

Making the railway system
work better for society.

Guida

Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l'autorizzazione di sicurezza

	<i>Redatta da</i>	<i>Convalidata da</i>	<i>Approvata da</i>
<i>Nome</i>	S. D'ALBERTANSON C. LAGAIZE DAVOINE A. PATACCHINI	M. SCHITTEKATTE	B. ACCOU
<i>Posizione</i>	Responsabili di progetto	Capogruppo	Capo unità
<i>Data</i>	26/04/2021		
<i>Firma</i>			

Cronologia del documento

<i>Versione</i>	<i>Data</i>	<i>Osservazioni</i>
1.0	29/6/2018	Versione finale per la pubblicazione
1.1	10/7/2018	Aggiornata figura 2, aggiunta didascalia per figura 3.
1.2	04/9/2018	Aggiornata figura 2.
1.3	26/04/2021	Modifiche per adeguarsi ai cambiamenti apportati alle normative del regolamento SRM, per creare collegamenti appropriati con il Modello di cultura della sicurezza ferroviaria dell'Agenzia europea e con l'esperienza e alcune correzioni generali al testo.

La presente guida costituisce un documento di orientamento non giuridicamente vincolante dell'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie e lascia impregiudicati i processi decisionali previsti dalla normativa

vigente dell'Unione europea. Inoltre, l'interpretazione vincolante del diritto dell'UE è di esclusiva competenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.

0 Introduzione

Il soggetto che presenta domanda di certificato di sicurezza unico o autorizzazione di sicurezza deve dimostrare la conformità ai requisiti del sistema di gestione della sicurezza di cui al [regolamento \(UE\) 2018/762](#). A tal fine, è tenuto a fornire prove documentali all'autorità nazionale di sicurezza o, se del caso, all'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie (di seguito denominata anche «l'Agenzia») di aver istituito il proprio sistema di gestione della sicurezza (SMS), in conformità all'articolo 9 della [direttiva \(UE\) 2016/798](#).

Il presente documento orientativo è un documento in evoluzione elaborato in collaborazione con le autorità nazionali preposte alla sicurezza e i rappresentanti del settore. È inteso come documento da migliorarsi costantemente sulla base dei riscontri degli utenti e alla luce dell'esperienza maturata nel corso dell'attuazione della [direttiva \(UE\) 2016/798](#), dei metodi comuni di sicurezza (CSM) e di qualsiasi altra normativa pertinente dell'UE.

0.1 Scopo della guida

Il presente documento orientativo mira a descrivere:

- *lo scopo di ciascuno dei requisiti di valutazione di cui agli allegati I e II dei summenzionati CSM, integrati, ove necessario, da note esplicative contenenti dettagli specifici su determinati termini o concetti utilizzati nei requisiti stessi;*
- *un'indicazione sulle prove che un'organizzazione potrebbe produrre al fine di dimostrare la conformità richiesta dai CSM di cui sopra;*
- *un elenco illustrativo di esempi delle prove che possono essere reperite nelle richieste di certificato di sicurezza unico o di autorizzazione di sicurezza quando si esegue la valutazione, o che possono essere utilizzate dal richiedente come materiale di riferimento per la propria domanda;*
- *riferimenti e standard illustrativi utili per valutare, sviluppare, attuare o migliorare costantemente il sistema di gestione della sicurezza;*
- *indicazioni su quali problemi un'autorità nazionale preposta alla sicurezza potrebbe dover considerare nel corso delle attività di supervisione di un'impresa ferroviaria o di un gestore dell'infrastruttura.*

Ai fini della valutazione di una domanda di certificato di sicurezza unico relativo al trasporto di merci pericolose per ferrovia, l'NSA può avere un ruolo diretto in quanto autorità competente nella valutazione delle parti pertinenti della domanda. In alternativa, può avere un ruolo di coordinamento interfacciandosi ove necessario con qualsiasi altra autorità competente per il trasporto di merci pericolose che richieda il suo parere per le parti pertinenti della valutazione.

