34
2.4.2	Syfte	34
2.4.3	Förklarande anmärkningar.....	34
2.4.4	Bevis	35
2.4.5	Exempel på bevis.....	35
2.4.6	Tillsynsfrågor	35
3	Planering	36
3.1	Åtgärder för att hantera risker.....	36
3.1.1	Reglerande krav	36
3.1.2	Syfte	36
3.1.3	Förklarande anmärkningar.....	37
3.1.4	Bevis	39
3.1.5	Exempel på bevis.....	39
3.1.6	Referenser och standarder	40
3.1.7	Tillsynsfrågor	41
3.2	Säkerhetsmål och planering.....	42
3.2.1	Reglerande krav	42
3.2.2	Syfte	42
3.2.3	Förklarande anmärkningar.....	42
3.2.4	Bevis	43
3.2.5	Exempel på bevis.....	43
3.2.6	Tillsynsfrågor	44
4	Stöd	45
4.1	Resurser	45
4.1.1	Reglerande krav	45
4.1.2	Syfte	45
4.1.3	Förklarande anmärkningar.....	45
4.1.4	Bevis	45
4.1.5	Exempel på bevis.....	45
4.1.6	Tillsynsfrågor	46
4.2	Kompetens	47
4.2.1	Reglerande krav	47
4.2.2	Syfte	47
4.2.3	Förklarande anmärkningar.....	48
4.2.4	Bevis	48

4.2.5	Exempel på bevis.....	49
4.2.6	Referenser och standarder	51
4.2.7	Tillsynsfrågor	51
4.3	Medvetenhet	52
4.3.1	Reglerande krav	52
4.3.2	Syfte	52
4.3.3	Förklarande anmärkningar.....	52
4.3.4	Bevis	52
4.3.5	Exempel på bevis.....	52
4.3.6	Tillsynsfrågor	53
4.4	Informations- och kommunikationsverksamhet.....	54
4.4.1	Reglerande krav	54
4.4.2	Syfte	54
4.4.3	Förklarande anmärkningar.....	54
4.4.4	Bevis	55
4.4.5	Exempel på bevis.....	55
4.4.6	Tillsynsfrågor	57
4.5	Dokumenterad information	58
4.5.1	Reglerande krav	58
4.5.2	Syfte	59
4.5.3	Förklarande anmärkningar.....	59
4.5.4	Bevis	60
4.5.5	Exempel på bevis.....	60
4.5.6	Referenser och standarder	62
4.5.7	Tillsynsfrågor	62
4.6	Integrering av mänskliga och organisatoriska faktorer	63
4.6.1	Reglerande krav	63
4.6.2	Syfte	63
4.6.3	Förklarande anmärkningar.....	63
4.6.4	Bevis	63
4.6.5	Exempel på bevis.....	64
4.6.6	Referenser och standarder	65
4.6.7	Tillsynsfrågor	65
5	Verksamhet	66
5.1	Operativ planering och styrning.....	66
5.1.1	Reglerande krav	66
5.1.2	Syfte	67
5.1.3	Förklarande anmärkningar.....	68
5.1.4	Bevis	70
5.1.5	Exempel på bevis.....	70
5.1.6	Referenser och standarder	72
5.1.7	Tillsynsfrågor	72
5.2	Styrning och kontroll av (operativa) tillgångar	73
5.2.1	Reglerande krav	73

5.2.2	Syfte	74
5.2.3	Förklarande anmärkningar.....	74
5.2.4	Bevis	76
5.2.5	Exempel på bevis.....	77
5.2.6	Referenser och standarder	82
5.2.7	Tillsynsfrågor	82
5.3	Entreprenörer, partner och leverantörer	83
5.3.1	Reglerande krav	83
5.3.2	Syfte	83
5.3.3	Förklarande anmärkningar.....	84
5.3.4	Bevis	84
5.3.5	Exempel på bevis.....	84
5.3.6	Tillsynsfrågor	85
5.4	Hantering av ändringar	86
5.4.1	Reglerande krav	86
5.4.2	Syfte	86
5.4.3	Förklarande anmärkningar.....	86
5.4.4	Bevis	86
5.4.5	Exempel på bevis.....	87
5.4.6	Tillsynsfrågor	87
5.5	Hantering av nödsituationer	89
5.5.1	Reglerande krav	89
5.5.2	Syfte	89
5.5.3	Förklarande anmärkningar.....	90
5.5.4	Bevis	90
5.5.5	Exempel på bevis.....	91
5.5.6	Tillsynsfrågor	92
6	Utvärdering	93
6.1	Övervakning	93
6.1.1	Reglerande krav	93
6.1.2	Syfte	93
6.1.3	Förklarande anmärkningar.....	93
6.1.4	Bevis	94
6.1.5	Exempel på bevis.....	94
6.1.6	Referenser och standarder	95
6.1.7	Tillsynsfrågor	95
6.2	Internrevision	96
6.2.1	Reglerande krav	96
6.2.2	Syfte	96
6.2.3	Förklarande anmärkningar.....	96
6.2.4	Bevis	96
6.2.5	Exempel på bevis.....	97
6.2.6	Referenser och standarder	97
6.2.7	Tillsynsfrågor	97

6.3	Ledningens genomgång	98
6.3.1	Reglerande krav	98
6.3.2	Syfte	98
6.3.3	Bevis	98
6.3.4	Exempel på bevis.....	99
6.3.5	Tillsynsfrågor	99
7	Förbättringar	100
7.1	Lärdomar av olyckor och tillbud.....	100
7.1.1	Reglerande krav	100
7.1.2	Syfte	100
7.1.3	Förklarande anmärkningar.....	100
7.1.4	Bevis	101
7.1.5	Exempel på bevis.....	102
7.1.6	Referenser och standarder	103
7.1.7	Tillsynsfrågor	103
7.2	Kontinuerlig förbättring	104
7.2.1	Reglerande krav	104
7.2.2	Syfte	104
7.2.3	Förklarande anmärkningar.....	104
7.2.4	Bevis	106
7.2.5	Exempel på bevis.....	107
7.2.6	Tillsynsfrågor	107
Bilaga 1	– Jämförelsetabeller.....	108
Bilaga 2	– Ömsesidigt godkännande av tillstånd, erkännanden eller intyg för produkter eller tjänster som beviljas enligt EU-lagstiftningen	116
Bilaga 3	– Sidospår, kontraktsarrangemang och partnerskap.....	120
Bilaga 4	– Säkerhetskultur	124
Bilaga 5	– Mänskliga och organisatoriska faktorer	130
Bilaga 6	– Definitioner	133

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

1 Organisationens förutsättningar

1.1 Reglerande krav

1.1 Organisationens ska

- (a) beskriva typen av, **karaktären hos** omfattningen av och området för verksamheten,
- (b) identifiera de allvarliga risker för säkerheten som uppstår i samband med dess järnvägsverksamhet, vare sig den utförs av organisationen själv eller av entreprenörer, partner eller leverantörer som står under dess kontroll,
- (c) identifiera de berörda parter (t.ex. regleringsorgan, myndigheter, **järnvägsföretag**, infrastrukturförvaltare, entreprenörer, leverantörer, partner), inklusive parter som står utanför järnvägssystemet, som är relevanta för säkerhetsstyrningssystemet,
- (d) identifiera och upprätthålla rättsliga och andra säkerhetsrelaterade krav från de berörda parter som avses i punkt c,
- (e) säkerställa att de krav som avses i punkt d beaktas vid utarbetandet, genomförandet och upprätthållandet av säkerhetsstyrningssystemet,
- (f) beskriva säkerhetsstyrningssystemets omfattning, och ange vilken del av verksamheten som omfattas eller inte och beakta de krav som avses i punkt d.

1.2 I denna bilaga gäller följande definitioner:

- (a) **karaktär**: bestäms i samband med järnvägsverksamhet som bedrivs av infrastrukturförvaltare. Med karaktär menas egenskaper för järnvägsverksamheten inklusive utformning och konstruktion av infrastruktur, underhåll av infrastruktur, trafikplanering, och trafikstyrning, och användningen av järnvägsinfrastrukturen, vilket inbegriper konventionella linjer och/eller höghastighetslinjer, transport av passagerare och/eller gods.
- (b) **omfattning**: bestäms i samband med järnvägsverksamhet som bedrivs av infrastrukturförvaltare. Med omfattning menas spårlängd och infrastrukturförvaltarens uppskattade storlek mätt i antalet anställda som arbetar inom dess järnvägsverksamhet.

1.2 Syfte

Sökanden bör så tydligt som möjligt visa för myndigheten att dess säkerhetsstyrningssystem omfattar dess fulla drift. Den bedömande myndigheten bör kunna se tydligt vilken typ av drift det rör sig om och hur den hanteras via säkerhetsstyrningssystemet. Sökanden bör visa att den har en tydlig förståelse för sina förbindelser med berörda parter och de allvarliga risker som är involverade, vem som berörs och hur dessa frågor behandlas i säkerhetsstyrningssystemet.

1.3 Förklarande anmärkningar

I punkt 1.1 av lagtexten ovan ska "typ" ersättas med "karaktär" och "område" tas bort från kravet om infrastrukturförvaltare.

Kravet på att redogöra för organisationen, de omgivande faktorerna och omfattningen av säkerhetsstyrningssystemet **(1.1)** syftar till att från bedömarens perspektiv skapa bättre förståelse för organisationens affärsverksamhet, berörda aktörers förväntningar och organisationens verksamhetsmiljö. Organisationstypen är bedömningens utgångspunkt. Att denna information finns tillgänglig i början av ansökningen gör det möjligt för en sökande att beskriva vad organisationen gör och hur den är uppbyggd, vilket i sin tur gör att bedömaren kan fatta beslut om hur bedömningen ska planeras. Om organisationen till exempel är centraliserad eller driver olika slags verksamheter med omfattande lokal frihet att planera och organisera sin verksamhet eller om organisationen sysselsätter fler eller färre entreprenörer kan det innebära motsvarande förväntningar på att sökandens organisation och dess säkerhetsstyrningssystem är utformade för att hantera de problem som uppstår. Organisationen bör tydligt förklara vilka dess entreprenörer är, hur de övervakas (se även punkt 6.1) och hur sökanden hanterar ansvaret för olika delar av verksamheten. Det bör också stå klart hur ansvaret har fördelats mellan sökandens säkerhetsstyrningssystem och säkerhetsstyrningssystemen hos andra organisationer som sökandens organisation samverkar med. Förklaringen av de övergripande förutsättningarna för organisationen kan också indikera hur mänskliga och organisatoriska faktorer hanteras. Den struktur som fastställs i punkt 4 i högnivåstrukturen för ISO (ISO High Level Structure) kan vara till hjälp för att förstå vilket förberedande arbete som krävs för att inrätta säkerhetsstyrningssystemet. Det är viktigt att bedömaren förstår verksamhetens omfattning för att han eller hon ska kunna göra en korrekt bedömning.

Verksamhetstypen **(1.1 a)** omfattar per definition transport av passagerare (med eller utan höghastighetstjänster) och varor (med eller utan farligt gods) och växlingstjänster. Den kan också omfatta andra speciella typer av verksamheter såsom provning av fordon, drift av fordon för underhåll av järnvägsinfrastrukturen eller drift på privatägda sidospår. Mer information om typ, omfattning och område för verksamheten finns i järnvägsbyråns ansökningsvägledning om utfärdande av gemensamma säkerhetsintyg. Ytterligare information om verksamhet på sidospår finns i Bilaga 3.

För en infrastrukturförvaltare kopplas begreppen karaktär och omfattning **(1.2)** till verksamhetens typ, dess geografiska storlek och komplexitet. Karaktären speglar vilken sorts infrastruktur som används, hur modern den är och om den är avsedd för höghastighetstrafik eller konventionell trafik eller båda. Omfattning innebär istället vilken typ av verksamhet som bedrivs.

Identifiering av allvarliga risker betyder i detta fall att de sökande genom sin analys ska visa att de känner till de främsta riskerna som deras verksamhet innebär. Identifiering av allvarliga risker innebär också att sökanden har upprättat ett system för riskhantering (eller förbereder sig för att upprätta det), och från detta kan

- *analysera farliga händelser och bedöma risker,*
- *bli medveten om de viktigaste farliga händelserna och riskerna (i termer av konsekvenser och frekvens), och*
- *prioritera åtgärder som syftar till att förebygga olyckor. (1.1 b)*

Detta hjälper till att identifiera organisationens förutsättningar och visar den bedömande myndigheten att sökanden har förståelse för sin verksamhetsmiljö. Verksamhet som bedrivs av andra aktörer eller parter utanför järnvägssystemet (1.1 c) kan påverka driftsäkerheten och måste också beaktas i riskbedömningen. Ytterligare information om kontraktsarrangemang och partnerskap finns i Bilaga 3.

Sökanden bör också lämna den information som krävs för att säkerhetscertifieringsorganet ska förstå vilken slags verksamhet företaget bedriver och var, t.ex. om det gods som företaget ska transportera – timmer, containrar, kombinerade transporter, påhängsvagnar för semitrailervagnar, gods i vagnar eller på öppna vagnar etc. – samt på vilka rutter. Företaget kan behöva ha olika slags styrningsarrangemang i sina säkerhetsstyrningssystem för olika typer av gods (för lastning, utbildning etc.).

Beskrivningen av organisationens förutsättningar måste också inkludera hur järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren planerar att hantera underhållet av alla de fordon som ska användas. Kommer

organisationen t.ex. att använda sig av en certifierad enhet som ansvarar för underhåll eller vill den bli en sådan enhet och uteslutande underhålla de fordon som används i den egna verksamheten och själv uppfylla de relevanta ECM-kraven (se bilaga II till [förordning \(EU\) 2019/779](#) och de därmed sammanhängande riktlinjerna) inom ramen för säkerhetsstyrningssystemet. Sökanden måste specificera relationerna mellan olika parter med vilka avtal om underhåll har ingåtts. Om järnvägsföretaget till exempel hyr fordon som underhålls av en extern ECM ska detta anges. Mer information om hanteringen av underhållsarbeten finns i vägledningen från Europeiska unionens järnvägsbyrå om enheter som ansvarar för underhåll.

Identifieringen av tillämpliga krav relaterade till säkerhet **(1.1 d)** spänner från bestämmelserna i tillämpliga EU-förordningar (t.ex. relevant gemensam säkerhetsmetod för säkerhetsstyrningssystem och i synnerhet bilagorna I och II, gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning, gemensam säkerhetsmetod för övervakning, relevanta TSD:er, genomförandeakt om de praktiska arrangemangen för säkerhetscertifiering och i tillämpliga fall genomförandeakt om de praktiska arrangemangen för fordonsgodkännande och ECM-förordningen) och nationell lagstiftning (t.ex. anmälda nationella regler och nationella lagar) till alla andra krav som organisationen har förbundit sig att följa (t.ex. tågdriftsregler på sektor- eller industrinivå eller styrningssystem och tekniska standarder såsom ISO, CEN/Cenelec och UIC).

I det här avsnittet anger organisationen de lagbestämmelser som den har att följa samt de branschkrav och andra krav som den måste uppfylla för att kunna framföra tåg på ett säkert sätt. Det kan finnas olika krav i olika medlemsstater, och säkerhetsstyrningssystemet måste kunna hantera eventuella konflikter mellan dessa och den rättsliga ramen. Mer information om dessa krav kan finnas i beskrivningar av järnvägsnätet och liknande dokument.

Om järnvägsföretaget planerar att transportera farligt gods eller om infrastrukturförvaltaren planerar att tillåta transporter av farligt gods på sin infrastruktur måste de uppfylla de särskilda krav som anges i bestämmelserna om internationella järnvägstransporter av farligt gods (RID) liksom andra tillämpliga nationella regler. RID innehåller särskilda krav om utbildning av personal som medverkar till transporter av farligt gods, t.ex. säkerhetsrådgivare, samt krav på beredskapsplaner. Dessa krav ska behandlas i säkerhetsstyrningssystemet (se även UIC – IRS 40471-3).

Vid tillämpningen av detta dokument ska termerna "personal", "anställda" och "arbetare" ha samma betydelse, det vill säga personer som arbetar under direkt kontroll av sökandens organisation.

1.4 Bevis

- *För järnvägsföretag: Information om typ av verksamhet, t.ex. passagerar- och/eller godstransport, transport av farligt gods, geografisk täckning (genom bifogande av en karta eller färdplan) och verksamhetens omfattning, användning av underleverantörer, partnerskap med andra operatörer (namn), de olika aktörer som medverkar (namn och typ av aktör) samt val av certifierad enhet som ansvarar för underhåll med kopia av giltigt intyg. Uppgifter bör också lämnas om typer av rullande materiel, antal personer som är direkt anställda i företaget och varifrån extrapersonal hyrs in, samt eventuella ändringar som har gjorts sedan den senaste bedömningen om ansökan gäller förnyelse av ett intyg. **(1.1 a)***
- *För infrastrukturförvaltare: Information om den typ av verksamhet de ombesörjer, t.ex. gods- och/eller passagerartransport, växlingstjänster eller andra anläggningstjänster (såsom avses i bilaga II till direktiv 2012/34/EU) som inverkar på järnvägssäkerheten, den geografiska täckningen (genom bifogande av en karta eller färdplan) och omfattningen av den verksamhet som järnvägsföretagen bedriver på nätet. Infrastrukturförvaltare bör också lämna uppgifter om användning av underleverantörer (namn), partnerskap med andra operatörer (namn), de olika aktörer som medverkar (namn och typ) samt val av certifierad enhet som ansvarar för underhåll med kopia av giltigt intyg. De bör även tillhandahålla information om alla typer av rullande material (inklusive anläggningar för underhåll av infrastruktur eller mätning) som kan omfattas av deras verksamhet*

och ange antalet anställda, samt eventuella förändringar av personalsituationen sedan den senaste bedömningen i händelse av förnyelse. **(1.1 a)**

- Sökanden ska ange de mest allvarliga säkerhetsriskerna som påverkar dess verksamhet. **(1.1 b)**
- Den som ansöker om ett säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd måste visa hur de relevanta kraven i lagstiftningen har identifierats, t.ex. bedömningskraven i de gemensamma säkerhetsmetoderna, de tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet och särskilt den som avser delsystemet för drift och trafikledning (TSD Drift och trafikledning), de tillämpliga nationella reglerna och andra krav (branschregler och andra regler) som den måste uppfylla för att kunna framföra tåg på ett säkert sätt samt hur efterlevnad av dessa upprätthålls (processerna för säkerhetsstyrningssystem för att säkerställa överensstämmelse). **(1.1 c–d)**
- Sökanden måste identifiera berörda parter som är relevanta för en framgångsrik implementering av dess säkerhetsstyrningssystem, det vill säga parter som med sin verksamhet har en påverkan eller potentiell påverkan på säkerhetsstyrningssystemet (t.ex. entreprenörer eller partner). Sökanden ska även ange varför parterna behövs för en framgångsrik tillämpning av säkerhetsstyrningssystemet. **(1.1 c–d)**
- För båda: Sökanden ska ange var i dokumentationen om säkerhetsstyrningssystemet samtliga krav för detta system uppfylls, inklusive de relevanta kraven i de tillämpliga tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet och i synnerhet TSD Drift och trafikledning, samt var relevanta anmälda nationella regler och andra krav uppfylls. **(1.1 e)**
- Sökanden måste tillhandahålla information om säkerhetsstyrningssystemets omfattning (inklusive vilka gränserna är mot andra delar av verksamheten, såsom underhåll av fordon). **(1.1 f)**

1.5 Exempel på bevis

En karta som visar det geografiska verksamhetsområdet. Information om typer av rullande järnvägsmateriel som är godkända för drift (inklusive i tillämpliga fall alla typer av rullande materiel som det föreslås ha i drift under intygets eller tillståndets giltighetstid och eventuella begränsningar för användningsområdet). Information om typerna av tjänster som verksamheten avses omfatta (passagerartrafik och/eller godstransport) ingår.

När sökanden är en infrastrukturförvaltare kan denna information lämnas genom hänvisning till exempelvis

- uppgifterna i det register över infrastruktur som ska upprättas i enlighet med [direktiv \(EU\) 2016/797](#) (artikel 49),
- innehållet i den beskrivning av järnvägsnätet (särskilt i avsnitt I) som ska göras i enlighet med [direktiv 2012/34/EU](#),
- den linjebok (TSD Drift och trafikledning) som ska föras i enlighet med [förordning \(EU\) 2019/773](#).

Den information som ges för att erhålla säkerhetstillstånd eller säkerhetsintyg är korrekt refererad och tillräckligt dokumenterad för att kunna påvisa efterlevnad av relevant EU-lagstiftning.

Uppgifter om nuvarande och föreslagen bemanning inom livslängden för det gemensamma säkerhetsintyget så långt detta är känt.

Ett järnvägsföretag tillhandahåller information om gränssnitten för sina operativa förbindelser, inbegripet med infrastrukturförvaltaren/infrastrukturförvaltarna, andra järnvägsföretag, entreprenörer och räddningstjänst. Den här informationen inkluderar alla specifika krav från infrastrukturförvaltaren som påverkar järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem.

För järnvägsföretag kan en tabell användas för att förklara hur lagstiftning och andra relevanta krav efterlevs. Tabellen kan bifogas i One Stop Shop som en del av en ansökan om ett säkerhetsintyg.

Infrastrukturförvaltare bör tillhandahålla en liknande förteckning över de aktörer som de har operativa förbindelser med, till exempel järnvägsföretag som är verksamma på den kontrollerade infrastrukturen, dess entreprenörer, angränsande infrastrukturförvaltare, byggarbetsplatser, lokala myndigheter (för gränssnitt på vägar) och räddningstjänsten.

Information om rättsliga bestämmelser (både nationella och europeiska) som kommer att uppfyllas.

En beskrivning (inklusive ett organisationsschema) som fastställer hur säkerhetsstyrningssystemet är strukturerat och hanteras inom organisationen, som också innehåller länkar till de olika avsnitten i säkerhetsstyrningssystemet där mer detaljerad information såsom driftsregler kan hittas.

En kopia av den senaste årliga rapporten som specificerar de mest allvarliga risker som organisationen hanterar och de mål man har för att kontrollera dessa risker, den metod som används för att bedöma dem och hur de prioriteras.

Uppgift om huruvida ni använder en certifierad enhet som ansvarar för underhåll eller uteslutande underhåller de fordon som används i den egna verksamheten.

En översikt över underhållsprocessen och typ av och nivå på det utförda underhållet.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Ett riskregister eller en översikt där scenarier för operativa säkerhetsrisker dokumenteras, med hänsyn tagen till mänskliga och organisatoriska faktorer, enligt följande:

- *Individerna (t.ex. mänskliga fel).*
- *Arbetsmiljön (t.ex. den fysiska miljön – buller, mörker, väder).*
- *Organisationen (t.ex. arbetsbörda, kompetensstyrning, uppgifternas utformning, resurser, skift).*

De allvarligaste riskerna fastställs och riskscenarier bedöms i syfte att kunna prioritera mellan riskerna (detta ingår i riskbedömningsprocessen, se punkt 3.1.1). Riskregistret innehåller såväl risker som sammanhänger med organisationens verksamhet som med verksamhet som bedrivs av entreprenörer, partner eller leverantörer som står under organisationens kontroll. Den ansvariga för varje allvarlig risk anges tydligt i säkerhetsstyrningssystemet.

Säkerhetsstyrningssystemet innehåller en beskrivning av de parter som berörs av säkerhetsstyrningen och hur kontakterna med dessa parter ska hanteras. Det sätt på vilket berörda tredje parter ska informeras om de allvarligaste riskerna anges tillsammans med några exempel (t.ex. avtal, mötesprotokoll).

1.6 Referenser och standarder

- [Tillämpningsvägledningar för TSD Drift och trafikledning](#)
- [ECM-riktlinjer](#)
- UIC – IRS 40471-3 *Inspections of Dangerous Goods Consignments*

1.7 Tillsynsfrågor

Kontrollera riktigheten i den information som tillhandahålls mot känd informationen om befintlig verksamhet när det gäller ansökningar om förnyelse av intyg, eller mot andra tillgängliga uppgifter när det gäller nya aktörer.

Kontrollera att säkerhetsstyrningssystemet såsom det beskrivs uppfyller säkerhetsåtagandena i praktiken.

Kontrollera att alla operativa förbindelser som organisationen har med andra aktörer återspeglas i säkerhetsstyrningssystemets arrangemang för att kontrollera riskerna.

2 Ledarskap

2.1 Ledarskap och åtaganden

2.1.1 Reglerande krav

- 2.1.1. Den högsta ledningen ska visa prov på ledarskap och åtaganden vad gäller utveckling, genomförande, upprätthållande och förbättring av säkerhetsstyrningssystemet genom att
- (a) ha en övergripande ansvarsskyldighet och ta ett övergripande ansvar vad gäller säkerheten,
 - (b) säkerställa att det finns åtaganden vad gäller säkerheten hos ledningen på olika nivåer, genom dess verksamhet och i dess förbindelser med personal och entreprenörer,
 - (c) säkerställa att säkerhetspolicyn och säkerhetsmålen upprättas, förstås och är förenliga med organisationens strategiska inriktning,
 - (d) säkerställa att säkerhetsstyrningssystemets krav integreras i organisationens verksamhetsprocesser,
 - (e) säkerställa att nödvändiga resurser för säkerhetsstyrningssystemet finns tillgängliga,
 - (f) säkerställa att säkerhetsstyrningssystemet klarar att kontrollera de säkerhetsrisker som uppstår inom organisationen på ett ändamålsenligt sätt,
 - (g) uppmuntra personalen att stödja efterlevnaden av säkerhetsstyrningssystemets krav,
 - (h) främja kontinuerlig förbättring av säkerhetsstyrningssystemet,
 - (i) säkerställa att säkerhet beaktas i samband med identifiering och hantering av organisationens verksamhetsrisker och beskriva hur konflikt mellan säkerhet och andra verksamhetsmål kommer att uppmärksammas och lösas,
 - (j) främja en positiv säkerhetskultur.

2.1.2 Syfte

En tydlig och positiv riktning för säkerhetsstyrningen har en mycket stor inverkan på hur risker hanteras. Den bedömande myndigheten behöver kunna lita på sökandens åtaganden när det gäller att avsätta resurser för att möjliggöra att organisationen ska fungera säkert, för att effektivt kunna hantera sina risker och för att ledarskapet inom den sökande organisationen är där för att se till att detta händer. Ledningens åtaganden i fråga om mänskliga och organisatoriska faktorer demonstreras genom verksamhetens policy och mål och i styrnings- och ledarskapsbeteenden. Ett ledarskap vars filosofi bygger på mänskliga och organisatoriska faktorer säkerställer också att utvecklingen av utbildning och förfaranden utgår från den uppgift som ska utföras i dess naturliga miljö, vilket bidrar till att optimera både riskkontroll och resultat eftersom det bygger på en korrekt beskrivning av uppgiften ("arbetet som det har utförts").

I säkerhetspolicyn fastställs vikten av säkerhet och hur den prioriteras, inklusive integreringen av mänskliga och organisatoriska faktorer och främjandet av säkerhetskulturen.

Organisationen främjar en konstant och kollektiv vaksamhet, motverkar självbelåtenhet ("allt är under kontroll") och överdriven förenkling ("att respektera förfaranden är tillräckligt för att tillhandahålla säkerhet") och utveckla en ifrågasättande attityd. Dessutom är alla aktörer i organisationen medvetna om att det alltid kan finnas ett glapp mellan vad som förutspåddes och vad som faktiskt hände, oavsett kvaliteten på planering och organisation, tekniska hinder och förfaranden. Alla tänkbara källor används för att upptäcka och gemensamt analysera dessa situationer som inte kunnat förutspås på lämpligt sätt.

Organisationens kommunikation om säkerhet är dessutom i linje med verkligheten när det gäller beslut på ledningsnivå.

För att ett säkerhetssystem ska fungera effektivt och förbättras i framtiden är det avgörande att personer i ledande befattningar visar sin personal och berörda parter att de har en positiv agenda med utrymme för att hantera säkerhet. Det är personer i ledarskapsbefattningar som har det största inflytandet på organisationskulturen, och det är därför avgörande att de kan kommunicera sitt budskap till dem som arbetar för dem. Beteendet hos chefer på alla nivåer i organisationen, och den betydelse de tillskriver säkerhet i sina dagliga beslut, har mycket stor inverkan på andra aktörers beteende när de fullgör sina uppgifter på ett säkert sätt. Chefer bör även skapa de fysiska och sociala arbetsmiljöerna för att på ett säkert sätt kunna utföra arbetet i frontlinjen.

2.1.3 Förklarande anmärkningar

”Verkställande ledning” (**2.1.1**) avser i detta sammanhang dem som fattar beslut som sätter kursen för organisationsfilosofin. Detta omfattar vanligtvis den verkställande direktören, medlemmar i den verkställande ledningsgruppen, styrelseordförande och styrelseledamöter. Såväl inom en grupp som för individer krävs en ”verkställande ledning” för att visa ledarskap och engagemang genom säkerhetsstyrningssystemet.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Tillräckligt stor vikt ska läggas vid säkerhetsrisker (**2.1.1 i**) för att balansera andra affärsrisker, för att undvika situationer där ledningen prioriterar verksamhetens behov på ett sätt som innebär att säkerheten försvagas. Den verkställande ledningen måste se till att målen behandlas på ett sådant sätt att säkerheten bibehålls och risker tas itu med så långt det är praktiskt möjligt. Målkonflikter bör inte leda till att individers uppgifter står i konflikt med varandra, vilket kan leda till säkerhetsproblem.

En ledarskaps- och förvaltningsstrategi som integrerar mänskliga och organisatoriska faktorer innebär att sätta mål, förväntningar och fördela ansvar i fråga om säkerhetsbeteenden på alla nivåer i organisationen samt säkerställa lämplig feedback och kommunikation.

2.1.4 Bevis

- *Det finns en säkerhetspolicy och mål samt bevis för att dessa är tillgängliga för och uppfattas av alla medarbetare, och det görs klart hur dessa passar in i andra affärsprocesser och sammanhänger med kontinuerlig förbättring. (**2.1.1 a, b, g, e, h**)*
- *I säkerhetspolicyn anges vikten av att tillämpa en strategi som utgår från mänskliga och organisatoriska faktorer i alla säkerhetsrelaterade förfaranden för att uppnå en hög säkerhetsnivå i organisationen. Organisationen visar hur mänskliga och organisatoriska faktorer hanteras i de organisatoriska processerna. (**2.1.1 c**)*
- *Förhållandet mellan säkerhetsstyrningssystemet och annan affärsverksamhet anges tydligt i ett förfarande eller organisationsschema. (**2.1.1 e, i**)*
- *Det finns information i säkerhetspolicyn eller i andra processer som visar att ledningen förbundit sig att tillhandahålla och upprätthålla tillräckliga resurser för att säkerhetsstyrningssystemet ska fungera effektivt och förbättras över tid. (**2.1.1 e, h**)*
- *Det finns bevis som visar att ledarskapet främjar en positiv säkerhetskultur. (**2.1.1 j, h**)*
- *Bevis som klargör hur man ser till att personalen förstår sina roller och ansvarsområden i fråga om säkerhet och hur deras agerande påverkar organisationens förmåga att styra risker genom säkerhetsstyrningssystemet. (**2.1.1 d, f, i**)*

- *Det finns bevis i säkerhetspolicyn eller annan dokumentation på att organisationen strävar efter att hålla de anställda informerade om deras viktiga roll för att säkerställa att säkerhetsstyrningssystemet fungerar i praktiken, för att på ett meningsfullt sätt kontrollera risker. (2.1.1 e)*
- *Det finns processer som anger hur mänskliga och organisatoriska faktorer bör hanteras och kommuniceras inom organisationen i förhållande till organisationens affärsmål och organisatoriska processer, t.ex. projekt, utredningar av tillbud och olyckor, riskanalyser och andra säkerhetsrelaterade aktiviteter för organisationens egen personal, entreprenörer, partner och leverantörer. (2.2.1 c, d, e)*
- *Det finns bevis för att ledningen har skapat processer för att säkerställa att mänskliga och organisatoriska faktorer hanteras av organisationens underleverantörer. (2.2.1 c, d, e)*

2.1.5 Exempel på bevis

En säkerhetspolicy som daterats och undertecknats av den verkställande direktören som klargör ledningens åtaganden när det gäller säkerhet och säkerhetsförbättringar, samt hur personalen involveras i hanteringen av säkerhetsrisker. I säkerhetspolicyn anges också hur den kommer att granskas.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

En tydlig uppsättning säkerhetsmål för organisationen som är specifika, mätbara, uppnåbara, realistiska och tidsbundna (*Specific, Measurable, Achievable, Realistic and Time bound, Smart*). Det finns också en tydlig metod fastställd i ett förfarande för att skapa dessa mål och för att analysera framgångar eller misslyckanden med att uppnå dem. Säkerhetsstyrningssystemet innehåller bevis för att ledningen har satt upp mål för den operativa säkerheten (vid sidan av arbetsmiljörelaterade mål).

Ett tydligt uttalande från ledningen om hur de främjar en positiv säkerhetskultur och hur personalen involveras och engageras i processen.

En översikt av ledningens möten och deras frekvens, där säkerhet är en stående punkt på agendan.

Ett tydligt uttalande om organisationens åtagande att tillhandahålla tillräckliga resurser för att säkerhetssystemet ska fungera effektivt för att kontrollera riskerna.

Ett organisationsschema som tydligt fastställer hur säkerhetsstyrningssystemet fungerar och vem som ansvarar för vad.

En strategi baserad på mänskliga och organisatoriska faktorer antas vid utformningen av ny utrustning, t.ex. nya tåg. Denna strategi inbegriper att man tar hänsyn till användarnas erfarenheter i utformandet av nya konstruktionskrav, analyserar uppgifter för att identifiera kognitiva och fysiologiska utmaningar, minskar risken för felaktiga resultat på grund av konstruktionsfel genom att tillämpa riktlinjer för mänskliga faktorer såsom olika internationellt erkända standarder, analyserar hur arbetsbelastning och utmattning hanteras för att säkerställa de anställdas prestationer, utför riskanalyser för att identifiera potentiella problem och identifierar åtgärder som minskar dessa. Miljöfaktorer såsom snö, värme, regn etc. beaktas, liksom socioekonomiska faktorer såsom organisatoriska prioriteringar, upphandling och nationell kultur.

Utbildning om ledarskap i säkerhetsfrågor anordnas för chefer med säkerhetsansvar. Det finns bevis för att regelbundna chefsutbildningar anordnas. Det finns bevis för att säkerhetsvisionen och hur den har integrerats med säkerhetspolicyn samt hur den kommuniceras och tillämpas beaktas under chefsutbildningarna.

Genom dokumenterade platsbesök visar ledningen sitt engagemang för att främja en positiv säkerhetskultur och sin önskan att föregå med gott exempel.

2.1.6 Referenser och standarder

- [Säkerhetskultur](#) (ERA:s webbplats)

2.1.7 Tillsynsfrågor

Omfattningen av luckor mellan riktlinjer och förfaranden som tillhandahålls som en del av bevisningen ovan och den verklighet som observeras vid tillsynen, och i vilken utsträckning organisationen är medveten om dem, är centrala frågor för tillsynen.

Omfattningen av ledningens verkliga engagemang när det gäller säkerhetsstyrningssystemet och främjandet av en säkerhetskultur liksom de anställdas engagemang gentemot organisationen bör prövas vid tillsynen genom att organisationens egna mekanismer för att förstå och utveckla denna kultur och säkerhetsstyrningssystemet undersöks.

Kontrollera att organisationen kan visa att tillräckliga resurser avsätts för utveckling, genomförande, underhåll och kontinuerlig förbättring av säkerhetsstyrningssystemet.

Kontrollera genom intervjuer med ledning och annan personal hur ledningen uttrycker sitt engagemang för förbättring av säkerheten. Ta reda på hur ofta och på vilket sätt den har kontakt med personalen angående säkerhetsfrågor och/eller för att främja säkerhetskultur (workshoppar, forum, särskilda säkerhetsdagar etc.).

Kontrollera om ledningen kommunicerat med de anställda om målen, antingen för att uppmuntra dem att bidra till att de uppfylls, eller för att tacka alla för förbättrade resultat.

2.2 Säkerhetspolicy

2.2.1 Reglerande krav

- 2.2.1. Ett dokument som beskriver organisationens säkerhetspolicy ska upprättas av högsta ledningen och ska vara
- (a) anpassat till järnvägsverksamhetens typ, **karaktär** och omfattning,
 - (b) godkänt av organisationens verkställande direktör (eller en företrädare för högsta ledningen),
 - (c) aktivt genomfört, kommunicerat och tillgängligt för all personal.
- 2.2.2. Säkerhetspolicyn ska
- (a) omfatta ett åtagande att uppfylla alla rättsliga och andra krav kopplade till säkerhet,
 - (b) tillhandahålla en ram för att fastställa säkerhetsmål och utvärdera organisationens säkerhetsnivå i förhållande till dessa mål,
 - (c) omfatta ett åtagande att ha kontroll över både säkerhetsrisker som uppstår på grund av organisationens egen verksamhet och säkerhetsrisker som orsakas av andra,
 - (d) omfatta ett åtagande att kontinuerligt förbättra säkerhetsstyrningssystemet,
 - (e) upprätthållas i enlighet med verksamhetsstrategin och utvärderingen av organisationens säkerhetsnivå.

2.2.2 Syfte

Säkerhetspolicyn är ett viktigt dokument för att visa hur organisationen hanterar sitt säkerhetsansvar och sitt ledarskap och engagemang att hantera säkerheten på ett korrekt sätt. Sökanden bör kunna visa att den har en säkerhetspolicy som uppfyller kraven ovan och som innehåller en sammanfattande beskrivning av grundstrukturen för riskkontroll.

2.2.3 Förklarande anmärkningar

Säkerhetspolicyn är ett uttryck för ledningens filosofi, och detta avsnitt hänger därför nära samman med avsnitt 3.1.

I punkt 2.2.1 a i den juridiska texten ovan har "typ" ersatts av "karaktär" när det gäller kravet om infrastrukturförvaltare.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Säkerhetspolicyn ger uttryck för säkerhetsvisionen, och även om mänskliga och organisatoriska faktorer inte direkt nämns i det reglerande kravet ovan finns det ett tydligt fokus på frågor som rör mänskliga faktorer i organisationen och en insikt om att människor spelar en viktig roll när det gäller att skapa en säker och effektiv organisation och nå målen för verksamheten. Människornas roll beaktas vid varje översyn av den operativa och affärsmässiga utvecklingen.

2.2.4 Bevis

- *För järnvägsföretag: En skriftlig säkerhetspolicy undertecknad av den verkställande direktören som återspeglar driftens typ och omfattning, främjar efterlevnad av lagstiftning och andra föreskrifter,*

kontinuerliga förbättringar av säkerheten och som ger en ram för att fastställa säkerhetsmål. (2.2.1 a, b, 2.2.2 a–c)

- *För infrastrukturförvaltare: En skriftlig säkerhetspolicy undertecknad av den verkställande direktören som återspeglar karaktären och omfattningen av järnvägsverksamheten och infrastrukturutvecklingen, främjar efterlevnad av lagstiftning och andra föreskrifter, kontinuerliga förbättringar av säkerheten och som används för att fastställa säkerhetsmål. (2.2.2 a–c)*
- *För båda: Information som anger att säkerhetspolicyn har kommunicerats till all personal. (2.2.1 c)*
- *Information om att säkerhetspolicyn hålls uppdaterad så att den alltid är i linje med organisationens affärsstrategi och utvärderingen av dess säkerhetsnivå. (2.2.2 d, e)*
- *Bevis för att säkerhetspolicyn innehåller ett åtagande för att övervaka säkerhetsnivån och att den revideras periodiskt som ett resultat av analysen av säkerhetsnivån. Även bevis för att policyn ändras när säkerhetsnivån utvärderas mot de fastställda målen. (2.2.2 b, d, e)*

2.2.5 Exempel på bevis

En säkerhetspolicy som daterats och undertecknats av den verkställande direktören, som återspeglar driftens typ, omfattning och karaktär. Dokumentet innehåller ett åtagande om kontinuerlig förbättring av säkerhetsstyrningssystemet.

Säkerhetspolicyn är aktuell och har en definierad granskningscykel i linje med företagets affärsstrategi.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Säkerhetspolicyn innehåller information eller referenser där processen beskrivs för hur policyn ska ses över. Detta för att se om den behöver ändras till följd av att säkerhetsnivån i organisationen har övervakats i relation till de fastställda målen.

Säkerhetspolicyn och andra därmed förbundna policyer används som fokus för cheferna, vilket leder till att de tolkas på samma sätt av all personal.

Personalen är aktivt engagerad i att se över och revidera säkerhetspolicyn och hur den tillämpas.

Säkerhetspolicyn hänvisar till en process/metod för riskbaserad utvärdering av förslag till beslut (i linje med säkerhetsvisionen). Denna process förklarar hur säkerhet beaktas som ett primärt mål.

Säkerhetspolicyn eller andra bestämmelser i säkerhetsstyrningssystemet ger all personal rätt att avbryta arbetet om arbetsförhållandena blir osäkra.

En baslinjeutvärdering av organisationens säkerhetskultur har genomförts. Organisationen har identifierat svaga punkter och informerat personalen om dem. Förbättringsåtgärder fastställs i säkerhetspolicyn.

Det finns en process för att kommunicera säkerhetspolicyn genom organisationens intranät och för att visa den på strategiska/operativa platser.

Organisationen är utåtblickande och söker efter externa möjligheter att inhämta kunskaper för att utveckla sin effektivitet och verkningsfullhet och tar hänsyn till frågor rörande mänskliga faktorer när den gör detta.

