

Leidraad

Eisen gesteld aan veiligheidsbeheersystemen voor veiligheidscertificering of veiligheidsvergunning

	<i>Opgesteld door</i>	<i>Gevalideerd door</i>	<i>Goedgekeurd door</i>
<i>Naam</i>	S. D'ALBERTANSON	M. SCHITTEKATTE	C. CARR
<i>Functie</i>	Projectmedewerker	Projectmanager	Eenheidshoofd
<i>Datum</i>	04/09/2018	04/09/2018	04/09/2018
<i>Handtekening</i>			

Documentgeschiedenis

<i>Versie</i>	<i>Datum</i>	<i>Opmerkingen</i>
1.0	29.6.2018	Definitieve versie voor publicatie
1.1	10/7/2018	Figuur 2 bijgewerkt, opschrift toegevoegd voor figuur 3.
1.2	04/9/2018	Figuur 2 bijgewerkt

Dit document is een wettelijk niet-bindende leidraad van het Europees Spoorwegbureau. Het laat de besluitvormingsprocessen waarin de toepasselijke EU-wetgeving voorziet onverlet. Bovendien is alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie bevoegd een bindende interpretatie van EU-wetgeving te geven.

0 Inleiding

Een aanvrager van een uniek veiligheidscertificaat of een veiligheidsvergunning wordt geacht aan te tonen dat hij voldoet aan de desbetreffende veiligheidsbeheersysteemeisen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie. Daartoe verstrekt de aanvrager schriftelijk bewijs aan de nationale veiligheidsinstantie of, in voorkomend geval, het Spoorwegbureau van de Europese Unie (hierna ook het "Bureau" genoemd), dat zijn veiligheidsbeheersysteem tot stand is gebracht overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798.

Deze leidraad is een dynamisch document dat is ontwikkeld in samenwerking met nationale veiligheidsinstanties en vertegenwoordigers van de sector. De bedoeling is dat de leidraad continu verbeterd wordt op basis van de feedback van gebruikers en de ervaring opgedaan tijdens de uitvoering van Richtlijn (EU) 2016/798, gerelateerde gemeenschappelijke veiligheidsmethoden en overige relevante EU-verordeningen.

0.1 Doel van de leidraad

Het doel van dit document is het geven van:

- *de gedachte achter elk van de beoordelingseisen beschreven in de bijlagen I en II bij voornoemde gemeenschappelijke veiligheidsmethoden, waar nodig aangevuld met een toelichting op bepaalde termen of concepten die in de eisen voorkomen;*
- *een indicatie van welk bewijs een organisatie zou kunnen verstrekken om de krachtens voornoemde gemeenschappelijke veiligheidsmethoden vereiste conformiteit aan te tonen;*
- *een illustratieve lijst met voorbeelden van bewijs dat in aanvragen van een uniek veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning kan worden aangetroffen bij het uitvoeren van een beoordeling, of dat de aanvrager als referentiemateriaal kan dienen voor zijn aanvraag;*
- *illustratieve referenties en normen die nuttig kunnen zijn bij het beoordelen, ontwikkelen, implementeren of continu verbeteren van een veiligheidsbeheersysteem; en*
- *een indicatie van welke kwesties een nationale veiligheidsinstantie in haar toezicht op een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder mogelijk in aanmerking moet nemen.*

Opmerking: voor de beoordeling van een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor kan een nationale veiligheidsinstantie een rechtstreekse rol op zich nemen als de bevoegde autoriteit bij de evaluatie van de desbetreffende delen van de aanvraag. Anderzijds kan zij een coördinerende rol op zich nemen door zo nodig samen te werken met andere bevoegde autoriteiten voor vervoer van gevaarlijke goederen om, waar nodig, raad te vragen met betrekking tot de desbetreffende delen van de beoordeling.

0.2 Voor wie is deze leidraad bestemd?

Dit document is gericht aan:

- *de nationale veiligheidsinstanties en het Spoorwegbureau van de Europese Unie wanneer zij beoordelen of het veiligheidsbeheersysteem van spoorwegondernemingen voldoet aan de betrokken eisen, en voor nationale veiligheidsinstanties wanneer zij toezicht uitoefenen;*
- *de nationale veiligheidsinstanties wanneer zij beoordelen of het veiligheidsbeheersysteem van infrastructuurbeheerders voldoet aan de relevante veiligheidsbeheersysteemeisen en wanneer zij toezicht uitoefenen na afgifte van de vergunning; en*
- *de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders (hierna ook de "aanvrager" genoemd) als hulp bij het ontwikkelen, implementeren, onderhouden en continu verbeteren van hun*

veiligheidsbeheersysteem overeenkomstig de relevante veiligheidsbeheersysteemeisen (en overige toepasselijke veiligheidsvoorschriften) en ter informatie over wat zij tijdens het toezicht kunnen verwachten.

0.3 Toepassingsgebied

Wat deze leidraad niet doet, is voorschrijven welke bewijzen een aanvrager zou moeten overleggen. De voornaamste reden daarvoor is dat elke organisatie geacht wordt haar veiligheidsbeheersysteem specifiek af te stemmen op de door haar te beheersen risico's. Elk veiligheidsbeheersysteem is dus een uniek systeem van gedocumenteerde informatie dat een indicatie geeft van de specifieke maatregelen en systemen voor risicobeheersing waarover een organisatie beschikt en die in de loop van de tijd met de organisatie mee evolueert. Het zou dan ook niet juist zijn voor te schrijven welke informatie een aanvrager allemaal zou moeten verstrekken. In dat geval zou het beoordelingsproces geen zin meer hebben, aangezien alle aanvragen er dan hetzelfde uit zouden zien, terwijl elk veiligheidsbeheersysteem weer anders is.

0.4 Structuur van de leidraad

Dit document maakt deel uit van het compendium van richtsnoeren van het Bureau dat spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, nationale veiligheidsinstanties en het Bureau helpt bij het vervullen van hun rollen en taken in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/798.



Figuur 1: Compendium van richtsnoeren van het Bureau

De informatie in deze leidraad wordt aangevuld door specifieke leidraden van nationale veiligheidsinstanties met een beschrijving en uitleg van de aangemelde nationale voorschriften die van toepassing zijn op het

exploitatiegebied, en de documenten die bij de aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat worden verstrekt ingevolge artikel 10, lid 3, onder b), en artikel 10, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/798 (zie ook *Leidraad van het Bureau voor het verlenen van unieke veiligheidscertificaten*). Voor infrastructuurbeheerders wordt deze leidraad aangevuld door de door nationale veiligheidsinstanties opgestelde richtsnoeren inzake de vereisten voor veiligheidsvergunningen zoals voorgeschreven in artikel 12, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/798.

Aangemelde nationale voorschriften zijn alleen die voorschriften die door een lidstaat zijn aangemeld bij de Commissie. Overeenkomstig overweging 12 van Richtlijn (EU) 2016/798 zal het aantal aangemelde nationale voorschriften naar verwachting geleidelijk afnemen. Zij worden vervangen door de in technische specificaties voor interoperabiliteit beschreven maatregelen, andere EU-voorschriften of bedrijfsvoorschriften. Bedrijfsvoorschriften of -normen worden in voorkomend geval getoetst aan de technische specificaties voor interoperabiliteit in verband met het subsysteem exploitatie en verkeersleiding van het spoornet in de Europese Unie (hierna ook "TSI OPE"), zoals die blijken uit de veiligheidsbeheersysteemseisen die in deze leidraad worden toegelicht.

Deze leidraad is opgezet conform de eisen van de bijlagen I en II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie. In de volgende hoofdstukken is elke eis gemakshalve weergegeven in een kader met gele achtergrond. Waar de eisen voor spoorwegondernemingen verschillen van die voor infrastructuurbeheerders, is de betrokken tekst voor laatstgenoemde groep tussen haakjes weergegeven in het **blauw**.

Bijlage 1 bij deze leidraad bevat een onderlinge vergelijking, in de vorm van concordantietabellen, van de beoordelingscriteria van de voormalige Verordeningen (EU) 1158/2010 en (EU) 1169/2010 enerzijds, en de eisen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie anderzijds. Voor zover relevant bevatten de tabellen tevens kruisverwijzingen naar de bepalingen van de ISO-structuur op hoog niveau. Dat maakt het voor aanvragers eenvoudiger om aan te tonen dat hun veiligheidsbeheersysteem voldoet aan de nieuwe eisen, met name in die gevallen waarin er al een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning aan hen is afgegeven en/of zij al beschikken over een ander ISO-beheersysteem (bv. ISO 9001, 14001 of 45001) (zodat beide systemen kunnen worden samengevoegd) of van plan zijn om met dat model een dergelijk systeem te ontwikkelen. Het gebruik van deze tabel biedt organisaties in het bezit van een ISO-certificaat geen stelselmatige garantie op conformiteit met de eisen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie [*gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen*].

0.5 ISO/IEC-richtsnoeren, deel 1, en geconsolideerd ISO-supplement

De ISO heeft officiële procedures opgesteld voor het ontwikkelen en in stand houden van een internationale norm. In bijlage SL, aanhangsel 2, [ISO/IEC-richtsnoeren, deel 1, en geconsolideerd ISO-supplement](#), is een structuur op hoog niveau (HLS) vastgesteld voor het gebruik van kerntekst in elke norm voor veiligheidssystemen.

Bijlage I en bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie voorzien in een ISO HLS-conforme structuur die het eenvoudiger maakt om, waar van toepassing, verschillende beheersystemen te integreren die wel dezelfde organisatorische kernbeginselen en eisen hebben maar waarbij naleving van de wettelijke eisen en risicodomeinen verschillen per discipline (bv. veiligheid, milieu, kwaliteit).

Spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders kunnen ISO-normen en relevante richtsnoeren gebruiken bij het ontwikkelen van hun veiligheidsbeheersysteem (ISO 31000 is bijvoorbeeld een generiek document om risicobeheer beter te begrijpen, ISO 31010 gaat in op de keuze en toepassing van technieken voor risicobeoordeling zoals FMECA, FTA, ETA en HAZOP, en ISO 55000 bevat eisen voor het beheer van activa). Een grondig inzicht in de context van aan spoorwegen inherente risico's is daarbij evenwel een eerste vereiste.

Hoewel het gebruik van de HLS een benadering waarborgt die overeenstemt met ISO-normen voor beheersystemen, moet worden benadrukt dat voornoemde gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voorschriften zijn die vooral bedoeld zijn voor de beoordeling door nationale veiligheidsinstanties of het Bureau van aanvragen voor de afgifte van veiligheidscertificaten of veiligheidsvergunningen. Voor de afgifte van unieke veiligheidscertificaten of veiligheidsvergunningen zijn dan ook de eisen voor veiligheidsbeheersystemen bepalend, en niet de ISO HLS op zich. Ter verduidelijking: - de ISO-normen zijn gebaseerd op vrijwillige certificering, maar in sommige rechtskaders kunnen zij voorzien in een vermoeden van overeenstemming met toepasselijke voorschriften op een bepaald gebied. Er is geen bepaling die ISO-normen het vermoeden toekent van overeenstemming met de eisen van Richtlijn (EU) 2016/798 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie.

De bepalingen 4 tot en met 10.2 van ISO/IEC-richtsnoeren, deel 1, en geconsolideerd supplement 2016, bijlage SL, aanhangsel 2, worden gereproduceerd of aangepast met toestemming van de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO). Voor de oorspronkelijke tekst wordt verwezen naar het brondocument, verkrijgbaar via de [website van het centrale secretariaat van de ISO](#). De ISO blijft houder van het auteursrecht.

0.6 Doel van het veiligheidsbeheersysteem

Het veiligheidsbeheersysteem moet ervoor zorgen dat de organisatie de risico's die voortkomen uit haar bedrijfsdoelstellingen, op veilige wijze beheerst en voldoet aan alle veiligheidsverplichtingen die op haar van toepassing zijn.

Een gestructureerde benadering maakt het mogelijk gevaren te inventariseren en risico's in verband met de eigen activiteiten van de organisatie continu te beheren om ongevallen te voorkomen. In deze benadering wordt rekening gehouden met gedeelde risico's op de raakvlakken met andere actoren in het spoorwegsysteem (vooral spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en met onderhoud belaste entiteiten, maar ook andere actoren die invloed kunnen hebben op de veilige exploitatie van het spoorwegsysteem, zoals fabrikanten, leveranciers van onderhoudsdiensten, houders, dienstverleners, aanbestedende diensten, vervoerders, afzenders, geadresseerden, laders, lossers, opleidingscentra, alsook passagiers en andere mensen die in contact komen met het spoorwegsysteem, enz.). Een adequate implementatie van alle relevante elementen van een veiligheidsbeheersysteem geeft een organisatie het benodigde vertrouwen dat zij alle risico's in verband met haar activiteiten onder alle omstandigheden beheerst en blijft beheersen.

Volwassen organisaties beseffen dat doelmatige risicobeheersing alleen mogelijk is met behulp van een proces dat drie essentiële aspecten verenigt: het technische aspect van de gebruikte uitrusting en instrumenten; het menselijke aspect van eerstelijnsmedewerkers met hun vaardigheden, opleiding en motivatie; en het organisatorische aspect van de procedures en methoden die het verband tussen de taken bepalen.

Een veiligheidsbeheersysteem is derhalve geschikt als het voorziet in de monitoring en verbetering van elk van deze drie aspecten van de risicobeheersingsmaatregelen. Veel kenmerken van het beheersysteem voor veiligheid op het spoor lijken sterk op de beheerpraktijk bepleit door voorstanders van kwaliteit, gezondheid en veiligheid op het werk, milieubescherming en uitstekende bedrijfsvoering. De beginselen van goed beheer kunnen daarom eenvoudiger worden geïntegreerd, zoals hierboven is vermeld, met behulp van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode die is gebaseerd op ISO HLS, zodat organisaties die al beschikken over een dergelijk systeem niet alles opnieuw hoeven op te zetten.

Er is onderkend dat gestructureerde beheersystemen via het doeltreffende beheer van raakvlakken waarde toevoegen aan de bedrijfsvoering. Zij dragen bij tot de verbetering van de algehele prestaties, operationele

doelmatigheid, betrekkingen met contractanten en subcontractanten, klanten en regelgevende instanties, evenals tot de totstandbrenging van een positieve veiligheidscultuur.

Door erop toe te zien dat hun veiligheidsbeheersysteem voldoet aan de eisen van artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798, waarborgen aanvragers het veilige beheer van hun activiteiten. Daartoe tonen zij aan dat het systeem in overeenstemming is met de eisen van de bijlagen I en II bij de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen. Die eisen geven samen een volledig beeld van het veiligheidsbeheersysteem van de organisatie volgens een PDCA-cyclus (Plan, Do, Check, Act). De aanvraag gaat in op elk van de afzonderlijke eisen en op de vraag hoe zij op elkaar aansluiten tot een samenhangend systeem voor de beheersing van de betrokken risico's.

0.7 Veiligheidsbeheersysteem en procesmatige aanpak

Een veiligheidsbeheersysteem is een manier om de verschillende onderdelen die bijeen moeten komen, samen te brengen om een veilige en geslaagde organisatie te leiden. Deze elementen bevatten de nodige mechanismen voor de naleving van de internationale en nationale voorschriften en normen, vereisten op sectoraal en bedrijfsniveau, de resultaten van risicobeoordelingen en goede praktijken op alle terreinen van de bedrijfsactiviteiten. Om deze reden is het veiligheidsbeheersysteem geïntegreerd in de bedrijfsprocessen van de organisatie en mag het geen systeem zijn dat alleen op papier bestaat en specifiek is ontwikkeld om naleving van het regelgevingskader aan te tonen. Het veiligheidsbeheersysteem is een dynamisch geheel waarvan de ontwikkeling gelijk oploopt met die van de betrokken organisatie. Een veiligheidsbeheersysteem opbouwen vereist een organisatie die kennis heeft van de risico's die ze moet beheersen, het juridisch kader waarin ze opereert en die een duidelijk idee heeft van hoe een 'goede' prestatie eruitziet. Deze leidraad beschrijft de elementen van het veiligheidsbeheersysteem waaraan moet worden voldaan opdat de vaststellende instantie een uniek veiligheidscertificaat afgeeft. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat de kwaliteit van het veiligheidsbeheersysteem meer is dan de som van de afzonderlijke delen. Het veiligheidsbeheersysteem moet functioneren als een coherent geheel waarbij de naleving van elk deel ervoor zorgt dat het hele systeem correct functioneert.

Aanvragers kunnen met een gedocumenteerd proces (of procedure enz.) voldoen aan de eisen waaraan een veiligheidsbeheersysteem wordt getoetst, maar dienen het systeem tevens in de diverse bedrijfsonderdelen van hun organisatie te integreren. Zo moet de nationale veiligheidsinstantie bijvoorbeeld bij controle op het bestaan van een beleidsverklaring ook controleren wat de organisatie doet om er uitvoering aan te geven. Een praktische manier om dat te doen is door te controleren hoe het veiligheidsbeheersysteem op directieniveau wordt bewaakt en beoordeeld, hoe medewerkers erbij worden betrokken en hoe de resultaten aan hen worden gecommuniceerd. Evenzo moet een organisatie die geen specifieke procedure(s) heeft om voor de veiligheid belangrijke informatie te beheren, een beschrijving geven van hoe de betrokken bedrijfsonderdelen die informatie adequaat beheren (bv. communicatie van belangrijke veiligheidsinformatie aan de treinbestuurder).

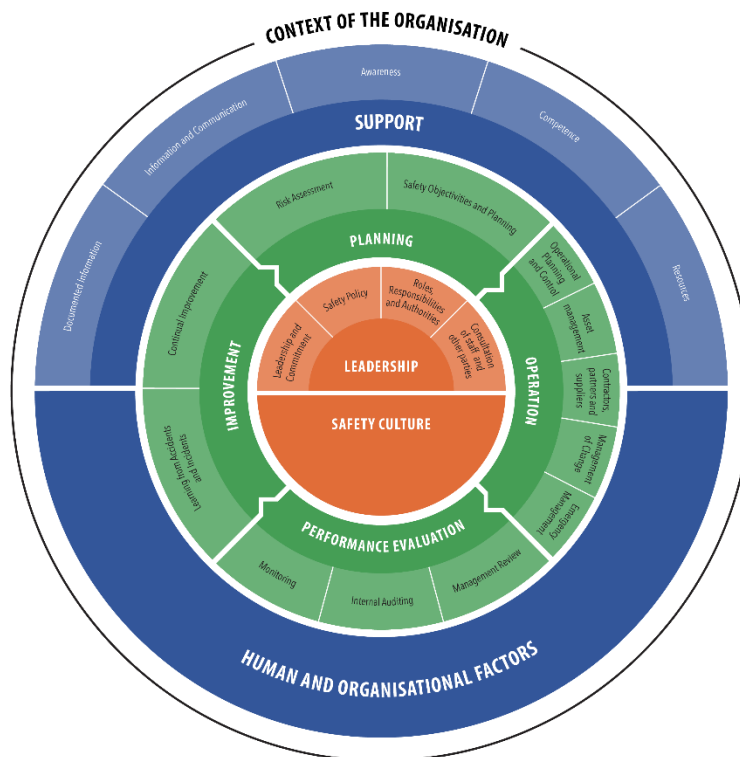
Een belangrijke ontwikkeling in bijlage I en bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie *[gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen]* is de invoering van een procesmatige aanpak. Die aanpak wordt ook uitgedragen in de ISO-normen voor beheersystemen, waar de verschillende processen van het beheersysteem nauw verbonden zijn en de consequente toepassing ervan bijdraagt tot het behalen van de doelen van de organisatie. Bijlage I en bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie beschrijven enkele belangrijke verbanden tussen processen om meer inzicht te geven in de procesmatige aanpak; dat betekent echter niet dat dit de enige verbanden zijn of dat het aantonen ervan verplicht is voor naleving. De mate waarin een organisatie in staat is de integratie van haar beheerprocessen te presenteren, geeft een goede indicatie van haar inzicht in wat haar beheersysteem doeltreffend maakt.

Van de elementen van het veiligheidsbeheersysteem kan worden opgemerkt dat zij werken volgens een PDCA-cyclus (zie Figuur 2). Het PDCA-concept geeft de functionele relaties tussen de belangrijkste elementen van het veiligheidsbeheersysteem weer:

- **Planning:** risico's en kansen inventariseren, veiligheidsdoelstellingen vaststellen en processen en maatregelen identificeren die nodig zijn om resultaten te bereiken die beantwoorden aan het veiligheidsbeleid van de organisatie;
- **Exploitatie:** de processen en maatregelen volgens planning ontwikkelen, implementeren en toepassen;
- **Prestatie-evaluatie:** de gerealiseerde prestatie van de geïmplementeerde processen en maatregelen bewaken en evalueren op basis van de doelstellingen en de planning, en de uitkomsten rapporteren;
- **Verbetering:** acties ondernemen om het veiligheidsbeheersysteem en de veiligheidsprestatie continu te verbeteren teneinde de beoogde uitkomsten te realiseren.

Dit PDCA-kernproces wordt aangevuld met andere elementen van het veiligheidsbeheersysteem:

- **"Context van de organisatie"** als input voor de planningsfase;
- **"Leiderschap"** als drijvende kracht voor de PDCA-cyclus;
- Diverse ondersteunende functies die **"Ondersteuning"** bieden aan alle elementen van het veiligheidsbeheersysteem.



Figuur 2: Beheersysteem voor veiligheid op het spoor

CONTEXT OF THE ORGANISATION	CONTEXT VAN DE ORGANISATIE
Awareness	Bewustzijn

Competence	Bekwaamheid
Resources	Middelen
Information and Communication	Informatie en communicatie
Document Information	Documentgegevens
SUPPORT	ONDERSTEUNING
Continual improvement	Continue verbetering
Risk assessment	Risicobeoordeling
Safely Objectivities and Planning	Veiligheidsdoelstellingen en -planning
Operational Planning and Control	Operationele planning en beheersing
Asset management	Beheer van activa
Contractors, partners and supplies	Contractanten, partners en leveranciers
Management of change	Wijzigingenbeheer
Emergency management	Beheer van noodsituaties
Management review	Directiebeoordeling
Internal Auditing	Interne audits
Monitoring	Monitoring
Learning from Accidents and Incidents	Leren van ongevallen en incidenten
PLANNING	PLANNING
OPERATION	EXPLOITATIE
PERFORMANCE EVALUATION	PRESTATIEBEOORDELING
IMPROVEMENT	VERBETERING
LEADERSHIP	LEIDERSCHAP
SAFETY CULTURE	VEILIGHEIDSCULTUUR
Leadership and Commitment	Leiderschap en betrokkenheid
Safety Policy	Veiligheidsbeleid
Consultation of staff and other parties	Raadpleging van medewerkers en andere partijen

0.8 Veiligheidsbeheersysteem en veiligheidscultuur

Veiligheidscultuur is een verzameling algemeen gedeelde gedrags- en denkpatronen in een organisatie ten aanzien van het beheer van belangrijke risico's in verband met hun activiteiten. Dit houdt natuurlijk in dat binnen een organisatie verschillende culturen kunnen heersen die gebaseerd zijn op zaken als taakomschrijving, geografische locatie of andere gedeelde waarden. Een veiligheidscultuur komt dagelijks tot stand via de interactie tussen actoren in de context van een organisatie die zich moet aanpassen aan haar omgeving en die moet zorgen voor de integratie van al haar leden.

Een concrete manier om een veiligheidscultuur te omschrijven is aan de hand van gedragsbepalende factoren. Het veiligheidsbeheersysteem legt de basis: door de veronderstelde werkomstandigheden en de

verwachte uitkomst te definiëren, bepaalt een organisatie een voorkeursmanier van werken en de technische middelen om de activiteit te ondersteunen. Om veilig te opereren, loopt de organisatie zo goed mogelijk vooruit op ongunstige situaties door regels in te voeren en de middelen te implementeren om die situaties te ondervangen. Daarnaast is er de "gedragswereld" van de organisatie: kwaliteiten, gevoelens, betekenissen en de relaties die dusdanig bepalend zijn voor patronen van interactie tussen medewerkers in de organisatie dat zij van invloed zijn op hoe de organisatie denkt en handelt. Die culturele kant betreft vooral de "ongeschreven regels voor het gedrag en de beslissingen van een groep mensen". Samen maken het structurele deel en het culturele deel de prestatie van de organisatie mogelijk (of onmogelijk).

De kans is echter groot dat een te bureaucratische aanpak van het veiligheidsbeheer niet strookt met de operationele realiteit en uitmondt in een systeem dat een eigen leven gaat leiden, d.w.z. dat alle moeite uitgaat naar het ontwerpen, onderhouden en zelfs bewijzen van het bestaan van een gedocumenteerd systeem, zonder dat wordt stilgestaan bij de operationele input die nodig is om het systeem zo te laten werken als bedoeld was, waardoor er een kloof ontstaat tussen "beoogd werken" en "feitelijk werken".

Anderzijds is er de mogelijkheid het veiligheidsbeheersysteem in te zetten als instrument om de veiligheidscultuur van een organisatie positief te beïnvloeden en bij te dragen tot een fysieke omgeving en gedragingen van medewerkers die de veiligheid bevorderen en faciliteren. Het is de afstemming tussen het structurele deel en het culturele deel van de organisatie die uiteindelijk voor veiligheid zorgt. Om haar medewerkers te helpen in hun taakuitvoering, moet een organisatie beseffen hoe mensen, met hun mogelijkheden en beperkingen, met behulp van specificaties problemen oplossen, en vanuit dat besef hun werkomgeving ontwerpen. Hetzelfde geldt voor regelgeving: zolang degenen die de regels uitvoeren niet worden betrokken bij het ontwerpen van werkprocedures, moeten zij wel afwijken van de regels om het werk gedaan te krijgen wanneer zich tegenstrijdigheden of conflicten voordoen.

In dit document zijn de basiskennmerken waarvan bekend is dat zij bijdragen tot een positieve veiligheidscultuur steeds gemarkeerd. Verder biedt Bijlage 4 een overzicht van de grondbeginselen van een veiligheidscultuur en andere informatie die organisaties kunnen gebruiken om hun eigen strategie te ontwikkelen.

0.9 Bewijs en gedocumenteerde informatie

Dit document geeft een indicatie van het bewijs dat de aanvrager (d.w.z. de spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder) moet verstrekken bij het aanvragen van een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning, zonder de exacte aard daarvan aan te geven, om de hierboven genoemde redenen. Bij elke eis wordt een indicatie van het door de aanvrager te verstrekken bewijs gegeven, samen met de bijbehorende verwijzing naar die eis. Dit wordt gevolgd door enkele voorbeelden van hoe dat bewijs er in de praktijk uit zou kunnen zien. Opgemerkt zij dat de voorbeelden slechts dienen ter verduidelijking en niet de enige manier zijn om naleving aan te tonen; evenmin vormen de voorbeelden een uitputtende lijst van mogelijke alternatieven. Bovendien is het belangrijk dat aanvragers bij het indienen van hun aanvraag beschrijven hoe zij aan elke eis voldoen. De beoordelaar kan de aanvrager verzoeken, c.q. de aanvrager kan ervoor kiezen, bepaalde informatie te verstrekken om toe te lichten of te onderbouwen hoe aan een eis wordt voldaan. Voor de aanvrager en de beoordelaar is het belangrijkste ervoor te zorgen dat bij elke eis de verklaringen over naleving gekoppeld zijn aan verwijzingen naar bronnen waar nader bewijs voor naleving van de eis in kwestie kan worden gevonden. Het hoofdstuk met voorbeelden voor elk van de eisen geeft een indruk van hoe dergelijk bewijs eruit zou kunnen zien.

Na dat hoofdstuk is een overzicht van verwijzingen opgenomen ter ondersteuning bij het opstellen van de aanvraag. Tot slot is in het laatste gedeelte onder elk element geprobeerd het benodigde verband met toezicht te maken. Hier wordt een indicatie gegeven van aandachtspunten waarop de beoordelaar de toezichtteams van de nationale veiligheidsinstantie zou kunnen wijzen met het oog op het toetsen van de volledigheid van het veiligheidsbeheersysteem.

Evenzo is de aanpak in ISO-normen voor beheersystemen, bijlage I en bijlage II bij Verordening (EU) 2018/762, op specifieke gevallen na, niet prescriptief voor de aard van het van de aanvrager verwachte bewijs (bv. procedure). De vrijheid die aanvragers wordt gegund, is bedoeld om hen in staat te stellen de opzet van hun veiligheidsbeheersysteem te presenteren op een voor de aard en reikwijdte van hun activiteit passende wijze. Bovendien maakt dit het beter mogelijk toetsing op papier te vervangen door een beoordeling van een dynamisch, evoluerend systeem als juiste afspiegeling van hoe een organisatie haar veiligheidsbeheer daadwerkelijk heeft ingericht.

Het begrip "gedocumenteerde informatie" is ingevoerd in het kader van de ISO HLS en gemeenschappelijke begrippen voor normen voor beheersystemen. De begripsbepaling van "gedocumenteerde informatie" is te vinden in *ISO 9000, punt 3.8*. Gedocumenteerde informatie kan dienen om een bericht te versturen, om hetgeen is gepland of feitelijk is uitgevoerd aan te tonen of om kennis te delen. Het begrip dekt onder meer documenten en bescheiden zoals procedures, notulen van vergaderingen, verslagen, formele kennisgevingen van doelstellingen, resultaten, overeenkomsten, contracten enz. Zie voor nadere uitleg de *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015* op de website van de ISO:

https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/documented_information.pdf.

Het begrip "procedure" houdt niet in dat er een apart document zou moeten zijn dat uitsluitend en uitgebreid ingaat op het beheer van elk element van het veiligheidsbeheersysteem, of dat er een bepaalde reeks nieuwe documenten zou moeten worden opgesteld. Verwijzingen naar een procedure in dit document betreffen gedocumenteerde informatie (bv. papieren documenten) over de toe te passen stappen. Verwijzingen naar een proces in dit document betreffen de wijze waarop een taak wordt uitgevoerd of een doel wordt bereikt, die al dan niet in een procedure kan worden beschreven.

0.10 Kruisverwijzingen naar andere EU-verordeningen en toepasselijke wettelijke eisen

Verwijzingen naar andere EU-verordeningen versterken de samenhang tussen de diverse wetsteksten en bevestigen het verband ertussen. De opzet van het veiligheidsbeheersysteem stemt altijd overeen met de geldende wetstekst, tenzij anders is bepaald (bv. specifieke overgangsbepalingen, uitgestelde toepassing). Bij intrekking van een EU-verordening worden alle verwijzingen doorgaans opgevat als verwijzingen naar de nieuwe verordening (indien die wordt vermeld).

Alle spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders zijn onderworpen aan een reeks wettelijke verplichtingen die verder reiken dan louter veiligheidskwesties. Sommige van die overige verplichtingen zijn direct of indirect van invloed op hoe de organisatie invulling geeft aan haar verantwoordelijkheden op het gebied van veiligheid via haar veiligheidsbeheersysteem, bijvoorbeeld naleving van wetgeving ter uitvoering van Richtlijn (EU) 2016/797 over interoperabiliteit of de veiligheidsrelevantie van de dienstverlening door de infrastructuurbeheerders aan de spoorwegondernemingen in het kader van Richtlijn (EU) 2012/34. Spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders zien er derhalve op toe dat het systeem waarmee zij veiligheidsrisico's bestrijden zodanig is ingericht, dat waar nodig wordt voldaan aan die andere wettelijke eisen.

Betere spoorwegen
voor een betere samenleving.

Inhoudsopgave

0	Inleiding.....	2
0.1	Doel van de leidraad	2
0.2	Voor wie is deze leidraad bestemd?	2
0.3	Toepassingsgebied	3
0.4	Structuur van de leidraad.....	3
0.5	ISO/IEC-richtsnoeren, deel 1, en geconsolideerd ISO-supplement	4
0.6	Doel van het veiligheidsbeheersysteem	5
0.7	Veiligheidsbeheersysteem en procesmatige aanpak.....	6
0.8	Veiligheidsbeheersysteem en veiligheidscultuur.....	8
0.9	Bewijs en gedocumenteerde informatie	9
0.10	Kruisverwijzingen naar andere EU-verordeningen en toepasselijke wettelijke eisen.....	10
1	Context van de organisatie	16
1.1	Wettelijke eis	16
1.2	Doel	16
1.3	Toelichting.....	17
1.4	Bewijs	18
1.5	Voorbeelden van bewijs.....	18
1.6	Referenties en normen	19
1.7	Aandachtspunten voor toezicht.....	19
2	Leiderschap	21
2.1	Leiderschap en betrokkenheid.....	21
2.1.1	Wettelijke eis.....	21
2.1.2	Doel	21
2.1.3	Toelichting	22
2.1.4	Bewijs	22
2.1.5	Voorbeelden van bewijs	23
2.1.6	Referenties en normen.....	24
2.1.7	Aandachtspunten voor toezicht	24
2.2	Veiligheidsbeleid.....	25
2.2.1	Wettelijke eis.....	25
2.2.2	Doel	25
2.2.3	Toelichting	25
2.2.4	Bewijs	25
2.2.5	Voorbeelden van bewijs	26
2.2.6	Aandachtspunten voor toezicht	26

2.3	Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie	27
2.3.1	Wettelijke eis	27
2.3.2	Doel	27
2.3.3	Toelichting	27
2.3.4	Bewijs	28
2.3.5	Voorbeelden van bewijs	29
2.3.6	Referenties en normen	29
2.3.7	Aandachtspunten voor toezicht	29
2.4	Raadpleging van medewerkers en andere partijen	30
2.4.1	Wettelijke eis	30
2.4.2	Doel	30
2.4.3	Toelichting	30
2.4.4	Bewijs	31
2.4.5	Voorbeelden van bewijs	31
2.4.6	Aandachtspunten voor toezicht	31
3	Planning	32
3.1	Maatregelen om risico's tegen te gaan	32
3.1.1	Wettelijke eis	32
3.1.2	Doel	32
3.1.3	Toelichting	33
3.1.4	Bewijs	35
3.1.5	Voorbeelden van bewijs	36
3.1.6	Referenties en normen	36
3.1.7	Aandachtspunten voor toezicht	36
3.2	Veiligheidsdoelstellingen en planning	38
3.2.1	Wettelijke eis	38
3.2.2	Doel	38
3.2.3	Toelichting	38
3.2.4	Bewijs	39
3.2.5	Voorbeelden van bewijs	39
3.2.6	Aandachtspunten voor toezicht	39
4	Ondersteuning	41
4.1	Middelen	41
4.1.1	Wettelijke eis	41
4.1.2	Doel	41
4.1.3	Toelichting	41
4.1.4	Bewijs	41
4.1.5	Voorbeelden van bewijs	41
4.1.6	Aandachtspunten voor toezicht	42
4.2	Bekwaamheid	43
4.2.1	Wettelijke eis	43
4.2.2	Doel	43
4.2.3	Toelichting	44

4.2.4	Bewijs	44
4.2.5	Voorbeelden van bewijs	45
4.2.6	Referenties en normen	46
4.2.7	Aandachtspunten voor toezicht	46
4.3	Bewustzijn	47
4.3.1	Wettelijke eis	47
4.3.2	Doel	47
4.3.3	Bewijs	47
4.3.4	Voorbeelden van bewijs	47
4.3.5	Aandachtspunten voor toezicht	48
4.4	Informatie en communicatie	49
4.4.1	Wettelijke eis	49
4.4.2	Doel	49
4.4.3	Toelichting	49
4.4.4	Bewijs	50
4.4.5	Voorbeelden van bewijs	51
4.4.6	Aandachtspunten voor toezicht	52
4.5	Gedocumenteerde informatie	53
4.5.1	Wettelijke eis	53
4.5.2	Doel	54
4.5.3	Toelichting	54
4.5.4	Bewijs	56
4.5.5	Voorbeelden van bewijs	56
4.5.6	Referenties en normen	56
4.5.7	Aandachtspunten voor toezicht	57
4.6	Integratie van menselijke en organisatorische factoren	58
4.6.1	Wettelijke eis	58
4.6.2	Doel	58
4.6.3	Toelichting	58
4.6.4	Bewijs	58
4.6.5	Voorbeelden van bewijs	59
4.6.6	Referenties en normen	60
4.6.7	Aandachtspunten voor toezicht	60
5	Exploitatie	61
5.1	Operationele planning en beheersing	61
5.1.1	Wettelijke eis	61
5.1.2	Doel	62
5.1.3	Toelichting	63
5.1.4	Bewijs	65
5.1.5	Voorbeelden van bewijs	66
5.1.6	Referenties en normen	67
5.1.7	Aandachtspunten voor toezicht	67
5.2	Beheer van activa	68
5.2.1	Wettelijke eis	68

5.2.2	Doel	69
5.2.3	Toelichting	69
5.2.4	Bewijs	70
5.2.5	Voorbeelden van bewijs	72
5.2.6	Referenties en normen	77
5.2.7	Aandachtspunten voor toezicht	77
5.3	Contractanten, partners en leveranciers	78
5.3.1	Wettelijke eis	78
5.3.2	Doel	78
5.3.3	Toelichting	79
5.3.4	Bewijs	79
5.3.5	Voorbeelden van bewijs	79
5.3.6	Aandachtspunten voor toezicht	80
5.4	Wijzigingenbeheer	81
5.4.1	Wettelijke eis	81
5.4.2	Doel	81
5.4.3	Toelichting	81
5.4.4	Bewijs	82
5.4.5	Voorbeelden van bewijs	82
5.4.6	Aandachtspunten voor toezicht	82
5.5	Beheer van noodsituaties	83
5.5.1	Wettelijke eis	83
5.5.2	Doel	84
5.5.3	Toelichting	84
5.5.4	Bewijs	84
5.5.5	Voorbeelden van bewijs	84
5.5.6	Aandachtspunten voor toezicht	85
6	Prestatiebeoordeling	86
6.1	Monitoring	86
6.1.1	Wettelijke eis	86
6.1.2	Doel	86
6.1.3	Toelichting	86
6.1.4	Bewijs	87
6.1.5	Voorbeelden van bewijs	87
6.1.6	Aandachtspunten voor toezicht	87
6.2	Interne audits	89
6.2.1	Wettelijke eis	89
6.2.2	Doel	89
6.2.3	Toelichting	89
6.2.4	Bewijs	89
6.2.5	Voorbeelden van bewijs	90
6.2.6	Referenties en normen	90
6.2.7	Aandachtspunten voor toezicht	90
6.3	Directiebeoordeling	91

6.3.1	Wettelijke eis	91
6.3.2	Doel	91
6.3.3	Bewijs	91
6.3.4	Voorbeelden van bewijs	92
6.3.5	Aandachtspunten voor toezicht	92
7	Verbetering	93
7.1	Leren van ongevallen en incidenten	93
7.1.1	Wettelijke eis	93
7.1.2	Doel	93
7.1.3	Toelichting	94
7.1.4	Bewijs	94
7.1.5	Voorbeelden van bewijs	94
7.1.6	Referenties en normen	95
7.1.7	Aandachtspunten voor toezicht	95
7.2	Voortdurende verbetering	96
7.2.1	Wettelijke eis	96
7.2.2	Doel	96
7.2.3	Toelichting	96
7.2.4	Bewijs	99
7.2.5	Voorbeelden van bewijs	99
7.2.6	Aandachtspunten voor toezicht	100
Bijlage 1 – Concordantietabellen		101
Bijlage 2 – Onderlinge aanvaarding van krachtens EU-wetgeving afgegeven vergunningen, erkenningen of certificaten voor producten of diensten		109
Bijlage 3 – Activiteiten op zijsporen, contractuele regelingen en partnerschappen		113
Bijlage 4 – Veiligheidscultuur		117
Bijlage 5 – Menselijke en organisatorische factoren		122
Bijlage 6 – Definities		126

Betere spoorwegen
voor een betere samenleving.

1 Context van de organisatie

1.1 Wettelijke eis

1.1 De organisatie moet:

- (a) het type, [de aard](#), de omvang en het gebied van haar activiteiten beschrijven;
- (b) de ernstige veiligheidsrisico's van haar spoorwegactiviteiten identificeren, ongeacht of ze worden uitgevoerd door de organisatie zelf of door contractanten, partners en leveranciers onder haar verantwoordelijkheid;
- (c) betrokken partijen (bv. regelgevende organen, autoriteiten, [spoorwegmaatschappijen](#), infrastructuurbeheerders, contractanten, leveranciers, partners) vaststellen, met inbegrip van andere partijen buiten het spoorwegsysteem, die relevant zijn voor het veiligheidsbeheersysteem;
- (d) wettelijke en andere vereisten betreffende veiligheid van de in punt c) vermelde betrokken partijen vaststellen;
- (e) garanderen dat er rekening wordt gehouden met de in punt d) vermelde vereisten bij de ontwikkeling, implementatie en het onderhoud van het veiligheidsbeheersysteem;
- (f) het toepassingsgebied van het veiligheidsbeheersysteem beschrijven, waarbij wordt aangeduid welk deel van de onderneming wel of niet is inbegrepen in het toepassingsgebied en rekening houden met de in punt d) vermelde vereisten.

1.2 Voor de toepassing van dit besluit zijn de volgende definities van toepassing:

- (a) 'karakter' met betrekking tot de door infrastructuurbeheerders verrichte spoorwegactiviteiten betekent de karakterisering van de exploitatie op basis van zijn reikwijdte, met inbegrip van het ontwerp en aanleg van de infrastructuur, onderhoud van de infrastructuur, verkeersplanning, verkeersleiding en -regeling, en naar het gebruik van de spoorweginfrastructuur, zoals conventionele lijnen en/of HSL, personen- en/of vrachtvervoer;
- (b) 'omvang' met betrekking tot de door infrastructuurbeheerders verrichte spoorwegactiviteiten betekent de omvang die wordt gekenmerkt door de lengte van de spoorweg en de geraamde omvang van de infrastructuurbeheerder in termen van het aantal werknemers in de spoorwegsector.

1.2 Doel

De aanvrager laat de beoordelende instantie zo nauwkeurig mogelijk zien dat zijn veiligheidsbeheersysteem de volledige exploitatie dekt. De beoordelende instantie begrijpt duidelijk wat de aard van de exploitatie is en hoe die met het veiligheidsbeheersysteem wordt beheerd. De aanvrager toont aan te beschikken over een helder inzicht in zijn relaties met belanghebbenden en de ernstige risico's waarmee hij geconfronteerd wordt, wie de betrokkenen zijn en hoe het veiligheidsbeheersysteem in deze zaken voorziet.

1.3 Toelichting

In punt 1.1 van de wettekst hierboven waarin de vereiste betrekking heeft op infrastructuurbeheerders werd 'type' vervangen door 'karakter' en werd 'gebied' verwijderd.

De beoordeling van de organisatie, haar context en de reikwijdte van het veiligheidsbeheersysteem **(1.1)** is bedoeld om de beoordelaar meer inzicht te verschaffen in de activiteit van de organisatie, de verwachtingen van de belanghebbenden en de omgeving waarin de organisatie opereert. De aard van de organisatie vormt het uitgangspunt voor de beoordeling; met het oog hierop wordt in de aanvraag een beschrijving gegeven van wat de organisatie doet en hoe zij is opgezet, zodat de beoordelaar beslissingen kan nemen over hoe de beoordeling te plannen. Als de organisatie bijvoorbeeld gecentraliseerd is of uiteenlopende activiteiten verricht met grote plaatselijke vrijheid in het plannen en organiseren van de activiteiten, of als zij meer of minder contractanten inzet, zijn er dienovereenkomstige verwachtingen dat de organisatie en haar veiligheidsbeheersysteem een antwoord kan bieden op de ontstane kwesties. In de toelichting op de algemene context van de organisatie kan ook worden ingegaan op de wijze waarop wordt omgegaan met menselijke en organisatorische factoren. De in punt 4 van ISO HLS beschreven structuur kan helpen te begrijpen welk voorbereidend werk nodig is om het veiligheidsbeheersysteem tot stand te brengen. Voor een adequate beoordeling is het essentieel dat de beoordelaar de reikwijdte van de activiteiten begrijpt.

De aard van de activiteiten **(1.1.1(a))** dekt per definitie het vervoer van reizigers (met of zonder hogesnelheidsdiensten) en goederen (met of zonder gevaarlijke goederen), en rangeerdiensten. Er kunnen ook andere bijzondere soorten activiteit onder vallen, zoals het testen van voertuigen, de exploitatie van voertuigen voor het onderhoud van de spoorweginfrastructuur, de activiteiten op zijsporen in particulier eigendom. Zie voor meer informatie over de aard en reikwijdte van de activiteit en het exploitatiegebied de *Leidraad van het Bureau voor het verlenen van unieke veiligheidscertificaten*. Nadere informatie over activiteiten op zijsporen is te vinden in Bijlage 3.