0.2 A chi è rivolta questa guida?

Il presente documento è rivolto:

- *alle autorità nazionali preposte alla sicurezza e all'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie, quando devono valutare la conformità dei sistemi di gestione della sicurezza adottati dalle imprese ferroviarie rispetto ai requisiti dell'SMS pertinenti e quando le NSA svolgono attività di supervisione;*
- *alle autorità nazionali preposte alla sicurezza, qualora siano chiamate a valutare la conformità dei sistemi di gestione della sicurezza adottati dai gestori dell'infrastruttura rispetto ai requisiti dell'SMS pertinenti e nei casi in cui si svolgano attività di supervisione post-rilascio;*

- *alle imprese ferroviarie e ai gestori dell'infrastruttura (di seguito denominati anche «il richiedente») per aiutarli a sviluppare, attuare, mantenere e migliorare continuamente il proprio sistema di gestione della sicurezza in conformità dei requisiti dell'SMS pertinenti (e ad altri requisiti di sicurezza applicabili) e a prepararsi alla supervisione.*

0.3 Ambito di applicazione

La presente guida non prescrive quali prove il richiedente debba presentare, fondamentalmente perché l'SMS di ogni organizzazione dovrebbe essere personalizzato ed elaborato su misura, in base ai rischi specifici che l'organizzazione deve controllare. Ogni SMS è quindi sistema unico di informazioni documentate che fornisce un'indicazione delle misure e dei sistemi specifici di controllo dei rischi posti in essere all'interno di una singola organizzazione e che si evolve nel tempo man mano che l'organizzazione cambia. Sarebbe pertanto inopportuno fornire un elenco prescrittivo delle informazioni che il richiedente dovrebbe fornire. Farlo significherebbe rendere inutile il processo di valutazione perché tutte le richieste sarebbero uguali mentre i relativi SMS non lo sarebbero.

0.4 Struttura dell'orientamento

Il presente documento fa parte del compendio di orientamenti predisposti dall'Agenzia a sostegno delle imprese ferroviarie, dei gestori dell'infrastruttura, delle autorità nazionali preposte alla sicurezza e dell'Agenzia stessa, nell'adempimento dei loro ruoli e nello svolgimento delle loro mansioni in conformità della [direttiva \(UE\) 2016/798](#).