2.2.6 Tillsynsfrågor

Vid tillsynen är det viktigt att pröva hur väl säkerhetspolicyn har kommunicerats till och uppfattas av all personal och vilken roll den spelar i verkligheten när den säkerhetsram inom vilken organisationen är verksam ska fastställas. En central fråga är huruvida dokumentet hjälper till att sätta agendan eller om det enbart existerar eftersom det krävs enligt lagen.

Kontrollera att förändringar i den organisatoriska säkerheten har utlöst en översyn av säkerhetspolicyn.

Kontrollera att säkerhetspolicyn speglar verkligheten i organisationen.

2.3 Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen

2.3.1 Reglerande krav

2.3.1.	Ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter för den personal som innehar en roll som påverkar säkerheten (inklusive ledningen och annan personal som har säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter) ska fastställas på alla nivåer inom organisationen och ska dokumenteras, tilldelas och kommuniceras till denna personal.
2.3.2.	Organisationen ska säkerställa att personal med delegerat ansvar för säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter ska ha behörighet, kompetens och lämpliga resurser för att utföra sina arbetsuppgifter utan att påverkas negativt av andra funktioner inom verksamheten.
2.3.3.	Delegering av ansvaret för säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter ska dokumenteras och meddelas berörd personal, samt godtas och förstås.
2.3.4.	Organisationen ska beskriva fördelningen av roller enligt punkt 2.3.1 mellan verksamhetsfunktioner i, och i tillämpliga fall utanför, organisationen (se 5.3 Entreprenörer, partner och leverantörer).

2.3.2 Syfte

Syftet med detta krav är att få sökanden att ge en tydlig bild av strukturen i organisationen och hur roller och ansvar fördelas och upprätthålls över tid, från personer som arbetar i frontlinjen till den högsta ledningen. Detta är centralt för att förstå hur väl organisationens säkerhetsstyrningssystem kontrollerar risker. Sökanden ska visa hur behörig personal väljs ut för verksamheter, hur man säkerställer att dessa personer har en klar förståelse för sina roller och ansvarsområden och hur människor hålls ansvariga för sina resultat.

2.3.3 Förklarande anmärkningar

Det kan finnas ett glapp mellan förståelsen för säkerhetsstyrningsbestämmelserna på operativ nivå och de processer som är tänkta att driva säkerhetsstyrningssystemet (t.ex. riskbedömning, övervakning). Identifieringen av relevanta roller inom säkerhetsstyrningssystemet (**2.3.1**) är inte begränsad till dem med ansvar för hantering av säkerhetsprocesser, såsom säkerhetschefen eller säkerhetsteamet, utan inbegriper alla i befattningar som är involverade i säkerhetsrelaterade uppgifter, såsom driftpersonalen. Detta är oberoende av deras ledande eller icke-ledande befattningar inom organisationen (dvs. högre chefer, linjechefer, andra anställda/arbetstagare).

”Delegering” (**2.3.3**) betyder överföring av ansvar till en underordnad från en överordnad, och sker oftast i syfte att påskynda organisationens reaktion i ärenden som uppstår. Säkerhetsansvar kan delegeras, dvs. spridas nedåt, inom tillämpningsområdet för de definierade arbetsuppgifterna, förutsatt att en sådan delegering dokumenteras. Ansvarsskyldighet för säkerhet kan inte delegeras. Denna skyldighet tillskrivs den högsta ledningen enligt lag. Det avser ansvarsskyldigheten för den person som hålls ansvarig om något inte görs, inte fungerar eller misslyckas med att uppnå sitt mål, att fastställa att han eller hon på ett tillfredsställande sätt fullgör sitt ansvar för säkerheten.

Hur roller fördelas (**2.3.4**) kan visas genom tillhandahållandet av ett lämpligt organisationsschema.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter **(2.3.1)** bör omfatta utbyte av säkerhetsrelaterad information, till exempel vem som är ansvarig för att meddela lokförare sena ändringar. **(Se även 4.4.1 och 4.4.2).**

Säkerhetsstyrningssystemet bör överensstämma med kraven i de gemensamma säkerhetsmetoderna för säkerhetsstyrningssystemet **(1.1 d)**, och den högsta ledningen är ansvarig för att säkerställa att dess säkerhetsstyrningssystem uppfyller dem. Högsta ledningen får delegera vissa av sina skyldigheter till lämplig personal. Resultatrapportering sker i enlighet med kraven för ledningens översyn **(6.3)**, där relevant personal har ansvar för att rapportera om säkerhetsstyrningssystemets resultat till högsta ledningen.

”Säkerhetsrelaterade uppgifter” **(2.3.1)** är inte begränsade till de uppgifter där säkerhet hanteras direkt (dvs. säkerhetskritiska uppgifter, som utförs av personal när de påverkar eller kontrollerar ett tågs rörelser, vilket kan påverka människors hälsa och säkerhet, såsom anges i TSD Drift och trafikledning). De inbegriper även icke-operativa uppgifter som påverkar säkerheten och som sammanhänger med riskbedömningen (t.ex. planering av driften, schemaläggning och tilldelning av fordon). När man överväger nya eller förändrade roller och ansvarsområden analyseras frågor rörande mänskliga faktorer i relation till förändringen och till det sätt på vilket åliggandena faktiskt utförs inom organisationen.

Det finns kriterier för att delegera och tilldela ansvarsområden och uppgifter till de personer som har den nödvändiga kompetensen och de nödvändiga kunskaperna. Dessa kriterier tillämpas och säkerhetsuppgifterna tilldelas därför på ett tydligt sätt, och den personal som utför dem har den lämpliga kompetensen samt de befogenheter och resurser som krävs för att utföra dem och är medveten om de risker som sammanhänger med uppgifterna.

Kommunikation om och godkännande av uppgifter **(2.3.3)**, inklusive säkerhetsrelaterade uppgifter, ingår i den normala verksamhetsprocessen för hur personal ska tilldelas funktioner, och detta bör vara kontrollerbart. När ansvarsområden delegeras finns det en systematisk strategi för hur detta ska göras.

Ledningen bör ha tillräcklig kunskap om och förståelse för mänskliga och organisatoriska faktorer för att säkerställa att specialister är engagerade när det behövs. Roller, ansvarsområden och ansvarsskyldighet för specialister inom mänskliga och organisatoriska faktorer bör definieras utifrån de uppgifter som ska utföras. **(2.3.3).**

Det bör finnas en process för att säkerställa att individer kan rapportera tillbud, incidenter och olyckor utan rädsla för återverkningar. Policyn stöder individers rättigheter och ansvar när det gäller att lyfta säkerhetsfrågor och tolererar inte trakasserier, hotelser, represalier eller diskriminering för att detta görs. Nyckeln till framgång för en rättvisekultur är tillit och öppenhet i organisationen. Detta byggs upp över tid och är beroende av ledningens vilja att utföra omfattande analyser när tillbud och olyckor inträffar, samt att lyssna och lära innan man reagerar. Konsekvens i hantering av säkerhetsfrågor är viktigt för att etablera en rättvisekultur.

2.3.4 Bevis

- *Ett organisationsschema och relevant text som beskriver hur organisationens säkerhetsansvar är strukturerat och hur säkerhetsstyrningssystemet är inrättat, och hur det kopplas samman med organisationens förutsättningar. **(2.3.1), (2.3.4)***
- *En förteckning över annan information där ansvaret för säkerheten inom organisationens struktur beskrivs. **(2.3.1), (2.3.3)***
- *Bevis för att ett kompetensstyrningssystem är på plats och underhålls för all personal som bedömer uppgifternas lämplighet, med fördelning av ansvarsområden, kompetens och resurser. **(2.3.2)***

- *Bevis från kompetensstyrningssystemet, eller andra HR-förfaranden såsom prestationsstyrning, på att organisationen säkerställer att roller och ansvarsområden kommuniceras till, godtas och uppfattas av de anställda och att de kommer att hållas ansvariga för att utföra dem. (2.3.3)*
- *En beskrivning av ansvar för drift och underhåll, inklusive en definition av de krav som personal och entreprenörer i tillämpliga fall bör uppfylla. (2.3.4)*
- *Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer bör visa krav för när och hur expertis inom mänskliga och organisatoriska faktorer involveras och hur deras roll och ansvar ser ut. (2.3.1), (se även 4.6)*

2.3.5 Exempel på bevis

Ett organisationsschema åtföljt av ytterligare text som möjliggör för bedömare att se hur säkerhetsstyrningssystemet är strukturerat och hur dess olika delar relaterar till varandra.

Hänvisning till kompetensstyrningssystemet med information om hur detta är strukturerat och länkar till platser där mer detaljerade uppgifter finns samt beskrivningar av de HR-processer som stöder det, såsom prestationsstyrning.

En feedbackprocess är i bruk för att säkerställa att information som har delgivits inom organisationen tydligt har uppfattats.

[Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:](#)

Organisationsstrukturen överensstämmer med en tydlig ansvarsfördelning.

De övergripande policyerna och rutinerna för funktioner och ansvarsområden är konsekventa i hela organisationen.

Den process som omfattar hur säkerhetsansvaret fördelas och där delegeringsbefogenheter är tillåtna, med några exempel som visar hur processen har fungerat med tydlig koppling till förfarandena för riskbedömning.

Exempel på rollbeskrivningar för säkerhetsrelaterade uppgifter, även de som inte är direkt kopplade till driften men som indirekt påverkar hur den fungerar (dvs. rollfördelning, driftsplanering och tillhandahållande av driftsinformation till personal, tillsynsverksamhet) finns tillgängliga och ses över vid behov (t.ex. när tidtabeller ändras).

Säkerhetsstyrningssystemet innehåller bevis för att det ansvar och de risker som sammanhänger med uppgifterna omfattas av kompetensstyrningssystemet och utbildningsprogrammen. Det finns bevis (t.ex. genom att den person till vilket ansvaret har delegerats har bekräftat detta skriftligen) för att ansvaret formellt har accepterats.

Förfarandet/förfarandena för att ta reda på vilken kompetens och vilka resurser som krävs för att backa upp säkerhetsuppgifter och säkerhetsansvar på alla nivåer i hierarkin.

Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer visar hur detta är integrerat i processer och projekt. Expertis och verksamheter med anknytning till mänskliga och organisatoriska faktorer är anpassade till storleken på processen eller projektet. Roller, ansvarsområden och ansvarsskyldighet samt vid vilka steg en expert på mänskliga faktorer måste anlitas anges i processen eller projektplanen.

2.3.6 Referenser och standarder

- [Ansvarsskyldighet och ansvarsområden avseende säkerhet](#) (SKYbrary)

2.3.7 Tillsynsfrågor

För tillsynen handlar detta om i vilken grad något görs eller sker. Frågan som måste besvaras är ”i vilken utsträckning återspeglar den tillhandahållna informationen verkligheten”?

En undersökning av kompetensstyrningssystemets funktionssätt är vägen att följa för att besvara de flesta frågorna i detta avsnitt.

2.4 Samråd med personal och andra parter

2.4.1 Reglerande krav

- | |
|--|
| <p>2.4.1. Personalen, dess företrädare och berörda parter utanför organisationen ska, i tillämpliga fall och vid behov, göras delaktiga i fråga om utveckling, upprätthållande och förbättring av säkerhetsstyrningssystemet i de för dem relevanta delar som de ansvarar för, inbegripet säkerhetsaspekterna av operativa förfaranden.</p> <p>2.4.2. Organisationen ska underlätta samråd med personalen genom att tillhandahålla de metoder och medel som krävs för att involvera personalen och ska dokumentera personalens synpunkter och ge återkoppling på personalens synpunkter.</p> |
|--|

2.4.2 Syfte

Sökanden bör styrka att man aktivt involverar såväl den egna personalen (eller deras företrädare) som externa berörda parter i att använda och utveckla säkerhetsstyrningssystemen och i att kontrollera riskerna över tid. Detta ger också en indikation för den bedömande myndigheten om hur säkerhetskulturen ser ut inom organisationen och hur aktivt man involverar relevanta tredje parter i riskhanteringen på de områden där risken delas.

Organisationen erkänner att ingen enskild person själv har all information som behövs för att hantera säkerheten på ett hållbart sätt. Processexperten, säkerhetsexperten, stödtjänster, personal i frontlinjen, chefer på alla nivåer, fackföreningar och externa entreprenörer – alla har och använder de kunskap och information som är avgörande för säkerheten. De måste ges möjlighet att träffas, diskutera och uttrycka sina åsikter för att få den bästa möjliga förståelsen av verkligheten på arbetsplatsen. Särskild uppmärksamhet behöver riktas mot de organisatoriska gränssnitten mellan tjänster, avdelningar och organisationer. Utbytet av idéer och information om analys och behandling av risker, olyckor och tillbud bör främjas.

Engagemanget för att rapportera säkerhetskritisk information och delta i analysen av farliga situationer och händelser gynnas av ett klimat baserat på förtroende. Vid riskbedömning, utformning eller omvandling av tekniska installationer eller utarbetande av nya förfaranden söker man också aktivt efter driftpersonalens synpunkter på ett tidigt stadium.

2.4.3 Förklarande anmärkningar

Med externa parter (**2.4.1**) avses organisationer som har ett gränssnitt med sökanden, såsom entreprenörer, partner, leverantörer, relevanta myndigheter, lokala styrande instanser och räddningstjänst.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Dessa externa parter (**2.4.1**) kan konsulteras i frågor som är relevanta för styrningssystemet. Exempelvis kan entreprenörer vara ansvariga för vissa säkerhetsrelaterade uppgifter som iordningställande av tåg eller infrastrukturunderhåll. När förfarandena för att iordningställa tåg eller för infrastrukturunderhåll bedöms är det god praxis att dessa entreprenörer deltar i processen.

Slutanvändarnas sakkunskap är viktig för att säkerställa en god förståelse för arbetsvillkoren och att rutiner, processer, verktyg och dokumentation är ändamålsenliga. Om personal i första linjen konsulteras om allt från riskbedömning till val och test av dokumentation eller utrustning kan arbetet utföras på ett hållbart och säkert sätt (med bättre efterlevnad från personalens sida).

Utvecklingen av en positiv säkerhetskultur främjas genom relevant kommunikation av god kvalitet riktad till dem som behöver den.

2.4.4 Bevis

- *Sökanden bör tillhandahålla information om processen för samråd med personalen (eller deras företrädare) och relevanta externa berörda parter, som inbegriper information om hur dessa samråd omvandlas till förändringar i säkerhetsstyrningssystemet eller specifika operativa förfaranden. (2.4.1), (2.4.2)*
- *Sökanden bör tillhandahålla information om det befintliga systemet för att ge återkoppling till personalen om samrådets resultat. (2.4.2)*

2.4.5 Exempel på bevis

Processen eller förfarandet för samråd med personalen (och, i förekommande fall, deras företrädare) och berörda parter för att utveckla säkerhetsstyrningssystemet.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Exempel på protokoll från samrådsmöten som hållits med personalen (och/eller deras företrädare) med redovisade resultat.

Exempel på hur åsikter och förslag från personalen samlas in under ändringshanteringen (dvs. i ett utkast till/ändrat/nytt operativt förfarande) och hur de behandlas.

Ett dokument/ett förfarande som visar hur driftspersonalen, som kommer att arbeta med nya eller utvecklade tekniska system, involveras i ett tidigt skede (planering och utveckling) av arbetet, för att samla in synpunkter rörande t.ex. samspelet människa–maskin.

Förfaranden som anger hur mänskliga och organisatoriska faktorer bör hanteras och hur resultaten bör kommuniceras inom organisationen i förhållande till organisationens affärs mål och processer, t.ex. projekt, utredningar av tillbud och olyckor, riskanalyser och andra säkerhetsrelaterade aktiviteter för den egna personalen, entreprenörer, partner och leverantörer.

Organisationen definierar tydligt förväntningar i fråga om säkerhet och vilket beteende som krävs. De organisatoriska prioriteringarna är justerade för att undvika motstridiga mål. En process beskrivs för planering, riskbedömning och kontroll av verksamheter, t.ex. genom traditionellt beslutsfattande, för att se till att säkerheten inte äventyras av andra verksamhetsintressen. Säkerhetsmålen är kopplade till säkerhetskulturen. Ledningen tar en aktiv roll i planering och genomförande av nödvändiga förändringar av säkerhetskulturen.

2.4.6 Tillsynsfrågor

Samråd med och medverkan av relevant personal både internt och externt är viktigt för att säkerställa att personer med relevant erfarenhet har möjlighet att inverka positivt på säkerhetsstyrningssystemet i organisationen.

Tillsynen inom detta område bör inriktas på redovisningar om hur personalen och externa parter konsulteras och hur deras synpunkter beaktas, samt på register över förändringar i det säkerhetsstyrningssystem som utgår från detta område.

Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt hur feedback ges och vilka lärdomar som dras därav.

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

3 Planering

3.1 Åtgärder för att hantera risker

3.1.1 Reglerande krav

3.1.1. Riskbedömning

3.1.1.1. Organisationen ska

- (a) identifiera och analysera alla operativa, organisatoriska och tekniska risker som är relevanta för typen och omfattningen av, **karaktären hos** och området för den verksamhet som organisationen utför, även risker som uppstår på grund av mänskliga och organisatoriska faktorer som arbetsbörda, arbetets utformning, utmattning eller lämplighet i förfaranden, samt andra berörda parter aktiviteter (se 1 Organisationens förutsättningar),
- (b) utvärdera risker som avses i punkt a genom att tillämpa lämpliga metoder för riskbedömning,
- (c) utveckla och införa säkerhetsåtgärder, och fastställa ansvar knutet till dessa (se 2.3 Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen),
- (d) utveckla ett system för att övervaka säkerhetsåtgärdernas effektivitet (se 6.1 Övervakning),
- (e) erkänna behovet av att, i tillämpliga fall, samarbeta med andra berörda parter (t.ex. järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare, tillverkare, underhållsleverantörer, enheter som ansvarar för underhåll, fordonsinnehavare, tjänsteleverantörer och upphandlande enheter) om delade risker och införandet av lämpliga säkerhetsåtgärder,
- (f) kommunicera risker till personal och berörda parter utanför organisationen (se 4.4 Information och kommunikation).

3.1.1.2 När organisationen bedömer risker ska den beakta behovet av att definiera, erbjuda och upprätthålla en säker arbetsmiljö som uppfyller kraven i tillämplig lagstiftning, i synnerhet rådets direktiv 89/391/EEG.

3.1.2. Planering av ändringar

3.1.2.1. Organisationen ska identifiera potentiella säkerhetsrisker och lämpliga säkerhetsåtgärder (se 3.1.1 Riskbedömning) innan en ändring införs (se 5.4 Hantering av ändringar), i enlighet med den riskhanteringsprocess som anges i förordning (EU) nr 402/2013, samt beakta de säkerhetsrisker som kommer av själva ändringsprocessen.

3.1.2 Syfte

Detta krav rör själva kärnan i säkerhetssystemet och syftar till att få sökanden att visa hur dess system identifierar och kontrollerar de risker de möter. Det ställer också krav på sökanden att visa hur resultaten av riskbedömningen används i praktiken för att förbättra riskkontrollen och hur man kontrollerar detta över tid. Det är viktigt att komma ihåg att detta krav inte direkt behandlar hur riskerna från förändringar hanteras (vilket är ett annat krav), men att det är relaterat till det. Det bör också noteras att det finns ett specifikt krav

på att hantera frågor som rör mänskliga prestationer via riskbedömning, såsom utformning av arbete och riskhantering i fråga om utmattning.

Hur denna information organiseras och kommuniceras som en del av säkerhetsstyrningssystemet ankommer på den sökande att beskriva, och innehållet bör spegla de risker organisationen stöter på mot bakgrund av driftens typ, omfattning och område (se organisationens förutsättningar). Det är lämpligt att hantera både de risker som sökanden ansvarar för och de risker som härrör från verksamheter utförda av tredje parter.

En gemensam förståelse, i hela organisationen, för hur man kan förebygga betydande risker ses som en prioritering vid god säkerhetsstyrning. Att ett visst scenario inträffar sällan bör inte leda till att det ignoreras. För att säkerställa att ett scenario som valts ut för riskbedömning är realistiskt i förhållande till den verkliga driften, bidrar både experter inom säkerhetsstyrning och operatörer i spetsen av verksamheten till säkerhetsanalysen och riskbedömningen. Resultaten av dessa bedömningar kommuniceras i ett tillgängligt och begripligt format till alla aktörer som bidrar till säkerheten. Ledningen främjar diskussioner om betydande risker som ska hanteras, för att säkerställa en gemensam förståelse och medvetenhet. Förekomsten av betydande risker betonas också under hela livscykeln för systemet.

3.1.3 Förklarande anmärkningar

Vid bedömningen av en ansökan bör sökanden visa hur efterlevnad av rådets direktiv 89/391/EEG och tillhörande förordningar säkerställs. Bedömningen fokuserar på hur sökanden visar att dessa frågor hanteras, och inte på själva frågorna. Frågor som utmattnings- eller stresshantering, liksom prövning av fysisk och psykisk lämplighet, kan behandlas som en rättslig fråga inom ramen för arbetsmiljöfrågor. De angränsar dock till kompetensstyrningssystemen (t.ex. för utbildning efter lång frånvaro) och har även att göra med arbetsfördelning (personalen bör tilldelas vissa jobb endast om man konstaterat att de är lämpliga för dem), vilket anges i TSD Drift och trafikledning.

I punkt 3.1.1.1 a i den juridiska texten ovan har "typen" ersatts av "karaktären" när det gäller kravet om infrastrukturförvaltare.

"Verksamheter" (**3.1.1.1 a**) avser i det här fallet både de åtgärder som de berörda parterna (entreprenörer, leverantörer och andra) genomför på uppdrag av eller i samband med en sökande och även de tillgångar som används som stöd för dessa åtgärder. Det viktiga är att sökanden måste visa att man har en robust process för riskbedömning på plats och att alla relevanta risker behandlas. Vissa risker (t.ex. hydrogeologiska risker, risker vid plankorsningar, stenar som kastas på tåg, inkräktare) måste också beaktas av organisationen när det är lämpligt och rimligt. Dessa problem är relaterade till operativa risker (eftersom de alla påverkar tågtrafik) och har inte nödvändigtvis att göra med enbart mänskliga prestationer.

"Andra berörda parter" avser både organisationer och individer. Dessa parter kan vara externa till järnvägssystemet (**1.1 c**).

En förändring kan vara eller inte vara säkerhetsrelaterad (**3.1.2.1**). Effekterna av eventuella säkerhetsrelaterade ändringar bör bedömas och lämpliga säkerhetsåtgärder identifieras för att minska riskerna till en acceptabel nivå. Genomförandet av ändringshanteringsprocessen kan också leda till säkerhetsrisker, särskilt när man beslutar att senarelägga genomförandet av en ändring för att man, delvis eller helt, måste undvika att skapa en annan säkerhetsrisk. Riskhantering (**3.1.1.1**) är dock inte exklusivt för ändringshantering. I allmänhet bör organisationen säkerställa att de säkerhetsrisker som rör verksamheten hanteras på lämpligt sätt. Behovet av att identifiera, hantera och kontrollera dessa säkerhetsrisker, som en del av sökandens säkerhetsstyrningssystem, sträcker sig därför längre än ändringshanteringen och tillämpningen av de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning.

De gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning gäller för alla tekniska, driftsmässiga och organisatoriska förändringar (för de senare avses förändringar med konsekvens för drift eller underhåll). För varje säkerhetsrelaterad förändring måste sökanden/förslagsställaren först avgöra om

förändringen är betydande (eller inte). Om den anses vara det måste sökanden, med användning av de principer som beskrivs i de gemensamma säkerhetsmetoderna, visa att de risker som är relaterade till förändringen är godtagbara och att de krav som uppstår vid denna demonstration har införlivats effektivt i systemet som genomgår förändring. Den utförda riskbedömningen bedöms sedan av ett oberoende eller erkänt bedömningsorgan som skriver en rapport om huruvida analysen är godtagbar eller inte. De nationella säkerhetsmyndigheterna beaktar dessa rapporter i sin tillsynsverksamhet, men de bestrider inte resultaten i rapporterna om de inte har anledning att tro att processen för att utvärdera riskbedömningen inte har följts korrekt. När förändringen är säkerhetsrelaterad men inte väsentlig måste sökanden/förslagsställaren dokumentera sitt beslut och fortfarande göra en riskbedömning av förändringen i enlighet med riskhanteringsprocessen i säkerhetsstyrningssystemet. Det är i detta fall sökandens ansvar att välja lämplig riskbedömningsmetod för att motivera att befintliga riskkontrollåtgärder är lämpliga för att styra riskerna till en godtagbar nivå. Det bör noteras att medan det som triggar i gång tillämpningen av de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning är huruvida en förändring är väsentlig eller inte så kan en organisation välja att tillämpa dessa metoder under andra omständigheter, till exempel om man anser att en oberoende utvärdering av det arbete som organisationen gjort motiveras av kommersiella eller samhällseliga skäl. Mer information om hur väsentliga förändringar ska hanteras finns i ERA:s *Guide on the Common Safety Method for Risk Evaluation and Assessment*.

De gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning innehåller sex kriterier som bör undersökas för att avgöra "väsentlighet", enligt följande:

- **Konsekvens av bristande funktion:** ett trovärdigt "värsta fall"-scenario om det system som bedöms inte skulle fungera, med beaktande av säkerhetsbarriärer utanför systemet.
- **Innovation som används för att genomföra ändringen:** det kan röra sig både om en innovation för hela järnvägssektorn och om en nyhet just för den organisation som genomför ändringen.
- **Ändringens komplexitet.**
- **Övervakning:** Det är inte möjligt att övervaka den genomförda ändringen under systemets hela livscykel och göra lämpliga ingripanden.
- **Reverserbarhet:** Det saknas möjligheter att återgå till det system som rådde före ändringen.
- **Additionalitet:** Bedömning av ändringens betydelse med beaktande av alla nyligen vidtagna säkerhetsrelaterade ändringar av det system som står under bedömning, vilka inte har bedömts som väsentliga.

Dessa element bör användas för att bedöma hur organisationen har nått fram till beslut om "väsentlighet" inom ramen för de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning.

Även om riskhanteringsprocessen som anges i de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning tillämpas vid säkerhetsrelaterade och betydande förändringar, är det vanlig praxis att använda de principer som ligger till grund för riskhanteringsprocessen som ingår i denna förordning, och de kan därför tillämpas i alla andra situationer där riskbedömning behövs.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas konsekvent redan från början när (nya) system utformas. Alla nivåer i organisationen, också personalen i frontlinjen, deltar proaktivt i riskbedömningen och söker förutse fel som kan uppstå genom ett användarcentrerat tillvägagångssätt där företagets organisationsstruktur, tillgängligheten till/användningen av utrustning, säkerhetsuppgifternas utformning samt systemet och förfarandena för kompetensstyrning tas med i beräkningen för att bedöma säkerhetsrisker och fastställa säkerhetsåtgärder.

Riskbedömningen inbegriper tillvägagångssätt eller metoder för att systematiskt ta hänsyn till mänskliga och organisatoriska faktorer och sträva efter att om möjligt eliminera riskerna vid källan i alla processer och

förfaranden inom ramen för säkerhetsstyrningssystemet. Om detta inte är möjligt bör strategin i fråga om mänskliga och organisatoriska faktorer ha som mål att minimera riskernas konsekvenser.

Det finns en systematisk metod för att identifiera säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter och processer, och metoder inom ramen för mänskliga och organisatoriska faktorer används för att analysera säkerhetskritiska uppgifter, t.ex. uppgiftsanalyser, hierarkiska uppgiftsanalyser och uppgiftsanalyser i tabellform. Experter inom mänskliga och organisatoriska faktorer bör användas för att välja och tillämpa lämpliga metoder.

Riskbedömningsprocessen bör beskriva hur experter inom mänskliga och organisatoriska faktorer och relevanta kompetenser involveras, liksom användare och andra berörda parter. Detta kan till exempel omfatta en beskrivning av i vilken utsträckning experter inom mänskliga och organisatoriska faktorer bör involveras i riskanalysen och vilken nivå av mänsklig och organisatorisk kompetens som behövs.

Lämpliga metoder för att integrera mänskliga och organisatoriska faktorer i riskbedömningen beskrivs, såsom uppgiftsanalys, användbarhetsanalys, simulering, faro- och operabilitetsanalys (Hazop) av mänskliga faktorer och olycksfjärilsanalys (bowtie-metod).

3.1.4 Bevis

- Sökanden bör tillhandahålla bevis för att den har en riskbedömningsprocess (med en beskrivning av de metoder som används, vilken personal som berörs och all validering eller kontroll som genomförts) som omfattar både risker som identifierats som betydande förändringar utifrån de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning (kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013) och risker som ej anses vara väsentliga men som ändå bör kontrolleras och processen omfattar alla operativa, organisatoriska och tekniska risker. **(3.1.1.1 a, b)**
- Bevis på att risker associerade med mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas i riskbedömningarna. Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer bör visa hur och när mänskliga och organisatoriska faktorer är en integrerad del av riskbedömningen och demonstrera användningen av lämpliga metoder och expertis. **(3.1.1.1 a)**
- Bevis på hur lämplig tredje part kan involveras i riskbedömningen, inklusive hur risker från tredje part påverkar driften för järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren. **(3.1.1.1 a), (3.1.1.1 e), (3.1.1.1 f)**
- Bevis för att sökanden har en process på plats för att utveckla och införa riskkontrollåtgärder, inbegripet vem som ansvarar för att de är klara. **(3.1.1.1 c)**
- Sökanden bör ange hur man engagerar och kommunicerar resultaten av riskbedömningen och de associerade kontrollåtgärderna till berörd personal. **(3.1.1.1 f)**
- Sökanden bör visa hur man övervakar effektiviteten av sina åtgärder för riskkontroll, inklusive hur processer eller förfaranden uppdateras efter behov. **(3.1.1.1 d)**
- I den bevisning som sökanden tillhandahåller bör det anges hur man tar hänsyn till behovet att efterleva annan tillämplig lagstiftning, som exempelvis den som införts i enlighet med rådets direktiv 89/391/EEG. **(3.1.1.2)**
- Sökanden ger bevis som styrker att man, som en del av sin ändringshanteringsprocess, systematiskt utvärderar effekterna av alla ändringar. Detta innebär användning av riskbedömning inklusive användning av de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskvärdering och riskbedömning för att identifiera riskerna och de nödvändiga kontrollåtgärderna. Sökanden ger också bevis för att de kontrollåtgärder som identifierats under ändringshanteringsprocessen har genomförts. **(3.1.2.1)**

3.1.5 Exempel på bevis

En process eller ett förfarande för riskbedömning där det i förekommande fall beskrivs hur och när felanalys och felbedömning, faro- och operabilitetsanalys (Hazop) eller andra tekniker används för att stödja genomförandet av kontrollåtgärder för att hantera risker.

Bevis såsom ett faroregister som visar att organisationen har en process för att systematiskt utvärdera risker som ett första steg i sin riskhantering. Registret bygger på resultaten från övervakningen och uppdateras så fort nya risker upptäcks, kompletterat med lämplig information om de säkerhetsåtgärder som har antagits för att hålla risker under kontroll (t.ex. teknisk utrustning, förteckningar över säkerhetskritiska komponenter, operativa förfaranden eller personalutbildning).

Förfarande för att säkerställa överensstämmelse med annan relevant EU-lagstiftning såsom rådets direktiv 89/391/EEG, i de fall där risker relaterade till personalen (dödsfall, tillfälliga eller permanenta skador eller tillbud) kan omfattas av den rättsliga ramen för arbetsmiljö, men kontrollåtgärderna bör ingå i eller vara ett komplement till driftsregler.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

En översikt över de delar i processen som hanterar hur mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas i riskbedömningen, och hur i förekommande fall tredje parter är involverade. Mötesprotokoll som visar att slutanvändare och experter på organisatoriska faktorer har deltagit och att deras synpunkter har beaktats.

Exempel på utförda analyser som tar hänsyn till antalet uppgifter som ska utföras och deras art, komplexitet, repetitivitet, delegeringen av uppgifter, arbetsbördan (scheman, skift, användning av maskiner och relevanta instruktioner etc.), hur tydliga och uttömmande reglerna och arbetsinstruktionerna är, återkoppling från personalen och hur korrigerande åtgärder vidtas.

Förfarandet för att kommunicera resultaten av riskbedömningar till personalen, med belysande exempel vid behov.

En indikation på att processen för att säkerställa att de säkerhetsrelaterade uppgifterna som delegerats till varje personalkategori är utformad på ett sådant sätt att

- *volymen av uppgifter som ska slutföras inte är för stor vid tidpunkter när säkerhetsrelaterade uppgifter genomförs,*
- *i de fall säkerhetsrelaterade uppgifter slås ihop, organisationen kan visa att säkerhetsnivån upprätthålls,*
- *inga motsättningar finns mellan fullgörandet av säkerhetsrelaterade uppgifter och andra mål som tilldelats personalen (i enlighet med 2.1.1 j).*

Det finns en strategi baserad på mänskliga och organisatoriska faktorer kopplad till riskbedömningsprocesser, som visar att resultaten från riskanalyser används och att säkerhetsförbättrande åtgärder genomförs och utvärderas.

Vissa frågor som rör mänskliga och organisatoriska faktorer hanteras inom ramen för den rättsliga ramen på arbetsmiljöområdet, liksom viktiga ämnen som trötthet, arbetsrelaterad stress och fysisk arbetsmiljö (t.ex. rengöring, temperatur och belysning). I dessa fall bör arbetsmiljödokumentationen hanteras via säkerhetsstyrningssystemet.

3.1.6 Referenser och standarder

- [Vägledning för tillämpningen av kommissionens förordning om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning](#)
- [Kriterier för riskacceptans i tekniska system och driftsprocedurer som används i olika industrier](#)
- [Vägledning som stödjer implementeringen av förordning \(EU\) 2015/1136 gällande harmoniserade designmål \(CSM DT\) inom ramen för en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning](#)
- *ISO 31000:2018 Riskhantering*
- *ISO 31010:2019 Risk management - Risk assessment technique*

- *ISO45001:2018 Occupational Health and Safety Management Systems – A Practical Guide For Small Organisations*
- *Cenelec – EN50126 Järnvägsanläggningar – Specifikation av tillförlitlighet, funktionssannolikhet, driftsäkerhet, tillgänglighet, underhållsmässighet och säkerhet (RAMS) – Del 1: Grundläggande fordringar och generell process.*
- [Office of the National Rail Safety Regulator – Asset management guideline \(2019\)](#)

3.1.7 Tillsynsfrågor

Tillsynen bör fokusera på riskbedömningsprocessen, säkerhetsstyrningssystemets kärna. Det bör därför vara möjligt att från intervjuer och kontroller av dokumentation och processer upptäcka om den även gör det i verkligheten. Alla tillsynsresultat som är relevanta för den framtida förnyelsen av ett gemensamt säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd är viktiga här. I den mån det behövs bör dessutom alla resultat från tillsyn av riskbedömningsprocesser bidra till de nationella säkerhetsmyndigheternas tillsynsstrategier.

Följande information kan vara till hjälp för framtida tillsyn:

- *Förteckning över faror.*
- *Risikanalysresultat, inklusive rapporter från det eller de organ som utför riskbedömning, i förekommande fall.*
- *Motiv för användningen av riskbedömningsmetoder (t.ex. analys av allvarligheten av feltillstånd och felorsaker, FTA, ETA, Hazop), inklusive hur riskbedömningskriterier och farors allvarlighetsgrad och sannolikhet för förekomst fastställs.*
- *I förekommande fall, en klassificering av farliga händelser efter ämne, effekter eller orsaker (t.ex. en preliminär förteckning över faror).*

Anställda vars ansvarsområden är kopplade till riskbedömning bör vara medvetna om innebörden av deras roll och vikten av processen samt vara behöriga att utföra den effektivt.

Det är särskilt viktigt att flera exempel på riskbedömningar undersöks eftersom det visar om riskerna behandlas korrekt med hjälp av en lämplig metod. Fältobservationer bör sedan visa att de identifierade kontrollåtgärderna finns på plats.

3.2 Säkerhetsmål och planering

3.2.1 Reglerande krav

- 3.2.1. Organisationen ska fastställa säkerhetsmål för relevanta funktioner på relevanta nivåer för att upprätthålla och, när så är praktiskt genomförbart och rimligt, förbättra säkerhetsnivån.
- 3.2.2. Säkerhetsmålen ska
 - (a) vara förenliga med säkerhetspolicyn och organisationens strategiska mål (i tillämpliga fall),
 - (b) vara kopplade till de prioriterade risker som påverkar säkerhetsnivån inom organisationen,
 - (c) vara mätbara,
 - (d) beakta tillämpliga rättsliga samt andra krav,
 - (e) ses över med avseende på hur de uppnås, och revideras vid behov,
 - (f) kommuniceras.
- 3.2.3. Organisationen ska ha en plan/planer för att beskriva hur den ska uppnå sina säkerhetsmål.
- 3.2.4. Organisationen ska beskriva den strategi och den plan/de planer som används för att övervaka att säkerhetsmålen uppnås (se Övervakning).

3.2.2 Syfte

Säkerställa att organisationen uppfyller rättsliga krav och se till att konceptet kontinuerlig förbättring i fråga om säkerhet kommuniceras till personalen, och att ledningen tror på det.

Sökanden måste visa att man har meningsfulla mål och en process för att genomföra och övervaka dessa mål under deras livstid.

3.2.3 Förklarande anmärkningar

Med säkerhet avses i detta fall organisationens resultat i förhållande till dess säkerhetsmål och resultaten för säkerhetsstyrningssystemet och alla de processer och förfaranden som stöder det.

[Utgår ur den svenska översättningen.] Säkerhetsmålen skiljer sig från de gemensamma säkerhetsmål som fastställts på medlemsstatsnivå. Vissa företag kan dock använda de sistnämnda som mål som ska uppnås, för att bibehålla eller förbättra sin säkerhet.

Med användning av en modell för planering, utförande, kontroll och agerande bör målen ses över regelbundet. När prioriteringar fastställs för att upprätthålla och om möjligt förbättra säkerheten bör hänsyn tas till riskbedömningsresultat och resultat från tidigare övervakning och utredningar av olyckor och tillbud.

Fastställandet och övervakningen av säkerhetsindikatorer som stöder organisationens beslutsprocesser för riskkontroll och huruvida dessa är effektiva är information som bidrar till fastställandet och granskningen av säkerhetskraven.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Säkerhetsmålen är kopplade till risker, eftersom dessa påverkar organisationens säkerhet (dvs. säkerhetsstyrningssystemets avsedda resultat och därmed framgången med att uppfylla målen). Säkerhetsmålen kan vara kvantitativa, angivna som en minskning av antalet händelser i absolut värde eller procentuellt. Säkerhetsmålen kan också vara kvalitativa, uttryckta som ett generiskt värde som "säkerheten

vid plankorsningar kommer att förbättras” eller ”den nuvarande säkerhetsnivån kommer att bibehållas”. I sådana fall måste graden av förbättring eller den nivå på vilken säkerheten kommer att bibehållas fastställas och övervakas utifrån fastställda kriterier, så att man kan avgöra om säkerhetsmålen har uppnåtts.

Organisationen ställer upp Smart-mål och informerar medarbetarna om dessa för att göra dem medvetna om relevansen och vikten av deras verksamhet och hur de bidrar till uppnåendet av säkerhetsmålen och till planeringen för hanteringen av säkerhetsrisker. Personalen är också medveten om att måluppfyllelsen övervakas och ses över vid behov.

Målen prioriteras på basis av riskbedömningen, i linje med varandra och säkerhetspolicyn.

3.2.4 Bevis

- *Det finns en uppsättning Smart-mål för säkerhet som överensstämmer med organisationens bredare affärsbehov. (3.2.1), (3.2.2 a, b, c)*
- *En förklaring om de rättsliga kraven och hur de efterlevs. (3.2.2 d)*
- *En beskrivning av hur dessa mål kan uppnås och kommuniceras till berörda anställda. (3.2.2 f), (3.2.3)*
- *Det finns en övervakningsprocess, förenlig med de krav som anges i den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning (förordning (EU) nr 1078/2012), för att säkerställa att de konsekvent är lämpliga för ändamålet och att organisationen uppnår sina mål. (3.2.2 e), (3.2.4)*

3.2.5 Exempel på bevis

Den process som fastställer säkerhetsmålen prioriteras och övervakas och det visas hur konflikter med andra mål har undvikits och, om de inte har kunnat undvikas, hur de har lösts. Detta bör omfatta nivån målen sätts på och hur de i tillämpliga fall bidrar till andra mål på andra nivåer, samt gränssnitt, tidsplanering och eventuella nödvändiga stödjande kvalitativa eller kvantitativa data.

Säkerhetsmålen och planen för att leverera dem tillsammans med den process som ska följas när det framgår att säkerhetsmålen inte kommer att nås.

Säkerhetsmålen överensstämmer med uppdraget och visionen såsom de presenteras i säkerhetspolicyn, och av detta framgår att målen värdesätts av personalen och att ansträngningar görs för deras åtagande att uppnå dem.

Process eller förfarande för att omvandla resultaten från övervakningen till säkerhetsmål, planering av åtgärder för att uppnå dem och relaterade resultatindikatorer.

[Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:](#)

Enligt organisationens strategiska plan är säkerhet ett primärt mål.

Det finns bestämmelser i säkerhetsstyrningssystemet (riskhanteringsprocessen) som förklarar hur målkonflikter ska hanteras.

Det finns en process för samråd med personalen om säkerhetsmålen och hur enskilda säkerhetsmål ska fastställas och kommuniceras samt formellt godtas av personalen. En process måste finnas som förklarar var medarbetarna kan ta del av målen, hur de vet i vilken grad de förväntas bidra till att nå dem och hur målen ses över/uppfyllelsen mäts, hur målen konstrueras och hur uppfyllelsen planeras.