Voor een infrastructuurbeheerder betekenen de aard en de omvang (1.2) van, het karakter van de onderneming en de geografische grootte en complexiteit ervan. Het karakter weerspiegelt de aard van de gebruikte infrastructuur, hoe modern deze infrastructuur is, of het hogesnelheids- of conventionele infrastructuur betreft of beide, terwijl de omvang verwijst naar het soort onderneming dat wordt uitgebaat.

In dit geval betekent het identificeren van ernstige risico's dat de aanvrager moet laten zien dat de organisatie zich, dankzij haar risicoanalyse, bewust is van de belangrijkste risico's. Het inventariseren van ernstige risico's betekent ook dat de aanvrager een risicobeheersysteem heeft opgesteld (of een dergelijk systeem voorbereidt) en daarmee in staat is:

- *gevaarlijke voorvallen te analyseren en risico's te beoordelen,*
- *te weten wat de belangrijkste zijn (wat betreft gevolgen en frequentie) en*
- *prioriteit te verlenen aan maatregelen om ongevallen te voorkomen.***(1.1(b))**

Dit helpt bij het bepalen van de context van de organisatie en toont de beoordelingsautoriteit dat de organisatie de omgeving waarin zij werkzaam is, begrijpt. Omdat de verrichtingen van andere partijen buiten het spoorwegsysteem **(1.1(c))** invloed kunnen hebben op de veiligheid van de activiteiten, wordt er in de risicobeoordeling rekening mee gehouden. Nadere informatie over contractuele regelingen en partnerschap is te vinden in Bijlage 3.

Het vaststellen van toepasselijke eisen in verband met veiligheid **(1.1(d))** varieert van de bepalingen van toepasselijke EU-verordeningen (bv. relevante gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor veiligheidsbeheersystemen, in het bijzonder bijlage I en bijlage II daarbij, gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risicobeoordeling en -evaluatie, gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring, relevante technische specificaties voor interoperabiliteit, de uitvoeringshandeling inzake de praktische regelingen voor voertuigvergunningen en de verordening inzake met onderhoud belaste

entiteiten) en nationale wetgeving (bv. aangemelde nationale voorschriften, nationaal recht) tot alle eventuele overige eisen waaraan de organisatie zich onderwerpt (bv. voorschriften voor treinexploitatie op sector- of brancheniveau of normen voor beheersystemen en technische normen zoals ISO, CEN/CENELEC, UIC). In deze paragraaf stelt de organisatie de wettelijke voorzieningen vast die zij moet naleven samen met de sectorale en andere vereisten waarmee ze rekening moet houden om treinen veilig te kunnen inzetten.

In dit document hebben de begrippen "personeel", "werknemers" en "medewerkers" dezelfde betekenis, namelijk mensen die werken onder rechtstreeks toezicht van de organisatie van de aanvrager.

1.4 Bewijs

- *Voor spoorwegondernemingen: Informatie over de aard van het vervoer, bv. reizigers en/of vracht, gevaarlijke goederen, geografisch bereik (middels overlegging van een kaart of routeplan) en omvang van het vervoer (met inbegrip van soorten rollend materieel, aantal medewerkers) en wanneer er sinds de laatste beoordeling sprake is geweest van vernieuwingen en veranderingen hieraan;***(1.1(a))**
- *Voor infrastructuurbeheerders: Informatie over de aard van het vervoer dat zij faciliteren, bv. vracht en/of reizigers, rangeerdiensten of andere faciliterende diensten (zoals bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 2012/34/EU) die van invloed zijn op de veiligheid op het spoor, geografisch bereik (middels overlegging van een kaart of routeplan) en de omvang van het vervoer door de spoorwegondernemingen via het net. De infrastructuurbeheerder verstrekt ook informatie over eventueel rollend materieel (met inbegrip van uitrusting voor onderhoud of meting van de infrastructuur) dat hij exploiteert, en vermeldt het aantal medewerkers dat hij in dienst heeft en wanneer er sinds de laatste beoordeling sprake is geweest van vernieuwingen en veranderingen hieraan;***(1.1(a))**
- *De aanvrager van een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning laat zien hoe hij de desbetreffende wettelijke voorschriften heeft geïnventariseerd, bv. beoordelingseisen van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode, technische specificaties voor interoperabiliteit, in het bijzonder die in verband met het subsysteem exploitatie en verkeersleiding (TSI OPE), en toepasselijke nationale voorschriften, evenals hoe hij naleving daarvan handhaaft (de processen van het veiligheidsbeheersysteem die naleving ondersteunen);***(1.1(c) en (d))**
- *De aanvrager moet betrokkenen identificeren die relevant zijn voor de succesvolle implementatie van zijn veiligheidsbeheersysteem (d.w.z. hun acties hebben een impact of potentiële impact op het veiligheidsbeheersysteem, zoals contractanten of partners) met vermelding van de reden waarom ze nodig zijn voor de succesvolle werking van het veiligheidsbeheersysteem;***(1.1(c)(d))**
- *Voor allebei: De aanvrager beschrijft waar in de documentatie over zijn veiligheidsbeheersysteem wordt voldaan aan elk van de aan het veiligheidsbeheersysteem gestelde eisen, met inbegrip van de relevante eisen van de toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit, in het bijzonder de TSI OPE, en de ter zake dienende aangemelde nationale voorschriften;***(1.1(e))**
- *De aanvrager vermeldt wat de ernstigste veiligheidsrisico's voor zijn bedrijf zijn;***(1.1(b))**
- *De aanvrager verstrekt informatie over de reikwijdte van het veiligheidsbeheersysteem (met inbegrip van de grenzen met andere delen van het bedrijf).***(1.1(f))**

1.5 Voorbeelden van bewijs

Een kaart waarop het geografische exploitatiegebied is weergegeven. Informatie over het rollend materieel waarvoor een vergunning voor exploitatie is afgegeven (waar van toepassing, met inbegrip van voorgesteld rollend materieel voor gebruik tijdens de duur van het certificaat of de vergunning en eventuele beperkingen van het gebruiksgebied). Er is informatie opgenomen over de soorten diensten die hij wil exploiteren (reizigers en/of vracht).

De aanvrager die infrastructuurbeheerder is, kan deze informatie verstrekken door te verwijzen naar, bijvoorbeeld:

- *de informatie in het spoorweginfrastructuurregister dat is opgezet overeenkomstig artikel 49 van Richtlijn (EU) 2016/797;*
- *de inhoud van de netverklaring (in het bijzonder, in hoofdstuk I) die is opgesteld overeenkomstig Richtlijn 2012/34/EU; en*
- *de lijnbeschrijving (TSI OPE).*

De in het kader van het verkrijgen van een veiligheidsvergunning of veiligheidscertificaat verstrekte informatie bevat correcte verwijzingen en is naar behoren gedocumenteerd om naleving van de relevante EU-wetgeving aan te tonen.

Een indicatie van de huidige en de voorgestelde personele bezetting tijdens de geldigheidsduur van het unieke veiligheidscertificaat, voor zover bekend.

Een spoorwegonderneming verstrekt informatie over haar operationele raakvlakken, met inbegrip van die met de infrastructuurbeheerder(s), andere spoorwegondernemingen, contractanten en de hulpdiensten. Deze informatie omvat specifieke vereisten van de infrastructuurbeheerder die een impact hebben op het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming.

Voor spoorwegondernemingen kan naleving van de regelgeving en andere relevante eisen worden toegelicht aan de hand van een concordantietabel die in het kader van de aanvraag van een veiligheidscertificaat wordt ingediend via het éénloketsysteem.

Evenzo verstrekt een infrastructuurbeheerder een soortgelijk overzicht van partijen waarmee hij operationele raakvlakken heeft, zoals spoorwegondernemingen die de gecontroleerde infrastructuur exploiteren, zijn contractanten, beheerders van aangrenzende infrastructuur, bouwplaatsen, plaatselijke overheden (voor aansluiting op het wegennet) en de nooddiensten.

Informatie over de door hem na te leven wettelijke bepalingen (zowel nationaal als Europees).

Een beschrijving (met een organigram) van de opzet en het beheer van het veiligheidsbeheersysteem binnen de organisatie, met koppelingen naar de verschillende hoofdstukken van het veiligheidsbeheersysteem waar meer gedetailleerde informatie, zoals exploitatievoorschriften, te vinden is.

Een recent exemplaar van het jaarverslag met gegevens over de meest ernstige risico's waarmee de organisatie te maken heeft en de doelstellingen om deze te beheersen, de gevolgde methodologie om de risico's te beoordelen en de wijze waarop zij zijn geprioriteerd.

.

1.6 Referenties en normen

- *Leidraden bij aanvragen TSI OPE*

1.7 Aandachtspunten voor toezicht

Controleer of de verstrekte informatie juist is aan de hand van bekende informatie over bestaande activiteiten in het geval van een aanvraag voor verlenging van een certificaat, of andere beschikbare informatie in het geval van een nieuwe actor.

Controleer of het beschreven veiligheidsbeheersysteem in de praktijk geschikt is voor het beoogde veiligheidsbeheer.

Controleer of alle raakvlakken van de organisatie met andere partijen terug te vinden zijn in de regelingen van het veiligheidsbeheersysteem voor risicobeheersing.

2 Leiderschap

2.1 Leiderschap en betrokkenheid

2.1.1 Wettelijke eis

- 2.1.1. Het hoogste leidinggevende niveau geeft blijk van leiderschap en betrokkenheid voor de ontwikkeling, uitvoering, instandhouding en voortdurende verbetering van het veiligheidsbeheersysteem door:
- (a) de algemene verantwoordingsplicht en verantwoordelijkheid voor de veiligheid op zich te nemen;
 - (b) ervoor te zorgen dat de verschillende managementniveaus binnen de organisatie zich ertoe verbinden de veiligheid te waarborgen middels hun activiteiten en hun relaties met personeelsleden en contractanten;
 - (c) ervoor te zorgen dat een veiligheidsbeleid en veiligheidsdoelen worden bepaald, begrepen en verenigbaar zijn met het strategisch beleid van de organisatie;
 - (d) ervoor te zorgen dat de eisen van het veiligheidsbeheersysteem in de bedrijfsprocessen van de organisatie worden geïntegreerd;
 - (e) ervoor te zorgen dat de voor het veiligheidsbeheersysteem vereiste middelen beschikbaar zijn;
 - (f) ervoor te zorgen dat het veiligheidsbeheersysteem de veiligheidsrisico's van de organisatie op effectieve wijze beheerst;
 - (g) het personeel aan te moedigen in overeenstemming met de eisen van het veiligheidsbeheersysteem te handelen;
 - (h) de voortdurende verbetering van het veiligheidsbeheersysteem te bevorderen;
 - (i) ervoor te zorgen dat bij het bepalen en beheersen van de bedrijfsrisico's van de organisatie rekening wordt gehouden met de veiligheid, en duidelijk te maken hoe conflicten tussen veiligheidsdoelen en andere bedrijfsdoelen zullen worden gedetecteerd en opgelost;
 - (j) een positieve veiligheidscultuur te bevorderen.

2.1.2 Doel

. Het bepalen van een duidelijke, positieve koers voor veiligheidsbeheer heeft een belangrijk effect op de wijze van risicobeheer. Het is zaak dat de beoordelende instantie er vertrouwen in heeft dat de aanvrager middelen vrijmaakt om de organisatie veilig te laten werken, in staat te stellen haar risico's doeltreffend te beheren en dat haar bestuurders en leidinggevendens ervoor zorgen dat dit ook gebeurt. Dat het bestuur veel gelegen is aan menselijke en organisatorische factoren, blijkt uit beleid en doelstellingen en uit het gedrag van bestuurders en leidinggevendens. Door hun benadering te baseren op menselijke en organisatorische factoren, zorgen zij er bovendien voor dat de opleidingen en ontwikkeling van procedures gericht zijn op de taak die moet worden verricht binnen de natuurlijke context van de organisatie, hetgeen zowel risicobeheersing als risicoprestaties helpt optimaliseren.

Het veiligheidsbeleid wijst op het belang en het toekennen van prioriteit aan veiligheid, met inbegrip van de integratie van menselijke en organisatorische factoren, en de bevordering van de veiligheidscultuur.

De organisatie stimuleert constante, collectieve waakzaamheid door het bestrijden van zelfgenoegzaamheid ("alles onder controle") en oversimplificatie ("procedures naleven volstaat voor veiligheid") en het

ontwikkelen van een kritische attitude. Verder beseffen alle actoren in de organisatie dat er altijd een kloof kan zijn tussen wat wordt verwacht en wat er werkelijk gebeurt, ongeacht de kwaliteit van de planning en organisatie, technische hindernissen en procedures. Alle mogelijke middelen worden ingezet om situaties die niet afdoende zijn ingeschat, op te merken en gezamenlijk te analyseren.

Daarnaast is de communicatie van de organisatie over veiligheid in overeenstemming met de realiteit van bestuurlijke beslissingen.

Wil een veiligheidsbeheersysteem doeltreffend zijn en zich in de toekomst verder kunnen verbeteren, dan is het essentieel dat bestuurders en leidinggevendenden aan personeel en belanghebbenden laten zien dat zij een positieve agenda vaststellen die het beheer van veiligheid mogelijk maakt. De leidinggevendenden zijn degenen met de grootste invloed op de organisatiecultuur. Het is daarom van essentieel belang dat zij de juiste boodschap kunnen overbrengen aan degenen die onder hun verantwoordelijkheid werken. Het gedrag van leidinggevendenden op alle niveaus in de organisatie en het belang dat zij hechten aan veiligheid in hun dagelijkse beslissingen, is van grote invloed op het gedrag van andere actoren in de veilige uitvoering van hun taken. Verder dienen leidinggevendenden de fysieke en sociale werkomgevingen te scheppen waarin het eerstelijnswork veilig wordt gedaan.

2.1.3 Toelichting

"Hoogste leidinggevende niveau" **(2.1.1)** betekent in deze context diegenen die koersbepalende beslissingen nemen voor de organisatie. Daartoe behoren doorgaans de algemeen directeur, leden van het hoogste leidinggevende niveau, en de voorzitter en leden van het bestuur. Van de personen op het "hoogste leidinggevende niveau" wordt verwacht dat zij als groep en individueel laten zien het voortouw te nemen en zich in te zetten voor het veiligheidsbeheersysteem.

Voor een juiste balans met andere bedrijfsrisico's wordt aan veiligheidsrisico's **(2.1.1(i))** voldoende gewicht toegekend om te vermijden dat prioritering van de bedrijfsbehoeften ten koste gaat van de veiligheidsprestaties. Het hoogste leidinggevende niveau ziet erop toe dat doelen zodanig gesteld en nagestreefd worden dat de veiligheidsprestaties op niveau blijven en risico's zoveel als redelijkerwijs mogelijk is worden beheerd. Strijdige doelstellingen mogen niet leiden tot strijdige taakstellingen voor individuele medewerkers, aangezien daarmee de veiligheid in het gedrang kan komen.

Bestuurders en leidinggevendenden die veiligheid benaderen op basis van geïntegreerde menselijke en organisatorische factoren formuleren doelen, verwachtingen en aansprakelijkheden ten aanzien van veiligheidsgedrag op alle niveaus en zorgen voor tijdige feedback en communicatie.

2.1.4 Bewijs

- *Er is sprake van een veiligheidsbeleid, van veiligheidsdoelstellingen en bewijs dat die beschikbaar zijn voor, en begrepen worden door al het personeel, en er wordt duidelijk gemaakt hoe deze binnen de bedrijfsprocessen passen; **(2.1.1(a),(b),(g) en (e))***
- *Het veiligheidsbeleid wijst op het belang van een op menselijke en organisatorische factoren gebaseerde benadering in alle veiligheidsprocessen om een hoge mate van veiligheid in de organisatie te bewerkstelligen. De organisatie laat zien hoe problemen in verband met menselijke en organisatorische factoren in organisatorische processen worden aangepakt; **(2.1.1(c))***
- *De relatie tussen het veiligheidsbeheersysteem en andere bedrijfsactiviteiten wordt duidelijk uiteengezet in een procedure of een organigram; **(2.1.1(e),(i))***
- *In het veiligheidsbeleid of in andere processen is informatie opgenomen waaruit blijkt dat het management ernaar streeft voldoende middelen te verstrekken en in stand te houden om het veiligheidsbeheersysteem doeltreffend te laten werken; **(2.1.1(e))***

- *Er is bewijs dat de directie een positieve veiligheidscultuur bevordert;(2.1.1(j))*
- *Er is bewijs waaruit blijkt hoe wordt bereikt dat medewerkers begrijpen wat hun rollen en verantwoordelijkheden op het gebied van veiligheid zijn en wat de invloed van hun doen en laten is op het vermogen van de organisatie om risico's te beheersen met behulp van het veiligheidsbeheersysteem;(2.1.1(d)(f)(i))*
- *Uit het veiligheidsbeleid of andere documentatie blijkt dat de organisatie haar medewerkers duidelijk wil maken dat hun rol belangrijk is voor een goed werkend veiligheidsbeheersysteem dat zinvolle risicobeheersing waarborgt;(2.1.1(e))*
- *Er zijn processen die de benadering en communicatie van menselijke en organisatorische factoren binnen de organisatie beschrijven in verband met de bedrijfsdoelstellingen en processen van de organisatie, bv. projecten, onderzoek naar incidenten en ongevallen, risicoanalyses en andere veiligheidsactiviteiten voor de medewerkers, contractanten, partners en leveranciers van de organisatie; (2.2.1(c)(d)(e))*
- *Er is bewijs dat de directie processen heeft ingesteld om ervoor te zorgen dat menselijke en organisatorische factoren door de subcontractant van de organisatie naar behoren worden behandeld;(2.2.1(c)(d)(e))*

2.1.5 Voorbeelden van bewijs

Een door de algemeen directeur ondertekend en gedateerd veiligheidsbeleid waaruit duidelijk blijkt dat het management zich sterk maakt voor veiligheid en de verbetering daarvan, en hoe het personeel bij het veiligheidsrisicobeheer wordt betrokken. Het veiligheidsbeleid vermeldt ook hoe het wordt herzien.

Er zijn duidelijke veiligheidsdoelstellingen voor de organisatie die SMART zijn (Significant, Measurable, Achievable, Realistic en Time-bound: zinvol, meetbaar, haalbaar, realistisch en tijdgebonden) en er is een duidelijke methodiek in de vorm van een procedure om die doelen te stellen en om te analyseren in hoeverre de doelen al dan niet zijn gehaald.

Een duidelijke verklaring van de directie over hoe ze een positieve veiligheidscultuur bevorderen en op welke manier het personeel bij dit proces wordt betrokken.

Een overzicht van de vergaderingen van het hoogste leidinggevende niveau tijdens welke veiligheid standaard aan bod komt, alsook hoe vaak ze bijeenkomen.

Een duidelijke toezegging van de organisatie om voldoende middelen beschikbaar te stellen voor een doelmatige werking van het veiligheidsbeheersysteem en risicobeheersing.

Een organigram waaruit duidelijk kan worden opgemaakt hoe het veiligheidsbeheersysteem werkt en wie waarvoor verantwoordelijk is.

Het ontwerp van nieuw materieel, bv. treinen, wordt benaderd op basis van menselijke en organisatorische factoren. Dat betekent dat gebruik wordt gemaakt van de ervaring van de huidige gebruikers voor het opstellen van ontwerpeisen, het analyseren van taken om cognitieve en fysiologische aandachtspunten vast te stellen, het beperken van de kans op verkeerde werking als gevolg van het ontwerp middels toepassing van op menselijke factoren gebaseerde richtsnoeren, zoals diverse ISO- of UIC-normen, het analyseren van de manier waarop wordt omgegaan met werkdruk en vermoeidheid om ervoor te zorgen dat medewerkers in staat zijn hun taken te verrichten, het analyseren van risico's om potentiële problemen te inventariseren en het vaststellen welke acties mogelijk zijn om die te ondervangen. Er wordt rekening gehouden met omgevingsfactoren zoals sneeuw, hitte en regen, evenals met sociaaleconomische factoren zoals organisatorische prioriteiten, inkoop en nationale cultuur.

De directie geeft aan de hand van verslagen van veiligheidsrondleidingen of -bezoeken op locatie blijk van haar vastberadenheid om een positieve veiligheidscultuur te bevorderen en de wens om het goede voorbeeld te geven.

2.1.6 Referenties en normen

- [Veiligheidscultuur](#) (SKYbrary)

2.1.7 Aandachtspunten voor toezicht

Voor toezicht is het essentieel te letten op eventuele discrepanties tussen de als bewijs verstrekte beleidslijnen en procedures en de feitelijk waargenomen praktijken, en op de mate waarin de organisatie zich bewust is van die discrepanties.

Tijdens het toezicht moet worden nagegaan in hoeverre de directie zich daadwerkelijk sterk maakt voor het veiligheidsbeheersysteem en de bevordering van de veiligheidscultuur, en in hoeverre het personeel zich bij de organisatie betrokken voelt, door de mechanismen te onderzoeken die de organisatie gebruikt om inzicht te krijgen in die cultuur en het veiligheidsbeheersysteem.

Controleer of de organisatie kan aantonen dat zij voldoende middelen ter beschikking stelt voor ontwikkeling, implementatie, onderhoud en voortdurende verbetering van het veiligheidsbeheersysteem.

Controleer, door in gesprek te gaan met het hoogste leidinggevende niveau en andere personeelsleden, op welke manier het management laat zien vastberaden te zijn om de veiligheid te verbeteren. Ga na hoe vaak en op welke manier ze in contact staan met het personeel om veiligheidsproblemen te bespreken en/of om een veiligheidscultuur te bevorderen (workshops, fora, speciale veiligheidsdagen, enz.).

Controleer of het hoogste leidinggevende niveau met het personeel communiceert over doelstellingen, door alle medewerkers aan te moedigen om mee te werken aan het realiseren daarvan dan wel door hen te bedanken voor prestatieverbetering.

2.2 Veiligheidsbeleid

2.2.1 Wettelijke eis

2.2.1.	Het hoogste leidinggevende niveau stelt een document op waarin het veiligheidsbeleid van de organisatie is beschreven en dat:
(a)	afgestemd is op het type en het karakter van de organisatie en de reikwijdte van de spoorwegactiviteiten;
(b)	goedgekeurd is door het hoofd van de organisatie (of een vertegenwoordiging van het hoogste leidinggevende niveau);
(c)	actief wordt toegepast, gecommuniceerd en ter beschikking gesteld van alle personeelsleden.
2.2.2.	Het veiligheidsbeleid:
(a)	omvat een verbintenis om alle wettelijke en andere eisen in verband met veiligheid na te leven;
(b)	biedt een kader voor de vaststelling van de veiligheidsdoelen en de evaluatie van de veiligheidsprestaties van de organisatie in het licht van die doelen;
(c)	omvat een verbintenis om de veiligheidsrisico's die voortvloeien uit de eigen activiteiten of die van anderen, te beheersen;
(d)	omvat een verbintenis om het veiligheidsbeheersysteem voortdurend te verbeteren;
(e)	wordt in stand gehouden overeenkomstig de bedrijfsstrategie en de evaluatie van de veiligheidsprestaties van de organisatie.

2.2.2 Doel

Het veiligheidsbeleid is een belangrijk document om te laten zien hoe de organisatie omgaat met haar verantwoordelijkheden op het gebied van veiligheid en haar leiderschap in en haar betrokkenheid bij een goed veiligheidsbeheer vorm geeft. De aanvrager toont aan te beschikken over een veiligheidsbeleid dat voldoet aan bovenstaande eisen en dat kort de basisopzet beschrijft van het risicobeheersingssysteem.

2.2.3 Toelichting

Omdat het veiligheidsbeleid de visie van de leiding weergeeft, is deze paragraaf nauw verbonden met 3.1. In voornoemd wettelijke voorschrift worden menselijke en organisatorische factoren bijvoorbeeld niet met zoveel woorden genoemd.

In punt 2.2.1(a) van de wettekst hierboven waarin de vereiste betrekking heeft op infrastructuurbeheerders werd 'type' vervangen door 'karakter'.

2.2.4 Bewijs

- Voor een spoorwegonderneming: Een door de algemeen directeur ondertekend schriftelijk veiligheidsbeleid dat soort en reikwijdte van de activiteiten beschrijft, naleving van wettelijke en andere eisen ondersteunt, gericht is op continue verbetering van de veiligheid en een kader biedt voor het formuleren van veiligheidsdoelstellingen;**(2.2.1(a),(b), 2.2.2(a-c))**
- Voor een infrastructuurbeheerder: Een door de algemeen directeur ondertekend veiligheidsbeleid dat de aard en reikwijdte van de spoorwegactiviteiten en de ontwikkeling van de infrastructuur beschrijft,

de naleving van wettelijke en andere eisen ondersteunt, gericht is op continue verbetering van de veiligheid en gebruikt wordt voor het formuleren van veiligheidsdoelstellingen;(2.2.2(a)-(c))

- *Voor allebei: Informatie waaruit blijkt dat het veiligheidsbeleid aan alle medewerkers is gecommuniceerd;(2.2.1(c))*
- *Informatie waaruit blijkt dat het veiligheidsbeleid zodanig wordt bijgehouden dat het steeds overeenstemt met de bedrijfsstrategie van de organisatie;(2.2.2(d))*
- *Bewijs dat het veiligheidsbeleid inzet op de monitoring van veiligheid en **periodiek wordt herzien op basis van de analyse van de veiligheidsprestaties** en wordt aangepast aan de uitkomsten van de toetsing van de veiligheidsprestaties aan de gestelde doelen.(2.2.2(b),(d))*

2.2.5 Voorbeelden van bewijs

Een door de algemeen directeur ondertekend en gedateerd veiligheidsbeleid dat soort, reikwijdte en aard van de activiteit nauwkeurig weergeeft. In dit document spreekt de directie zich uit voor continue verbetering van het veiligheidsbeheersysteem.

Het veiligheidsbeleid is actueel en wordt periodiek afgestemd met de bedrijfsstrategie.

De veiligheidsdoelstellingen stemmen overeen met de missie en visie die zijn beschreven in het veiligheidsbeleid en daaruit blijkt dat de medewerkers er waarde aan hechten en zich inzetten om bij te dragen aan de realisering ervan.

Het veiligheidsbeleid bevat gegevens of referenties die beschrijven hoe het wordt herzien om te zien of het moet worden aangepast op grond van de beoordeling van de veiligheidsprestaties van de organisatie aan de gestelde doelen.

Er is een procedure om het veiligheidsbeleid via het intranet van de organisatie te communiceren en het op strategische/operationele plaatsen weer te geven.

2.2.6 Aandachtspunten voor toezicht

Voor het toezicht is het belangrijk te testen hoe goed het veiligheidsbeleid is gecommuniceerd aan, en wordt begrepen door alle medewerkers, en welke rol het in werkelijkheid speelt bij het bepalen van het veiligheidskader waarin de organisatie opereert. Een kernvraag is of het document mede bepalend is voor de agenda dan wel louter is opgesteld omdat het wettelijk verplicht is.

Controleer of het veiligheidsbeleid is aangepast naar aanleiding van veranderingen in de veiligheidsprestaties van de organisatie.

Controleer of het veiligheidsbeleid de realiteit van de organisatie weerspiegelt.

2.3 Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie

2.3.1 Wettelijke eis

2.3.1.	De verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden van personeel met een taak die gevolgen heeft voor de veiligheid (met inbegrip van het management en ander personeel dat betrokken is bij veiligheidsgerelateerde taken), worden op alle niveaus binnen de organisatie gedocumenteerd, toegewezen en meegedeeld aan het betrokken personeel.
2.3.2.	De organisatie zorgt ervoor dat de personeelsleden aan wie de verantwoordelijkheid voor veiligheidsgerelateerde taken is gedelegeerd, over de bevoegdheid, competentie en passende middelen beschikken om hun taken uit te voeren, zonder daarbij negatieve gevolgen van de activiteiten van andere bedrijfsfuncties te ondervinden.
2.3.3.	De delegatie van de verantwoordelijkheid voor veiligheidsgerelateerde taken wordt gedocumenteerd en meegedeeld aan de betrokken personeelsleden en door hen aanvaard en begrepen.
2.3.4.	De organisatie beschrijft de toewijzing van taken als bedoeld in punt 2.3.1, aan bedrijfsfuncties binnen en, in voorkomend geval, buiten de organisatie (zie 5.3. Contractanten, partners en leveranciers).

2.3.2 Doel

Deze eis heeft als doel dat de aanvrager een duidelijk beeld geeft van de wijze waarop de organisatie is gestructureerd en hoe rollen en verantwoordelijkheden zijn toegewezen en in de loop der tijd worden gehandhaafd, van eerstelijnsmedewerkers tot het hoogste leidinggevende niveau. Dat is belangrijk om te begrijpen in hoeverre de organisatie met behulp van haar veiligheidsbeheersysteem risico's kan beheersen. De aanvrager moet aantonen hoe hij/zij bekwame medewerkers aan activiteiten toewijst, hoe hij/zij ervoor zorgt dat die medewerkers een duidelijk begrip hebben van hun rol en verantwoordelijkheden en op welke wijze mensen verantwoording moeten afleggen over hun prestaties.

2.3.3 Toelichting

Er kan sprake zijn van een verschil in uitleg van enerzijds de veiligheidsbeheerbepalingen op operationeel niveau en anderzijds de procedures die zijn ingesteld om het veiligheidsbeheersysteem te beheren (bv. risicobeoordeling, monitoring). Het vaststellen van rollen die van belang zijn voor het veiligheidsbeheersysteem (**2.3.1**) is niet beperkt tot die van medewerkers die verantwoordelijk of aansprakelijk zijn voor het beheer van veiligheidsprocedures (zoals de veiligheidsbeheerder of het veiligheidsteam), maar betreft iedereen die betrokken is bij veiligheidstaken, met inbegrip van operationele medewerkers, ongeacht of zij wel of niet leiding geven binnen de organisatie (d.w.z. hoger kader, lijnmanagers, ander personeel/medewerkers).

Binnen taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden (**2.3.1**) dient uitwisseling van veiligheidsinformatie plaats te vinden. Wie er bijvoorbeeld voor verantwoordelijk is om treinbestuurders over late wijzigingen in te lichten. (zie ook **4.4.1** en **4.4.2**).

Het veiligheidsbeheersysteem beantwoordt aan de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden inzake de eisen voor veiligheidsbeheersystemen (**1.1.1(d)**); naleving hiervan is de verantwoordelijkheid van het hoogste leidinggevende niveau. Sommige verantwoordelijkheden van het hoogste leidinggevende niveau kunnen worden gedelegeerd aan daarvoor geschikte medewerkers. De rapportage over prestaties is in overeenstemming met de eisen van de directiebeoordeling (6.3), waarbij de daarmee belaste medewerkers

aan het hoogste leidinggevende niveau verslag uitbrengen over de prestaties van het veiligheidsbeheersysteem.

"Veiligheidstaken" **(2.3.1)** zijn niet beperkt tot het rechtstreeks beheer van veiligheid (d.w.z. essentiële veiligheidstaken uitgevoerd door personeel betrokken bij de verplaatsing van een trein, die gevolgen kunnen hebben voor de persoonlijke gezondheid en veiligheid, zoals vermeld in de TSI OPE). Er vallen ook niet-operationele taken onder die van invloed zijn op de veiligheid.

"Delegeren" **(2.3.3)** betekent dat een verantwoordelijkheid wordt overgedragen aan iemand op een lager niveau, doorgaans om de organisatie sneller te laten reageren op kwesties die zich voordoen. Verantwoordelijkheid ten aanzien van de veiligheid kan aldus worden gedelegeerd binnen de reikwijdte van de gedefinieerde functieomschrijving, mits het delegeren wordt gedocumenteerd. De aansprakelijkheid voor de veiligheid kan evenwel niet worden gedelegeerd. Aansprakelijkheid betreft de verplichting dat iemand die rekenschap moet afleggen als iets niet is gedaan, niet werkt of het beoogde doel niet heeft bereikt, moet aantonen dat hij zich op bevredigende wijze van zijn verantwoordelijkheden heeft gekwet. Het communiceren en aanvaarden van taken **(2.3.3)**, waaronder taken in verband met de veiligheid, is onderdeel van het reguliere proces voor het toewijzen van functies aan medewerkers, en dit moet controleerbaar zijn.

De toewijzing van rollen **(2.3.4)** kan worden aangetoond middels overlegging van een desbetreffend organisatieschema of organigram.

Het management heeft voldoende kennis en begrip van kwesties in verband met menselijke en organisatorische factoren om er zeker van te zijn dat specialisten worden geraadpleegd wanneer dat nodig is. De rollen, verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van specialisten in menselijke en organisatorische factoren worden gedefinieerd overeenkomstig de te verrichten taken. **(2.3.3)**.

Er is een proces dat ervoor zorgt dat individuen bijna-ongevallen, incidenten en ongevallen kunnen melden zonder te hoeven vrezen voor represailles. Het beleid ondersteunt ieders rechten en verantwoordelijkheden om veiligheidskwesties aan te kaarten en tolereert geen vijandigheid, intimidatie, vergelding of discriminatie naar aanleiding daarvan. De sleutel voor het welslagen van een rechtvaardige cultuur is vertrouwen en openheid in de organisatie. De totstandkoming daarvan heeft tijd nodig en hangt af van de bereidheid van het management om incidenten en ongevallen uitgebreid te onderzoeken, evenals om te luisteren en te leren alvorens te reageren. Voor het scheppen van een rechtvaardige cultuur is het belangrijk dat veiligheidskwesties steeds op een consequente manier worden aangepakt.

2.3.4 Bewijs

- Een organigram met passende toelichting dat laat zien hoe relevante veiligheidsverantwoordelijkheden van de organisatie zijn gestructureerd en hoe het veiligheidsbeheersysteem is opgezet en past binnen de context van de organisatie;**(2.3.1), (2.3.4)**
- Een overzicht met gegevens over verantwoordelijkheden voor de veiligheid binnen de structuur van de organisatie;**(2.3.1), (2.3.3)**
- Bewijs dat de organisatie een bekwaamheidsbeheersysteem voor alle medewerkers heeft en bijhoudt om te beoordelen of de taken zijn afgestemd op de toegewezen verantwoordelijkheden, competenties en middelen;**(2.3.2)**
- Bewijs uit het bekwaamheidsbeheersysteem of andere procedures dat de organisatie erop toeziet dat rollen en verantwoordelijkheden worden gecommuniceerd aan, en worden aanvaard en begrepen door de medewerkers, en dat laatstgenoemden verantwoording afleggen voor de vervulling ervan;**(2.3.3)**
- Een beschrijving van verantwoordelijkheden voor gebruik en onderhoud, inclusief een definitie van de door personeel en contractanten te volgen voorschriften;**(2.3.4)**

- *De strategie voor menselijke en organisatorische factoren bevat eisen voor wanneer en hoe deskundigheid omtrent menselijke en organisatorische factoren wordt ingezet en wat de rol en verantwoordelijkheden ervan zijn (2.3.1), (zie ook 4.6)*

2.3.5 Voorbeelden van bewijs

Een organigram met een tekstuele toelichting waarin de beoordelaar kan terugzien hoe het veiligheidsbeheersysteem is ingericht en wat het verband is tussen de onderdelen ervan.

Beschrijving van de wijze waarop veiligheidsverantwoordelijkheden worden toegewezen en waar delegatiebevoegdheden zijn toegestaan, met enkele voorbeelden van hoe dit proces functioneert.

Voorbeelden van functieomschrijvingen voor veiligheidstaken, ook die welke niet rechtstreeks betrokken zijn bij operationele zaken maar wel indirect van invloed zijn op de uitvoering ervan (d.w.z. functies toewijzen, activiteiten plannen en operationele informatie verstrekken aan personeel, toezien op activiteiten).

Verwijzing naar het bekwaamheidsbeheersysteem met informatie over hoe dat is opgezet en koppelingen naar bronnen met gedetailleerde informatie.

Het feedbackproces dat ervoor moet zorgen dat informatie die in de organisatie wordt doorgegeven aan de respectieve niveaus, door iedereen goed wordt begrepen.

De procedure(s) om na te gaan welke bekwaamheden en middelen nodig zijn om de veiligheidstaken en -verantwoordelijkheden te ondersteunen voor alle niveaus van de hiërarchie.

De strategie voor menselijke en organisatorische factoren laat zien hoe menselijke en organisatorische factoren integraal deel uitmaken van processen en projecten. De deskundigheid en activiteiten in verband met menselijke en organisatorische factoren staan in verhouding tot de omvang van het organisatorische proces of project. De rollen en verantwoordelijkheden, en de aansprakelijkheden en de stadia voor betrokkenheid van specialisten in menselijke factoren zijn gedefinieerd in het proces of het projectplan.

2.3.6 Referenties en normen

- [Veiligheidsaansprakelijkheden en -verantwoordelijkheden](#) (SKYbrary)

2.3.7 Aandachtspunten voor toezicht

Voor toezicht gaat het hier vooral om de mate waarin een en ander het geval is. De vraag is in hoeverre de verstrekte informatie een weerspiegeling van de werkelijke praktijk is.

De meeste vragen in deze paragraaf kunnen worden beantwoord door de werking van het bekwaamheidsbeheersysteem te onderzoeken.

2.4 Raadpleging van medewerkers en andere partijen

2.4.1 Wettelijke eis

- | |
|---|
| <p>2.4.1. Personeel, hun vertegenwoordigers en belanghebbende derden worden, voor zover passend en relevant, geraadpleegd bij het ontwikkelen, in stand houden en verbeteren van het veiligheidsbeheersysteem voor de relevante onderdelen waarvoor zij verantwoordelijk zijn, met inbegrip van de veiligheidsaspecten van de operationele procedures.</p> <p>2.4.2. De organisatie faciliteert de raadpleging van het personeel door te voorzien in de middelen en methoden om het personeel te betrekken, hun advies in te winnen en feedback te geven over de standpunten van het personeel.</p> |
|---|

2.4.2 Doel

De aanvrager toont aan dat hij zijn medewerkers (of hun vertegenwoordigers) en externe belanghebbenden actief bij het gebruik en de ontwikkeling van het veiligheidsbeheersysteem betreft om risico's in de loop der tijd te beheersen. Dat geeft de beoordelende instantie tevens een indicatie van de veiligheidscultuur binnen de organisatie en hoe actief de desbetreffende derde partijen worden betrokken bij het beheer van veiligheid in gebieden met gedeeld risico.

De organisatie erkent dat niemand alle informatie bezit die nodig is om veiligheid duurzaam te beheren. Procesdeskundigen, veiligheidsdeskundigen, ondersteunende diensten, eerstelijnsmedewerkers, bestuurders en leidinggevers, vakbonden, externe contractanten - allemaal hebben en gebruiken zij kennis en informatie die essentieel is voor de veiligheid. Zij moeten in de gelegenheid worden gesteld om bijeen te komen en hun standpunt kenbaar te maken en te bespreken om de praktijk van het werk zelf zo goed mogelijk te begrijpen. Bijzondere aandacht is nodig bij de organisatorische interfaces tussen diensten, afdelingen en organisaties. De uitwisseling van ideeën en informatie over de analyse en behandeling van risico's, ongevallen en incidenten moet worden bevorderd.

Er heerst een sfeer van vertrouwen die betrokkenheid bij de rapportage van essentiële veiligheidsinformatie en deelname aan de analyse van gevaarlijke situaties en incidenten bevordert. Daarnaast wordt operationele medewerkers in een vroeg stadium actief gevraagd om hun inbreng bij het beoordelen van risico's, het ontwerpen of aanpassen van technische installaties en het schrijven van nieuwe procedures.

2.4.3 Toelichting

Deze externe partijen (**2.4.1**) kunnen worden geraadpleegd over kwesties die betrekking hebben op het beheersysteem. Contractanten kunnen bijvoorbeeld belast zijn met enkele taken op veiligheidsgebied, zoals treinvoorbereidingen of onderhoud van de infrastructuur. Het is goede praktijk om contractanten te betrekken bij de beoordeling van de risico's die zich voordoen bij de treinvoorbereidingsprocedure of het onderhoud van de infrastructuur.

Externe partijen zijn organisaties die raakvlakken hebben met de aanvrager, zoals contractanten, partners, leveranciers, relevante overheidsinstanties, lokale overheden of de hulpdiensten.

De totstandbrenging van een positieve veiligheidscultuur is gebaat bij kwaliteitsvolle, tijdige communicatie van relevante informatie aan wie die informatie nodig heeft.

2.4.4 Bewijs

- *De aanvrager maakt duidelijk hoe medewerkers (of hun vertegenwoordigers) en de betrokken externe belanghebbenden worden geraadpleegd en hoe dat overleg zich vertaalt in wijzigingen van het veiligheidsbeheersysteem of bepaalde operationele procedures;(2.4.1), (2.4.2)*
- *De aanvrager verstrekt informatie over het systeem dat hij gebruikt om de uitkomsten van het overleg terug te koppelen aan het personeel.(2.4.2)*

2.4.5 Voorbeelden van bewijs

Het proces of de procedure voor raadpleging van medewerkers (en/of hun vertegenwoordigers) en belanghebbenden bij de ontwikkeling van het veiligheidsbeheersysteem.

Voorbeelden van notulen van overlegvergaderingen met medewerkers (en/of hun vertegenwoordigers), samen met de verslagen over de uitkomsten.

Voorbeelden van hoe meningen en voorstellen van medewerkers worden verzameld tijdens wijzigingenbeheer (d.w.z. in een concept-/gewijzigde/nieuwe operationele procedure) en wat ermee wordt gedaan.

Een document/procedure waaruit blijkt hoe operationele medewerkers die met een nieuw of vernieuwd technisch systeem te maken krijgen, in een vroeg stadium van het werk (planning en ontwikkeling) gevraagd worden naar hun inbreng voor de interface tussen mens en machine.

Er zijn procedures die de benadering van menselijke en organisatorische factoren binnen de organisatie en de communicatie van de uitkomsten daarvan beschrijven in verband met de bedrijfsdoelstellingen en processen van de organisatie, bv. projecten, onderzoeken van incidenten en ongevallen, risicoanalyses en andere veiligheidsactiviteiten voor de medewerkers, contractanten, partners en leveranciers van de organisatie.

De organisatie legt duidelijk vast wat de verwachtingen zijn ten aanzien van veiligheid en gedrag. De prioriteiten van de organisatie zijn zodanig op elkaar afgestemd dat er geen onverenigbare doelstellingen zijn. Er wordt een proces voor de planning, risicobeoordeling en controle op de activiteiten beschreven teneinde te waarborgen dat de veiligheid niet in het geding komt door andere bedrijfsbelangen, bijvoorbeeld door bij de besluitvorming behoudender op te treden. De veiligheidsdoelen zijn gekoppeld aan de veiligheidscultuur. Het management speelt een actieve rol in het plannen en uitvoeren van noodzakelijke veranderingen van de veiligheidscultuur.

2.4.6 Aandachtspunten voor toezicht

Het zowel intern als extern raadplegen en betrekken van personeel is belangrijk om te bereiken dat medewerkers met de juiste ervaring een positieve bijdrage leveren aan het veiligheidsbeheersysteem van de organisatie.

Bij toezicht op dit punt gaat de aandacht uit naar gegevens over hoe medewerkers en externe partijen worden geraadpleegd en hun opmerkingen in acht worden genomen, en naar gegevens over aanpassing van het veiligheidsbeheersysteem naar aanleiding van het overleg.

Speciale aandacht is nodig voor de wijze waarop informatie wordt teruggekoppeld en daaruit lering wordt getrokken.

Betere spoorwegen
voor een betere samenleving.

3 Planning

3.1 Maatregelen om risico's tegen te gaan

3.1.1 Wettelijke eis

3.1.1. Risicobeoordeling

3.1.1.1. De organisatie:

- (a) inventariseert en analyseert alle operationele (met inbegrip van menselijke prestaties), organisatorische en technische risico's die relevant zijn voor de aard (*karakter*), reikwijdte van de activiteiten van de organisatie en het gebied waar zij die uitvoert. Tot die risico's behoren de risico's die voortvloeien uit menselijke en organisatorische factoren, zoals de werkdruk, het taakontwerp, de vermoeidheid of de geschiktheid van de procedures, en de activiteiten van andere belanghebbenden (zie 1. Context van de organisatie);
- (b) evalueert de onder a) bedoelde risico's aan de hand van adequate risicobeoordelingsmethoden;
- (c) ontwikkelt en implementeert veiligheidsmaatregelen met toewijzing van de bijbehorende verantwoordelijkheden (zie 2.3 Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie);
- (d) ontwikkelt een systeem om de effectiviteit van de veiligheidsmaatregelen te monitoren (zie 6.1. Monitoring);
- (e) erkent de noodzaak aan samenwerking met andere belanghebbenden (zoals spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, fabrikanten, onderhoudsbedrijven, met onderhoud belaste entiteiten, houders van spoorvoertuigen, dienstverleners en aanbestedende diensten), waar passend, op het gebied van gedeelde risico's en de implementatie van passende veiligheidsmaatregelen;
- (f) informeert het personeel en de betrokken externe partijen over risico's (zie 4.4. Informatie en communicatie).