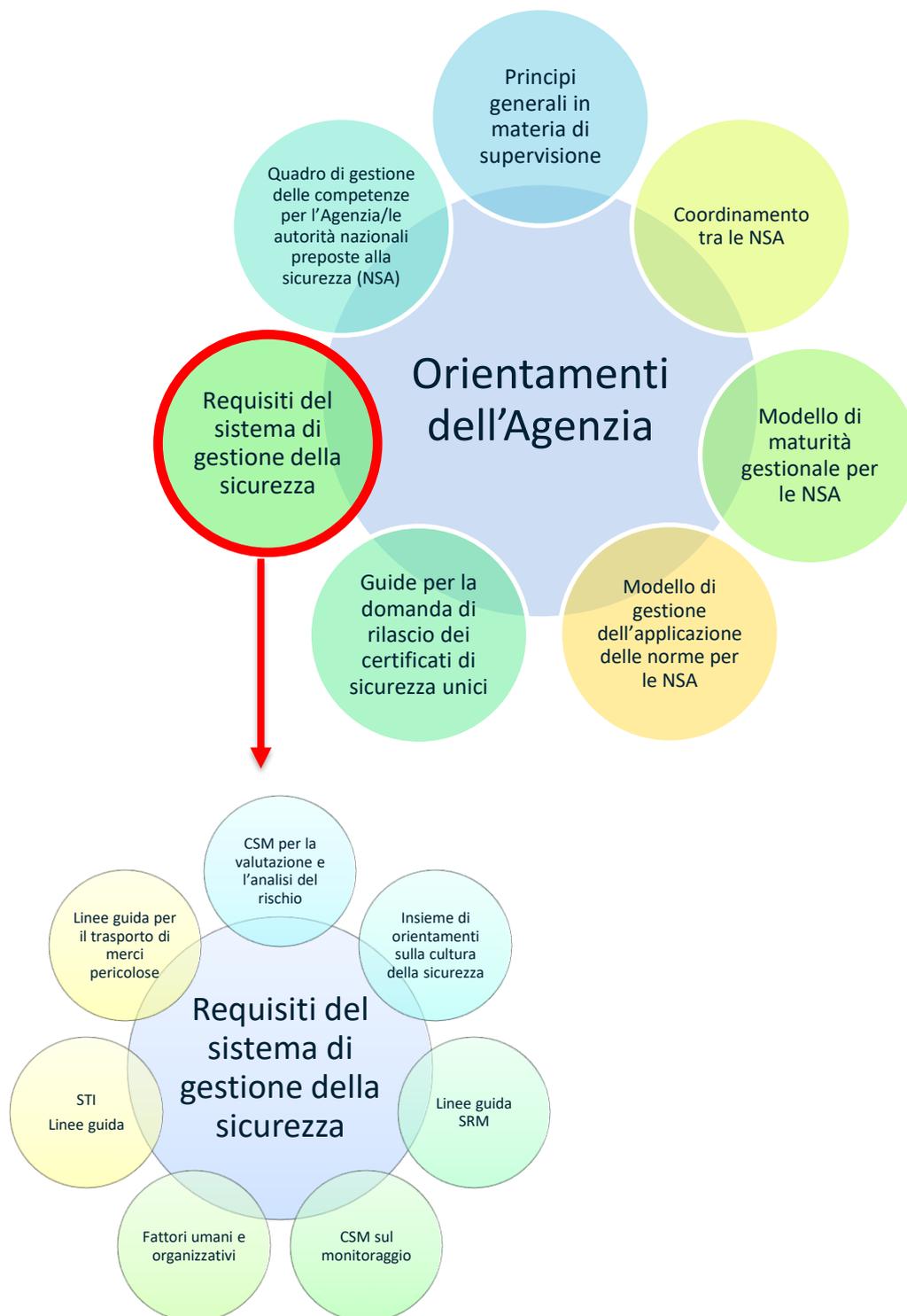


Figura 1: compendio di orientamenti dell'Agenzia

Le informazioni contenute nella presente guida verranno integrate da orientamenti specifici redatti dalle agenzie nazionali preposte alla sicurezza, che descrivono e illustrano le norme nazionali notificate valide per l'area di esercizio prevista e i documenti da presentare a corredo della richiesta di certificato di sicurezza unico, al fine di ottemperare alle disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), e articolo 10, paragrafo 8, della [direttiva \(UE\) 2016/798](#) (si veda anche *Guida dell'Agenzia per il rilascio dei certificati di*

sicurezza unici). Per i gestori dell'infrastruttura, la presente guida deve essere integrata da orientamenti elaborati dalle autorità nazionali preposte alla sicurezza sui requisiti delle autorizzazioni di sicurezza, come previsto all'articolo 12, paragrafo 1, della [direttiva \(UE\) 2016/798](#).

Per norme nazionali notificate si intendono esclusivamente le norme notificate alla Commissione da uno Stato membro. In conformità al considerando 12 della [direttiva \(UE\) 2016/798](#) si prevede che il numero di norme nazionali notificate diminuisca nel tempo. Tali norme verranno sostituite da misure stabilite nelle specifiche tecniche di interoperabilità (STI), in altri regolamenti dell'UE o in norme delle imprese ferroviarie. Le norme o gli standard delle imprese ferroviarie verranno opportunamente valutati in termini di adeguatezza in base alla loro conformità alle STI relative al sottosistema per l'organizzazione e la gestione del traffico della rete ferroviaria nell'Unione europea (di seguito denominata anche STI OPE), come si evince dai requisiti del sistema di gestione della sicurezza illustrati nella presente guida.

I presenti orientamenti sono strutturati secondo i requisiti di cui agli allegati I e II del regolamento (UE) 2018/762. Nelle sezioni seguenti, ciascun requisito è inserito in un riquadro di colore giallo per agevolare la consultazione. In caso di differenze tra i requisiti applicabili alle imprese ferroviarie e quelli applicabili ai gestori dell'infrastruttura, il testo pertinente per questi ultimi viene presentato nei riquadri gialli che mostrano i requisiti in colore blu.