Ett förfarande för att informera personalen om målen visar hur medvetenheten ökar och förståelsen kontrolleras.

Medarbetarna anger i vilken mån säkerhetsmålen har uppnåtts med hjälp av en rapporteringsrutin.

3.2.6 Tillsynsfrågor

En central fråga för tillsynen är hur uppnåbara de fastställda målen är i praktiken och vad som faktiskt händer om det börjar framkomma att det är osannolikt att de kommer att uppfyllas.

Hur säkerhetskraven fastställs och granskas – att målen inriktas på utsatta eller kritiska verksamheter/kontrollerar och utnyttjar resultat och verksamhetsindikatorer.

Hur organisationen visar kontinuerliga förbättringar av riskkontrollen genom sina säkerhetsmål.

Hur organisationen effektivt övervakar sin säkerhet och därför använder de gemensamma säkerhetsmetoderna för övervakning för att bedöma sina resultat i förhållande till säkerhetsmålen och relaterade säkerhetsindikatorer.

Hur mål (som t.ex. definierats några år tidigare) utvecklas från fastställandet till det slutliga resultatet (eller misslyckandet).

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

4 Stöd

4.1 Resurser

4.1.1 Reglerande krav

4.1.1. Organisationen ska tillhandahålla de resurser, inbegripet kompetent personal och effektiv och användbar utrustning, som behövs för att införa, genomföra, upprätthålla och kontinuerligt förbättra säkerhetsstyrningssystemet.

4.1.2 Syfte

Syftet med detta krav är att se till att organisationen har processer på plats för att kunna tillhandahålla de resurser som krävs i fråga om t.ex. teknisk utrustning, tekniska system eller kompetent personal för att dess säkerhetsstyrningssystem ska ha möjlighet att kontrollera risker i enlighet med sina mål.

4.1.3 Förklarande anmärkningar

Att avsätta tillräckliga resurser är en grundförutsättning för att uppnå en lämplig säkerhetsnivå.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Företaget ser till att personalen har de resurser som krävs för att utföra arbetsuppgifterna på ett säkert sätt. Detta inbegriper bemanning, utrustning och dokumentation. Detta krav sammanhänger också med riskbedömningen och de fastställda säkerhetsåtgärderna.

4.1.4 Bevis

- Information om kompetensstyrningssystemet eller, i den händelse att ett kompetensstyrningssystem inte finns, belägg för hur organisationen säkerställer att den har tillräckligt kompetent personal på plats. **(4.1.1)**
- Information om vad organisationen gör för att säkerställa att den har den utrustning som krävs för att kunna fullgöra sina skyldigheter att tillhandahålla tjänster och upprätthålla ett effektivt säkerhetsstyrningssystem som kontrollerar risker. **(4.1.1)**
- Information om hur underhållsfunktioner organiseras (se även bilaga II till ECM-förordningen 2019/779) och på vilket sätt de är kopplade till tillhandahållandet av tillräckliga resurser för att organisationen ska kunna uppfylla sina skyldigheter att tillhandahålla tjänster. **(4.1.1)**

4.1.5 Exempel på bevis

Förfarandet för hantering av kompetens eller upplysningar om den process som syftar till att säkerställa att organisationen har kompetent personal i relevanta befattningar, med detaljerad bedömning och utbildningsprogram i tillämpliga fall **(se även 4.2)**.

Uppgifter om processen för resursallokering för att uppfylla operativa behov tillsammans med relevanta referenser till stöddokument.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

En redogörelse för hur beslut om bemanningskrav fattas för säkerhetsstyrningssystemets effektiva fungerande samt upplysningar om relevanta referensförfaranden eller referensprocesser där ytterligare information kan hittas.

En process som förklarar hur resurser fördelas till följd av riskbedömningen och de fastställda säkerhetsåtgärderna för utförandet av en uppgift och som inbegriper tidsåtgång, bemanning, kompetenser (även icke-tekniska färdigheter), förfaranden, verktyg och utrustning.

Resultaten av analyser av arbetsuppgifter som visar att den avsatta tiden och bemanningen står i proportion till arbetsbördan. Processen genomförs på liknande sätt för alla säkerhetsuppgifter inom alla affärsenheter (långdistans-/kortdistanstransporter, lokförare, växlingstjänster, underhållsarbeten ...).

Ett dokument som anger hur resurser allokeras för planerade förändringar i organisationen (inklusive bemanning och leverans av nödvändig utrustning).

4.1.6 Tillsynsfrågor

Kontrollera att kraven på kompetensramen och utrustningen är tydligt kopplade till riskbedömningsresultaten.

När kompetensstyrningssystemet kontrolleras bör den nationella säkerhetsmyndigheten kontrollera att organisationen har möjlighet att identifiera och behålla personal med rätt kompetens för att kunna utföra sina uppgifter på ett säkert sätt. En central fråga är hur kompetensstyrningssystemet hålls uppdaterat.

Vid granskning av underhållsaktiviteter som relaterar till detta krav bör tillsynsutövarna sträva efter att säkerställa att, där dessa verksamheter läggs ut på entreprenad, järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren utövar sin översynsfunktion för att säkerställa att entreprenörerna levererar en lämplig produkt som är säker att använda.

Kontroller av vakansluckor inom utvalda områden av säkerhetsstyrningssystemet kan användas som en indikator för om det är lämpligt eller ej att använda mänskliga resurser.

På samma sätt kan hur utrustningen används, t.ex. hur många reservdelar som tas till platsen, indikera kvaliteten på den utrustning som tillhandahålls och därmed resursernas lämplighet.

4.2 Kompetens

4.2.1 Reglerande krav

4.2.1.	Organisationens kompetensstyrningssystem ska säkerställa att personal som har en roll som påverkar säkerheten har kompetens för de säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter som de ansvarar för (se 2.3 Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen), vilket minst ska omfatta (a) fastställande av den kompetens (dvs. kunskap, färdigheter, beteenden och attityder på andra områden än tekniska områden) som krävs för säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter, (b) urvalsprinciper (krav på grundläggande utbildningsnivå, psykisk och fysisk lämplighet), (c) grundläggande utbildning, erfarenhet och kvalifikationer, (d) fortlöpande utbildning och regelbunden uppdatering av befintlig kompetens, (e) regelbunden kompetensbedömning och kontroll av psykisk och fysisk lämplighet för att säkerställa att kvalifikationer och färdigheter upprätthålls fortlöpande, (f) särskild utbildning avseende relevanta delar av säkerhetsstyrningssystemet så att de kan utföra sina säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter.
4.2.2.	Organisationen ska tillhandahålla ett utbildningsprogram enligt punkt 4.2.1 c, d och f för personal som utför säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter, som säkerställer (a) att programmet genomförs med hänsyn till de identifierade kompetenskraven och personalens enskilda behov, (b) att programmet, i tillämpliga fall, resulterar i att personalen kan arbeta under alla former av driftsförhållanden (normala, vid störning och i nödsituationer), (c) utbildningens varaktighet och frekvensen för repetitionsutbildningen anpassas till utbildningsmålen, (d) att dokumentation förs för all personal (se 4.5.3 Kontroll över dokumenterad information), (e) att programmet regelbundet ses över och internrevideras (se 6.2 Internrevision) och ändras vid behov (se 5.4 Hantering av ändringar).
4.2.3.	Det ska finnas rutiner för återgång i arbete för personal efter olyckor/tillbud eller lång frånvaro från arbetet, inbegripet extra utbildning om ett sådant behov identifieras.

4.2.2 Syfte

Syftet med detta krav är att säkerställa att organisationen har lämpliga strukturer och resurser på plats för att kontrollera de risker den möter och ha möjlighet att sätta in anställda med behörighet att fullgöra säkerhetsfunktionerna, och i synnerhet dem som är av säkerhetskritisk natur, som den utför. Kompetensstyrningssystemet möjliggör också för organisationen att upprätthålla personalens kompetens, kunskap och erfarenhet över tid.

Kompetens spelar en central roll i att säkerställa att verksamheten bedrivs på ett tillfredsställande sätt. Behovet av att ha kompetent personal omfattar både stöd i frontlinjen (inklusive entreprenörer, konsulter och leverantörer av säkerhetsrelaterade tjänster) och ledningspersonal. Krav på ledningspersonalens kompetens förbises ofta, men chefer fattar viktiga beslut som kan ha grundläggande och omfattande effekter på hälsa och säkerhet. Dessa krav bör innehålla bestämmelser om utbildning för alla anställda om de säkerhetsnormer som gäller och om hur kompetens upprätthålls oavsett omständigheter, och inbegripa

frågor som personaltillgänglighet och övervakning av kompetensnivåer i förhållande till de standarder som gäller.

I detta sammanhang ses säkerhet som en integrerad del i ett professionellt beteende och professionalism – och inte som ett ”extra lager” att lägga ovanpå yrkeskunskaperna. En organisations förmåga att i realtid hantera oväntade händelser är också mycket beroende av kompetensen hos personalen i frontlinjen och dess arbetsledare. Dessa kompetenser kan t.ex. utvecklas genom simuleringar av och regelbunden utbildning om komplexa scenarier.

4.2.3 Förklarande anmärkningar

Ett utbildningsprogram **(4.2.2)** kan tillhandahållas via ett utomstående utbildningscentrum. I detta fall bör organisationen säkerställa att utbildningscentrumet har behörighet att tillhandahålla de relevanta tjänsterna antingen eftersom det har certifierats som ett erkänt centrum i ett nationellt eller europeiskt system eller genom att utbildningsaktiviteterna och resultaten från utbildningen övervakas direkt. Utbildningscentrum kan tillhandahålla en organisations samtliga utbildningsbehov eller endast några av dem, baserat på deras kompetens inom olika områden. När ett utomstående utbildningscentrum erbjuder utbildning till en organisation, måste organisationen ifråga kontrollera att utbildningen omfattar relevanta delar. Där så inte är fallet behöver organisationen komplettera sådan extern utbildning med intern utbildning.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Kompetenser, inklusive icke-tekniska färdigheter, attityder och beteenden, är en integrerad del av kompetensstyrningssystemet. De erforderliga grader av de kompetenser som krävs för att utföra en uppgift fastställs med koppling till riskbedömningen och analyserna av uppgifterna.

”Attityd” **(4.2.1 a)** används för att beskriva hur människor reagerar på vissa situationer och hur de beter sig i allmänhet (de kan t.ex. vara proaktiva, komma bra överens med andra människor). Detta är mycket viktigt för sammankopplingarna mellan arbetet inom säkerhetsstyrningssystemet.

Det finns en systematisk metod som säkerställer att kompetens om mänskliga och organisatoriska faktorer finns tillgänglig i relevanta roller på basis av riskbedömningar och analyser av uppgifter.

Kompetens inom mänskliga och organisatoriska faktorer kan till exempel användas i riskbedömningar, i projekt i samband med nya eller ändrade formgivningar, för att utvärdera och förbättra resultat i syfte att tillhandahålla ett icke-tekniskt perspektiv eller när det är fråga om problem kopplade till mänskliga prestationer. Chefer och personal som utför säkerhetsuppgifter får särskild medvetenhetshöjande utbildning om mänskliga och organisatoriska faktorer.

4.2.4 Bevis

- Sökanden ska tillhandahålla information om sitt kompetensstyrningssystem och hur det fungerar för att uppfylla de angelägenheter som anges i kraven. **(4.2.1), (4.2.2 a–e)**
- Bevisen ska omfatta uppgifter om de utbildningsprogram som finns för personalen (inklusive, där det är nödvändigt, organisationens krav på behörighet hos utbildare) och hur dessa hålls uppdaterade och granskade (inklusive när nödvändigt, för rollen som säkerhetsrådgivare inom ramen för bestämmelserna om internationella järnvägstransporter av farligt gods (RID) *eller i tillämpliga fall för kompetensen hos underhållspersonal i enlighet med kraven i bilagorna I och II till förordning (EU) 2019/779 om enheter som ansvarar för underhåll. (4.2.2 a–e)*

- *Bevisen ska omfatta befintliga mekanismer för att hjälpa personal att återgå till arbetet efter olyckor och incidenter eller lång frånvaro från arbete som inbegriper hur ytterligare utbildningsbehov identifieras. (4.2.3)*
- *Om sökanden använder ett erkänt utbildningscentrum som är certifierat enligt EU-regler, ger en kopia av det relevanta intyget en presumtion om överensstämmelse med elementen ovan i den mån de omfattas av certifieringsprocessen. (4.2.1 a, c–f, 4.2.2)*
- *Sökanden ska ange hur den säkerställer att det för samma typ av arbetsuppgift inte finns någon skillnad mellan kompetensen hos den egna personalen och den hos entreprenörer, leverantörer och konsulter som den anlitar. (4.2.1 a–f)*
- *Chefer och personal som utför säkerhetsuppgifter får lämplig utbildning om mänskliga och organisatoriska faktorer och medvetenhetshöjande utbildning. (4.2.1, 4.2.2)*
- *Sökanden ska ange hur kompetensbehov för mänskliga och organisatoriska faktorer bedöms, vilket inbegriper att definiera i vilka roller och i vilka processer kompetens inom mänskliga och organisatoriska faktorer behövs och vilken nivå av kompetens som krävs. Den kapacitet inom mänskliga faktorer som finns tillgänglig (t.ex. formella kvalifikationer på området dvs. akademisk examen, internt/externt erkänd kompetens och erfarenhet) är skräddarsydd och står i proportion till företagets mognad och komplexitet. (4.2.1 a–f)*
- *Sökande bör tillhandahålla information gällande processen för att godkänna personal att inneha nyckelfunktioner, inklusive den löpande hanteringen av personalens kompetenser. (4.2.1 a–f, 4.2.2 d)*

4.2.5 Exempel på bevis

Kompetensstyrningssystemet med en förklaring av hur det fungerar över tid, i tillämpliga fall även för personal som inte är i frontlinjen, samt länkar till den dokumentation som stöder det, inklusive de olika utbildningsprogrammen och hur utbildningscentrum tillhandahållna av underleverantörer hanteras.

Kontraktsarrangemang (inklusive kravspecifikation) med alla certifierade utbildningscentrum tillsammans med bevis på deras certifiering tillhandahålls.

Exempel på utbildningsprogram för personalgrupper.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

En process som visar hur kraven och kvalifikationerna inklusive psykisk eller fysisk lämplighet som bedöms vara nödvändiga för vissa säkerhetsrelaterade roller hanteras och efterlevs, inklusive en koppling till riskbedömningar och analyser av uppgifter.

En process som visar hur kraven på och kvalifikationerna hos personalen hanteras både när det gäller

- *efterlevnaden av tillämpliga krav på fysisk och psykisk lämplighet, och*
- *fastställande av den yrkeskompetens som anses nödvändig för respektive säkerhetsrelaterad funktion.*

Processer för periodisk översyn av krav och utbildningsprogram visar att de är uppdaterade och fortlöpande anpassas till tekniska, operativa och organisatoriska förändringar.

I ett förfarande eller en process för att säkerställa att personalen har särskild utbildning och fortutbildning när det gäller

- *förväntade förändringar som påverkar bland annat interna regelverk, infrastruktur och organisationsstruktur, och*

- *uppdateringar av arbetsuppgifterna (t.ex. när det gäller lokförare, nya linjer, nya loktyper, ny typ av tjänst).*

I säkerhetsstyrningssystemet beskrivs hur utbildningsbehoven för säkerhetsuppgifter har fastställts och genomförts för de specifika rollerna. Den processrelaterade informationen används för att skapa undervisningsmaterial och bestämmelserna säkerställer att de berörda medarbetarna får kunskap om de risker som sammanhänger med deras arbete.

Ett granskningsförfarande vid olyckor och tillbud i den utsträckning det behandlar åtgärder för att ändra utbildningsprogram mot bakgrund av olyckor och tillbud, tidigare tillsyn etc.

En process genom vilken personalen kan ifrågasätta förfaranden och beslut och rapportera rutinmässiga och onormala avvikelser.

I säkerhetsstyrningssystemet anges vilka mekanismer för spridning av kunskap som finns i organisationen.

Processen för att säkerställa att följande villkor är uppfyllda:

- *Kompetens upprätthålls genom tillräcklig praxis på fältet (t.ex. när det gäller lokförare, kunskap om driftsförhållanden, kategorier av tåg, dragenheter, linjer och stationer) och/eller genom schemaläggning av specifik utbildning, särskilt efter lång frånvaro från arbetet (på grund av t.ex. sjukdom) eller olycka/tillbud.*
- *Kompetens utvärderas med jämna mellanrum för att säkerställa att den erforderliga kompetensen upprätthålls.*
- *Nödvändiga åtgärder vidtas där det finns identifierade avvikelser eller olämpliga beteenden, såsom att en person eller del av utrustning tas ur tjänsten under en period, begränsningar avseende erkända kompetenser om icke-överensstämmelse konstateras, specifik utbildning etc.*
- *Lämpliga åtgärder vidtas för personalen efter olyckor och tillbud (t.ex. för lokförare som passerar en signal, personolyckor etc. Organisationen säkerställer t.ex. att lokföraren är mogen att återuppta tjänsten eller i annat fall ersätts med en person som är behörig att utföra den).*
- *Lärdomar som dras till följd av allvarliga olyckor eller andra betydande händelser delas, särskilt när nya risker upptäcks och måste hanteras på operativ nivå.*
- *Det finns en övervakningsprocess för kompetensstyrningssystemet, inklusive hur dess effektivitet mäts.*

I säkerhetsstyrningssystemet förklaras hur ledningen utbildas för att kunna göra riskbedömningar inför beslut och införliva mänskliga och organisatoriska faktorer med sitt dagliga arbete (riskbedömning, resultatutvärdering, förbättringar ...).

En process för att säkerställa kontinuerlig drift och en process för återgång i arbete med koppling till kompetensstyrningssystemet.

Utbildningsprogrammet visar att särskilda utbildningsmetoder har fastställts i överensstämmelse med utbildningsmålen och utbildningskriterierna, nämligen

- *handledning,*
- *arbetsplatsförlagd utbildning,*
- *simulering,*
- *nödträning,*
- *utbildning i resursstyrning för team.*

Processen för att säkerställa att personalen har lämpliga kompetenser och att erforderliga kompetenser fastställs är kopplad till riskbedömningen. Denna fastställda process visar att det finns en systematisk metod där kompetens i fråga om mänskliga och organisatoriska faktorer används för personal som gör riskbedömningar och för att fastställa säkerhetsfunktioner och säkerhetskompetenser utifrån dessa i syfte att säkerställa att de resurser och den kompetens som krävs allokeras.

Kompetens om säkerhetskultur baseras på en behovsanalys. Kompetensbehov i fråga om säkerhetsbehov bedöms, och strategier för att säkerställa rätt kompetens och resurser demonstreras. Bevis som styrker att grundläggande kunskaper om säkerhetskultur och dess betydelse främjas av ledningen.

En process för att säkerställa att entreprenörer, partner och leverantörer uppfyller samma kompetenskrav. Kontraktsarrangemang (eller partnerskapsöverenskommelserna) som innehåller dessa krav och övervakningen av genomförandet av kontraktet (eller partnerskapet).

4.2.6 Referenser och standarder

- *ISO10015:2019 Quality Management Guidelines for Competence Management and People Development*
- *ISO10018:2020 Quality Management – Guidance for people management*

4.2.7 Tillsynsfrågor

Hur resultaten från riskbedömning är kopplade till en översyn av kompetensstyrningssystemet.

När man tittar på kompetensstyrningssystem är det viktigt att komma ihåg att det finns kompetenskrav som sträcker sig utöver personalen i organisationen och även har en inverkan på entreprenörer och andra.

Kompetensstyrningssystemet bör kontrolleras för att se hur uppdaterat det är och om den utbildningsverksamhet som ägt rum inom ramen för systemet återspeglar organisationens aktuella behov.

Organisationen bör ha viss möjlighet att säkerställa att kontraktsanställda bedriver verksamhet som de har kompetens att utföra. Detta är en särskild fråga där entreprenörer som enbart tillhandahåller arbetskraft berörs men där kontroller avseende kompetens kanske inte utförs lika noggrant.

Kompetensnivån som krävs för verksamheter som liknar varandra ska vara samma för företagsanställda som kontraktsanställda.

Det finns ett system som säkerställer att uppgifter och befattningar som inbegriper säkerhetselement, inklusive säkerhetskritiska verksamheter, är identifierade.

Det finns ett robust och effektivt kompetensstyrningssystem på plats som inbegriper identifiering av de kunskaper och färdigheter som krävs; utbildning, underhåll och resurser för kompetens; processerna för rekrytering, utbildning, bedömning, kompetensövervakning och dokumentering, där det framgår hur alla dessa element bidrar till att uppnå och upprätthålla kompetens på plats.

När det gäller mänskliga faktorer – hur gör organisationen för att bedöma fysisk och psykisk lämplighet (för exempelvis lokförare och annan personal som utför viktiga säkerhetsuppgifter).

4.3 Medvetenhet

4.3.1 Reglerande krav

4.3.1. Den högsta ledningen ska säkerställa att den själv och den personal som har en roll som påverkar säkerheten är medvetna om relevansen, betydelsen och konsekvenserna av deras verksamhet och hur de bidrar till att säkerhetsstyrningssystemet tillämpas korrekt och ändamålsenligt, inbegripet att säkerhetsmålen uppnås (se 3.2 Säkerhetsmål och planering).

4.3.2 Syfte

Medvetenhet innebär att man ser till att de anställda är medvetna om organisationens säkerhetspolicy och hur de bidrar till säkerheten inom organisationen, och att de har kännedom om relevanta faror och risker samt resultaten av utredningar efter olyckor och tillbud. Begreppet omfattar också att göra personalen medveten om konsekvenserna av att inte bidra till genomförandet av säkerhetsstyrningssystemet, både från deras synvinkel och organisationens. Syftet med detta krav är att åtgärda problem som rör säkerhetskulturen inom organisationen. Det är den högsta ledningen som ska sätta dagordningen och fastställa riktningen för organisationen och hur affärer ska göras. Personal som arbetar inom organisationen ska följa ledningen. Sökanden måste visa hur dessa frågor hanteras i processer och förfaranden.

4.3.3 Förklarande anmärkningar

Detta krav sammanhänger med mänskliga och organisatoriska faktorer. Mer information om mänskliga och organisatoriska faktorer finns i bilaga 5.

4.3.4 Bevis

- Sökanden ska ange var inom ramen för dess mänskliga resurser eller andra processer som den nyckelroll personalen har i att leverera målen för organisationen återspeglas, hur man försöker mäta detta och vilka åtgärder som sätts in för upprätthållande och förbättringar. **(4.3.1) (se också 2.3)**
- Information om kompetensstyrningssystemets funktionssätt. **(4.3.1)**

4.3.5 Exempel på bevis

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

En förklaring i säkerhetspolicyn eller någon annanstans om engagemanget hos dem som "sätter kursen" för organisationen när det gäller att främja organisationens säkerhetskultur och säkerställa att risker kontrolleras genom ett styrningssystembaserat tillvägagångssätt. I dokumentet ska det även anges hur personalen bidrar till att främja säkerhetspolicyn genom handlingar och efterlevnad av fastställda säkerhetskrav. Länkar finns till de särskilda förfaranden som syftar till att främja dessa idéer i hela organisationen.

Övervakningsprocessen inkluderar en punkt om kunskap hos hela personalen om säkerhetsstyrningssystemet och vikten av och riskerna med varje enskild uppgift.

Det genomförs regelbundna undersökningar om personalens engagemang med fokus på säkerhet, vilka visar att personalen förstår hur deras roller är kopplade till organisationens övergripande säkerhetsmål.

Utbildningsprogrammen innehåller förklaringar av risker, säkerhetsåtgärder och säkerhetsmål vid utförandet av uppgifter och deluppgifter.

Ett förfarande som personal, entreprenörer och andra berörda parter kan följa för att rapportera de risker de utsätts för.

En förklaring som innehåller information om hur organisationen framhåller sin inställning till säkerhetsmedvetenhet, mänskliga och organisatoriska faktorer och säkerhetskultur i förhållande till entreprenörer, partner och leverantörer.

Kommunikation från ledningen till de anställda om målen, antingen för att uppmuntra dem att bidra till att uppnå dem, eller för att till exempel tacka alla för förbättrade resultat.

Information som visar att mellanchefer och driftspersonal är involverade i säkerhetsinitiativ för frontlinjen (workshoppar, forum, särskilda säkerhetsdagar, utbildningsprogram orienterade mot att utveckla medvetenhet om deras roller i säkerhetsstyrningssystemet etc.).

En beskrivning av kommunikationskanalerna och de kanaler som används samt hur mänskliga och organisatoriska faktorer införlivas i dem.

En process för att utforma förfaranden som förklarar hur personalen engageras och hur risker och säkerhetsåtgärder beaktas samt potentiella konsekvenser för den operativa verksamheten av bristande efterlevnad.

4.3.6 Tillsynsfrågor

I intervjuer med personalen i denna fråga är det viktigt att fastställa hur folk uppfattar innebörden av de roller och ansvarsområden som gäller för dem. Detta visar om organisationen är kapabel att förstå vikten av en effektiv organisationskultur eller är medveten om hur säkerhet levereras genom säkerhetsstyrningssystemet.

Vad organisationen grundar sin nuvarande kultur på och vilka steg som finns på plats för att förbättra och utveckla den är viktiga frågor för tillsynen.

Kontrollera övervakningen av tillhandahållandet för ansvarsområden och mål som rör hälsa och säkerhet, riskmedvetenhet, rapporteringskultur – genom att söka efter bortfall, fel, överträdelser och andra oförenligheter.

4.4 Informations- och kommunikationsverksamhet

4.4.1 Reglerande krav

- 4.4.1. Organisationen ska fastställa lämpliga kommunikationskanaler för att säkerställa att säkerhetsrelaterad information utbyts mellan de olika nivåerna i organisationen och med berörda parter utanför organisationen inklusive entreprenörer, partner och leverantörer.
- 4.4.2. För att säkerställa att säkerhetsrelaterad information når dem som gör bedömningar och fattar beslut ska organisationen hantera identifiering, mottagande, behandling, generering och spridning av säkerhetsrelaterad information.
- 4.4.3. Organisationen ska säkerställa att säkerhetsrelaterad information är
- (a) relevant, fullständig och begriplig för de avsedda användarna,
 - (b) giltig,
 - (c) riktig,
 - (d) konsekvent,
 - (e) kontrollerad (se Kontroll över dokumenterad information),
 - (f) kommunicerad innan den träder i kraft,
 - (g) mottagen och förstådd.

4.4.2 Syfte

Överensstämmelsen med dessa krav är utformad för att visa att sökanden i sin ansökan i sin tur har visat att lämpliga metoder finns på plats för att identifiera säkerhetsrelaterad information på olika nivåer och kommunicera denna information vid rätt tidpunkt och till rätt personer. Att sökanden övervakar utvecklingen för att säkerställa att befintliga riskkontroller förblir relevanta och uppdaterade och kan identifiera nya hot och möjligheter från externa influenser (politiska, sociala, miljömässiga, tekniska, ekonomiska och juridiska). Att man ser till att nå ut till lämplig personal (särskilt säkerhetskritisk personal) inom organisationen, som behöver reagera. Detta inbegriper hur man tillhandahåller relevant säkerhetsrelaterad information till andra berörda parter som man har operativa förbindelser med.

4.4.3 Förklarande anmärkningar

Organisationen anger vilken typ av säkerhetsrelaterad information som måste förmedlas, hur den kommer att kommuniceras (**se även 4.5**), till vem och på vilka villkor detta kommer att initieras och bearbetas (**4.4.1**). Säkerhetsrelaterad information utbyts mellan anställda som utför uppgifter inom organisationen, med underleverantörer, partner eller leverantörer, mellan järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare och, i förekommande fall, mellan infrastrukturförvaltare.

Olika typer av information kan urskiljas:

- *Säkerhetsstyrningssystemets dokumentationen (**se även 4.5**).*
- *Statisk information som infrastrukturförvaltaren behöver för att utforma järnvägsverksamheten såsom operativa regler och järnvägsinfrastrukturens egenskaper (t.ex. spårvidd, tåglängd, lutning och axelbelastning).*
- *Information som krävs för att planera järnvägsdriften såsom stationers tågplaner, listor över linjer, tillfälliga hastighetsbegränsningar, ändringar i järnvägsinfrastrukturen, pågående spårarbeten, begränsad spårvidd, tåg som omdirigeras från planerad rutt, att delar av linjen fungerar som enda*

spår, tågföringsprognoser (inklusive eventuella ändringar av tågsträckor och/eller pendlingstrafiktjänster).

- *Information om styrningen av tågtrafiken (mellan järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare och, i förekommande fall, mellan infrastrukturförvaltare) inklusive identifiering av kompetent personal inom varje organisation som kan kontaktas vid driftstörningar eller nödsituationer (se även 5.5), under och utanför normal arbetstid.*

Grundläggande krav för utbyte av information **(4.4.2)** anges i TSD Drift och trafikledning när det gäller informationsutbyte mellan järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren, i förordningen för enheter som ansvarar för underhåll när det gäller informationsutbyte mellan järnvägsföretaget och enheten som ansvarar för underhåll, i de gemensamma säkerhetsmetoderna för krav på säkerhetsstyrningssystem när det gäller informationsutbyte mellan järnvägsföretaget/infrastrukturförvaltaren och myndigheter (järnvägsbyrån, nationella säkerhetsmyndigheter).

Det finns rutiner på plats för utbyte av information med relevanta parter gällande säkerhetsrisker relaterat till defekter och konstruktionsfel eller fel på tekniska system, inklusive strukturella delsystem. Rutinerna för utbyte av information omfattar även information om korrigerande åtgärder som har vidtagits, t.ex. via SAIT-systemet (*Safety Alert Tool*) som järnvägsbyrån har förespråkat inom järnvägssektorn. Genom att använda SAIT uppfylls kravet att utbyta sådan information som återfinns i järnvägssäkerhetsdirektivet (artikel 4.5) och kravet i de gemensamma säkerhetsmetoderna för övervakning (artikel 4), liksom kravet i förordningen för enheter som ansvarar för underhåll (artikel 5.5).

”Giltig” har i ovanstående sammanhang **(4.4.3 b)** innebörden ”uppdaterad”.

”Konsekvent” betyder i ovanstående sammanhang **(4.4.3 d)** icke motstridig, om den kommer från olika källor.

”Uppfattad” betyder i ovanstående sammanhang **(4.4.3 g)** att sökanden visar att den har vidtagit åtgärder för att säkerställa att berörda mottagare tagit till sig av säkerhetskritisk information. Detta kan göras med ad hoc-utbildning, genom frågor för att kontrollera förståelse vid genomgångar eller i säkerhetskritisk kommunikation genom antagande av protokoll som kräver att viktiga meddelanden upprepas, till exempel mellan tågklarare och förare för att bekräfta att informationen har absorberats korrekt, eller genom andra medel som uppfyller kravet.

Detta krav sammanhänger med mänskliga och organisatoriska faktorer. Mer information om mänskliga och organisatoriska faktorer finns i Bilaga 5.

4.4.4 Bevis

- *Sökanden identifierar de olika kommunikationskanaler som finns i organisationen och deras syfte. **(4.4.1)***
- *Sökanden måste tillhandahålla bevis för till exempel alla inre säkerhetsvarningssystem, alla system som förser personalen med relevant men rutinmässig information och alla system som förser personalen med relevant men ad hoc-mässig information. **(4.4.2)***
- *Sökanden anger hur den förvisar sig om att den information som har spridits har nått dem den är avsedd att nå (särskilt de i säkerhetskritiska befattningar) och har uppfattats av dem. **(4.4.3)***

4.4.5 Exempel på bevis

Processen/förfarandet för att säkerställa att externa parter, till exempel infrastrukturförvaltare, (andra) järnvägsföretag, myndigheter etc. har en kontakt som kan kommunicera med dem (t.ex. har språkkunskaper) och har tillgång till information på rätt nivå.

Processen eller förfarandet för bekräftelse av tillhandahållande av säkerhetsrelaterade dokument.

För befattningar som medför ett ansvar för att hantera gränssnitt: bevis på vem säkerhetsvarningen skickas till, beroende på området i drift (detta kan t.ex. ingå i linjeboken eller i meddelanden om sena ändringar).

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

En tydlig förklaring om hur kommunikationen såväl uppåt som nedåt fungerar för olika typer och nivåer av information, med länkar till de specifika förfarandena för säkerhetsvarningar och rutinmässig kommunikation.

En process eller ett förfarande som anger vilka åtgärder som vidtas för att säkerställa att olika typer av information når avsedd personal och att denna personal förstår vad som kommuniceras, t.ex. säkerhetskritisk information.

En process eller ett förfarande som säkerställer att alla anställda som är inblandade i säkerhetsrelaterade verksamheter förses med rätt version av dokument vid rätt tidpunkt, för att säkerställa delaktighet och förmåga att snabbt agera eller reagera under normala driftsförhållanden, vid trafikstörningar och i nödsituationer.

TSD Drift och trafikledning innehåller krav på olika dokument, varav vissa rör kommunikationen mellan järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarens personal. Det finns en kännedom om alla dessa dokument (regelbok, linjebok, tidtabeller, blankettsamlingar ...) och de innehåller en uppsättning kommunikationsprotokoll eller kommunikationsmedier för tydligt och snabbt utbyte av formaliserad information som påverkar driften, särskilt tågens rörelser vid driftstörningar.

De säkerhetsvarningar som ska utbytas inom organisationen eller med andra berörda parter. Nedan följer ett par typiska exempel:

- *Järnvägsföretagen informerar infrastrukturförvaltaren om eventuella händelser som påverkar tågens rörelser (fel på rullande materiel, t.ex. varmgångar, så att infrastrukturförvaltaren kan vidta åtgärder för riskkontroll, t.ex. stoppa trafiken på intilliggande spår).*
- *Infrastrukturförvaltaren ger information om infrastrukturfel och eventuella tillfälliga säkerhetsåtgärder som hastighetsminskning till alla järnvägsföretag i det berörda området.*

Process eller förfarande för att sprida information om förändringar i den organisatoriska strukturen för organisationen, både på mikro- och makronivå.

Kopior av de instruktioner som ges till personal i företaget som utför säkerhetsrelaterade uppgifter och hanterar driftsregler som är relevanta för nätet/näten, enligt följande:

- *Fullständiga: alla regler och krav som är relevanta för säkerhetsrelaterade uppgifter som i sin tur är relevanta för järnvägsföretagets drift är identifierade och transkriberade i relevanta dokument.*
- *Korrekta: alla regler och krav är korrekt transkriberade utan fel (t.ex. hur man ska bete sig vid en signal, säkerhetsrelaterad kommunikation).*
- *Konsekventa: de krav som gäller enskilda personer eller enskilda team från olika ställen är kompatibla och konsekventa och strider inte mot varandra.*

Processen för att registrera uppgifter är fastställd i de interna reglerna, med användning av lämplig kommunikationskanal.

I utbildningsprogrammen fastställs det hur kommunikationen hanteras och hur kommunikationsfärdigheter integreras med kompetensstyrningssystemet.

I den rapporteringsprocess som personalen kan använda sig av för att rapportera säkerhetsproblem inom ramen för policyn för en rättvisekultur förklaras det hur denna återkoppling analyseras och värderas, så att latent systembrister kan upptäckas och beaktas i riskhanteringsprocessen. Processen inbegriper också det sätt på vilket personalen får återkoppling om rapporteringen.

Det förfarande som beskriver olika typer av möten och relevanta resultat (t.ex. mötesprotokoll, anteckningar ...) visar hur kommunikationen om säkerhetsfrågor hanteras såväl uppåt som nedåt i företaget.

4.4.6 Tillsynsfrågor

Kontrollera att det finns tekniker och processer som används för att hålla riskkontrollen uppdaterad, övervaka utvecklingen för att upptäcka möjligheter eller hot.

Kontrollera att det finns en process för att övervaka användningen av formaliserad information.

I tillsynen är nyckelfrågorna hur aktuell informationen är och om den når fram till **all** relevant personal, t.ex. de som arbetar nattsift eller de som arbetar långt från organisationens huvudsakliga baser, i god tid.

4.5 Dokumenterad information

4.5.1 Reglerande krav

4.5.1. Dokumentation av säkerhetsstyrningssystem

4.5.1.1. Det ska finnas en beskrivning av säkerhetsstyrningssystemet som ska omfatta

- (a) identifiering och beskrivning av processer och aktiviteter som rör järnvägsdriftens säkerhet, inbegripet säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter och ansvar kopplat till dessa (se 2.3 Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen),
- (b) samspel mellan dessa processer,
- (c) förfaranden eller andra dokument som beskriver hur dessa processer genomförs,
- (d) identifiering av entreprenörer, partner och leverantörer med en beskrivning av vilken typ av tjänster som levereras och tjänsternas omfattning,
- (e) identifiering av kontraktsarrangemang och andra affärsavtal som ingåtts mellan organisationen och andra parter enligt punkt d, och som är nödvändiga för att ha kontroll över organisationens säkerhetsrisker och säkerhetsrisker i samband med anlitaandet av entreprenörer,
- (f) hänvisningar till den dokumenterade information som krävs enligt denna förordning.

4.5.1.2. Organisationen ska säkerställa att en årlig säkerhetsrapport lämnas in till den berörda nationella säkerhetsmyndigheten (eller de berörda myndigheterna) i enlighet med artikel 9.6 i direktiv (EU) 2016/798, och den ska omfatta

- (a) en sammanfattning av besluten rörande de säkerhetsrelaterade ändringarnas grad av betydelse, inklusive en översikt över väsentliga ändringar, i enlighet med artikel 18.1 i förordning (EU) nr 402/2013,
- (b) organisationens säkerhetsmål för de följande åren och hur allvarliga säkerhetsrisker påverkar fastställandet av dessa mål,
- (c) resultaten av interna utredningar av olyckor/tillbud (se 7.1 Lärdomar av olyckor och tillbud) och andra övervakningsaktiviteter (se 6.1 Övervakning, 6.2 Internrevision och 6.3 Ledningens genomgång), i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EU) nr 1078/2012,
- (d) uppgifter om framsteg när det gäller att hantera ännu ej åtgärdade rekommendationer från nationella utredningsorgan (se 7.1 Lärdomar av olyckor och tillbud),
- (e) organisationens säkerhetsindikatorer som fastställts för att utvärdera organisationens säkerhetsnivå (se 6.1 Övervakning),
- (f) i tillämpliga fall, slutsatserna i säkerhetsrådgivarens årsrapport, enligt vad som avses i RID, om organisationens verksamhet vad gäller transport av farligt gods.

4.5.2. Utformning och uppdatering

4.5.2.1. Organisationen ska säkerställa att den använder lämpliga format och medier när den utformar och uppdaterar dokumenterad information avseende säkerhetsstyrningssystemet.

4.5.3. Kontroll över dokumenterad information

4.5.3.1. Organisationen ska utöva kontroll över dokumenterad information avseende säkerhetsstyrningssystemet, i synnerhet lagring, distribution och hantering av ändringar, i syfte att säkerställa informationens tillgänglighet, lämplighet och skydd i tillämpliga fall.

4.5.2 Syfte

Sökanden ska visa att det övergripande säkerhetsstyrningssystemet är lämpligt för den typ och omfattning av tjänster som utförs och att det kan hantera de risker som genereras. För detta krävs

- en förklaring av sökandens säkerhetspolicy, organisation och övergripande struktur för säkerhetsstyrningssystemet, och
- de mer detaljerade arrangemang som anges i kraven ovan i punkterna 4.5.1.1 a–f och 4.5.1.2 a–f.

Sökanden ska också visa hur dess dokumentation om säkerhetsstyrningssystemet hanteras, dvs. hur identifiering, skapande, underhåll, hantering, förvaring och lagring av dokumenterad information (dokument och register/data) sker för att säkerställa att den är uppdaterad och att korrekta versioner finns tillgängliga för relevant personal när det behövs.

4.5.3 Förklarande anmärkningar

Alla dokument där sökanden visar att dess säkerhetsstyrningssystem uppfyller tillämpliga krav **(4.5.1.1 f)** ingår i den dokumenterade informationen om säkerhetsstyrningssystemet.

Figur 3 nedan visar en typisk dokumentationsstruktur:



Figur 3: Typisk dokumentationsstruktur

Beroende på vilket driftområde det rör sig om kan järnvägsföretagen lämna olika rapporter **(4.5.1.2)** till de nationella säkerhetsmyndigheterna i de medlemsstater där de bedriver verksamhet. En rapport omfattar i allmänhet endast den del av verksamheten som bedrivs i medlemsstaten i fråga. Järnvägsbyrån rekommenderar emellertid att en och samma rapport täcker hela driftområdet, för att underlätta utbytet av information mellan nationella säkerhetsmyndigheter som övervakar samma järnvägsföretag.

Säkerhetsrådgivarens årsrapport **(4.5.1.2 f)**, när det gäller transport av farligt gods, i enlighet med föreskrifterna i direktiv 2008/68/EG i dess ändrade lydelse och bestämmelserna om internationella järnvägstransporter av farligt gods (RID). Årsrapporten från säkerhetsrådgivaren för farligt gods är också

underlag för den årliga säkerhetsrapporten. Säkerhetsrådgivaren måste uppfylla angivna funktioner inklusive rådgivning till det företag som utsåg honom eller henne i frågor som rör hälsa, säkerhet och miljö i samband med transport av farligt gods och utarbetandet av nödvändiga rapporter.