3.1.1.2 houdt bij de beoordeling van risico's rekening met de noodzaak om een veilige werkomgeving die voldoet aan de toepasselijke wetgeving, en met name aan Richtlijn 89/391/EEG, te concipiëren, in te richten en in stand te houden.

3.1.2. Planning voor wijzigingen

3.1.2.1. De organisatie inventariseert de potentiële veiligheidsrisico's en passende veiligheidsmaatregelen (zie 3.1.1. Risicobeoordeling) alvorens een wijziging in te voeren (zie 5.4. Wijzigingenbeheer) overeenkomstig het risicobeheerproces als beschreven in Verordening (EU) nr. 402/2013, met inbegrip van de beschouwing van de veiligheidsrisico's die uit het wijzigingsproces zelf voortvloeien.

3.1.2 Doel

Deze eis raakt de kern van het veiligheidsbeheersysteem. Het doel ervan is immers dat de aanvrager laat zien hoe zijn systemen voorzien in vaststelling en beheersing van de risico's waarmee hij te maken heeft. Verder

wordt de aanvrager geacht aan te tonen hoe hij in de praktijk aan de hand van de uitkomsten van de risicobeoordeling de risicobeheersing verbetert en hoe hij dit in de loop van de tijd controleert. Het is belangrijk te onthouden dat deze eis niet direct betrekking heeft op het beheren van risico's in verband met veranderingen (dat is een andere eis) maar er wel mee samenhangt. Er moet ook worden opgemerkt dat er een specifieke vereiste bestaat voor de aanpak door middel van risicobeoordeling van kwesties met betrekking tot menselijke prestaties, zoals taakinvoering en risicobeheer van vermoeidheid.

Het is aan de aanvrager in zijn aanvraag een beschrijving te geven van hoe deze informatie is georganiseerd en wordt gecommuniceerd in het kader van het veiligheidsbeheersysteem, in het licht van de risico's die zijn organisatie tegenkomt, rekening houdend met de aard en reikwijdte van de activiteit en het exploitatiegebied (zie de context van de organisatie). Zowel de risico's waarvoor de aanvrager verantwoordelijk is als die welke voortkomen uit de activiteiten van derden worden daarbij aan de orde gesteld.

Een consequente benadering van de preventie van belangrijke risico's in heel de organisatie geldt als prioriteit voor goed veiligheidsbeheer. Dat een scenario niet vaak voorkomt, mag geen reden zijn voor veronachtzaming. Om ervoor te zorgen dat een scenario voor risicobeoordeling de praktijk weerspiegelt, komen de veiligheidsanalyse en de risicobeoordeling tot stand met inbreng van zowel veiligheidsbeheersdeskundigen als medewerkers uit de praktijk zelf. De uitkomsten van die beoordelingen worden in toegankelijke, begrijpelijke vorm bekendgemaakt aan alle actoren die bijdragen aan de veiligheid. Directie en management stimuleren de discussie over belangrijke te beheren risico's om te waarborgen dat iedereen die risico's kent en begrijpt. Tevens wordt het bestaan van belangrijke risico's benadrukt gedurende de gehele levenscyclus van het systeem.

3.1.3 Toelichting

Om beoordeling van zijn aanvraag mogelijk te maken, laat de aanvrager zien hoe hij voldoet aan Richtlijn 89/391/EEG van de Raad en aanverwante voorschriften. Wat beoordeeld wordt, is het bewijs van het beheer van deze risico's, niet de risico's zelf. Zaken zoals het beheer van vermoeidheid of stress, evenals het testen van lichamelijke en psychologische geschiktheid, kunnen worden benaderd als juridische kwesties in het kader van gezondheid en veiligheid op het werk; er zijn evenwel raakvlakken met het bekwaamheidsbeheersysteem (bv. voor bijscholing na lange afwezigheid) en met taaktoewijzing (medewerkers mogen bepaalde taken pas verrichten als is vastgesteld dat zij er geschikt voor zijn), zoals is vermeld in de TSI OPE.

In punt 3.1.1.1(a) van de wettekst hierboven waarin de vereiste betrekking heeft op infrastructuurbeheerders werd 'type' vervangen door 'karakter' ten behoeve van de beoordeling.

"Activiteiten" (**3.1.1.1(a)**) betekent hier zowel de handeling die de belanghebbenden (contractanten, leveranciers en anderen) verrichten namens of samen met een aanvrager, als de middelen die worden gebruikt om die handeling te ondersteunen. Het voornaamste is dat de aanvrager aantoont dat hij beschikt over een deugdelijk proces voor het beoordelen van risico's en dat alle desbetreffende risico's worden afgedekt. Wanneer dat passend en redelijk is, houdt de organisatie ook rekening met risico's zoals hydrogeologische risico's, risico's bij overwegen, het risico dat iemand stenen gooit naar een trein en het risico van spoorlopers. Dat zijn evenwel kwesties die verband houden met operationele risico's (ze hebben immers betrekking op treindiensten) en mogelijk niet alleen gerelateerd zijn aan menselijke prestaties.

"Andere belanghebbenden" kunnen zowel organisaties als natuurlijke personen zijn. Dit kunnen partijen buiten het spoorwegsysteem zijn (**1.1.1(c)**).

Een verandering kan wel of niet verband houden met veiligheid (**3.1.2.1**). Het effect van veranderingen in verband met veiligheid worden beoordeeld en er worden passende veiligheidsmaatregelen vastgesteld om de betrokken risico's te beperken tot een aanvaardbaar niveau. De uitvoering van het

wijzigingenbeheerproces kan ook leiden tot veiligheidsrisico's, vooral wanneer besloten wordt tot uitstel van de invoering van een verandering en het nodig is het ontstaan van een nieuw veiligheidsrisico geheel of gedeeltelijk te vermijden. Risicobeheer is evenwel niet **(3.1.1.1)** beperkt tot wijzigingenbeheer. Het is zaak dat de organisatie in algemene zin zorgt voor een adequaat beheer van de veiligheidsrisico's in verband met haar activiteiten. De aanvrager kan in het kader van zijn veiligheidsbeheersysteem dus niet volstaan met wijzigingenbeheer en de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor het vaststellen, beheren en beheersen van die veiligheidsrisico's.

De gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling is van toepassing op alle technische, operationele en organisatorische wijzigingen (deze laatste heeft betrekking op wijzigingen die operationele gevolgen of gevolgen op het vlak van onderhoud hebben). Voor elke verandering die betrekking heeft op de veiligheid bepaalt de aanvrager eerst of die verandering significant is (of niet). Van significante veranderingen toont de aanvrager volgens de beginselen van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode aan dat de ermee samenhangende risico's aanvaardbaar zijn en dat in de daaruit voortkomende eisen doeltreffend wordt voorzien door het veranderde systeem. Vervolgens wordt de uitgevoerde risicobeoordeling beoordeeld door een onafhankelijk of erkend orgaan, dat schriftelijk rapporteert of de analyse wel of niet aanvaardbaar is. Nationale veiligheidsinstanties nemen die rapportage in acht in hun toezichtactiviteiten maar kunnen de uitkomsten ervan alleen aanvechten als zij aanwijzingen hebben dat de risicobeoordeling niet juist is uitgevoerd. Wanneer de verandering verband houdt met veiligheid maar niet significant is, documenteert de aanvrager zijn beslissing en beoordeelt hij het risico desondanks overeenkomstig het risicobeheerproces van het veiligheidsbeheersysteem. In dat geval is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager de geschikte risicobeoordelingsmethoden te kiezen om aan te tonen dat de door hem getroffen maatregelen geschikt zijn om de betrokken risico's te beperken tot een aanvaardbaar niveau. Opgemerkt zij dat de aanvrager, los van de vraag of een verandering significant is, sowieso kan besluiten de risico's te evalueren en te beoordelen met de gemeenschappelijke veiligheidsmethode indien hij bijvoorbeeld meent dat de verandering om commerciële of maatschappelijke redenen een onafhankelijke beoordeling van het door de organisatie verrichte werk rechtvaardigt.

De gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor de evaluatie en beoordeling van risico's kent zes te onderzoeken criteria voor het bepalen van "significantie", te weten:

- **gevolg bij falen:** *aannemelijke ongunstigste scenario wanneer het te beoordelen systeem faalt, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmechanismen buiten het systeem;*
- **nieuwheid gebruikt bij invoering van de verandering:** *dit betreft zowel innovaties in de spoorwegsector als innovaties specifiek voor de organisatie die de verandering invoert;*
- **complexiteit van de verandering;**
- **monitoring:** *de onmogelijkheid de ingevoerde verandering gedurende de levenscyclus van het systeem te monitoren en passende maatregelen te treffen;*
- **omkeerbaarheid:** *de onmogelijkheid terug te keren naar het systeem zoals dat vóór de wijziging bestond; en*
- **additionaliteit:** *beoordeling van de significantie van de verandering, rekening houdend met alle recente aanpassingen aan het beoordeelde systeem die verband hielden met veiligheid en niet significant werden geacht.*

Deze criteria vormen de basis voor de beoordeling van de wijze waarop organisaties risico's al dan niet als "significant" hebben aangemerkt met de gemeenschappelijke veiligheidsmethode.

Hoewel het in de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor de evaluatie en beoordeling van risico's beschreven proces voor risicobeheer van toepassing is bij significante veranderingen die verband houden met veiligheid, zijn de beginselen van het risicobeheerproces in die verordening algemene praktijk voor risicobeheer, zodat zij kunnen worden toegepast in alle overige situaties waarin risicobeoordeling nodig is.

Voor het vaststellen van werktaken en -processen die cruciaal zijn voor de veiligheid bestaat een stelselmatige aanpak, en voor de veiligheid cruciale werktaken worden geanalyseerd met methoden uit het

domein van menselijke en organisatorische factoren, bv. taakanalyse, HTA (hiërarchische taakanalyse) en TTA (taakanalyse in tabelvorm). De juiste methoden worden gekozen en gebruikt met behulp van deskundigen op het gebied van menselijke en organisatorische factoren.

Het risicobeoordelingsproces beschrijft de ondersteuning door specialisten in menselijke en organisatorische factoren en specialisten op andere relevante gebieden, voor gebruikers en overige belanghebbenden. Een voorbeeld is een beschrijving van de mate waarin er behoefte is aan de betrokkenheid van specialisten in menselijke en organisatorische factoren bij de risicoanalyse en aan bekwaamheid op het gebied van menselijke en organisatorische factoren.

De beschrijving behelst tevens methoden voor het integreren van menselijke en organisatorische factoren in de risicobeoordeling, bv. taakanalyse, bruikbaarheidsonderzoek, simulatie, HAZOP-onderzoek naar menselijk falen in voor de veiligheid essentiële exploitatie en onderhoud, en BowTie-analyse.

3.1.4 Bewijs

- *De aanvrager verstrekt bewijs dat hij beschikt over een risicobeoordelingsproces (met een beschrijving van de gevolgde methoden, het betrokken personeel en eventuele validatie of verificatie) dat betrekking heeft op zowel risico's die met de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling zijn aangemerkt als significante veranderingen (Uitvoeringsverordening (EU) 402/2015 van de Commissie) als risico's die worden beschouwd als niet-significant maar desondanks beheerst moeten worden, en hij toont aan dat het proces alle operationele, organisatorische en technische risico's bestrijkt;(3.1.1.1(a),(b))*
- *Bewijs dat risico's die samenhangen met kwesties in verband met menselijke en organisatorische factoren in acht worden genomen in de risicobeoordelingen. De strategie voor menselijke en organisatorische factoren laat zien hoe en wanneer menselijke en organisatorische factoren zijn geïntegreerd in het risicobeoordelingsproces, en dat gebruik wordt gemaakt van de juiste methoden en deskundigheid;(3.1.1.1(a))*
- *Bewijs van een manier om in voorkomend geval derden te betrekken bij het risicobeoordelingsproces, waaruit tevens blijkt hoe risico's van derden die op de activiteiten van de spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder van invloed zijn, worden beheerd;(3.1.1.1(a)), (3.1.1.1(e)), (3.1.1.1(f))*
- *Bewijs dat de aanvrager beschikt over een proces om risicobeheersingsmaatregelen te ontwikkelen en in te voeren, waaruit tevens blijkt wie de verantwoordelijkheid heeft ervoor te zorgen dat zij worden uitgevoerd;(3.1.1.1(c)).*
- *De aanvrager legt uit hoe hij de desbetreffende medewerkers bij de risicobeoordeling en de bijbehorende beheersingsmaatregelen betreft en de uitkomsten aan hen communiceert;(3.1.1.1(f))*
- *De aanvrager toont aan hoe hij zijn risicobeheersingsmaatregelen toetst aan het beoogde effect en hoe processen en procedures worden bijgewerkt wanneer dat nodig is;(3.1.1.1(d))*
- *Het verstrekte bewijs maakt duidelijk hoe wordt voorzien in de eis te voldoen aan andere toepasselijke wetgeving, zoals die ter uitvoering van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad;(3.1.1.2)*
- *De aanvrager verstrekt bewijs waarmee in het kader van zijn wijzigingenbeheerproces wordt aangetoond dat de gevolgen van elke verandering stelselmatig worden geëvalueerd. Dat betekent dat de risico's en vereiste beheersingsmaatregelen worden vastgesteld met behulp van risicobeoordeling en de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling. Verder verstrekt de aanvrager bewijs van invoering van de beheersingsmaatregelen die zijn vastgesteld tijdens het wijzigingenbeheerproces (3.1.2.1)*

3.1.5 Voorbeelden van bewijs

Een risicobeoordelingsproces of -procedure met waar nodig antwoord op de vraag hoe en wanneer de invoering van risicobeperkende maatregelen wordt ondersteund met faaltoestand- en effectenanalyse (FMEA), onderzoek naar menselijk falen in voor de veiligheid essentiële exploitatie en onderhoud (HAZOP) of andere technieken.

Bewijs zoals een gevarenregister tonen aan dat de organisatie beschikt over een procedure voor het systematisch evalueren van gevaren als de eerste stap in het beheren van risico's. Deze lijst wordt opgesteld op basis van de resultaten van de monitoring van deze gevaren en onverwijld geactualiseerd wanneer er nieuwe gevaren worden vastgesteld, aangevuld met passende informatie over de veiligheidsmaatregelen die zijn ingesteld om de risico's te beheersen (bv. technische uitrusting, operationele procedures, personeelsopleiding).

Een overzicht van de procesonderdelen die waarborgen dat in de risicobeoordeling rekening wordt gehouden met menselijke factoren en aangeven hoe en waar derden bij het proces worden betrokken.

De procedure om de uitkomsten van de risicobeoordelingen aan het personeel te communiceren, waar nodig geïllustreerd met voorbeelden.

Procedure voor naleving van andere toepasselijke EU-wetgeving zoals Richtlijn 89/391/EEG van de Raad, voor zover personele risico's (overlijden, tijdelijk of blijvend letsel, bijna-ongevallen) kunnen worden gedekt door het rechtskader van gezondheid en veiligheid op het werk, maar de beheersingsmaatregelen moeten zijn opgenomen in operationele voorschriften of die aanvullen.

Een beschrijving van het proces om te waarborgen dat aan elke personeelscategorie gedelegeerde veiligheidstaken zodanig zijn dat:

- *de omvang van de te verrichten taken niet te groot is op het moment dat een veiligheidstaak wordt uitgevoerd;*
- *indien veiligheidstaken worden gecombineerd, de organisatie kan aantonen dat het veiligheidsniveau gehandhaafd blijft;*
- *de verrichting van veiligheidstaken niet in strijd is met andere voor medewerkers gestelde doelen (overeenkomstig 2.1.1(j)).*

Aan het risicobeoordelingsproces is een strategie voor menselijke en organisatorische factoren gekoppeld. Hieruit blijkt dat de resultaten van risicoanalyses worden gebruikt en veiligheidsversterkende maatregelen worden uitgevoerd en geëvalueerd.

3.1.6 Referenties en normen

- [Leidraad van het Bureau voor de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risicobeoordeling](#)
- [Risk acceptance criteria for technical systems and operational procedures used in various industries](#)
- [Guideline supporting the implementation of \(EU\) Regulation 2015/1136 on harmonised design targets \(CSM DT\) in the scope of the CSM on risk assessment](#)
- *ISO 31000:2009 Risk Management*
- *ISO 31010:2009 Risk management - Risk assessment techniques*

3.1.7 Aandachtspunten voor toezicht

Het risicobeoordelingsproces moet centraal staan binnen het veiligheidsbeheersysteem. Bij uitoefening van toezicht is het daarom zaak aan de hand van vraagg gesprekken en controles van documentatie en processen

na te gaan of dit ook zo is. Met name van belang zijn bevindingen vanuit het toezicht die relevant zijn voor toekomstige verlenging van een uniek veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning. Verder vormen alle bevindingen vanuit het toezicht op risicobeoordelingsprocessen waar nodig input voor de toezichtstrategie van de nationale veiligheidsinstantie.

De volgende informatie kan dienen als input voor later toezicht:

- *gevaarenlijst;*
- *uitkomsten van risicoanalyse, in voorkomend geval met inbegrip van rapporten van de instantie(s) voor risicobeoordeling;*
- *onderbouwing van het gebruik van risicobeoordelingsmethoden (bv. FMECA, FTA, ETA, HAZOP) met een beschrijving van de wijze waarop criteria voor risicobeoordeling worden bepaald en de ernst van een gevaar en de kans dat het zich voordoet worden vastgesteld;*
- *in voorkomend geval, een indeling van gevaarlijke gebeurtenissen op onderwerp, gevolgen of oorzaken (bv. voorlopige gevaarenlijst).*

Medewerkers met verantwoordelijkheden in verband met risicobeoordeling zijn zich bewust van hun rol en het belang van het proces en voldoende bekwaam om het doeltreffend te kunnen uitvoeren.

Het is met name belangrijk diverse voorbeelden van risicobeoordeling te onderzoeken, omdat dan duidelijk wordt of er voldoende aandacht wordt besteed aan risico's en of de juiste methodiek wordt gehanteerd. Vervolgens wordt middels veldwaarneming gecontroleerd of de vastgestelde beheersingsmaatregelen zijn ingevoerd.

3.2 Veiligheidsdoelstellingen en planning

3.2.1 Wettelijke eis

3.2.1.	De organisatie stelt voor relevante functies en op relevante niveaus veiligheidsdoelen vast om haar veiligheidsprestaties te handhaven en, indien redelijkerwijs uitvoerbaar, te verbeteren.
3.2.2.	De veiligheidsdoelen: <ul style="list-style-type: none">(a) sporen met het veiligheidsbeleid en de strategische doelen van de organisatie (indien van toepassing);(b) zijn gekoppeld aan de prioritaire risico's die een invloed hebben op de veiligheidsprestaties van de organisatie;(c) zijn meetbaar;(d) houden rekening met de toepasselijke wettelijke en andere voorschriften;(e) worden op hun resultaten getoetst en, zo nodig, herzien;(f) worden bekendgemaakt.
3.2.3.	De organisatie beschikt over plannen waarin beschreven is hoe zij haar veiligheidsdoelen zal verwezenlijken.
3.2.4.	De organisatie beschrijft de strategie en plannen die worden gebruikt om toe te zien op de verwezenlijking van de veiligheidsdoelen (zie Monitoring).

3.2.2 Doel

Waarborgen dat de organisatie voldoet aan de wettelijke eisen en ervoor zorgt dat het concept van continue verbetering van de veiligheid wordt gecommuniceerd aan het personeel en gedragen door het management.

De aanvrager toont aan dat hij zinvolle doelstellingen heeft, evenals een proces om die te implementeren en te monitoren zolang ze bestaan.

3.2.3 Toelichting

"Veiligheidsprestatie" betekent hier de prestatie van de organisatie ten opzichte van haar veiligheidsdoelstellingen en de prestatie van het veiligheidsbeheersysteem en alle processen en procedures die dat systeem ondersteunen.

Onder veiligheidsdoelstellingen" wordt hetzelfde verstaan als onder "veiligheidsdoelen", hoewel laatstgenoemde term doorgaans een numerieke betekenis heeft. Veiligheidsdoelstellingen of veiligheidsdoelen verschillen van de op lidstaatniveau gestelde gemeenschappelijke veiligheidsdoelen, maar sommige ondernemingen kunnen die gebruiken om hun veiligheidsprestaties te handhaven of te verbeteren.

Veiligheidsdoelstellingen zijn gekoppeld aan risico's; risico's zijn immers van invloed op de veiligheidsprestatie van de organisatie (d.w.z. de beoogde uitkomsten van het veiligheidsbeheersysteem en derhalve de mate waarin de doelstellingen worden gehaald). Veiligheidsdoelstellingen kunnen kwantitatief zijn en worden dan voorgesteld als afname in het aantal gebeurtenissen in de vorm van een absolute waarde of een percentage. Veiligheidsdoelstellingen kunnen ook kwalitatief zijn en worden dan uitgedrukt als een generieke waarde, zoals "veiligheid bij overwegen wordt verbeterd" of "het huidige veiligheidsniveau wordt gehandhaafd".

De doelstellingen worden periodiek geëvalueerd volgens de PDCA-aanpak (plan-do-check-act) en bij de prioritering wordt rekening gehouden met de uitkomsten van de risicobeoordeling en in het verleden verrichte monitoring en onderzoek naar ongevallen en incidenten om de veiligheidsprestaties te handhaven en zo mogelijk te verbeteren.

De bepaling en monitoring van veiligheidsprestatie-indicatoren ter ondersteuning van de besluitvorming over risicobeheersing door de organisatie en het onderzoek naar de doeltreffendheid daarvan, zijn input voor de opzet en evaluatie van veiligheidsdoelstellingen.

3.2.4 Bewijs

- *Er is een SMART-reeks van veiligheidsdoelstellingen die passen binnen de bredere bedrijfsbehoeften van de organisatie;(3.2.1), (3.2.2(a),(b),(c))*
- *Een verklaring over de wettelijke eisen en hoe aan die eisen wordt voldaan;(3.2.2(d))*
- *Beschrijving van hoe die doelstellingen kunnen worden verwezenlijkt en hoe zij worden gecommuniceerd aan de betrokken medewerkers;(3.2.2(f), (3.2.3))*
- *Er is voor de doelstellingen een monitoringsproces dat overeenstemt met de eisen gesteld in de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring (Verordening (EU) 1078/2012) om te waarborgen dat zij consequent geschikt zijn en dat de organisatie haar doelen bereikt.(3.2.2(e), (3.2.4))*

3.2.5 Voorbeelden van bewijs

Het proces voor het stellen, prioriteren en monitoren van veiligheidsdoelstellingen en het proces voor het vermijden c.q. oplossen van conflicten met andere doelen. Dit omvat het niveau waarop de doelstellingen geformuleerd zijn en hoe ze bijdragen tot andere doelstellingen op andere niveaus, indien van toepassing. Bovendien staan hierin de raakvlakken, het tijdschema en andere noodzakelijke kwalitatieve of kwantitatieve ondersteunende informatie vermeld.

De veiligheidsdoelstellingen en het plan om die te verwezenlijken, samen met het te volgen proces wanneer blijkt dat de veiligheidsdoelstellingen niet worden verwezenlijkt.

Het proces of de procedure om de uitkomsten van monitoringactiviteiten te vertalen in veiligheidsdoelstellingen, de planning van maatregelen om die te verwezenlijken en bijbehorende indicatoren voor verwezenlijking.

3.2.6 Aandachtspunten voor toezicht

Een belangrijke vraag voor toezicht is hoe haalbaar de gestelde doelen zijn in de praktijk en wat er in werkelijkheid gebeurt als duidelijk wordt dat zij waarschijnlijk niet zullen worden gehaald.

Hoe de veiligheidsdoelstellingen worden bepaald en geëvalueerd – dat de doelen gesteld zijn voor kwetsbare of essentiële activiteiten/controles en gebruikmaken van indicatoren voor uitkomsten en activiteiten.

Hoe de organisatie blijkt geeft van continue verbetering van de risicobeheersing via haar veiligheidsdoelstellingen.

Evalueer of de organisatie in staat is haar veiligheidsprestaties doeltreffend te monitoren en dus met de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring de prestaties te toetsen aan de veiligheidsdoelstellingen en bijbehorende indicatoren voor veiligheidsprestatie.

Neem een doelstelling als voorbeeld (bv. een doelstelling die enkele jaren eerder is geformuleerd) en ga na of en hoe die is gevolgd van formulering tot (niet-)verwezenlijking.

Betere spoorwegen
voor een betere samenleving.

4 Ondersteuning

4.1 Middelen

4.1.1 Wettelijke eis

4.1.1. De organisatie voorziet in de middelen, met inbegrip van zowel competent personeel als doeltreffende en bruikbare uitrusting, die noodzakelijk zijn voor de realisatie, de implementatie, het onderhoud en de voortdurende verbetering van het veiligheidsbeheersysteem.

4.1.2 Doel

Het doel van deze eis is waarborgen dat de organisatie beschikt over de processen om te voorzien in middelen zoals technische uitrusting, systemen of bekwaam personeel die het mogelijk maken dat met het veiligheidsbeheersysteem risico's worden beheerst conform de doelstellingen.

4.1.3 Toelichting

Passende middelen toewijzen is een voorwaarde voor het realiseren van een passend veiligheidsniveau.

4.1.4 Bewijs

- *Informatie over het bekwaamheidsbeheersysteem of, bij afwezigheid daarvan, bewijs van hoe de organisatie waarborgt dat zij beschikt over voldoende bekwame medewerkers;(4.1.1)*
- *Informatie over de manier waarop de organisatie ervoor zorgt dat zij over voldoende doeltreffende en bruikbare uitrusting beschikt om te voldoen aan haar dienstverplichtingen en een doeltreffend veiligheidsbeheersysteem voor risicobeheersing in stand te houden;(4.1.1)*
- *Informatie over de opzet van onderhoudsfuncties en het verband daarvan met de beschikbaarstelling van voldoende middelen om de organisatie aan haar dienstverplichtingen te laten voldoen.(4.1.1)*

4.1.5 Voorbeelden van bewijs

Een verklaring over het verband tussen de besluitvorming over de personeelsbehoefte en de doelmatige werking van het veiligheidsbeheersysteem, met gegevens over referentieprocedures of -processen waar nadere informatie te vinden is.

De bekwaamheidsbeheerprocedure of gegevens van het proces dat ervoor moet zorgen dat de organisatie beschikt over bekwame medewerkers voor de respectieve rollen, waar van toepassing met gedetailleerde opleidingsprogramma's (zie ook 4.2).

Een verklaring over het proces voor de toewijzing van middelen om te voorzien in de operationele behoeften, samen met referenties naar ondersteunende documenten.

Een document met daarin de toegewezen middelen voor geplande grote wijzigingen in de organisatie (met inbegrip van de personele bezetting en de levering van benodigde uitrusting).

4.1.6 Aandachtspunten voor toezicht

Controleer of het bekwaamheidskader en de uitrustingeisen duidelijk zijn teruggekoppeld aan de uitkomsten van de risicobeoordeling.

Bij haar controle van het bekwaamheidsbeheersysteem stelt de nationale veiligheidsinstantie vast of de organisatie beschikt over de middelen om te waarborgen dat medewerkers steeds de benodigde vaardigheden hebben om hun taken veilig uit te voeren. De kernvraag daarbij is hoe het bekwaamheidsbeheersysteem actueel wordt gehouden.

Bij controle van de onderhoudsactiviteiten waarop deze eis betrekking heeft, spitst het toezicht zich toe op de vraag of de spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder bij uitbesteding van deze activiteiten zijn controlefunctie vervult om er zeker van te zijn dat contractanten het juiste product leveren en dat het veilig in gebruik is.

Het bestaan van vacatures in bepaalde onderdelen van het veiligheidsbeheersysteem kan dienen als indicator voor de vraag of de personele middelen toereikend zijn.

Hetzelfde geldt voor het gebruik van uitrusting; hoeveel reserveonderdelen er naar locatie worden meegenomen, kan bijvoorbeeld een indicatie zijn van de kwaliteit van de verstrekte uitrusting en daarmee voor de vraag of er voldoende middelen zijn.

4.2 Bekwaamheid

4.2.1 Wettelijke eis

- 4.2.1. Het systeem voor competentiebeheer van de organisatie waarborgt dat personeelsleden met taken die een impact hebben op de veiligheid, over de nodige competenties beschikken voor de uitvoering van de veiligheidsgerelateerde taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn (zie 2.3. Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie, met inbegrip van ten minste:
- (a) het identificeren van de voor veiligheidsgerelateerde taken vereiste competenties (met inbegrip van kennis, vaardigheden, niet-technische gedragingen en houding);
 - (b) de selectieprincipes (vereiste basisopleiding, psychologische en lichamelijke geschiktheid);
 - (c) de basisopleiding, ervaring en kwalificatie;
 - (d) lopende opleidingen en periodieke actualisering van bestaande competenties;
 - (e) een periodieke beoordeling van de vakbekwaamheid en de controle van de psychologische en lichamelijke geschiktheid om ervoor te zorgen dat kwalificaties en vaardigheden doorlopend op peil worden gehouden;
 - (f) specifieke opleiding over de voor de uitvoering van hun veiligheidsgerelateerde taken relevante delen van het veiligheidsbeheersysteem.
- 4.2.2. De organisatie voorziet voor personeel dat veiligheidsgerelateerde taken verricht, in een opleidingsprogramma als bedoeld onder c), d) en f) van punt 4.2.1, dat waarborgt dat:
- (a) het opleidingsprogramma wordt uitgevoerd op basis van de in kaart gebrachte bekwaamheidsvereisten en is afgestemd op de individuele behoeften van het personeel;
 - (b) indien van toepassing, de opleiding het personeel in staat stelt onder alle bedrijfsomstandigheden te functioneren (in normale omstandigheden, bij gestoord bedrijf en in noodsituaties);
 - (c) de duur van de opleiding en de frequentie van de bijscholing op de opleidingsdoelstellingen zijn afgestemd;
 - (d) voor alle personeelsleden registraties worden bijgehouden (zie 4.5.3. Beheer van gedocumenteerde informatie);
 - (e) het opleidingsprogramma regelmatig wordt geëvalueerd en aan een audit wordt onderworpen (zie 6.2. Interne audits) en, waar nodig, wordt aangepast (zie 5.4. Wijzigingenbeheer).
- 4.2.3. Voor personeelsleden die terug aan het werk gaan na een ongeval, incident of langdurige afwezigheid, worden re-integratietrajecten opgezet, met inbegrip van aanvullende opleiding in geval daar behoefte aan is.

4.2.2 Doel

Het doel van deze eis is te waarborgen dat de organisatie beschikt over passende structuren en middelen om haar risico's te beheersen en medewerkers te kunnen inzetten met de bekwaamheid om hun veiligheidsfuncties te vervullen, in het bijzonder die welke essentieel zijn voor de veiligheid. Verder stelt het bekwaamheidsbeheersysteem de organisatie in staat de vaardigheden, kennis en ervaring van haar personeel in de loop der tijd op peil te houden.

Bekwaamheid speelt een sleutelrol in het streven naar een adequate uitvoering van de activiteiten. De behoefte aan bekwaam personeel geldt voor zowel eerstelijnsondersteuning (met inbegrip van contractanten, adviseurs en leveranciers van diensten in verband met veiligheid) als management. Vaak worden bekwaamheidseisen van het management over het hoofd gezien, maar managers nemen belangrijke beslissingen met mogelijk fundamentele, verstreckende gevolgen voor de gezondheid en veiligheid. Die eisen behelzen daarom ook bepalingen om te garanderen dat de opleiding van alle medewerkers beantwoordt aan de vereiste veiligheidsnormen, dat de bekwaamheid op peil blijft, ongeacht de omstandigheden, waaronder kwesties zoals de beschikbaarheid van medewerkers, en dat de bekwaamheid getoetst wordt aan de desbetreffende normen.

Veiligheid wordt dan ook gezien als een integraal onderdeel van professioneel gedrag en professionaliteit – en niet als een "extra laag" die aan de vakbekwaamheid moet worden toegevoegd. Bovendien is een organisatie sterk afhankelijk van de bekwaamheid van haar eerstelijnsmedewerkers en hun chefs om direct te kunnen reageren op onvoorziene gebeurtenissen. De daarvoor benodigde vaardigheden kunnen bijvoorbeeld worden ontwikkeld met behulp van simulaties en periodieke oefeningen in complexe scenario's.

4.2.3 Toelichting

Een opleidingsprogramma **(4.2.2)** kan worden verzorgd door een extern opleidingscentrum. In dat geval ziet de organisatie erop toe dat het opleidingscentrum bekwaam is om de betrokken diensten te leveren, hetzij omdat het is erkend of gecertificeerd krachtens een nationale of Europese regeling of omdat de organisatie de opleidingsactiviteiten en -uitkomsten zelf monitort. Opleidingscentra kunnen voorzien in alle opleidingsbehoeften van een organisatie of slechts enkele daarvan, naargelang hun bekwaamheden in de diverse gebieden. Wanneer een opleidingscentrum van een derde partij de opleidingen van een organisatie verzorgt, dan dient deze organisatie na te gaan of de opleiding de noodzakelijke onderdelen omvat en wanneer dat niet het geval is dienen ze dergelijke externe opleidingen waar nodig aan te vullen met interne opleidingen.

Met "attitude" **(4.2.1(a))** wordt bedoeld hoe mensen reageren op bepaalde situaties en hoe zij zich in het algemeen gedragen (bv. proactief zijn, met anderen overweg kunnen). Dat is erg belangrijk bij het leggen van onderlinge verbanden binnen het veiligheidsbeheersysteemwerk.

Via een stelselmatige aanpak moet de beschikbaarheid van bekwaamheid op het gebied van menselijke en organisatorische factoren worden gewaarborgd op basis van een behoefteanalyse of afroepbasis.

Bekwaamheid in menselijke en organisatorische factoren is bijvoorbeeld relevant voor projecten in verband met een nieuw of gewijzigd ontwerp, voor een niet-technisch perspectief bij ongevalanalyse of voor kwesties omtrent menselijke prestaties.

4.2.4 Bewijs

- *De aanvrager verstrekt informatie over zijn systeem voor bekwaamheidsbeheer en toont aan dat het voldoet aan de gestelde eisen; **(4.2.1), (4.2.2(a)-(e))***
- *Het bewijs bestaat uit gegevens over de opleidingsprogramma's die voor het personeel zijn opgesteld (met inbegrip van, waar nodig, informatie over de eisen van de organisatie inzake de deskundigheid van opleiders) en hoe deze bijgewerkt en gecontroleerd worden **(met inbegrip van, waar nodig, de rol van de veiligheidsadviseur in het kader van RID); (4.2.2 (a)-(e))***
- *Het bewijs omvat de re-integratietrajecten voor medewerkers die na een ongeval, incident of langdurige afwezigheid weer aan het werk gaan, en het beschrijft hoe aanvullende opleidingsbehoeften worden vastgesteld; **(4.2.3)***

- *Als de aanvrager gebruikmaakt van een erkend opleidingscentrum dat is gecertificeerd krachtens EU-regelgeving, biedt een kopie van het desbetreffende certificaat vermoeden van overeenstemming met voornoemde elementen voor zover zij vallen onder het certificeringsproces; **(4.2.1(a),(c)-(f), (4.2.2))***
- *De aanvrager licht toe hoe hij ervoor zorgt dat er voor vergelijkbare taken geen verschil is tussen de bekwaamheid van zijn eigen medewerkers en die van de medewerkers van zijn contractanten, leveranciers en adviseurs; **(4.2.1(a)-(f))***
- *De aanvrager licht toe hoe de behoeften aan bekwaamheid op het gebied van menselijke en organisatorische factoren worden geëvalueerd, met een beschrijving van de rollen en processen die vragen om dergelijke bekwaamheid en in welke mate die bekwaamheid nodig is. De beschikbare capaciteit op het gebied van menselijke factoren (bv. officiële kwalificaties in menselijke factoren, d.w.z. academische graad, intern/extern erkende bekwaamheden en ervaring) is afgestemd op, en staat in verhouding tot de volwassenheid en complexiteit van de onderneming. **(4.2.1(a)-(f))***
- *De aanvrager verstrekt informatie over het proces om medewerkers toe te staan sleutelrollen op zich te nemen, met inbegrip van het voortdurend beheer van de competenties van het personeel **(4.2.1(a)-(f), 4.2.2(d))**.*

4.2.5 Voorbeelden van bewijs

Het bekwaamheidsbeheersysteem met een toelichting van de werking daarvan in de loop der tijd, waaronder, indien van toepassing, voor niet-eerstelijns personeel, evenals koppelingen naar ondersteunende documentatie, met inbegrip van de diverse opleidingsprogramma's en het beheer van externe opleidingscentra.

De contractuele regelingen (met inbegrip van de taakomschrijving) met gecertificeerde opleidingscentra, samen met bewijs van hun certificering worden verstrekt.

Voorbeelden van opleidingsprogramma's voor groepen medewerkers.

De kwalificaties, met inbegrip van psychologische of lichamelijke eisen, die nodig worden geacht voor bepaalde veiligheidsrollen.

De procedure voor onderzoek naar ongevallen en incidenten voor zover die maatregelen betreft om opleidingsprogramma's te wijzigen naar aanleiding van ongevallen en incidenten in het licht van ongevallen en incidenten, eerder toezicht enz.

De procedure of het proces om ervoor te zorgen dat medewerkers specifiek worden opgeleid of bijgeschoold in het volgende:

- *verwachte veranderingen van de interne regelgeving, infrastructuur, organisatiestructuur enz.;*
- *aanpassingen van de toegewezen taken (bv. voor treinbestuurders, nieuwe routes, nieuwe soorten locomotief, nieuw soort dienst).*

Het proces om ervoor te zorgen dat:

- *de bekwaamheid op peil blijft middels voldoende oefening in het veld (bv. voor treinbestuurders, kennis van bedrijfsomstandigheden, treincategorieën, tractievoertuigen, lijnen en stations) en/of middels ingeplande specifieke opleidingen, in het bijzonder na lange afwezigheid (bv. ziekte) of een ongeval/incident;*
- *de benodigde actie wordt ondernomen bij vaststelling van niet-conformiteit of ongewenste gedragingen, zoals bij schorsing van een medewerker of tijdelijke buitendienststelling van uitrusting, beperkingen ten aanzien van erkende vaardigheden na vaststelling van niet-conformiteit, specifieke opleidingen, enz.;*

- *passende maatregelen worden getroffen voor personeel na ongevallen en incidenten (bv. voor treinbestuurders die een sein voorbijrijden, een ongeval waarbij een persoon betrokken is, enz. De organisatie ziet er bijvoorbeeld op toe dat de treinbestuurder in staat is de dienst te hervatten of wordt vervangen door iemand met de bekwaamheid om de betrokken dienst te leveren);*
- *de lering getrokken uit ernstige ongevallen of een andere belangrijke gebeurtenis wordt gedeeld, met name bij vaststelling van nieuwe risico's die op operationeel niveau moeten worden beheerd;*
- *het bekwaamheidsbeheersysteem wordt gemonitord, met een beschrijving van hoe de doeltreffendheid ervan wordt gemeten.*

Het proces om ervoor te zorgen dat de juiste bekwaamheden in menselijke en organisatorische factoren worden vastgesteld en dat er een stelselmatige aanpak is om te waarborgen dat er voldoende tijd en middelen worden toegewezen aan menselijke en organisatorische factoren.

Bekwaamheid in veiligheidscultuur is gebaseerd op een analyse van de behoeften. De behoeften aan bekwaamheid in veiligheidscultuur worden beoordeeld en strategieën die de juiste bekwaamheden en middelen moeten waarborgen, worden aangetoond. Basiskennis van veiligheidscultuur en het belang ervan worden aantoonbaar ondersteund door het management.

4.2.6 Referenties en normen

- *ISO10015:1999 'Quality Management Guideline for Training'*
- *ISO10018: 'Quality Management – Guidelines on people and competence'.*

4.2.7 Aandachtspunten voor toezicht

De wijze waarop de uitkomsten van risicobeoordeling zijn gekoppeld aan een aanpassing van het bekwaamheidsbeheersysteem.

Bij de beoordeling van het bekwaamheidsbeheersysteem is het belangrijk voor ogen te houden dat er bekwaamheidseisen zullen zijn die niet alleen het personeel van de organisatie, maar ook contractanten en anderen betreffen.

Controleer of het bekwaamheidsbeheersysteem actueel is en of de in het kader van het systeem verrichte opleidingsactiviteiten overeenstemmen met de actuele behoeften van de organisatie.

Als het goed is, heeft de organisatie middelen om ervoor te zorgen dat contractanten bekwaam zijn in de door hen te verrichten activiteiten. Dat geldt men name wanneer zij alleen arbeid verrichten en bekwaamheidscontroles mogelijk niet bijzonder grondig zijn.

Er mag voor vergelijkbare activiteiten geen verschil zijn tussen de bekwaamheidseisen gesteld aan eigen personeel en die gesteld aan contractanten.

Taken en functies met een veiligheidsaspect, zoals essentiële veiligheidstaken, worden systematisch in kaart gebracht.

De organisatie heeft een robuust en doeltreffend bekwaamheidsbeheersysteem voor vaststelling van de benodigde kennis en vaardigheden, opleiding, onderhoud en middelen voor bekwaamheid, de processen voor werving, opleiding, beoordeling, en bekwaamheidsmonitoring en administratie, dat duidelijk maakt hoe al deze aspecten bijdragen tot de aanwezigheid en instandhouding van de vereiste bekwaamheid.

Gerichtheid op menselijke factoren – hoe beoordeelt de organisatie lichamelijke en psychologische geschiktheid (bv. van treinbestuurders en ander personeel met essentiële veiligheidstaken)?

4.3 Bewustzijn

4.3.1 Wettelijke eis

4.3.1. Het hoogste leidinggevende niveau zorgt ervoor dat zij en de personeelsleden met een taak die een impact heeft op de veiligheid, zich bewust zijn van de relevantie, het belang en de gevolgen van hun activiteiten en de manier waarop zij bijdragen aan de juiste toepassing en de effectiviteit van het veiligheidsbeheersysteem, met inbegrip van de verwezenlijking van de veiligheidsdoelen (zie Veiligheidsdoelen en planning).

4.3.2 Doel

Bewustzijn houdt in dat de medewerkers op de hoogte wordt gebracht van het veiligheidsbeleid van de organisatie en de manier waarop zij een bijdrage aan de veiligheid in de organisatie kunnen leveren, van de gevaren en risico's waarvan zij zich bewust moeten zijn en van de resultaten van onderzoeken naar ongevallen en incidenten. Dat houdt tevens in dat het personeel bewust moet worden gemaakt van de gevolgen als ze niet meewerken aan de uitvoering van het veiligheidsbeheersysteem, zowel voor henzelf als voor de organisatie. Deze eis is bedoeld voor kwesties in verband met de veiligheidscultuur in de organisatie. Het hoogste leidinggevende niveau bepaalt de agenda en koers van de organisatie en beschrijft hoe er gewerkt wordt. Het operationeel personeel in de organisatie zal zich richten naar de aanwijzingen en het voorbeeld van de directie. De aanvrager toont derhalve aan hoe hij met dergelijke kwesties omgaat in zijn processen en procedures.

4.3.3 Bewijs

- *De aanvrager laat zien waar in zijn personeels- of andere processen de centrale rol van het personeel in het verwezenlijken van de doelstellingen van de organisatie terug te zien is, hoe hij probeert dit te meten en welke acties hij onderneemt om dat in stand te houden en te verbeteren; (4.3.1) (zie ook 2.3)*
- *Informatie over de werking van het bekwaamheidsbeheersysteem. (4.3.1)*

4.3.4 Voorbeelden van bewijs

Een verklaring in het veiligheidsbeleid of elders over de verbintenis van degenen die de koers van de organisatie bepalen, zich sterk te maken voor de veiligheidscultuur van de organisatie om de beheersing van risico's te waarborgen met behulp van een beheersysteem. Verder is vermeld hoe alle medewerkers die cultuur bevorderen door wat zij doen en door het verwezenlijken van de veiligheidsdoelstellingen. Er zijn koppelingen opgenomen naar de specifieke procedures die dienen om deze ideeën in heel de organisatie te bevorderen.

De verklaring geeft weer hoe de organisatie haar benadering van een veiligheidscultuur bevordert onder haar contractanten, partners en leveranciers.

Voor het beleid zelf, de wijze waarop het hoogste leidinggevende niveau met het personeel communiceert over doelstellingen, hetzij door alle medewerkers aan te moedigen om mee te werken aan het realiseren daarvan hetzij door hen te bedanken voor een prestatieverbetering.

Informatie waaruit blijkt dat het middenkader en het operationele personeel betrokken worden bij initiatieven voor eerstelijnsveiligheid (workshops, forums, themadagen over veiligheid, opleidingsprogramma's voor bewustwording van hun rol binnen het veiligheidsbeheersysteem enz.).