Le tavole di comparazione che riportano le concordanze tra i criteri di valutazione dei precedenti regolamenti (UE) n. 1158/2010 e (UE) n. 1169/2010 e i requisiti del [regolamento \(UE\) 2018/762](#) sono riportate nell'Allegato 1 della presente guida. Le tavole riportano anche riferimenti incrociati ai punti della struttura di alto livello ISO, ove applicabili. Tali punti sono indicati per consentire ai richiedenti di dimostrare la conformità del proprio sistema di gestione della sicurezza ai nuovi requisiti, segnatamente nei casi in cui abbiano già ottenuto un certificato di sicurezza o di autorizzazione di sicurezza e/o abbiano già adottato un altro sistema di gestione ISO (ad esempio, ISO 9001, 14001 oppure 45001) (affinché possano essere tra loro integrati) ovvero abbiano in programma di svilupparne uno in base a quel modello. L'uso di tali tabelle non fornisce una presunzione sistematica di conformità ai requisiti stabiliti nel [regolamento \(UE\) 2018/762](#) per le organizzazioni in possesso di un certificato ISO.

0.5 Direttive ISO/IEC parte 1 e supplemento ISO consolidato

L'ISO ha elaborato delle procedure ufficiali da seguire per l'elaborazione e il mantenimento di una norma internazionale. Nell'appendice 2 all'allegato SL delle [direttive ISO/IEC parte 1 e nel supplemento ISO consolidato](#) viene adottata una struttura di alto livello (High Level Structure, HLS) per usare un testo di base in ogni norma del sistema di gestione.

Gli allegati I e II del regolamento (UE) 2018/762 garantiscono una struttura conforme alla HLS dell'ISO favorendo, se del caso, l'integrazione di diversi sistemi di gestione che condividono i medesimi principi organizzativi e requisiti fondamentali ma con esigenze di conformità agli obblighi giuridici e settori di rischio specifici per ciascuna disciplina (ad esempio, sicurezza sul lavoro, ambiente, qualità).

Le norme ISO e i relativi orientamenti possono assistere le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura nello sviluppo dei loro SMS (ad esempio., la ISO 31000 è un documento generico per una migliore comprensione della gestione del rischio, la ISO 31010 fornisce informazioni sulla selezione e l'applicazione di tecniche di valutazione del rischio quali FMECA, FTA, ETA e HAZOP, mentre la ISO 55000 definisce i requisiti per la gestione delle immobilizzazioni materiali). Tutte queste informazioni, tuttavia, possono essere d'aiuto solo in presenza di una conoscenza approfondita del contesto dei rischi associati alle ferrovie.

Se è vero che l'utilizzo della HLS garantisce un orientamento coerente con le norme dei sistemi di gestione ISO, va tuttavia sottolineato che i summenzionati CSM servono primariamente alle autorità nazionali preposte alla sicurezza o all'Agenzia per valutare le richieste di rilascio di certificati di sicurezza o di autorizzazioni di sicurezza. Pertanto, le valutazioni relative ai singoli certificati di sicurezza o alle singole

autorizzazioni di sicurezza verranno eseguite sulla base dei requisiti dell'SMS e non dell'HLS ISO in sé. In altri termini, le norme ISO si basano sulla certificazione volontaria; tuttavia, alcuni quadri giuridici prevedono che esse conferiscano la presunzione di conformità rispetto alle norme applicabili che disciplinano un determinato settore. Non esiste alcuna disposizione che conferisca alle norme ISO la presunzione di conformità ai requisiti di cui alla [direttiva \(UE\)2016/798](#) o al [regolamento \(UE\) 2018/762](#).

I punti da 4 a 10.2 contenuti nelle direttive ISO/IEC parte 1 e supplemento ISO consolidato 2016, appendice 2 dell'allegato SL, sono riprodotti o adattati con il consenso dell'Organizzazione internazionale per la normalizzazione (ISO). Per il testo originale, è possibile consultare il documento ufficiale nel [sito web della segreteria centrale dell'ISO](#), che rimane titolare dei diritti d'autore.