Identifiering, format (t.ex. språk, programvaruversion och grafik) och val av medier (t.ex. pappersbaserade, elektroniska) för dokumenterad information **(4.5.2.1)** överläts till organisationen. Det behöver inte vara en skriftlig pappersmanual.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Dokumentkontrollen **(4.5.3.1)** anger processen (eller förfarandet) för interna kontroller, i synnerhet granskningen och godkännandet av lämplighet före utfärdande och användning, som ska beaktas och tillämpas för den information som måste dokumenteras. Den syftar till att identifiera den aktuella revideringsstatusen för dokument för att förhindra att ogiltiga eller föråldrade dokument används. Den säkerställer framför allt att

- *relevanta versioner av lämpliga dokument finns tillgängliga på varje plats där sådan verksamhet bedrivs som är av betydelse för att säkerhetsstyrningssystemet ska fungera på ett effektivt sätt,*
- *ogiltiga eller inaktuella dokument omedelbart avlägsnas överallt där de har upprättats eller använts, eller att man på annat sätt skyddar sig mot att inaktuella dokument kommer till användning,*
- *alla inaktuella dokument som arkiveras av legala eller i kunskapsbevarande syften är identifierade på lämpligt sätt.*

4.5.4 Bevis

- *Sökanden bör tillhandahålla en beskrivning av säkerhetsstyrningssystemet och hur det fungerar med lämpliga angivelser till relevanta förfaranden vid behov. **(4.5.1.1 a–c)***
- *Sökanden bör ange vilka dess entreprenörer, leverantörer och partner är och hur relationerna kontrolleras och övervakas för att säkerställa att säkerhetsrisker både hos sökanden och de parter som sökanden har avtalsförbindelser med hanteras så att säkerheten bibehålls **(4.5.1.1 d, e)**.*
- *Sökanden bör tillhandahålla information om den eller de rutiner som visar att sökanden har kontroll över dokumenterad information **(4.5.1.1 f)***
- *Sökanden bör identifiera roller och ansvarsområden som gäller i förhållande till säkerhetsrelaterade uppgifter och hur riskerna från sökandens och andras verksamheter hanteras. **(4.5.1.1 a)***
- *Sökanden ska tillhandahålla bevis för att man har (eller har arrangemang för att producera) en årlig säkerhetsrapport som omfattar de poster som anges i 4.5.1.2 ovan. **(4.5.1.2 a–f)***
- *Sökanden ska ange hur dokumenthanteringssystemet fungerar samt hur information görs tillgänglig och är lämplig för användning där och när den behövs, hur den ändras på ett kontrollerat sätt inom systemet och hur den förvaras och underhålls på ett sätt som gör den lättåtkomlig. Dokumenthanteringssystemet bör möjliggöra att information förvaras på ställen där miljön är lämplig för att minimera försämring eller skador och förhindra förlust. **(4.5.2.1), (4.5.3.1)***

4.5.5 Exempel på bevis

En beskrivning av säkerhetsstyrningssystemet, dess övergripande struktur och länkar till de dokument som stöder processerna däri (t.ex. manuella, organisatoriska och operativa förfaranden, arbetsinstruktioner). Utan att det påverkar det nya begreppet dokumenterad information, som införts genom ISO, kan organisationen bevara den traditionella dokumentationsstrukturen om den är lämplig för ändamålet.

En översikt över hur de olika dokumenten är strukturerade, publicerade, tillgängliga, arkiverade, underhållna/ändrade och upphävida med hänvisning till relevanta kontrollförfaranden.

Förfarandet för att utarbeta årsrapporten, tillsammans med en kopia av en tidigare version om sökanden är ny, anges den föreslagna layouten för rapporten i förfarandet.

Lagringstider för dokument och register är upprättade, dokumenteras och efterlevs.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Processen eller förfarandet för dokumenthantering anger hur dokument uppdateras efter regelbundna översyner och efter olyckor eller tillbud. Processen eller förfarandet hanterar eskaleringsprocessen i fall där överenskomna uppdateringar inte har ägt rum inom den föreskrivna tidsramen eller där det inte finns någon överenskommelse om hur man uppdaterar dokumentet.

Ett kontrollerat språk (dvs. med korta, enkla meningar, och som undviker jargong) används för att främja gemensam förståelse och god datakvalitet.

Där det är praktiskt möjligt identifieras förändringarnas karaktär i dokumentet eller i lämpliga bilagor, för att underlätta granskning och godkännande av dem samt göra dem lättare för personalen att förstå.

Processen för att utforma förfaranden förklarar hur mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas i den, enligt följande:

- *Innehåll och relevans: hänvisning till den uppgift som medarbetaren eller medarbetarna utför, inklusive hur personalen i frontlinjen aktivt medverkar till att utforma förfarandena.*
- *Flöde: hur beskrivningen av processer och relevanta ansvarsområden (vem som gör vad) fastställs, understött av flödesscheman.*
- *Räckvidd: integrering av ett vidare operativt scenario i syfte att säkerställa förståelse av bakgrunden till och resultatet av den uppgift som ska utföras.*
- *Gränssnitt: uttömmande identifiering och beskrivning av gränssnitten. Det står klart när förfarandet ska användas och när det inte längre är tillämpligt till följd av att uppgiften eller arbetssituationen har förändrats. Tydliga regler om syfte och omfattning vid tillämpning av förfarandet.*
- *Giltighet: uppdaterat och tillhandahållet i tid för att kunna tillämpas.*
- *Lämplighet och omfattning: anpassat till hur arbetet ska utföras och omfattar alla nödvändiga uppgifter.*
- *Medvetenhet: personalen har en god förståelse för befintliga förfaranden/regler/krav, personalen förstår säkerhetsbakgrunden till förfarandena och de potentiella konsekvenserna för verksamheten av bristande efterlevnad.*
- *Åtgärder/reaktion: förfarandena visar tydligt vilka åtgärder som följer av respektive meddelande och den förväntade reaktionen.*
- *Prestationer under stress/i nödsituationer: förfarandena är lätta att tillämpa under den stress som nödsituationer medför.*
- *Flexibilitet: för att minimera de negativa konsekvenserna av nödsituationer ger processerna medarbetarna flexibilitet att reagera.*
- *Samråd med personalen: medarbetarna konsulteras när förfarandena utformas – det är de som bäst vet hur arbetet ska utföras – och kan ge kommentarer eller föreslå alternativa lösningar.*
- *Testperiod: förfarandena testas under en period och resultaten granskas innan de träder i kraft.*
- *Översyn: förfarandenas effektivitet ses över med jämna mellanrum och vid översynen beaktas resultaten av övervakning, revisioner och lärdomar från tidigare händelser. Syftet är att skapa en anda av kontinuerlig förbättring samt lärande som organisation.*

- *Ändringshantering: förfarandena ses över om ny utrustning eller nya processer tillkommer. Det är viktigt att hantera ändringar av förfaranden så att man kan anpassa dem till företagets mål och system och se till att relevanta risker hanteras.*

Personal med behörighet att godkänna dokument för utfärdande säkerställer att innehållet är korrekt och kan förstås av alla slutanvändare (eller mottagare) för vilka de gäller.

4.5.6 Referenser och standarder

- [Vägledning gällande kraven på dokumenterad information i ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286](#)

4.5.7 Tillsynsfrågor

Kontrollera kontraktsarrangemangen för effektiv tillsyn och kontroll av risker genom organisationen (dvs. när tjänster läggs ut på entreprenad).

Av avgörande betydelse när tillsyn utförs är att fastställa hur förhållandet mellan dem som har kontroll över dokumenthanteringssystemet och dem som ansvarar för att uppdatera information och upprätthålla kontakt med de förstnämnda ser ut i praktiken. Det är på denna nivå en uppdelad kontroll av dokumentationen ofta kan uppstå, eftersom de två delarna av processen sannolikt finns i två olika styrningskedjor. Detta kan till exempel leda till att man har olika uppfattning om hur viktigt arbetet med att uppdatera dokumentationen är, vilket kan leda till tidsfördröjningar med att uppdatera dokumentation och åtföljande risker.

Personalens möjlighet att få tillgång till aktuell information och dokumentation.

Säkerhetsstyrningssystemets struktur och funktionssätt bör återspegla hur arbetet bedrivs i praktiken och inte vara ett konstgjort lager som ligger utanför vanor och praxis.

4.6 Integrering av mänskliga och organisatoriska faktorer

4.6.1 Reglerande krav

- 4.6.1. Organisationen ska kunna uppvisa ett systematiskt tillvägagångssätt för att integrera mänskliga och organisatoriska faktorer inom säkerhetsstyrningssystemet. Tillvägagångssättet ska
- (a) innefatta utarbetande av en strategi och användning av sakkunskap och erkända metoder från området mänskliga och organisatoriska faktorer,
 - (b) behandla risker kopplade till utformning och användning av utrustning, arbetsuppgifter, arbetsvillkor och organisatoriska arrangemang, med beaktande av mänsklig förmåga såväl som mänskliga begränsningar, och inflytandet på mänsklig prestation.

4.6.2 Syfte

Sökanden visar att användningen av en systematisk strategi baserad på mänskliga och organisatoriska faktorer är en integrerad del av säkerhetsstyrningssystemet. Att uppfylla dessa element är viktigt för sökanden för att demonstrera att den är behörig att bedriva järnvägsverksamhet och har riskkontrollsystem inbäddade i sitt säkerhetsstyrningssystem för att hantera de risker verksamheten innebär.

4.6.3 Förklarande anmärkningar

Mänskliga och organisatoriska faktorer handlar om att man intar ett systemperspektiv där samspelet mellan mänskliga, tekniska och organisatoriska faktorer beaktas. Organisationen bör ta hänsyn till mänskliga och organisatoriska faktorer genom ett livscykelinriktat synsätt. Detta innebär att identifiera och ta itu med mänskliga och organisatoriska faktorer i säkerhetsstyrningsaktiviteter som är relaterade till affärsmål, ledning, verksamheter, mänskliga prestationer, utformning av uppgifter och arbetsplatser i alla skeden av systemets livscykel, t.ex. från idrifttagning till avveckling. En strategi för mänskliga och organisatoriska faktorer anger en systematisk metod för att integrera mänskliga och organisatoriska faktorer i säkerhetsstyrningsaktiviteter.

Organisationen bör utveckla nödvändig kompetens i fråga om mänskliga och organisatoriska faktorer som den behöver till stöd för sin verksamhet, särskilt när det gäller säkerhetsfunktioner. Detta gäller också personal som ansvarar för att integrera mänskliga och organisatoriska faktorer med riskbedömningen. Med expertis inom mänskliga och organisatoriska faktorer avses att berörda medarbetare har fått den särskilda utbildning som anges i kompetensstyrningssystemet. Med professionell expertis inom mänskliga och organisatoriska faktorer avses att antingen ha personal som har den utbildningsnivå som krävs eller ha tillgång till någon som är kvalificerad enligt en fastställd nationell och/eller internationell standard på området. Stora organisationer kan ha en avdelning för mänskliga faktorer med experter på området som stöder organisationen. Mindre organisationer kan ge chefer på alla nivåer ansvaret att när så är nödvändigt identifiera behovet av extern expertis inom mänskliga faktorer.

Detta krav sammanhänger med mänskliga och organisatoriska faktorer. Mer information om en strategi för mänskliga och organisatoriska faktorer finns i Bilaga 5.

4.6.4 Bevis

- Sökanden anger i en strategi hur mänskliga och organisatoriska faktorer systematiskt är integrerade så att riskerna med samspelet mellan mänskligt beteende, organisatoriska förhållanden och teknik beaktas ordentligt inom processerna i säkerhetsstyrningssystemet. Sökanden bör här göra klart var

närmare detaljer om relevanta förfaranden kan hittas eller hänvisa till handlingsplaner för gradvis integrering/utveckling, med uppgifter om åtgärder, ansvariga för dem och tidsplanen. (4.6.1)

- *Man använder sig av tillgängliga designstandarder för mänskliga och organisatoriska faktorer och bästa praxis. Relevanta standarder är till exempel ISO-serien 11064 om ergonomisk utformning av kontrollcentraler och ISO-serien 9241 om ergonomi för interaktioner människa–system.*
- *En designprocess som sätter användaren i centrum och som bygger på principer och metoder inom området mänskliga och organisatoriska faktorer samt användarmedverkan tillämpas i fråga om t.ex. nya eller ändrade utformningar, förfaranden, utbildningar, arbetsbelastningar och arbetsmiljöer, i syfte att säkerställa att ett system är säkert och effektivt under hela sin livslängd. Slutanvändare är involverade i designprocessen, till exempel i kravspecifikationen, påföljande utveckling och testprocess. En designprocess som sätter användaren i centrum är en iterativ process som innefattar flera faser. Analyser görs för att förstå och specificera kontexten där användningen sker (till exempel bemanning och kompetensanalys, analys av arbetsuppgifter och riskanalys). Användarkrav definieras baserat på dessa analyser. Designlösningar, inklusive design av gränssnitt, arbetsplatser, utbildning, förfaranden och organisation, möter användarkraven. Utvärdering av designlösningarna genomförs med formella metoder, som till exempel uppgiftsanalys, simulering, riskbedömning, expertutvärderingar, användarutvärderingar, verifiering och validering. Mer specifikt omfattar detta integrering av mänskliga och organisatoriska faktorer med riskbedömning, information och kommunikation samt dokumenterad information. (3.1, 4.4 och 4.5)*
- *Tillverkare och leverantörer är engagerade och medvetna om mänskliga faktorer vid utformning av fordon, utrustning (gränssnittet människa-maskin) och it-system, och de nödvändiga krav som följer av processen och anges i föregående punkt ingår i specifikationerna och avtalen. (5.2)*
- *Partner, leverantörer och entreprenörer medverkar till att främja och integrera mänskliga och organisatoriska faktorer. (5.3)*
- *Resultatutvärderingsprocesserna inkluderar principer och metoder inom området mänskliga och organisatoriska faktorer härledda från riskbedömningen. (6)*
- *Förbättringsprocesserna, också när det gäller olycksutredningar, inkluderar analys av mänskliga och organisatoriska faktorer. (7)*

4.6.5 Exempel på bevis

En kopia av strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer som visar hur användningen av expertis och tekniker inom mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas. Säkerhetspolicyn innehåller en hänvisning till strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer.

Organisationen utför en riskanalys, med evidensbaserade metoder, av de operativa processerna och stödprocesserna i livscykeln alla stadier, från utformande till avyttring. Analysen identifierar alla mänskliga och organisatoriska faktorer och de prestationspåverkande faktorer som kan inverka på järnvägssäkerheten, och de säkerhetsstyrningsåtgärder som behövs för att kontrollera de identifierade riskerna.

Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer visar de säkerhetsstyrningsåtgärder som finns på plats, liksom att det finns en metod för att övervaka och förbättra effektiviteten i strategin. Strategin utgår från ett proaktivt tillvägagångssätt men inbegriper också de reaktiva insatser som behövs.

Metoder inom området mänskliga och organisatoriska faktorer, t.ex. analyser av arbetsuppgifter och användbarhet, utnyttjas som underlag för att utforma och strukturera förfaranden och fastställa deras innehåll, och den befintliga operativa personalen medverkar vid fullskaliga simuleringar för att optimera förfarandena. Säkerhetsstyrningsåtgärder identifieras som är relaterade till stödfunktioner, uppgiftsutformning, bemanningsnivåer, utbildning, utformning och användning av utrustning, förfaranden och kommunikationsprotokoll och kopplas till resultaten av riskbedömningen.

Strategin inkluderar hur mänskliga och organisatoriska faktorer integreras i processen för ändringshantering. Med integrering av mänskliga faktorer avses processen för att integrera mänskliga faktorer och ergonomi i systemets tekniska process. Integrationsplanen för mänskliga faktorer ger en systematisk metod för att definiera förhållandet mellan alla projektets verksamheter och området mänskliga faktorer. Ingenjörsvetenskap om mänskliga faktorer handlar om integrering av mänskliga egenskaper i systemdefinition, utformning, utveckling och utvärdering för att optimera människa-maskin-resultaten under driftsförhållanden.

Eftersom de operativa processerna innebär komplexa arbetsmönster omfattar strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer ett riskhanteringsprogram avseende utmattning.

Det finns en tydlig koppling mellan resultaten av riskbedömningen, strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer och säkerhetsmålen. De sistnämnda omfattar gradvis integrering av mänskliga och organisatoriska faktorer, t.ex. kartläggning av den faktiska situationen i företaget, identifiering av brister och utarbetande av planer för integrering eller förbättring av mänskliga och organisatoriska faktorer i säkerhetsstyrningssystemet, så att processen och dokumentationen hålls under kontroll över tid.

Det finns en förklaring till hur personalen informeras om strategin eller delar av den genom olika processer, såsom information om säkerhetspolicyn, medvetenhetshöjande åtgärder eller säkerhetsmål.

4.6.6 Referenser och standarder

- Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y & Gordon Becker, S.E (2004). *An Introduction to Human Factors Engineering*. New Jersey: Pearson Education. ISBN-13: 978-0131837362
- ISO-standardserier, t.ex.
- ISO-serien 6385:2004 om ergonomiska principer vid utformning av arbetssystem
- ISO-serien 11064 om ergonomisk utformning av kontrollcentraler
- ISO-serien 9241 om ergonomi för interaktioner människa-system
- ISO-serien 10075 om ergonomiska principer relaterade till mental arbetsbörda
- CENELEC - EN 50126-1 *Railway Applications - The Specification and Demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) – Part 1: Generic RAMS Process, kapitel 5.6 (särskilt § 5.6.4)*
- EEMUA 191. *Alarm systems, a guide to design, management and procurement*
- UIC 651 *Layout of drivers' cabs in locomotives, railcars, multiple unit trains and driving trailers*
- Rail Safety & Standards Board (2008). *Understanding Human Factors, a guide for the railway industry*

4.6.7 Tillsynsfrågor

Kontrollera att frågor som rör mänskliga faktorer beaktas i beslutsfattandeprocesser för hantering av risker genom riskbedömning, ändringshantering och kapitalförvaltning.

Kontrollera att operativa dokument återspeglar åtagandet att hantera mänskliga faktorer genom ergonomisk utformning (t.ex. användarvänlig design, enkelt språk, grafik för att stödja instruktioner, enkel hantering av uppdateringar), till stöd för hanteringen av risker.

Kontrollera att järnvägsföretaget/infrastrukturförvaltaren vid övervakning av resultaten fokuserar sin analys på mänskliga faktorer som en primär eller underliggande orsak till olyckor, incidenter eller farliga händelser.

Kontrollera om det finns dokumenterade exempel på att korrigerande åtgärder har vidtagits, utformade för att ta bort faktorer som påverkar de mänskliga prestationerna och försämrar säkerheten.

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

5 Verksamhet

5.1 Operativ planering och styrning

5.1.1 Reglerande krav

- 5.1.1. Vid planering, utveckling, implementering och översyn av sina operativa processer ska organisationen säkerställa att följande sker under dess verksamhet:
- (a) Kriterier för en acceptabel risknivå och säkerhetsåtgärder tillämpas (se 3.1.1 Riskbedömning).
 - (b) Plan(er) för att uppnå säkerhetsmålen tillhandahålls (se 3.2 Säkerhetsmål och planering).
 - (c) Information samlas in för att mäta att operativa planer och rutiner tillämpas korrekt och är ändamålsenliga (se 6.1 Övervakning).
- 5.1.2. Organisationen ska säkerställa att dess operativa planer och rutiner uppfyller de säkerhetsrelaterade kraven i tillämpliga tekniska specifikationer för driftskompatibilitet samt relevanta nationella regler och alla andra relevanta krav (se 1 Organisationens förutsättningar).
- 5.1.3. För att hålla risker under kontroll, när detta är relevant för säkerheten i de aktiviteter som ingår i verksamheten (se 3.1.1 Riskbedömning), ska hänsyn tas till minst följande:
- (a) Planeringen av befintliga eller nya järnvägssträckor och ny tågtrafik, inklusive införande av nya fordonstyper, behovet att hyra in fordon och/eller att anlita personal från parter utanför organisationen och utbytet av information med enheter som ansvarar för underhåll i operativt syfte.
 - (b) Utarbetande och införande av tågplaner.
 - (c) Förberedelse av tåg eller fordon före förflyttning, inklusive kontroller före avgång och tågsammansättning.
 - (d) Tågdrift eller fordonsförflyttning under de olika driftsförhållandena (normala, vid störning och i nödsituationer).
 - (e) Anpassning av driften när enheter som ansvarar för underhåll begär att fordon ska tas ur drift och anmäler att fordon kan återtas i drift.
 - (f) Tillstånd till förflyttning av fordon.
 - (g) Användbarhet hos gränssnitt i tågens förarhytter och i trafikledningscentraler, samt utrustning som används av underhållspersonal.
- 5.1.3 För att hålla risker under kontroll, när detta är relevant för säkerheten i de aktiviteter som ingår i verksamheten (se 3.1.1 Riskbedömning), ska hänsyn tas till minst följande:
- (a) Identifiering av säkerhetsgränserna för transporter i trafikplanerings- och kontrollsyrte baserat på infrastrukturens konstruktion.
 - (b) Trafikplanering, inklusive körplan och tilldelning av tåglägen.

(c) Trafikledning i realtid vid normala förhållanden och vid försämrade förhållande med tillämpning av trafikrelaterade begränsningar för användning och hantering av trafikavbrott.

(d) Fastställande av villkor för specialtransporter.

5.1.4. För att kontrollera ansvarsfördelningen, när detta är relevant för en säker operativ verksamhet, ska organisationen ange ansvarsområden för samordning, hantering och styrning av en säker tågdrift och förflyttning av fordon samt fastställa hur de arbetsuppgifter som har betydelse för att alla tjänster tillhandahålls på ett säkert sätt fördelas till kompetent personal inom organisationen (se 2.3 Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen) och till andra parter med rätt kvalifikationer utanför organisationen (se 5.3 Entreprenörer, partner och leverantörer).

5.1.4 För att kontrollera ansvarsfördelningen, när detta är relevant för en säker operativ verksamhet, ska organisationen ange ansvarsområden för planering och drift av järnvägsnätet samt fastställa hur de arbetsuppgifter som har betydelse för att alla tjänster tillhandahålls på ett säkert sätt fördelas till kompetent personal inom organisationen (se 2.3 Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen) och till andra parter med rätt kvalifikationer utanför organisationen (se 5.3 Entreprenörer, partner och leverantörer).

5.1.5. För att utöva kontroll över information och kommunikation, när detta är relevant för en säker operativ verksamhet (se 4.4 Information och kommunikation), ska berörd personal (t.ex. tågpersonal) meddelas detaljerade uppgifter om alla specificerade körförhållanden, inbegripet relevanta ändringar som kan leda till fara, tillfälliga eller permanenta driftsbegränsningar (t.ex. på grund av särskilda fordonstyper eller särskilda sträckor) och villkor för specialtransporter, i tillämpliga fall.

5.1.5 För att utöva kontroll över information och kommunikation, när detta är relevant för en säker operativ verksamhet (se 4.4 Information och kommunikation), ska berörd personal (t.ex. tågklarare) informeras om specifika krav på färdväg för tåg och fordonsförflyttningar, inbegripet relevanta ändringar som kan leda till fara, tillfälliga eller permanenta driftsbegränsningar (t.ex. på grund av spårunderhåll) och villkor för specialtransporter i tillämpliga fall.

5.1.6. För att utöva kontroll över kompetens, när detta är relevant för en säker operativ verksamhet, (se 4.2 Kompetens), ska organisationen, i enlighet med tillämplig lagstiftning, säkerställa (se 1 Organisationens förutsättningar) följande för sin personal:

- (a) Att utbildnings- och arbetsinstruktioner följs, och att korrigerande åtgärder vidtas vid behov.
- (b) Att särskild utbildning anordnas när det förväntas komma förändringar som påverkar driften eller personalens arbetsuppgifter.
- (c) Att det antas lämpliga åtgärder efter olyckor och tillbud.

5.1.2 Syfte

Sökanden ska visa att man har relevanta processer på plats för att hantera operativa risker genom säkerhetsstyrningssystemet, vilket inbegriper att se till att de anställda förstår sina roller, de operativa risker de ställs inför och vilka kontrollåtgärderna är, samt att de har lämplig kompetens och utbildning för att hantera dessa i enlighet med dokumentationen i säkerhetsstyrningssystemet.

Sökanden ska säkerställa att fordonen eller infrastrukturen drivs på ett säkert sätt i enlighet med de tillämpliga kraven under olika driftsförhållanden (normala, försämrade och akuta), vilket också inbegriper användningen av tillgångar för teständamål (t.ex. provning av fordons körbeteenden innan tillstånd beviljats)

och vid exceptionella omständigheter (t.ex. exceptionella leveranser såsom transport av kärnämne eller stora odelbara bitar som inte kan transporteras med andra transportmedel, som betongbalkar/bågar för broar).

5.1.3 Förklarande anmärkningar

I punkterna 5.1.3, 5.1.4 och 5.1.5 ovan där kraven gäller för infrastrukturförvaltare ersätts klausulerna i svart av dem i [blått](#).

I [direktiv \(EU\) 2016/798](#) föreskrivs att järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare ska införa ett säkerhetsstyrningssystem för att hantera säkerhetsriskerna i sina järnvägsverksamheter. Den allmänna uppfattningen när det gäller säkerhetsstyrning är att säkerhet bör integreras i normala verksamhetsprocesser så mycket som möjligt. Anledningen till detta är att företaget då fokuserar lika mycket på säkerhet som på alla andra affärsprocesser, vilket minskar konflikterna mellan olika processer.

ISO förklarar i stödbilagan SL till sitt vägledande dokument (N360) att avsikten med paragraf 8 (drift) är att ange de element som måste genomföras inom organisationens verksamhet för att säkerställa att kraven på styrningssystemen är uppfyllda, samt att se till att prioriterade risker och möjligheter hanteras. Dessutom anges det att ytterligare krav (disciplinspecifika) relaterade till operativ planering och styrning kan föreskrivas, särskilt att de inte är skadliga för företagets affärsverksamhet men ger en tillräcklig ram för att kontrollera hur viktiga säkerhetsfrågor hanteras inom organisationens affärsprocesser.

Explicita länkar har lagts till mellan operativa krav och andra styrningssystemkrav (vilket liknar förhållningssättet i bilaga II till [förordning \(EU\) 2019/779](#)) för att tydliggöra att särskilda operativa krav ska beaktas i förhållande till de relevanta styrningssystemkraven (för järnvägsföretag är t.ex. planering av rutten en verksamhet som bör vara föremål för riskbedömning). Detta tillvägagångssätt är inte avsett att vara uttömmande utan syftar till att identifiera särskilda frågor som myndigheterna anser är betydande (baserat på deras erfarenhet) och som därför bör undersökas vid deras bedömning eller tillsynsverksamhet. Järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare bör inte bara fokusera på dessa specifika krav när de utvecklar och implementerar sina säkerhetsstyrningssystem (och till exempel bortse från andra säkerhetsrisker). Under alla omständigheter måste järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare tillämpa krav på säkerhetsstyrningssystem (gällande t.ex. riskbedömning, övervakning, kompetens, information och kommunikation) för alla sina relevanta verksamhetsprocesser för att visa att säkerhetsrisker kontrolleras på ett tillfredsställande sätt.

Integreringen av säkerhetsstyrningssystemet i verksamhetsprocesserna/de operativa processerna är av avgörande betydelse, och för att uppnå detta mål måste organisationen efterleva tillämpliga TSD:er (**5.1.2**), såsom TSD Drift och trafikledning, och anmälda nationella regler när gränssnittskraven inte omfattas fullt ut av TSD:erna. Godtagbara sätt att uppfylla kraven på kan också offentliggöras av medlemsstaten eller dess myndighet, för att underlätta efterlevnaden av de nationella reglerna. Som ett minimum bör följande operativa processer beaktas i de fall det är relevant:

- *Infrastruktur i drift (kontrollera infrastrukturens linjer och utrustning, godkänna fordonsrörelser vid alla förhållanden och säkerställa underhåll: spår och trafikstyrning samt signalsystem).*
- *Tåg i drift (utveckling av rutten och relevanta tidtabeller, hantering av iordningställande av tåg, säkerställande av tågfärd, medföljande, testning, underhåll och reparation av vagnar).*
- *Växlingstjänster (flytt av vagnar för att koppla ihop eller koppla isär ett tåg).*

TSD Drift och trafikledning är nyckeln här eftersom det är där de grundläggande driftsprinciperna fastställs, vilka bör återspeglas i de relevanta delarna av säkerhetsstyrningssystemet. Överensstämmelse med TSD Drift och trafikledning kan därför användas för att visa att ovannämnda krav på säkerhetsstyrningssystem uppfylls.

Infrastrukturförvaltaren ska identifiera och tillhandahålla villkor och åtgärder för att använda ett fordon för prov på nätet inom en given tidsram i enlighet med i artikel 21.3 och 21.5 i direktiv (EU) 2016/797 (**5.1.2**).

Uppgifter om kontroller av ruttkompabiliteten som inkluderar att egenskaperna hos fordonet/tåget överensstämmer med den sträcka som tåget avses trafikera, inklusive avvikande färdväg som identifierats av infrastrukturförvaltaren (TSD Drift och trafikledning, punkt 4.2.2.5).

Rutters egenskaper baserat på infrastrukturförvaltarens register (RINF) och/eller informationen som tagits fram av infrastrukturförvaltaren.

I de fall problem identifieras ska dessa lösas gemensamt av järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren.

Ny tågtrafik **(5.1.3 a)** kan inbegripa transport av nya typer av varor.

Säkerhetsgränser **(5.1.3 a)** för infrastrukturförvaltare avser både säkra fysiska gränser för infrastrukturen när detta behövs och säkerhetsgränser för infrastruktur och styrning och kontroll när konstruktionsgränserna för denna infrastruktur fordrar sådana.

Fordonsrörelser **(5.1.3 d)** har en bredare betydelse än tågrörelser (dvs. planerad förflyttning av fordon) och tillstånd som utfärdats före tågavgång. Begreppet kan också omfatta bärgning av trasiga tåg, underhållsfordons rörelser eller oplanerade utbyten av skadade vagnar i ett tåg före tågets avgång.

I enlighet med UIC-normblad 502-1, artikel 1.1, föreslås följande definition av begreppet "exceptionella leveranser" **(5.1.5)**: *"En leverans anses vara exceptionell om dess mått, dess vikt eller dess egenskaper i förhållande till den fasta utrustningen eller vagnen som innehåller ett järnvägsföretag som är involverat i transporten orsakar särskilda svårigheter, och därför endast kan godtas under särskilda tekniska eller operativa förutsättningar."* I TSD Drift och trafikledning definieras specialtransport enligt följande: *"Ett fordon och/eller transporterad last som till följd av konstruktion/utformning, mått eller vikt inte uppfyller sträckans parametrar och kräver ett särskilt tillstånd för tågrörelsen och kan kräva särskilda villkor för hela eller delar av färden."*

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Utbytet av information om underhåll av fordon för operativa ändamål **(5.1.3 a)** med enheter som ansvarar för underhåll definieras i artikel 5.3 i [förordning \(EU\) 2019/779](#). Den omfattar underhållsplanen och eventuella driftsbegränsningar utfärdade av enheter som ansvarar för underhåll under underhållsarbetet (planering på kort sikt).

Där hänvisning görs till utvecklingen och implementering av tidtabeller **(5.1.3 b)**, innebär detta att sökanden bör visa hur man genom riskbedömning har hanterat riskerna med verksamheten inom sin organisation och vid gränssnitten för operativa förbindelser med andra aktörer. De har till exempel tagit hänsyn till följande:

- *Trafikledningspersonalens utökade arbetsbörda när antalet tåg vid vissa tidpunkter ökar.*
- *De lämpliga operativa avtalen med relevant(a) infrastrukturförvaltare avseende trafikstopp, återställande, utbyte av information och alla andra tjänster som anses nödvändiga.*
- *Hantering av de risker som är kopplade till spårunderhåll när tågen körs 24 timmar om dygnet.*

Organisationen tillämpar en proaktiv riskbedömningsprocess för att identifiera de risker som sammanhänger med dess järnvägsverksamhet, inklusive gemensamma gränssnittsrisker och risker som härrör från mänskliga och organisatoriska faktorer (se även 3.1). Processen minskar också risken för att man förlitar sig på gamla förfaranden eller regler i alltför hög grad.

Organisationen tillämpar kriterier för riskacceptans i syfte att avgöra om befintliga åtgärder räcker till för att bibehålla riskerna på eller minska dem till en acceptabel nivå eller om nya åtgärder behöver vidtas. Organisationen integrerar sedan sin operativa verksamhet med efterlevnad av TSD:erna i den mån dessa rör verksamhet som ingår i dess övervakningsprocess (se punkt **6 Utvärdering** nedan).

Mänskliga och organisatoriska faktorer ska beaktas vid operativ planering avseende exempelvis arbetsscheman, hantering av utmattning, stress, arbetsmiljö (fysisk och psykosocial), arbetsplatser och

arbetsprocesser för att hela tiden förbättra säkerhetskulturen. Detta syftar till att säkerställa att konsekvenserna av förändringar eller åtgärder inte har en negativ inverkan på de mänskliga prestationerna eller den organisatoriska säkerheten.

5.1.4 Bevis

- Information som anger att man vid planering, utveckling, implementering och uppföljning av operativa processer avser att uppnå säkerhetsmålen, utför riskbedömning, mäter och övervakar resultaten, inklusive lämpliga angivelser till var ytterligare information om förfaranden kan hittas. **(5.1.1 a–c)**
- Bevis på att organisationen är medveten om och faktiskt implementerar alla kategorier av obligatoriska säkerhetskrav som gäller för dess verksamhet och beskriver hur säkerhetsstyrningssystemet överensstämmer med dem.
- Information om att sökanden ser till att dess operativa arrangemang är kompatibla med tillämpliga krav (lagstiftning, standarder etc.). **(5.1.2)**
- Inom ramen för fordonets typgodkännande och/eller fordonets tillstånd för utsläppande på marknaden, kan infrastrukturförvaltaren identifiera och tillhandahålla **(5.1.2)**
 - de operativa villkor som ska tillämpas vid användningen av fordonet för prover på nätet, baserat på den information som sökanden tillhandahållit för godkännandet,
 - alla nödvändiga åtgärder som måste vidtas på infrastruktursidan för att säkerställa en säker och pålitlig drift under testerna på nätet, och/eller
 - alla åtgärder i infrastrukturinstallationerna som är nödvändiga för att utföra prover på nätet.
- Kontroller före användande av ett godkänt fordon (artikel 23.1 i [direktiv \(EU\) 2016/797](#)) och särskilt ruttkompatibiliteten (artikel 23.1 a i [direktiv \(EU\) 2016/797](#)) av att järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem har förmågan att identifiera och ta fram bevis **(5.1.3 a)** på att fordonet är kompatibelt med rutten som det är avsett att trafikera och att det är på rätt sätt integrerat i tågets sammansättning (se också punkt 4.2.2.5 i TSD Drift och trafikledning).
- Bevis på att driftdokumentation överensstämmer med kraven för att hantera drift (och underhåll) vid organisatoriska och fysiska gränser, t.ex. organisatoriska, tekniska och operativa gränssnitt med angränsande infrastruktur, gränsstationer, interaktioner med andra järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare etc. **(5.1.2)**
- Information om hur riskerna med driftverksamhet hanteras genom riskbedömningsprocessen. De element som anges i kraven ovan om bland annat mänskliga och organisatoriska faktorer omfattas. **(5.1.3 a–g)**
- Bevis på att artikel 14.2 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#) efterlevs av enheten som ansvarar för underhåll. **(5.1.3 f)**
- Information om hur ansvarsområdena inklusive riskhantering i fråga om utmattning hanteras för en säker operativ verksamhet. **(5.1.4)**
- Information om hur organisationen hanterar information och kommunikation för en säker operativ verksamhet. **(5.1.5)**
- Information om kompetensstyrningssystem och tillhörande rutiner och hur dessa är kopplade till specifika arbets- eller uppgiftsinstruktioner för att upprätthålla en säker operativ verksamhet. **(5.1.6)**
- Bevis på att driftdokumentation (förfaranden, arbetsinstruktioner etc.) är uppdaterad när och där det behövs. **(se även 4.5.3)**

5.1.5 Exempel på bevis

En lista över de obligatoriska kraven (inklusive TSD:er) och hur de efterlevs **(se också 2)**.

En förklaring av hur operativa risker hanteras genom riskbedömningsprocessen och hur det säkerställs att de operativa säkerhetsmålen uppfylls. Länkar finns till relevanta förfaranden.

En redogörelse för hur kompetensstyrningssystemet bidrar till kontrollen av operativa risker och hur informations- och kommunikationsflödet hanteras för att säkerställa att riskerna kontrolleras på ett korrekt sätt.

Uppgifter om underhållssystemet för rullande materiel.

Uppgifter om befintliga kontroller före avgång (TSD Drift och trafikledning) för att säkerställa att överensstämmelse kontrolleras gällande

- *bromsprestanda (förberedelse av uppgift till förare),*
- *tågsammansättning,*
- *främre och bakre signaler,*
- *last och draga fordons skick.*

En kopia av processen för att identifiera fall av icke-överensstämmelse och hur det säkerställs att alla nödvändiga åtgärder vidtas, t.ex. sådana som leder till att fordonet tas ur drift, att trasiga/defekta komponenter/delar i utrustning/fordon ersätts eller att driftsbegränsningar införs.

Ett dokument som anger vilka typer av fordon som ska användas på varje specifik rutt och typen av verksamhet som ska bedrivas, och i synnerhet alla

- *driftsbegränsningar på grund av särskilda typer av fordon,*
- *begränsningar på grund av driften av specifika fordonstyper på specifika rutter,*
- *ytterligare underhållskrav för specifika rutter (se även 5.2).*

När det gäller efterlevnaden av de grundläggande driftsprinciperna i TSD Drift och trafikledning tillhandahålls bevis som visar att järnvägsföretaget kan säkerställa följande (endast i illustrativt syfte):

- *Ett tåg får bara vara i drift på linjen om tågsammansättningen är kompatibel med infrastrukturen (grundläggande driftsprincip 3).*

Detta är kopplat till bekräftelse av att tåget är kompatibelt med infrastrukturen på den linje där driften planeras, innan dess rörelse är godkänd. Kompatibilitet mellan ett tåg och infrastruktur påverkas främst av ett fordonets dimensioner och all last på fordonet, avstånden mellan tåg och infrastruktur eller till tåg på intilliggande spår (mätning/spårvidd), minimikravet för tågets bromsprestanda, tågets vikt och längd samt infrastrukturens kapacitet och förmåga.

Det finns bevis för att följande villkor uppfylls:

- *Kontroller sker före avgång för att säkerställa att tåget, innan det påbörjar eller fortsätter sin resa, och dess passagerare, personal och varor transporteras säkert (grundläggande driftsprincip 4).*

Detta gäller iordningställande av tåg. Det inkluderar exempelvis tågets bromsprestanda, den hastighet som tåget är tillåtet att färdas i, sammansättning av tåget, identifiering, lastning och säkring av gods, tillhandahållande av adekvat information för att utbilda operativ personal. Syftet är att förhindra kollisioner och urspårningar på grund av ett antal risker.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Ett dokument som beskriver eventuella ytterligare krav för att hantera försämrade förhållanden (t.ex. incidenter med ett fordon) för det eller de nät som är berörda av området för driften.

De som ansvarar för att planera och genomföra den operativa verksamheten är utbildade för att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och att ta hänsyn till både människors förmåga att prestera och gränserna för denna, inklusive identifierade risker och säkerhetsåtgärder.

Säkerhetsinformation som bygger på principerna på området mänskliga och organisatoriska faktorer har fastställts (se avsnitt **4.4 Information och kommunikation** nedan).

En process för hantering av utmattning tillämplig på anställda med oregelbundna arbetstider. Processen utgår från evidensbaserade metoder och professionell expertis. Processen tar hänsyn till att en rad faktorer måste beaktas för en övergripande strategi för riskhantering avseende utmattning. Programmet för att hantera utmattning inbegriper planering och kontroll av arbetsmiljön och arbetsuppgifterna, för att så långt det är praktiskt möjligt minimera effekterna av utmattning på personalens vaksamhet och prestationer, på ett sätt som står i proportion till nivån för riskexponering och typen av verksamhet.

5.1.6 Referenser och standarder

- *ISO N360 JTCG konceptdokument till stöd för bilaga SL*
- [UIC-normblad 502-1](#)
- [Bilaga II till direktiv 2008/68/EG \(RID\)](#)
- [Vägledning om TSD Drift och trafikledning](#)

5.1.7 Tillsynsfrågor

Tillsyn av operativ verksamhet bör genomföras med fokus på skilda områden och genom att dessa undersöks i detalj för att se hur de återspeglas i organisationens säkerhetsstyrningssystem, och om organisationen har rätt personal på rätt plats som gör rätt saker. Detta möjliggör för de nationella säkerhetsmyndigheterna att se om verksamheten omfattas av säkerhetsstyrningssystemet som en sammanhängande helhet eller om olika delar hanteras separat, med svaga länkar till säkerhetsmålen och den övergripande strategin.