Een beschrijving van de communicatiekanalen en de gebruikte kanalen.

4.3.5 Aandachtspunten voor toezicht

Tijdens de vraaggesprekken met personeel over dit aspect is het belangrijk vast te stellen hoe medewerkers de rollen en verantwoordelijkheden zien die op hen van toepassing zijn. Dat maakt duidelijk of de organisatie het belang inziet van een doeltreffende organisatiecultuur of een bewust streven naar veiligheid via het veiligheidsbeheersysteem.

Centrale vragen voor toezicht: wat is het referentieniveau van de huidige cultuur, en welke acties heeft de organisatie ondernomen om die te verbeteren en te ontwikkelen?

Controleer de monitoring van de uitvoering van verantwoordelijkheden / doelstellingen, risicobewustzijn en rapportagecultuur op het gebied van gezondheid en veiligheid - let daarbij op vergissingen, fouten, schendingen en andere ongerijmdheden.

4.4 Informatie en communicatie

4.4.1 Wettelijke eis

4.4.1.	De organisatie bepaalt middels welke communicatiekanalen ervoor wordt gezorgd dat veiligheidsinformatie wordt uitgewisseld tussen de verschillende niveaus van de organisatie en met externe belanghebbenden, met inbegrip van contractanten, partners en leveranciers.
4.4.2.	Om ervoor te zorgen dat de personen die oordelen en beslissingen nemen, in kennis worden gesteld van veiligheidsgerelateerde informatie, beheert de organisatie de omschrijving, de ontvangst, verwerking, productie en verspreiding van veiligheidsgerelateerde informatie.
4.4.3.	De organisatie zorgt ervoor dat de veiligheidsgerelateerde informatie: <ul style="list-style-type: none">(a) relevant, volledig en begrijpelijk is voor de beoogde gebruikers;(b) geldig is;(c) nauwkeurig is;(d) samenhangend is;(e) beheerd wordt (zie Beheer van gedocumenteerde informatie);(f) meegedeeld wordt voordat zij van kracht wordt;(g) ontvangen en begrepen wordt.

4.4.2 Doel

Door aan deze eisen te voldoen, toont de aanvrager aan dat hij beschikt over de juiste middelen om veiligheidsinformatie vast te stellen op verschillende niveaus en om die informatie op het juiste moment en aan de juiste mensen te communiceren. Dat hij door vooruit te kijken waarborgt dat zijn huidige maatregelen voor risicobeheersing relevant en actueel blijven, en nieuwe gevaren en kansen kan vaststellen die ontstaan onder invloed van externe factoren (politiek, samenleving, milieu, technologie, economie, regelgeving). Dat de organisatie ervoor kan zorgen dat de juiste medewerkers (in het bijzonder veiligheidskritische medewerkers) in de organisatie die op deze invloeden moeten reageren, worden bereikt. Hiertoe behoort ook de manier waarop relevante veiligheidsinformatie wordt gecommuniceerd naar andere geïnteresseerde partijen waarmee de organisatie interacties heeft.

4.4.3 Toelichting

De organisatie specificeert welke veiligheidsinformatie moet worden gecommuniceerd, hoe zij die informatie communiceert (**zie ook 4.5**), aan wie en onder welke omstandigheden dit wordt geïnitieerd en verwerkt (**4.4.1**). Veiligheidsinformatie wordt uitgewisseld tussen personeel dat taken uitvoert binnen de organisatie, met (sub)contractanten, partners en leveranciers, tussen spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders en, in voorkomend geval, tussen infrastructuurbeheerders.

Er kunnen verschillende typen informatie worden onderscheiden:

- *De documentatie over het veiligheidsbeheersysteem (**zie ook 4.5**);*
- *Voor het ontwerp van de spoorwegactiviteiten is van de infrastructuurbeheerder statische informatie nodig, zoals operationele voorschriften en kenmerken van de spoorweginfrastructuur (bv. spoorbreedte, treinelengte, hellingen en asbelasting);*
- *Informatie die nodig is voor de planning van het spoorverkeer zoals dienstregelingen van stations, overzichten van routes, tijdelijke snelheidsbeperkingen, veranderingen van de*

spoorweginfrastructuur, lopende werkzaamheden op het spoor, beperkingen van de spoorbreedte, treinen die worden omgeleid, trajecten die als eensporig worden geëxploiteerd, treinreisprognose (met inbegrip van wijzigingen in de treinroutes en/of forenzendiensten);

- *Informatie over het treinverkeerbeheer (tussen spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders en, waar van toepassing, tussen infrastructuurbeheerders onderling), met inbegrip van het in kaart brengen van bekwaam personeel binnen elke organisatie, met wie contact kan worden opgenomen bij gestoord bedrijf of noodsituaties (zie ook 5.5), tijdens en buiten de standaard werktijden.*

Basiseisen voor de uitwisseling van informatie **(4.4.2)** worden vastgesteld in de TSI OPE tussen de spoorwegonderneming en de infrastructuurbeheerder, in de verordening inzake met onderhoud belaste entiteiten (ECM's) tussen de spoorwegonderneming en de ECM, en in de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor veiligheidsbeheersysteemseisen tussen de spoorwegonderneming/infrastructuurbeheerder en de instanties (het Bureau, nationale veiligheidsinstantie).

Er bestaan regelingen voor de uitwisseling van informatie met betrokken partijen met betrekking tot veiligheidsrisico's die het gevolg zijn van defecten en constructieafwijkingen of storingen van technische systemen, met inbegrip van structurele subsystemen die informatie bevatten over alle genomen corrigerende maatregelen, bijvoorbeeld via de SAIT (Safety Alert Tool)-overeenkomst dat het Bureau heeft bevorderd bij de spoorwegsector. Met het toepassen van de SAIT wordt voldaan aan de verplichting in de spoorwegveiligheidsrichtlijn (artikel 4, lid 5) en de eis in de gemeenschappelijke veiligheidsmethode inzake Monitoring (artikel 4) en de Verordening betreffende met onderhoud belaste entiteiten (artikel 5, lid 5), om dergelijke informatie uit te wisselen.

In de context van het bovenstaande betekent "geldig" **(4.4.3(b))** actueel.

In de context van het bovenstaande betekent "samenhangend" **(4.4.3(d))** niet-strijdig indien uit verschillende bronnen afkomstig.

In de context van het bovenstaande betekent "begrepen" **(4.4.3(g))** dat de aanvrager aantoont maatregelen te hebben genomen om te waarborgen dat essentiële veiligheidsinformatie is begrepen door degenen voor wie die informatie bestemd is. Dat kan worden bereikt met een ad-hocopleiding, met controlevragen tijdens briefings of in essentiële veiligheidsmededelingen volgens protocollen die vereisen dat belangrijke berichten door de ontvanger worden herhaald aan de afzender, bv. tussen seingever en bestuurder om te bevestigen dat het bericht goed is begrepen, of op een andere manier die voldoet aan de eis.

4.4.4 Bewijs

- *De aanvrager stelt de diverse bestaande communicatiekanalen in de organisatie en het doel ervan vast; **(4.4.1)***
- *De aanvrager verstrekt bewijs van bijvoorbeeld een intern systeem voor veiligheidswaarschuwingen, een systeem om personeel belangrijke maar routine-informatie te verstrekken en een systeem om personeel belangrijke maar ad-hocinformatie te verstrekken; **(4.4.2)***
- *De aanvrager vermeldt hoe hij zich ervan vergewist dat de verspreide informatie is aangekomen bij, en begrepen is door degenen voor wie ze bedoeld was (in het bijzonder medewerkers in een voor de veiligheid essentiële rol). **(4.4.3)***

4.4.5 Voorbeelden van bewijs

Een duidelijke verklaring over hoe de communicatie naar hogere en lagere niveaus verloopt voor verschillende informatietypen en -niveaus, met koppelingen naar de specifieke procedures voor veiligheidswaarschuwingen en routinemededelingen.

De verklaring vermeldt welke maatregelen de aanvrager neemt voor verschillende soorten communicatie om ervoor te zorgen dat de informatie de beoogde medewerkers bereikt en dat zij begrijpen wat er wordt gecommuniceerd, bv. essentiële veiligheidsinformatie.

Het proces of de procedure om ervoor te zorgen dat elke bij een veiligheidstaak betrokken medewerker op het juiste moment beschikt over de juiste versie van documenten.

Het proces of de procedure voor bevestiging van de levering van veiligheidsdocumenten.

Het proces of de procedure om ervoor te zorgen dat aan externe partijen, zoals de infrastructuurbeheerder(s), (andere) spoorwegondernemingen, instanties enz. een contactpersoon wordt opgegeven die met hen kan communiceren (bv. taalvaardigheid) en toegang heeft tot het juiste informatieniveau.

Bekendheid met het formulierenboek (zie TSI OPE), dat de communicatieprotocollen of -media bevat voor het helder en stipt uitwisselen van geformaliseerde informatie (via papieren of papierloze media, zoals opnameapparatuur) over exploitatie, in het bijzonder voor treinverplaatsingen bij gestoord bedrijf.

De veiligheidswaarschuwingen die binnen de organisatie of met andere belanghebbenden worden uitgewisseld. Enkele kenmerkende voorbeelden:

- *De spoorwegondernemingen verstrekken de infrastructuurbeheerder informatie over een ongemak dat gevolgen kan hebben voor treinverplaatsingen (storingen in rollend materieel, bv. hete aspotten), zodat de infrastructuurbeheerder risicobeheersingsmaatregelen kan nemen (zoals het blokkeren van verkeer op het naastgelegen spoor).*
- *De infrastructuurbeheerder verstrekt informatie over storingen in de infrastructuur en tijdelijke veiligheidsmaatregelen zoals snelheidslimieten aan alle spoorwegondernemingen die in het betrokken gebied actief zijn.*

Voor de rollen belast met het beheer van de interfaces: bewijs van de partij waaraan de veiligheidswaarschuwing wordt gestuurd, afhankelijk van het exploitatiegebied (bv. opgenomen in de lijnbeschrijving),

Het proces of de procedure voor het verspreiden van informatie over veranderingen in de organisatiestructuur van de organisatie, zowel op micro- als op macroniveau;

De tekst van de aanwijzingen verstrekt aan het met veiligheidstaken belaste personeel waarin de voor het netwerk (de netwerken) relevante exploitatievoorschriften staan. Die zijn:

- *Volledig: alle voorschriften en eisen die van toepassing zijn op de voor de exploitatie van de spoorwegonderneming relevante veiligheidstaken worden vastgesteld en letterlijk overgenomen in de betrokken documenten;*
- *Nauwkeurig: alle voorschriften en eisen worden foutloos overgenomen (bv. vereiste gedrag voor een sein, veiligheidscommunicatie);*
- *Samenhangend: de eisen voor één persoon of één team afkomstig uit verschillende bronnen zijn verenigbaar en samenhangend en zijn onderling niet strijdig.*

4.4.6 *Aandachtspunten voor toezicht*

Controleer of er gebruik wordt gemaakt van technieken en processen om bij te blijven in risicobeheersing en de horizon af te speuren op kansen en gevaren.

Controleer of er een proces is om het gebruik van geformaliseerde informatie te monitoren.

Bij toezicht is het essentieel na te gaan hoe actueel de informatie is en of die **alle** betrokken medewerkers tijdig bereikt, bv. personeel met nachtdienst of personeel dat ver van de belangrijkste bases van de organisatie werkt.

4.5 Gedocumenteerde informatie

4.5.1 Wettelijke eis

4.5.1. Documentatie van het veiligheidsbeheersysteem

4.5.1.1. Er bestaat een beschrijving van het veiligheidsbeheersysteem, met inbegrip van:

- (a) de identificatie en beschrijving van de processen en activiteiten in verband met de veiligheid van het spoorverkeer, met inbegrip van veiligheidsgelateerde taken en de daarmee samenhangende verantwoordelijkheden (zie 2.3. Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie);
- (b) de interactie tussen die processen;
- (c) de procedures of andere documenten waarin wordt beschreven hoe die processen zijn geïmplementeerd;
- (d) de identificatie van de contractanten, partners en leveranciers met een beschrijving van de aard en de reikwijdte van de geleverde diensten;
- (e) de identificatie van de contractuele regelingen en andere zakelijke overeenkomsten tussen de organisatie en andere onder d) genoemde partijen, die nodig zijn voor de beheersing van de veiligheidsrisico's van de organisatie en de veiligheidsrisico's in verband met de inschakeling van contractanten;
- (f) verwijzingen naar de op grond van deze verordening vereiste gedocumenteerde informatie.

4.5.1.2. De organisatie zorgt ervoor dat een jaarlijks veiligheidsrapport wordt ingediend bij de bevoegde nationale veiligheidsinstantie(s) overeenkomstig artikel 9, lid 6, van Richtlijn (EU) 2016/798, met inbegrip van:

- (a) een synthese van de beslissingen met betrekking tot het niveau van belangrijkheid van de veiligheidsgelateerde wijzigingen, met inbegrip van een overzicht van belangrijke wijzigingen overeenkomstig artikel 18, lid 1, van Verordening (EU) nr. 402/2013;
- (b) de veiligheidsdoelen van de organisatie voor het (de) volgende ja(a)r(en) en de manier waarop ernstige veiligheidsrisico's de vaststelling van die doelen beïnvloeden;
- (c) de resultaten van interne onderzoeken naar ongevallen/incidenten (zie 7.1 Leren van ongevallen en incidenten) en andere monitoringactiviteiten (zie 6.1 Monitoring, 6.2 Interne audits en 6.3 Directiebeoordeling), overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1078/2012 van de Commissie;
- (d) informatie over de voortgang van de opvolging van resterende aanbevelingen van de nationale onderzoeksorganen (zie 7.1 Leren van ongevallen en incidenten);
- (e) de veiligheidsindicatoren die de organisatie heeft vastgesteld om haar veiligheidsprestaties te beoordelen (zie 6.1 Monitoring);
- (f) in voorkomend geval, de conclusies van het jaarverslag van de veiligheidsadviseur als bedoeld in het RID over de activiteiten van de organisatie in verband met het vervoer van gevaarlijke goederen.

4.5.2. Creëren en actualiseren

4.5.2.1. Bij het creëren en actualiseren van gedocumenteerde informatie gerelateerd aan het veiligheidsbeheersysteem, maakt de organisatie gebruik van passende formaten en media.

4.5.3. Beheer van gedocumenteerde informatie

4.5.3.1. De organisatie beheert de gedocumenteerde informatie gerelateerd aan het veiligheidsbeheersysteem, met name de opslag, de verspreiding en het wijzigingenbeheer om, waar nodig, de beschikbaarheid, geschiktheid en beveiliging te waarborgen.

4.5.2 Doel

De aanvrager toont aan dat het veiligheidsbeheersysteem als geheel geschikt is voor de soort en reikwijdte van de geëxploiteerde diensten en voor het beheer van de risico's die ontstaan. Daarvoor zijn nodig:

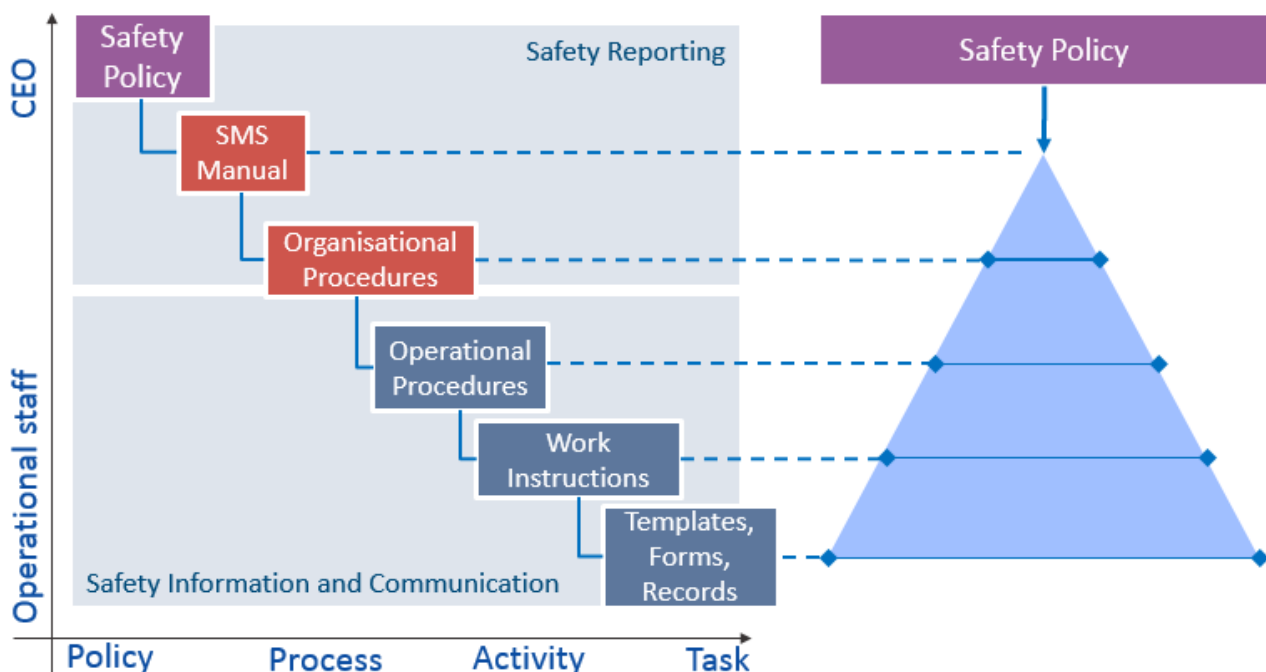
- een uitleg van het veiligheidsbeleid, de organisatie en regelingen op hoog niveau van het veiligheidsbeheersysteem; en
- de meer uitgewerkte regelingen zoals uiteengezet in de eisen van 4.5.1.1(a)-(f) en 4.5.1.2(a)-(g).

Verder toont de aanvrager aan dat de documentatie van zijn veiligheidsbeheersysteem zodanig wordt beheerd, door middel van het vaststellen, aanmaken, onderhouden, beheren, opslaan en aanhouden van gedocumenteerde informatie (documenten en bescheiden/gegevens), dat de informatie actueel is en de juiste versies tijdig beschikbaar zijn voor het betrokken personeel.

4.5.3 Toelichting

Documenten waarmee de aanvrager aantoont dat zijn veiligheidsbeheersysteem voldoet aan de toepasselijke eisen **(4.5.1.1(f))** maken deel uit van de gedocumenteerde informatie van het veiligheidsbeheersysteem.

De volgende **Figuur 3** toont een typische documentatiestructuur:



Figuur 3: Typische documentatiestructuur

Operational staff	Operationeel personeel
CEO	CEO

Safety Policy	Veiligheidsbeleid
Safety Reporting	Veiligheidsrapportage
SMS Manual	Manueel veiligheidsbeleidssysteem
Organisational Procedure	Organisatorische procedure
Work instructions	Werkvoorschriften
Template, Forms, Records	Sjabloon, vormen, verslagen
Safety Information and Communication	Veiligheidsinformatie en -communicatie
Policy	Beleid
Process	Proces
Activity	Activiteit
Task	Taak

Afhankelijk van het exploitatiegebied kunnen spoorwegondernemingen verschillende rapporten indienen **(4.5.1.2)** bij de nationale veiligheidsinstanties van de lidstaten waar zij hun diensten exploiteren. In het algemeen bestrijkt het rapport alleen het deel van de exploitatie in de desbetreffende lidstaat. Het Bureau beveelt evenwel aan dat hetzelfde rapport het gehele exploitatiegebied bestrijkt, omdat het dan voor meerdere nationale veiligheidsinstanties die toezien op dezelfde spoorwegonderneming eenvoudiger is informatie te delen.

Jaarverslag van de veiligheidsadviseur **(4.5.1.2(f))**, in het geval van vervoer van gevaarlijke goederen, zoals bepaald in Richtlijn 2008/68/EG, zoals gewijzigd, en het reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor; ook het jaarverslag van de veiligheidsadviseur voor gevaarlijke goederen dient als input voor het jaarlijkse veiligheidsverslag. De veiligheidsadviseur vervult bepaalde functies, waaronder het adviseren van de onderneming die hem heeft ingehuurd voor gezondheids-, veiligheids- en milieuaspecten van het vervoer van gevaarlijke goederen en het opstellen van de vereiste rapporten.

De organisatie is vrij in haar keuze van de vorm (bv. taal, softwareversie en grafische informatie) en het medium (bv. papier, elektronisch) van de gedocumenteerde informatie **(4.5.2.1)**. Het is niet nodig de informatie op te nemen in een papieren handleiding.

Met documentcontrole **(4.5.3.1)** wordt bedoeld het proces (of de procedure) voor specificatie van de relevante en in te voeren interne controles, met name de controle op juistheid en goedkeuring vóór afgifte en gebruik, voor informatie die gedocumenteerd moet worden. Het doel ervan is de huidige revisiestatus van documenten vast te stellen om te vermijden dat gebruik wordt gemaakt van ongeldige of verouderde documenten. De documentcontrole waarborgt in het bijzonder dat:

- *de relevante versies van de juiste documenten beschikbaar zijn op alle locaties waar activiteiten plaatsvinden die essentieel zijn voor de doeltreffende werking van het veiligheidsbeheersysteem;*
- *ongeldige of verouderde documenten overal waar zij werden afgegeven of gebruikt, stipt worden verwijderd, of dat onbedoeld gebruik anderszins wordt voorkomen;*
- *alle verouderde documenten die worden bewaard voor juridische of inhoudelijke doeleinden, dienovereenkomstig worden gemerkt.*

4.5.4 Bewijs

- De aanvrager beschrijft zijn veiligheidsbeheersysteem en hoe het werkt, en verwijst waar nodig naar de betrokken procedures;**(4.5.1.1(a)-(c))**
- De aanvrager beschrijft de rollen en verantwoordelijkheden in zijn organisatie die samenhangen met veiligheidstaken en hij beschrijft hoe de risico's die voortkomen uit de activiteiten van zijn organisatie en van anderen worden beheerd;**(4.5.1.1(a))**
- De aanvrager verstrekt bewijs dat hij beschikt over (regelingen voor het opstellen van) een jaarlijks veiligheidsverslag dat de aspecten genoemd in 4.5.1.2 hiervoor bestrijkt;**(4.5.1.2(a)-(f))**
- De aanvrager beschrijft de werking van het systeem voor documentbeheer, met inbegrip van hoe informatie beschikbaar wordt gesteld en gebruiksklaar wordt gemaakt waar en wanneer zij nodig is, hoe wijzigingen van de informatie binnen het systeem beheerst worden doorgevoerd en hoe de informatie zodanig wordt opgeslagen en bijgehouden dat zij eenvoudig terug te vinden is. Verder laat de aanvrager zien dat het met het systeem voor documentbeheer mogelijk is informatie aan te houden in voorzieningen die een geschikte omgeving bieden om achteruitgang of beschadiging zo klein mogelijk te houden en verlies te voorkomen.**(4.5.2.1, 4.5.3.1)**

4.5.5 Voorbeelden van bewijs

Een beschrijving van het veiligheidsbeheersysteem, de algemene opzet ervan en de koppelingen naar de documenten die de processen binnen dat systeem ondersteunen (bv. handleiding, organisatorische en operationele procedures, werkinstructies). Ondanks het nieuwe door de ISO ingevoerde concept van gedocumenteerde informatie kan de organisatie de traditionele opzet van documentatie handhaven, indien die opzet geschikt is.

Een beschrijving van de wijze waarop verschillende documenten worden gestructureerd, beschikbaar gesteld, bewaard, bijgehouden/herzien en ingetrokken, onder verwijzing naar de betrokken procedures voor documentcontrole.

De procedure voor het opstellen van het jaarverslag van de organisatie, indien voor het eerst een uniek veiligheidscertificaat wordt aangevraagd. De procedure vermeldt de voorgestelde indeling van het verslag.

Het proces of de procedure voor de wijze waarop documenten worden bijgewerkt na periodieke evaluaties en na ongevallen of incidenten. Het proces of de procedure voor de wijze waarop escalatie plaatsvindt indien in afwijking van de afspraken documenten niet tijdig zijn bijgewerkt of indien er geen afspraken zijn over hoe het document bij te werken.

Met beheerste taal (d.w.z. korte, duidelijke zinnen, geen jargon) wordt gestreefd naar algemeen begrijpelijke, hoogwaardige informatie.

De medewerkers met de bevoegdheid om documenten goed te keuren voor afgifte, zien erop toe dat zij inhoudelijk correct zijn en te begrijpen zijn voor alle eindgebruikers (of ontvangers) op wie zij van toepassing zijn.

Waar mogelijk wordt in het document of de bijlagen erbij de aard van de wijzigingen vermeld ten behoeve van evaluatie en goedkeuring.

De bewaarperioden voor documenten en bescheiden worden vastgesteld, gedocumenteerd en nageleefd.

4.5.6 Referenties en normen

- *Guidance on the Requirements for Documented Information of ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286*, at: www.iso.org/tc176/sc02/public

4.5.7 Aandachtspunten voor toezicht

Controleer of de contractuele regelingen doeltreffend voorzien in toezicht op, en beheersing van risico's door de organisatie (d.w.z. bij uitbesteding van diensten).

Bij toezicht is het onontbeerlijk vast te stellen wat in de praktijk de relatie is tussen degenen die het systeem voor documentbeheer beheersen en degenen die belast zijn met het bijwerken van informatie en overleg daarover met eerstgenoemden. Het is op dit niveau dat er vaak een onderverdeling in het beheer van documentatie kan voorkomen aangezien het waarschijnlijk is dat de twee delen van het proces zich in twee verschillende beheersniveaus bevinden. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot een andere perceptie van het belang van het werk om documentatie bij te werken waardoor het opstellen en bijwerken van documentatie vertraging kan oplopen met de bijbehorende risico's.

De mogelijkheid voor personeel te beschikken over actuele informatie/documentatie.

Het veiligheidsbeheersysteem sluit qua opzet en werking goed aan bij hoe het werk in realiteit wordt gedaan, en is dus geen kunstmatige aanvulling op wat in de praktijk gebruikelijk is.

4.6 Integratie van menselijke en organisatorische factoren

4.6.1 Wettelijke eis

- 4.6.1. De organisatie toont aan dat zij menselijke en organisatorische factoren op systematische wijze binnen het veiligheidsbeheersysteem integreert. Deze aanpak:
- (a) omvat de ontwikkeling van een strategie en het gebruik van competentie en erkende methoden op het gebied van menselijke en organisatorische factoren;
 - (b) is afgestemd op de risico's verbonden aan het ontwerp en gebruik van apparatuur, taken, arbeidsomstandigheden en organisatorische regelingen, rekening houdend met zowel de menselijke capaciteiten als beperkingen, en de invloed daarvan op menselijke prestaties.

4.6.2 Doel

De aanvrager toont aan dat een stelselmatige benadering op basis van menselijke en organisatorische factoren voor de aanpak van risico's integraal deel uitmaakt van het veiligheidsbeheersysteem. Het is belangrijk dat de aanvrager aan deze elementen voldoet om te bewijzen dat hij in staat is tot de exploitatie van spoordiensten en het beheer van de desbetreffende risico's met behulp van systemen voor risicobeheersing die zijn geïntegreerd in zijn veiligheidsbeheersysteem.

4.6.3 Toelichting

Het betekent dat vanuit een systeemperspectief gekeken wordt naar de wisselwerking tussen menselijke, technologische en organisatorische factoren. De organisatie moet menselijke en organisatorische factoren vanuit een levensloopaanpak bekijken. Dat betekent dat menselijke en organisatorische factoren van veiligheidsbeheerverrichtingen geïnventariseerd en in acht genomen worden in verband met bedrijfsdoelen, beheer, activiteiten, menselijke prestaties, taakinvulling en werkplekinrichting in alle fasen van de levenscyclus van het systeem, bv. van in- tot buitengebruikstelling. Een strategie voor menselijke en organisatorische factoren omvat een systematische aanpak die menselijke en organisatorische factoren binnen het veiligheidsbeheersysteem integreert.

De organisatie zorgt ervoor dat zij beschikt over de benodigde professionele deskundigheid op het gebied van menselijke en organisatorische factoren om haar bedrijfsactiviteiten te ondersteunen. Professionele deskundigheid op het gebied van menselijke en organisatorische factoren houdt in dat het betrokken personeel volgens een zekere nationaal en/of internationaal bepaalde norm gekwalificeerd moeten zijn in het onderwerp. Bijvoorbeeld door het vervullen van de verplichtingen voor lidmaatschap van het Centre for Registration of European ergonomists of een vergelijkbaar orgaan. Grote organisaties hebben mogelijk een afdeling met professionele deskundigen in menselijke factoren die de organisatie ondersteunen. Een kleine organisatie kan leidinggevend op alle niveaus belasten met het waar nodig vaststellen van de behoefte aan professionele deskundigheid op het gebied van menselijke factoren.

Meer informatie over een strategie voor menselijke en organisatorische factoren is opgenomen in bijlage 5.

4.6.4 Bewijs

- *De aanvrager beschrijft in zijn strategie hoe met de integratie van menselijke en organisatorische factoren wordt bereikt dat de risico's in verband met de interactie tussen menselijk gedrag, organisatorische omstandigheden en technologie adequaat worden onderkend in de processen van*

*het veiligheidsbeheersysteem. Er kan bijvoorbeeld een plan zijn voor de rol van menselijke en organisatorische factoren in een nieuw systeem voor seingeving in alle fasen van de levenscyclus. Daarbij licht de aanvrager toe waar nadere gegevens over de desbetreffende procedures te vinden zijn.***(4.6.1)**

- *Een gebruikersgericht ontwerpproces, gebaseerd op menselijke en organisatorische beginselen en methoden alsook betrokkenheid van gebruikers, wordt toegepast met betrekking tot onder meer nieuwe of gewijzigde ontwerpen, procedures, opleidingen, werklast en werkomgeving om de levenslange veiligheid en doeltreffendheid van een systeem te garanderen.*
- *Beschikbare ontwerpnormen voor menselijke en organisatorische factoren en beste praktijken worden gebruikt. Relevante normen zijn bijvoorbeeld ISO-serie 11064 Ergonomic design of control centres en ISO-serie 9241 Ergonomics of human-system interaction.*
- *Eindgebruikers worden betrokken bij het ontwerpproces, bijvoorbeeld bij de vaststelling van de vereisten, de verdere ontwikkeling en de testprocedure.*
- *Een gebruikersgericht ontwerpproces is een iteratief proces dat uit verschillende fasen bestaat. Er worden analyses gemaakt om de gebruikscontext te begrijpen en nader te bepalen (bijvoorbeeld personele bezetting en competentieanalyse, taakanalyse en risicoanalyse). Gebruikersbehoeften worden op basis van deze analyses gedefinieerd. Er worden ontwerpoplossingen gemaakt, met inbegrip van het ontwerp van interfaces, werkplaatsen, opleidingen, procedures en organisatie, om aan de gebruikersbehoeften tegemoet te komen. De evaluatie van de ontwerpen vindt plaats met behulp van formele methoden, zoals taakanalyse, simulatie, risicobeoordeling, evaluaties door deskundigen, gebruikersevaluaties, verificatie en validering.*

4.6.5 Voorbeelden van bewijs

Een exemplaar van de strategie voor menselijke en organisatorische factoren met een beschrijving van de wijze waarop rekening wordt gehouden met deskundigheid en technieken op het gebied van menselijke en organisatorische factoren.

De organisatie analyseert met op feiten gebaseerde methoden de operationele en ondersteunende processen in alle fasen van de levenscyclus, van ontwerp tot verwijdering. In de analyse komen alle menselijke en organisatorische factoren en de prestatiebeïnvloedende factoren aan bod die van belang zijn voor de veiligheid op het spoor en de veiligheidsbeheeractiviteiten die nodig zijn om risico's te beheersen.

De strategie voor menselijke en organisatorische factoren bevat de ingevoerde veiligheidsbeheeractiviteiten alsook een aanpak om de doeltreffendheid ervan te monitoren en te verbeteren. De strategie is gebaseerd op een proactieve aanpak, maar moet indien nodig reactieve activiteiten bevatten.

De strategie bevat veiligheidsbeheeractiviteiten omtrent ondersteunende functies en systemen, taakinfilling, personele bezetting, opleiding, ontwerp en gebruik van uitrusting, procedures en communicatieprotocollen.

Een dergelijke strategie kan, bijvoorbeeld, omvatten hoe menselijke en organisatorische factoren in het wijzigingenbeheerproces zijn opgenomen. Onder integratie van menselijke factoren wordt verstaan het integreren van menselijke en ergonomische factoren in het systeemtechnische proces. Het plan voor integratie van menselijke factoren bepaalt via een stelselmatige aanpak de relatie tussen alle projectactiviteiten en de menselijke factoren. Onder engineering van menselijke factoren wordt verstaan het integreren van menselijke eigenschappen in het definiëren, ontwerpen, ontwikkelen en evalueren van het systeem om de interactie tussen mens en machine onder bedrijfsomstandigheden te optimaliseren.

Voor operationele processen met complexe arbeidspatronen bevat de strategie voor menselijke en organisatorische factoren een programma voor het beheer van het vermoeidheidsrisico.

4.6.6 Referenties en normen

- 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-normenseries, bv.
- ISO-serie 6385:2004 *Ergonomic principles in the design of work systems*
- ISO-serie 11064 *Ergonomic design of control centres*
- ISO-serie 9241 *Ergonomics of human-system interaction*
- ISO-serie 10075 *Ergonomic principles related to mental work-load*
- 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 Aandachtspunten voor toezicht

Vergewis u ervan dat er in de besluitvormingsprocessen voor het beheer van risico's via risicobeoordeling, wijzigingenbeheer en activabeheer rekening wordt gehouden met kwesties in verband met menselijke factoren.

Controleer of uit operationele documenten blijkt dat ernaar wordt gestreefd menselijke factoren te beheren via ergonomisch ontwerp (bv. gebruiksvriendelijk ontwerp, duidelijk taalgebruik, illustraties bij aanwijzingen, eenvoudig beheer van updates), om het risicobeheer te ondersteunen.

Controleer of de aanvrager bij het monitoren van prestaties zich in zijn analyse richt op menselijke factoren als primaire of achterliggende oorzaak van ongevallen, incidenten of gevaarlijke voorvallen.

Ga na of er gedocumenteerde voorbeelden zijn van corrigerende maatregelen om factoren met een negatieve invloed op menselijke prestaties en veiligheid weg te nemen.

Betere spoorwegen
voor een betere samenleving.

5 Exploitatie

5.1 Operationele planning en beheersing

5.1.1 Wettelijke eis

- 5.1.1. Bij de planning, ontwikkeling, implementatie en evaluatie van haar operationele processen zorgt de organisatie ervoor dat tijdens de exploitatie:
- (a) risicoaanvaardingscriteria en veiligheidsmaatregelen worden toegepast (zie 3.1.1 Risicobeoordeling);
 - (b) plannen worden opgesteld om de veiligheidsdoelen te verwezenlijken (zie 3.2 Veiligheidsdoelen en planning);
 - (c) informatie wordt verzameld om de juiste toepassing en de effectiviteit van de operationele regelingen te meten (zie 6.1 Monitoring).
- 5.1.2. De organisatie zorgt ervoor dat haar operationele regelingen voldoen aan de veiligheidsgerelateerde voorschriften van de toepasselijke technische specificaties inzake interoperabiliteit, de geldende nationale voorschriften en andere toepasselijke eisen (zie 1. Context van de organisatie).
- 5.1.3. Om de voor de veiligheid van de operationele activiteiten relevante risico's te beheersen (zie 3.1.1 Risicobeoordeling), wordt ten minste rekening gehouden met:
- (a) de planning van bestaande of nieuwe treintrajecten en -diensten, met inbegrip van de invoering van nieuwe types voertuigen, de behoefte aan het leasen van voertuigen en/of het inschakelen van personeel van externe partijen en de uitwisseling van informatie over het onderhoud voor operationele doeleinden met entiteiten die met het onderhoud zijn belast;
 - (b) de ontwikkeling en uitvoering van de treindienstregeling;
 - (c) de voorbereiding van treinen of voertuigen voor vertrek, met inbegrip van controles voorafgaand aan vertrek en treinsamenstelling;
 - (d) het rijden van treinen of voertuigbewegingen in de verschillende bedrijfsomstandigheden (in normale omstandigheden, in verstoorde omstandigheden en in noodsituaties); ;
 - (e) de aanpassing van de exploitatie door verzoeken om voertuigen uit exploitatie te nemen, en de kennisgeving van de beschikbaarheid voor de exploitatie door met onderhoud belaste entiteiten;
 - (f) de toestemming voor de verplaatsing van voertuigen;
 - (g) de bruikbaarheid van interfaces in stuurcabines en verkeersleidingscentra, en van apparatuur die door het onderhoudspersoneel wordt gebruikt.
- 5.1.3 Om de voor de veiligheid van de operationele activiteiten relevante risico's te beheersen (zie 3.1.1. Risicobeoordeling), wordt ten minste rekening gehouden met:
- (c) het bepalen van veilige grenzen van vervoer voor de verkeersplanning en verkeersleiding op basis van de ontwerpkennmerken van de infrastructuur;

- (d) verkeersplanning, met inbegrip van het opstellen van de dienstregeling en het toewijzen van treinpaden;
- (e) realtimeverkeersleiding in normale omstandigheden en in verstoorde omstandigheden met het toepassen van gebruiksbeperkingen en het beheersen van verstoringen;
- (f) de vaststelling van exploitatievoorwaarden voor uitzonderlijke ladingen.

- 5.1.4. Voor het beheer van de toewijzing van de verantwoordelijkheden die belangrijk zijn voor de veiligheid van operationele activiteiten, identificeert de organisatie de verantwoordelijkheden voor de planning en exploitatie van het spoorwegnet en bepaalt zij hoe de relevante taken die een impact hebben op de veilige levering van alle diensten, worden toegewezen aan competente personeelsleden binnen de organisatie (zie 2.3 Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie) en, waar nodig, aan externe gekwalificeerde partijen (zie 5.3 Contractanten, partners en leveranciers).
- 5.1.4 Voor het beheer van de toewijzing van de verantwoordelijkheden die belangrijk zijn voor de veiligheid van operationele activiteiten, identificeert de organisatie de verantwoordelijkheden voor de planning en exploitatie van het spoorwegnet en bepaalt zij hoe de relevante taken die een impact hebben op de veilige levering van alle diensten, worden toegewezen aan competente personeelsleden binnen de organisatie (zie 2.3. Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie) en, waar nodig, aan externe gekwalificeerde partijen (zie 5.3. Contractanten, partners en leveranciers).
- 5.1.5. Voor het beheer van de informatie en communicatie die van belang is voor de veiligheid van de operationele activiteiten (zie 4.4 Informatie en communicatie), wordt het betrokken personeel (b.v. boordpersoneel) op de hoogte gebracht van alle bijzonderheden van de rit, waaronder wijzigingen die gevaar kunnen opleveren, tijdelijke of permanente operationele beperkingen (b.v. vanwege een specifiek type voertuig of een specifieke route) en, indien van toepassing, de voorwaarden voor bijzonder vervoer.
- 5.1.5 Voor het beheer van de informatie en communicatie die van belang is voor de veiligheid van de operationele activiteiten (zie 4.4 Informatie en communicatie), wordt het betrokken personeel (b.v. treindienstleiders) op de hoogte gebracht van specifieke trajectvereisten voor treinen en bewegingen van voertuigen, met inbegrip van wijzigingen die gevaar kunnen opleveren, tijdelijke of permanente operationele beperkingen (b.v. vanwege onderhoud aan het spoor) en, indien van toepassing, de voorwaarden voor bijzonder vervoer.
- 5.1.6. Voor het beheren van de voor de veiligheid van de operationele activiteiten relevante competenties (zie 4.2 Competentie) zorgt de organisatie overeenkomstig de toepasselijke wetgeving (zie 1. Context van de organisatie) met betrekking tot haar personeel voor:
- (a) de naleving van de opleidings- en werkinstructies en, waar nodig, voor corrigerende maatregelen;
 - (b) specifieke opleiding in geval van verwachte wijzigingen die een impact hebben op de uitvoering van de hun toegewezen taken;
 - (c) passende maatregelen na ongevallen en incidenten.

5.1.2 Doel

De aanvrager toont aan te beschikken over de benodigde processen om operationele risico's via het veiligheidsbeheersysteem te beheren, waarbij hij erop toeziet dat medewerkers hun rol en operationele risico's begrijpen en de beheersmaatregelen kennen, en dat zij beschikken over de juiste bekwaamheid en opleiding om daarmee om te gaan overeenkomstig de documentatie van het veiligheidsbeheersysteem.

De aanvrager waarborgt een veilige exploitatie van de voertuigen en infrastructuur overeenkomstig de toepasselijke eisen onder verschillende bedrijfsomstandigheden (d.w.z. normaal bedrijf, gestoord bedrijf en noodsituaties), waaronder ook het gebruik van activa voor testdoeleinden (bv. het testen van het rijgedrag van voertuigen voordat goedkeuring wordt verleend) en in buitengewone situaties (bv. bij vervoer van ongewone ladingen zoals niet op andere wijze te vervoeren, grote ondeelbare constructies, zoals betonnen liggers voor bruggen).

5.1.3 Toelichting

In punt 5.1.3, 5.1.4 en 5.1.5 van de wettekst hierboven waarin de vereiste betrekking heeft op infrastructuurbeheerders werden de bepalingen in het zwart vervangen door de bepalingen in het blauw.

Richtlijn (EU) 2016/798 verplicht spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders een veiligheidsbeheersysteem te hebben voor het beheer van aan spoorwegactiviteiten inherente risico's. In veiligheidsbeheer is de algemene consensus dat veiligheid zo veel mogelijk moet worden geïntegreerd in de reguliere bedrijfsprocessen. De reden daarvoor is dat binnen de bedrijfsactiviteiten veiligheid dan evenveel aandacht krijgt als andere bedrijfsprocessen, zodat de kans op conflicterende processen afneemt.

In ISO-richtsnoer (N360) bij bijlage SL staat dat punt 8 (Operation) bedoeld is om de elementen te benoemen die een organisatie binnen haar activiteiten moet implementeren om er zeker van te zijn dat wordt voldaan aan de beheersysteemseisen, en om te waarborgen dat rekening wordt gehouden met de prioritaire risico's en kansen. Daarnaast wordt vermeld dat extra eisen (domeinspecifiek) kunnen worden gesteld op het gebied van operationele planning en beheersing, met name dat deze niet nadelig voor het bedrijf van de organisatie mogen zijn maar een geschikt kader moeten vormen voor een effectief beheer van de wijze waarop wordt omgegaan met veiligheidskwesties binnen de bedrijfsprocessen van de organisatie.

Er zijn expliciete koppelingen tussen operationele eisen en andere beheersysteemseisen toegevoegd (op eenzelfde manier als in bijlage III bij de verordening inzake met onderhoud belaste entiteiten), om duidelijk te maken dat bepaalde operationele eisen in acht moeten worden genomen in samenhang met de desbetreffende eisen voor het beheersysteem (zo is routeplanning voor spoorwegondernemingen een activiteit waarvan de risico's moeten worden beoordeeld). Deze benadering pretendeert niet uitputtend te zijn, maar is bedoeld als inventarisatie van bepaalde kwesties die volgens instanties (afgaand op hun ervaring) belangrijk zijn en die daarom nader onderzoek vereisen bij beoordeling of toezicht. Van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders wordt verwacht dat zij zich bij het tot stand brengen en implementeren van hun veiligheidsbeheersysteem niet alleen richten op deze specifieke eisen (zonder bijvoorbeeld te letten op andere veiligheidsrisico's). Om aan te tonen dat zij de veiligheidsrisico's goed beheersen, zijn spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders sowieso verplicht al hun desbetreffende bedrijfsprocessen te onderwerpen aan veiligheidsbeheersysteemseisen (bv. risicobeoordeling, monitoring, bekwaamheid, informatie en communicatie).

Integratie van het veiligheidsbeheersysteem in de bedrijfs- en operationele processen is essentieel; om dat te bereiken richt de organisatie zich naar toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit (5.1.2), zoals de TSI OPE, en naar aangemelde nationale voorschriften, als de interface-eisen niet volledig zijn geregeld in de technische specificaties voor interoperabiliteit. Verder kunnen aanvaardbare wijzen van naleving door de lidstaat of zijn instantie worden bekendgemaakt om naleving van zijn nationale voorschriften te vergemakkelijken. Waar van toepassing, moeten in ieder geval de volgende operationele processen in acht worden genomen:

- *infrastructuur exploiteren (routes en uitrusting van de infrastructuur beheersen, voertuigverplaatsingen in alle omstandigheden autoriseren en voor onderhoud van infrastructuur zorgen: baan en systeem of systemen voor besturing en seingeving);*

- *trein exploiteren (routes en desbetreffende dienstregelingen opstellen, treinvoorbereiding beheren, besturing, begeleiding, testen, onderhoud en herstel van voertuigen waarborgen);*
- *rangeren (voertuigen verplaatsen om een trein samen te stellen of op te delen).*

In dit verband is de TSI-OPE belangrijk; daarin staan immers fundamentele werkingsprincipes ('Fundamental Operating Principles' - FOP) die gehanteerd moeten worden in de betrokken delen van het veiligheidsbeheersysteem, zodat naleving van de desbetreffende eisen van het veiligheidsbeheersysteem kan worden aangetoond middels naleving van de TSI-OPE.