0.6 Scopo del sistema di gestione della sicurezza

Lo scopo dell'SMS è assicurare che l'organizzazione controlli i rischi derivanti dai propri obiettivi operativi in modo sicuro e in ottemperanza a tutti gli obblighi di sicurezza applicabili.

L'adozione di un approccio strutturato consente l'identificazione degli eventi pericolosi e la gestione continua dei rischi legati alle attività di un'organizzazione allo scopo di evitare incidenti. Questo approccio considera i rischi condivisi ai punti di interazione con altri soggetti nel sistema ferroviario (principalmente imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura e soggetti responsabili della manutenzione ma anche eventuali altri soggetti che possano avere un potenziale impatto sul funzionamento sicuro del sistema ferroviario, quali fabbricanti, fornitori di servizi di manutenzione, detentori, fornitori di servizi, contraenti trasportatori, speditori, consegnatori, caricatori, scaricatori, centri di formazione, passeggeri e altre persone che interagiscono con il sistema ferroviario, e così via). Attuando tutti gli elementi pertinenti di un SMS in modo corretto, un'organizzazione può essere certa di essere in grado di controllare, e continuare a controllare anche in futuro, tutti i rischi legati alle proprie attività, in tutte le condizioni.

Le organizzazioni mature riconoscono che un controllo efficiente del rischio può avere luogo soltanto grazie a un processo che riunisca tre componenti cruciali: una componente tecnica con gli strumenti e le attrezzature utilizzati, una componente umana di personale operativo con le proprie qualifiche, la propria formazione e motivazione e una componente organizzativa, costituita da procedure e metodi che definiscono il rapporto fra i diversi compiti.

Di conseguenza, con un SMS adeguato è possibile monitorare e migliorare tutte e tre le dimensioni delle misure di controllo del rischio. Molte caratteristiche dell'SMS ferroviario sono molto simili alle prassi di gestione auspicate dai soggetti attivi nel campo della qualità, della salute e sicurezza sul lavoro, della tutela dell'ambiente e dell'eccellenza aziendale. I principi di buona gestione possono perciò essere integrati più agevolmente, come indicato in precedenza, attraverso l'utilizzo di un CSM basato sull'HLS ISO; pertanto, può non essere necessario ristrutturare organizzazioni che già dispongono di tali sistemi.

È assodato che i sistemi di gestione strutturati aggiungono valore all'azienda attraverso la gestione efficace delle interfacce. Questo tipo di gestione contribuisce a migliorare la prestazione a livello globale, introduce efficienze operative, migliora le relazioni con i contraenti e subcontraenti, con i clienti e le autorità di regolamentazione, contribuendo al contempo a creare una cultura positiva della sicurezza.

Il richiedente deve progettare il proprio SMS in modo tale da ottemperare ai requisiti di cui all'articolo 9 della [direttiva \(UE\) 2016/798](#) affinché sia garantita la gestione in sicurezza delle proprie operazioni. A tal fine, il richiedente dovrà dimostrare la conformità con i requisiti di cui agli allegati I e II del [regolamento \(UE\) 2018/762](#). Tali requisiti sono organizzati in modo da offrire un quadro completo del sistema di gestione della sicurezza dell'organizzazione in base a un ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act, dove Plan sta per pianificazione, Do per esecuzione, Check per controllo e Act per azione) o ciclo di Deming. Il richiedente dovrà considerare ciascun requisito in quanto tale e il modo in cui i vari requisiti, nel loro complesso, formano un SMS coerente e capace di controllare i rischi pertinenti.