Vid tillsyn bör särskilt följande kontrolleras:

- *Hur säkerhetsstyrningssystemets dokumentation överensstämmer med de lokala operativa bestämmelser som tagits fram för att hantera risker i verksamheten.*
- *Hanteringen av nödsituationer eller icke-rutinmässiga situationer.*
- *Hur gränserna för driften hanteras, inbegripet de operativa gränssnitten med andra parter.*
- *Rutiner för trötthethantering.*
- *Hantering av farliga ämnen.*
- *Rutiner för transport av farligt gods, inklusive utbildning, roller och ansvar för organisationens personal, i enlighet med kapitel 1.3, 1.4 och 1.8 i RID, vid behov i kontakt med andra behöriga myndigheter för transport av farligt gods.*
- *Efterlevnad av de grundläggande driftsprinciper som anges i TSD Drift och trafikledning.*

5.2 Styrning och kontroll av (operativa) tillgångar

5.2.1 Reglerande krav

5.2.1.	Organisationen ska hantera säkerhetsrisker kopplade till fysiska tillgångar genom hela deras livscykel (se 3.1.1 Riskbedömning), från konstruktion till bortskaffande, och uppfylla kraven avseende mänskliga faktorer under hela livscykeln.
5.2.2.	Organisationen ska (a) säkerställa att tillgångarna används för avsett syfte och hålla dem i säkert och driftdugligt skick, i enlighet med artikel 14.2 i direktiv (EU) 2016/798 i tillämpliga fall, samt på förväntad prestandanivå, (b) styra och kontrollera tillgångarna vid normala driftsförhållanden och vid störning, (c) så snart som praktiskt möjligt, upptäcka fall av bristande efterlevnad av driftskraven innan eller under det att tillgången används, inbegripet att vid behov tillämpa begränsningar av användning för att säkerställa ett driftdugligt skick för tillgången (se 6.1 Övervakning).
5.2.3.	Organisationen ska säkerställa att dess planer och rutiner för förvaltning av tillgångar, i tillämpliga fall, uppfyller alla de grundläggande kraven i relevanta tekniska specifikationer för driftskompatibilitet och alla andra relevanta krav (se 1 Organisationens förutsättningar).
5.2.4.	För att hålla risker under kontroll, när detta är relevant för underhåll (se 3.1.1 Riskbedömning), ska hänsyn tas till minst följande: (a) Identifiering av underhållsbehovet för att hålla tillgången i ett säkert och driftdugligt skick, fastställt på grundval av den planerade och faktiska användningen av tillgången och på grundval av dess konstruktionsegenskaper. (b) Hanteringen när tillgången tas ur drift för underhåll, när defekter har konstaterats eller när tillgångens skick försämrats i en sådan grad att den inte längre befinner sig inom gränserna för ett säkert och driftdugligt skick för drift enligt punkt a. (c) Hanteringen när tillgången återtas i drift, med eventuella begränsningar för användning, efter det att underhåll har utförts i syfte att säkerställa att tillgången befinner sig i säkert och driftdugligt skick. (d) Styrning och kontroll av övervaknings- och mätutrustning för att säkerställa att den är i det skick som krävs för att kunna användas för avsett ändamål.
5.2.5.	För att utöva kontroll över information och kommunikation, när detta är relevant för en säker styrning och kontroll av tillgångar (se 4.4 Information och kommunikation), ska organisationen ta hänsyn till (a) utbytet av relevant information inom organisationen eller med underhållsansvarig enhet utanför organisationen (se 5.3 Entreprenörer, partner och leverantörer), i synnerhet om säkerhetsrelaterade fel, olyckor, tillbud samt om eventuella begränsningar för användning av tillgången, (b) spårbarheten vad gäller all nödvändig information, inklusive information enligt punkt a (se 4.4 Information och kommunikation och 4.5.3 Kontroll över dokumenterad information), (c) upprättande och underhåll av dokumentation inbegripet hantering av alla sådana ändringar som påverkar tillgångarna i säkerhetshänseende (se 5.4 Hantering av ändringar).

5.2.2 Syfte

Sökanden bör visa hur tillgångarna förvaltas under livscykeln, från konstruktion till avyttring, genom de förfaranden och rutiner som anges i säkerhetsstyrningssystemet. Sökanden bör visa att en människocentrerad metod tillämpas i varje skede av livscykeln. Sökanden bör ange när förvaltningen av tillgångarna knyter an till olika delar av säkerhetsstyrningsprogrammet, till exempel kompetensförvaltning, verksamhetsplanering och övervakning. Sökanden bör inrikta sig på att visa att den har ett stabilt system för tillgångsförvaltning, som avspeglar riskerna i samband med verksamheternas typ och omfattning.

5.2.3 Förklarande anmärkningar

Med tillgång **(5.2)** menas all utrustning (fast eller rörlig), struktur, programvaror eller andra komponenter som kräver underhåll över tid och tillhandahålls för järnvägsdrift. Tillgångarna delas i sin tur upp i tillgångar som förvaltas av järnvägsföretaget (främst fordon, men också annan utrustning som t.ex. hjulsvarvar, skyddsutrustning och datorprogram som tillhandahålls för säkert underhåll av tillgångar) och tillgångar som förvaltas av infrastrukturförvaltare (alla infrastrukturkomponenter, som spår, utrustning för trafiklednings-/signalsystem, spårbyten, kraftförsörjning, plankorsningar och anläggningar som broar, viadukter, tunnlar, plattformar, hissar, rulltrappor etc. En fullständig förteckning finns i bilaga I till [direktiv 2012/34/EU](#)).

Tillgångars livscykel består av följande faser:

- a) *Konstruktion.*
- b) *Genomförande (konstruktion/tillverkning, installation, provning och idrifttagande).*
- c) *Drift och underhåll.*
- d) *Reparation, ändringar och eftermontering, vilket omfattar hantering av ändringar.*
- e) *Modernisering, avveckling och bortskaffande.*

Det är viktigt för en organisation att visa hur den uppbringar och underhåller (system och) säkerhetskrav för tillgångar, och hur dessa kommer att bli verifierade, validerade och spårade.

Om underhåll kontrakteras till en tredje part, är det organisationens ansvar att specificera och övervaka att tillgångens prestanda uppfyller organisationens etablerade standarder.

Så snart processer är igång för att hantera risken som följer av säkerhetskritiska tillgångar, bör organisationen övervaka tillgångsprestandan med avseende på dessa risker och organisationens egna förväntningar.

När tillgångar ska förnyas, avvecklas eller kasseras etablerar och dokumenterar organisationen processer för att hantera risker förknippade med sådana aktiviteter.

Dessa processer är bara relevanta för organisationer som utför, eller som troligen kommer att utföra, sådana aktiviteter.

Vid ersättning av en tillgång som närmar sig slutet av sin livscykel försäkras sig organisationen om att ersättningstillgången uppfyller etablerade kriterier för säkerhetsprestanda. Som en del av den här processen granskas alla säkerhetsanalyser.

Kraven avseende underhåll **(5.2.4)** kommer från ECM-förordningen, eftersom rullande materiel är en tillgång som järnvägsföretaget och eventuellt infrastrukturförvaltaren bör förvalta. Kraven i bilaga II till [förordning \(EU\) 2019/779](#) är mer specifika och föreskrivande, medan de ovanstående kraven främst handlar om hur järnvägsföretagets och infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem samverkar med det underhållssystem som en enhet som ansvarar för underhåll tillämpar, med målet att säkerställa att driften och underhållet av tillgångarna sker på ett säkert sätt. Mer information finns i ECM-förordningen och dess åtföljande vägledning. Säkerhetspåverkan av eventuella byten i samband med underhåll (som ingår i den berörda tillgångens livscykel) bör också finnas med i riskbedömningen enligt [direktiv \(EU\) 2016/797](#) och relevanta specifikationer för driftskompatibilitet (TSD).

Alla tillgångar regleras inte av TSD (5.2.3), och även om en TSD gäller (t.ex. TSD INF) regleras endast det som krävs för driftskompatibilitet, vilket innebär att andra säkerhetskrav ändå kan behövas. Vid byte, modernisering eller uppgradering ska efterlevnaden av de väsentliga kraven i relevanta TSD:er upprätthållas (dvs. inte bara säkerhetskrav).

Begreppet "driftsäkerhet" (5.2.4 a) betyder att tillgången ska användas inom säkra gränser. Gränserna för säker användning kan utvecklas under systemets livstid, men ska fastställas enligt parametrarna för driftskompatibilitet. Defekter kan upptäckas (5.2.4 b), och gränserna för säker användning kan anpassas efter detta. För fordon definieras driftsäkerhet i enlighet med artikel 14.2 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#).

Konfigurationsstyrning (5.2.5 c) omfattar en unik identifiering av tillgångarna, var de finns, eventuellt utfört underhåll etc. (alltså inte bara konfigurationshantering av ändringar). Konfigurationshantering av (tekniska) ändringar gäller för byten.

En enhet som ansvarar för underhåll ska utses i enlighet med artikel 14.1 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#) för att säkerställa att alla fordon som enheten har underhållsansvar för är driftsäkra. Det behövs ingen detaljerad beskrivning av de verksamheter som bedrivs av en enhet som ansvarar för underhåll som är certifierad enligt [förordning \(EU\) 2019/779](#). Däremot är det nödvändigt att ange vilka faktorer och aspekter som omfattas av ECM-intyget och hur kontakterna med enheten som ansvarar för underhållet fungerar, särskilt vilken information som utbyts mellan sökanden och enheten och hur det går till. Om denna enhet inte har kontrakterats direkt av järnvägsföretaget utan är tredje part till ett avtal mellan en ägare (eller innehavare) av ett fordon och järnvägsföretaget, kan informationsutbytet ske via en mellanhand. Det ska dock ändå genomföras på ett effektivt och snabbt sätt i båda riktningarna.

Om järnvägsföretagen arbetar i partnerskap är varje järnvägsföretag fullständigt ansvarigt för en säker drift och för att kontrollera risker i samband med verksamheten. Om ett järnvägsföretag använder en partners säkerhetsintyg för att kontrollera risker i samband med underhållet är detta inte tillräckligt om det inte ges stöd i form av kontraktsarrangemang med de andra järnvägsföretagen i partnerskapet. Dessa kontraktsarrangemang måste utformas gemensamt och övervakas av varje partner, och ingår även i varje partners säkerhetsstyrningssystem, vilket i sin tur innebär att de övervakas av de respektive nationella säkerhetsmyndigheterna. De respektive nationella säkerhetsmyndigheterna bör samordna sitt arbete för att hantera eventuella gränsöverskridande gränssnitt som kan ha skapats av de upphandlande enheterna.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Mänskliga faktorer integreras under hela livscykeln för alla system och delsystem, på basis av resultaten av riskbedömningar som inbegrep mänskliga och organisatoriska faktorer och fastställda säkerhetsåtgärder.

Detta inkluderar en användarcentrerad strategi vid utformningen av systemet, vilken kan bestå av funktionsfördelning (människa/maskin), intervjuer och analyser av arbetsuppgifter (för varje deluppgift). Tillgångarnas specifikationer baserar sig på användarnas behov, däribland användarnas prestationer och begränsningar.

Säkerhetsåtgärder fastställs med hänsyn tagen till arbetsmiljön, organisationen och bemanningen, teamen och kommunikationen, utformningen av förfaranden (också för drift och underhåll av tillgången) och de resurser som krävs för tillgången för att mänskliga och organisatoriska faktorer ska beaktas. Detta kan inbegripa specifikationer som t.ex. rör arbetsplatsens utformning, utrustningens (verktyg, maskiner och material) ergonomiska design, utrustningens användbarhet, den förväntade återkopplingen från den, utrustningens kvalitet, inspektions- och underhållsplaner och feltoleransen.

5.2.4 Bevis

- Information om tillgångsförvaltningssystemet inom organisationens säkerhetsstyrningssystem, inklusive relevanta kopplingar till andra områden, såsom riskbedömning, verksamhetsplanering, hantering av ändringar etc. **(5.2.1, 5.2.2, 5.2.5 a och b)**, enligt följande:

Planeringsfasen

- *Bevis för processer och samråd för att fastställa kraven avseende tillgångar.*
- *Bevis för riskhanteringsstrategier för upphandling och idrifttagande av nya eller ändrade tillgångar.*
- *Dokumentation om alla relevanta processer för konstruktion och leverans av tillgångar.*
- *Processer för att hantera risker under planeringsfasen.*
- *Bevis för de verktyg som används för att garantera säkerheten.*
- *Uppgifter om standarder eller annan säkerhetsinformation som används som grund för konstruktionen och underhållet av tillgången samt eventuella provningar för att bekräfta efterlevnaden.*
- *En handbok eller liknande som beskriver processerna för att använda och underhålla tillgångarna och hur riskerna i drifts- och underhållsfasen hanteras.*

Genomförandefasen

- *Bevis för hantering av säkerhetsrisker, provning och validering av processer för konstruktion/tillverkning och idrifttagande av tillgången och tillgångens operativa beredskap.*

Drifts- och underhållsfasen

- *Bevis för att standarder och processer följs och för att identifierade risker hanteras.*
- *Planer och rutiner för underhåll av tillgångarna.*
- *Bevis för hur organisationen identifierar och eliminerar risker.*
- *Bevis för processer för att rapportera och hantera eventuella problem med säkerhetsprestanda samt korrigerande åtgärder.*
- *Bevis för hur trender i prestanda övervakas mot tillgångens förväntade strategiska livslängd i syfte att följa upp prestanda och planera för moderniseringar.*
- *Processer för att identifiera fel och störningar och vidta korrigerande åtgärder.*
- *Hantering av nödsituationer eller icke-rutinmässiga situationer som kan påverka tillgångarnas säkerhet.*
- *Bevis för hur styrning och kontroll av tillgångar beaktas i samband med händelser som ska rapporteras samt hanteringen av gemensamma risker vid gränssnitten. **(se även 3.1)***

Modernisering, avveckling och bortskaffande

- *Bevis för att processerna för att hantera risker i samband med modernisering, avveckling och bortskaffande av tillgångar är anpassade till organisationens omfattning och karaktär.*
- *Bevis för en systematisk strategi för att hantera mänskliga och organisatoriska faktorer i tillgångsförvaltningens alla livscykelstadier. **(5.2.1)***
- *Bevis på att driftdokumentation överensstämmer med kraven för att hantera (drift och) underhåll vid organisatoriska och fysiska gränser, t.ex. organisatoriska, tekniska och operativa gränssnitt med angränsande infrastruktur, gränstationer, interaktioner med andra järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare etc. **(5.2.3)***
- *Information som visar att sökandens underhållsrutiner följer de tillämpliga kraven (lagstiftning, standarder etc.). **(5.2.3)***

- För fordon: en kopia av ECM-intyget (denna kan förvaras hos järnvägsföretaget eller av en enhet som detta anlitar för fordonsunderhåll eller till och med har utkontrakterat underhållsfunktionen till) eller (fram till den 16 juni 2022) bevis för att den enhet som ansvarar för underhållet följer artikel 14.2 och 14.3 samt bilaga III till [direktiv \(EU\) 2016/798](#). **(5.2.4 a–d)**

I händelse av partnerskap mellan järnvägsföretag där det är partnern som står för underhållet av fordonet:

Bevis för att parterna har enats om kontraktsarrangemang, bland annat avseende följande:

- Informationsutbyte enligt artikel 5 i [förordning \(EU\) 2019/779](#).
 - Tekniskt stöd vid behov, särskilt för kvarvarande system för trafikstyrning och signalering.
 - Kontroll av att de underhållsverkstäder som anlitas har kapacitet för att tillhandahålla det underhåll som krävs.
 - Övervakning av fordon och utbyte av relevant information om övervakningen. **(se även 6.1)**
- Vad gäller tillgångar för vilka det krävs intyg om överensstämmelse enligt EU-lagstiftningen eller nationella regler, en kopia av intyget tillsammans med en förklaring av i hur stor utsträckning säkerhetsstyrningssystemet bygger på dessa. **(5.2.4 a–d)**
 - Information om hur dokumenthanteringsdelen i säkerhetsstyrningssystemet fungerar i förhållande till tillgångsförvaltningen, inbegripet bevis för att underhållsdokumentationen (förfaranden, arbetsinstruktioner etc.) uppdateras när så är nödvändigt. **(5.2.5 a–c)**
 - Bevis för konfigurationshantering av tillgångarna under deras livscykel, inklusive eventuella processer för hantering av ändringar i samband med grundläggande omstruktureringar. **(5.2.5 c)**

5.2.5 Exempel på bevis

Planeringsfasen

Organisationen dokumenterar alla relevanta säkerhetsrelaterade processer och uppgifter om konstruktion och leverans av tillgångarna genom konfigurationshanteringsprocesser (eller ett konfigurationsstyrningssystem). Dessa processer beskriver de tekniska och organisatoriska åtgärderna för att kontrollera tillgången under dess livscykel.

Organisationen inför och dokumenterar en process för att hantera risker i samband med utformningen av tillgångslösningen genom att

- fastställa krav för alla nya och/eller ändrade tillgångar **(se även 1)** och diskutera dem med berörda aktörer **(se även 2.4)**,
- hantera risker i samband med genomförandet av sådana förändringar **(se även 3.1)**,
- hantera risker i samband med upphandling och kontraktsförvaltning i förekommande fall **(se även 3.1 och 5.3)**.

Detta bör omfatta analyser av säkerhetsrisker för att identifiera områden där risken för fel är som störst, vilket granskas mot organisationens risklogg. Detta kan åstadkommas genom att identifiera säkerhetskritiska system och införa centrala resultatmål med hjälp av lämpliga riskidentifieringstekniker, såsom

- en analys av tillförlitlighet, funktionssannolikhet, driftsäkerhet, tillgänglighet, underhållsmässighet och säkerhet i fråga om tillgångarnas konstruktion (om centrala resultatkriterier kommuniceras till konstruktörerna för att säkerställa att tillgången är ändamålsenlig), och
- FMECA-analys (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis) och/eller underhåll för att säkerställa tillförlitlighet (Reliability Centred Maintenance, RCM) så att risker under planeringsfasen kan hanteras och användas som underlag för en underhållsplan.

Dessa krav kontrolleras mot särskilda standarder och processer för konstruktion, underhåll och drift av järnvägsinfrastruktur och rullande materiel enligt organisationens prioriteringar. Organisationen visar att

- *säkerhetskritiska system utformas enligt funktionella specifikationer,*
- *det finns en testplan för validering och idrifttagande för att bekräfta att tillgången är ändamålsenlig och säker att använda och underhålla,*
- *drifts- och underhållsdokumentation har utarbetats, som beskriver processerna för uppdatering, granskning och underhåll av tillgångarna (se även 4.5).*

Organisationen ska visa att den använder lämpliga processer för systemteknik och säkerhetssäkring (t.ex. EN50126/8/9 för komplexa system) i sin strategi för konstruktion och upphandling. Detta kan åstadkommas genom att organisationen upprättar en systemteknisk förvaltningsplan, som föreskriver förfarandet för att identifiera och registrera berörda aktörer, systemkrav och säkerhetsbehov.

Genomförandefasen

För att säkerställa att tillgången används på ett ändamålsenligt och säkert sätt inför organisationen processer för att hantera riskerna i samband med konstruktion, provning och idrifttagande av tillgången i linje med processerna i säkerhetsstyrningsplanen.

Organisationen ska även ha en process för

- *provning, kontroll och validering av tillgångens system- och säkerhetskrav, vilket kan åstadkommas med hjälp av en ledningsplan för provning och idrifttagande eller motsvarande, och*
- *tillgångens operativa beredskap, vilket kan åstadkommas med hjälp av en checklista för operativ beredskap.*

Drifts- och underhållsfasen

Organisationen har utformat dokumentation om driften och underhållet av tillgången, som beskriver de säkerhetsstyrningsprocesser som organisationen använder för att uppdatera, granska och underhålla sina tillgångar. Den beskriver även verksamhetens omfattning, och vid behov, de riskhanteringsstrategier som organisationen har för att täcka alla relevanta verksamheter.

Syftet med denna dokumentation är att

- *säkerställa att tillgången används och underhålls på rätt sätt,*
- *identifiera och inbegripa alla säkerhetsrelaterade villkor som anger eventuella begränsningar av användningen av tillgången samt användningsvillkor,*
- *ange de kontinuerliga kontroller som ska göras.*

Processen för att konfigurera konstruktion och leverans av föreslagna tillgångar (detta beskrivs i planeringsfasen) utvidgas till att omfatta tillgångens hela livscykel genom att organisationen gör följande:

- *Upprättar och underhåller ett register över alla tillgångar. Registret bör bland annat innehålla information om tillgångarnas unika identifiering, var de finns, eventuellt underhåll etc.*
- *Hanterar dokument och information om tillgångarna enligt organisationens säkerhetsstyrningssystem (se även 4.4 and 4.5).*
- *Fastställer hur kritiska tillgångarna är baserat på resultaten från en säkerhetsriskbedömning. Säkerhetskritiska tillgångar identifieras i tillgångsregistret.*

Organisationen visar hur informationen om tillgångarna skapas, underhålls och integreras i deras risklogg.

Organisationen övervakar löpande efterlevnad av valda standarder och processer för att säkerställa att järnvägsdriften är säker och effektiv. I detta syfte inför organisationen processer för att säkerställa att

- *tillgångarna används och underhålls enligt relevanta anvisningar,*
- *tillgångarnas skick övervakas,*

- *utrustning som behövs för att testa eller inspektera tillgångarna kontrolleras, kalibreras och underhålls på lämpligt sätt,*
- *eventuella risker i samband med driften och underhållet av tillgångarna hanteras enligt riskhanteringsprocesserna samt alla tillämpliga arbetsmiljölagar,*
- *reservdelar finns tillgängliga för underhåll, särskilt för säkerhetskritiska tillgångar. Detta kan åstadkommas genom att organisationen fastställer behoven av reservdelar utifrån hur kritiska tillgångarna är, vilket i sin tur identifieras med hjälp av RCM.*

Organisationen visar att den har planerat underhållet av tillgångarna för att

- *uppfylla kompetens-, kapacitets- och resurskrav,*
- *tillgodose behoven av informationshantering och registrering,*
- *ta fram detaljerade planer utifrån en riskbaserad process, där de olika underhållsnivåerna fastställs och organisationens etablerade standardstrukturer, förfaranden och ansvar för underhållet anges,*
- *se till att de verktyg och den utrustning som används för underhållet är kalibrerade.*

Detta kan innefatta

- *en teknisk underhållsplan, och*
- *arbetsinstruktioner som har tagits fram utifrån och granskats mot den tekniska underhållsplanen.*

Planeringen ska dokumenteras och kontrolleras med hjälp av ett datoriserat system för underhållsstyrning. **(se även 4.5).**

Organisationen har inrättat processer för att säkerställa följande:

- *När fordon eller utrustning anvisas för en uppgift ska organisationen se till att*
 - *uppgiften/arbetet slutförs, t.ex. att varje typ av rullande materiel är tekniskt kompatibel med tåglinjerna, vilket ska kontrolleras enligt tjänstgöringsschemat och före avgång,*
 - *underhållet av åtminstone säkerhetskritiska komponenter sker enligt planen (tidpunkter för förebyggande underhåll samt typ av underhåll),*
 - *underhållsåtgärderna fastställs när defekter upptäcks eller när gränserna för säker användning överskrids (korrigerande underhåll), om inte driftsbegränsningar införs,*
 - *nödvändiga åtgärder vidtas så snabbt som möjligt när det finns behov av ändringar, t.ex. att rullande materiel tas ur drift eller att driftsbegränsningar införs.*
- *Arbetsinstruktioner finns tillgängliga för alla säkerhetskritiska verksamheter.*
- *Kontroller görs av att alla uppgifter slutförs.*
- *Dokumentationen om utfört underhåll kontrolleras (se även 4.5).*
- *Kompetensbaserad utbildning om alla säkerhetskritiska system finns tillgänglig (se även 4.1).*

Det finns en process/rutiner för att säkerställa att driftsbegränsningar, vare sig de är tillfälliga eller permanenta (t.ex. en viss fordonstyp eller vissa linjer), ska införas.

- *Processen eller rutinerna ska beaktas när fordon eller utrustning anvisas för en uppgift/ett arbete.*
- *Den personal som driver fordonet eller utrustningen ska informeras om detta i god tid (t.ex. lokförare, ombordansvarig).*

Organisationen ska visa att den

- *vet hur de säkerhetskritiska tillgångarna presterar genom att fastställa vad som behöver övervakas, mätas och rapporteras,*
- *har infört och registrerat metoder för övervakning, mätning, analys och utvärdering av säkerhetskritiska tillgångar och hur ofta detta bör göras,*
- *övervakar trender i prestanda mot tillgångens förväntade strategiska livslängd (se även 6.1),*
- *rapporterar om prestandaproblem baserat på säkerhetsriskens nivå och prioriterar säkerhetsrelaterade prestandaproblem så att de hanteras på lämpligt sätt,*

- vid behov justerar underhållsplanen baserat på övervakningsresultaten,
- inrättar kanaler för att kommunicera resultat (**se även 4.4**),
- förbättrar prestandan hos säkerhetskritiska tillgångar genom att
 - se över drifts- och underhållskontroller och bedöma risken med tillgångar som inte uppfyller de fastställda standarderna,
 - identifierar grundorsakerna till säkerhetsproblem,
 - fastställer nödvändiga åtgärder för att tillgångarna ska bli driftsäkra igen,
- ständigt förbättrar säkerhetsstyrningssystemet genom att identifiera eventuella risker och vidta korrigerande åtgärder (**se även 7.2**),
- dokumenterar möjligheter att begränsa eller eliminera risker och hur detta uppnåddes.

Organisationen har processer för att identifiera eventuella fel eller störningar som kan uppstå hos tillgångarna och säkerställer att lämpliga korrigerande åtgärder vidtas. Dessa åtgärder vidtas enligt underhållsprogrammen eller planerna, och

- säkerställer att störningar och korrigerande åtgärder registreras,
- hanterar säkerhetskritiska fel,
- säkerställer lämplig rapportering av händelser,
- samordnar icke schemalagda reparationer av säkerhetsrelaterade tillgångar.

Organisationen

- dokumenterar processerna för att hantera störningar,
- använder lämpliga analystekniker för säkerhetskritiska funktioner, såsom orsaksanalyser,
- registrerar störningar, vilket kan inbegripa felkoder, fellägen, effekter, kritikalitet och korrigerande åtgärder,
- utvecklar rutiner för att hantera gemensamma reparationer,
- inför en återkopplingsprocess för de tekniska teamen för att granska och förbättra system och minimera risken för framtida fel.

Detta åstadkoms med hjälp av rapportering och analys av fel och korrigerande åtgärder, vilket omfattar följande:

- Registrera fel som upptäckts under provning och idrifttagande samt eventuella fel som uppstått under drift eller underhåll.
- Planera korrigerande åtgärder för att avhjälpa felen.

Organisationen dokumenterar alla fel och korrigerande åtgärder som kräver att en tekniskt kunnig person kontrollerar eventuella icke schemalagda reparationer.

Det finns en process/rutin som styr hanteringen av försämringar eller nödlägen i tillgångsförvaltningen.

Organisationen har infört processer för att hantera eventuella risker i gränssnitten som kan uppstå under driften och underhållet av tillgångarna (**se även 3.1.1**). Detta omfattar gränssnitt mellan tillgångarna och mellan de aktörer som använder dem.

Fasen för modernisering, avveckling och bortskaffande

Organisationen känner till tillgångarnas skick och ersätter eller underhåller tillgångar som har försämrats.

En testplan för validering och idrifttagande har upprättats för att bekräfta att den nya tillgången är ändamålsenlig och säker att använda och underhålla. Om organisationen förlänger en befintlig tillgångs livslängd bör den kontrollera relevant säkerhetsinformation, såsom historiska data, för att se till att den är säker att använda.

Organisationen bör övervaka trender mot förväntad prestanda (se drifts- och underhållsfasen).

När organisationen bortskaffar järnvägsinfrastruktur eller rullande materiel är det viktigt att riskerna i samband med att tillgången tas ur drift hanteras på lämpligt sätt.

Hantera ändringar av säkerhetskritiska tillgångar

I situationer där organisationen vill ändra den grundläggande konfigurationen hos säkerhetskritiska tillgångar genomför den en ändringshanteringsprocess för att säkerställa effektiv hantering av säkerhetsrisker och fastställa grundläggande konfigurationer för alla säkerhetskritiska tillgångar samt relaterad programvara (vare sig programvaran är inbyggd i befintliga system eller består av fristående program). Om en operatör ändrar den grundläggande konfigurationen för säkerhetskritiska tillgångar bör den, i möjligaste mån

- *hantera de risker som uppstår i samband med ändringarna av tillgångarna,*
- *spåra serie- och modellnummer,*
- *validera funktionskrav mot specifikationer och riskkontrollåtgärder,*
- *kontrollera att den nya konfigurationen fungerar,*
- *se till att de tillgångar som omfattas av konfigurationshanteringen har aktuell status.*

Organisationens ändringar av etablerade utgångsvärden, driftsförhållanden eller underhållsschemat för säkerhetskritiska tillgångar får inte på något sätt påverka säkerheten i järnvägsdriften.

Tillämpning av gemensamma säkerhetsmetoder

Det finns en process/rutin som underhållsansvariga enheter (t.ex. enheter som ansvarar för underhållet) använder för att kontrollera att den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning samt den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning har tillämpats på lämpligt sätt (dvs. antingen enligt lag och/eller kontraktsarrangemang).

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Organisationens riskregister innehåller säkerhetsrisker som sammanhänger med alla faser som ingår i hanteringen av tillgångars livscykel och uppgifter om grundorsaker som sammanhänger med bakomliggande mänskliga och organisatoriska faktorer för varje riskscenario som rör hanteringen av tillgångars livscykel.

Organisationens program innehåller en ram för hur identifierade risker i detta sammanhang granskas och kontrolleras för att gemensamt enas om och arbeta mot lösningar under konstruktions- eller ändringshanteringsprocessen. Processen anger dessutom förhållandet till andra parter som deltar i konstruktionsarbetet eller i genomförandet av ändringar.

Exempel:

- *Slutanvändarna medverkar till behovsanalysen, som kan inkludera analyser av arbetsuppgifter och intervjuer. Representanter för personalen är involverade från planerings- till testfasen.*
- *Det finns förfaranden och särskilda metoder för att säkerställa en tydlig kommunikation mellan operativa team och underhållspersonal samt med enheter som ansvarar för underhåll.*
- *Slutanvändarna deltar också i ändringshanteringsprocesserna, däribland automatiseringen. Personalen kan ge återkoppling till projektgruppen och denna återkoppling analyseras och ligger till grund för förbättringar. Mötesprotokoll och rapporter om ändringshantering visar tydligt att medarbetarna är engagerade och att deras synpunkter beaktas.*
- *Alla berörda användare identifieras som en del av riskbedömningen och ges utbildning inom ramen för kompetensstyrningssystemet för att säkerställa att kompetensen bibehålls.*
- *Tillverkare och leverantörer medverkar till planerings- och ändringshanteringsprocesser för att säkerställa att mänskliga faktorer beaktas i lämplig omfattning.*

Information om användningen av informationsverktyget för säkerhetsvarningar (SAIT) (se 5.4.3).

5.2.6 Referenser och standarder

- [ECM-riktlinjer](#)
- [ERA Clarification note on safe integration](#)
- Cenelec – EN50126 Järnvägsanläggningar – Specifikation av tillförlitlighet, funktionssannolikhet, driftsäkerhet, tillgänglighet, underhållsmässighet och säkerhet (RAMS) – Del 1: Grundläggande fordringar och generell process.
- [Office of the National Rail Safety Regulator – Asset management guideline \(2019\)](#)
- ISO 55000:2014 Ledningssystem för tillgångar – Översikt, principer och terminologi
- ISO 55001:2014 Ledningssystem för tillgångar – Kravspecifikation

5.2.7 Tillsynsfrågor

När det gäller tillsynen är det viktigt att den koncentreras på förvaltningen av tillgångarna under deras livscykel, från konstruktion till bortskaffande, och inte på individuella fel i förvaltningen om de inte har direkta följder för säkerheten.

Tillsynen bör beakta hur befintliga tillgångar som anskaffades före de rådande standarderna förvaltas och underhålls.

Tillsynen bör beakta om och hur organisationen använder SAIT.

5.3 Entreprenörer, partner och leverantörer

5.3.1 Reglerande krav

5.3.1.	Organisationen ska identifiera och kontrollera säkerhetsrisker som uppstår på grund av att verksamhet lagts ut på entreprenad, inklusive drift eller samarbete med entreprenörer, partner och leverantörer.
5.3.2.	För att kontrollera de säkerhetsrisker som avses i 5.3.1 ska organisationen definiera kriterier för urval av entreprenörer, partner och leverantörer och de avtalsvillkor dessa måste uppfylla, däribland (a) rättsliga och andra säkerhetsrelaterade krav (se 1 Organisationens förutsättningar), (b) den kompetensnivå som krävs för att utföra de uppgifter som anges i avtalet (se 4.2 Kompetens), (c) ansvaret för de arbetsuppgifter som ska utföras, (d) den förväntade säkerhetsnivå som ska upprätthållas under avtalets löptid, (e) skyldigheterna vad gäller utbytet av säkerhetsrelaterad information (se 4.4 Information och kommunikation), (f) spårbarheten vad gäller säkerhetsrelaterade dokument (se 4.5 Dokumenterad information).
5.3.3.	I enlighet med den process som anges i artikel 3 i förordning (EU) nr 1078/2012 ska organisationen övervaka (a) säkerhetsnivån inom alla aktiviteter och all verksamhet som utförs av entreprenörer, partner och leverantörer, för att säkerställa att de uppfyller de krav som anges i avtalet, (b) entreprenörers, partners och leverantörers medvetenhet om de säkerhetsrisker som de ger upphov till i organisationens verksamhet.

5.3.2 Syfte

Sökanden ska visa att den kan identifiera, bedöma och kontrollera risker i samband med de verksamheter som bedrivs av entreprenörer och andra leverantörer som sökanden har en arbetsförbindelse till. Detta handlar inte bara om riskbedömning, och det är inte heller nödvändigt att ange alla risker eller relevanta riskkategorier, utan sökandena ska visa hur deras system och rutiner i stort är utformade och organiserade för att göra det lättare att identifiera, bedöma och kontrollera riskerna. Detta inkluderar behovet att avtalet beskriver hur säkerhetsrelaterad information utbyts. Väl utformade avtal är ett allmänt vedertaget sätt att hantera risker. Det främsta ansvaret för att hantera entreprenörer och kontrollera att de uppfyller de fastställda riskerna ligger dock hos organisationen. Att organisationen anlitar entreprenörer eller underentreprenörer innebär dock inte att järnvägsföretaget/infrastrukturförvaltaren delegerar sitt ansvar för att se till att de kontrakterade tjänsterna utförs enligt överenskomna standarder.

Sökanden bör visa att den har processer för att kontrollera entreprenörers och andra leverantörers kompetens och bedöma deras säkerhetsnivå som ett led i upphandlingsprocessen.

Varje organisation ansvarar för att genomföra den övervakningsprocess som anges i den gemensamma säkerhetsmetoden och att genom kontraktsarrangemang säkerställa att de kontrollåtgärder som vidtas av entreprenörerna också övervakas enligt systemet. Om organisationerna identifierar relevanta säkerhetsrisker i samband med defekter eller fel i den tekniska utrustningen är de enligt den gemensamma säkerhetsmetoden skyldiga att rapportera dessa risker till övriga berörda parter så att de kan vidta eventuella nödvändiga korrigerande åtgärder för att säkerställa systemsäkerhet.

5.3.3 Förklarande anmärkningar

Ytterligare information om kontraktsarrangemang och partnerskap finns i Bilaga 3.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

De processer som företaget har fastställt för att kontrollera sina risker omfattar entreprenörers, partners och leverantörers verksamhet. Entreprenörer, partner och leverantörer informeras om riskerna och de säkerhetsåtgärder som företaget har vidtagit, och denna information ingår i specifikationerna för varje typ av utkontrakterad verksamhet. Detta kan också innefatta övervakning av resultaten av den utkontrakterade verksamheten (se avsnitt **6.1 Övervakning** nedan).

Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer kan inkludera punkter som är relevanta för entreprenörer, partner och leverantörer.

De roller, ansvarsområden och kompetenser som krävs för att utföra de utkontrakterade uppgifterna är tydligt definierade i avtalen. Dessa kompetenser är desamma som de som anges i kompetensstyrningssystemet för den egna personalen.

Avtalen innehåller bestämmelser om hur information och kommunikation om säkerhet hanteras för att säkerställa samma säkerhetsnivå som den som anges för den interna informationen och kommunikationen. Detta innebär också utbyte av kunskaper.

5.3.4 Bevis

- *Bevis för att organisationens säkerhetsstyrningssystem är kopplat till entreprenörernas och leverantörernas riskhanteringssystem. (5.3.1)*
- *Bevis för att kontraktsarrangemangen utformas på grundval av riskbedömningar. (5.3.1) (se även 3.1)*
- *Bevis för att det finns processer som anger hur mänskliga och organisatoriska faktorer bör hanteras och kommuniceras till underentreprenörer samt hantering av underentreprenörer. (5.3.1)*
- *Bevis för hur organisationen hanterar dokumentation av entreprenörer och leverantörer. (5.3.2 a–d)*
- *Bevis för hur organisationen väljer entreprenörer och leverantörer för att säkerställa att de är kompetenta och att säkerhetsriskerna hanteras på lämpligt sätt. (5.3.2 a–e)*
- *Bevis för att organisationen har en process för att se till att viktig säkerhetsinformation förmedlas till eller rapporteras av entreprenörer och leverantörer. (5.3.2 d)*
- *Bevis för hur förfarandet för dokumentkontroll säkerställer hanteringen av säkerhetsrelaterade dokument som är relevanta för entreprenörer och leverantörer (5.3.2 f).*
- *Bevis för att organisationen har en process eller rutin för att säkerställa att de underentreprenörer och leverantörer den samarbetar med kan hantera de risker de ställs inför. (5.3.3 a och b)*
- *Bevis för att entreprenörer, partner eller leverantörer regelbundet övervakas enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning (förordning (EU) nr 1078/2012), för att säkerställa att produkterna och tjänsterna uppfyller angivna krav och säkerhetsmål. (5.3.3 a) (se även 6.1)*

5.3.5 Exempel på bevis

Det finns bevis på de säkerhetsmål som entreprenörer, partner och leverantörer förväntas uppfylla och de indikatorer som kommer att användas för att mäta hur de uppfylls.

Dokumenthanteringsrutinen för de standarder som ska tillämpas av entreprenörer, partner och leverantörer (se även 4.5.1.1 e Dokumenthantering).

En förteckning/översikt av sökandens entreprenörer, partner och leverantörer för internt eller externt bruk, med angivelse av de produkter och/eller tjänster som de tillhandahåller (**se även 4.5.1.1 d och e**), tillsammans med information om vilka följder detta får för säkerheten och vilka åtgärder som vidtas för att kontrollera de identifierade riskerna (t.ex. informationsutbyte, förtydligande av ansvar, utbildning) (**se även 3.1.1.1 a**).

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Att sökanden har en lämplig revisions-/inspektionsplaneringsprocess för sina entreprenörer, partner och leverantörer och att deras verksamheter i detta sammanhang registreras, till exempel i form av revisions-/inspektionsrapporter eller resultat av dessa och tillhörande handlingsplaner.

Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer anger hur dessa frågor diskuteras med entreprenörer, partner och leverantörer.

Ett förfarande för att välja och övervaka entreprenörer, partner och leverantörer. Genom förfarandet klargörs att de standarder som entreprenörerna ska tillämpa är samma standarder som gäller för direkt anställd personal, samt entreprenörernas roller och ansvar. Genom förfarandet dokumenteras det informationsutbyte som krävs mellan säkerhetsstyrningssystemen till sökanden och underentreprenörer, partner eller leverantörer.

Sökandens system för att säkerställa personalens kompetens, kopplat till det system som tillämpas av entreprenörer, partner och leverantörer.

Att sökandens process/rutin för att hantera entreprenörer, partner och leverantörer omfattar åtgärder för att hantera gränssnittsrisker som uppstår i samband med deras verksamhet, att denna information utbyts vid behov, hur detta är integrerat i kontraktsarrangemangen och hur utbytet av information är integrerat i säkerhetsstyrningssystemet.

En process eller rutin för att identifiera relevanta krav som entreprenörer, partner och leverantörer omfattas av och informera dem om detta, och i förekommande fall om dessa krav anges i kontraktsarrangemangen. Detta bör ingå i dokumenthanteringssystemet för att se till att informationen går att spåra.

Sökandens dokumenthanteringssystem för att hantera intyg, tillstånd eller andra typer av bevis som visar att kraven för entreprenörer, partner och leverantörer uppfylls samt kontinuerlig kontroll av giltigheten (t.ex. genom övervakning).

5.3.6 Tillsynsfrågor

För att få en fullständig bild av omfattningen av kontroll- och övervakningsåtgärderna kan det vara nödvändigt att även låta tillsynen omfatta entreprenörer eller leverantörer som arbetar för organisationen. Det kan även vara nödvändigt att få tillgång till den dokumentation som entreprenören eller leverantören arbetar efter och undersöka hur den relaterar till de förfaranden som anges i organisationens säkerhetsstyrningsplan.

Rutiner för att se till att underentreprenörers och leverantörers säkerhetsnivå utgör en integrerad del av upphandlingsprocessen.

5.4 Hantering av ändringar

5.4.1 Reglerande krav

5.4.1. Organisationen ska genomföra och hantera ändringar i säkerhetsstyrningssystemet för att upprätthålla eller förbättra säkerhetsnivån. Detta ska omfatta beslut i de olika stadierna i ändringshanteringen och den efterföljande översynen med avseende på säkerhetsrisker (se 3.1.1 Riskbedömning).

5.4.2 Syfte

Det är viktigt att sökanden kan identifiera och bemöta nya risker som kan uppstå i verksamheten, genom att tillämpa den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning ([förordning \(EU\) nr 402/2013](#)), när så är lämpligt. Sökanden bör visa att säkerhetsstyrningssystemet omfattar förfaranden för att utvärdera dessa risker och vid behov vidta nya riskkontrollåtgärder. Detta bör inbegripa alla typer och nivåer av ändringar, både större och mindre, permanenta och tillfälliga, omedelbara och långsiktiga. Det bör gälla ändringar av teknisk, operativ eller organisatorisk art.