De uitwisseling voor operationele doeleinden van informatie over het onderhoud van voertuigen **(5.1.3(a))** met houders en entiteiten die met onderhoud zijn belast, is geregeld in artikel 5, lid 3, van de verordening inzake met onderhoud belaste entiteiten. De regeling betreft het onderhoudsschema en beperkingen die tijdens onderhoud zijn ingesteld door met onderhoud belaste entiteiten (kortetermijnplanning).

Waar wordt verwezen naar de opstelling en invoering van dienstregelingen **(5.1.3(b))**, wordt de aanvrager geacht aan te tonen hoe hij middels risicobeoordeling het met de activiteit gepaard gaande risico heeft beheerd binnen zijn organisatie en op de grensvlakken met andere actoren. Bijvoorbeeld, omdat zij rekening hebben gehouden met:

- *de extra werkdruk voor het met seingeving belaste personeel wanneer op bepaalde tijden meer treinen worden ingezet;*
- *de passende operationele afspraken met de desbetreffende infrastructuurbeheerder(s) voor het stilleggen van verkeer, herstel, informatieuitwisseling en alle overige nodig geachte diensten;*
- *het beheer van de risico's in verband met spooronderhoud wanneer er 24 uur per etmaal treinen rijden.*

Onder nieuwe treindiensten **(5.1.3(a))** valt ook het vervoer van nieuwe typen goederen.

De exploitatie van voertuigen **(5.1.3(d))** heeft een bredere betekenis dan de verplaatsing van treinen (d.w.z. geplande verplaatsing van voertuigen) en vóór vertrek van de trein gegeven toestemmingen. Het kan namelijk ook gaan om het herstel van een defecte trein, de verplaatsing van machines voor onderhoud van het spoor of de ongeplande vervanging van een beschadigd voertuig van een trein voordat de trein vertrekt.

Overeenkomstig UIC-fiche 502-1, artikel 1.1, wordt de volgende definitie van "vervoer van bijzondere ladingen" **(5.1.5)** voorgesteld: *"Een lading wordt als bijzonder aangemerkt als de buitenafmetingen, het gewicht of de kenmerken ervan in verhouding tot de vaste uitrusting of wagon van een bij het vervoer betrokken spoorwegonderneming zorgen voor specifieke problemen en het vervoer ervan daarom alleen onder bijzondere technische of bedrijfsvoorwaarden aanvaardbaar is".*

De infrastructuurbeheerder stelt vast welk voertuig van welke afmetingen en onder welke voorwaarden kan worden ingezet voor tests op het net binnen de termijn bepaald in artikel 21, lid 3 en lid 5, van Richtlijn (EU) 2016/797 **(5.1.2)**.

Registers van controles van trajectverenigbaarheid omvatten de eigenschappen van het voertuig/de trein vergeleken met de voorziene exploitatieroutes met inbegrip van de mogelijke afwijkende route(s) die de infrastructuurbeheerders hebben vastgesteld (TSI OPE (EU) 2015/995 4.2.2.5)

De eigenschappen van exploitatieroutes hangen af van het infrastructuurregister (RINF) en/of de informatie die door de infrastructuurbeheerder wordt verstrekt.

Indien er problemen worden vastgesteld door een van de partijen wordt door de spoorwegmaatschappij en de infrastructuurbeheerder naar een gezamenlijke oplossing gezocht.

De operationele planning houdt rekening met menselijke en organisatorische factoren in verband met bijvoorbeeld werkschema's, vermoeidheidsbeheer, stress, werkomgeving (fysiek en psychosociaal), werkplekken en werkprocessen enz.

De operationele planning en beheersing worden tot stand gebracht met oog voor de continue verbetering van de veiligheid. Met de veiligheidscultuur wordt rekening gehouden in verband met bijvoorbeeld werklust, werkomgeving (fysiek en psychosociaal), werkprocessen enz., om te waarborgen dat de veranderingen of regelingen geen negatieve uitwerking hebben op de menselijke prestaties of organisatorische veiligheid.

5.1.4 Bewijs

- *Informatie waaruit blijkt dat de aanvrager bij het plannen, ontwikkelen, implementeren en evalueren van zijn operationele processen veiligheidsdoelstellingen voor ogen houdt, maatregelen voor risicobehoedeling toepast en de uitkomsten monitort, en verwijst naar plaatsen waar aanvullende informatie over procedures te vinden is;***(5.1.1(a)-(c))**
- *Bewijs dat de organisatie bekend is met alle categorieën verplichte veiligheidsvoorschriften die van toepassing zijn op zijn exploitatie, en die in de praktijk toepast, met een beschrijving van hoe het veiligheidsbeheersysteem naleving ervan waarborgt;*
- *Informatie waaruit blijkt dat de aanvrager ervoor zorgt dat zijn operationele regelingen overeenstemmen met de toepasselijke eisen (wetgeving, normen enz.);***(5.1.2)**
- *In het kader van de typevergunning en/of de voertuigvergunning voor het in de handel brengen kan de infrastructuurbeheerder het volgende inventariseren en verstrekken***(5.1.2):**
 - *te hanteren operationele voorwaarden voor het gebruik van het voertuig voor tests op het net, op basis van de informatie die de aanvrager heeft verstrekt voor de vergunning;*
 - *eventueel benodigde infrastructurele maatregelen om een veilige, betrouwbare werking tijdens de tests op het net te garanderen; en/of*
 - *eventueel benodigde maatregelen in de infrastructuurinstallaties om de tests op het net uit te voeren.*
- *In het kader van de controle voorafgaand aan de inzet van goedgekeurde voertuigen (herschikte interoperabiliteitsrichtlijn (IOD), artikel 23.1), en met name de controle op verenigbaarheid met de route (herschikte IOD, artikel 23.1(a),(b)), kan de spoorwegmaatschappij, in haar veiligheidsbeheersysteem, bewijsprocedures en registers vaststellen en verstrekken***(5.1.3(a) de eisen van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode van het veiligheidsbeheersysteem)** *die aantonen dat het voertuig verenigbaar is met de route waarop het wordt geëxploiteerd en correct is geïntegreerd in de samenstelling van de trein (zie ook TSI OPE (2015/995 4.2.2.5).*
- *Bewijs dat de operationele documentatie overeenstemt met de eisen gesteld aan het beheer van de exploitatie (en het onderhoud) aan organisatorische en fysieke grenzen, bv. organisatorische, technische en operationele interfaces met aangrenzende infrastructuur, grensstations, interactie met andere spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders enz.;***(5.1.2)**
- *Informatie over de wijze waarop de risico's van operationele activiteiten worden beheerd met behulp van het proces van risicobehoedeling en hoe zij met de in bovenstaande eisen beschreven elementen samenhangen;***(5.1.3(a),(c)-(f))**
- *Bewijs van naleving van artikel 14, lid 2, van Richtlijn EG 2016/798 door het met onderhoud belaste orgaan;***(5.1.3(f))**
- *Informatie over de wijze waarop de verantwoordelijkheden, met inbegrip van die voor het beheer van het vermoeidheidsrisico, worden beheerd voor de veiligheid van operationele activiteiten;***(5.1.4)**
- *Informatie over de wijze waarop de organisatie informatie en communicatie beheert voor de veiligheid van operationele activiteiten;***(5.1.5)**
- *Informatie over het bekwaamheidsbeheersysteem en bijbehorende procedures en de samenhang daarvan met bepaalde werk- of taakinstructies om de veiligheid van operationele activiteiten te handhaven;***(5.1.6)**
- *Bewijs dat operationele documentatie (procedures, werkinstructies, enz.) wordt bijgewerkt wanneer en waar dat nodig is.***(zie ook 4.5.3)**

5.1.5 Voorbeelden van bewijs

Een overzicht van de verplichte eisen (met inbegrip van technische specificaties voor interoperabiliteit) en hoe de aanvrager daaraan beantwoordt (**zie ook 2**).

Een toelichting op de wijze waarop operationele risico's worden beheerd met het risicobeoordelingsproces en hoe wordt gewaarborgd dat operationele veiligheidsdoelstellingen worden verwezenlijkt. Er zijn koppelingen naar waar de desbetreffende procedures te vinden zijn.

Een verklaring over hoe het bekwaamheidsbeheersysteem bijdraagt tot de beheersing van operationele risico's en hoe de informatie- en communicatiestroom wordt beheerd om te waarborgen dat risico's adequaat worden beheerst.

Gegevens over het onderhoudssysteem voor rollend materieel, met koppelingen naar gedetailleerde ondersteunende documentatie (als er geen met onderhoud belaste entiteit of certificeringsregeling is).

Gegevens van de procedure voor controles voor vertrek (TSI OPE) die beschikbaar zijn om het volgende te verifiëren:

- *remprestaties (opstellen van het remblad);*
- *samenstelling van de trein;*
- *signalen voor en achter;*
- *conditie lading en getrokken voertuig.*

De tekst van het proces voor het vaststellen van afwijkingen en hoe wordt gewaarborgd dat de benodigde acties worden ondernomen, zoals die om het voertuig buiten bedrijf te stellen, een gebroken/defect onderdeel/uitrusting/voertuig te vervangen of operationele beperkingen in te stellen.

Een document met de soorten voertuigen die op elke afzonderlijke route worden gebruikt en het type activiteit dat wordt ondernomen, en in het bijzonder alle eventuele:

- *operationele beperkingen vanwege specifieke soorten voertuigen;*
- *beperkingen vanwege de exploitatie van specifieke soorten voertuigen op specifieke routes;*
- *aanvullende onderhoudseisen voor specifieke routes (**zie ook 5.2**).*

Een document met aanvullende eisen voor het beheer van situaties van gestoord bedrijf (bv. incidenten met een voertuig) op de netwerken in het exploitatiegebied.

Er is een proces voor vermoeidheidsbeheer van toepassing op personeel met onregelmatige werktijden. Het proces is gebaseerd op feitelijk onderbouwde methoden en professionele deskundigheid. In het proces is er rekening mee gehouden dat een reeks factoren in acht moet worden genomen om het beheer van het vermoeidheidsrisico grondig te benaderen. Het programma voor vermoeidheidsbeheer beschrijft de planning en beheersing van de werkomgeving en werktaken om, voor zover redelijkerwijs haalbaar, de gevolgen van vermoeidheid voor de alertheid en prestaties van het personeel zoveel mogelijk te beperken, op een wijze die past bij de mate van blootstelling aan het risico en de aard van de activiteit.

In verband met naleving van de FOP van de TSI OPE wordt bewijs verstrekt dat de spoorwegonderneming kan waarborgen dat (alleen ter illustratie):

- *een trein alleen op een traject mag rijden als de treinsamenstelling verenigbaar is met de infrastructuur (FOP 3)*

Dit betreft de bevestiging dat de trein verenigbaar is met de infrastructuur van de route waarop hij wordt ingezet, voordat goedkeuring voor verplaatsing wordt verleend. De verenigbaarheid tussen een trein en de infrastructuur wordt primair bepaald door de afmetingen van een voertuig en een eventuele lading, de vrije ruimten tussen de trein en de infrastructuur of treinen op naastgelegen

banen (breedte), het vereiste minimumremvermogen van de trein; het gewicht en de lengte van de trein en de capaciteit en functionaliteit van de infrastructuur.

Er is bewijs dat:

- *er voor vertrek controles plaatsvinden om, voordat de reis begint of wordt vervolgd, te waarborgen dat de reizigers, medewerkers en goederen veilig zullen worden vervoerd (FOP 4)*

Dit betreft de trein en de gereedheid voor verplaatsing ervan. Het bewijs omvat bij wijze van voorbeeld: het remvermogen van de trein, de snelheid waarop de trein mag rijden, het samenstellen en koppelen van de trein, het identificeren, laden en vastzetten van goederen, en het verstrekken van passende informatie aan personeel dat belast is met de voorbereiding en operationele medewerkers. Het doel is het voorkomen van botsingen en ontsporingen als gevolg van een aantal risico's.

5.1.6 Referenties en normen

- *ISO N360 JTCG-conceptdocument bij bijlage SL*
- *UIC-fiche 502-1*
- [*RID*](#)
- *Richtsnoer voor de TSI OPE*

5.1.7 Aandachtspunten voor toezicht

Op operationele activiteit wordt toegezien door aandacht te besteden aan specifieke gebieden en die grondig te onderzoeken om na te gaan hoe zij in het veiligheidsbeheersysteem van de organisatie zijn verwerkt en of in die organisatie de juiste medewerkers op de juiste plaats de juiste activiteiten verrichten. Zo kan de nationale veiligheidsinstantie vaststellen of de activiteiten als samenhangend geheel worden gedekt binnen het veiligheidsbeheersysteem of afzonderlijk worden beheerd met zwakke koppelingen naar veiligheidsdoelstellingen en de algemene strategie.

Het toezicht moet vooral de volgende punten nagaan:

- *hoe documenten van veiligheidsbeheersystemen van een hoger niveau worden omgezet in consistente lokale instructies die worden gebruikt om risico's op operationeel niveau te beheersen;*
- *beheer van nood- of niet-routinematige situaties;*
- *hoe de grenzen/beperkingen van de exploitatie worden beheerd, met inbegrip van de regelingen voor de raakvlakken met andere partijen;*
- *regelingen voor vermoeidheidsbeheer;*
- *beheer van gevaarlijke stoffen;*
- *regelingen voor het vervoer van gevaarlijke goederen, met inbegrip van opleiding, taken en verantwoordelijkheden voor het personeel van de organisatie, zoals in de hoofdstukken 1.3, 1.4 en 1.8 van RID, door voor zover mogelijk met andere voor het vervoer van gevaarlijke goederen bevoegde autoriteiten samen te werken;*
- *naleving van de fundamentele werkingsbeginselen die zijn beschreven in de TSI OPE.*

5.2 Beheer van activa

5.2.1 Wettelijke eis

- 5.2.1. De organisatie beheert de veiligheidsrisico's van materiële activa gedurende hun volledige levenscyclus (zie 3.1.1. Risicobeoordeling) vanaf het ontwerp tot de verwijdering, en voldoet aan de vereisten op het gebied van menselijke factoren tijdens de volledige levenscyclus.
- 5.2.2. De organisatie:
- (a) zorgt ervoor dat de activa voor het beoogde doel worden gebruikt, in een veilige operationele toestand worden gehouden overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/798, voor zover relevant, en hun verwachte prestatieniveau blijven leveren;
 - (b) beheert de activa in normale omstandigheden en in verstoorde omstandigheden;
 - (c) detecteert zo snel als redelijkerwijs mogelijk afwijkingen van de exploitatievoorschriften vóór of tijdens de exploitatie van activa, met inbegrip van de inachtneming van eventuele gebruiksbependingen om de veilige operationele staat van de activa te waarborgen (zie 6.1. Monitoring).
- 5.2.3. De organisatie zorgt ervoor dat haar regelingen voor het beheer van activa, in voorkomend geval, voldoen aan alle essentiële eisen van de toepasselijke Technische Specificaties inzake Interoperabiliteit en andere relevante voorschriften (zie 1. Context van de organisatie).
- 5.2.4. Om de risico's te beheersen, moet, voor zover relevant, bij de uitvoering van onderhoud (zie 3.1.1. Risicobeoordeling), wordt ten minste rekening gehouden met:
- (a) de vaststelling van de behoefte aan onderhoud om activa in een veilige operationele toestand te houden, op basis van hun geplande en werkelijke gebruik en hun ontwerpkenmerken;
 - (b) het beheer van de verwijdering van activa uit de exploitatie voor onderhoud wanneer defecten zijn vastgesteld of wanneer de toestand van activa de grenzen voor een veilige operationele toestand als bedoeld in punt a) overschrijdt;
 - (c) het beheer van de terugkeer van activa naar de exploitatie na het onderhoud, met eventuele gebruiksbependingen om ervoor te zorgen dat het zich in een veilige operationele toestand bevindt;
 - (d) het beheer van de monitoring- en meetapparatuur om ervoor te zorgen dat deze geschikt zijn voor het beoogde doel.
- 5.2.5. Met het oog het beheer van de informatie en communicatie die van belang zijn voor een veilig beheer van de activa (zie 4.4. Informatie en communicatie), houdt de organisatie rekening met:
- (a) de uitwisseling van relevante informatie binnen de organisatie of met externe met onderhoud belaste entiteiten (zie punt 5.3. Contractanten, partners en leveranciers), met name in verband met veiligheidsgebreken, ongevallen, incidenten en eventuele gebruiksbependingen van activa;
 - (b) de traceerbaarheid van alle nodige informatie, met inbegrip van de informatie met betrekking tot punt a) (zie 4.4. Informatie en Communicatie en 4.5.3. Beheer van gedocumenteerde informatie);
 - (c) het opstellen en het bijhouden van registraties, met inbegrip van het beheer van de wijzigingen die een impact hebben op de veiligheid van activa (zie 5.4. Wijzigingenbeheer).

5.2.2 Doel

De aanvrager laat zien hoe hij met de procedures en regelingen van zijn veiligheidsbeheersysteem de levenscyclus van zijn activa beheert, van ontwerp tot afvoer, en hij toont aan in elke fase van de levenscyclus een benadering te hebben gevolgd waarin de mens centraal staat. Hij beschrijft waar het beheer van zijn activa raakt aan de verschillende elementen van zijn veiligheidsbeheersysteem, zoals bekwaamheidsbeheer, operationele planning en monitoring. Het gaat erom dat de aanvrager laat zien dat hij beschikt over een robuust systeem voor activabeheer dat dekkend is voor de risico's die gepaard gaan met de soort en reikwijdte van zijn activiteiten.

5.2.3 Toelichting

"Actief" **(5.2)** is een uitrusting (vast of mobiel), structuur, software of andere component die in de loop der tijd onderhoud vergt en die wordt verstrekt voor de exploitatie van spoordiensten. Activa worden verdeeld in activa die worden beheerd door de spoorwegonderneming (vooral voertuigen) en activa die worden beheerd door een infrastructuurbeheerder (alle infrastructurele componenten, zoals de spoorbaan en systemen voor besturing en seingeving, voor het wisselen van baan, energievoorziening, overwegen, civieltechnische werken zoals bruggen, viaducten, tunnels, perrons, liften, roltrappen enz. Zie voor een volledig overzicht bijlage I bij Richtlijn (EU) 2012/34).

De levenscyclus van een actief beslaat de volgende stadia:

- a) ontwerp;
- b) implementatie (bouw/fabricage, installatie, tests en ingebruikstelling);
- c) bediening en onderhoud;
- d) herstel, wijziging en modernisering, met inbegrip van het beheer van veranderingen;
- e) vernieuwing, buitengebruikstelling en verwijdering.

Het is belangrijk dat de organisatie aantoont hoe zij (systeem- en) veiligheidseisen voor activa inventariseert en in stand houdt, en hoe naleving ervan wordt geverifieerd, gevalideerd en gevolgd.

Als het onderhoud wordt uitbesteed aan een derde, is het de verantwoordelijkheid van de organisatie te specificeren en monitoren dat de prestatie van het actief voldoet aan de vastgestelde normen van de organisatie.

Met behulp van haar processen voor het beheer van de risico's in verband met de voor veiligheid essentiële activa toetst de organisatie de prestaties van de activa aan die risico's en haar eigen verwachtingen.

Als activa naar verwachting vernieuwd, buiten gebruik gesteld of verwijderd zullen worden, ontwikkelt en documenteert de organisatie processen voor het beheer van daarmee gepaard gaande risico's.

Die processen zijn alleen relevant voor organisaties die dergelijke activiteiten verrichten of waarschijnlijk zullen verrichten.

Voor de vernieuwing van een actief dat aan het eind van zijn levenscyclus is, ziet de organisatie erop toe dat het vervangende actief voldoet aan de vastgestelde veiligheidsprestatiecriteria. In het kader van dit proces worden alle veiligheidsanalyses geëvalueerd.

Eisen in verband met onderhoud **(5.2.4)** zijn ontleend aan de verordening inzake met onderhoud belaste entiteiten, waarbij het beheer van goederenwagens als activa de verantwoordelijkheid is van een spoorwegonderneming en mogelijk van een infrastructuurbeheerder. Deze eisen van de verordening inzake met onderhoud belaste entiteiten zijn specifiek en prescriptiever, terwijl bovenstaande eisen overwegend betrekking hebben op het raakvlak tussen het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder en het onderhoudssysteem van de met onderhoud belaste entiteit, met als doel een veilig gebruik en onderhoud van de activa. Het is verder belangrijk dat in de risicobeoordeling rekening

wordt gehouden met de mogelijke gevolgen voor de veiligheid van vervanging in de loop van het onderhoud (als onderdeel van de levenscyclus van het actief) overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 en toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit.

Niet alle activa zijn geregeld in technische specificaties voor interoperabiliteit **(5.2.3)** en zelfs als een dergelijke specificatie van toepassing is (bv. TSI INF), is alleen geregeld wat nodig is voor interoperabiliteit, zodat andere veiligheidsvoorschriften toch nog nodig kunnen zijn. Bij vervanging, vernieuwing of verbetering overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 blijft naleving van de essentiële eisen van toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit (niet alleen de essentiële eisen voor veiligheid) gewaarborgd.

Onder “veilige operationele toestand” **(5.2.4(a))** wordt verstaan dat het actief wordt ingezet binnen de grenzen voor veilig gebruik. De veilige gebruiksgrenzen kunnen tijdens de levensduur van het systeem evolueren maar worden bepaald met inachtneming van de parameters voor interoperabiliteit. Bij vaststelling van defecten **(5.2.4(b))** kunnen de veilige gebruiksgrenzen worden bijgesteld op basis van een analyse van de fundamentele oorzaak. Voor voertuigen betekent een veilige operationele toestand dat zij overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/798 in veilige staat zijn.

Onder de configuratie van activa **(5.2.5(c))** valt ook de unieke identificatie van de activa, de locatie ervan, uitgevoerd onderhoud enz. (en niet alleen het configuratiebeheer van veranderingen). Het configuratiebeheer van (technische) veranderingen is van toepassing op vervanging.

Een met onderhoud belaste entiteit wordt aangesteld overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/798 om te waarborgen dat voertuigen waarvan het onderhoud haar verantwoordelijkheid is, in veilige staat zijn. Het is niet nodig een gedetailleerde beschrijving te geven van een met onderhoud belaste entiteit die is gecertificeerd overeenkomstig Richtlijn (EU) nr. 445/2011. Anderzijds is het noodzakelijk duidelijk te maken welke elementen en aspecten vallen onder het certificaat van de met onderhoud belaste entiteit en hoe het raakvlak met die entiteit wordt beheerd, met name welke informatie wordt uitgewisseld tussen de aanvrager en de entiteit, en hoe dat gebeurt.

Wat betreft de voertuigen die worden onderhouden door entiteiten die niet zijn gecertificeerd (d.w.z. niet gecertificeerd overeenkomstig Verordening (EU) 445/2011), is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager ervoor te zorgen dat de door hem geëxploiteerde voertuigen in veilige staat zijn door te monitoren dat de niet-gecertificeerde entiteiten hun onderhoudssysteem ontwikkeld en doeltreffend geïmplementeerd hebben overeenkomstig artikel 14, lid 2 en lid 3, van, en bijlage III bij, Richtlijn (EU) 2016/798. Wanneer de niet-gecertificeerde entiteit geen deel uitmaakt van de organisatie van de aanvrager, blijft naleving van de wettelijke verplichtingen gewaarborgd door middel van contractuele regelingen.

In het geval van partnerschap tussen spoorwegondernemingen blijft elk van hen volledig verantwoordelijk voor een veilige exploitatie en derhalve de beheersing van met haar activiteiten samenhangende risico's, met inbegrip van de uitvoering van onderhoudsfuncties voor voertuigen. Het gebruik door een spoorwegonderneming van het unieke veiligheidscertificaat van haar partner als middel om de risico's in verband met de uitvoering van onderhoud te beheersen, is niet toereikend als het niet wordt ondersteund door contractuele regelingen tussen de partners. Die contractuele regelingen worden door de partners gezamenlijk tot stand gebracht en gemonitord en zijn als onderdeel van elk veiligheidsbeheersysteem onderworpen aan het toezicht door de respectieve nationale veiligheidsinstanties. De respectieve nationale veiligheidsinstanties overleggen onderling over de aanpak van eventuele uit de contractuele regelingen ontstane grensoverschrijdende interfacekwesties.

5.2.4 Bewijs

- *Informatie over het activabeheersysteem binnen het veiligheidsbeheersysteem van de organisatie, met koppelingen naar andere gebieden zoals risicobeoordeling, operationele planning, wijzigingenbeheer, enz. **(5.2.1, 5.2.2, 5.2.5(a)-(b))**:*

Ontwerpfase

- bewijs van processen en raadpleging om aan activa te stellen eisen te bepalen;
- bewijs van strategieën voor risicobeheer in verband met de aanschaf en ingebruikstelling van nieuwe of gewijzigde activa;
- documentatie van alle relevante processen voor het ontwerpen en leveren van activa;
- processen voor risicobeheer in de ontwerpfase;
- bewijs van de instrumenten die worden gebruikt om de veiligheid te waarborgen;
- details van de normen of andere veiligheidsinformatie waarvan gebruik wordt gemaakt voor het ontwerp en onderhoud van het actief en eventuele tests om naleving te verifiëren;
- een handleiding of vergelijkbaar document met een beschrijving van de processen voor het gebruik en onderhoud van activa en het beheer van risico's in de exploitatie- en onderhoudsfase;

Implementatiefase

- bewijs van processen voor veiligheidsrisicobeheer, tests en validering voor de bouw/fabricage en ingebruikstelling van het actief en de operationele gereedheid ervan;

Exploitatie- en onderhoudsfase

- bewijs van continue naleving van de normen en processen, en beheer van vastgestelde risico's;
- plannen en procedures voor activaonderhoud;
- bewijs van de activiteiten van de organisatie in verband met het vaststellen en elimineren van risico's;
- bewijs van de processen waarmee eventuele veiligheidsprestatiekwesties en corrigerende maatregelen worden gerapporteerd en beheerd;
- bewijs van het gebruik van trendgegevens over feitelijke prestaties afgezet tegen de verwachte strategische levensduur van activa om de prestaties bij te houden en vernieuwingen te plannen;
- processen voor het vaststellen van fouten en storingen en het nemen van corrigerende maatregelen;
- beheer van nood- of niet-routinematige situaties die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van het actief;
- bewijs dat activabeheer in acht wordt genomen bij aangifteplichtige voorvallen, en beheer van gedeelde risico's op de raakvlakken (**zie ook 3.1**);

Vernieuwing, buitengebruikstelling en verwijdering

- bewijs van processen voor het beheer van risico's in verband met de vernieuwing, buitengebruikstelling of verwijdering van activa, afgestemd op de omvang en aard van de organisatie;
- bewijs van een stelselmatige benadering van menselijke en organisatorische factoren in alle stadia van de levenscyclus van het activabeheer;**(5.2.1)**
- bewijs dat de operationele documentatie overeenstemt met de eisen gesteld aan het beheer van (de exploitatie en) het onderhoud op organisatorische en fysieke grenzen, bv. organisatorische, technische en operationele raakvlakken met aangrenzende infrastructuren, grensstations, interactie met andere spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders enz.;**(5.2.3)**
- informatie waaruit blijkt dat de aanvrager aantoont dat zijn onderhoudsregelingen overeenstemmen met de desbetreffende eisen (wetgeving, normen enz.);**(5.2.3)**
- in het geval van voertuigen, een kopie van het certificaat van de met onderhoud belaste entiteit of bewijs dat die entiteit zich houdt aan artikel 14, leden 2 en 3, van, en bijlage III bij, Richtlijn (EU) 2016/798;**(5.2.4(a)-(d))**

In het geval van partnerschappen tussen spoorwegondernemingen waarbij het voertuig wordt onderhouden door de partner:

bewijs dat er tussen de partners contractuele regelingen van kracht zijn betreffende:

- *de uitwisseling van informatie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 445/2011;*
- *technische ondersteuning, wanneer van toepassing, met name voor oudere besturings- en seingevingssystemen;*
- *de beheersing van de capaciteit van externe werkplaatsen voor de uitvoering van onderhoud;*
- *de monitoring van voertuigen en de uitwisseling van relevante informatie die voortkomt uit die monitoring;**(zie ook 6.1)***
- *in het geval van activa waarvoor bij EU-wetgeving of nationale voorschriften een certificaat van overeenstemming is vereist, een kopie van dat certificaat, met een toelichting op de mate waarin er in het kader van het veiligheidsbeheersysteem gebruik van wordt gemaakt;**(5.2.4(a)-(d))***
- *informatie over de werking van het documentbeheergedeelte van het veiligheidsbeheersysteem in verband met activabeheer, met bewijs dat de onderhoudsdocumentatie (procedures, werkinstructies enz.) waar en wanneer nodig wordt bijgewerkt;**(5.2.5(a)-(c))***
- *bewijs van het configuratiebeheer van activa gedurende de levenscyclus ervan, met inbegrip van bestaande processen voor wijzigingenbeheer met het oog op baselinewijzigingen.**(5.2.5(c))***

5.2.5 Voorbeelden van bewijs

Ontwerpfase

De organisatie documenteert alle relevante veiligheidsprocessen en informatie in verband met het ontwerp en de levering van de activa met behulp van configuratiebeheerprocessen (of een configuratiebeheersysteem). De documentatie beschrijft de technische en organisatorische activiteiten die zorgen voor continue controle over het actief gedurende de levenscyclus ervan.

De organisatie ontwikkelt en documenteert een proces voor het beheer van de risico's in verband met het ontwerp van de activaoplossing door:

- *eisen vast te stellen voor nieuwe en/of gewijzigde activa **(zie ook 1)** en er de betrokken belanghebbenden over te raadplegen **(zie ook 2.4)**;*
- *de risico's in verband met de implementatie van die wijzigingen te beheren **(zie ook 3.1)**; en*
- *de risico's in verband met de inkoop van activa en contractbeheer te beheren **(zie ook 3.1 en 5.3)**.*

Daaronder vallen analyses van veiligheidsrisico's om de kwetsbaarste gebieden vast te stellen en die te toetsen aan het gevarenregister van de organisatie. Dit wordt bereikt door voor de veiligheid essentiële systemen aan te wijzen en belangrijke prestatiedoelstellingen te formuleren met behulp van passende technieken voor risico-inventarisatie, bijvoorbeeld:

- *analyse van de betrouwbaarheid, beschikbaarheid, onderhoudbaarheid & veiligheid (RAMS) van het actiefontwerp (indien belangrijke criteria voor de veiligheidsprestaties aan ontwerpers worden gecommuniceerd om de geschiktheid van het actief voor het beoogde doel te waarborgen); en*
- *analyse van faaltoestand, effecten en kritikaliteit (FMECA) en/of op betrouwbaarheid gericht onderhoud (RCM) om risico's tijdens de ontwerpfase te beheren en de totstandbrenging van een onderhoudsplan te ondersteunen.*

Deze eisen worden beheerd volgens de specifieke normen en processen voor het ontwerpen, onderhouden en exploiteren van door de organisatie opgegeven spoorweginfrastructuur en rollend materieel. De organisatie toont aan dat:

- *voor de veiligheid essentiële systemen worden ontworpen volgens functionele specificaties;*
- *er een testplan is voor validering en ingebruikstelling om te bevestigen dat het actief geschikt is voor het beoogde doel en veilig kan worden geëxploiteerd en onderhouden; en*

- *de documentatie over gebruik en onderhoud is opgesteld en processen voor het bijwerken, evalueren en onderhouden van activa beschrijft (zie ook 4.5).*

De organisatie toont aan bij het ontwerpen en inkopen gebruik te maken van passende systeemtechnische en veiligheidsborgingsprocessen (bv. EN50126/8/9 voor complexe systemen). Dat kan worden bereikt door een systeemtechnisch beheerplan (SEMP) op te stellen en daarin de procedure op te nemen voor het in kaart brengen en registreren van belanghebbenden, systeemeisen en veiligheidsbehoeften.

Implementatiefase

Om te zorgen voor een geslaagde, veilige implementatie van het actief, stelt de organisatie voor de risico's die samengaan met het bouwen, testen en in gebruik stellen ervan beheerprocessen vast overeenkomstig de processen van het veiligheidsbeheersysteem.

Verder implementeert zij een proces voor het beheer van:

- *het testen, verifiëren en valideren van de systeem- en veiligheidseisen van het actief, hetgeen kan worden bereikt met behulp van een beheerplan voor tests en ingebruikstelling of gelijkwaardig plan; en*
- *de operationele gereedheid van het actief, hetgeen kan worden bereikt met behulp van een checklist voor operationele gereedheid.*

Exploitatie- en onderhoudsfase

De organisatie heeft documentatie over het gebruik en onderhoud van het actief samengesteld waarin de veiligheidsbeheersprocessen staan beschreven waarmee zij haar activa bijwerkt, evalueert en onderhoudt. De documentatie beschrijft de reikwijdte van de activiteiten en, waar van toepassing, de strategieën voor het risicobeheer waarover zij beschikt om alle relevante activiteiten te dekken.

Deze documentatie:

- *waarborgt dat het actief wordt geëxploiteerd en onderhouden overeenkomstig het actiefontwerp;*
- *benoemt en bevat alle veiligheidsvoorwaarden, d.w.z. de voorwaarden ten aanzien van mogelijke gebruiksbependingen, en de voorwaarden die van toepassing zijn op het gebruik ervan; en*
- *specificeert de uit te voeren continue controles.*

Het proces voor het configureren van het ontwerp en de levering van beoogde activa (beschreven in de ontwerpfasen) wordt uitgebreid tot het einde van de levenscyclus door:

- *gegevens over alle activa vast te stellen en te onderhouden middels aanleg van een activaregister. Dit register bevat informatie zoals de unieke identificatie van de activa, de locatie ervan, eventueel uitgevoerd onderhoud enz.;*
- *documenten en informatie over de activa te beheren overeenkomstig het veiligheidsbeheersysteem van de organisatie (zie ook 4.4 en 4.5); en*
- *de kritikaliteit van activa te bepalen op basis van de resultaten van een beoordeling van de veiligheidsrisico's. Voor de veiligheid essentiële activa worden als zodanig aangemerkt in het activaregister.*

De organisatie laat zien hoe informatie over activa wordt ontwikkeld, onderhouden en geïntegreerd in haar gevaarenregister.

De organisatie monitort de continue naleving van haar normen en processen om te waarborgen dat haar spoorwegactiviteiten veilig en doelmatig blijven. Met het oog hierop stelt de organisatie processen vast die ervoor zorgen dat:

- *activa worden gebruikt en onderhouden volgens de bijbehorende handleidingen;*
- *de conditie van de activa wordt gemonitord;*

- *de voor het testen of inspecteren van activa benodigde uitrusting correct wordt gecontroleerd, gekalibreerd en onderhouden;*
- *risico's in verband met het gebruik en onderhoud van de activa worden beheerd overeenkomstig de processen voor risicobeheersing en alle wetgeving voor gezondheid en veiligheid op de werkplek; en*
- *er reserveonderdelen beschikbaar zijn voor onderhoud, in het bijzonder voor de activa die essentieel zijn voor de veiligheid. Dat kan mogelijk worden bereikt door de behoeften aan reserveonderdelen voor de activa te bepalen op basis van hun kritikaliteit, zoals vastgesteld met behulp van op betrouwbaarheid gericht onderhoud (RCM).*

De organisatie toont aan dat zij een planning voor activaonderhoud heeft om:

- *te voldoen aan de vereisten ten aanzien van bekwaamheid, capaciteit en middelen;*
- *te voorzien in behoeften aan informatiebeheer en administratie;*
- *gedetailleerde plannen uit te voeren die zijn vastgesteld via een op risico gebaseerd proces en die de diverse onderhoudsniveaus en vastgestelde standaard organisatorische structuren, procedures en verantwoordelijkheden voor het activaonderhoud definiëren; en*
- *de ijkings van de voor het onderhoud te gebruiken gereedschappen en apparatuur te waarborgen.*

Specifiek kunnen hieronder vallen:

- *een technisch onderhoudsplan; en*
- *werkinstructies die zijn ontwikkeld en getoetst aan de hand van het technisch onderhoudsplan.*

Planning wordt gedocumenteerd en gecontroleerd door middel van een computergesteund onderhoudsbeheersysteem (**zie ook 4.5**).

De organisatie beschikt over processen die ervoor zorgen dat:

- *bij toewijzing van een voertuig of uitrusting aan een taak:*
 - *er bij inroostering en voor vertrek wordt gecontroleerd of de uit te voeren taak/opdracht aan de voorwaarden voldoet (bv. technische verenigbaarheid van elk type rollend materieel met de routes);*
 - *voor de veiligheid essentiële componenten volgens schema worden onderhouden (preventief onderhoud met de frequentie en soort interventies);*
 - *onderhoudsinterventies worden gedefinieerd bij constatering van defecten of bij overschrijding van de veilige gebruiksgrenzen (correctief onderhoud), tenzij er operationele beperkingen worden geïmplementeerd;*
 - *er na vaststelling van de noodzaak van een verandering, zoals het uit bedrijf nemen of het instellen van operationele beperkingen, zo spoedig mogelijk passende actie wordt ondernomen;*
- *er werkinstructies zijn voor alle essentiële veiligheidsactiviteiten;*
- *alle taken worden gecontroleerd op naleving;*
- *de documentatie over het uitgevoerde onderhoud wordt geverifieerd (**zie ook 4.5**); en*
- *er voor alle systemen die essentieel zijn voor de veiligheid, een op bekwaamheid gebaseerde opleiding is (**zie ook 4.1**).*

Er is een proces/procedure om te waarborgen dat tijdelijke of permanente operationele beperkingen (bv. vanwege een bepaald type voertuig of bepaalde routes):

- *in acht worden genomen bij toewijzing van een voertuig of uitrusting aan een taak/opdracht;*
- *tijdig bekend worden gemaakt aan het personeel dat het voertuig of de uitrusting bedient (bv. treinbestuurder, hoofdconducteur).*

De organisatie toont aan dat zij:

- *de prestaties van haar voor veiligheid essentiële activa begrijpt door te benoemen wat er gemonitord, gemeten en gerapporteerd moet worden;*

- *de methode en frequentie van het monitoren, meten, analyseren en evalueren van de prestaties van voor veiligheid essentiële activa vaststelt en registreert;*
- *de trendgegevens over de feitelijke prestaties afzet tegen de verwachte strategische levensduur van een actief (zie ook 6.1);*
- *rapporteert over prestatiekwesties op basis van het niveau van het veiligheidsrisico, en problemen met de veiligheidsprestatie escaleert zodat er adequaat op wordt gereageerd;*
- *waar dat nodig is, het onderhoudsplan aanpast op basis van de monitoringresultaten;*
- *voorziet in kanalen om resultaten te communiceren (zie ook 4.4);*
- *de conformiteit van voor de veiligheid essentiële activa met de normen verbetert door:*
 - *operationele en onderhoudscontroles te evalueren en het risico van activa die niet voldoen aan de vooraf bepaalde normen te beoordelen;*
 - *de fundamentele oorzaak/oorzaken van problemen met de veiligheidsprestatie vast te stellen; en*
 - *maatregelen vast te stellen die nodig kunnen zijn om de activa terug te brengen in veilige bedrijfstoestand;*
- *het veiligheidsbeheersysteem continu verbetert door potentiële risico's in kaart te brengen en corrigerende maatregelen te nemen (zie ook 7.2); en*
- *documenteert waar kansen zijn benut om risico's te verkleinen of te elimineren en hoe dat is bereikt.*

De organisatie heeft processen om mogelijke fouten en storingen in haar activa vast te stellen en te zorgen voor passende corrigerende maatregelen. Deze processen stemmen overeen met de bepalingen en onderhoudsprogramma's of -plannen en:

- *waarborgen dat storingen en de daaropvolgende corrigerende maatregelen correct worden geregistreerd;*
- *bieden een antwoord op voor de veiligheid essentiële storingen;*
- *waarborgen dat aangifteplichtige voorvallen correct worden gerapporteerd; en*
- *coördineren ongeplande herstelwerkzaamheden voor met veiligheid samenhangende activa.*

De organisatie:

- *documenteert het proces voor het beheer van storingen;*
- *maakt gebruik van passende analysetechnieken voor essentiële veiligheidsfuncties, zoals analyse van fundamentele oorzaken;*
- *implementeert storingenregistratie, bv. in de vorm van foutcodes, storingsmodus, effect, kritikaliteit en corrigerende maatregel;*
- *ontwikkelt procedures om algemene herstelactiviteiten te beheren; en*
- *voert een feedbackproces in voor de engineering en technische teams om systemen te evalueren en te verbeteren en het risico op toekomstige storingen zo veel mogelijk te beperken.*

Dat wordt bereikt door middel van foutenrapportage, analyse en corrigerende maatregelen, waarmee wordt voorzien in:

- *de registratie van fouten die zijn geconstateerd en geregistreerd tijdens het testen en in gebruik stellen, en van fouten die zijn opgetreden tijdens bedrijf of onderhoud; en*
- *het beheer van maatregelen die vervolgens worden getroffen om de fouten op te lossen.*

De organisatie documenteert alle fouten en corrigerende maatregelen en laat ongeplande herstelwerkzaamheden controleren door een bekwaam technicus.

Er is een proces of procedure voor het beheer van gestoord bedrijf of noodomstandigheden in het kader van activabeheer.

De organisatie heeft processen vastgesteld voor het beheer van interfacerisico's die zich voordoen tijdens het gebruik en onderhoud van haar activa (**zie ook 3.1.1**). Daaronder vallen ook raakvlakken tussen activa en tussen de actoren die van die activa gebruikmaken.

Fase van vernieuwing, buitengebruikstelling en verwijdering

De organisatie kent de staat van haar activa en reageert bij achteruitgang adequaat door de betrokken activa te vervangen of te onderhouden.

De organisatie heeft een testplan opgesteld voor validering en ingebruikstelling om te bevestigen dat een nieuw actief geschikt is voor het beoogde doel en veilig kan worden geëxploiteerd en onderhouden. Als de organisatie de levensduur van een bestaand actief verlengt, verzamelt zij geschikte veiligheidsinformatie, zoals historische gegevens, om het blijvend veilige gebruik ervan te waarborgen.

Trendgegevens over feitelijke prestaties worden getoetst aan de verwachte prestaties (zie exploitatie- en onderhoudsfase).

Bij verwijdering van spoorweginfrastructuur of rollend materieel waarborgt de organisatie een passend beheer van de risico's in verband met de buitengebruikstelling van het actief.

Beheer van veranderingen van voor de veiligheid essentiële activa

Als de organisatie de configuratiebaseline van voor de veiligheid essentiële activa wil wijzigen, implementeert zij een proces voor wijzigingenbeheer om te zorgen voor een doeltreffend beheer van veiligheidsrisico's, en stelt zij configuratiebaselines vast voor alle voor de veiligheid essentiële activa en bijbehorende software (opgenomen in bestaande systemen of autonome software). Waar mogelijk doet een exploitant die de configuratiebaseline van essentiële veiligheidsactiva wijzigt, het volgende:

- *beheert de risico's die voortkomen uit veranderingen van die activa;*
- *volgt serie- en modelnummers;*
- *toetst functionele eisen aan specificaties en risicobeheersingsmaatregelen;*
- *beheerst de vrijgave van configuratieonderdelen; en*
- *waarborgt de actuele status van activa onder configuratiebeheer.*

De door de organisatie aangebrachte wijzigingen van vastgestelde baselines, bedrijfsomstandigheden of het onderhoudsschema van voor de veiligheid essentiële activa mogen niets afdoen aan de veiligheid van de spoorwegactiviteiten.

Toepassing van gemeenschappelijke veiligheidsmethoden

Er is een proces of procedure om erop toe te zien dat de voor onderhoud verantwoordelijke entiteiten (bv. met onderhoud belaste entiteiten) de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risicobeoordeling c.q. de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor controle gebruiken (d.w.z. vereist bij wet en/of contractuele regelingen).

Toepassing van de integratie van menselijke factoren

Er is een stelselmatig proces voor toepassing van de integratie van menselijke factoren gedurende de levenscyclus van een systeem, bv. de overweging van het taakontwerp, de werkprocedures, werkomgeving en adequate middelen in verhouding tot het actief dat waarborgt dat menselijke en organisatorische factoren in acht genomen en op passende wijze geïntegreerd worden.