0.7 Sistema di gestione della sicurezza e approccio per processi

Un SMS è un mezzo per riunire i diversi elementi che devono sussistere insieme affinché si possa gestire un'organizzazione sicura e di successo. Tali elementi comprendono i meccanismi posti in essere per conformarsi alle norme internazionali e nazionali ai requisiti di settore e di impresa, ai risultati della valutazione del rischio e alle buone prassi in tutte le varie attività dell'impresa. Per questo motivo l'SMS deve essere integrato nei processi operativi dell'organizzazione e non deve diventare un sistema basato su supporto cartaceo elaborato specificamente per dimostrare la conformità al quadro normativo. L'SMS dovrebbe essere invece un insieme di disposizioni e meccanismi in evoluzione che matura e si sviluppa con l'evolversi dell'organizzazione che lo ha adottato. La costruzione di un SMS richiede che l'organizzazione comprenda i rischi che deve controllare e il quadro giuridico in cui opera e che abbia un'idea chiara di quale sia una prestazione «positiva». La presente guida indica gli elementi dell'SMS che devono sussistere affinché l'autorità preposta alla valutazione rilasci un certificato di sicurezza unico. Occorre tuttavia ricordare che la qualità dell'SMS va oltre la somma delle sue parti. L'SMS deve funzionare anche come un insieme coerente nel quale la conformità a ciascuna parte concorre a garantire il corretto funzionamento dell'intero sistema.

I requisiti in base ai quali verrà giudicata la valutazione di un SMS possono essere soddisfatti da un processo documentato (o da una procedura ecc.); essi devono tuttavia essere integrati anche nell'organizzazione sia nel suo complesso sia a livello di singole aree operative. Ad esempio, la NSA può controllare che esista una dichiarazione programmatica ma deve inoltre verificare l'impegno dell'organizzazione nell'applicarla. Nella pratica, la NSA può controllare le modalità di monitoraggio e revisione dell'SMS da parte dell'alta dirigenza e il modo in cui il personale viene coinvolto nelle attività e informato sui risultati. Analogamente, l'organizzazione può non avere elaborato una procedura o delle procedure specifiche per la gestione delle informazioni rilevanti per la sicurezza; essa dovrà tuttavia descrivere come le parti dell'attività aventi rilevanza vengano gestite in modo adeguato (ad esempio, comunicazione al macchinista delle informazioni rilevanti per la sicurezza).

Uno sviluppo importante adottato negli allegati I e II del [regolamento \(UE\) 2018/762](#) è l'introduzione di un approccio per processi. Questo tipo di approccio viene promosso anche con le norme dei sistemi di gestione ISO, in cui i diversi processi del sistema di gestione sono collegati strettamente tra loro e il loro utilizzo coerente contribuisce al raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione. Gli allegati I e II del [regolamento \(UE\) 2018/762](#) individuano alcuni collegamenti importanti tra i processi per agevolare la comprensione dell'approccio per processi; ciò non significa tuttavia che esistano solo quei determinati collegamenti o che essi debbano essere dimostrati ai fini della conformità. La capacità di un'organizzazione di illustrare il modo in cui i processi del proprio sistema di gestione sono tra loro collegati costituisce un buon indicatore della sua comprensione del livello di efficacia del suo sistema di gestione.

Gli elementi dell'SMS possono essere osservati per applicare il ciclo di gestione PDCA (pianificazione, esecuzione, controllo, azione) (cfr. Figura 2). Questo ciclo rispecchia le relazioni funzionali tra i principali elementi dell'SMS:

- **pianificazione:** *identificare i rischi e le opportunità, stabilire obiettivi di sicurezza e individuare i processi e le misure necessari per conseguire risultati conformi alla politica di sicurezza dell'organizzazione;*
- **esercizio:** *elaborare, realizzare e applicare i processi e le misure come pianificato;*
- **valutazione della prestazione:** *monitorare e valutare la prestazione dei processi e delle misure attuati rispetto agli obiettivi e alla pianificazione e redigere una relazione sui risultati;*
- **miglioramento:** *intraprendere azioni atte a migliorare continuamente il sistema di gestione della sicurezza e della prestazione di sicurezza al fine di ottenere i risultati previsti.*

Questo processo PDCA fondamentale è integrato da altri elementi dell'SMS:

- **«contesto dell'organizzazione»** che fornisce l'input alla fase di pianificazione;
- **«leadership»**, quale forza motrice del ciclo PDCA;
- **diverse funzioni di «supporto»** che sostengono tutti gli elementi dell'SMS.