5.4.3 Förklarande anmärkningar

Alla ändringar omfattas inte av riskbedömningen (5.4.1). Ändringar som aktivt hanteras genom andra processer i säkerhetsstyrningssystemet, t.ex. den dagliga driften, bör inte betraktas som ändringar som ska hanteras via den formella ändringsprocessen.

De roller, ansvarsområden och befogenheter som ska fastställas (se även 2.3) omfattar hantering av ändringar (5.4.1), t.ex. att fördela uppgifter till en kontrollansvarig avdelning.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Processen för ändringshantering gör det möjligt att bedöma alla risker på ett proportionerligt och robust sätt, vid behov med hänsyn till mänskliga och organisatoriska faktorer, och att vidta rimliga kontrollåtgärder.

Personalen rådfrågas under ändringshanteringsprocessen (se även 2.4).

Säkerhetsrisker i samband med nedskärningar eller utläggande på entreprenad, bland annat verksamheter eller samarbete med entreprenörer, partner och leverantörer, hanteras och prioriteras på samma sätt som interna risker.

5.4.4 Bevis

- En beskrivning av processen för ändringshantering. (5.4.1)
- En beskrivning av de förfaranden och metoder som används för att utvärdera nya eller förändrade risker och införa nya förfaranden eller metoder. (5.4.1)
- Kontrollåtgärder, inklusive angivelser av var de detaljerade processerna kan hittas. (5.4.1)
- Information om hur organisationen identifierar väsentliga ändringar och fattar beslut om när processerna i de gemensamma säkerhetsmetoderna ska tillämpas eller när riskbedömningar ska utföras enligt förfarandena i säkerhetsstyrningssystemet. (5.4.1)
- Information om vilka rutiner som organisationen har infört inom ramen för ändringshanteringen för att hantera fordonstillstånd och ändringar av det gemensamma säkerhetsintyget eller säkerhetstillståndet. (5.4.1)
- Information om processen för anmälan av ändringar till den berörda nationella säkerhetsmyndigheten innan nya järnvägsverksamheter inleds. (5.4.1)

5.4.5 Exempel på bevis

En kopia av förfarandet för ändringshantering som bifogas ansökan. Detta dokument omfattar kraven för riskbedömning av alla ändringar enligt olika rättsliga krav. Organisationen ger exempel på ett problem och hur det kan lösas, som regelbundet ses över allteftersom ändringen genomförs. Förfarandet omfattar även processen för anmälan av ändringar till den nationella säkerhetsmyndigheten.

Processen för ändringshantering refererar till användandet av riskbedömningsprocessen och resultaten beaktas när operativa processer utformas, genomförs och ses över.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Ändringar av roller, ansvarsområden, verktyg och utrustning, arbetsmiljöer, processer och förfaranden stöds av en analys av mänskliga och organisatoriska faktorer där möjliga säkerhetsrisker i samband med ändringen identifieras. Exempel på använda metoder är analys av arbetsuppgifter, analys av användbarhet, simulering, riskbedömning, faro- och operabilitetsanalys och säkerhetsgranskning. Det finns exempel på att ändringar föregås av riskbedömning där mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas. Detta gäller särskilt ändringar av arbetsrutiner till följd av modifierad utrustning, ändrade arbetsscheman eller omfördelning av ansvar.

Exempel på projekt som visar hur mänskliga och organisatoriska faktorer har beaktats i ändringshanteringsprocessen, redan från början, genom analys av företagets behov: tekniska ändringar, såsom ny eller uppgraderad utrustning, organisatoriska eller operativa ändringar, med förväntad inverkan på den befintliga situationen etc., för att undvika bristfällig konstruktion som skulle ha påverkat företagets resultat negativt. Det finns mötesprotokoll där effekten av en ändring på företagskulturen analyseras och det anges hur ledningen har informerats om denna.

Roller och ansvarsområden för ändringshantering och därmed sammanhängande säkerhetsrisker är tillräckligt fastställda och kompetensstyrningssystemet visar att de ansvariga har fått utbildning i att integrera mänskliga och organisatoriska faktorer.

I den risklogg för projektet som skapas under varje projekt fastställs bakomliggande orsaker relaterade till mänskliga och organisatoriska faktorer för varje säkerhetsrelaterat riskscenario. Detta inkluderar också potentiella konsekvenser för entreprenörer, partner och leverantörer som involveras vid behov.

I tidiga skeden av projekt görs riskbedömningar som involverar slutanvändarna. Riskbedömning betraktas som en fortlöpande process där problem under ändringsprocessen tas upp (t.ex. förändrade antaganden och uppdatering av nya identifierade risker).

Administrativa processer/ordningar mellan olika organisationer innehåller planer och projektuppgifter för olika parter. Fackföreningar och andra berörda parter involveras tidigt i processer inför större beslut och ändringar.

De verktyg som används är desamma som anges i kapitlet om riskbedömning, dvs. analys av arbetsuppgifter, analys av användbarhet, simulering, riskbedömning, faro- och operabilitetsanalys och säkerhetsgranskning.

5.4.6 Tillsynsfrågor

För att fastställa om rutinerna för ändringshantering i den gemensamma säkerhetsmetoden är tillräckligt robusta är det nödvändigt att följa ett antal ändringar av olika typer under processens gång för att se om de a) har hanterats på lämpligt sätt och om de risker som kan uppstå till följd av den aktuella ändringen har beaktats, och b) om eventuella lärdomar har integrerats i översynerna av förfarandena i den gemensamma säkerhetsmetoden.

Bedöma om förfarandena för ändringshantering överensstämmer med den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning.

Organisationen har processer för att genomföra och kontinuerligt övervaka relevanta TSD:er, nationella regler och andra standarder, och kan vid behov visa hur dessa tillämpas under utrustningens eller verksamhetens livscykel.

5.5 Hantering av nödsituationer

5.5.1 Reglerande krav

5.5.1.	Organisationen ska identifiera nödsituationer och de därtill hörande åtgärder som ska vidtas i tid för att hantera dem (se 3.1.1 Riskbedömning) och för att återgå till normala driftsförhållanden i enlighet med förordning (EU) 2015/995.
5.5.2.	Organisationen ska, för varje identifierad typ av nödsituation, säkerställa att (a) larmtjänster omgående kan kontaktas, (b) larmtjänsterna får all relevant information, både i förväg, med tanke på förberedelserna inför larmuttryckningen, och vid själva nödsituationen, (c) första hjälpen tillhandahålls internt.
5.5.3.	Organisationen ska identifiera och dokumentera roller och ansvarsområden för alla parter i enlighet med förordning (EU) 2015/995.
5.5.4.	Organisationen ska ha planer för insats, larm och information i händelse av en nödsituation, inklusive rutiner för att (a) larma all personal med ansvar för hantering av nödsituationer, (b) sprida information till alla parter (t.ex. infrastrukturförvaltare, järnvägsföretag, entreprenörer, myndigheter, larmtjänster), inklusive nödlägesinstruktioner för passagerare, (c) fatta de beslut som krävs utifrån den nödsituation som föreligger.
5.5.5.	Organisationen ska beskriva hur resurser och medel för hantering av nödsituationer har fördelats (se 4.1 Resurser) och hur utbildningskraven har fastställts (se 4.2 Kompetens).
5.5.6.	Planer och rutiner för nödsituationer ska testas regelbundet i samarbete med andra berörda parter och uppdateras vid behov.
5.5.7.	Organisationen ska säkerställa att kompetent ansvarig personal, med erforderliga språkkunskaper, kan kontaktas enkelt och utan dröjsmål av infrastrukturförvaltaren och att denna personal kan förse infrastrukturförvaltaren med information på relevant nivå.
5.5.7.	Organisationen ska samordna planer för nödsituationer med alla järnvägsföretag som använder organisationens infrastruktur, med larmtjänster, så att de snabbt kan ingripa, och med alla andra parter som skulle kunna bli involverade i en nödsituation.
5.5.8.	Organisationen ska ha ett förfarande för att kontakta den underhållsansvariga enheten eller fordonsinnehavaren vid en nödsituation.
5.5.8.	Organisationen ska ha planer och rutiner för att vid behov omgående kunna stoppa driften och järnvägstrafiken samt informera alla berörda parter om de åtgärder som har vidtagits.
5.5.9.	När det gäller gränsöverskridande infrastruktur ska samarbete mellan relevanta infrastrukturförvaltare underlätta den nödvändiga samordningen av och beredskapen hos de behöriga larmtjänsterna på båda sidor om gränsen.

5.5.2 Syfte

Robusta system för planering i händelse av nödsituationer är av grundläggande vikt för alla ansvariga och bör omfatta den information som bör lämnas till räddningstjänsterna så att de kan utforma sina planer för åtgärder vid allvarigare incidenter. De aspekter av den gemensamma säkerhetsmetoden som är direkt

relevanta för rutiner för att hantera nödsituationer är också viktiga, t.ex. övningar och testning av beredskapsplaner.

5.5.3 Förklarande anmärkningar

Nödsituationer **(5.5.1)** har samband med resultaten av organisationens riskbedömning, även om TSD Drift och trafikledning (se punkt 4.2.3.7) innehåller en icke uttömmande förteckning över nödsituationer.

Att första hjälpen tillhandahålls internt **(5.5.4 c)** betyder att företaget klarar av att tillhandahålla första hjälpen i de nödsituationer som anges i punkt 5.5.1.

Punkterna **5.5.7 och 5.5.8** i lagtexten ovan ersätts av bestämmelserna i blå text när bedömningen endast avser infrastrukturförvaltare. Punkt **5.5.9** i blått ovan avser endast infrastrukturförvaltare.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Hanteringen av nödsituationer är kopplad till resursstyrning, roller och ansvarsområden samt kompetensstyrningssystemet för att säkerställa att personalen har fått information och utbildning (inklusive kompetensunderhåll). Detta innebär kompetensutveckling (också i icke-tekniska färdigheter såsom stresstålighet, motståndskraft ...) för de som berörs av beredskapsplaner och nödrutiner.

5.5.4 Bevis

Sökanden förväntas lämna en översikt av följande:

- *De typer av nödsituationer som omfattas, även driftsförsämringar och de åtgärder som vidtas för att hantera detta. **(5.5.1)***
- *Den information som sökanden lämnar till räddningstjänsterna så att de ska kunna planera sina insatser vid större järnvägsolyckor, i förekommande fall med hänvisning till skyldigheter enligt tillämplig EU-lagstiftning och eventuella gränsöverskridande arrangemang. **(5.5.2 a och b)***
- *I sin riskbedömning förväntas företagen ange vilken typ av första hjälpen de kan tillhandahålla själva och vad räddningstjänsten skulle behöva göra **(5.5.2 c)**.*
- *Planer, roller och ansvarsområden (även för personer med särskild kompetens som har i uppgift att assistera infrastrukturförvaltaren eller tvärtom), utbildning och åtgärder för att behålla kompetens samt rutiner för effektiv kommunikation med räddningstjänsterna och relevant personal och information till personer som drabbas av olyckor, såsom passagerare eller berörda tredje parter (detta bör visas i form av ett dokument som anger alla parter roller och ansvarsområden, hur resurser och medel fördelas och vilka utbildningsbehov som har identifierats samt rutiner för att återgå till normal drift efter en nödsituation. **(5.5.1), (5.5.3), (5.5.4 a–c), (5.5.5), (5.5.7) (5.5.8 och 5.5.9, endast från reglerande krav som gäller infrastrukturförvaltare)***
- *Särskilda aspekter av säkerhetsstyrningssystemet som är direkt relevanta för rutiner för att hantera nödsituationer, t.ex. övningar och testning av beredskapsplaner för att identifiera eventuella svagheter. **(5.5.6)***
- *Förfarandet för att kontakta den enhet som ansvarar för underhållet eller fordonsinnehavaren vid en eventuell nödsituation som påverkar deras fordon. **(5.5.8, endast från reglerande krav för järnvägsföretag)***

5.5.5 Exempel på bevis

En kopia av förfaranden och planer för hantering av nödsituationer (t.ex. återhämtningsrutiner). Förfarandet omfattar hela det trafikerade nätet, med särskilda rutiner för tunnlar och andra platser som medför hög risk, och gränsöverskridande samarbete, personal, roller och ansvarsområden, med kopplingar till infrastrukturförvaltarens rutiner för nödsituationer och hur andra berörda parter bör kontaktas, t.ex. enheter som ansvarar för underhåll. När området för verksamheten för ett järnvägsföretag omfattar flera infrastrukturförvaltare bör järnvägsföretaget ta i beaktande infrastrukturförvaltarnas olika arrangemang (och användaröverenskommelser) för nödsituationer.

Förfarandet vid nödsituationer inbegriper även en process för att informera olycksoffer och deras anhöriga om klagomålsförfaranden.

Förfarandet omfattar (i förekommande fall) information om vad som sker vid en nödsituation där farligt gods är inblandat, och organisationen (järnvägsföretaget) har en process för att säkerställa att

- *det är lätt att komma i kontakt med lastaren, tankvagnsägaren om vagnen är privatägd, ägaren eller innehavaren och operatören om det rör sig om en tankcontainer, mottagaren etc.,*
- *infrastrukturförvaltaren så snabbt som möjligt får relevant information (t.ex. vagnarnas registreringsnummer, vagnarnas placering i tågsättet, UN-nummer, RID-klassificeringskod och riskidentifieringsnummer för det farliga godset enligt RID),*
- *organisationen (infrastrukturförvaltaren) har en process för att se till att myndigheterna (t.ex. räddningstjänster, polisen, andra larmtjänster och myndigheter) får relevant information om farligt gods (se exemplen ovan).*

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Ett förfarande för att fastställa scenarier för identifierade potentiella nödsituationer och bedöma riskerna med olika situationer (med de identifierade gränssnitten), inklusive de som härrör från mänskliga och organisatoriska faktorer. De säkerhetsåtgärder som har vidtagits för att minska dessa risker är integrerade med planer, processer och förfaranden (däribland operativa förfaranden).

Förfaranden som fastställer sambandet mellan beredskapsplanering och riskhantering.

Förfarandet innehåller en hänvisning till den gemensamma säkerhetsmetodens krav för personal som rycker in vid nödsituationer. Den kontraktsanställda personalen måste uppfylla samma standarder.

Det finns ett förfarande för att anordna regelbundna (teoretiska och praktiska) övningar för nödsituationer med alla berörda parter (både interna och externa) och inhämta återkoppling från sådana övningar genom övervakning (se avsnitt **6.1 Övervakning** nedan) i syfte att vidta åtgärder för att förbättra beredskapsplanerna och beredskapsförfarandena samt öka kompetensen hos alla berörda aktörer (se **7.2 Kontinuerlig förbättring** nedan).

Det finns ett förfarande som innehåller information om hur övningar för nödsituationer används för kompetensstyrning och för att förbättra processen.

Det finns ett förfarande för den kontinuitetsplanering som ska genomföras för att undvika avvikelser från standarder/förfaranden när oväntade effekter på verksamheten uppstår.

Det finns ett förfarande för hur beredskapsplaner ska upprättas för att säkerställa effektiva och snabba insatser för att rädda liv efter en olycka.

Bestämmelser som säkerställer att organisationens personal och räddningstjänst har enkel tillgång till dokumentation som rör beredskapsplaner och kontinuitetsplaner för att undvika att situationen förvärras.

Det finns ett förfarande för hur rekommendationer från andra parter (myndigheter, räddningstjänst) och bästa metoder beaktas vid översyn av beredskapsplaner och nödrutiner.

5.5.6 Tillsynsfrågor

För bedömningen av säkerhetsstyrningssystemets förfaranden för att hantera nödsituationer kan det vara nödvändigt att dubbelkontrollera dem mot relevanta gränssnittsaktörers förfaranden, särskilt förhållandet mellan centrala aktörer såsom järnvägsföretaget, infrastrukturförvaltaren och räddningstjänsten, för att se till att rutinerna för att hantera tillbud är enhetliga.

Kontrollera att det finns förfaranden för alla förutsägbara nödsituationer.

Rutiner för att testa beredskapsplaner och samordnade förfaranden med räddningstjänster, som inte är begränsade till teoretiska övningar.

Gränssnittsförfaranden med andra berörda parter finns och omfattar kontroller av tester samt kommunikation, samordning och kompetens.

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

6 Utvärdering

6.1 Övervakning

6.1.1 Reglerande krav

- 6.1.1. Organisationen ska utföra övervakning i enlighet med förordning (EU) nr 1078/2012 i syfte att
- (a) kontrollera att alla processer och förfaranden i säkerhetsstyrningssystemet, inbegripet de driftsmässiga, organisatoriska och tekniska säkerhetsåtgärderna, tillämpas korrekt och att de är ändamålsenliga,
 - (b) kontrollera att säkerhetsstyrningssystemet tillämpas korrekt som en helhet och huruvida det uppnår de förväntade resultaten,
 - (c) undersöka om säkerhetsstyrningssystemet uppfyller kraven i denna förordning,
 - (d) fastställa och genomföra korrigerande åtgärder och utvärdera åtgärdernas ändamålsenlighet (se 7.2 Kontinuerlig förbättring), vid behov, om eventuell bristande efterlevnad av punkterna a, b och c upptäcks.
- 6.1.2. Organisationen ska regelbundet övervaka hur säkerhetsrelaterade arbetsuppgifter utförs inom organisationen, på alla nivåer, och ingripa om dessa uppgifter inte utförs ordentligt.

6.1.2 Syfte

Organisationen bör visa att den har en process för att övervaka tillämpningen av och effektiviteten hos säkerhetsstyrningssystemet, och att processen är lämplig för verksamhetens omfattning och typ. Organisationen bör även visa att det med hjälp av processen är möjligt att identifiera, utvärdera och korrigera eventuella brister i säkerhetsstyrningssystemets funktion.

6.1.3 Förklarande anmärkningar

Kontrollåtgärdernas effektivitet innebär att organisationen har en process för att kontrollera att riskbedömningar och de åtgärder som vidtas till följd av dessa granskas efter en viss period för att säkerställa att åtgärderna har lett till att säkerhetsrisken har minskat som förväntat (**6.1.1 d**).

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Självkritiska och objektiva bedömningar av organisationens program, metoder och resultat på säkerhetsområdet ska genomföras rutinmässigt. Säkerhetsinformation, till exempel från program för korrigerande åtgärder, personalprestationer, incident- och olycksanalyser, undersökningar och relevant intern och extern erfarenhet av driften, ska systematiskt samlas in och utvärderas för att identifiera trender och se till att både organisationen och personalen håller sig till fastställda rutiner.

Sådana bedömningar ger en tydlig bild av hur organisationens säkerhetskultur påverkar säkerheten och kan därför bidra till att förbättra säkerheten. Syftet med en sådan bedömning är att identifiera starka och svaga punkter i säkerhetskulturen genom en jämförelse av hur den är jämfört med hur den är tänkt att vara. Detta ger organisationen möjlighet att prioritera områden som kan förbättras och göra ändringar, till exempel av

processen, utbildningen och beteendet. Säkerhetsbedömningar är ett sätt att arbeta proaktivt för att förbättra säkerheten och höja säkerhetsmarginalerna. Oberoende bedömningar av säkerhetskulturen rekommenderas vart tredje till femte år, medan organisatoriska egenbedömningar bör genomföras varje eller vartannat år.

6.1.4 Bevis

- Information om hur sökanden har genomfört den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning ([förordning \(EU\) nr 1078/2012](#)). **(6.1.1 a)**
- Information om hur övervakningsprocessen identifierar om de förväntade säkerhetsmålen har uppnåtts eller ej. **(6.1.1 b)**
- Bevis för att säkerhetsstyrningssystemet har ändrats till följd av att åtgärder har vidtagits för att korrigera brister som upptäckts under övervakningen. **(6.1.1 c)**
- Bevis för att det görs en granskning av effektiviteten hos korrigerande åtgärder som vidtas om det visar sig att säkerhetsstyrningssystemets processer inte har tillämpats. **(6.1.1 d)**
- Organisationen bör ha en process för att fastställa resultatstandarder och resultatindikatorer för övervakningen av operativa processer och genomförda ändringar. Det bör finnas ett program för kontinuerlig bedömning av processer som har samband med mänskliga och organisatoriska faktorer, till exempel hur personalen följer etablerade förfaranden och i fråga om användning av ny utrustning. **(6.1.2)**
- Säkerhetsnivån bedöms systematiskt i förhållande till strategin för att förbättra säkerhetskulturen. Det innebär att organisationen bör titta på hur säkerhetskulturen stämmer överens med och bidrar till målet att förbättra säkerheten. **(6.1.2)**

6.1.5 Exempel på bevis

En förklaring om att den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning ([förordning \(EU\) nr 1078/2012](#)) tillämpas och att det finns ett förfarande som täcker denna verksamhet. Förfarandet anger hur uppnåendet av säkerhetsmålen mäts och korrigeras inom ramen för hanteringen av ändringar och riskbedömningsprocessen samt hur brister i säkerhetsstyrningssystemet kommer att korrigeras.

[Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:](#)

Organisationen har processer och förfaranden för att systematiskt kontrollera att alla rutiner för att inbegripa mänskliga och organisatoriska faktorer är lämpliga och att resultaten överensstämmer med prestandaindikatorerna.

Organisationen har processer och rutiner för att systematiskt utvärdera hur personalen utför säkerhetskritiska arbetsuppgifter. Dessa processer baseras på en proaktiv strategi, med standarder för prestanda och systematisk utvärdering. Faktabaserade metoder används, till exempel personalresursledning.

Övervakningsprocessen innehåller bestämmelser om resursfördelning, inklusive bemanning och kompetenser hos den personal som medverkar till övervakningen.

I övervakningen ingår en kontroll av implementeringen av och effektiviteten hos processer och förfaranden som integrerar säkerhetsåtgärder som rör mänskliga och organisatoriska faktorer och härrör från riskbedömningen. Därigenom inkluderar övervakningen specifika frågor som sammanhänger med mänskliga och organisatoriska faktorer, bland annat i den operativa verksamheten. Detta omfattar också bedömning och upprätthållande av kompetenser (tekniska och icke-tekniska färdigheter, attityder, beteenden ...) hos (interna och externa) medarbetare som utför säkerhetsuppgifter (se även avsnitt **4.2 Kompetens** ovan).

Övervakningen omfattar en analys av hur strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer har fungerat.

Övervakningsprocessen omfattar en analys av personalens rapporter. Säkerhetsstyrningssystemet innehåller en process för en rättvisekultur som medför att man tar itu med grov försumlighet, avsiktliga överträdelser och destruktiva handlingar. Syftet är att skapa en rapporteringskultur där medarbetarna inte drar sig för att rapportera eftersom de vet att de inte kommer att få skulden för oavsiktliga fel eller försummelser. Det anges också hur personal, entreprenörer och andra berörda parter kan rapportera säkerhetsrelaterade problem/incidenter.

Övervakningsprocessen bidrar till att förbättra det organisatoriska lärandet. Analyserna av personalens rapporter granskas inom ramen för övervakningsprocessen i syfte att förbättra säkerhetsåtgärderna och processerna och förfarandena i säkerhetsstyrningssystemet.

Resultaten av övervakningen analyseras från ett säkerhetskultursperspektiv och inkluderas i processen för bedömning av säkerhetskulturen.

6.1.6 Referenser och standarder

- [Vägledning för tillämpning av den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning](#)

6.1.7 Tillsynsfrågor

Granskningar av övervakningsprocessen och de resultat och åtgärder som den leder till är avgörande för att fastställa huruvida säkerhetsstyrningssystemet är ett "levande" dokument som utvecklas allteftersom erfarenheterna skapar förbättringar, eller om den är ett fastställt dokument som inte förändras över tid.

En annan avgörande faktor är att granska ett antal viktiga riskområden och kontroller för att se om de tillämpas korrekt och är effektiva i säkerhetsstyrningssystemet, så att de nationella tillsynsmyndigheterna kan fastställa att de gemensamma säkerhetsmetoderna för övervakning efterlevs.

6.2 Internrevision

6.2.1 Reglerande krav

- 6.2.1. Organisationen ska utföra internrevisioner på ett oberoende, opartiskt och öppet sätt för att samla in och analysera information för sina övervakningsaktiviteter (se 6.1 Övervakning), vari följande ska ingå:
- (a) En tidsplan över planerade internrevisioner, som kan ses över med hänsyn till resultaten från tidigare revisioner och övervakning.
 - (b) Identifiering och urval av behöriga revisorer (se 4.2 Kompetens).
 - (c) Analys och utvärdering av revisionsresultaten.
 - (d) Fastställande av om det behövs korrigerande eller förbättrande åtgärder.
 - (e) Kontroll av om åtgärderna har slutförts och om de är ändamålsenliga.
 - (f) Dokumentation rörande genomförandet och resultaten av revisioner.
 - (g) Rapportering av revisionsresultaten till högsta ledningen.

6.2.2 Syfte

Sökande ska visa att de har ett internt revisionssystem med kompetent personal som ger meningsfulla resultat som ledningen tar hänsyn till och som säkerställer att säkerhetsstyrningssystemet uppfyller de rättsliga bestämmelserna.

6.2.3 Förklarande anmärkningar

Internrevisioner (**6.2.1**) betraktas som övervakningsverktyg inom ramen för den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning ([förordning \(EU\) nr 1078/2012](#)). Även om detta är ett separat krav är syftet att bidra till övervakningsmålen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning.

Syftet med internrevisioner (**6.2.1**) är att få information om huruvida säkerhetsstyrningssystemet överensstämmer med de tillämpliga kraven (**6.1.1 c**) och om det genomförs och upprätthålls på ett effektivt sätt (**6.1.1 a, b och d**). De tillämpliga kraven hänvisar till kraven i bilaga I (eller bilaga II) till [förordning \(EU\) 2018/762](#) och därmed alla andra tillämpliga krav som organisationen omfattas av (**se även 1.1**).

Revisorerna har ansvaret för att kontrollera att de korrigerande åtgärder eller förbättringsåtgärder som vidtas till följd av revisionsresultaten är fullständiga och effektiva (**6.2.1 c**).

6.2.4 Bevis

- Organisationen ska visa att det finns en internrevisionsprocess eller ram för planerade revisioner och kompletterande riktade revisioner på grundval av säkerhetsinformation. (**6.2.1 a**)
- Bevis för ett kompetensförvaltningssystem med verktyg för att kontrollera internrevisorers kompetens. (**6.2.1 b**)
- Bevis från både interna och externa revisionsresultat som har föranlett åtgärder. (**6.2.1 c–f**)
- Bevis för att revisionsresultaten har diskuterats på högsta ledningsnivå och att relevanta åtgärder har vidtagits till följd av detta. (**6.2.1 g**)

6.2.5 Exempel på bevis

Det finns ett internrevisionsförfarande för planerade och kompletterande revisioner, inbegripet diskussioner om resultaten på hög ledningsnivå.

Exempel på revisionsrapporter och register över resultaten från internrevisioner, som anger vilka åtgärder som har vidtagits med anledning av resultaten.

Resultat av revisioner som har genomförts inom organisationen samlas in, analyseras och fungerar som underlag för rekommendationer för de regelbundna genomgångarna av ledningen.

Förfarandet innehåller hänvisningar till kompetensstyrningssystemet. Den gemensamma säkerhetsmetoden visar att revisorerna har genomgått lämplig utbildning i revisionsfrågor (t.ex. ISO).

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Internrevisionsprocessen innehåller bestämmelser om resursfördelning, inklusive bemanning och kompetenser hos den berörda personalen. Kompetenskrav för den personal som utför internrevisioner ingår i kompetensstyrningssystemet, inklusive kompetenser i fråga om specifika mänskliga och organisatoriska faktorer. Exempel från utbildningar visar att mänskliga och organisatoriska faktorer har tagits upp.

I internrevisionen ingår en kontroll av implementeringen av och effektiviteten hos processer och förfaranden som integrerar säkerhetsåtgärder som rör mänskliga och organisatoriska faktorer och härrör från riskbedömningen (se **6.1 Övervakning** ovan).

Organisationen har processer och förfaranden för att systematiskt integrera mänskliga och organisatoriska faktorer med sina internrevisioner. Syftet är att kontrollera hur effektiva säkerhetsåtgärder som rör mänskliga och organisatoriska faktorer är och utvärdera uppnåendet av de säkerhetsmål som har med mänskliga och organisatoriska faktorer att göra.

Exempel på internrevisioner visar att mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas när resultaten av revisionerna analyseras, att behovet av korrigerande åtgärder eller förbättringar fastställs och att högsta ledningen informeras.

Organisationen har processer och förfaranden för att systematiskt integrera utvärdering av hur personalen utför säkerhetskritiska arbetsuppgifter och operativa uppgifter.

En process som anger hur kommunikationen av resultaten ska hanteras, med rekommendationer/åtgärder som syftar till en gemensam och genomblickbar strategi.

6.2.6 Referenser och standarder

- *ISO 19011:2018 – Vägledning för revision av ledningssystem*
- [Vägledning för tillämpning av den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning](#)

6.2.7 Tillsynsfrågor

Granskning av planering av revisioner och revisionsresultat är en viktig del av tillsynen. Granskningen visar om revisionen inriktas på rätt områden, om resultaten är rimliga och om revisionspersonalen är kompetent och oberoende.

Kontrollera att de områden som väljs ut för revision överensstämmer med organisationens riskprofil.

Det finns en mekanism för att genomföra ej planerade revisioner, som aktiveras genom att ett antal exempel granskas.

6.3 Ledningens genomgång

6.3.1 Reglerande krav

- 6.3.1. Högsta ledningen ska regelbundet granska säkerhetsstyrningssystemets fortsatta lämplighet och ändamålsenlighet med beaktande av minst följande:
- (a) En beskrivning av framstegen med att hantera ännu ej slutförda åtgärder från tidigare ledningsgenomgångar.
 - (b) Förändrade interna och externa förhållanden (se 1 Organisationens förutsättningar).
 - (c) Organisationens säkerhetsnivå med avseende på
 - (i.) uppfyllandet av säkerhetsmålen,
 - (ii.) resultaten från dess övervakningsaktiviteter, inklusive resultat från internrevisioner, och från interna utredningar rörande olyckor/tillbud samt status vad gäller åtgärderna på respektive område,
 - (iii.) relevanta resultat från tillsynsverksamhet som utförts av den nationella säkerhetsmyndigheten.
 - (d) Rekommendationer om förbättringar.
- 6.3.2. Baserat på resultaten av ledningens genomgång ska den högsta ledningen ta det övergripande ansvaret för planeringen och genomförandet av nödvändiga ändringar av säkerhetsstyrningssystemet.

6.3.2 Syfte

Ett kraftfullt ledarskap från ledningens sida är av avgörande betydelse för att en organisations säkerhetsstyrningssystem ska fungera på ett effektivt och verkningsfullt sätt samt fortsätta utvecklas över tid. Organisationen bör visa att ledningen aktivt deltar i granskningen av säkerhetsstyrningssystemets prestanda och utvecklar det inför framtiden.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Ledningens genomgång är kopplad till alla processer och förfaranden inom ramen för säkerhetsstyrningssystemet och kan sedan integrera mänskliga och organisatoriska faktorer i syfte att förbättra dem.

6.3.3 Bevis

- *Processer för ledningsmöten om granskningen av säkerhetsstyrningssystemet och framstegen med interna rekommendationer från revisioner och granskningar. (6.3.1 a–d)*
- *Uppgifter om organisationens resultat jämfört med säkerhetsmålen. (6.3.1 c i)*
- *Bevis för att rekommendationerna från den berörda nationella säkerhetsmyndigheten har beaktats i säkerhetsstyrningssystemet. (6.3.1 c iii)*
- *Organisationen kan visa att den har processer för att ta fram och sätta upp mål som är förenliga med typen och omfattningen av relevanta risker, att den regelbundet bedömer resultaten mot målen, följer tillämpliga förfaranden och använder säkerhetsuppgifter för att övervaka, granska och genomföra ändringar av de operativa rutinerna. (6.3.1)*

- *Bevis för att ledningen spelar en aktiv roll i planeringen och genomförandet av nödvändiga förändringar av säkerhetsstyrningssystemet. (6.3.2)*
 - *Det finns processer och verktyg för att systematiskt rapportera alla typer av identifierade risker, fel, tillbud, tillkortakommanden och händelser, liksom för att kategorisera och analysera det som rapporterats med hänsyn till mänskliga och organisatoriska faktorer, för att hitta rotorsaker och effektiva åtgärder.*
 - *Experter på mänskliga och organisatoriska faktorer används i processen för olycksutredning.*
 - *Det finns systematiska processer för att återföra lärdomar gällande mänskliga och organisatoriska faktorer till utbildning och konstruktion.*
 - *Lärdomar från olycks- och tillbudsutredningar kommuniceras till anställda i organisationen och återförs till områdena för utbildning och konstruktion samt andra områden för att minska sannolikheten för upprepning.*
 - *Resultat från olycksutredningar tas upp på ledningsmöten och ses som ett viktigt redskap för lärande och förbättring.*
- *Det finns en kvalitetssäkringsprocess för olycksutredningar.*

6.3.4 Exempel på bevis

Förfarandet för granskning av och åtgärder till följd av interna rekommendationer från revisioner och granskningar som utförts av den högsta ledningen, tillsammans med protokoll från utvalda möten.

En problemlogg som visar vilka rekommendationer som har gjorts och framstegen med att korrigera brister som har fastställts av ledningen.

Förfarandet för ledningens granskning av resultaten från interna olycksundersökningar samt relevanta resultat från den nationella säkerhetsmyndighetens tillsyn.

Information tillhandahålls gällande vilka indikatorer som följs upp av ledningen och hur frekvent detta görs.

Exemplen på bevis ovan bör visa hur mänskliga och organisatoriska faktorer integreras med ledningens genomgång.

6.3.5 Tillsynsfrågor

När det gäller tillsynen är det viktigt att processen för att säkerställa att ledningen granskar säkerhetsstyrningssystemet leder till verkliga förändringar på operativ nivå.

Ledningen måste följa föränderliga interna och externa omständigheter. Kontroll av om ledningen till exempel tillämpar framtidsanalys eller andra tekniker såsom PESTLE-analys (Political, Economic, Social, Technological, Legal and Environmental) för att informera om utvecklingen av säkerhetsstyrningssystemet.

Länken mellan resultaten av ledningens genomgång och hur dessa resultat blir ett underlag till den årliga säkerhetsrapporten.

Vi ser till att järnvägssystemet
fungerar bättre för samhället.

7 Förbättringar

7.1 Lärdomar av olyckor och tillbud

7.1.1 Reglerande krav

7.1.	Lärdomar av olyckor och tillbud
7.1.1.	Olyckor och tillbud som har anknytning till organisationens järnvägsverksamhet ska (a) rapporteras, registreras, utredas och analyseras för fastställande av de bakomliggande orsakerna, (b) rapporteras till nationella organ, i tillämpliga fall.
7.1.2.	Organisationen ska säkerställa att (a) rekommendationerna från den nationella säkerhetsmyndigheten, det nationella utredningsorganet och från branschledda/interna utredningar utvärderas och genomförs om detta är tillämpligt eller förordnas, (b) relevanta rapporter/uppgifter från andra berörda parter som järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare, enheter som ansvarar för underhåll och fordonsinnehavare övervägs och beaktas.
7.1.3.	Organisationen ska använda information som har samband med utredningen för att se över riskbedömningen (se 3.1.1 Riskbedömning) för att dra lärdomar, i syfte att förbättra säkerheten och, vid behov, anta korrigerande åtgärder och/eller förbättrande åtgärder (se 5.4 Hantering av ändringar).

7.1.2 Syfte

Organisationen bör visa att den utreder olyckor och tillbud för att lära av erfarenheten och förbättra riskkontrollerna, att den personal som ansvarar för detta har rätt kompetens för att genomföra utredningar, även av personal- och organisationsrelaterade problem, att olyckor rapporteras till berörda myndigheter, att rekommendationer och rapporter tas fram och att ledningen agerar enligt dessa.

Organisationen tillämpar dessutom "dubbelriktat lärande", vilket innebär att lärandet inte bara inriktas på själva händelsen, utan även på organisationens förmåga till förbättring, genom att inrikta sig på de faktorer som antingen främjar eller hindrar kunskaps- och informationsöverföringen inom organisationen.

7.1.3 Förklarande anmärkningar

Begreppen "händelser som kunde ha lett till olyckor" och "andra farliga händelser" ingår i definitionen av "tillbud" enligt [direktiv \(EU\) 2016/798](#). Det är lika viktigt att utreda händelser som kunde ha lett till olyckor och andra farliga händelser för att proaktivt hantera säkerhetsfrågor.

Erfarenheter från olyckor och tillbud bör bidra till informationsutbytet med andra berörda parter (infrastrukturförvaltare, andra järnvägsföretag, enheter som ansvarar för underhåll, för att utveckla samarbetet och främja en övergripande förbättring av säkerhetsstyrningssystemets resultat).

För utredningar som kräver ett mänskligt och organisatoriskt perspektiv bör utredarna antingen vara utbildade i detta eller ha tillgång till lämplig sakkunskap för att kunna undersöka problemen i fråga.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Analysen av olyckor/tillbud handlar inte om att lägga skulden på någon enskild person eller en avdelning som är mer ansvarig än en annan, utan syftet är att förstå och förbättra de organisatoriska svagheter som föranledde sådana händelser. Den största utmaningen i analysen av händelser är att även förhindra "relaterade" händelser. Om analysen inte går längre än att hitta de omedelbara orsakerna blir det endast möjligt att förhindra att liknande händelser inträffar. Om analysen däremot gör det möjligt att identifiera tekniska och organisatoriska "grundorsaker" bidrar förbättringsåtgärderna till att förebygga andra typer av olyckor som föranleds av samma mekanismer. Om analysen exempelvis visar att ett förfarande inte har uppdaterats och den korrigerande åtgärden endast syftar till att rätta till detta blir effekten begränsad. Om analysen däremot går längre och identifierar brister i processen för att uppdatera förfarandena blir den positiva effekten av en förbättringsåtgärd mycket större.

Företaget kan använda den rapporteringsstruktur som föreskrivs i artikel 4 i [förordning \(EU\) 2020/572](#) om den rapporteringsstruktur som ska följas vid utredning av järnvägsolyckor och järnvägstillbud för att fastställa vilka frågor som rör mänskliga och organisatoriska faktorer som ska undersökas och införliva dem med sina rapporter. Märk emellertid att detta endast är en av de referensmodeller som finns och kan användas.

Rapportering av farliga situationer och överhängande risk för tillbud uppmuntras och underlättas. Vid behov finns mekanismer för anonym rapportering. Om rapporteringen är personlig hjälper den personal eller avdelning som har skickat rapporten till med analysen och kommer med förslag om kortsiktiga åtgärder. Gruppdiskussioner organiseras och berörd personal eller hela organisationen informeras om vidtagna åtgärder.

7.1.4 Bevis

- *Information om rapporteringsprocessen för olyckor/tillbud, hur grundorsaker identifieras och analyseras, rapportering inom organisationen och till behöriga myndigheter och andra parter. (7.1.1)*
- *Information om organisationens utredningsmetoder, inklusive mänskliga och organisatoriska faktorer, för att granska riskanalysen och utvärderingsprocessen efter en olycka. (7.1.3)*
- *Bevis för att organisationen har vidtagit åtgärder till följd av de berörda myndigheternas rekommendationer utifrån rapporter om olyckor och tillbud och att eventuella nödvändiga förändringar har genomförts. (7.1.2 a och b)*
- *Granska tidigare tillbud för att identifiera faktorer som är relevanta för nuvarande tillbud. Bevis för att organisationen lär sig mer allmänt från tillbud och andra erfarenheter, både nationellt och internationellt. (7.1.3)*
- *Det finns en metod för att genomföra undersökningar som bygger på kunskaper om mänskliga och organisatoriska faktorer och modern teknik.*
- *Det finns ett utbildningsprogram för olycks- och tillbudsutredare som omfattar mänskliga och organisatoriska faktorer.*
- *En "rättvisekultur" främjas och positiva säkerhetsinitiativ uppmuntras och förstärks (incidentrapportering, personalens deltagande i analysarbete och insatser för kontinuerlig förbättring, stöd till kollegor etc.). Rättvisekulturen bör syfta till att ingen är rädd för att få skulden, genom en allmänt accepterad gräns för vad som är tillåtet eller ej. Alla ska kunna göra misstag.*

7.1.5 Exempel på bevis

Förfarandet för utredning av olyckor som innehåller beskrivningar av utredningsmetoder och hänvisningar till kompetenshanteringskraven för olycks- och tillbudsutredare.

Exempel på olycks- och tillbudsrapporter av olika typer, som visar vilka utredningar som har gjorts av respektive behöriga personer. Resultaten är evidensbaserade, och rekommendationer efterlevs.

En kopia av förfarandet/processen för att spåra de korrigerande/riskreducerande åtgärder som identifieras efter en olycka/ett tillbud.

Information tillhandahålls gällande användandet av SAIT för att ha kontroll över sådant som rör specifika tillgångar och informera andra organisationer.

Det finns tillgång till utbildade utredare.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Kompetenskrav för personal som utför undersökningar ingår i företagets kompetensstyrningssystem. Det finns ett utbildningsprogram för olycks- och tillbudsutredare, vilket inkluderar hur man systematiskt integrerar mänskliga och organisatoriska faktorer.

Rapporter visar att ingående analyser av händelser har legat till grund för konsekventa handlingsplaner på alla nivåer i säkerhetsstyrningssystemet, vilket främjar en vilja att dra lärdom av tillbud genom ändrade beteenden i verksamheten. Mötesprotokoll och kommunikation visar att när externa parter är inblandade i tillbud finns det bevis för att resultaten av analysen och åtgärderna sprids på ett öppet sätt.