Het programma van de organisatie voorziet in een kader voor de manier waarop specifieke menselijke en organisatorische kwesties vastgesteld, geëvalueerd, overeengekomen en vooruit geholpen worden om oplossingen te verkrijgen in het proces van ontwerp of wijzigingenbeheer. Het programma specificeert de relatie met andere partijen in verband met de ontwerp- of veranderingsactiviteit.

informatie wordt verstrekt over het gebruik van de IT-tool voor veiligheidswaarschuwingen (SAIT) (zie 5.4.3).

5.2.6 Referenties en normen

- [Guide for the application of the Art 14 \(a\) of the Safety Directive and Commission Regulation \(EU\) No 445/2011 on a system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons](#)
- CENELEC - EN50126 Railway Applications – The Specification and Demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) Part 1: Basic, Requirements and Generic, Process
- Office of the National Rail Safety Regulator - Asset management guideline (2015)

5.2.7 Aandachtspunten voor toezicht

Het is belangrijk in het toezicht de nadruk te leggen op het beheer van het actief tijdens de levensduur ervan, van ontwerp tot verwijdering, en niet op afzonderlijke tekortkomingen in het beheer van het actief, tenzij die directe gevolgen hebben voor de veiligheid.

Bij toezicht wordt beoordeeld hoe bestaande activa die dateren van voor de huidige normen beheerd en onderhouden worden.

Bij toezicht moet worden nagegaan of de organisatie de SAIT gebruikt en op welke manier.

5.3 Contractanten, partners en leveranciers

5.3.1 Wettelijke eis

5.3.1.	De organisatie identificeert en beheerst de veiligheidsrisico's van uitbestede activiteiten, met inbegrip van operationele activiteiten of samenwerking met contractanten, partners en leveranciers.
5.3.2.	Met het oog op de beheersing van de in punt 5.3.1 bedoelde veiligheidsrisico's, bepaalt de organisatie de criteria voor de selectie van de contractanten, partners en leveranciers, en de contractuele verplichtingen waaraan zij moeten voldoen, met inbegrip van: <ul style="list-style-type: none">(a) de wettelijke en andere eisen in verband met de veiligheid (zie 1. Context van de organisatie);(b) het voor de uitvoering van de in het contract genoemde taken vereiste competentieniveau (zie 4.2. Competentie);(c) de verantwoordelijkheden voor de taken die moeten worden uitgevoerd;(d) de verwachte veiligheidsprestaties die tijdens het contract moeten worden gehandhaafd;(e) de verplichtingen in verband met de uitwisseling van veiligheidsinformatie (zie 4.4. Informatie en communicatie);(f) de traceerbaarheid van veiligheidsgerelateerde documenten (zie 4.5. Gedocumenteerde informatie).
5.3.3.	Overeenkomstig de procedure van artikel 3 van Verordening (EU) nr. 1078/2012 bewaakt de organisatie: <ul style="list-style-type: none">(a) de veiligheidsprestaties van alle activiteiten en werkzaamheden van contractanten, partners en leveranciers om te waarborgen dat zij de in het contract beschreven vereisten naleven;(b) het bewustzijn van contractanten, partners en leveranciers van de veiligheidsrisico's die zij voor de activiteiten van de organisatie teweegbrengen.

5.3.2 Doel

De aanvrager toont aan dat hij in staat is tot inventarisatie, beoordeling en beheersing van risico's die voortkomen uit de activiteiten van contractanten en andere leveranciers waarmee hij een werkrelatie heeft. Dit is niet alleen een kwestie van risicobeoordeling en ook niet van een eenvoudige lijst van alle risico's of categorieën van relevante risico's, maar de aanvrager moet laten zien hoe zijn/haar systemen en procedures als geheel zijn ontworpen en georganiseerd voor het bevorderen van de identificatie, beoordeling en beheersing van deze risico's. Het contract dient hiertoe vast te leggen hoe veiligheidsinformatie wordt uitgewisseld. Het gebruik van zorgvuldig geredigeerde contracten is een algemeen aanvaarde manier om risico's te beheren. De hoofdverantwoordelijkheid voor het beheren van contractanten en het toetsen van hun prestaties aan de overeengekomen specificaties berust bij de organisatie. Dat een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder contractanten of subcontractanten in de arm neemt, betekent niet dat zij hun verantwoordelijkheid voor uitvoering van de uitbestede diensten conform de vooraf vastgestelde standaarden delegeren.

De aanvrager moet aantonen dat hij/zij over de processen beschikt voor het vaststellen van de bekwaamheid van contractanten en andere leveranciers en voor het evalueren van hun veiligheidsprestaties, als onderdeel van het aanbestedingsproces.

Elke organisatie is verantwoordelijk voor de uitvoering van het in de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor controle beschreven monitoringproces en voor waarborging, middels contractuele regelingen, dat de

door hun contractanten geïmplementeerde risicobeheersingsmaatregelen eveneens overeenkomstig de gemeenschappelijke veiligheidsmethode worden gemonitord. Als een organisatie een relevant veiligheidsrisico constateert met betrekking tot defecten of storingen in de technische uitrusting, is zij krachtens de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor controle verplicht die risico's te rapporteren aan de andere betrokken partijen, zodat zij de corrigerende maatregelen kunnen nemen die nodig zijn om systeemveiligheid te garanderen.

5.3.3 Toelichting

Nadere informatie over contractuele regelingen en partnerschappen is te vinden in Bijlage 3.

5.3.4 Bewijs

- *bewijs van de wijze waarop het raakvlak tussen het veiligheidsbeheersysteem van de organisatie en de beheersystemen van contractanten en leveranciers ervoor zorgt dat risico's worden beheerst;***(5.3.1)**
- *bewijs dat er contractuele regelingen worden opgesteld op basis van de resultaten van risicobeoordeling;***(5.3.1)(zie ook 3.1)**
- *er zijn processen die de vereiste benadering en communicatie van menselijke en organisatorische factoren aan subcontractanten beschrijven alsook het beheer ervan;***(5.3.1)**
- *bewijs van de wijze waarop de organisatie documentatie beheert die betrekking heeft op contractanten en leveranciers;***(5.3.2(a)-(d))**
- *bewijs van de wijze waarop de organisatie contractanten en leveranciers selecteert om te waarborgen dat zij bekwaam zijn en dat veiligheidsrisico's naar behoren worden beheerd;***(5.3.2(a)-(e))**
- *het bestaande proces om te waarborgen dat belangrijke veiligheidsinformatie wordt gedeeld met de contractanten en leveranciers of door hen wordt gerapporteerd;***(5.3.2(d))**
- *het proces of de procedure voor monitoring waarmee de organisatie waarborgt dat contractanten, partners en leveranciers waarmee zij een werkrelatie heeft, in staat zijn tot het beheren van de risico's waarmee zij te maken hebben;***(5.3.3(a)-(b))**
- *bewijs dat contractanten, partners of leveranciers periodiek worden gemonitord overeenkomstig de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor controle (Verordening (EU) 1078/2012) om te waarborgen dat het product of de dienst voldoet aan specifieke eisen en veiligheidsdoelstellingen.***(5.3.3(a))(zie ook 6.1)**

5.3.5 Voorbeelden van bewijs

Er bestaat een procedure voor selectie en monitoring van contractanten, partners en leveranciers. De procedure maakt duidelijk dat de door de contractanten te hanteren normen gelijk zijn aan die voor het eigen personeel van de organisatie, en wat de rollen en verantwoordelijkheden zijn. De procedure documenteert de vereiste informatie-uitwisseling tussen het veiligheidsbeheersysteem van de aanvrager en dat van de contractanten, partners en leveranciers.

Bewijs van de veiligheidsdoelstellingen (of -doelen) die contractanten, partners en leveranciers worden verwacht te verwezenlijken en de indicatoren die worden gebruikt om deze te meten.

In de strategie voor menselijke en organisatorische factoren wordt beschreven hoe deze punten met contractanten en subcontractanten worden geregeld.

De documentbeheerprocedure waarin wordt ingegaan op de door de contractanten, partners en leveranciers te hanteren normen van de organisatie (zie ook 4.5.1.1(e) Documentbeheer).

Een lijst/overzicht van haar contractanten, partners en leveranciers voor intern of extern gebruik, met een beschrijving van de producten en/of diensten die zij leveren (**zie ook 4.5.1.1(d) en (e)**) en een indicatie van de gevolgen voor de veiligheid, samen met de maatregelen om de vastgestelde risico's te beheersen (bv. informatie-uitwisseling, verduidelijking van de verantwoordelijkheden, opleiding) (**zie ook 3.1.1.1(a)**).

De procedure van het systeem voor bekwaamheidsbeheer die gekoppeld is aan die van haar contractanten, partners en leveranciers.

Het proces of de procedure voor het beheer van contractanten, partners en leveranciers beschrijft de wijze waarop risico's die voortvloeien uit de activiteiten van contractanten, partners of leveranciers beheerd en met hen gedeeld worden, indien van toepassing, in contractuele regelingen worden opgenomen en hoe de uitwisseling van informatie is opgenomen in het veiligheidsbeheersysteem.

Het proces voor de planning van audits en inspecties bij haar contractanten, partners en leveranciers, met enkele voorbeelden van gegevens over die activiteiten, zoals rapporten of bevindingen van audits/inspecties.

Het proces of de procedure aan de hand waarvan aan de contractanten, partners of leveranciers te stellen eisen worden vastgesteld en met hen worden gedeeld, en, indien van toepassing, hoe zij worden opgenomen in contractuele regelingen die naar behoren worden gedocumenteerd in het systeem voor documentbeheer, zodat de informatie herleidbaar is.

De procedure van het documentatiebeheersysteem voor het beheer van de certificaten, vergunningen, erkenningen of andere vormen van bewijs van naleving van de aan contractanten, partners of leveranciers gestelde eisen, en die de geldigheid daarvan in de tijd bijhoudt (bv. via monitoringactiviteiten).

5.3.6 Aandachtspunten voor toezicht

Bij het uitoefenen van toezicht op een organisatie kan het nodig zijn ook toezichtactiviteiten te verrichten bij een contractant of leverancier die voor die organisatie werkt, teneinde een volledig beeld van de omvang van de beheersing en monitoring te krijgen. Verder kan het nodig zijn de documentatie in te zien die de werkzaamheden van de contractant of leverancier beheerst, en te onderzoeken hoe die documentatie zich verhoudt tot de procedures van het veiligheidsbeheersysteem van de organisatie.

Regelingen die ervoor zorgen dat de veiligheidsprestaties en bekwaamheid van de contractanten en leveranciers integraal deel uitmaken van het inkoopproces.

5.4 Wijzigingenbeheer

5.4.1 Wettelijke eis

5.4.1. De organisatie implementeert en beheert wijzigingen aan het veiligheidsbeheersysteem om de veiligheidsprestaties te handhaven of te verbeteren. Dit omvat beslissingen in de verschillende stadia van het wijzigingenbeheer en de daaropvolgende evaluatie van veiligheidsrisico's (zie 3.1.1. Risicobeoordeling).

5.4.2 Doel

Het is belangrijk dat de aanvrager eventuele nieuwe risico's in het kader van zijn exploitatie kan vaststellen en aanpakken middels naleving van de eisen betreffende het wijzigingenbeheer in Richtlijn (EU) 2016/798 en de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling (Uitvoeringsverordening (EU) 402/2015 van de Commissie). Het veiligheidsbeheersysteem bevat aantoonbare procedures om die risico's te evalueren en waar nodig nieuwe maatregelen te treffen om risico's te beheersen. Het veiligheidsbeheersysteem dekt alle soorten en niveaus van verandering - belangrijk en klein, permanent en tijdelijk, onmiddellijk of lange termijn. Het is van toepassing op wijzigingen in:

- soorten activiteit;
- uitrusting;
- procedures;
- organisatie;
- personeel; of
- interfaces.

Het proces voorziet in de mogelijkheid risico's op proportionele, degelijke wijze te beoordelen, in voorkomend geval met aandacht voor zaken in verband met menselijke factoren, en in de mogelijkheid redelijke beheersingsmaatregelen te treffen.

Wijzigingen in taken, verantwoordelijkheden, uitrusting en instrumenten, werkomgevingen, processen en procedures worden ondersteund door een analyse van menselijke en organisatorische factoren teneinde mogelijke veiligheidsrisico's in verband met de wijziging vast te stellen. De gebruikte methoden kunnen bijvoorbeeld zijn taakanalyse, bruikbaarheidsanalyse, simulatie, risicobeoordeling, analyse van risico en operabiliteit en veiligheidsenquêtes. Voorbeelden van wijzigingen die vooraf gegaan moeten worden door een risicobeoordeling waarbij een aanpak voor menselijke en organisatorische factoren wordt gehanteerd. Hiervan kan met name sprake zijn bij een wijziging in werkprocedures als gevolg van aangepaste apparatuur, wijzigingen in dienstregelingen of een hertoewijzing van verantwoordelijkheden.

5.4.3 Toelichting

Niet alle veranderingen zijn onderworpen aan risicobeoordeling (**5.4.1**). Veranderingen die actief worden beheerd via andere processen in het veiligheidsbeheersysteem, zoals dagelijkse verrichtingen, worden niet beschouwd als veranderingen waarvoor formeel wijzigingenbeheer vereist is.

Te definiëren rollen, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden (**zie ook 2.3**) omvatten wijzigingenbeheer (**5.4.1**), bv. toewijzing van rollen aan een Change Control Board.

Tijdens het wijzigingenbeheerproces wordt het personeel geraadpleegd (**zie ook 2.4**).

Voorafgaand aan wijzigingen in rollen, verantwoordelijkheden, hulpmiddelen en processen worden eventuele veiligheidsrisico's vastgesteld door de relatie tussen aspecten van de veiligheidscultuur en de betrokken wijziging te analyseren. Veiligheidsrisico's voortkomend uit inkrimping, bestuurswijzigingen of

uitbesteding van activiteiten, met inbegrip van werkzaamheden of samenwerking met contractanten, partners en leveranciers, worden beheerd en geprioriteerd als gelijk aan interne risico's.

5.4.4 Bewijs

- *een beschrijving van het wijzigingenbeheerproces;(5.4.1)*
- *een beschrijving van de procedures en methoden voor evaluatie van nieuwe of gewijzigde risico's en implementatie van nieuwe;(5.4.1)*
- *beheersingsmaatregelen met verwijzingen naar waar gedetailleerde processen te vinden zijn;(5.4.1)*
- *informatie over de wijze van vaststelling van belangrijke veranderingen en beslissingen over wanneer de processen in de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling toe te passen of wanneer risicobeoordeling overeenkomstig de procedures van het veiligheidsbeheersysteem uit te voeren;(5.4.1)*
- *informatie over de regelingen binnen het wijzigingenbeheer waarover de organisatie beschikt voor het beheer van voertuigvergunningen en wijzigingen in het unieke veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning;(5.4.1)*
- *informatie over het proces voor kennisgeving van veranderingen aan de betrokken nationale veiligheidsinstantie voor aanvang van een nieuwe spoorwegvervoersactiviteit.(5.4.1)*

5.4.5 Voorbeelden van bewijs

Een exemplaar van de wijzigingenbeheerprocedure in het kader van de aanvraag. Dit document voorziet in de behoefte aan risicobeoordeling van alle veranderingen overeenkomstig verschillende wettelijke eisen. Er wordt een voorbeeld gegeven van een register van problemen en aannamen dat periodiek wordt geëvalueerd naarmate de verandering vordert. Tot slot dekt de procedure tevens het proces voor het doorgeven van veranderingen aan de betrokken nationale veiligheidsinstantie(s).

Het wijzigingenbeheerproces verwijst naar het gebruik van het risicobeoordelingsproces, en de resultaten ervan worden in acht genomen bij de ontwikkeling, uitvoering en evaluatie van de operationele processen.

5.4.6 Aandachtspunten voor toezicht

Om vast te stellen of de wijzigingsregelingen in het veiligheidsbeheersysteem een voldoende robuust beheer waarborgen, wordt een aantal veranderingen van verschillende aard gevolgd door het gedefinieerde proces en wordt beoordeeld (a) of zij correct zijn beheerd en de uit de veranderingen voortvloeiende risico's juist in acht zijn genomen en (b) of eventuele geleerde lessen zijn verwerkt in herziene versies van de procedures van het veiligheidsbeheersysteem.

Toetsing van de regelingen voor wijzigingenbeheer aan de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risicobeoordeling.

De organisatie heeft processen voor de implementatie en continue monitoring van technische specificaties voor interoperabiliteit, nationale voorschriften en andere normen, en laat waar van toepassing zien hoe die worden toegepast gedurende de levenscyclus van een uitrusting of activiteit.

5.5 Beheer van noodsituaties

5.5.1 Wettelijke eis

- 5.5.1. De organisatie inventariseert de noodsituaties en de daarmee samenhangende tijdige maatregelen om die te beheersen (zie 3.1.1. Risicobeoordeling) en het normaal bedrijf te herstellen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 2015/955.
- 5.5.2. De organisatie zorgt ervoor dat voor elk geïdentificeerd type noodgeval:
- (a) de hulpdiensten onmiddellijk kunnen worden ingeschakeld;
 - (b) de hulpdiensten alle relevante informatie krijgen, zowel vooraf, zodat zij hun noodinterventies kunnen voorbereiden, als bij een concrete noodsituatie;
 - (c) binnen de organisatie eerste hulp wordt geboden.
- 5.5.3. De organisatie identificeert en documenteert de taken en verantwoordelijkheden van alle partijen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/995.
- 5.5.4. De organisatie beschikt over plannen voor het in actie komen, alarmeren en identificeren in noodgevallen met inbegrip van regelingen voor:
- (a) het alarmeren van alle personeelsleden die verantwoordelijk zijn voor het beheersen van noodgevallen;
 - (b) het informeren van alle partijen (bv. de infrastructuurbeheerder, spoorwegmaatschappijen, contractanten, autoriteiten, hulpdiensten), met inbegrip van noodinstructies voor passagiers;
 - (c) het nemen van de nodige beslissingen in het licht van de aard van het specifieke noodgeval.
- 5.5.5. De organisatie beschrijft hoe de personeelsleden en middelen voor het beheersen van noodsituaties zijn toegewezen (zie 4.1. Middelen) en hoe de opleidingsvereisten zijn bepaald (zie 4.2. Competentie).
- 5.5.6. De noodregelingen worden regelmatig getest in samenwerking met andere belanghebbenden en worden wanneer nodig geactualiseerd.
- 5.5.7. De organisatie zorgt ervoor dat het bevoegde personeel, met toereikende taalvaardigheden, onmiddellijk en vlot bereikbaar is voor de infrastructuurbeheerder om die laatste over het passende niveau van informatie te kunnen verschaffen.
- 5.5.7. De organisatie coördineert de noodplannen met alle spoorwegondernemingen die actief zijn op zijn infrastructuur, met de hulpdiensten, om hun snelle interventie mogelijk te maken, en met alle andere partijen die bij een noodgeval betrokken kunnen zijn.
- 5.5.8. De noodregelingen worden regelmatig getest in samenwerking met andere belanghebbenden en worden, wanneer nodig, geactualiseerd.
- 5.5.8. De organisatie voorziet in regelingen om de activiteiten en het spoorwegverkeer, indien nodig, onmiddellijk stil te leggen en alle betrokken partijen op de hoogte te brengen van de ondernomen actie.
- 5.5.9. Voor grensoverschrijdende infrastructuur zal de samenwerking tussen de betrokken infrastructuurbeheerders de vereiste coördinatie en voorbereidingen van de bevoegde hulpdiensten aan weerszijden van de grens faciliteren.

5.5.2 Doel

Robuuste systemen voor noodplanning zijn voor iedere aansprakelijke entiteit essentieel en voorzien in de benodigde informatie waarmee de nooddiensten hun draaiboeken voor ernstige incidenten kunnen opstellen. Daarnaast zijn die aspecten van het veiligheidsbeheersysteem belangrijk die rechtstreeks betrekking hebben op de in het draaiboek opgenomen regelingen, bv. opleiding voor noodsituaties en tests van noodplannen.

5.5.3 Toelichting

Het onderwerp noodsituaties **(5.5.1)** hangt samen met resultaten van de risicobeoordeling van de organisatie, hoewel TSI OPE (zie 4.2.3.7) een niet-limitatieve lijst met noodsituaties bevat.

De bepalingen 5.5.7 en 5.5.8 in de wettekst hierboven worden vervangen door de bepalingen in het blauw indien de evaluatie betrekking heeft op de infrastructuurbeheerder. Bepaling 5.5.9 in het blauw hierboven heeft enkel betrekking op de infrastructuurbeheerder.

5.5.4 Bewijs

De aanvrager verstrekt een overzicht van:

- *de gedekte typen noodsituatie, met inbegrip van gestoord bedrijf en de bestaande procedures om die te beheren;***(5.5.1)**
- *de door hem verstrekte informatie waarmee de nooddiensten hun draaiboek voor een ernstig incident op het spoor kunnen opstellen, waar van toepassing onder verwijzing naar verplichtingen krachtens EU-wetgeving en eventuele grensoverschrijdende regelingen;***(5.5.2(a) en (b))**
- *de plannen, rollen en verantwoordelijkheden (met inbegrip van die voor daartoe gekwalificeerde medewerkers die zijn aangewezen om de infrastructuurbeheerder te assisteren of vice versa), opleiding en regelingen voor doeltreffende communicatie met nooddiensten en betrokken medewerkers, en communicatie met door incidenten getroffen partijen zoals reizigers of derden (inclusief een document dat uiteenzet wat de rollen en verantwoordelijkheden van alle partijen zijn, hoe personele en andere middelen zijn toegewezen en opleidingsbehoeften zijn vastgesteld); de procedures om na een noodsituatie terug te keren naar normaal bedrijf;***(5.5.1, 5.5.3, 5.5.4(a)-(c), 5.5.5, 5.5.7, 5.5.8 en 5.5.9 alleen van de wettelijke voorschriften voor infrastructuurbeheerders)**
- *die specifieke aspecten van het veiligheidsbeheersysteem die rechtstreeks betrekking hebben op de in het draaiboek opgenomen regelingen, bv. opleiding voor noodsituaties en tests van noodplannen om zwakke punten vast te stellen;* **(5.5.6)**
- *de procedure om de met onderhoud belaste entiteit of de houder te benaderen in een noodsituatie waarbij een van hun voertuigen betrokken is;***(5.5.8 alleen van de wettelijke voorschriften voor spoorwegondernemingen)**

5.5.5 Voorbeelden van bewijs

Een exemplaar van de procedure(s) voor het beheer van noodsituaties en de bijbehorende plannen (bv. herstelprocedures). De procedure dekt het hele geëxploiteerde netwerk, met waar nodig specifieke regelingen voor tunnels en andere risicovolle locaties en voor grensoverschrijdende samenwerking, personele bezetting en rollen en verantwoordelijkheden, bevat koppelingen naar de noodregelingen van de infrastructuurbeheerder en beschrijft hoe waar nodig andere betrokken partijen zoals de met onderhoud belaste entiteit te benaderen. Wanneer het exploitatiegebied van een spoorwegonderneming verschillende

infrastructuurbeheerders heeft, houdt de spoorwegonderneming rekening met de verschillen tussen de noodregelingen (en de gebruikersovereenkomsten) die met deze infrastructuurbeheerders werden afgesloten.

De procedure verwijst naar de eisen van het systeem voor bekwaamheidsbeheer voor personeel dat moet reageren op noodsituaties, en waarborgt dat externe medewerkers aan dezelfde normen kunnen voldoen.

In de noodprocedure wordt het proces beschreven om slachtoffers van incidenten en hun familie voor te lichten over klachtenprocedures.

Waar van toepassing omvat de procedure informatie over wat er gebeurt in een noodsituatie met gevaarlijke goederen; de organisatie (spoorwegonderneming) heeft een proces om te waarborgen dat:

- *er snel contact kan worden opgenomen met de lader, de eigenaar van de reservoirwagen, in het geval van particulier eigendom, de eigenaar of houder en de exploitant, in het geval van een tankcontainer, de geadresseerde enz.;*
- *de infrastructuurbeheerder zo snel mogelijk benodigde informatie ontvangt (bv. registratienummer van de wagons, plaats van de wagons in de trein, UN-nummer, RID-classificatiecode en gevaarsidentificatienummer van de gevaarlijke goederen overeenkomstig RID-bepalingen);*
- *de organisatie (infrastructuurbeheerder) een proces heeft om te waarborgen dat autoriteiten (bv. hulpdiensten, politie, andere nooddiensten en instanties) de benodigde informatie over gevaarlijke goederen ontvangen (zie bovenstaande voorbeelden).*

5.5.6 Aandachtspunten voor toezicht

Om de procedures in het veiligheidsbeheersysteem goed te beoordelen op het beheer van noodsituaties, kan het nodig zijn de procedures van het veiligheidsbeheersysteem te vergelijken met die van betrokken interface-actoren (met name de relatie tussen de belangrijkste onder hen, zoals de spoorwegonderneming, de infrastructuurbeheerder en de hulpdienst) om er zeker van te zijn dat de beheerprocessen voor dit soort incidenten een samenhangend geheel vormen.

Controleer of er voor alle voorzienbare noodsituaties plannen bestaan.

Regelingen voor het testen van noodplannen en met nooddiensten afgestemde regelingen die niet beperkt blijven tot simulatieoefeningen.

Er zijn interfaceregelingen met andere belanghebbenden voor het testen van beheersing, communicatie, coördinatie en bekwaamheid.

Betere spoorwegen
voor een betere samenleving.

6 Prestatiebeoordeling

6.1 Monitoring

6.1.1 Wettelijke eis

6.1.1. De organisatie monitort overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1078/2012:

- (a) om de juiste toepassing en effectiviteit van alle processen en procedures in het veiligheidsbeheersysteem te controleren, met inbegrip van de operationele, organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen;
- (b) om de juiste toepassing van het veiligheidsbeheersysteem als geheel te controleren en na te gaan of het de verwachte resultaten levert;
- (c) om na te gaan of het veiligheidsbeheersysteem aan de eisen van deze verordening voldoet;
- (d) om, indien relevante afwijkingen van de punten a), b) en c) worden geconstateerd, de corrigerende maatregelen te bepalen, uit te voeren en er de effectiviteit van te bepalen (zie 7.2. Voortdurende verbetering).

6.1.2. De organisatie monitort regelmatig op alle niveaus binnen de organisatie de uitvoering van veiligheidsgerelateerde taken en grijpt in indien die taken niet naar behoren worden uitgevoerd.

6.1.2 Doel

De organisatie verstrekt bewijs dat zij beschikt over een proces om het veiligheidsbeheersysteem te monitoren op uitvoering en doeltreffendheid, en dat dit proces passend is voor de aard en reikwijdte van haar activiteit en het exploitatiegebied. De organisatie moet aantonen dat het proces defecten in de werking van het VBS kan identificeren, evalueren en corrigeren.

6.1.3 Toelichting

Doeltreffendheid van de beheersingsmaatregelen betekent dat de organisatie een proces heeft om te controleren dat, nadat een risicobeoordeling is uitgevoerd en passende beheersingsmaatregelen zijn getroffen, die maatregelen na enige tijd worden geëvalueerd om er zeker van te zijn dat de beoogde vermindering van het veiligheidsrisico is bereikt (6.1.1(d)).

In het kader van de monitoring wordt het succes van de strategie voor menselijke en organisatorische factoren geanalyseerd.

De veiligheidsprestatie wordt stelselmatig beoordeeld in het licht van de strategie ter verbetering van een veiligheidscultuur. Dit betekent dat de organisatie moet kijken hoe de verbetering van een veiligheidscultuur past in en deel uitmaakt van de doelstelling om de veiligheid te verbeteren.

De organisatie verricht regelmatig zelfkritische en objectieve beoordelingen van haar veiligheidscultuurprogramma's, -praktijken en -prestaties. De veiligheidsinformatie uit bijvoorbeeld het programma met corrigerende maatregelen, menselijke prestaties, analyse van incidenten en ongevallen, enquêtes en relevante interne en externe operationele ervaring wordt stelselmatig verzameld en

geëvalueerd om trends vast te stellen en binnen de organisatie concentratieverlies en zelfgenoegzaamheid te vermijden.

Een geslaagde beoordeling levert input op voor de verbetering van veiligheidsprestaties door een duidelijk beeld te geven van hoe de veiligheidscultuur van de organisatie de veiligheid beïnvloedt. Het doel van de beoordeling is sterke en zwakke punten van de veiligheidscultuur in kaart te brengen door de feitelijke cultuur te vergelijken met de gewenste cultuur. Op die manier kunnen verbeterpunten geprioriteerd en veranderingen geïmplementeerd worden, bijvoorbeeld in processen, opleiding en gedrag. Een beoordeling van de veiligheidscultuur is een manier om proactief toe te werken naar betere veiligheidsprestaties en grotere veiligheidsmarges. Het verdient aanbeveling de veiligheidscultuur elke drie tot vijf jaar onafhankelijk te laten beoordelen en elk jaar of om het jaar zelf te beoordelen.

6.1.4 Bewijs

- *Informatie over hoe de aanvrager de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring heeft geïmplementeerd;(6.1.1(a))*
- *Informatie over hoe in het monitoringproces wordt vastgesteld in hoeverre de verwachte veiligheidsuitkomsten zijn verwezenlijkt;(6.1.1(b))*
- *Bewijs dat het veiligheidsbeheersysteem is aangepast naar aanleiding van de correctie van tijdens het monitoren vastgestelde tekortkomingen in de processen van het veiligheidsbeheersysteem;(6.1.1(c))*
- *De organisatie heeft een proces om prestatienormen en indicatoren op te stellen voor het monitoren van operationele processen en doorgevoerde veranderingen. Er is een programma voor de continue beoordeling van de prestatie van processen in verband met menselijke en organisatorische factoren, evenals het resultaat van die processen, bv. naleving door personeel van geïmplementeerde procedures en het gebruik van nieuwe uitrusting.(6.1.2)*

6.1.5 Voorbeelden van bewijs

Een verklaring dat de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring wordt gevolgd en dat er een procedure is die deze activiteit dekt. De procedure beschrijft hoe prestatie wordt gemeten aan de hand van veiligheidsdoelstellingen en gecorrigeerd via het proces van wijzigingenbeheer en risicobeoordeling, en hoe tekortkomingen in het veiligheidsbeheersysteem worden gecorrigeerd.

De organisatie heeft processen en procedures om stelselmatig te evalueren of de regelingen voor de inachtneming van menselijke en organisatorische factoren toereikend zijn en dat de behaalde resultaten overeenstemmen met de prestatienormen.

De organisatie heeft processen en procedures om stelselmatig de prestaties te evalueren van personeel dat essentiële veiligheidstaken verricht. Deze processen volgen een proactieve benadering, op basis van normen voor prestaties en stelselmatige evaluatie. Er wordt gebruikgemaakt van op feiten gebaseerde methoden, bv. crew resource management.

6.1.6 Aandachtspunten voor toezicht

Het onderzoeken van het monitoringproces en de daaruit resulterende bevindingen en acties is essentieel om vast te stellen of het veiligheidsbeheersysteem een “levend” document is dat evolueert op basis van ervaring, dan wel een statisch document dat niet verandert met de tijd.

Het onderzoeken van een aantal belangrijke risicogebieden en risicobeheersingsmaatregelen en het toetsen of die juist worden toegepast en doeltreffend zijn via het veiligheidsbeheersysteem, is voor de nationale veiligheidsinstantie essentieel om te kunnen vaststellen of wordt voldaan aan de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring.

6.2 Interne audits

6.2.1 Wettelijke eis

- 6.2.1. De organisatie voert interne audits uit om, met het oog op haar monitoringactiviteiten, op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze informatie te verzamelen en te analyseren (zie 6.1. Monitoring), met inbegrip van:
- (a) een schema van geplande interne audits, dat kan worden herzien op basis van de resultaten van vorige audits en de monitoring van de prestaties;
 - (b) het zoeken en selecteren van bekwaame auditors (zie 4.2. Competentie);
 - (c) de analyse en beoordeling van de resultaten van de audits;
 - (d) het bepalen van de behoefte aan corrigerende of verbetermaatregelen;
 - (e) de controle op de volledige uitvoering en effectiviteit van die maatregelen;
 - (f) de documentatie met betrekking tot de uitvoering en resultaten van de audits;
 - (g) de communicatie van de resultaten van audits aan het hoogste leidinggevende niveau.

6.2.2 Doel

De aanvrager toont aan dat hij beschikt over een intern auditsysteem waarbij bekwaam personeel is betrokken, dat zinvolle output levert die door het management in acht wordt genomen en dat waarborgt dat het veiligheidsbeheersysteem voldoet aan de toepasselijke wettelijke bepalingen.

6.2.3 Toelichting

Interne audits **(6.2.1)** zijn monitoringinstrumenten in de zin van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring. Hoewel dit een aparte eis betreft, wordt hiermee beoogd bij te dragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van monitoring overeenkomstig de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring.

Interne audits **(6.2.1)** zijn bedoeld om antwoord te geven op de vraag of het veiligheidsbeheersysteem beantwoordt aan de toepasselijke eisen **(6.1.1(c))** en doeltreffend geïmplementeerd en in stand gehouden wordt **(6.1.1(a),(b) en (d))**. De toepasselijke eisen zijn die van bijlage I en bijlage II bij de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor conformiteitsbeoordeling en daarmee alle eventuele overige toepasselijke eisen waaraan de organisatie zich onderwerpt **(zie ook 1.1)**.

Het is de verantwoordelijkheid van de auditors te verifiëren dat de naar aanleiding van de audit te nemen corrigerende of verbetermaatregelen **(6.2.1(c))** uitgevoerd en doeltreffend zijn.

6.2.4 Bewijs

- bewijs van het bestaan van een intern auditproces of -kader dat voorziet in geplande audits en aanvullende gerichte audits naar aanleiding van veiligheidsprestatiegegevens; **(6.2.1(a))**
- bewijs van een bekwaamheidsbeheersysteem met elementen die gaan over de bekwaamheid van interne auditors; **(6.2.1(b))**
- bewijs van bevindingen van zowel interne als externe audits waarop actie is ondernomen; **(6.2.1(c)-(f))**
- bewijs dat de resultaten van audits zijn besproken op directieniveau en aanleiding zijn geweest voor toepasselijke maatregelen. **(6.2.1(g))**

6.2.5 Voorbeelden van bewijs

Er is een interne auditprocedure voor geplande en aanvullende audits en de uitkomsten worden besproken op directieniveau.

Voorbeelden van auditrapporten en een register van de bevindingen van interne audits met een beschrijving van de maatregelen die naar aanleiding ervan zijn genomen.

Resultaten van de in de hele organisatie verrichte auditactiviteiten worden verzameld, geanalyseerd en gebruikt voor aanbevelingen voor de periodieke Directiebeoordeling.

De procedure verwijst naar het bekwaamheidsbeheersysteem. Het bekwaamheidsbeheersysteem toont aan dat de auditors een passende auditoropleiding hebben gevolgd (bv. ISO).

6.2.6 Referenties en normen

- *ISO 19011:2011 - Guidelines for auditing safety management systems*

6.2.7 Aandachtspunten voor toezicht

Het is in het kader van toezicht essentieel de planning en bevindingen van audits te onderzoeken. Daaruit blijkt namelijk of de audits gericht zijn op de juiste gebieden, of de uitkomsten redelijk zijn en of de medewerkers die de audits uitvoeren, bekwaam en onafhankelijk zijn.

Controleer of de voor de audit gekozen gebieden overeenstemmen met het risicoprofiel van de organisatie.

Controleer of er een mechanisme is om niet-geplande audits te initiëren; controleer ook hoe dat mechanisme wordt gebruikt door een aantal voorbeelden te evalueren.

6.3 Directiebeoordeling

6.3.1 Wettelijke eis

<p>6.3.1. Het hoogste leidinggevende niveau toetst regelmatig de adequaatheid en effectiviteit van het veiligheidsbeheersysteem, met inbegrip van ten minste:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) informatie over de vooruitgang die is geboekt bij de uitvoering van acties die nog moesten worden uitgevoerd op basis van eerdere directiebeoordelingen;(b) wijzigende interne en externe omstandigheden (zie 1. Context van de organisatie);(c) de veiligheidsprestaties van de organisatie met betrekking tot:<ul style="list-style-type: none">(i.) de verwezenlijking van de veiligheidsdoelen;(ii.) de resultaten van haar monitoringactiviteiten, waaronder de resultaten van interne audits, interne onderzoeken naar ongevallen/incidenten en de status van hun respectieve acties;(iii.) de relevante resultaten van door de nationale veiligheidsinstanties uitgevoerde toezichtactiviteiten;(d) aanbevelingen voor verbeteringen. <p>6.3.2. Op basis van de resultaten van zijn directiebeoordeling neemt het hoogste leidinggevende niveau de algemene verantwoordelijkheid voor de planning en uitvoering van de noodzakelijke wijzigingen aan het veiligheidsbeheersysteem.</p>
--

6.3.2 Doel

Sterk leiderschap van het management op het gebied van veiligheid is essentieel voor de efficiënte en effectieve werking van een veiligheidsbeheersysteem van een organisatie, evenals de voortdurende ontwikkeling ervan in de loop van de tijd. De organisatie moet aantonen dat het management actief betrokken is bij het evalueren van de prestaties van het veiligheidsbeheersysteem en de ontwikkeling ervan voor de toekomst.

6.3.3 Bewijs

- *Processen voor managementvergaderingen met het oog op de evaluatie van het veiligheidsbeheersysteem en de voortgang van interne aanbevelingen naar aanleiding van audits en evaluaties; (6.3.1(a)-(d))*
- *Stukken waaruit blijkt hoe de prestaties van de organisatie zich verhouden tot haar veiligheidsdoelstellingen; (6.3.1(c)(i))*
- *Bewijs dat in het veiligheidsbeheersysteem rekening is gehouden met de aanbevelingen van de betrokken nationale veiligheidsinstantie; (6.3.1(c),(iii))*
- *De organisatie kan aantonen dat zij processen heeft voor het bepalen en stellen van doelen die overeenstemmen met de aard en reikwijdte van de activiteit en het exploitatiegebied, en relevante risico's, dat zij prestaties regelmatig toetst aan doelen en controleert op naleving van procedures, en dat zij aan de hand van veiligheidsgegevens veranderingen in operationele regelingen monitort, evalueert en implementeert; (6.3.1)*
- *Bewijs dat het management een actieve rol speelt in het plannen en uitvoeren van benodigde veranderingen van het veiligheidsbeheersysteem. (6.3.2)*

Er zijn processen en instrumenten om systematisch alle soorten gedetecteerde risico's, fouten, bijna-ongevallen, mankementen en incidenten te rapporteren alsook om te analyseren wat wordt gerapporteerd vanuit het oogpunt van menselijke en organisatorische factoren om de onderliggende oorzaken te vinden en doeltreffende maatregelen te nemen.

Deskundigheid op het gebied van menselijke en organisatorische factoren wordt in het ongevalonderzoek ingezet.

Er zijn systematische processen om opgedane ervaringen op het gebied van menselijke en organisatorische factoren in opleidingen en ontwerpen te integreren.

Ervaringen opgedaan in onderzoeken naar een ongeval of incident worden meegedeeld aan de medewerkers van de organisatie en geïntegreerd in opleidingen, ontwerpen en andere domeinen teneinde de kans op herhaling te beperken.

De resultaten van ongevalonderzoeken worden gerapporteerd tijdens bestuursvergaderingen en gezien als een belangrijk instrument voor het leer- en verbeterproces.

- *Er bestaat een proces voor kwaliteitsborging voor ongevalonderzoeken.*

6.3.4 Voorbeelden van bewijs

De procedure voor de evaluatie en voortgang van interne aanbevelingen uit audits en evaluaties door de directie, samen met notulen van geselecteerde vergaderingen.

Het problemenregister met gedane aanbevelingen en de voortgang van het herstel van door het management geconstateerde tekortkomingen.

De procedure voor de directiebeoordeling van de uitkomsten van intern onderzoek naar ongevallen en de desbetreffende outputs van toezicht door de nationale veiligheidsinstantie.

Er wordt meegedeeld welke indicatoren door het hoogste leidinggevende niveau worden opgevolgd en hoe vaak.

6.3.5 Aandachtspunten voor toezicht

Tijdens toezicht is het essentieel waar te nemen dat het proces voor waarborging dat het management de doeltreffendheid van het veiligheidsbeheersysteem toetst, op operationeel niveau resulteert in feitelijke verandering.

Controleer of het management oog heeft voor veranderende interne en externe omstandigheden. Controleer of het management bijvoorbeeld de horizon afspeurt of andere technieken en/of politieke, economische, sociale, technologische, juridische en milieufactoren analyseert om op deze manier inbreng te leveren voor de ontwikkeling van het veiligheidsbeheersysteem.

Het verband/de relatie tussen het resultaat van de directiebeoordeling en hoe die een invoer vormt voor het jaarlijkse veiligheidsverslag.

Betere spoorwegen
voor een betere samenleving.

7 Verbetering

7.1 Leren van ongevallen en incidenten

7.1.1 Wettelijke eis

7.1.	Leren van ongevallen en incidenten
7.1.1.	Ongevallen en incidenten in verband met de exploitatie van de spoorwegen worden: <ul style="list-style-type: none">(a) gerapporteerd, geregistreerd, onderzocht en geanalyseerd om de oorzaken ervan te bepalen;(b) gerapporteerd aan de bevoegde nationale instanties.
7.1.2.	De organisatie zorgt ervoor dat: <ul style="list-style-type: none">(a) aanbevelingen van de nationale veiligheidsinstantie, de nationale onderzoeksinstanties en sectorale/interne onderzoeken worden geëvalueerd en, indien nodig of gelast, worden geïmplementeerd;(b) rekening wordt gehouden met relevante rapporten/informatie van andere belanghebbenden zoals spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, met het onderhoud belaste entiteiten en houders van spoorvoertuigen.
7.1.3.	De organisatie gebruikt informatie uit het onderzoek om haar risicobeoordeling te evalueren (zie 3.1.1. Risicobeoordeling), om lering te trekken teneinde de veiligheid te verbeteren en, waar nodig, corrigerende en/of verbetermaatregelen te nemen (zie 5.4. Wijzigingenbeheer).

7.1.2 Doel

De organisatie toont aan dat zij ongevallen en incidenten onderzoekt om te leren en risicobeheersing te verbeteren, dat het betrokken personeel bekwaam is in onderzoek, ook in onderzoek naar kwesties in verband met menselijke en organisatorische factoren, dat ongevallen worden gemeld bij de betrokken instanties, dat er aanbevelingen worden gedaan en rapporten opgesteld, en dat het management daarop actie onderneemt.

Bij het analyseren van ongewenste gebeurtenissen wordt niet gekeken naar de vraag wie de schuld heeft of welke afdeling "meer verantwoordelijk is dan een andere", maar naar manieren om de achterliggende zwakke punten binnen de organisatie te begrijpen en te verbeteren. De belangrijkste uitdaging bij het analyseren van gebeurtenissen is dat ook gebeurtenissen die "erbij in de buurt" komen, worden voorkomen. Als de analyse beperkt blijft tot het vaststellen van de onmiddellijke oorzaken, is het alleen mogelijk te voorkomen dat zich een vergelijkbare gebeurtenis opnieuw voordoet. Is het echter mogelijk om op basis van de analyse technische en organisatorische hoofdoorzaken vast te stellen, dan kunnen de verbeteracties ertoe leiden dat ook ongevallen van een andere soort maar met hetzelfde mechanisme worden voorkomen. Als de analyse bijvoorbeeld uitwijst dat een procedure niet was bijgewerkt en dat met de corrigerende maatregel alleen die procedure is gecorrigeerd, blijft het effect beperkt. Maar als de analyse verder kijkt en zwakke punten in het proces voor het bijwerken van procedures vaststelt, kan het positieve effect van een verbeteractie veel breder zijn.

Daarnaast past de organisatie "double-loop learning" toe: zij leert niet alleen van de realiteit van gebeurtenissen, maar verbetert zichzelf door zich te richten op de elementen die de overdracht van kennis en informatie in de hele organisatie bevorderen respectievelijk in de weg staan.

Het melden van gevaarlijke situaties en incidenten met een hoog potentieel risico wordt aangemoedigd en eenvoudig gemaakt. Indien nodig, zijn er mechanismen om de melding anoniem te houden. Bij niet-anonieme melding helpen de medewerkers en teams die de rapporten hebben ingediend met het analyseren en vinden van kortetermijnoplossingen. Er vindt teamoverleg plaats en de getroffen maatregelen worden gecommuniceerd aan de betrokken medewerkers en waar nodig in de hele organisatie.

Daarnaast worden gevaarlijke gebeurtenissen transversaal geanalyseerd met behulp van uiteenlopende bekwaamheden en met inachtneming van de standpunten van alle betrokken partijen (zo nodig met inbegrip van externe partijen).