Ledningen är medveten om att tillbud och olyckor orsakas av många olika faktorer varav vissa härrör från ledningens beslut, och protokoll från styrelsemöten visar att resultaten av olyckor/tillbud och relaterade rekommendationer (dvs. korrigerande åtgärder och/eller förbättringsåtgärder) rapporteras tillbaka till ledningen, och hur de fungerar som underlag för säkerhetsstyrningssystemet (**se även 6.3**).

Mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas i utredningar av olyckor och tillbud och behandlas i strategierna för mänskliga och organisatoriska faktorer och säkerhetskultur samt i alla därmed sammanhängande processer (riskbedömning, resultatutvärdering, kontinuerlig förbättring ...).

Programmen för personalens grund- och vidareutbildning visar att åtgärder som är resultatet av lärdomar integreras med programmen, särskilt när det gäller risker som sammanhänger med mänskliga och organisatoriska faktorer och hur man kan minska dem.

Undersökningarna har ett systematiskt perspektiv, dvs. de inriktas inte bara på de mänskliga tekniska och organisatoriska aspekterna i sig, utan betonar även samspelet mellan aktörerna. Om en lokförare till exempel har varit inblandad i ett tillbud med passerad stoppsignal (OSPA) bör undersökningen omfatta relevanta problem, t.ex. trötthet, kognitiv överbelastning och kompetens (mänskliga faktorer), teknikens inverkan på arbetsprestationen, såsom gränssnitt mellan maskin och människa, utformning, signalernas placering (teknik), organisationens inflytande över arbetsprestationerna, såsom utbildning, säkerhetsstyrningssystemet, organisatoriska prioriteringar (organisation) samt samspelet mellan dessa tre områden, exempelvis hur upphandlingar påverkar utformningen eller hanteringen av förändringar i och med att ny design införs.

Analyserna av farliga händelser analyseras i ett helhetsperspektiv med hjälp av olika färdigheter och med hänsyn till alla berörda parter (vid behov även externa parter).

En policy för en rättvisekultur och befintliga rapporteringsverktyg främjar en rapporteringskultur och en ifrågasättande inställning hos personalen. Alla rutinmässiga och onormala avvikelser som personalen rapporterar analyseras och leder vid behov till att förbättringsåtgärder vidtas. Berörda medarbetare informeras systematiskt om de åtgärder som vidtas.

7.1.6 Referenser och standarder

- [ERA:s webbsida om säkerhetskultur](#)
- [ERA:s webbsida om mänskliga och organisatoriska faktorer](#)
- [Kommissionens genomförandeförordning \(EU\) 2020/572 av den 24 april 2020 om den rapporteringsstruktur som ska följas vid utredning av järnvägsolyckor och järnvägstillbud](#)
- IAEA (2002) – *Safety culture in nuclear installations: Guidance for use in the enhancement of safety culture*. IAEA TECDOC-1529. Internationella atomenergiorganet, Wien (2002).
- Mathis, T.L. & Galloway, S.M. (2013) – *Steps to safety culture excellence*.
- Kecklund, L., Lavin, M. & Lindvall, J. (2016) – *Safety culture: A requirement for new business models. Lessons learned from other High-Risk Industries. In proceeding presented of The International Conference on Human and Organisational Aspects of Assuring Nuclear Safety – Exploring 30 Years of Safety Culture, Wien, 22–26 februari 2016*.
- RSSB (2015) – *Safety Culture and behavioural development: Common factors for creating a culture of continuous development* (www.sparkrail.org)

7.1.7 Tillsynsfrågor

Kompetensen hos olycks-/tillbudsutredare är avgörande för att ta fram meningsfulla rekommendationer och vidta lämpliga förebyggande åtgärder. De personer som ansvarar för tillsynen bör undersöka hur ledningen har påverkat resultaten av olycks- och tillbudsrapporter och hur detta i så fall har påverkat kvaliteten på rapporterna och eventuella relaterade åtgärder.

Organisationen har dragit lärdom av resultaten av interna utredningar, och detta framgår av dokument, rapporter eller andra informationskanaler (t.ex. intranät och personaltidningar).

Organisationens kultur för rapportering av tillbud och händelser som kunde ha lett till olyckor.

7.2 Kontinuerlig förbättring

7.2.1 Reglerande krav

7.2.1.	Organisationen ska kontinuerligt förbättra säkerhetsstyrningssystemets lämplighet och ändamålsenlighet, med beaktande av den ram som anges i förordning (EU) nr 1078/2012 och minst resultaten av följande verksamhet: (a) Övervakning (se 6.1 Övervakning). (b) Internrevision (se 6.2 Internrevision). (c) Ledningens genomgång (se 6.3 Ledningens genomgång). (d) Lärdomar av olyckor och tillbud (se 7.1 Lärdomar av olyckor och tillbud).
7.2.2.	Organisationen ska, som ett led i det organisatoriska lärandet, tillhandahålla medel för att motivera personal och andra berörda parter att ta aktiv del i arbetet för att förbättra säkerheten.
7.2.3.	Organisationen ska tillhandahålla en strategi för att kontinuerligt förbättra sin säkerhetskultur, vilken ska vara baserad på användning av sakkunskap och erkända metoder för att identifiera beteenderelaterade frågor som påverkar olika delar av säkerhetsstyrningssystemet och för att införa åtgärder för att hantera dessa.

7.2.2 Syfte

Kontinuerlig förbättring är ett viktigt inslag i ett effektivt säkerhetsstyrningssystem. Syftet med detta krav är att de sökande ska visa hur de arbetar för förbättringar och att säkerhetsstyrningssystemet stöder dessa insatser.

Högsta ledningen bidrar genom en **kollektiv reflektion** till att kontinuerligt förbättra säkerhetskulturen i organisationen.

Denna kollektiva reflektion tar sin form i en strategi som behandlar **kulturella aspekter** som har en betydande inverkan på säkerhetsnivån och som behöver uppvärderas eller förändras.

7.2.3 Förklarande anmärkningar

Kontinuerlig förbättring (**7.2.1**) fokuserar på de utvärderingar som görs inom ramen för säkerhetsstyrningssystemet och de förbättringsåtgärder som blir resultatet, men inte på de områden som redan är under förbättring eftersom de redan omfattas av övervakningen.

Hur integrerar man mänskliga och organisatoriska faktorer med säkerhetskulturen?

Organisatoriskt lärande (**7.2.2**) avser processen för förbättringsåtgärder genom ökad kunskap och förbättrad förståelse.

Säkerhetskultur (**7.2.3**) avser här definitionen i punkt 2.1.1 j. En positiv säkerhetskultur motiverar och gör det möjligt för organisationer och individer att sträva efter att förbättra säkerheten och effektiviteten. Resultaten blir att personalen trivs med arbetet och stannar kvar, och de leder dessutom till kostnadsfördelar. En säkerhetskultur kan även bidra till att uppfylla lagstadgade krav, eftersom säkerhets- och tillsynsmyndigheter blir alltmer medvetna om den viktiga roll som säkerhetskulturen spelar för en effektiv hantering av säkerhetsfrågor. Mer specifikt kan en säkerhetskultur ge följande fördelar:

- *En minskning av den operativa risken genom mer omfattande riskbedömningar och förbättrad förståelse för risker hos personalen.*
- *En minskning av antalet personalolyckor genom undanröjande av faror som konstaterats via ökad rapportering av händelser som kunde ha lett till olyckor.*
- *En minskning av osäkra handlingar och förhållanden genom ökat personaldeltagande och ledarskapsutveckling.*
- *Minskade kostnader med anknytning till personalolyckor, osäkra handlingar och förhållanden.*
- *Förbättrad effektivitet genom stärkt personalutbildning, ökat engagemang och minskade skador, osäkra handlingar och osäkra förhållanden.*
- *Förbättrat och mer effektivt säkerhetsstyrningssystem, med förfaranden och regler som bättre stämmer överens med verkligheten.*

De fundamentala egenskaperna i en kultur formas dagligen genom interaktion och är därför svåra att förändra. Till följd av detta ses strategin för säkerhetskultur som långsiktig och något som ägs av och uppmuntras av den högsta ledningen.

Det finns många sätt att förbättra säkerhetskulturen på, enligt följande:

- *Utarbetande av ett enkelt system för att dela med sig av betänkligheter rörande säkerheten. Detta kan bero på organisationens mognadsgrad. Det bör vara möjligt att vara anonym, men organisationen bör främja ökat förtroende och vara öppen och tillgänglig för alla. Det är viktigt att återkoppling matas in i systemet för att se till att personalen är delaktig och känner tillhörighet.*
- *Ändra upphandlings- och avtalsvillkor för att främja en god säkerhetskultur för leverantörer. Säkerhetskultur kan vara ett kriterium för att välja leverantörer.*
- *Tydligt belöna säkert beteende. Belöningarna kan vara olika, från ökad årslön i form av bonusar till veckovisa säkerhetspriser för utmärkta insatser.*
- *Införa särskilda mål för chefer om ledarskap i säkerhetsfrågor, till exempel att uppmuntra ledningen att spela en synligare roll genom att föregå med gott exempel.*
- *Osv.*

Bedömningsresultaten bör kommuniceras på alla nivåer i organisationen. De bör föranleda åtgärder för att främja och upprätthålla en positiv säkerhetskultur, förbättra ledarskapet i säkerhetsfrågor och främja en positiv inställning till lärande inom organisationen.

Identifiering och val av relevanta kulturella egenskaper är ofta en komplex uppgift¹ som bör utföras noggrant.

Den här uppgiften bör innefatta personal på alla nivåer i organisationen och ofta utanför (till exempel entreprenörer).

Även om uppfattningar och värderingar hos personalen kan samlas in genom enkäter, bedöms en sådan metod ofta otillräcklig för att fastställa kulturella värderingar som påverkar säkerhet. Resultatet av undersökningen kan möjligen ge experter en vägledning, för att sedan kunna utföra observationer, individuella intervjuer och använda fokusgrupper, för att mer precist kunna ställa en diagnos på organisationens säkerhetskultur.

Anmärkning: En fokusgrupp samlar ett mindre antal personer (vanligtvis mellan 4 och 15) med en moderator för att fokusera på ett specifikt ämne. Fokusgrupper uppmanar till diskussion istället för individuella svar på formella frågor och producerar därför kvalitativa data.

¹Spridningen av aktiviteter och organisationens storlek är enkla exempel på parametrar som bidrar till komplexiteten för den här uppgiften.

Baserat på diagnosen kan en handlingsplan tas fram och stödjas av den högsta ledningen, med syftet att värdera upp eller ändra kulturella egenskaper. Den högsta ledningen övervakar implementeringen av de identifierade åtgärderna och ser över den.

För att säkerställa att strategin håller i längden, bör diagnosen revideras efter 2–5 år med samma tillvägagångssätt. Frekvensen beror på resultatet från den ursprungliga övningen.

I flera högriskindustrier ställs ofta den här diagnosen inom en *säkerhetskulturbedömning*. Bedömning av säkerhetskultur kan utföras av en oberoende part eller genom egenbedömning. Fördelen med en oberoende bedömning är att organisationen får en mer objektiv bild av säkerhetskulturen, men risken finns att organisationen blir missförstådd eller har problem att acceptera slutsatserna. Fördelen med egenbedömning är att den utförs med organisationens egen personal som har en djupgående kännedom om organisationen. Nackdelen är att status och hierarkier kan komma i vägen. Nedan följer några karaktäristiska moment i en säkerhetskulturbedömning:

- *Den inkluderar en 2/3-veckors bedömningsprocess och en förberedande fas.*
- *Den involverar ett revisionsteam med kompetens inom olika områden.*
- *Datainsamling vilar på samhällsvetenskapliga metoder (inklusive intervjuer, fokusgrupper, observationer).*
- *Bedömningens omfattning är hela organisationen och dess gränssnitt.*
- *Den är baserad på en säkerhetskulturmodell eller säkerhetskulturras.*
- *Högsta ledningen är engagerad och ser bedömningen som en möjlighet till lärande.*
- *Resultaten sprids i hela organisationen.*
- *Resultaten tas om hand för att skapa/ändra en strategi för att löpande förbättra de valda egenskaperna inom säkerhetskultur.*

Förbättringar av strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer och processer är en integrerad del av den ständiga förbättringen av säkerhetsstyrningssystemet.

En systematisk strategi definieras som en stegvis process för att lösa problem i samband med säkerhetskulturen. Organisationen kan till exempel ha en process för riskövervakning, tillbuds- och olycksrapportering och hur informationen används, samt dra nytta av lärdomar för kontinuerlig förbättring.

Mer information om säkerhetskultur och mänskliga och organisatoriska faktorer finns i Bilaga 4 respektive Bilaga 5.

7.2.4 Bevis

- *Information om processen för att samla in bevis för att visa att säkerhetsstyrningssystemet ständigt förbättras. (7.2.1)*
- *Förfaranden som visar hur organisationen tar hänsyn till resultaten från övervakning, internrevisioner, granskning av ledningen och lärande från olyckor och tillbud för att förbättra säkerhetsstyrningssystemet. (7.2.1)*
- *Information om hur organisationen arbetar för att engagera personalen och andra för att förbättra säkerhetsstyrningssystemet. (7.2.2)*
- *Sökanden bör i form av en strategi ange hur säkerhetskulturen utvecklas så att de risker som kan härröras till säkerhetskultur beaktas inom säkerhetsstyrningssystemets relevanta processer. I detta sammanhang bör sökanden ange var närmare uppgifter om relevanta förfaranden finns. (7.2.3)*
- *Säkerhetskulturen bedöms löpande för att identifiera förbättringar. (7.2.3)*
- *Förbättringar inom säkerhetskulturen appliceras genom modellen för planering, utförande, kontroll och agerande för att säkerställa att åtgärderna har en inverkan. Lärdomar implementeras och inverkan av implementeringen utvärderas löpande. (7.2.3)*

7.2.5 Exempel på bevis

Förfarandet för övervakning, internrevision, granskningar av ledningen och olycks- och tillbudsutredningar, särskilt de delar som inriktas på relevanta lärdomar som kan inbegripas i säkerhetsstyrningssystemet.

Initiativet "Close Call" inom [järnvägsnätet](#), där personalen uppmuntras att aktivt informera organisationen om brister/luckor eller situationer som medför säkerhets- eller hälsorisker.

Att beakta mänskliga och organisatoriska faktorer och förbättra säkerhetskulturen förbättrar möjligheterna att efterleva det relevanta kravet i säkerhetsstyrningssystemet. Bevis för detta finns i följande:

Exempel på protokoll från regelbundna fackförenings-/ledningsmöten om arbetsmiljön, som visar att situationer som bedöms vara ovissa/osäkra eller behöver övervägas har diskuterats närmare.

Resultaten från olycksutredningar rapporteras vid ledningsmöten och ses som ett viktigt verktyg för lärande och förbättring där mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas på ett systemrelaterat och systematiskt sätt.

En kopia av strategin för förbättring av säkerhetskulturen och hur den är kopplad till de olika delarna av säkerhetsstyrningssystemet.

Strategin visar att den personal som ska genomföra och utveckla strategin har lämplig yrkeskompetens och vid behov utbildning och erfarenhet inom säkerhetskulturförådringar.

Den typ av utbildning och kompetens som krävs handlar bland annat om att personalen förstår vad en säkerhetskultur innebär och hur säkerhetsresultaten mäts samt att personalen arbetar för kontinuerlig förbättring. Den kritiska aspekten är att det råder en förståelse för att säkerhetskulturen är ett heltäckande koncept som påverkar alla delar av säkerhetsstyrningssystemet, och att den inte kan behandlas som en fristående faktor.

Det finns en process för att kontinuerligt utvärdera säkerhetshöjande åtgärder. Effekterna av de säkerhetshöjande åtgärderna är identifierade och praktiskt tillämpade så att de är möjliga att utvärdera.

Protokoll från ledningens genomgångar visar att ledningen är medveten om att tillbud, olyckor och avvikelser har många olika orsaker, av vilka en del härrör ur förfaranden och ledningsbeslut.

Protokoll från ledningens genomgångar visar att mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas när korrigeringsåtgärder vidtas till följd av övervakning, internrevisioner och utredningar av tillbud och olyckor, och att dessa faktorer har definierats på alla nivåer i säkerhetsstyrningssystemet och organisationen. De visar också hur resultaten används för att förbättra riskbedömningarna (**se 3.1**).

Förfarandena för övervakning, internrevision, ledningens genomgång och utredningar av tillbud och olyckor är kopplade till de medvetenhetshöjande åtgärderna (**se 4.3**) och kompetensstyrningssystemet (**se 4.2**).

7.2.6 Tillsynsfrågor

Inom ramen för översynen bör ledningens åtagande om kontinuerlig förbättring av säkerhetsstyrningssystemet testas genom intervjuer och dokumentanalys. Finns det en riskbaserad metod för att identifiera förbättringar, som är kopplad till känsliga och kritiska kontroller?

Om organisationen använder mognadsmodeller för att utvärdera resultaten av säkerhetsstyrningssystemet bör dessa granskas.

Bilaga 1 – Jämförelsetabeller

Nedanstående tabeller ger en direkt jämförelse mellan bedömningskraven i bilaga II till de tidigare förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010 och i bilagorna I och II till förordning (EU) 2018/762. Syftet är att underlätta övergången från det gamla säkerhetscertifieringssystemet enligt direktiv 2004/49/EG till det nya system som införs genom [direktiv \(EU\) 2016/798](#).

Överensstämmelse med förordning (EU) 2018/762 utgör inte ett bevis på järnvägsföretagens eller infrastrukturförvaltarnas förmåga att uppfylla de relevanta kraven för säkerhetsstyrningssystem enligt artikel 9 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#). Detaljnivån i de tidigare och de nya bedömningskraven kan fortfarande variera, även om de i viss del bygger på gemensamma principer. Alla bedömningskrav i bilagorna I och II till [förordning \(EU\) 2018/762](#) motsvarar inte heller de tidigare förordningarna. Detta innebär att järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare måste visa att de uppfyller de nya kraven (eller delar av dem) på andra sätt.

De krav på säkerhetsstyrningssystem i [förordning \(EU\) 2018/762](#) som inte motsvarar kraven i förordning (EU) nr 1158/2010 och/eller förordning (EU) nr 1169/2010 ska anses utgöra nya krav. I detta avseende ska sökanden lämna ytterligare bevis för att dessa krav uppfylls. I de flesta fall finns det inga exakta motsvarigheter mellan kriterierna i de tidigare förordningarna och kraven i den nya förordningen om gemensamma säkerhetsmetoder. I dessa fall baseras jämförelsen på syftet med kraven. Kraven kan också ha gjorts mer uttryckliga i [förordning \(EU\) 2018/762](#), även om syftet är detsamma. I sådana fall ska kraven i den förordningen inte anses utgöra nya krav, utan kan användas av de olika parterna som hjälp för att förstå vilka bevis som sökanden förväntas lämna.

Järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare som vill utveckla ett integrerat ledningssystem får också information om motsvarigheten till ISO:s högnivåstruktur (HLS).² Att ett ledningssystem är certifierat enligt någon av systemstandarderna (t.ex. ISO 9001, ISO 14001 eller ISO 45001) utgör inte heller ett bevis på järnvägsföretagens eller infrastrukturförvaltarnas förmåga att uppfylla de relevanta kraven för säkerhetsstyrningssystem enligt artikel 9 i [direktiv \(EU\) 2016/798](#).

Tabell 1: Direkt jämförelse – Bedömningskriterier/krav som är gemensamma för järnvägsföretag/infrastrukturförvaltare

<i>Förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010 Kriterium</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Kommentar</i>
A.1	3.1.1.1	6.1	
A.2	3.1.1.1	6.1	
A.3	6.1.1	9.1	
A.4	3.1.1.1 e	Ej tillämpligt	
A.5	4.4 4.5.1.1	7.4	
A.6	6.1.1 5.4.1	9.1 8.1	

² ISO-/IEC-direktiv, del 1, konsoliderat supplement 2016, bilaga SL tillägg 2.

<i>Förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010 Kriterium</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Kommentar</i>
B.1	5.2.4	Ej tillämpligt	Underhåll är en fas i tillgångens livscykel.
B.2	5.2.4	Ej tillämpligt	Underhåll är en fas i tillgångens livscykel.
B.3	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	Definition och ansvarsfördelning för underhåll behandlas huvudsakligen i punkt 2.3.1. Den kompetens som krävs för underhåll behandlas huvudsakligen i punkt 4.2.1.
B.4	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	Uppgiftsinsamling (fel, defekter) och analys ingår i övervakningsprocessen. Uppgiftsutbytet mellan de personer som ansvarar för den dagliga driften och dem som ansvarar för underhållet ingår i informations- och kommunikationsprocessen för tillgångsförvaltning.
B.5	6.1.1	Ej tillämpligt	Anges i artikel 4.2 i den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning.
B.6	6.1.1	9.1	Utvärdering av prestationerna och resultaten av underhållet ingår i övervakningsprocessen för underhåll.
C.1	5.3.2 a 5.3.3 a	8.1	
C.2	5.3.3 a	8.1	
C.3	5.3.2 b	Ej tillämpligt	
C.4	5.2.5 b 5.3.2 c	Ej tillämpligt	
C.5	5.3.2 c 5.3.3 a	Ej tillämpligt	
D.1	3.1.1.1 a	Ej tillämpligt	
D.2	3.1.1.1 c	Ej tillämpligt	
D.3	6.1.1	Ej tillämpligt	
E.1	1.1.1 a 1.1.1 b	4.1	
E.2	4.5.1.1 a	4.4	
E.3	4.5.1.1 c	7.5.1	
E.4	4.5.1.1 a 4.5.1.1 b	7.5.1	
F.1	4.5.1.1 a	4.4	

<i>Förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010 Kriterium</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Kommentar</i>
F.2	2,3 4.5.1.1 a	5.3 4.4	
F.3	2.3.1 2.3.4	Ej tillämpligt	
F.4	4.5.1.1 a 4.2.1 2.3.1 2.3.2 2.3.3	4.4 5.3	Definitionen av säkerhetsrelaterade uppgifter ingår i beskrivningen av säkerhetsstyrningssystemet, inklusive ansvarsfördelning. Ansvarsuppgifter definieras för varje relevant roll inom säkerhetsstyrningssystemet.
G.1	4.5.1.1 a 2.3.1	4.4 5.3	Definitionen av säkerhetsrelaterade uppgifter ingår i beskrivningen av säkerhetsstyrningssystemet, inklusive ansvarsfördelning. Ansvarsuppgifter definieras för varje relevant roll inom säkerhetsstyrningssystemet.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	Syftet med internrevisioner är att kontrollera om organisationen uppfyller de tillämpliga kraven.
G.3	2.1.1 d i 2.3.2	Ej tillämpligt	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	Notera att det finns en länk här till kriteriet i 1158/2010 N2(d)
H.1	2.4.1	Ej tillämpligt	
H.2	(struket)	Ej tillämpligt	Personal som arbetar med säkerhetsrelaterade uppgifter bör delta i utformningen, underhållet och förbättringen av säkerhetsstyrningssystemet. Det är organisationen som genomför krav 2.4.1 på ett sådant sätt att efterlevnaden kan kontrolleras.
I	7.2.1	10.1 10.2	
J	2.2.1	5.2	
K.1	3.2.1 3.2.2 d	6.2	
K.2	3.2.2 a	6.2	Säkerhetsmålen bör överensstämma med säkerhetspolicyn, som i sin tur bör vara anpassad till järnvägsverksamhetens typ och omfattning.
K.3	3.2.4	6.2	Säkerhetsmålen begränsas inte till de gemensamma säkerhetsmål som fastställs av medlemsstaterna.
K.4	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
K.5	3.2.4 (anpassad)	9.1	En hänvisning till övervakningsstrategin och planerna enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning.

<i>Förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010 Kriterium</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Kommentar</i>
L.1	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2 a	Ej tillämpligt	Kravet att använda kompetent personal, förfaranden, specifika dokument och rullande materiel hanteras inom kompetens, information och kommunikation, dokumenterad information respektive tillgångsförvaltning.
L.3	1.1.1 e 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	Efterlevnaden av de tillämpliga kraven behandlas utförligt i punkt 3.1.2.2 (inte specifik för underhåll). Övervakning säkerställer att förfarandena tillämpas på ett korrekt sätt. Internrevision säkerställer att förfarandena överensstämmer med de tillämpliga kraven.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	Enligt ISO ska förändringar först planeras, vilket inbegriper identifiering och bedömning av risken, och därefter genomföras.
M.2	3.1.2.1	Ej tillämpligt	
M.3	5.4.1	8.1	
N.1	4.2.1 4.2.3	7.2	
N.2	4.5.1.1 a 2.3.1 2.3.2 2.3.4 6.1.1	Ej tillämpligt	
O.1	4.4.1 4.4.2 4.4.3	7.4	
O.2	4.4.3	7.4	
O.3	4.4.1	Ej tillämpligt	
P.1	4.4.3	Ej tillämpligt	
P.2	4.5.2 4.5.3	7.5.2 7.5.3	
P.3	4.5.3	7.5.3	
Q.1	7.1.1	10.1	
Q.2	7.1.2	Ej tillämpligt	

<i>Förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010 Kriterium</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Kommentar</i>
Q.3	7.1.3	10.2	
R.1	5.5.1	Ej tillämpligt	
R.2	5.5.2	Ej tillämpligt	
R.3	5.5.3	Ej tillämpligt	
R.4	5.5.4	Ej tillämpligt	
R.5	5.5.5	Ej tillämpligt	
R.6	5.5.1	Ej tillämpligt	
R.7	5.5.6	Ej tillämpligt	
S.1	6.2.1	9.2	
S.2	6.2.1 a	9.2	
S.3	6.2.1 b	9.2	
S.4	6.2.1 c–f	9.2	
S.5	6.2.1 g 6.3.1	9.3	
S.6	6.2.1	9.2	

Nedanstående tabell ger en direkt jämförelse mellan de tidigare bedömningskriterierna och de nya kraven för säkerhetsstyrningssystem som endast gäller järnvägsföretag.

Tabell 2: Direkt jämförelse – Bedömningskriterier/krav som är specifika för järnvägsföretag

<i>Förordning (EU) nr 1158/2010 Kriterium</i>	<i>Förordning (EU) 2018/762 bilaga I Krav</i>	<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Kommentar</i>
R.8	5.5.7	Ej tillämpligt	
R.9	5.5.8	Ej tillämpligt	

Nedanstående tabell ger en direkt jämförelse mellan de tidigare bedömningskriterierna och de nya kraven för säkerhetsstyrningssystem som endast gäller infrastrukturförvaltare.

Tabell 3: Direkt jämförelse – Bedömningskriterier/krav som är specifika för infrastrukturförvaltare

<i>Förordning (EU) nr 1169/2010 Kriterium</i>	<i>Förordning (EU) 2018/762 bilaga II Krav</i>	<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Kommentar</i>
R.8	5.5.7	Ej tillämpligt	
R.9	5.5.8	Ej tillämpligt	
T.1	5.2.1	Ej tillämpligt	Säker konstruktion och installation av infrastruktur ingår i tillgångens livscykel.
T.2	3.1.2 5.4.1	Ej tillämpligt	Identifiering av tekniska förändringar av infrastrukturen behandlas huvudsakligen i punkt 3.1.2. Hantering av tekniska förändringar av infrastrukturen behandlas huvudsakligen i punkt 5.4.1.
T.3	3.1.2	Ej tillämpligt	Efterlevnad av tillämpliga regler för konstruktion av infrastruktur behandlas huvudsakligen i punkt 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	Ej tillämpligt	Hantering av infrastrukturens säkerhet behandlas huvudsakligen i punkt 5.1.1.
U.2	5.1.1	Ej tillämpligt	Hantering av säkerheten vid infrastrukturens fysiska och/eller operativa gränser behandlas huvudsakligen i punkt 5.1.1.
U.3	5.1.3 c 5.5.7	Ej tillämpligt	Hantering av normal och försämrad drift behandlas huvudsakligen i punkt 5.1.3 c.
U.4	5.1.2 5.2.3	Ej tillämpligt	
V.1	5.2.4 6.1.1	Ej tillämpligt	Underhåll av infrastruktur behandlas huvudsakligen i punkt 5.2.4. Revisioner och inspektioner (i förekommande fall) ingår i övervakningen.
V.2	5.2.4	Ej tillämpligt	Underhåll av infrastruktur behandlas huvudsakligen i punkt 5.2.4.
V.3	5.2.3	Ej tillämpligt	
W.1	5.1.3	Ej tillämpligt	
W.2	5.1.1	Ej tillämpligt	Hantering av säkerheten vid trafikkontroll- och signalsystemens fysiska och/eller operativa gränser behandlas huvudsakligen i punkt 5.1.1.
W.3	5.1.2 5.2.3	Ej tillämpligt	

Nedanstående tabell ger en direkt jämförelse mellan ISO HLS och de nya kraven för säkerhetsstyrningssystem.

Tabell 4: Direkt jämförelse – ISO:s högnivåstruktur

<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>Kommentar</i>
4.1	1.1.1 a 1.1.1 b	
4.2	1.1.1 c 1.1.1 d	
4.3	1.1.1 e 1.1.1 f	
4.4	4.5.1.1 a	
5.1	2.1	
5.2	2.2	
5.3	2.3	
6.1	3.1.1 3.1.2	Den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning tillämpas för att fastställa om en förändring är säkerhetsrelaterad (eller ej) och om den är betydande (eller ej). Den "virtuella" åtskillnad som ISO gör mellan den strategiska nivån (ISO HLS avsnitt 6) och den taktiska nivån (ISO HLS avsnitt 8) i planeringen omprövas med hänsyn till EU:s regelverk och särskilt tillämpningen av ovanstående gemensamma säkerhetsmetod (oavsett förändringarnas art).
6.2	3.2.1 3.2.2 a 3.2.2 d 3.2.4	
7.1	4.1	
7.2	4.2	
7.3	4.3	
7.4	4.4	
7.5.1	4.5.1	
7.5.2	4.5.2	
7.5.3	4.5.3	

<i>ISO HLS Avsnitt nr</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>Kommentar</i>
8.1	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Enligt ISO:s vägledande dokument (N360) är avsikten med avsnitt 8 i ISO HLS att ange de krav som måste genomföras inom organisationens verksamhet för att säkerställa att kraven på styrningssystemen är uppfyllda och se till att prioriterade risker och möjligheter behandlas. Dessutom anges det att ytterligare (disciplinspecifika) krav relaterade till operativ planering och styrning kan föreskrivas. I detta avseende överensstämmer kraven i 5.X med ISO:s metod, särskilt att de inte är skadliga för företagets affärsverksamhet men ger en tillräcklig ram för att kontrollera hur viktiga säkerhetsfrågor hanteras inom organisationens affärsprocesser.
9.1	6.1	Begreppet "övervakning" avser den övervakningsram som anges i den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning, och har därför en bredare betydelse än begreppet övervakning, mätning, analys och utvärdering, som definieras i avsnitt 9.1 i ISO HLS.
9.2	6.2	Internrevisioner betraktas som övervakningsverktyg inom ramen för den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning. Även om detta är ett separat krav är syftet att uppnå övervakningsmålen enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

Bilaga 2 – Ömsesidigt godkännande av tillstånd, erkännanden eller intyg för produkter eller tjänster som beviljas enligt EU-lagstiftningen

Den myndighet som utfärdar gemensamma säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd kan ta hänsyn till intyg som utfärdats av andra organ, såsom ISO:s organ för bedömning av överensstämmelse, för att undvika dubbla bedömningar och extrakostnader för sökanden. Ansvaret för att fatta det slutliga beslutet ligger alltid hos den utfärdande myndigheten.

När det gäller bedömningar av ansökningar om gemensamma säkerhetsintyg ska den utfärdande myndigheten enligt artikel 3.12 i [förordning \(EU\) 2018/763](#) godta tillstånd, erkännanden eller intyg för produkter eller tjänster som tillhandahålls av järnvägsföretag eller deras entreprenörer, partner eller leverantörer och som beviljats enligt berörd EU-lagstiftning, som bevis på järnvägsföretagets förmåga att uppfylla de motsvarande kraven för säkerhetsstyrningssystemet för den berörda produkt- eller tjänstetypen. Även om det inte finns någon motsvarande bestämmelse i EU-lagstiftningen om bedömning av ansökningar om säkerhetstillstånd, uppmuntras även de nationella säkerhetsmyndigheterna att tillämpa samma princip.

I nedanstående tabell beskrivs de olika fall som finns hittills i EU:s regelverk, med illustrativa exempel på typer av produkter eller tjänster som kan omfattas av varje fall.

Tabell 5: Tillstånd, erkännanden eller intyg för produkter eller tjänster som beviljas enligt EU-lagstiftningen

<i>Fall</i>	<i>Typ av produkt eller tjänst</i>	<i>Tillämplig EU-lagstiftning</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>Kommentar</i>
ECM-intyg	Underhåll av fordon	Artikel 14.4 i direktiv (EU) 2016/798; förordning (EU) 2019/779	5.2 5.3	I de fall som anges i artikel 14.4 i direktiv (EU) 2016/798 utgör intyg från enheter som ansvarar för underhåll tillräckliga bevis på att järnvägsföretag genom sitt säkerhetsstyrningssystem har förmåga att kontrollera risker i samband med underhåll av godsvagnar, även godsvagnar som används av entreprenörer.

<i>Fall</i>	<i>Typ av produkt eller tjänst</i>	<i>Tillämplig EU-lagstiftning</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>Kommentar</i>
Erkännande	Utbildning av lokförare	Direktiv 2007/59/EG Beslut nr 2011/765/EU	4.2.2	Utbildningscentrum ska erkännas av den behöriga myndigheten för att kunna tillhandahålla utbildningskurser för verksamma och blivande lokförare enligt direktiv 2007/59/EG. Utbildningscentrum spelar en viktig roll för att säkerställa att lokförare har kompetens för de säkerhetsrelaterade uppgifter som de anvisas. I detta avseende bör utbildningscentrumen ha kompetens för den utbildning de tillhandahåller. Erkännande från en behörig myndighet bör i förekommande fall beaktas av säkerhetscertifieringsorganet och den nationella säkerhetsmyndigheten i deras bedömning av kompetenshanteringssystemet.
Förarbevis och kompletterande intyg för lokförare	Lokförarnas kompetens och lämplighet	Direktiv 2007/59/EG	4.2.1	Förarbevis och kompletterande intyg som utfärdas enligt direktiv 2007/59/EG utgör ett tillräckligt bevis för lokförarens kompetens och lämplighet. Detta utgör dock inget hinder för organisationen att visa att dess rutiner för kompetens och lämplighet är tillräckliga.

<i>Fall</i>	<i>Typ av produkt eller tjänst</i>	<i>Tillämplig EU-lagstiftning</i>	<i>Förordning (EU) nr 2018/762 Krav</i>	<i>Kommentar</i>
Gemensamt säkerhetsintyg	Underhåll och inspektion av infrastruktur Växling Provning av rullande materiel	Artikel 10 i direktiv (EU) 2016/798	5.3	Infrastrukturförvaltare kan lägga ut underhållet eller inspektionen av infrastrukturen på entreprenad till företag som använder specialfordon på spåren. Växling eller testning av operatörer kan även krävas för att erhålla ett säkerhetsintyg. I ovanstående fall utgör det gemensamma säkerhetsintyget tillräckligt bevis för att järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare genom sina säkerhetsstyrningssystem har förmåga att kontrollera riskerna om de anlitar entreprenörer och leverantörer.
Tillstånd för utsläppande på marknaden/godkännande av fordon (typ)	Godkännande av fordon (typ)	Direktiv (EU) 2016/797	5.2	Godkännande av fordon (typ) säkerställer att fordonet genom konstruktion, tillverkning, kontroll och validering överensstämmer med de grundläggande kraven i all tillämplig lagstiftning (inklusive säkerhet), så att fordonet kan användas på ett säkert sätt i alla järnvägsnät som det är avsett för enligt de begränsningar och villkor för användningen som anges i fordonets/fordonstypens tekniska specifikationer.

I specifika fall kan det krävas mer än att inneha ett intyg (eller motsvarande) som beviljats enligt EU-lagstiftningen för att kontrollera alla säkerhetsrisker i samband med de produkter som levereras till eller de tjänster som används av järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare.

Järnvägsföretag i partnerskap behåller till exempel hela ansvaret för en säker drift, och följaktligen för att kontrollera risker i samband med sin verksamhet, inklusive tillhandahållande av underhåll av fordon. Om ett järnvägsföretag använder en partners säkerhetsintyg för att kontrollera risker i samband med underhållet är

detta inte tillräckligt om det inte ges stöd i form av kontraktsarrangemang med de andra järnvägsföretagen i partnerskapet. Dessa kontraktsarrangemang måste utformas gemensamt och övervakas av varje partner, och ingår även i varje partners säkerhetsstyrningssystem, vilket i sin tur innebär att de övervakas av de respektive nationella säkerhetsmyndigheterna.

Det gemensamma säkerhetsintyget kan därför användas för att kontrollera riskerna i samband med tillhandahållande av underhåll och för att uppfylla kraven på kontroll av risker i samband med underhåll av fordon när följande tre villkor är uppfyllda:

1. *Det måste finnas gällande kontraktsarrangemang mellan järnvägsföretagen i partnerskapet som omfattar aspekter i samband med underhåll, såsom följande:*
 - a) *Informationsutbyte enligt artikel 5 i [förordning \(EU\) 2019/779](#).*
 - b) *Tekniskt stöd vid behov, särskilt för kvarvarande system för trafikstyrning och signalering.*
 - c) *Kontroll av att de underhållsverkstäder som anlitas har kapacitet för att tillhandahålla det underhåll som krävs.*
 - d) *Effektiv övervakning av fordon och utbyte av relevant information om övervakningen.*
2. *Kontraktsarrangemangen utformas på grundval av resultaten av riskbedömningen och måste övervakas regelbundet av varje järnvägsföretag mot den gemensamma säkerhetsmetoden för övervakning ([förordning \(EU\) nr 1078/2012](#)). Övervakningsresultaten utbyts därefter formellt mellan de båda järnvägsföretagen i partnerskapet.*
3. *Båda järnvägsföretagens säkerhetsstyrningssystem innehåller lämpliga processer och förfaranden för att uppfylla villkoren i punkterna 1 och 2 ovan.*

I andra fall kan nationell lagstiftning kräva att ett behörigt organ (t.ex. den nationella säkerhetsmyndigheten) ska utfärda ett nationellt intyg (eller motsvarande) för en viss typ av produkt eller tjänst. Intyget kan även användas som bevis för järnvägsföretagens eller infrastrukturförvaltarnas förmåga att uppfylla de relevanta kraven i [förordning \(EU\) 2018/762](#). Nationella intyg som beviljas till enheter som ansvarar för underhåll och/eller underhållsverkstäder för andra fordon än godsvagnar kan även ge rimlig försäkras, liknande intyget för enheter som ansvarar för underhåll, om att de fordon som de ansvarar för att underhålla är driftsäkra.

Bilaga 3 – Sidospår, kontraktsarrangemang och partnerskap

Sidospår

I detta dokument avser ”sidospår” järnvägsinfrastruktur som är ansluten till ett järnvägsnät som faller inom en järnvägsförvaltares ansvar (dvs. infrastrukturen av järnvägssystem som omfattas av [direktiv \(EU\) 2016/798](#)). Sidospår kan ingå i järnvägsnätet eller inte, beroende på hur varje medlemsstat har införlivat detta direktiv.

Verksamheter som bedrivs på sidospår, till exempel lastning av vagnar, är industriverksamheter som har samband med specifika järnvägsverksamheter, såsom sammansättning, förberedelse och flyttning av fordonssätt som kan fungera som tåg eller användas på tåg. Det kan bland annat handla om att koppla ihop olika fordon så att de bildar fordons- eller tågsätt och sedan flytta dem.

Sidospår kan vara (men är inte begränsade till)

- *infrastruktur som används för att parkera järnvägsfordon när de inte används,*
- *intermodala terminaler,*
- *infrastruktur som används för tjänster på personfordon, såsom rengöring eller lättare underhåll,*
- *infrastruktur som tillhör och förvaltas av en underhållsverkstad för järnvägsfordon,*
- *industriområden eller industrianläggningar för lastning/urlastning av godsvagnar.*

Verksamheter på sidospår utförs av en ”sidospårsoperatör”. En sidospårsoperatör kan vara ett järnvägsföretag, en infrastrukturförvaltare, en tjänsteleverantör (t.ex. rengöring av personfordon), en industriorganisation (t.ex. en kemisk anläggning som lastar/lastar ur tankvagnar) eller en underleverantör till industriorganisationen. I det första fallet har organisationen fattat ett affärsbeslut att bli ett järnvägsföretag eller är redan detta, som planerar att bedriva verksamhet på sidospår förutom sin befintliga järnvägsverksamhet. I det senare fallet förvaltar infrastrukturförvaltaren sidospåren eller agerar som ett järnvägsföretag enligt sitt säkerhetstillstånd.

”Sidospårsleverantören” kontrollerar arbetsmiljörisker genom sitt arbetsmiljösystem, som har införts enligt internationell och nationell lagstiftning. Om sidospårsoperatören inte är ett järnvägsföretag omfattar förvaltningssystemet de arbetsmiljökrav som gäller för extern personal, särskilt från järnvägsföretag, till exempel när lokförare kör in på sidospåret. Parallellt med detta kontrollerar järnvägsföretaget arbetsmiljörisker genom sitt arbetsmiljösystem, som har införts enligt internationell och nationell lagstiftning.

Fall 1: Sidospårsoperatören är järnvägsföretaget ”Y”.