Een “just culture” wordt gestimuleerd, met erkenning en versterking van positieve veiligheidsinitiatieven (incidenten melden, personeel betrekken bij analyse en continue verbetering, collega's ondersteunen, enz.). Deze “just culture” elimineert angst voor schuld door een breed aanvaarde grens te definiëren tussen wat wel en niet acceptabel is. Het recht op het maken van fouten wordt aanvaard.

7.1.3 Toelichting

De termen “bijna-ongevallen” en “andere gevaarlijke voorvallen” vallen onder de definitie van “incident” overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798. Voor een proactief beheer van veiligheid is het even belangrijk onderzoek te doen naar bijna-ongevallen en andere gevaarlijke voorvallen.

Het is belangrijk dat de uit ongevallen en incidenten getrokken lering bijdraagt aan de informatie-uitwisseling met andere belanghebbende partijen (infrastructuurbeheerder, andere spoorwegondernemingen, met onderhoud belaste entiteiten) om de samenwerking en algehele prestatieverbetering van het veiligheidsbeheersysteem te bevorderen.

Onderzoek vanuit het perspectief van menselijke en organisatorische factoren vraagt om een specifieke opleiding of toegang tot passende deskundigheid.

7.1.4 Bewijs

- *informatie over de rapportage van ongevallen/incidenten en de wijze van vaststelling en analyse van fundamentele oorzaken, met inbegrip van rapportage binnen de organisatie en aan andere bevoegde instanties en andere partijen;(7.1.1)*
- *informatie over de door de organisatie gevolgde onderzoeksmethode, met inbegrip van het element van de menselijke en organisatorische factoren, om het proces van risicoanalyse en -evaluatie na een gebeurtenis te beoordelen;(7.1.3)*
- *bewijs dat aanbevelingen van de bevoegde instanties aanleiding zijn geweest voor acties, dat rekening is gehouden met rapporten over ongevallen en incidenten en dat eventuele als benodigd aangemerkte veranderingen zijn doorgevoerd;(7.1.2(a),(b))*
- *evaluatie van incidenten uit het verleden om factoren vast te stellen die relevant zijn voor een of meer actuele incidenten. Er is bewijs dat de organisatie in bredere zin lering trekt uit incidenten en ervaring, nationaal en internationaal.(7.1.3)*
- *Er is een methodologie voor het uitvoeren van onderzoeken op basis van kennis op het gebied van menselijke en organisatorische factoren en de modernste methoden.*
- *Er is een opleidingsprogramma voor onderzoek van ongevallen en incidenten vanuit een perspectief van menselijke en organisatorische factoren.*

7.1.5 Voorbeelden van bewijs

De procedure voor het onderzoek van ongevallen met een beschrijving van de onderzoeksmethoden en verwijzingen naar de eisen waaraan onderzoekers van ongevallen en incidenten moeten voldoen.

Voorbeelden van diverse ongevallen- en incidentenonderzoeken waaruit blijkt dat zij zijn verricht door een bekwaam iemand, de bevindingen op feiten zijn gebaseerd en de aanbevelingen aanleiding zijn geweest voor acties.

Een exemplaar van de procedure of het proces om de na een ongeval/incident vastgestelde corrigerende/verzachtende maatregelen te volgen.

Er wordt informatie verstrekt over het gebruik van de IT-tool voor veiligheidswaarschuwingen (SAIT) om de leiding te houden en andere organisaties te adviseren over zaken die van invloed zijn op bepaalde activa.

Er zijn opgeleide onderzoekers beschikbaar.

Er is een opleidingsprogramma voor onderzoekers van ongevallen en incidenten.

Notulen van bestuursvergaderingen waaruit blijkt dat de resultaten van onderzoek naar een ongeval/incident en bijbehorende aanbevelingen (d.w.z. corrigerende en/of verbeteracties) terug worden gekoppeld aan het bestuur en hoe die als input dienen om het veiligheidsbeheersysteem te evalueren (**zie ook 6.3**).

Bij onderzoeken naar incidenten en ongevallen wordt een aanpak gevolgd op basis van menselijke en organisatorische factoren. Er wordt gekeken naar het systeem als geheel, niet alleen naar de menselijke, technologische en organisatorische factoren op zich maar met name ook naar de interactie tussen die factoren. Als bijvoorbeeld een treinbestuurder betrokken is geweest bij een incident zoals het ongeoorloofd voorbijrijden van een stoptonend sein, kan het onderzoek zich richten op factoren zoals 1. vermoeidheid, cognitieve overbelasting, bekwaamheid enz. (Menselijk), 2. de invloed van technologie op de prestaties, zoals interfaces tussen mens en systeem, indeling en de plaats van seinen (Technologie), 3. de invloed van de organisatie op de prestaties, zoals opleiding, veiligheidsbeheersysteem, organisatorische prioriteiten (Organisatie) en 4. de interactie tussen deze drie gebieden, zoals de invloed van inkoop op ontwerp of het beheer van verandering bij de invoering van een nieuw ontwerp.

7.1.6 Referenties en normen

- IAEA (2002) - *Safety culture in nuclear installations: Guidance for use in the enhancement of safety culture*. IAEA TECDOC-1529. International Atomic Energy Agency, Wenen (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*. Gepresenteerd tijdens de International Conference on Human and Organisational Aspects of Assuring Nuclear Safety – Exploring 30 Years of Safety Culture, Wenen, 22 tot en met 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 Aandachtspunten voor toezicht

Alleen bekwame onderzoekers van ongevallen/incidenten zijn in staat zinvolle aanbevelingen te doen en passende preventieve maatregelen voor te stellen. Bij het toezicht is het zaak alert te zijn op vormen van inmenging door het management in de uitkomsten van rapporten over ongevallen en incidenten die zouden kunnen afdoen aan de kwaliteit van het rapport en de uitkomsten daarvan.

De organisatie heeft geleerd van de resultaten van een intern onderzoek en het geleerde vindt zijn neerslag in documenten, rapporten of andere informatiekanalen (d.w.z. intranet, interne publicatie enz.).

De organisatiecultuur in verband met de rapportage van incidenten en bijna-ongevallen.

7.2 Voortdurende verbetering

7.2.1 Wettelijke eis

7.2.1.	De organisatie verbetert voortdurend de adequaatheid en doeltreffendheid van haar veiligheidsbeheersysteem, rekening houdend met het kader van Verordening (EU) nr. 1078/2012 en ten minste met de resultaten van de volgende activiteiten: <ul style="list-style-type: none">(a) monitoring (zie 6.1. Monitoring);(b) interne audits (zie 6.2. Interne audits);(c) directiebeoordeling (zie 6.3. Directiebeoordeling);(d) leren van ongevallen en incidenten (zie 7.1. Leren van ongevallen en incidenten).
7.2.2.	De organisatie zorgt voor middelen om haar personeel en andere belanghebbenden te motiveren om actief te werken aan de verbetering van de veiligheid als onderdeel van het leren van de organisatie.
7.2.3.	De organisatie ontwikkelt een strategie om haar veiligheidscultuur voortdurend te verbeteren door een beroep te doen op competenties en erkende methoden om gedragsmatige aspecten die een impact hebben op de verschillende onderdelen van het veiligheidsbeheersysteem te identificeren en maatregelen te nemen om die kwesties aan te pakken.

7.2.2 Doel

Continue verbetering is een belangrijk onderdeel van een doeltreffend veiligheidsbeheersysteem. Het doel van deze eis is dat de aanvrager laat zien dat hij naar verbetering streeft en dat zijn veiligheidsbeheersysteem dat streven ondersteunt.

Het hoogste leidinggevende niveau onderneemt een **gezamenlijke denkoefening** om de veiligheidscultuur van de organisatie voortdurend te verbeteren.

Deze gezamenlijke denkoefening wordt vastgelegd in een strategie die zich focust op **culturele kenmerken** die een grote invloed hebben op de veiligheidsprestaties en beter tot hun recht moeten komen of veranderd worden.

7.2.3 Toelichting

Continue verbetering (**7.2.1**) betreft die elementen van het veiligheidsbeheersysteem die na evaluatie aanleiding kunnen geven voor verbeteracties, maar niet die elementen die reeds worden gemonitord en in het kader daarvan al verbeterd kunnen worden.

Onder het leren van de organisatie (**7.2.2**) wordt verstaan het verbeteren van acties via betere kennis en beter inzicht.

Veiligheidscultuur (**7.2.3**) is hier gedefinieerd als in 2.1.1(j) en bijbehorende opmerking. Door een positieve veiligheidscultuur worden organisaties en individuen gemotiveerd en in staat gesteld te streven naar meer veiligheid en betere prestaties. Het werkplezier neemt toe, het personeelsverloop daalt en er zijn kostenvoordelen. En omdat veiligheidsinstanties en regelgevers steeds meer oog krijgen voor de rol van veiligheidscultuur in het streven naar een doeltreffend veiligheidsbeheer, kan een positieve veiligheidscultuur het eenvoudiger maken te voldoen aan de verwachtingen in dit opzicht. Meer specifiek kan een positieve veiligheidscultuur de volgende voordelen bieden:

- *kleiner operationeel risico door een uitgebreidere risicobeoordeling en beter begrip van risico onder personeel;*
- *minder arbeidsongevallen door eliminatie van gevaren die zijn vastgesteld via betere rapportage van bijna-ongevallen;*
- *minder onveilige handelingen en omstandigheden door betere betrokkenheid van personeel en ontwikkeling van leiderschap;*
- *lagere kosten in verband met arbeidsongevallen, onveilige handelingen en omstandigheden;*
- *betere prestaties door betere personeelsopleiding, meer betrokkenheid en minder letsel, onveilige handelingen en omstandigheden.*
- *Een beter en efficiënter veiligheidsbeheersysteem met procedures en regels die beter zijn afgestemd op de realiteit.*

Door de fundamentele eigenschappen van een cultuur, die wordt gecreëerd door dagelijkse interacties en die moeilijk te veranderen is, is deze strategie een strategie voor de lange termijn, die door het hoogste leidinggevende niveau is erkend en wordt aangemoedigd.

Er zijn talrijke manieren om de veiligheidscultuur te verbeteren, bijvoorbeeld:

- *een systeem voor het delen van zorgen ontwikkelen. Afhankelijk van de volwassenheid van de organisatie kan dat anoniem gebeuren, maar naarmate het vertrouwen groeit kan de informatie open en voor iedereen toegankelijk zijn. Het is belangrijk dat feedback in het systeem is ingebouwd, zodat medewerkers weten dat rekening wordt gehouden met hun inbreng;*
- *de voorwaarden voor inkoop en andere overeenkomsten zo veranderen dat leveranciers worden aangezet tot een goede veiligheidscultuur. Veiligheidscultuur zou een criterium kunnen zijn bij de selectie van leveranciers;*
- *veilig gedrag zichtbaar belonen. De beloning kan variëren van een hoger jaarsalaris en bonussen tot een wekelijkse onderscheiding voor uitstekende prestaties op veiligheidsgebied;*
- *voor managers specifieke doelen stellen op het gebied van leiderschap in veiligheid, bijvoorbeeld hen aanmoedigen in het veld een zichtbaarder rol te vervullen door het goede voorbeeld te geven.*

Voor een beoordeling van de veiligheidscultuur zijn meerdere methoden nodig. Geschikte methoden voor het verzamelen van gegevens zijn gebaseerd op sociaalwetenschappelijk onderzoek. Dat betekent dat door de hele organisatie gegevens worden verzameld door veldwerk met technieken zoals observatie, documentanalyse en vraaggesprekken.

De resultaten van beoordelingen worden bekendgemaakt op alle niveaus in de organisatie. Naar aanleiding van de resultaten worden acties ondernomen om een positieve veiligheidscultuur te bevorderen en in stand te houden, het leiderschap in veiligheid te verbeteren en aan te zetten tot een lerende attitude in de organisatie.

De identificatie en selectie van relevante culturele kenmerken is vaak een ingewikkelde taak¹ die met veel zorg moet worden uitgevoerd.

Deze taak moet dan ook medewerkers betrekken van alle niveaus in de hele organisatie en vaak hierbuiten (bv. contractanten).

Hoewel de opvattingen en zienswijzen van het personeel via een vragenlijst kunnen worden verzameld, wordt deze methode over het algemeen als ontoereikend beschouwd om de culturele kenmerken die een invloed hebben op veiligheid in kaart te brengen. Deskundigen voeren waarnemingen, ondervragingen van

¹ De diversiteit van activiteiten en de omvang van de organisatie zijn eenvoudige voorbeelden van parameters die met de complexiteit van deze taak gepaard gaan.

individuele en focusgroepen uit, mogelijk geleid door de onderzoeksresultaten, om een nauwkeurigere analyse op te stellen.

Opmerking: Een focusgroep bestaat uit een beperkt aantal personen (meestal tussen 4 en 15) met een moderator om zich toe te spitsen op een specifiek onderwerp. Focusgroepen zijn gericht op een gesprek in plaats van individuele antwoorden op formele vragen, en genereren kwalitatieve gegevens.

Op basis van deze analyse kan een actieplan worden opgesteld dat erop gericht is om veranderende culturele kenmerken beter op waarde te schatten of beter bij te dragen tot deze veranderende culturele kenmerken. Dit plan wordt gesteund door het hoogste leidinggevende niveau. Het hoogste leidinggevende niveau monitort de uitvoering van de vastgestelde acties en past ze overeenkomstig aan.

Teneinde de duurzaamheid van de strategie te garanderen moet de analyse om de 2-5 jaar worden herzien met dezelfde aanpak. De frequentie hangt af van de resultaten van de oorspronkelijke oefening.

In talrijke risicovolle sectoren wordt deze analyse vaak uitgevoerd in het kader van een *beoordeling van de veiligheidscultuur* die leidt tot een actieplan (zie Figuur 2: Beoordelingen van veiligheidscultuur).

Een beoordeling van de veiligheidscultuur kan onafhankelijk of via zelfbeoordeling worden uitgevoerd. Een onafhankelijke beoordeling heeft als voordeel dat de organisatie een objectiever beeld van de veiligheidscultuur krijgt, maar brengt het risico met zich mee dat de organisatie niet goed wordt begrepen of moeite heeft de conclusies te aanvaarden. Een zelfbeoordeling heeft als voordeel dat de uitvoering intern plaatsvindt, met het personeel van de organisatie dat de organisatie grondig kent. Het nadeel is dat status en hiërarchie de resultaten kunnen beïnvloeden. Enkele eigenschappen van een beoordeling van de veiligheidscultuur:

- omvat een beoordelingsproces dat 2/3 weken duurt en een voorbereidende fase;
- omvat een multidisciplinair beoordelingsteam;
- de gegevensverzameling berust op methodes uit de sociale wetenschappen (met inbegrip van gesprekken, focusgroepen, waarnemingen);
- de reikwijdte van de beoordeling beslaat de volledige organisatie en haar raakvlakken;
- gebaseerd op een model of kader voor veiligheidscultuur;
- het hoogste leidinggevende niveau verbindt zich hiertoe en beschouwt de beoordeling als een leermogelijkheid;
- resultaten worden binnen de hele organisatie verspreid;
- naar aanleiding van de resultaten worden de nodige maatregelen getroffen om een strategie te ontwerpen of de strategie aan te passen teneinde de geselecteerde kenmerken van de veiligheidscultuur voortdurend te verbeteren.

Figuur 2: Beoordelingen van veiligheidscultuur

Het verbeteren van de strategie en processen voor menselijke en organisatorische factoren maakt integraal deel uit van de continue verbetering van het veiligheidsbeheersysteem.

Een stelselmatige benadering is gedefinieerd als een stapsgewijs proces om problemen in verband met de veiligheidscultuur op te lossen. Een voorbeeld is een proces voor risicowaarneming, rapportage van incidenten en ongevallen en de wijze van gebruik van de informatie, evenals geleerde lessen voor continue verbeteringen.

Nadere informatie over veiligheidscultuur is te vinden in bijlage 4.

7.2.4 Bewijs

- *Informatie over het proces voor het bijeenbrengen van bewijs voor continue verbetering van het veiligheidsbeheersysteem;(7.2.1)*
- *Procedures die beschrijven hoe de organisatie rekening houdt met de resultaten van monitoring, interne audit, directiebeoordeling en lering uit ongevallen en incidenten om het veiligheidsbeheersysteem te verbeteren;(7.2.1)*
- *Informatie over het streven van de organisatie medewerkers en anderen te betrekken bij de verbetering van het veiligheidsbeheersysteem;(7.2.2)*
- *De aanvrager beschrijft in een strategie hoe de veiligheidscultuur zo wordt ontwikkeld dat in de desbetreffende processen van het veiligheidsbeheersysteem rekening wordt gehouden met risico's die samenhangen met de veiligheidscultuur. Daarbij licht de aanvrager toe waar nadere gegevens over de desbetreffende procedures te vinden zijn.(7.2.3)*
- *De veiligheidscultuur wordt continu beoordeeld om verbeteringen vast te stellen.(7.2.3)*
- *Verbeteringen van de veiligheidscultuur worden toegepast volgens de PDCA-aanpak (plan-do-check-act), zodat de acties effect sorteren. Het geleerde wordt geïmplementeerd en er wordt stelselmatig beoordeeld wat het effect ervan is.(7.2.3)*

7.2.5 Voorbeelden van bewijs

De procedure voor monitoring, interne audit, directiebeoordeling en onderzoek naar ongevallen en incidenten, met name de gedeelten over de lessen die hieruit getrokken kunnen worden voor het veiligheidsbeheersysteem.

Het initiatief "Close Call" van Network Rail (www.safety.networkrail.co.uk/alerts-and-campaign/close-call), dat personeel aanmoedigt de organisatie in kennis te stellen van zwakke punten/leemten of situaties waarin sprake is van een veiligheids- of gezondheidsrisico.

Voorbeelden van de notulen van het periodiek overleg tussen vakbonden en het management over gezondheid en veiligheid, waaruit blijkt dat twijfelachtige/onveilige situaties of situaties die vragen om nadere aandacht besproken zijn.

De resultaten van ongevalonderzoeken worden gerapporteerd tijdens bestuursvergaderingen en gezien als een belangrijk instrument voor het leer- en verbeterproces.

De tekst van de verbeterstrategie voor de veiligheidscultuur en het verband daarvan met de diverse onderdelen van het veiligheidsbeheersysteem.

Uit de strategie blijkt voldoende dat de organisatie beschikt over de bekwaamheid, opleidingsmogelijkheden en praktijkervaring die nodig zijn om de strategie invulling te geven en te ontwikkelen.

De opleiding en bekwaamheid zijn van dien aard dat goed begrepen wordt wat een veiligheidscultuur inhoudt en dat de voorwaarden aanwezig zijn om continu verbeteringen te meten en door te voeren. Zaak is dat een holistische benadering ervoor zorgt dat de veiligheidscultuur invloed heeft op alle onderdelen van het veiligheidsbeheersysteem en niet als op zichzelf staand wordt behandeld.

Er is een proces om voortdurend veiligheidsverhogende maatregelen te evalueren. De gevolgen van de veiligheidsverhogende maatregelen worden vastgesteld en in praktijk gebracht om ze te kunnen evalueren.

7.2.6 Aandachtspunten voor toezicht

Vraaggesprekken en documentanalyse om te controleren of het management zich inzet voor de continue verbetering van het veiligheidsbeheersysteem. Is er een op risico gebaseerde aanpak om tot verbetering te komen, d.w.z. houdt de aanpak verband met controles op kwetsbare en essentiële aspecten?

Beoordeel het gebruik van volwassenheidsmodellen door de organisatie voor onderzoek van de prestatie van het veiligheidsbeheersysteem, indien van toepassing.

Bijlage 1 – Concordantietabellen

In de onderstaande tabellen worden de beoordelingseisen als bedoeld in bijlage II bij eerdere Verordeningen (EU) 1158/2010 en (EU) 1169/2010, en de eisen als bedoeld in bijlage I en bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie met elkaar vergeleken. Deze vergelijking is bedoeld ter bevordering van de transitie van de oude veiligheidscertificeringsregeling in het kader van Richtlijn 2004/49/EG naar de nieuwe, door Richtlijn (EU) 2016/798 ingevoerde regeling.

Overeenstemming met Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie bewijst niet dat een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder in staat is tot naleving van de desbetreffende aan veiligheidsbeheersystemen gestelde eisen van artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798. De oude en nieuwe beoordelingseisen kunnen namelijk verschillen in de mate van detail, ook al berusten ze tot op zekere hoogte op dezelfde beginselen. Bovendien is er niet voor alle beoordelingseisen van de bijlagen I en II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie een overeenstemming met de eerdere verordeningen. Van de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders wordt derhalve nader bewijs verwacht dat zij voldoen aan de nieuwe beoordelingseisen (of delen daarvan).

De eisen gesteld aan het veiligheidsbeheersysteem door Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie zonder enige overeenstemming met die in Verordening (EU) 1158/2010 en/of Verordening (EU) 1169/2010 worden beschouwd als nieuwe eisen, zodat de aanvrager geacht wordt tevens aan te tonen dat hij die nakomt. Meestal is perfecte overeenstemming tussen de criteria van de oude verordening en die van de nieuwe verordening niet mogelijk. Om die reden is de vergelijking gebaseerd op de strekking van de eisen. Verder zijn sommige eisen explicieter gemaakt in Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie hoewel ze dezelfde strekking hebben. In die gevallen worden de eisen in die verordening niet als nieuw beschouwd, maar kunnen zij de diverse partijen dienen om beter te begrijpen wat voor bewijs wordt verwacht van de aanvrager.

Daarnaast wordt overeenstemming met de ISO High Level Structure (HLS)² geboden aan spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders die bereid zijn een geïntegreerd beheersysteem te ontwikkelen. Evenmin bewijst certificering van een beheersysteem volgens een van de desbetreffende ISO-normen (bv. ISO 9001, ISO 14001 of ISO 45001) dat een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder in staat is tot naleving van de betrokken aan veiligheidsbeheersystemen gestelde eisen van artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798.

Tabel 1: Vergelijkend overzicht – Beoordelingscriteria/-eisen voor zowel spoorwegondernemingen als infrastructuurbeheerders

<i>Verordeningen (EU) 1158/2010 & 1169/2010 ID criterium</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID eis</i>	<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Toelichting</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)	n.v.t.	
A.5	4.4 4.5.1.1	7.4	

² ISO/IEC-richtsnoeren, deel 1, geconsolideerd supplement 2016, bijlage SL, aanhangsel 2.

<i>Verordeningen (EU) 1158/2010 & 1169/2010 ID criterium</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID eis</i>	<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Toelichting</i>
A.6	6.1.1 5.4.1	9.1 8.1	
B.1	5.2.4	n.v.t.	Onderhoud is een stadium in de levenscyclus van het actief.
B.2	5.2.4	n.v.t.	Onderhoud is een stadium in de levenscyclus van het actief.
B.3	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	Definitie en toewijzing van verantwoordelijkheden voor onderhoud zijn grotendeels te vinden in 2.3.1. Vaststelling van benodigde bekwaamheden voor onderhoud is grotendeels te vinden in 4.2.1.
B.4	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	Gegevensverzameling (storingen, defecten) en analyse zijn onderdeel van het monitoringproces. De uitwisseling van gegevens tussen de verantwoordelijken voor de dagelijkse activiteiten en de verantwoordelijken voor onderhoud maakt deel uit van het informatie- en communicatieproces voor activabeheer.
B.5	6.1.1	n.v.t.	Naar verwezen in art. 4, lid 2, van gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring.
B.6	6.1.1	9.1	Evaluatie van de prestatie en resultaten van onderhoud is onderdeel van het monitoringproces voor onderhoud.
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)	n.v.t.	
C.4	5.2.5(b) 5.3.2(c)	n.v.t.	
C.5	5.3.2(c) 5.3.3(a)	n.v.t.	
D.1	3.1.1.1(a)	n.v.t.	
D.2	3.1.1.1(c)	n.v.t.	
D.3	6.1.1	n.v.t.	
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	

<i>Verordeningen (EU) 1158/2010 & 1169/2010 ID criterium</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID eis</i>	<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Toelichting</i>
F.1	4.5.1.1(a)	4.4	
F.2	2.3 4.5.1.1(a)	5.3 4.4	
F.3	2.3.1 2.3.4	n.v.t.	
F.4	4.5.1.1(a) 4.2.1 2.3.1 2.3.2 2.3.3	4.4 5.3	Definitie van veiligheidstaken is onderdeel van de beschrijving van het veiligheidsbeheersysteem, met inbegrip van de toewijzing van verantwoordelijkheden. Verantwoordelijkheden worden gedefinieerd voor elke betrokken rol binnen het veiligheidsbeheersysteem.
G.1	4.5.1.1(a) 2.3.1	4.4 5.3	Definitie van veiligheidstaken is onderdeel van de beschrijving van het veiligheidsbeheersysteem, met inbegrip van de toewijzing van verantwoordelijkheden. Verantwoordelijkheden worden gedefinieerd voor elke betrokken rol binnen het veiligheidsbeheersysteem.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	Interne audit is bedoeld om te verifiëren dat de organisatie voldoet aan de toepasselijke eisen.
G.3	2.1.1(d)(i) 2.3.2	n.v.t.	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	Er bestaat hier een koppeling met het criterium in 1158/2010 N2(d)
H.1	2.4.1	n.v.t.	
H.2	(verwijderd)	n.v.t.	Personeel dat veiligheidstaken verricht moet betrokken worden bij het ontwikkelen, in stand houden en verbeteren van het veiligheidsbeheersysteem. De organisatie is verantwoordelijk voor zodanige implementatie van eisen 2.4.1 dat naleving herleidbaar is.
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	De veiligheidsdoelstellingen stemmen overeen met het veiligheidsbeleid, dat passend is voor het soort en de reikwijdte van de spoorwegactiviteiten.

<i>Verordeningen (EU) 1158/2010 & 1169/2010 ID criterium</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID eis</i>	<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Toelichting</i>
K.3	3.2.4	6.2	Veiligheidsdoelstellingen zijn niet beperkt tot op lidstaatniveau gestelde gemeenschappelijke veiligheidsdoelen.
K.4	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
K.5	3.2.4 (aangepast)	9.1	Verwijzing naar monitoringstrategie en -plan(nen) overeenkomstig gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring.
L.1	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2(a)	n.v.t.	Gebruik van bekwaam personeel, procedures, specifieke documenten en rollend materieel wordt beheerd via het systeem voor beheer van, respectievelijk, bekwaamheid, informatie en communicatie en gedocumenteerde informatie en activa.
L.3	1.1.1(e) 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	Naleving van toepasselijke eisen is grotendeels gebaseerd op 3.1.2.2 (niet specifiek voor onderhoud). Monitoring waarborgt dat de procedures juist worden gevolgd. Interne audits waarborgen dat de procedures voldoen aan de toepasselijke eisen.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	Overeenkomstig ISO wordt de verandering eerst gepland, waarbij de risico's worden geïnventariseerd en beoordeeld, en wordt de verandering vervolgens geïmplementeerd.
M.2	3.1.2.1	n.v.t.	
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	n.v.t.	
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	n.v.t.	
P.1	4.4.3	n.v.t.	

<i>Verordeningen (EU) 1158/2010 & 1169/2010 ID criterium</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID eis</i>	<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Toelichting</i>
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	n.v.t.	
Q.3	7.1.3	10.2	
R.1	5.5.1	n.v.t.	
R.2	5.5.2	n.v.t.	
R.3	5.5.3	n.v.t.	
R.4	5.5.4	n.v.t.	
R.5	5.5.5	n.v.t.	
R.6	5.5.1	n.v.t.	
R.7	5.5.6	n.v.t.	
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) tot (f)	9.2	
S.5	6.2.1(g) 6.3.1	9.3	
S.6	6.2.1	9.2	

De onderstaande tabel biedt een vergelijkend overzicht van de oude beoordelingscriteria en de nieuwe eisen voor het veiligheidsbeheersysteem die alleen van toepassing zijn op spoorwegondernemingen.

Tabel 2: Vergelijkend overzicht – Beoordelingscriteria/-eisen specifiek voor spoorwegondernemingen

<i>Verordening (EU) 1158/2010 ID criterium</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 bijlage I ID eis</i>	<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Toelichting</i>
R.8	5.5.7	n.v.t.	
R.9	5.5.8	n.v.t.	

Onderstaande tabel biedt een vergelijkend overzicht van de oude beoordelingscriteria en de nieuwe eisen voor het veiligheidsbeheersysteem die alleen van toepassing zijn op infrastructuurbeheerders.

Tabel 3: Vergelijkend overzicht – Beoordelingscriteria/-eisen specifiek voor infrastructuurbeheerders

<i>Verordening (EU) 1169/2010 ID criterium</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 bijlage II ID eis</i>	<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Toelichting</i>
R.8	5.5.7	n.v.t.	
R.9	5.5.8	n.v.t.	
T.1	5.2.1	n.v.t.	Het veilig ontwerpen en installeren van de infrastructuur maakt deel uit van de levenscyclus van het actief.
T.2	3.1.2 5.4.1	n.v.t.	Vaststelling van technische verandering van de infrastructuur is grotendeels te vinden in 3.1.2. Beheer van technische verandering van de infrastructuur is grotendeels te vinden in 5.4.1.
T.3	3.1.2	n.v.t.	Naleving van toepasselijke voorschriften voor het ontwerp van de infrastructuur is grotendeels te vinden in 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	n.v.t.	Beheer van veiligheid van de infrastructuur is grotendeels te vinden in 5.1.1.
U.2	5.1.1	n.v.t.	Beheer van veiligheid op de fysieke en/of operationele grenzen van de infrastructuur is grotendeels te vinden in 5.1.1.
U.3	5.1.3(c) 5.5.7	n.v.t.	Beheer van normaal en gestoord bedrijf is grotendeels te vinden in 5.1.3(c).
U.4	5.1.2 5.2.3	n.v.t.	
V.1	5.2.4 6.1.1	n.v.t.	Onderhoud van de infrastructuur is grotendeels te vinden in 5.2.4. Audits en inspecties (wanneer ter zake dienend) maken deel uit van de monitoringactiviteiten.
V.2	5.2.4	n.v.t.	Onderhoud van de infrastructuur is grotendeels te vinden in 5.2.4.
V.3	5.2.3	n.v.t.	
W.1	5.1.3	n.v.t.	
W.2	5.1.1	n.v.t.	Beheer van veiligheid op de fysieke en/of operationele grenzen van het systeem voor verkeersregeling en seingeving is grotendeels te vinden in 5.1.1.
W.3	5.1.2 5.2.3	n.v.t.	

Onderstaande tabel biedt een vergelijkend overzicht van ISO HLS en de nieuwe eisen voor het veiligheidsbeheersysteem.

Tabel 4: Vergelijkend overzicht – ISO High Level Structure

<i>ISO HLS Artikel nr.</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID criterium</i>	<i>Toelichting</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	Met de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risicobeoordeling wordt bepaald of een verandering wel of niet verband houdt met veiligheid en, zo ja, of zij wel of niet significant is. De "virtuele" scheiding die de ISO aanbrengt tussen het strategische niveau (ISO HLS clause 6) en het tactische niveau (ISO HLS clause 8) van de planning wordt opnieuw geëvalueerd in het licht van het EU-regelgevingskader en met name de toepassing van de voornoemde gemeenschappelijke veiligheidsmethode (ongeacht de aard van de veranderingen).
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 Artikel nr.</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID criterium</i>	<i>Toelichting</i>
8.1	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Overeenkomstig ISO-richtsnoer (N360) is clause 8 van ISO HLS bedoeld om de eisen te specificeren die een organisatie binnen haar activiteiten moet implementeren om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de beheersysteemeisen en er rekening wordt gehouden met de prioritaire risico's en kansen. Daarnaast wordt vermeld dat extra eisen (domeinspecifiek) kunnen worden gesteld op het gebied van operationele planning en beheersing, In die zin stemmen de eisen onder 5.X overeen met de ISO-benadering. Met name mogen ze niet interfereren met het bedrijf van de organisatie maar dienen zij een geschikt kader te bieden om te beheersen hoe binnen de bedrijfsprocessen van de onderneming met belangrijke veiligheidskwesties wordt omgegaan.
9.1	6.1	Het begrip "monitoring" betreft het monitoringkader dat is gedefinieerd in de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring en heeft daarom een bredere betekenis dan het begrip monitoring, meting, analyse en evaluatie in clause 9.1 van ISO HLS.
9.2	6.2	Interne audits zijn monitoringinstrumenten in de zin van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring. Hoewel dit een aparte eis betreft, wordt hiermee beoogd de doelstellingen van monitoring overeenkomstig de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring te verwezenlijken.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

Bijlage 2 – Onderlinge aanvaarding van krachtens EU-wetgeving afgegeven vergunningen, erkenningen of certificaten voor producten of diensten

De instantie van afgifte voor het unieke veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning kan certificaten in overweging nemen die zijn afgegeven door andere organen, zoals die voor de beoordeling van ISO-conformiteit, om dubbele beoordeling en extra kosten voor de aanvrager te vermijden. De uiteindelijke beslissing wordt altijd genomen door de instantie van afgifte.

In het kader van de beoordeling van aanvragen van unieke veiligheidscertificaten verplicht artikel 3, lid 12, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763 de instantie van afgifte echter om vergunningen, erkenningen of certificaten die krachtens EU-recht zijn afgegeven voor door spoorwegondernemingen of hun contractanten, partners of leveranciers geleverde producten of diensten, te aanvaarden als bewijs dat de spoorwegonderneming in staat is te voldoen aan de eisen van het veiligheidsbeheersysteem voor het type product of dienst in kwestie. Hoewel het EU-recht geen gelijkwaardige bepaling kent voor de beoordeling van aanvragen van veiligheidsvergunningen, worden de nationale veiligheidsinstanties aangemoedigd hetzelfde beginsel toe te passen.

De volgende tabel laat de diverse gevallen zien die er tot nu zijn in het EU-regelgevingskader, en bevat voorbeelden ter illustratie van de soorten producten of diensten die onder elk geval kunnen vallen.

Tabel 5: Krachtens EU-wetgeving afgegeven vergunningen, erkenningen of certificaten voor producten of diensten

<i>Geval</i>	<i>Soort producten of diensten</i>	<i>Toepasselijk EU-recht</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID criterium</i>	<i>Toelichting</i>
Certificaat voor met onderhoud belaste entiteit	Onderhoud van voertuigen	Artikel 14, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/798	5.2 5.3	In de gevallen voorzien in artikel 14, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/798 vormt de certificering van met onderhoud belaste entiteiten c.q. van werkplaatsen voor onderhoud afdoende bewijs dat spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders via hun veiligheidsbeheersysteem in staat zijn tot beheersing van de risico's in verband met het onderhoud van goederenwagons, met inbegrip van de inzet van contractanten.

<i>Geval</i>	<i>Soort producten of diensten</i>	<i>Toepasselijk EU-recht</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID criterium</i>	<i>Toelichting</i>
Erkenning	Opleiding van treinbestuurders	Richtlijn 2007/59/EG Besluit 2011/765/EU	4.2.2	Alleen door de bevoegde instantie erkende opleidingscentra mogen opleidingscursussen verzorgen voor (kandidaat-)machinisten overeenkomstig Richtlijn 2007/59/EG. Opleidingscentra zijn in belangrijke mate verantwoordelijk voor de bekwaamheid van treinbestuurders in het uitvoeren van de aan hen opgedragen veiligheidstaken. Aan de door hen aangeboden opleiding worden daarom hoge eisen gesteld, zodat het certificeringsorgaan en de nationale veiligheidsinstantie bij het beoordelen van het systeem voor bekwaamheidsbeheer in voorkomend geval dienen na te gaan of het desbetreffende opleidingscentrum erkend is.
Vergunning en bevoegdheidsbewijs treinbestuurder	Bekwaamheid en geschiktheid van treinbestuurders	Richtlijn 2007/59/EG	4.2.1	Vergunningen en bevoegdheidsbewijzen die zijn afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2007/59/EG vormen voldoende bewijs van de bekwaamheid en geschiktheid van treinbestuurders. Dat neemt echter niet weg dat de organisatie aantoont dat haar regelingen voor bekwaamheid en geschiktheid afdoende zijn.

<i>Geval</i>	<i>Soort producten of diensten</i>	<i>Toepasselijk EU-recht</i>	<i>Verordening (EU) 2018/762 ID criterium</i>	<i>Toelichting</i>
Uniek veiligheidscertificaat	Onderhoud en inspectie van infrastructuur Rangerend (Shunting) Testen van rollend materieel	Artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/798	5.3	Infrastructuurbeheerders kunnen het onderhoud of de inspectie van hun infrastructuur uitbesteden aan bedrijven die gebruikmaken van speciale voertuigen op het spoor. Evenzo kan van rangeer- of testbedrijven worden verlangd dat zij houder zijn van een veiligheidscertificaat. In voornoemde gevallen vormt het unieke veiligheidscertificaat voor spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders voldoende bewijs dat zij de risico's in verband met de inzet van contractanten en leveranciers kunnen beheersen met hun veiligheidsbeheersysteem.
Vergunning voor het in de handel brengen/typevergunning van voertuig	Typevergunning/voertuigvergunning	Richtlijn (EU) 2016/797	5.2	De typevergunning/voertuigvergunning bestrijkt ontwerp, vervaardiging, verificatie en validering en waarborgt daarmee naleving van de essentiële eisen van alle toepasselijke wetgeving (met inbegrip van veiligheid), zodat het voertuig(type) veilig kan worden gebruikt op de spoornetten waarvoor het bedoeld is, met inachtneming van de gebruiksbeperkingen en -voorwaarden in het technische dossier van het voertuig(type).

In specifieke gevallen is een overeenkomstig de EU-wetgeving afgegeven certificaat of equivalent mogelijk niet genoeg om alle veiligheidsrisico's te beheersen die samengaan met aan spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders geleverde producten of door hen gebruikte diensten.

In partnerschap opererende spoorwegondernemingen blijven bijvoorbeeld volledig verantwoordelijk voor de veilige exploitatie en dus ook voor de beheersing van de risico's in verband met hun activiteiten, met inbegrip van onderhoud aan voertuigen. Het gebruik door een spoorwegonderneming van het unieke veiligheidscertificaat van haar partner als middel om de risico's in verband met de uitvoering van onderhoud te beheersen, is niet toereikend als het niet wordt ondersteund door solide, doeltreffende contractuele regelingen tussen de partners. Die contractuele regelingen worden door de partners gezamenlijk tot stand gebracht en gemonitord met behulp van de procedures van het veiligheidsbeheersysteem van elke partner en zijn als onderdeel van elk veiligheidsbeheersysteem onderworpen aan het toezicht door de respectieve nationale veiligheidsinstanties.

Het gebruik van het unieke veiligheidscertificaat voor beheersing van de risico's in verband met de uitvoering van onderhoud en voor naleving van de eisen gesteld aan de beheersing van risico's in verband met het onderhoud van voertuigen is daarom onderworpen aan de volgende drie voorwaarden:

1. *Er zijn contractuele regelingen tussen de als partners opererende spoorwegondernemingen die zulke aspecten van het onderhoud aan voertuigen bestrijken als:*
 - a) *uitwisseling van informatie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 445/2011;*
 - b) *technische ondersteuning, wanneer van toepassing, met name voor oudere besturings- en seingevingssystemen;*
 - c) *beheersing van de capaciteit van externe werkplaatsen voor de uitvoering van onderhoud;*
 - d) *doeltreffende monitoring van voertuigen en de uitwisseling van informatie die voortkomt uit die monitoring.*
2. *Die contractuele regelingen zijn tot stand gebracht naar aanleiding van de risicobeoordeling en worden door elke spoorwegonderneming periodiek getoetst aan de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor monitoring (Verordening (EU) 1078/2012). De uitkomsten van die monitoring worden vervolgens uitgewisseld tussen de als partner opererende spoorwegondernemingen.*
3. *Het veiligheidsbeheersysteem van de partners heeft passende processen en procedures om aan bovenstaande voorwaarden 1 en 2 te voldoen.*

In andere gevallen kan de nationale wetgeving voor een bepaald type product of dienst de afgifte van een nationaal certificaat (of equivalent) door een bevoegd orgaan (bv. de nationale veiligheidsinstantie) voorschrijven, dat spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders ook kan dienen als bewijs dat zij voldoen aan de desbetreffende eisen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie. Zo kunnen ook nationale certificaten die zijn afgegeven aan met onderhoud belaste entiteiten en/of werkplaatsen voor onderhoud van andere voertuigen dan goederenwagons redelijke zekerheid verschaffen, vergelijkbaar met het certificaat voor met onderhoud belaste entiteiten, dat de door hen te onderhouden voertuigen in veilige staat zijn.

Bijlage 3 – Activiteiten op zijsporen, contractuele regelingen en partnerschappen

Activiteiten op zijsporen

In dit document wordt onder "zijsporen" spoorweginfrastructuur verstaan die is aangesloten op een spoornet waarvoor de verantwoordelijkheid berust bij een infrastructuurbeheerder (d.w.z. het infrastructuurdeel van het spoorwegsysteem dat onder Richtlijn (EU) 2016/798 valt). Zijsporen kunnen al dan niet deel uitmaken van dit spoornet, afhankelijk van de omzetting van voornoemde richtlijn in elk lidstaat.

Op zijsporen verrichte activiteiten, zoals het laden van wagons, zijn industriële activiteiten die vervolgens aansluiten op specifieke spooractiviteiten zoals het samenstellen, voorbereiden en verplaatsen van groepen voertuigen die treinen vormen of gebruikt gaan worden in treinen. Hieronder valt het koppelen van verschillende voertuigen tot treinstellen of treinen en het verplaatsen daarvan.

Voorbeelden van zijsporen zijn:

- *infrastructuur om spoorvoertuigen te parkeren wanneer zij niet in gebruik zijn;*
- *intermodale terminals;*
- *infrastructuur voor diensten ten behoeve van reizigersrijtuigen, zoals reiniging of licht onderhoud;*
- *infrastructuur van, en beheerd door een werkplaats voor het onderhoud van spoorwegvoertuigen;*
- *industriële gebieden of installaties waar de industriële activiteiten van het laden/lossen van goederenwagons plaatsvinden.*

De activiteiten op zijsporen worden uitgevoerd door een "zijspooexploitant". Een zijspooexploitant kan een spoorwegonderneming zijn, een infrastructuurbeheerder, een dienstverlener (bv. voor reiniging van reizigersvoertuigen), een industriële organisatie (bv. een chemische fabriek waar tankwagons worden geladen en gelost) of een subcontractant van zo'n industriële organisatie. In het eerste geval heeft de organisatie ervoor gekozen een spoorwegonderneming te worden of is de organisatie een spoorwegonderneming die zijsporen wil beheren naast haar huidige spoorwegactiviteiten. In het laatste geval is de infrastructuurbeheerder hetzij de infrastructuurbeheerder voor de zijsporen hetzij actief als spoorwegonderneming op basis van zijn veiligheidsvergunning.

De "zijspooexploitant" beheerst de risico's in verband met veiligheid en gezondheid op het werk via het beheersysteem voor veiligheid en gezondheid, en voldoet daarbij aan internationale en nationale wetgeving. Is de "zijspooexploitant" geen spoorwegonderneming, dan is in dit beheersysteem rekening gehouden met de verplichtingen ten aanzien van de gezondheid en veiligheid van extern personeel, in het bijzonder personeel van spoorwegondernemingen, bijvoorbeeld wanneer treinbestuurders zich op de zijsporen begeven. Daarnaast beheerst de spoorwegonderneming de risico's in verband met veiligheid en gezondheid op het werk via het beheersysteem voor veiligheid en gezondheid, en voldoet zij daarbij aan internationale en nationale wetgeving.

Situatie 1: De zijspooexploitant is een spoorwegonderneming "Y"

Met behulp van haar veiligheidsbeheersysteem beheerst deze spoorwegonderneming de risico's in verband met haar activiteiten op de zijspoorinfrastructuur en het spoornet onder verantwoordelijkheid van een infrastructuurbeheerder. Onder deze beheersing vallen risico's in verband met schade aan voertuigen die ontstaat als gevolg van alle op zijsporen verrichte activiteiten, waaronder het samenstellen, voorbereiden en verplaatsen van treinen.

In de praktijk is het soms lastig te bepalen welke spoorwegonderneming verantwoordelijk is. Er komt bijvoorbeeld een trein van spoorwegonderneming "X" aan op een zijspoor (bestuurder en locomotief ingehuurd) en spoorwegonderneming "Y", de exploitant van het zijspoor, neemt hem over als nieuwe trein (bestuurder en locomotief ingehuurd). Intussen worden er op het zijspoor activiteiten verricht. In een dergelijk geval geldt het bovenstaande veiligheidsbeginsel. Er zijn gedeelde interfacerisico's die in acht moeten worden genomen in het veiligheidsbeheersysteem van onderneming "Y" (bv. schade aan voertuigen door zijspooractiviteiten zoals laden). Daarnaast moet er rekening worden gehouden met de overdracht van

informatie over de voertuigen van onderneming "X" aan onderneming "Y". Zo moet er zekerheid worden geboden dat het voertuig in veilige staat is bij overdracht ervan door onderneming "X" aan de zijspoorexploitant en evenzo wanneer onderneming "Y" het op haar beurt overdraagt. Spoorwegonderneming "Y" is belast met de zijspoorexploitatie en blijft volledig verantwoordelijk voor de beheersing van risico's die inherent zijn aan de onderhoudsactiviteiten op het zijspoor.

Situatie 2: De zijspoorexploitant is geen spoorwegonderneming

Hierbinnen zijn vier gevallen mogelijk:

- ***geval 2.1*** - de zijspoorexploitant is de infrastructuurbeheerder;
- ***gevallen 2.2 en 2.3*** - de zijspoorexploitant is geen infrastructuurbeheerder en verricht alleen op zijn eigen infrastructuur activiteiten, maar niet op het spoornet waarvoor de infrastructuurbeheerder verantwoordelijk is;
- ***geval 2.4*** - de zijspoorexploitant is geen infrastructuurbeheerder en verricht spoorwegactiviteiten op het spoornet waarvoor de infrastructuurbeheerder verantwoordelijk is.

Geval 2.1: Bij gezamenlijke zijspooractiviteiten van een of meer spoorwegondernemingen en een infrastructuurbeheerder (of een namens deze handelende organisatie) is het nodig contractueel te regelen dat elke spoorwegonderneming wordt geïnformeerd over alle veiligheidsgebeurtenissen die zich hebben voorgedaan tijdens de activiteiten van de infrastructuurbeheerder. Daaronder vallen schade, ongevallen en incidenten waarbij voertuigen zijn betrokken.

Die contractuele regelingen worden beheerd door de respectieve veiligheidsbeheersystemen van elke spoorwegonderneming en het veiligheidsbeheersysteem van de infrastructuurbeheerder.

Aan de hand van de ontvangen informatie beheerst de spoorwegonderneming met haar veiligheidsbeheersysteem de risico's die samengaan met haar eigen activiteiten.

Geval 2.2: Het samenstellen en voorbereiden van treinen (koppeling, voorbereiding) voert de spoorwegonderneming uit op de zijspoorinfrastructuur. Het is nodig contractueel te regelen dat de spoorwegonderneming wordt geïnformeerd over alle (veiligheids)gebeurtenissen die zich hebben voorgedaan tijdens de activiteiten van de zijspoorexploitant (bv. laden of schoonmaken). Daaronder vallen schade, ongevallen en incidenten waarbij voertuigen zijn betrokken.

Die contractuele regelingen worden beheerd door het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming.

Aan de hand van de ontvangen informatie beheerst de spoorwegonderneming met haar veiligheidsbeheersysteem de risico's die samengaan met haar eigen activiteiten.

Geval 2.3: Het samenstellen van een trein wordt geheel/gedeeltelijk uitgevoerd door de zijspoorexploitant of door een organisatie die handelt namens de zijspoorexploitant.

Nadat een trein is samengesteld, wordt hij overgedragen aan één spoorwegonderneming.

Net als in geval 2.2. is het nodig contractueel te regelen dat de spoorwegonderneming wordt geïnformeerd over alle gebeurtenissen die zich hebben voorgedaan tijdens de activiteiten van de zijspoorexploitant (bv. laden of schoonmaken) en tijdens het samenstellen van de trein. Daaronder vallen schade, ongevallen en incidenten waarbij voertuigen zijn betrokken.

Die contractuele regelingen worden beheerd door het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming.

Aan de hand van de ontvangen informatie beheerst de spoorwegonderneming met haar veiligheidsbeheersysteem de risico's die samengaan met haar eigen activiteiten.

Geval 2.4: Dit geval is een aanvulling op geval 2.3. Daarom wordt hier alleen de aanvullende taak van de spoorwegonderneming besproken.

De zijspoorexploitant verplaatst treinen of voertuiggroepen van zijn spoorweginfrastructuur naar het spoornet onder verantwoordelijkheid van een infrastructuurbeheerder.

Bijvoorbeeld:

- *verplaatst de trein of groepen voertuigen van een onderhoudsterrein naar de perrons van een reizigersstation of naar een parkeerterrein bij een reizigersstation;*
- *verplaatst de trein of groepen voertuigen van een industriële installatie naar een overdrachtpunt (zijspoor voor uitwisseling) bij een goederenstation.*

De zijspoorexploitant is geen spoorwegonderneming en ook geen infrastructuurbeheerder, maar heeft voor zijn activiteiten op het net van een infrastructuurbeheerder een uniek veiligheidscertificaat of een veiligheidsvergunning nodig.

De spoorwegactiviteiten van de zijspoorexploitant op het spoornet onder verantwoordelijkheid van een infrastructuurbeheerder worden gedekt door het unieke veiligheidscertificaat van een spoorwegonderneming of door de veiligheidsvergunning van een infrastructuurbeheerder. Dat betekent dat de spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder verantwoordelijk is voor beheersing van de risico's in verband met de activiteiten van de zijspoorexploitant via de regelingen voor het beheer van subcontractanten in hun veiligheidsbeheersysteem.

Om een doeltreffend toezicht op het veiligheidsbeheersysteem door nationale veiligheidsinstanties mogelijk te maken, is het in alle situaties belangrijk dat de spoorwegondernemingen en de infrastructuurbeheerder de reikwijdte van al hun spoorwegactiviteiten en hun activiteiten die aansluiten op andere spoorwegactiviteiten nauwkeurig beschrijven. Het veiligheidsbeheersysteem en het toezicht door nationale veiligheidsinstanties kunnen alleen doeltreffend zijn als de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders in staat zijn een duidelijke, volledige beschrijving te geven van hun activiteiten en van andere activiteiten die aansluiten op spoorwegactiviteiten.

Verplichte onderdelen van de contractuele regelingen in alle voornoemde gevallen zijn onder andere een heldere beschrijving van:

- *wat elke overeenkomstsluitende partij moet doen;*
- *welke kwaliteit er wordt verwacht van de resultaten/diensten;*
- *hoe rollen en verantwoordelijkheden zijn toegewezen;*
- *wanneer en hoe er welke informatie wordt uitgewisseld tussen de contractanten. Informatie betreft onder meer rapportage over de in alle bovenstaande gevallen beschreven gebeurtenissen en de specifieke kenmerken van de infrastructuur van de zijsporen, zoals snelheids- en gewichtsbependingen en hellingen;*
- *eisen op het gebied van bekwaamheid;*
- *eisen op het gebied van gezondheid en veiligheid (naar aanleiding van risicobeoordeling, nationale voorschriften enz.).*

Contractuele regelingen en partnerschappen

Het is de verantwoordelijkheid van de spoorwegonderneming de veilige staat van de trein te waarborgen door de treindiensten te coördineren en te beheren. Contractuele regelingen (doorgaans zijn dat kaderovereenkomsten, speciale overeenkomsten en bijlagen) vormen de basis voor doeltreffende samenwerking tussen spoorwegondernemingen, zowel nieuwkomers als bestaande, en worden geacht overeen te stemmen met Europese en nationale wetgeving, evenals met alle overige toepasselijke eisen.

De spoorwegonderneming dient daarom de risico's van haar activiteiten te beheersen, met inbegrip van samenwerking met partners en de inzet van (sub)contractanten. De nationale veiligheidsinstantie ziet er

vervolgens op toe dat de spoorwegonderneming transparant en zorgvuldig voldoet aan haar wettelijke verplichtingen.

Spoorwegondernemingen mogen hun veiligheidsverantwoordelijkheid voor het coördineren en beheren van de veilige staat van treinen niet uitbesteden. Onderlinge samenwerkingsovereenkomsten tussen spoorwegondernemingen zijn echter wel toegestaan. In dat geval zijn dezelfde basisbeginselen als hiervoor beschreven van toepassing. De spoorwegonderneming die belast is met waarborging van de veilige staat van treinen is in alle overeenkomsten tussen de betrokken partijen duidelijk als zodanig aangeduid en is houder van een uniek veiligheidscertificaat. Deze spoorwegonderneming beheert zelf de middelen (personeel, voertuigen) via haar veiligheidsbeheersysteem of besteedt het gebruik van middelen (bv. leasing van voertuigen, inhuren van treinbestuurders) geheel of gedeeltelijk uit aan een andere partij. In het laatste geval blijft de spoorwegonderneming verantwoordelijk voor het beheersen van de risico's in verband met de inzet van (sub)contractanten door via haar veiligheidsbeheersysteem de uitvoering van de overeenkomst te monitoren conform [Verordening \(EU\) 1078/2012](#). Zij dient daartoe te controleren of die middelen voldoen aan de wettelijke en andere toepasselijke veiligheidseisen (bv. voertuigen in veilige staat, verenigbaarheid van de route, personeelsopleiding, treinbestuurders met een geldige vergunning en bevoegdheidsbewijs voor een bepaalde route).

Een uniek veiligheidscertificaat dat aan de overeenkomstsluitende partij (d.w.z. de partner of subcontractant) is afgegeven door een certificeringsorgaan (en dus wordt gecontroleerd door een nationale veiligheidsinstantie) kan de met de veilige exploitatie belaste spoorwegonderneming voldoende zekerheid bieden dat de regelingen van het veiligheidsbeheersysteem aan de betrokken eisen voldoen. De contractuele regelingen bestrijken de overdracht van informatie die van belang is voor veiligheid (bv. vorige rusttijd van de treinbestuurders) tussen de overeenkomstsluitende partijen.

De beginselen van de samenwerking tussen spoorwegondernemingen blijven gelijk, ongeacht de voor samenwerking gekozen regeling, d.w.z. partnerschap of onderaanneming van alle of een deel van de spoorwegactiviteiten in binnenlands of grensoverschrijdend verkeer. De aard en omvang van de door spoorwegondernemingen te nemen maatregelen en de reikwijdte van het door de nationale veiligheidsinstantie uit te oefenen toezicht op die samenwerkingsregelingen staan in verhouding tot de mate van samenwerking tussen de spoorwegondernemingen.

Het is bijvoorbeeld te verwachten dat er voor grensoverschrijdende samenwerking tussen spoorwegondernemingen (d.w.z. gebruik van externe voertuigen en/of personeel) meer controles nodig zijn dan voor andere vormen van samenwerking, omdat de activiteit wordt overgedragen aan een spoorwegonderneming met een andere taal en met exploitatievoorschriften voor rollend materieel die per lidstaat kunnen verschillen. Daarentegen vergt het inhuren van treinbestuurders of het leasen van voertuigen vanzelfsprekend minder monitoring, zodat de nationale veiligheidsinstantie minder toezichtactiviteiten hoeft te verrichten.

Bijlage 4 – Veiligheidscultuur

Een inleiding tot veiligheidscultuur en een strategie ter verbetering van de veiligheidscultuur

Cultuur ontstaat uit de interactie van mensen in hun dagelijks leven en is mede bepalend voor verwachte gedragingen en maatschappelijke normen. Cultuur is een complex begrip dat afhangt van talrijke factoren en in de tijd verandert met de omstandigheden, omgeving en ervaringen van een natie, staat, samenleving en/of organisatie.

Veiligheidscultuur betreft die elementen van de cultuur die specifiek betrekking hebben op veiligheid. Hoewel het wel mogelijk is een beschrijving te geven van sommige van de factoren die bijdragen tot een veiligheidscultuur, is het ondoenlijk er een uitputtend overzicht van te geven. Er is geen enkele, wetenschappelijke manier om veiligheidscultuur objectief te meten. Dat komt doordat de bepalende factoren niet alleen per organisatie maar ook binnen elke organisatie verschillen. De eisen en behoeften op veiligheidsgebied zijn voor elke afdeling weer anders - bijvoorbeeld operationeel versus financieel - en daaruit ontstaat de heersende veiligheidscultuur. Externe factoren zoals wettelijke voorschriften, opleidingsniveau, maatschappelijke structuren en de nationale cultuur zijn eveneens van invloed op de veiligheidscultuur van een organisatie.

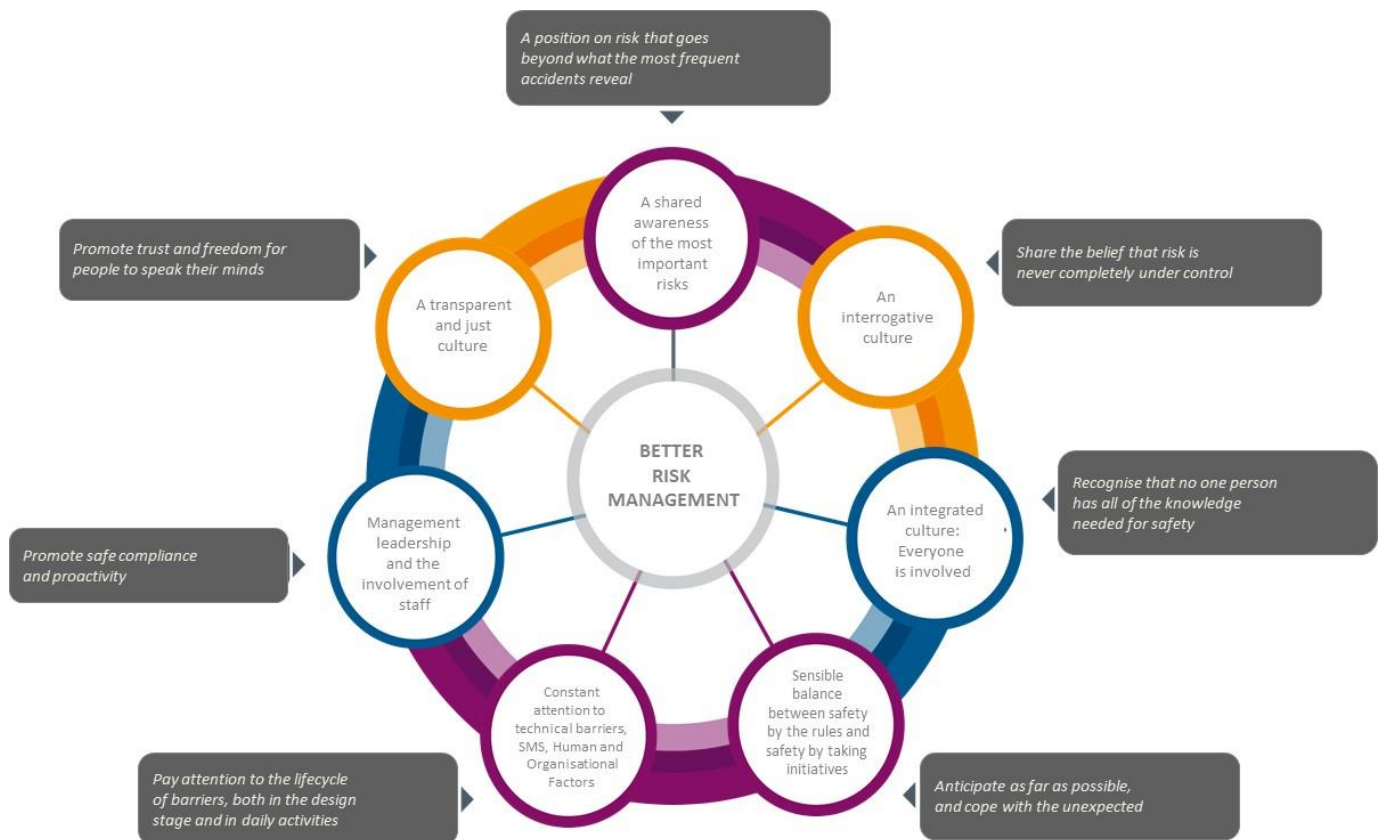
Veiligheidscultuur is een bestaand begrip. Er is echter geen overeenstemming over een definitie. Het gevolg is dat er een zekere afstand is ontstaan tussen de theoretische bespreking en de praktische toepassingen ervan en dat van wat in wezen een sociaal concept is een reeks kenmerken van een goede veiligheidscultuur is gemaakt.

Een eenvoudige manier om veiligheidscultuur te omschrijven is evenwel te kijken naar de factoren die bijdragen tot gedrag. Het veiligheidsbeheersysteem legt de basis door via beleid en procedures te bepalen en voor te schrijven wat vereist is. In een ideale situatie zou het veiligheidsbeheersysteem perfect zijn en zou iedereen, directie en personeel, zich eraan houden. Het ideale is echter onbereikbaar en wat we zien is dat directie en personeel proberen het veiligheidsbeheersysteem zinvol toe te passen op basis van hun waarden, attitudes en overtuigingen, die het product zijn van een combinatie van persoonlijke ervaringen en gedragsnormen op de werkplek en in de samenleving. Is het veiligheidsbeheersysteem zinvol en is er een cultuur van naleving, dan volgt het beoogde gedrag vanzelf. Anders komt ieder met zijn eigen uitleg en worden alternatieve oplossingen toegepast. Die zijn gebaseerd op individuele risicobeoordeling en afweging van factoren die bepalend zijn voor de genomen beslissingen. Bij het beoordelen van het risico wordt dan niet alleen gekeken naar het risico zelf, maar ook naar factoren die verband houden met gemakzucht, de pakkans, uitingen en daden van het management enz. De veiligheidscultuur wordt daarom bepaald door het geheel van het veiligheidsbeheersysteem, de zinvolle toepassing ervan en gedragingen.

Alleen met inzicht in deze drie factoren en de onderlinge samenhang ervan kan de veiligheidscultuur worden gemeten. Zoals gezegd is er geen enkele, wetenschappelijke manier om veiligheidscultuur objectief te meten. In plaats daarvan kunnen bepaalde omstandigheden die van invloed zijn op de veiligheidscultuur worden geanalyseerd in het licht van voornoemde drie factoren.

Zo kan bijvoorbeeld naar aanleiding van een beleidsverklaring als "Veiligheid voor alles" worden onderzocht wat dat betekent voor de medewerkers – geloven zij er werkelijk in, geeft de directie het goede voorbeeld, hoe komen beslissingen tot stand en met welke argumenten, hoe reageert de organisatie als zij onder druk staat enz. Evenzo kan onderzoek worden gedaan naar andere factoren zoals continu leren en een kritische attitude. Samen geven de resultaten van de analyses een beeld van hoe de cultuur ervoor staat. In de loop der tijd kan een vollediger beeld worden gevormd, op basis waarvan steller conclusies getrokken kunnen worden.

Om de veiligheidscultuur binnen een organisatie te begrijpen, hebben specialisten en onderzoekers modellen ontwikkeld die meestal een aantal kenmerken bevatten van een positieve veiligheidscultuur. Figuur 4 is een voorbeeld van een dergelijk model, gebaseerd op recent werk van het Institute for an Industrial Safety Culture (ICSI).



Figuur 4: Kenmerken van een veiligheidscultuur

A position on risk that goes beyond what the most frequent accidents reveal	Een risico-evaluatie die verder gaat dan hetgeen uit de meest frequente ongevallen valt op te maken
Share the belief that risk is never completely under control	Delen van de overtuiging dat men risico's nooit volledig onder controle heeft
Recognise that no one person has all of the knowledge needed for safety	Erkennen dat niemand alleen beschikt over alle kennis die een voorwaarde is voor veiligheid
Anticipate as far as possible, and cope with unexpected	Zo veel mogelijk anticiperen en kunnen omgaan met onverwachte gebeurtenissen
Pay attention to the lifecycle of barriers, both in the design stage and in daily activities	Aandacht voor de levenscyclus van barrières, zowel in de ontwerpfase als in de dagelijkse praktijk
Promote safe compliance and proactivity	Bevorderen van de naleving van veiligheidsvoorschriften en proactiviteit
Promote trust and freedom for people to speak their minds	Bevorderen van het vertrouwen en de vrijheid van personen om zich uit te spreken
A shared awareness of the most important risks	Gedeelde kennis van de belangrijkste risico's
An interrogative culture	Een cultuur waar het stellen van vragen normaal is
An integrated culture: Everyone is involved	Een cultuur waar integratie vanzelfsprekend is: iedereen is betrokken
Constant attention to technical barriers: SMS, Human and Organisational Factors	Voortdurende aandacht voor technische hindernissen: Veiligheidsbeheersysteem, menselijke en organisatorische factoren
Management leadership and the involvement of staff	Leiderschap vanuit het management en betrokkenheid van het personeel
A transparent and just culture	Een transparante en rechtvaardige cultuur

Uit het ICSI-model blijkt dat er een correlatie is tussen de meeste elementen van een veiligheidsbeheersysteem en de belangrijkste kenmerken van een veiligheidscultuur, zoals Tabel 6 laat zien.

Tabel 6: Relaties tussen veiligheidsbeheersysteemeisen en kenmerken van een veiligheidscultuur

<i>Elementen van het veiligheidsbeheersysteem</i>	<i>aan het veiligheidsbeheersysteem gestelde eis</i>	<i>Kenmerken van een veiligheidscultuur</i>
Leiderschap en betrokkenheid	2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Kritische cultuur • Transparante en rechtvaardige cultuur • Leiderschap vanuit management en betrokkenheid van personeel
Veiligheidsbeleid	2.2	Leiderschap vanuit management en betrokkenheid van personeel
Structuur en verantwoordelijkheden	2.3	Geïntegreerde cultuur (iedereen doet mee)
Betrokkenheid van personeel en andere partijen	2.4	<ul style="list-style-type: none"> • Transparante en rechtvaardige cultuur • Geïntegreerde cultuur (iedereen doet mee) • Leiderschap vanuit management en betrokkenheid van personeel
Risicobeoordeling	3.1	<ul style="list-style-type: none"> • Gedeelde kennis van de belangrijkste risico's • Permanente aandacht voor technische barrières, veiligheidsbeheersysteem, menselijke en organisatorische factoren • Een zinvol evenwicht tussen veiligheid volgens de regels en veiligheid door eigen initiatief
Veiligheidsdoelstellingen en planning	3.2	-
Middelen	4.1	Geïntegreerde cultuur (iedereen doet mee)
Bekwaamheid	4.2	<ul style="list-style-type: none"> • Transparante en rechtvaardige cultuur • Geïntegreerde cultuur (iedereen doet mee)
Bewustzijn	4.3	Gedeelde kennis van de belangrijkste risico's
Informatie en communicatie	4.4	Transparante en rechtvaardige cultuur
Gedocumenteerde informatie/documentatie over het veiligheidsbeheersysteem	4.5	Permanente aandacht voor technische barrières, veiligheidsbeheersysteem, menselijke en organisatorische factoren
Integratie van MOF	4.6	-
Operationele activiteiten	5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Gedeelde kennis van de belangrijkste risico's • Kritische cultuur • Een zinvol evenwicht tussen veiligheid volgens de regels en veiligheid door eigen initiatief
Activabeheer	5.2	Gedeelde kennis van de belangrijkste risico's
Contractanten, partners en leveranciers	5.3	<ul style="list-style-type: none"> • Transparante en rechtvaardige cultuur • Geïntegreerde cultuur (iedereen doet mee)
Wijzigingenbeheer	5.4	-

<i>Elementen van het veiligheidsbeheersysteem</i>	<i>aan het veiligheidsbeheersysteem gestelde eis</i>	<i>Kenmerken van een veiligheidscultuur</i>
Beheer van noodsituaties	5.5	Een zinvol evenwicht tussen veiligheid volgens de regels en veiligheid door eigen initiatief
Monitoring	6.1	Kritische cultuur
Interne audits	6.2	-
Directiebeoordeling	6.3	-
Verbetering/geleerde lessen na ongevallen en incidenten	7.1	<ul style="list-style-type: none"> • Kritische cultuur • Transparante en rechtvaardige cultuur
Voortdurende verbetering	7.2	<ul style="list-style-type: none"> • Kritische cultuur • Transparante en rechtvaardige cultuur

Meer informatie over het ICSI-model is te vinden op de website van ICSI (<http://www.icsi.eu.org>).

Een voorbeeld van een strategie om een cultuur van spoorwegveiligheid in een grote onderneming te verbeteren: Het PRISME-programma dat bij de SNCF (Frankrijk) is geïmplementeerd

In 2014, na een aantal ernstige spoorwegongevallen en opeenvolgende arbeidsongevallen, voerde de SNCF een grootschalig onderzoek uit, dat door de Chief Executive Officer werd gesponsord, met als doel inzicht te krijgen in hoe het personeel tegen veiligheid aankeek.

"De vragenlijst werd na overleg met 20 doelgroepen tussen april en mei 2014 opgesteld. Er is rekening gehouden met alle activiteiten en alle hiërarchische niveaus. Om confidentialiteit te garanderen werd voor de uitvoering van de enquête een onafhankelijk instituut ingezet. Het onderzoek verliep in overeenstemming met norm ISO 20252 en volgens de CAWI-methode ("Computer assistance for web interview") en was toegankelijk via privécomputers, smartphones en tablets."

"De focusgroepen leverden zeer waardevolle informatie aan. Met name de behoefte om de documentatie te vereenvoudigen, werd via de focusgroepen vastgesteld".

Dit initiatief bleek succesvol te zijn aangezien meer dan 53 000 van de ongeveer 150 000 werknemers de vragenlijst beantwoordden.

Er werd een min of meer consensuele analyse gemaakt waarbij de nadruk werd gelegd op de behoefte van meer dialoog en een betere verslaggeving van alle medewerkers. Een diepgaande culturele verandering die een proactieve houding op alle niveaus van het bedrijf bevordert, in tegenstelling tot een reactieve aanpak op basis van individuele gebeurtenissen, werd als een onmisbare drijfveer vastgesteld om de veiligheid voortdurend te verbeteren.

Het hoogste leidinggevende niveau verbond zich er vervolgens toe om een **Algemeen bedrijfsveiligheidsbeleid** te implementeren dat als doel heeft het hoogste veiligheidsniveau te bereiken en

waarin wordt bepaald dat veiligheid bovenaan de lijst van bedrijfswaarden staat alsook een onmisbaar middel is om een uitstekend prestatieniveau te behalen.

Op basis van het onderzoek en een aanvullende vergelijkende studie stelde een werkgroep op directieniveau een ambitieus actieplan op, PRISME genaamd, dat bestaat uit zes elementen. Een enquête die in november 2015 werd afgenomen, toonde aan dat deze elementen door 93 % van het personeel als "belangrijk" en "erg belangrijk" werden beschouwd.

Deze elementen zijn de volgende:

- *"Proactieve" gedragingen ontwikkelen: leren van fouten en problemen;*
- *Een "risicogebaseerd" analysesysteem instellen: activiteiten vóór zijn, vaststellen en hier prioriteit aan toekennen;*
- *De "raakvlakken" nagaan: drempelvorming tegengaan en beter samenwerken;*
- *De processen, documentatie en werkingsmodi "vereenvoudigen": deze aanpassen aan de realiteit van het werk in het kader van een betere doeltreffendheid;*
- *Een gunstig "beheersklimaat" creëren zodat iedereen persoonlijk betrokken is: om het risico op ongevallen tot een minimum te beperken;*
- *Tools en innoverende "uitrusting" aanschaffen: zorgen voor moderne werkmethoden voor iedereen, een veilige omgeving en een veilig netwerk.*

In het kader van PRISME zijn de volgende concrete acties uitgevoerd:

- *Eéndagsopleidingen over menselijke en organisatorische factoren aan 8 000 leidinggevendenden;*
- *Het ontwikkelen en bevorderen van een rechtvaardige en eerlijke cultuur;*
- *De verbetering van communicatie- en verspreidingsmiddelen ("2 mois Sécurité" (2 maanden Veiligheid), indicatoren, veiligheidsflash);*
- *Herziening van het veiligheidsbeheersysteem en de veiligheidsregelgeving;*
- *Verbetering van de risicoanalyse zodat er meer rekening wordt gehouden met systemische aspecten.*

Hoewel de doeltreffendheid van het programma momenteel wordt geëvalueerd, zijn er reeds verschillende voordelen vastgesteld:

- *Verbeterde kwaliteit van incidentonderzoeken waarbij rekening wordt gehouden met organisatorische factoren;*
- *Verbeterde spontane rapportering van bijna-ongevallen en problemen door het personeel;*
- *Verbeterde communicatie;*

Het gedrag van het management wordt door het personeel als meer ondersteunend en proactief ervaren.

Bijlage 5 – Menselijke en organisatorische factoren

Inleiding tot menselijke en organisatorische factoren

Menselijke en organisatorische factoren (MOF) is een multidisciplinair terrein waar gezocht wordt naar manieren om de veiligheid, prestaties en gebruikerstevredenheid te vergroten. MOF volgt een aanpak waarbij de gebruiker centraal staat. Dat wil zeggen dat de opzet gebaseerd is op een uitdrukkelijk inzicht in gebruikers, taken en omgevingen. Het uitgangspunt is altijd de mogelijkheden en beperkingen van de gebruiker en hoe die worden beïnvloed door, en samengaan met de systemen waarmee in de taakuitvoering wordt gewerkt. Het doel is de beste manier vast te stellen om de taak veilig en doelmatig te verrichten. De nadruk ligt op bruikbaarheid. MOF dient als proactief middel om goede ontwerpprocessen te waarborgen, maar ook als reactief middel om de belangrijkste problemen vast te stellen wanneer er iets is misgegaan.

Bij het ontwerpen van bijvoorbeeld nieuwe voertuigen kan niet worden volstaan met toepassing van de ontwerpnormen. Het is belangrijk de treinbestuurders, conducteurs en onderhoudsmedewerkers te vragen naar hun ervaringen om te weten hoe volgens hen de taken veilig en doelmatig kunnen worden verricht. Dat kan bijvoorbeeld betrekking hebben op bepaalde stations- of lijnkwesies, de toegankelijkheid en toegang voor onderhoudsmedewerkers, taakprioriteiten in de cabine, communicatievereisten of reizigersgedrag op stations.

De meest aangewezen manier om rekening te houden met de kennis en ervaring van verschillende exploitanten is voortdurende evaluatie door de gebruikers naarmate de fase van ontwerp en ontwikkeling van de trein vordert. Dat verkleint de kans op de veelvoorkomende fout in het ontwerpproces dat er wel gekeken wordt naar de interactie tussen gebruiker en afzonderlijke systemen, maar niet naar de algehele taakuitvoering. Verschillende leveranciers denken bijvoorbeeld verschillend over de beste prioritering van alarmmeldingen; zonder holistisch perspectief wordt de gebruiker veelal overladen met informatie die voor de taakuitvoering van weinig belang is. De informatie wordt getoond alleen omdat het technisch mogelijk is, terwijl de gebruiker er misschien niet om vraagt. MOF-analyse maakt duidelijker onderscheid tussen noodzakelijke informatie en informatie als leuke aanvulling.

MOF houdt in dat er wordt gekeken naar het systeem als geheel, niet alleen naar de menselijke, technologische en organisatorische factoren op zich maar met name ook naar de interactie tussen die factoren. Als bijvoorbeeld een treinbestuurder betrokken is geweest bij een incident zoals het ongeoorloofd voorbijrijden van een stoptonend sein, kan het onderzoek zich richten op factoren zoals 1. vermoeidheid, cognitieve overbelasting, bekwaamheid enz. (Menselijk), 2. de invloed van technologie op de prestaties, zoals interfaces tussen mens en systeem, indeling en de plaats van seinen (Technologie), 3. de invloed van de organisatie op de prestaties, zoals opleiding, veiligheidsbeheersysteem, organisatorische prioriteiten (Organisatie) en 4. de interactie tussen deze drie gebieden, zoals de invloed van inkoop op ontwerp of het beheer van verandering bij de invoering van een nieuw ontwerp.

Voor de methodiek wordt geput uit allerlei domeinen, bv. experimentele psychologie, industriële techniek, organisatiepsychologie, sociologie, bestuurswetenschappen, kennistechnologie, ergonomie, informatica en veiligheidstechniek. Aangezien de nadruk van MOF ligt op de gebruiker, wordt taakanalyse als methode algemeen toegepast. Een taakanalyse geeft de ontwerper inzicht in de uit te voeren taken en de relatie ervan met de systemen waarmee de gebruiker te maken krijgt, evenals de organisatorische omstandigheden die van invloed zijn op de prestaties. Op basis van de taakanalyse kan nader onderzoek worden gedaan naar bijvoorbeeld de interactie tussen gebruiker en systeem, werklust, menselijke fout/risico, antropometrie en biometrie. De hoofdzaak is dat de gebruiker de best haalbare werksituatie wordt geboden voor een veilige, doelmatige taakuitvoering.

De volgende publicaties gaan nader in op menselijke en organisatorische factoren:

- *Salvendy, G. (2012). Handbook of Human Factors and Ergonomics. New Jersey: Wiley & Sons. ISBN-13: 978-0470528389*

- *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*

Strategie om de integratie van menselijke en organisatorische factoren in het veiligheidsbeheersysteem te ondersteunen

De organisatie voorziet in een strategie die waarborgt dat stelselmatig en consequent gebruik wordt gemaakt van kennis van, en methoden voor menselijke factoren en een mensgerichte benadering voor alle desbetreffende interne processen. Dat betekent dat eerst gekeken wordt naar de behoeften, mogelijkheden en gedragingen van mensen om vervolgens het ontwerp daarop af te stemmen.

De strategie op basis van menselijke en organisatorische factoren (MOF) kan elementen bevatten die verband houden met:

Leiderschap

- *Leiderschap en inzet*
 - *Inzet van het management voor MOF wordt duidelijk vermeld in beleid en doelstellingen;*
 - *Er is een proces/richtsnoer waarin beschreven wordt hoe MOF moet worden toegepast in projecten;*
 - *MOF maakt integraal deel uit van het ontwerpproces en projectbeheer.*
- *Veiligheidsbeleid*
 - *Het veiligheidsbeleid vermeldt duidelijk dat een MOF-perspectief verplicht is voor alle processen die verband houden met veiligheid.*
- *Taken, verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie*
 - *De rollen, verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de MOF-specialist zijn duidelijk omschreven;*
 - *Er is een proces voor de periodieke deelname van MOF-deskundigen aan projecten en processen.*

Planning

- *Maatregelen om risico's tegen te gaan*
 - *Een beschrijving van hoe in risicoanalyses rekening wordt gehouden met het MOF-perspectief;*
 - *Betrokkenheid van MOF-specialisten bij risicoanalyses.*

Ondersteuning

- *Middelen en bekwaamheden*
 - *Stelselmatige benadering om via behoeftanalyse te waarborgen dat medewerkers in de desbetreffende rollen bekwaam zijn in MOF;*
 - *Toewijzing van tijd en middelen om te voorzien in MOF-behoeften.*
- *Bewustzijn*
 - *Algemene bekendheid in de organisatie met de stelselmatige benadering voor MOF-bekwaamheid in desbetreffende rollen*

Exploitatie

- *Operationele planning en beheersing*
 - *MOF wordt in acht genomen in operationele planning.*
- *Beheer van activa*
 - *De organisatie heeft richtsnoeren voor een mensgerichte aanpak in elk stadium van de levenscyclus.*
- *Wijzigingenbeheer*
 - *MOF wordt altijd beoordeeld in het kader van het proces van wijzigingenbeheer.*

Prestatiebeoordeling

- *Monitoring*

- *De veiligheidsprestatie wordt stelselmatig beoordeeld in het licht van de MOF-strategie.*

Verbetering

- *Leren van ongevallen en incidenten*
 - *Voor het onderzoeken van ongevallen wordt gebruikgemaakt van MOF-deskundigheid en -methoden;*
 - *Er is een methodiek om onderzoek te verrichten op basis van MOF-kennis en -methoden;*
 - *Er is een opleidingsprogramma voor onderzoek van ongevallen en incidenten vanuit een MOF-perspectief.*
- *Continue verbetering*
 - *Proces voor continue verbetering van de processen van de organisatie voor MOF-beheer.*

Bijlage 6 – Definities

Het gebruik van woorden zoals "moeten" en "verplicht" wijst op het bestaan van een wettelijke eis die moet worden nageleefd.

Aard van de exploitatie	Karakterisering van de exploitatie naar de reikwijdte ervan, te weten ontwerp en aanleg van de infrastructuur, onderhoud van de infrastructuur, verkeersplanning, verkeersleiding en -regeling, en naar het gebruik van de spoorweginfrastructuur, zoals conventionele lijnen en/of HSL, personen- en/of vrachtvervoer.
Audit	Een stelselmatig, onafhankelijk en gedocumenteerd proces voor het verkrijgen van auditgegevens en de objectieve evaluatie van die gegevens om na te gaan in hoeverre aan de criteria is voldaan (ISO 9000).
Beheer van activa	De aanpak die een organisatie volgt om te waarborgen dat fysieke activa de gehele levenscyclus veilig, praktisch en commercieel uitvoerbaar zijn, van ontwerp en vervaardiging tot buitengebruikstelling.
Beheersysteem	Een reeks elementen van een organisatie die in onderlinge samenhang of interactie leiden tot de formulering van beleid en doelstellingen, en de processen om die doelstellingen te verwezenlijken (ISO 9000).
Bekwaamheid	Mogelijkheid om met kennis en vaardigheden de gewenste resultaten te bereiken (ISO 9000).
Belanghebbende (partij)	Persoon of organisatie die invloed kan hebben op, beïnvloed kan worden door, of de indruk kan hebben beïnvloed te worden door een beslissing of activiteit (ISO 9000) in verband met het veiligheidsbeheersysteem.
Continue verbetering	Terugkerende activiteit om de prestatie te verbeteren (d.w.z. meetbaar resultaat) (ISO 9000).
Documentbeheer	Het proces of de procedure voor het inventariseren, aanmaken, onderhouden, beheren, bewaren en aanhouden van gedocumenteerde informatie.
Doelstelling	Te behalen resultaat. Een veiligheidsdoelstelling is specifiek, meetbaar, haalbaar, realistisch en tijdgebonden. De veiligheidsdoelstelling is afgestemd op de juiste functies en niveaus binnen de organisatie.
Exploitatiegebied	Een of meer netwerken binnen een of meer lidstaten waar een spoorwegonderneming voornemens is haar diensten te verrichten (Richtlijn (EU) 2016/798).
Gevaar	Een situatie die tot een ongeval kan leiden (Verordening (EU) 402/2013).
Hoogste leidinggevende niveau of hoogste management	Persoon of groep personen die een organisatie leidt en bestuurt op het hoogste niveau (ISO 9000).
Incident	Een ander voorval dan een ongeval of een ernstig ongeval, dat de veiligheid van de spoorwegexploitatie aantast (Richtlijn (EU) 2016/798). Hieronder vallen bijna-ongevallen.

Infrastructuurbeheerder	een instantie of onderneming die met name belast is met de aanleg, het beheer en het onderhoud van spoorweginfrastructuur, met inbegrip van het verkeersbeheer en de besturing en seingeving; de taken van de infrastructuurbeheerder op een net of een deel van een net kunnen aan verschillende instanties of ondernemingen worden toegewezen (Richtlijn 2012/34/EU).
Menselijke en organisatorische factoren	Alle kenmerken van menselijke prestaties en organisatorische aspecten die in acht moeten worden genomen om te waarborgen dat een systeem of organisatie tijdens de gehele levenscyclus veilig en doeltreffend is.
Mensgerichte benadering	Een benadering waarbij eerst gekeken wordt naar de behoeften, mogelijkheden en gedragingen van mensen en vervolgens het ontwerp daarop wordt afgestemd.
Monitoring	De door spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders of met onderhoud belaste entiteiten ingestelde regelingen om te controleren of hun beheersysteem doeltreffend is en correct wordt toegepast (Verordening (EU) 1078/2012).
Nationaal voorschrift	Alle in een lidstaat vastgelegde bindende voorschriften, ongeacht de instantie die de voorschriften uitvaardigt, die andere eisen betreffende de veiligheid op het spoor of technische eisen bevatten dan de Europese of internationale voorschriften, en welke in die lidstaat van toepassing zijn op spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders of derden (Richtlijn (EU) 2016/798).
Omvang van het vervoer	<p>Met betrekking tot spoorwegactiviteiten verricht door spoorwegondernemingen, het volume aan passagiers en/of goederen en de geraamde omvang van een spoorwegonderneming in termen van het aantal werknemers in de spoorwegsector (zijnde een micro-, kleine, middelgrote of grote onderneming) (Richtlijn (EU) 2016/798).</p> <p>Met betrekking tot spoorwegactiviteiten verricht door infrastructuurbeheerders, de lengte van de spoorweg en de geraamde omvang van de infrastructuurbeheerder in termen van het aantal werknemers in de spoorwegsector (Verordening (EU) 2018/... <i>[gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen]</i>).</p>
Onderzoek	Handelingen die worden verricht om ongevallen en incidenten te voorkomen, waaronder de verzameling en analyse van informatie, het trekken van conclusies, het bepalen van de oorzaken en, waar nodig, het doen van veiligheidsaanbevelingen (Richtlijn (EU) 2016/798).
Ongeval	Een ongewenste of onbedoelde plotselinge gebeurtenis of reeks van dergelijke gebeurtenissen met schadelijke gevolgen; ongevallen worden in de volgende categorieën onderverdeeld: botsingen, ontsporingen, ongevallen op overwegen, persoonlijke ongevallen veroorzaakt door rollend materieel in rijdende toestand, branden en andere (Richtlijn (EU) 2016/798).
Partner	Een commerciële entiteit waarmee een andere commerciële entiteit een alliantie vormt. De alliantie kan een contractuele, exclusieve relatie zijn waarbij elk van beide entiteiten zich ertoe verplicht geen alliantie met derden te vormen.

Partnerschap	Een regeling waarbij de partijen, partners genoemd, afspreken samen te werken om hun wederzijdse belangen te behartigen.
Proces	Het geheel van samenhangende of elkaar beïnvloedende activiteiten dat input omzet in output (ISO 9000).
Risico	De frequentie waarmee tot schade leidende ongevallen en incidenten zich voordoen (veroorzaakt door een gevaar) en de ernst van die schade (Verordening (EU) 402/2013).
Risicoanalyse	Het systematisch gebruik van alle beschikbare informatie om gevaren op te sporen en het risico in te schatten (Verordening (EU) 402/2013).
Risicobeheer	De systematische toepassing van managementstrategieën, -processen en -methoden bij de analyse, evaluatie en beheersing van risico's (Verordening (EU) 402/2013).
Risicobeoordeling	Het volledige proces bestaande uit een risicoanalyse en een risico-evaluatie (Verordening (EU) 402/2013).
Risico-evaluatie	Een procedure op basis van de risicoanalyse om te bepalen of het risico tot een aanvaardbaar niveau is teruggebracht (Verordening (EU) 402/2013).
Soort vervoer	Soort in die zin dat uitsluitend passagiersvervoer, inclusief of exclusief hogesnelheidsdiensten, goederenvervoer, inclusief of exclusief diensten met betrekking tot gevaarlijke goederen, en rangeerdiensten worden bedoeld (Richtlijn (EU) 2016/798).
Spoorweginfrastructuur	De voorzieningen die nodig zijn om exploitatie van een spoorweg mogelijk te maken, te weten: <ul style="list-style-type: none"> • treinsporen en bijbehorende spoorstructuren; • dienstwegen, seingevingssystemen, communicatiesystemen, rollend materieel; • besturingssystemen, treinbesturingssystemen en systemen voor gegevensbeheer; • berichten en borden; • elektrische energievoorziening en elektrische tractiesystemen; • bijbehorende gebouwen, werkplaatsen, remises en rangeerstations; en • installaties, machines en uitrusting.
Spoorwegonderneming	Een spoorwegonderneming als gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Richtlijn 2012/34/EU, en elke andere publiekrechtelijke of privaatrechtelijke onderneming die goederen en/of reizigers over het spoor vervoert en die zelf voor de tractie zorgt, met inbegrip van ondernemingen die uitsluitend tractie leveren (Richtlijn (EU) 2016/798). Iedere publiek- of privaatrechtelijke onderneming die in het bezit is van een vergunning overeenkomstig Richtlijn 2012/34/EU en waarvan de voornaamste activiteit bestaat in het verlenen van spoorwegvervoersdiensten voor goederen en/of voor passagiers, waarbij die onderneming voor de tractie zorgt; hiertoe behoren ook ondernemingen die uitsluitend voor tractie zorgen (Richtlijn 2012/34/EU).
Veiligheidsbeheersysteem	De organisatie, de regelingen en procedures die door een infrastructuurbeheerder of spoorwegonderneming zijn vastgesteld om hun activiteiten veilig te laten verlopen (Richtlijn (EU) 2016/798).

Veiligheidscultuur	De interactie tussen de eisen van het veiligheidsbeheersysteem, hoe mensen deze eisen in praktijk brengen op basis van hun attitudes, waarden en overtuigingen en hoe ze uiteindelijk handelen in de vorm van besluiten en gedrag. Een positieve veiligheidscultuur wordt gekenmerkt door een gezamenlijk streven van leidinggevenden en medewerkers om altijd veilig te handelen, met name als er sprake is van concurrerende doelstellingen (Verordening (EU) 2018/... <i>[gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen]</i>).
--------------------	--