Genom sitt säkerhetsstyrningssystem kontrollerar järnvägsföretaget riskerna i samband med sin järnvägsverksamhet i infrastrukturen för sidospår och på järnvägsnätet under infrastrukturförvaltarens ansvar. Kontrollen omfattar risker i samband med skador på fordon som orsakats av någon av de verksamheter som bedrivs på sidospåret, inklusive sammansättning, förberedelse och drift av tåg.

I praktiken är det ibland svårt att avgöra vilket järnvägsföretag som är ansvarigt. Ett tåg som tillhör järnvägsföretaget ”X” anländer till exempel till ett sidospår (föraren och lokomotivet är inhyrda), och järnvägsföretaget ”Y”, som driver sidospåret, tar över som ett nytt tåg (föraren och lokomotivet är inhyrda), samtidigt som sidospårsverksamheter måste genomföras. I sådana fall gäller ovanstående säkerhetsprinciper. Det finns gemensamma gränssnittsrisker som måste beaktas i järnvägsföretag Y:s säkerhetsstyrningssystem (t.ex. skador på fordon till följd av sidospårsverksamheter som lastning). Dessutom måste information utbytas om fordonet från järnvägsföretag X till järnvägsföretag Y. Det handlar bland annat om att det är nödvändigt att kontrollera att fordonet är driftsäkert när järnvägsföretag X överför det till sidospårsoperatören och när det överförs vidare via järnvägsföretag Y. Järnvägsföretag Y, som ansvarar för sidospårsverksamheten, behåller hela ansvaret för att kontrollera riskerna i samband med underhåll som utförs på sidospåret.

Fall 2: Sidospårsoperatören är inte ett järnvägsföretag

Fyra delfall kan övervägas:

- **Delfall 2.1** – Sidospårsoperatören är infrastrukturförvaltare.
- **Delfallen 2.2 och 2.3** – Sidospårsoperatören är inte en infrastrukturförvaltare och bedriver endast verksamhet på sin egen infrastruktur, men inte på järnvägsnätet under infrastrukturförvaltarens ansvar.
- **Delfall 2.4** – Järnvägsverksamhet som bedrivs av en sidospårsoperatör, som inte är infrastrukturförvaltare, på järnvägsnätet under infrastrukturförvaltarens ansvar.

Delfall 2.1: När verksamheterna på sidospår är gemensamma mellan järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare (eller en organisation som agerar för dess räkning) måste varje järnvägsföretag informeras om alla säkerhetsrelaterade händelser som har inträffat inom ramen för den verksamhet som infrastrukturförvaltaren bedriver enligt kontraktsarrangemang. Detta inkluderar skador, olyckor och tillbud med fordon inblandade.

Kontraktsarrangemangen förvaltas via varje järnvägsföretags säkerhetsstyrningssystem och infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem.

Genom sitt säkerhetsstyrningssystem kontrollerar järnvägsföretaget riskerna i samband med den egna verksamheten i förhållande till den information som mottas.

Delfall 2.2: Sammansättningen och förberedelserna avseende tåget sköts av järnvägsföretaget (hopkoppling, förberedelser) på sidospårsinfrastrukturen. Järnvägsföretaget måste informeras om alla (säkerhets)händelser som har inträffat inom ramen för sidospårsoperatörens verksamhet (t.ex. lastning eller rengöring) genom kontraktsarrangemang. Detta inkluderar skador, olyckor och tillbud med fordon inblandade.

Kontraktsarrangemangen förvaltas via järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem.

Genom sitt säkerhetsstyrningssystem kontrollerar järnvägsföretaget riskerna i samband med sina efterföljande verksamheter i förhållande till den information som mottas.

Delfall 2.3: Sammansättningen av tåget sköts helt/delvis av sidospårsoperatören eller av en organisation som arbetar för sidospårsoperatörens räkning.

När tågsättet har satts samman överförs det till järnvägsföretaget.

Precis som i delfall 2.2 måste järnvägsföretaget informeras om alla (säkerhets)händelser som har inträffat inom ramen för sidospårsoperatörens verksamhet (t.ex. lastning eller rengöring) och under sammansättningen av tågsättet genom kontraktsarrangemang. Sådana händelser inkluderar skador, olyckor och tillbud med fordon inblandade.

Kontraktsarrangemangen förvaltas via järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem.

Genom sitt säkerhetsstyrningssystem kontrollerar järnvägsföretaget riskerna i samband med den egna verksamheten i förhållande till den information som mottas.

Delfall 2.4: Detta delfall kompletterar delfall 2.3. Här beskrivs därför endast järnvägsföretagets ytterligare skyldigheter i detta sammanhang.

Sidospårsoperatören kör tåg eller flyttar fordon i tågsätt från sin järnvägsinfrastruktur till järnvägsnätet under infrastrukturförvaltarens ansvar.

Till exempel:

- Sidospårsoperatören flyttar tåg eller tågsätt från en servicebangård till plattformarna på en persontågsstation eller till en parkeringsbangård i anslutning till persontågsstationen.

- *Sidospårsoperatören flyttar tåg eller tågsätt från en industrianläggning till en transiteringspunkt (transiteringssidospår) i anslutning till godsstationen.*

Sidospårsoperatören är varken ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare, men verksamheter som genomförs i en infrastrukturförvaltares nät måste omfattas av ett gemensamt säkerhetsintyg eller ett säkerhetstillstånd.

De järnvägsverksamheter som genomförs av sidospårsoperatören i järnvägsnätet under en infrastrukturförvaltares ansvar omfattas antingen av ett järnvägsföretags gemensamma säkerhetsintyg eller en infrastrukturförvaltares säkerhetstillstånd. Detta innebär att järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren måste kontrollera riskerna i samband med de verksamheter som genomförs av sidospårsoperatören, via kontraktsarrangemangen om underleverantörer enligt deras säkerhetsstyrningssystem.

Järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren måste noggrant beskriva omfattningen av sina järnvägsverksamheter och verksamheter som gränsar till andra järnvägsverksamheter så att de nationella säkerhetsmyndigheterna kan utöva effektiv tillsyn. För att säkerställa effektivitet i säkerhetsstyrningssystemet och de nationella säkerhetsmyndigheternas tillsyn är det mycket viktigt att järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna tydligt och utförligt beskriver sina verksamheter och andra verksamheter som gränsar till järnvägsverksamheter.

Kontraktsarrangemangen för samtliga delfall måste innehålla (men är inte begränsade till) följande:

- *Vad varje part i avtalet ska göra.*
- *Förväntad kvalitet på produkter/tjänster.*
- *Fördelning av roller och ansvarsområden.*
- *Vilken information samt när och hur informationen utbyts mellan parterna i avtalet. Informationen omfattar rapportering av händelser enligt beskrivningen i delfallen och de särskilda egenskaperna hos sidospårsinfrastruktur, såsom hastighetsbegränsningar, viktgränser eller lutningsförhållanden.*
- *Kompetenskrav.*
- *Arbetsmiljökrav (enligt riskbedömningar, nationella krav etc.).*

Kontraktsarrangemang och partnerskap

Järnvägsföretaget ansvarar för att se till att tåget är driftsäkert genom att samordna och styra järnvägsverksamheten. Avtalsöverenskommelser (som vanligen består av ramavtal, specialavtal och bilagor) utgör grunden för ett effektivt samarbete mellan olika järnvägsföretag, vare sig de är nya eller etablerade, och måste uppfylla lagstiftning på EU-nivå och nationell nivå samt andra tillämpliga krav.

Järnvägsföretaget måste därför kontrollera riskerna i samband med verksamheten, vilket omfattar samarbete med partner och användning av (under)leverantörer. Den nationella säkerhetsmyndigheten kontrollerar därefter att järnvägsföretaget uppfyller sina rättsliga skyldigheter på ett öppet och korrekt sätt.

Järnvägsföretag kan inte delegera sitt säkerhetsansvar för att samordna och säkerställa en säker drift av tågen. Järnvägsföretagen kan dock samarbeta i dessa frågor. Dessa grundläggande principer gäller även för samarbete mellan järnvägsföretagen. Det järnvägsföretag som bär ansvaret för en säker drift av tågen måste tydligt anges i alla avtal mellan parterna och måste ha ett gemensamt säkerhetsintyg. Järnvägsföretaget förvaltar antingen resurserna (personal, fordon) direkt via sitt säkerhetsstyrningssystem, eller kan besluta att (helt eller delvis) lägga ut användningen av resurserna (t.ex. leasing av fordon, anställning av lokförare) på en annan part. I det senare fallet har järnvägsföretaget enligt [förordning \(EU\) nr 1078/2012](#) fortfarande ansvar för att övervaka riskerna i samband med användning av (under)leverantörer genom sitt säkerhetsstyrningssystem. Det måste därför kontrollera att resurserna uppfyller rättsliga krav och andra tillämpliga säkerhetskrav (t.ex. att fordonen är driftsäkra, att linjen är kompatibel, personalutbildning, att lokförarna har giltiga licenser och intyg för en viss linje).

Ett gemensamt säkerhetsintyg som ett certifieringsorgan har utfärdat (och som därför övervakas av en nationell säkerhetsmyndighet) till avtalsparten (dvs. antingen partnern eller underleverantören) kan ge det järnvägsföretag som ansvarar för driftsäkerheten tillräcklig försäkran om att säkerhetsstyrningssystemet uppfyller de relevanta kraven. Kontraktsarrangemangen omfattar överföring av relevant säkerhetsinformation (t.ex. lokförarnas tidigare vilotider) mellan kontraktsparterna.

Principerna för samarbetet mellan järnvägsföretag är desamma, oavsett samarbetsformer, dvs. partnerskap eller utläggande på entreprenad (helt eller delvis) av järnvägsverksamheter eller gränsöverskridande verksamheter. Typen och omfattningen av de åtgärder som järnvägsföretagen ska vidta och i hur stor utsträckning den nationella säkerhetsmyndigheten ska övervaka samarbetet beror dock på graden av järnvägsföretagens samarbetsarrangemang.

Gränsöverskridande samarbete mellan järnvägsföretag (dvs. användning av externa fordon och/eller extern personal) kräver sannolikt mer kontroll än andra samarbetsarrangemang eftersom verksamheten läggs över på ett annat järnvägsföretag som använder andra språk och tillämpar andra regler för driften av rullande materiel, som kan skilja sig mellan medlemsstaterna. Att hyra in externa lokförare eller fordon kräver naturligtvis mindre övervakning, och därför mindre tillsyn från den nationella säkerhetsmyndighetens sida.

Bilaga 4 – Säkerhetskultur

Introduktion till säkerhetskultur och strategin för förbättring av säkerhetskultur

En kultur skapas genom samspelet mellan människor i vardagen och bidrar till att fastställa förväntat beteende och samhällsnormer. Kultur är ett komplicerat begrepp med många faktorer, som utvecklas över tid beroende på omständigheter, förhållanden och nationens, statens, samhällets och/eller organisationens erfarenheter.

Begreppet säkerhetskultur avser de kulturella faktorer som särskilt handlar om säkerhet. Det är visserligen möjligt att beskriva vissa av de faktorer som bidrar till en säkerhetskultur, men det är omöjligt att samla in all information som detta begrepp omfattar. Det finns inget gemensamt vetenskapligt och objektivt sätt att mäta en säkerhetskultur. Det beror på att de bidragande faktorerna varierar, inte bara mellan organisationer, utan även inom dem. Olika avdelningar har olika säkerhetskrav och säkerhetsbehov, till exempel operativa och finansiella, och den rådande säkerhetskulturen utvecklas utifrån dessa. Externa faktorer som rättsliga krav, utbildningsnivå, samhällsstrukturer och den nationella kulturen bidrar också till att forma organisationens säkerhetskultur.

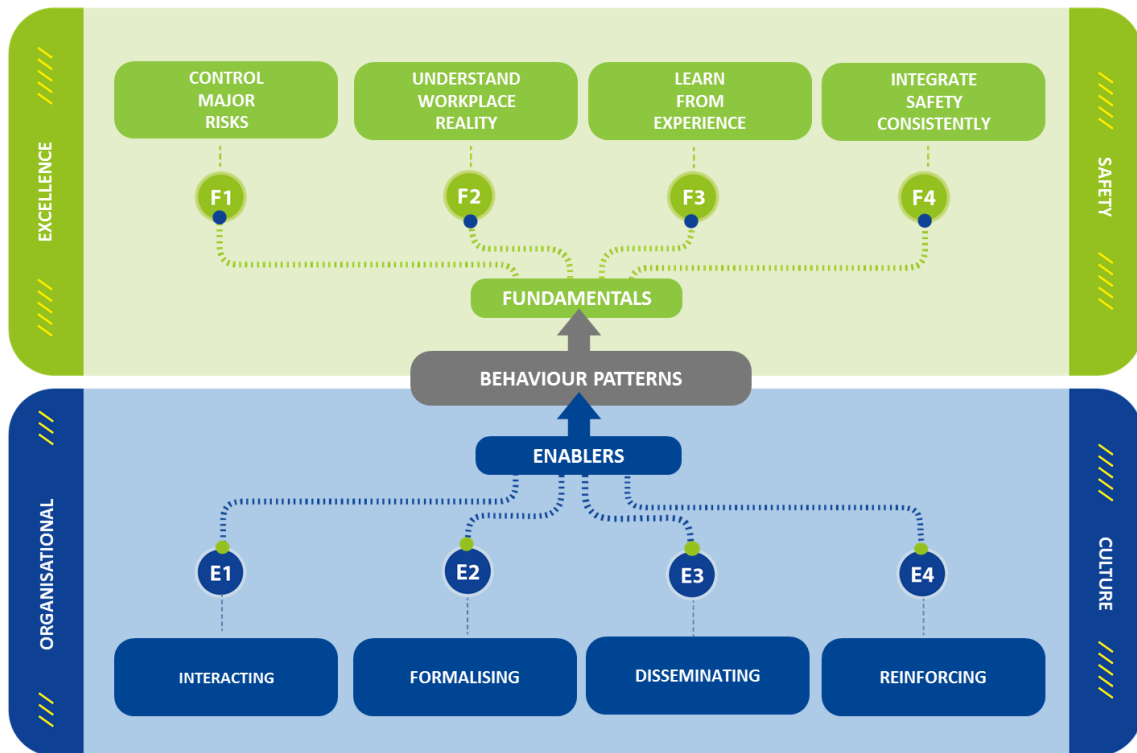
Säkerhetskultur är ett etablerat begrepp, men det finns ingen etablerad definition. Mot denna bakgrund har järnvägsbyrån tillsammans med företrädare för sektorn tagit fram följande tolkning som är tillämplig på alla järnvägsorganisationer: *En säkerhetskultur syftar på samspelet mellan säkerhetsstyrningssystemets krav, hur människor tolkar dem baserat på sina attityder, värderingar och uppfattningar, och vad de faktiskt gör, vilket tar sig uttryck i beslut och beteenden.*

Ett rakt sätt att beskriva säkerhetskultur är därför att titta på de faktorer som inverkar på beteende. Säkerhetsstyrningssystemet utgör grunden för säkerhetskulturen, eftersom den via riktlinjer och förfaranden definierar och föreskriver vad som krävs. I en utopi skulle säkerhetsstyrningssystemet vara perfekt och följas av ledning och personal. En utopi är dock en utopi, och det som händer är att ledningen och personalen försöker förstå innehållet i säkerhetsstyrningssystemet utifrån sina värderingar, attityder och övertygelser, som de i sin tur har fått från sin personliga erfarenhet av arbetsplatsens och samhällets beteendennormer. Om säkerhetsstyrningssystemet är rimligt och det finns en efterlevnadskultur leder detta till korrekt beteende. Om så inte är fallet görs individuella tolkningar och alternativa lösningar används. Dessa grundas på en individuell riskbedömning som väger faktorer som påverkar de beslut som fattas. Riskbedömningen inriktas inte bara på den faktiska risken, utan omfattar även faktorer som rör bekvämlighet, risken att upptäckas, ledningens uttalanden och åtgärder etc. Det inbördes sambandet mellan säkerhetsstyrningssystemets logik och det resulterande beteendet definierar därför säkerhetskulturen.

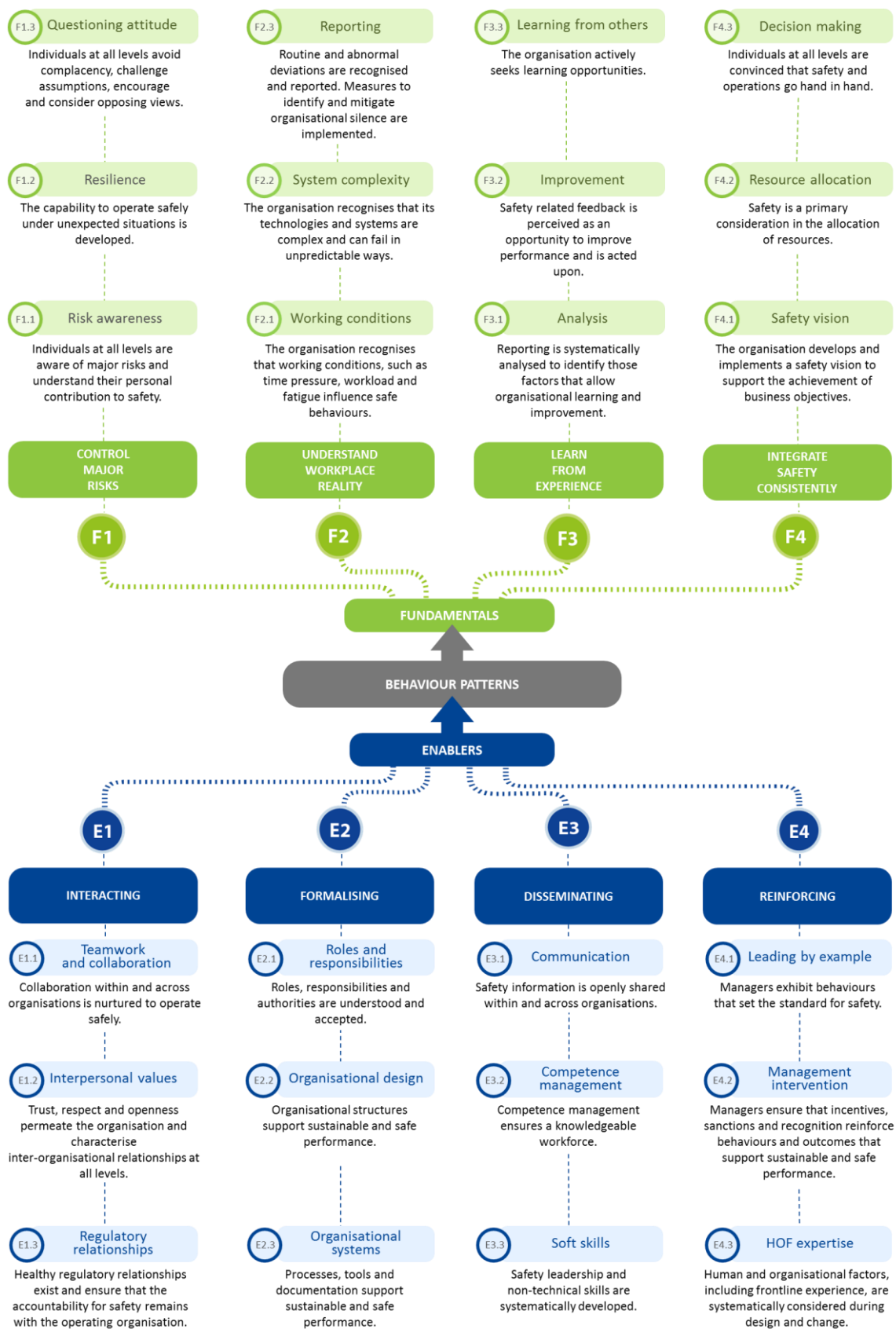
För att bedöma en säkerhetskultur krävs insikt i dessa tre faktorer och deras inbördes förhållanden. Som sagt finns det inget gemensamt vetenskapligt och objektivt sätt att mäta en säkerhetskultur. Egenskaper som påverkar utvecklingen av en säkerhetskultur kan dock analyseras mot bakgrund av dessa tre faktorer.

En riktlinje som "säkerheten först" kan till exempel följas upp genom att man undersöker vad detta egentligen innebär för de anställda – tror de faktiskt på det, sätter ledningen verkligen handling bakom orden, hur fattas besluten och på vilka grunder, hur reagerar organisationen under press etc. Andra faktorer kan undersökas på liknande sätt, till exempel kontinuerligt lärande och en ifrågasättande inställning. En kombination av analysresultaten ger en bild av kulturens status. Med tiden kan en mer heltäckande bild byggas upp, som möjliggör mer handfasta slutsatser.

Den europeiska säkerhetskulturmodellen för järnvägar (se Figur 4) har utarbetats som en begreppsram och en ram för utvärdering som kan användas för att skapa större förståelse för begreppet säkerhetskultur samt för att bedöma och förbättra en järnvägsorganisations säkerhetskultur.



Figur 4: Den europeiska säkerhetskulturmodellen för järnvägar



Figur 5: Inslag i den europeiska säkerhetskulturren för järnvägar

Direkt jämförelse mellan kraven på säkerhetsstyrningssystem och den europeiska säkerhetskulturmodellen för järnvägar

Nedanstående tabeller ger en direkt jämförelse mellan den europeiska säkerhetskulturmodellens grundläggande komponenter och möjliggörare och de krav på säkerhetsstyrningssystem som fastställs i [förordning \(EU\) 2018/762](#).

Genom att använda tabellerna med omdöme, tillsammans med [vägledningen om den europeiska säkerhetskulturmodellen](#), bör organisationen kunna se vilka krav på säkerhetsstyrningssystem som har starka kopplingar till inslagen i den europeiska säkerhetskulturmodellen, och därmed kunna fastställa processer och förfaranden som i högre grad fokuserar på de önskade organisatoriska beteendena.

Tabell 6: Direkt jämförelse – Krav på säkerhetsstyrningssystem/Den europeiska säkerhetskulturmodellen för järnvägar

<i>Krav på säkerhetsstyrningssystem</i>	<i>Koppling till inslag i den europeiska säkerhetskulturmodellen för järnvägar</i>
1. Organisationens förutsättningar	F1.1, F2.2, F3.3, F4.1 E1.1, E2.1, E2.2, E3.1, E4.3
2.1 Ledarskap och åtaganden	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E2.1, E3.1
2.2 Säkerhetspolicy	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E3.1
2.3 Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2 E1.1, E2.1, E2.2, E3.1, E3.2, E4.3
2.4 Samråd med personal och andra parter	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2 E1.1, E2.2, E2.3, E3.1, E4.3
3.1 Åtgärder för att hantera risker	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F3.3, F4.1, F4.3 E1.1, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
3.2 Säkerhetsmål och planering	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2 E1.1, E2.2, E2.3, E3.1, E4.3
4.1 Resurser	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2 E1.1, E1.2, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
4.2 Kompetens	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
4.3 Medvetenhet	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E1.1, E1.2, E2.1, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2
4.4 Information och kommunikation	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2
4.5 Dokumenterad information	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2
4.6 Integrering av mänskliga och organisatoriska faktorer	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
5.1 Operativ planering och kontroll	F1.1, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2 E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
5.2 Förvaltning av tillgångar	F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.3 Entreprenörer, partner och leverantörer	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3

<i>Krav på säkerhetsstyrningssystem</i>	<i>Koppling till inslag i den europeiska säkerhetskulturren modellen för järnvägar</i>
5.4 Ändringshantering	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.5 Hantering av nödsituationer	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F3.3, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.1 Övervakning	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E1.2, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.2 Internrevision	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.3 Ledningens genomgång	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
7.1 Lärdomar av olyckor och tillbud	F1.1, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E1.3, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2, E4.3
7.2 Kontinuerlig förbättring	F1.1, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2, E4.3

Tabell 7: Direkt jämförelse – Den europeiska säkerhetskulturren modellen för järnvägar/Krav på säkerhetsstyrningssystem

<i>Inslag i den europeiska säkerhetskulturren modellen för järnvägar</i>	<i>Koppling till krav på säkerhetsstyrningssystem</i>
F 1.1 Riskmedvetenhet	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F1.2 Motståndskraft	4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
F1.3 En ifrågasättande inställning	5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.1 Arbetsvillkor	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.2 Systemets komplexitet	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.3 Rapportering	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 7.1, 7.2
F3.1 Analys	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F3.2 Förbättringar	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F3.3 Lära av andra	3.1, 5.5
F4.1 Säkerhetsvision	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F4.2 Resursfördelning	2.3, 2.4, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
F4.3 Beslutsfattande	3.1, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 7.3
E1.1 Lagarbete och samarbete	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E1.2 Interpersonella värderingar	4.1, 4.3, 6.1
E1.3 Förhållande till tillsynsmyndigheter	7.1
E2.1 Roller och ansvarsområden	1, 2.1, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E2.2 Organisationens utformning	1, 2.1, 2.3, 2.4, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5

<i>Inslag i den europeiska säkerhetskulturren modellen för järnvägar</i>	<i>Koppling till krav på säkerhetsstyrningssystem</i>
E2.3 Organisatoriska system	2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.1 Kommunikation	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.2 Kompetensstyrning	3.1, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.3 Mjuka färdigheter	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E4.1 Föregå med gott exempel	4.2, 4.3, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
E4.2 Ledningens insatser	4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E4.3 Expertis inom mänskliga och organisatoriska faktorer	1, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2

Mer information om säkerhetskultur finns på [ERA:s webbplats](#).

Bilaga 5 – Mänskliga och organisatoriska faktorer

Introduktion till mänskliga och organisatoriska faktorer

Mänskliga och organisatoriska faktorer är ett tvärvetenskapligt område som inriktas på åtgärder för att höja säkerheten, förbättra resultaten och öka kundnöjdheten. Det är en användarcentrerad strategi, vilket innebär att den utformas utifrån en uttrycklig förståelse av användare, arbetsuppgifter och förhållanden. Utgångspunkten är alltid användarens förmågor och begränsningar och hur dessa påverkas av och samverkar med de system som användaren använder i arbetet. Målet är att ta reda på hur man på bästa sätt kan utföra en uppgift på ett säkert och effektivt sätt. Betoningen ligger på användarvänlighet. Mänskliga och organisatoriska faktorer är ett proaktivt sätt att säkerställa bra konstruktionsprocesser och ett reaktivt sätt att identifiera de viktigaste problemen när något går fel.

Vid konstruktion av nya fordon är det till exempel inte tillräckligt att bara tillämpa konstruktionsstandarder. Lokförare, ombordpersonal och underhållspersonal bör göras delaktiga så att de kan tillföra sin erfarenhet och förståelse av hur uppgifterna kan utföras på ett säkert och effektivt sätt. Det kan till exempel handla om problem med vissa stationer eller linjer, tillgänglighet och tillträde för underhållsarbetare, uppgiftsprioriteringar i förarhytten, kommunikationskrav eller passagerarnas beteende på stationerna.

Det effektivaste sättet att införliva olika operatörers kunskap och erfarenhet är genom en återkommande process där användarna kontinuerligt utvärderar tågets konstruktion och utveckling under arbetets gång. Detta bidrar till att förebygga ett vanligt fel i konstruktionsprocessen, nämligen att fokusera på människans samspel med individuella system i stället för arbetsuppgiften i allmänhet. Leverantörerna har till exempel olika idéer om hur larm bör prioriteras, och utan ett heltäckande perspektiv blir användaren ofta överöst med information med begränsad relevans för den uppgift som ska utföras. Att den tekniska konstruktionen gör det möjligt att visa informationen innebär inte att användaren har användning för den. En analys av mänskliga och organisatoriska faktorer bidrar till att göra åtskillnad mellan behovet av kunskap och sådant som bara är trevligt att ha.

Detta tillvägagångssätt omfattar ett systematiskt perspektiv, dvs. det inriktas inte bara på de mänskliga, tekniska och organisatoriska aspekterna i sig, utan betonar även samspelet mellan de olika aktörerna. Om en lokförare till exempel har varit inblandad i en incident med passerad stoppsignal, bör undersökningen bland annat omfatta (ej uttömmande lista) trötthet, kognitiv överbelastning, kompetens etc. (mänskliga faktorer), teknikens inverkan på arbetsprestationen, såsom gränssnitt mellan maskin och människa, utformning, signalernas placering (teknik), organisationens inflytande över arbetsprestationerna, såsom utbildning, säkerhetsstyrningssystemet, organisatoriska prioriteringar (organisation) samt samspelet mellan dessa tre områden, exempelvis hur upphandlingar påverkar utformningen eller hanteringen av förändringar i och med att ny utformning införs.

Metoderna kommer från många olika områden, till exempel experimentell psykologi, industriteknik, organisationspsykologi, sociologi, ledningsvetenskap, kognitiv teknik, ergonomi, datavetenskap och säkerhetsteknik.

Eftersom analysen av mänskliga och organisatoriska faktorer inriktas på användaren, är uppgiftsanalys en vanlig metod. En uppgiftsanalys hjälper konstruktören att förstå de uppgifter som ska utföras och hur de anknyter till de system som användaren samverkar med och de organisatoriska förhållanden som påverkar arbetsresultaten. Baserat på uppgiftsanalysen kan ytterligare analyser göras, till exempel av samspelet mellan människa och maskin, arbetsbelastning, människans tillförlitlighet, antropometri och biometrisk analys. Det viktigaste är att säkerställa att användaren har bästa möjliga förhållanden för ett säkert och effektivt arbete.

Mer information om mänskliga och organisatoriska faktorer finns på [ERA:s webbplats](#).

Strategi för att stödja integreringen av mänskliga och organisatoriska faktorer i säkerhetsstyrningssystemet

Organisationen bör ha en strategi för att säkerställa att kunskap om mänskliga faktorer, metoder och en människocentrerad metod systematiskt och konsekvent tillämpas på alla relevanta processer i organisationen. Detta innebär att man först överväger människornas behov, förmågor och beteenden och att utformningen därefter anpassas till dessa behov, förmågor och beteenden.

Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer kan innehålla följande:

Ledarskap

- *Ledarskap och åtaganden*
 - *Ledningens åtagande gentemot strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer anges tydligt i riktlinjer och mål.*
 - *Det finns en process/riktlinjer som visar hur mänskliga och organisatoriska faktorer bör tillämpas i projekt.*
 - *Strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer är en integrerad del av konstruktionsprocessen och projektledningen.*
- *Säkerhetspolicy*
 - *Säkerhetspolicyn anger tydligt att ett perspektiv med mänskliga och organisatoriska faktorer bör tillämpas i alla säkerhetsrelaterade processer.*
- *Roller, ansvarsområden, ansvarsskyldighet och befogenheter inom organisationen*
 - *Tydligt definierade roller, ansvars- och redovisningsskyldigheter för den person som ansvarar för strategin för mänskliga och organisatoriska faktorer.*
 - *Det finns riktlinjer för hur experter på mänskliga och organisatoriska faktorer regelbundet deltar i projekt och processer.*

Planering

- *Åtgärder för riskhantering*
 - *En beskrivning av hur mänskliga och organisatoriska faktorer övervägs i riskanalyser.*
 - *Specialister på mänskliga och organisatoriska faktorer och anställda i frontlinjen, inklusive de som har förbindelser med andra aktörer, deltar i riskanalyser.*

Stöd

- *Resurser och kompetens*
 - *En systematisk metod för att utnyttja kompetens i fråga om mänskliga och organisatoriska faktorer i syfte att säkerställa att roller med relevans för säkerheten har de resurser som krävs enligt riskbedömningen.*
 - *En koppling mellan riskbedömningen, de säkerhetsrelaterade uppgifterna och kompetensstyrningssystemet för att säkerställa att personalen upprätthåller de fastställda kompetenserna.*
 - *Tid och resurser anslås för att se till att kraven angående mänskliga och organisatoriska faktorer uppfylls.*
- *Medvetenhet*
 - *Systematisk användning av kompetens på området mänskliga och organisatoriska faktorer i organisationen för att säkerställa att medarbetare i relevanta funktioner är medvetna om hur de medverkar till säkerhet.*

Verksamhet

- *Operativ planering och kontroll*

- *Mänskliga och organisatoriska faktorer beaktas i verksamhetsplaneringen.*
- *Förvaltning av tillgångar*
 - *Organisationen har riktlinjer för att tillämpa en människocentrerad strategi i alla skeden av tillgångens livscykel.*
- *Hantering av ändringar*
 - *Mänskliga och organisatoriska faktorer ska alltid bedömas som ett led i processen för hantering av ändringar.*

Resultatutvärdering

- *Övervakning*
 - *Säkerhetsnivån bedöms systematiskt mot säkerhetsstrategin.*

Förbättring

- *Lära från olyckor och tillbud*
 - *Kunskap om och metoder för mänskliga och organisatoriska faktorer används i olycksutredningar.*
 - *Det finns en metod för att genomföra undersökningar baserat på kunskap om och metoder för mänskliga och organisatoriska faktorer.*
 - *Det finns ett utbildningsprogram för olycks- och tillbudsutredare som omfattar mänskliga och organisatoriska faktorer.*
- *Kontinuerlig förbättring*
 - *En process för kontinuerlig förbättring av organisationens processer för att hantera mänskliga och organisatoriska faktorer.*

Bilaga 6 – Definitioner

Användningen av ord eller begrepp som ”måste”, ”bör” eller ”ska” i dokumentet anger att det finns rättsliga krav som ska följas. Definitionerna i lagstiftning om järnvägssäkerhet såsom järnvägssäkerhetsdirektivet (EU) 2016/798 samt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning (EU) 402/2013, och i relevanta tekniska specifikationer för driftskompatibilitet är tillämpliga på detta dokument, men återges inte nedan.

Affärsenhet	En avdelning eller ett funktionsområde i en organisation. Det kan handla om olika roller och ändamål, såsom personalresurser, produktion, långdistanstransporter, logistik eller växling.
Berörd part	Person eller organisation som kan påverka, påverkas av eller uppleva att de blir påverkade av ett beslut eller en aktivitet (ISO 9000) i samband med säkerhetsstyrningssystemet.
Dokumenthantering	Process (eller förfarande) för att identifiera, skapa, underhålla, hantera, lagra och behålla dokumenterad information.
Fara	Ett förhållande som kan leda till en olycka (förordning (EU) nr 402/2013).
Förvaltning av tillgångar	Det tillvägagångssätt som organisationen använder för att säkerställa att fysiska tillgångar är säkra, ändamålsenliga och kommersiellt användbara, från design och konstruktion, genom tillgångens livscykel och fram till bortskaffande.
Infrastrukturförvaltare	Varje organ eller företag som särskilt ansvarar för att anlägga, förvalta och underhålla järnvägsinfrastruktur, inklusive trafikledning, trafikstyrning och signalering. Infrastrukturförvaltarens uppgifter med avseende på järnvägsnät eller del av ett järnvägsnät får tilldelas olika organ eller företag (direktiv 2012/34/EU).
Järnvägsföretag	Ett järnvägsföretag enligt definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2012/34/EU, samt andra offentliga eller privata företag vars verksamhet består i att tillhandahålla gods- och/eller persontrafik på järnväg med krav på att företaget måste tillhandahålla dragkraft; här innefattas även företag som endast tillhandahåller dragkraft (direktiv (EU) 2016/798). Varje offentligt eller privat företag med tillstånd i enlighet med detta direktiv vars huvudsakliga verksamhet består i att tillhandahålla tjänster för transport av gods och/eller passagerare på järnväg med kravet att företaget måste tillhandahålla dragkraft; detta gäller även företag som endast tillhandahåller dragkraft (direktiv 2012/34/EU).
Järnvägsinfrastruktur	Utrustning som är nödvändig för att en järnväg ska fungera, bland annat • järnvägsspår och spårstrukturer, • servicevägar, signalsystem, kommunikationssystem, rullande materiel, • kontrollsystem, tågkontrollsystem och datahanteringssystem, • meddelanden och skyltar, • elförsörjning och elektriska framdrivningssystem, • byggnader, verkstäder, depåer och bangårdar, och • anläggningar, maskiner och utrustning.
Kompetens	Förmåga att tillämpa kunskap och färdigheter för att uppnå de avsedda resultaten (ISO 9000).
Kontinuerlig förbättring	Återkommande verksamhet för att förbättra resultaten (dvs. mätbara resultat) (ISO 9000).

Ledningssystem	En uppsättning sammanhängande eller interagerande element i en organisation som anger riktlinjer och mål och en strategi för att nå de målen (ISO 9000).
Mål	Resultat som ska uppnås. Säkerhetsmål ska vara specifika, mätbara, uppnåbara, realistiska och tidsbaserade. De måste också fastställas för relevanta funktioner och nivåer inom organisationen.
Människocentrerat synsätt	Ett synsätt där man tar hänsyn till människornas behov, förmågor och beteenden och utformningen därefter anpassas till dessa behov, förmågor och beteenden.
Mänskliga och organisatoriska faktorer	Alla egenskaper hos människors prestationer och organisatoriska aspekter som måste övervägas för att säkerställa att systemet eller organisationen alltid är säkra och effektiva.
Nationella regler	Alla bindande regler som antagits i en medlemsstat, oavsett vilket organ som har utfärdat dem, och som innehåller andra järnvägssäkerhetsrelaterade eller tekniska krav än dem som anges i unionsbestämmelser eller internationella regler, vilka i den medlemsstaten är tillämpliga på järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare eller tredje parter (direktiv (EU) 2016/798).
Olycka	En oönskad eller ouppstått plötslig händelse, eller en viss följd av sådana händelser, som får skadliga följder; olyckor indelas i följande kategorier: kollisioner, urspårningar, plankorsningsolyckor, personolyckor som inbegriper rullande materiel i rörelse, bränder och övriga olyckor (direktiv (EU) 2016/798).
Område för verksamheten	Ett eller flera nät i en eller flera medlemsstater där ett järnvägsföretag avser att bedriva trafik (direktiv (EU) 2016/798).
Partner	En kommersiell enhet som en annan kommersiell enhet har någon form av allians med. Förhållandet kan vara avtalsbaserat, dvs. ett bindande åtagande där båda parter förbinder sig att inte gå ihop med tredje parter.
Partnerskap	Ett arrangemang där parterna, som kallas partner, kommer överens om att samarbeta till nytta för sina gemensamma intressen.
Process	En uppsättning sammanhängande eller interagerande element som omvandlar tillförda faktorer (input) till en resulterande verkan (output) (ISO 9000).
Revision	Systematisk, oberoende och dokumenterad process för att erhålla bevis och utvärdera dem objektivt för att fastställa i vilken utsträckning kraven har uppfyllts (ISO 9000).
Risk	Frekvensen av olyckor och tillbud som vållar skada (orsakad av en riskkälla) och graden av allvar hos denna skada (förordning (EU) nr 402/2013).
Risikanalys	Systematisk användning av all tillgänglig information för att identifiera riskkällor och uppskatta risken (förordning (EU) nr 402/2013).
Riskbedömning	Den övergripande process som innefattar en riskanalys och en riskvärdering (förordning (EU) nr 402/2013).
Riskhantering	Systematisk användning av strategier, förfaranden och metoder för att analysera, utvärdera och kontrollera risker (förordning (EU) nr 402/2013).
Riskvärdering	Ett förfarande utgående från riskanalys för att fastställa om en godtagbar risknivå har uppnåtts (förordning (EU) nr 402/2013).

Säkerhetskultur	En säkerhetskultur syftar på samspelet mellan systemet för säkerhetsledning, hur människor tolkar det baserat på sina attityder, värderingar och övertygelser, och vad de faktiskt gör, vilket visar sig i beslut och beteenden. En positiv säkerhetskultur karaktäriseras av ett kollektivt åtagande av ledare och enskilda att alltid agera på ett säkert sätt, i synnerhet när de ställs inför konkurrerande mål (förordning (EU) 2018/762).
Säkerhetsstyrningssystem	Organisation, åtgärder och förfaranden som införts av en infrastrukturförvaltare eller ett järnvägsföretag för att trygga en säker verksamhet (direktiv (EU) 2016/798).
Tillbud	Händelse som inte utgör en olycka eller allvarlig olycka men som påverkar eller kan påverka järnvägsdriftens säkerhet (direktiv (EU) 2016/798). Detta omfattar händelser som kunde ha lett till olyckor.
Typ av verksamhet	Karakteriseringen av verksamheten genom dess omfattning, inklusive design och konstruktion av infrastruktur, underhåll av infrastruktur, trafikplanering, trafikstyrning och kontroll samt användningen av järnvägsinfrastrukturen, inklusive konventionella linjer eller höghastighetslinjer, passagerar- eller godstransport.
Utredning	En process som genomförs i syfte att förebygga olyckor och tillbud och som omfattar insamling och analys av information, slutsatser, däribland fastställande av orsaker och, i förekommande fall, utformning av säkerhetsrekommendationer (direktiv (EU) 2016/798).
Verksamhetens omfattning	Den omfattning som kännetecknas av passagerarantal och/eller godsvolym samt uppskattad storlek på ett järnvägsföretag efter antalet anställda inom järnvägssektorn (dvs. som mikroföretag, små företag, medelstora företag eller stora företag) (direktiv (EU) 2016/798). När det gäller järnvägsverksamhet som bedrivs av infrastrukturförvaltare, den omfattning som kännetecknas av längden på järnvägsspåren och infrastrukturförvaltarens uppskattade storlek räknat i antalet anställda inom järnvägssektorn (förordning (EU) 2018/762).
Verksamhetstyp	Den typ som kännetecknas av persontrafik, inklusive eller exklusive höghastighetstrafik, godstrafik, inklusive eller exklusive trafik med farligt gods, samt enbart växlingstjänster (direktiv (EU) 2016/798).
Verkställande ledning	Person eller grupp av personer som leder och kontrollerar en organisation på högsta nivå (ISO 9000).
Övervakning	De rutiner som införs av järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare eller enheter som ansvarar för underhåll för att kontrollera att deras ledningssystem tillämpas korrekt och är effektiva (förordning (EU) nr 1078/2012).