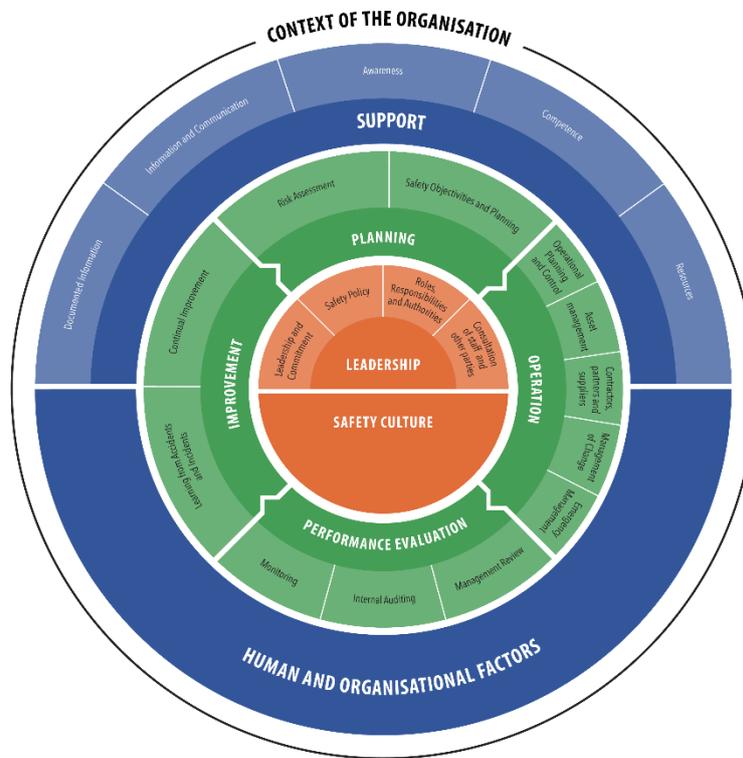


Figura 2: sistema di gestione della sicurezza ferroviaria

0.8 Sistema di gestione della sicurezza, fattori umani e organizzativi e cultura della sicurezza

I fattori umani e organizzativi (Human and organizational factors, HOF) integrano le conoscenze delle scienze sociali come la scienza della gestione, la psicologia, la sociologia, la scienza del design e la scienza politica, per ampliare l'ambito di studio e di indagine considerando i fattori organizzativi, istituzionali, culturali o politici che contribuiscono alla sicurezza. Infatti, secondo l'International Ergonomics Association, l'ergonomia (o i fattori umani) è la disciplina scientifica che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema e la professione che applica la teoria, i principi, i dati e altri metodi alla progettazione per ottimizzare il benessere umano e le prestazioni complessive del sistema (si veda anche la definizione nell'Allegato 6).

Il termine «organizzativo» è stato introdotto per evidenziare il livello organizzativo generale di analisi e non solo il livello individuale, anche se ovviamente le organizzazioni sono composte da individui.

L'indagine dei fattori umani e organizzativi fa parte del processo di gestione della sicurezza, per cui una cultura (positiva) della sicurezza è parte del risultato (o output) di questo processo.

La cultura della sicurezza è costituita da un insieme di comportamenti e di modi di pensare ampiamente condivisi all'interno di un'organizzazione relativamente alla gestione dei rischi più importanti legati alla sua attività. Questo significa che all'interno di un'organizzazione possono esistere molteplici culture e che tali

culture dipendono da elementi quali il ruolo lavorativo, il luogo geografico o altri valori condivisi. In quanto tale, la cultura della sicurezza si sviluppa quotidianamente, attraverso le interazioni tra i diversi soggetti attivi, nel contesto di un'organizzazione che deve anche adattarsi all'ambiente che la circonda (si veda anche la definizione nell'Allegato 6).

Ciò detto, un modo semplice e diretto per descrivere la cultura della sicurezza consiste nell'osservare i fattori che contribuiscono a un determinato comportamento. L'SMS fornisce le basi: nel definire le condizioni di lavoro presunte e il risultato previsto, un'organizzazione stabilisce le proprie modalità di lavoro preferite e i mezzi tecnici che permettono di svolgere l'attività. Al fine di esercitare in sicurezza, l'organizzazione anticipa le situazioni avverse e attua i regolamenti e i mezzi per affrontarle. Esiste inoltre il «mondo umano» dell'organizzazione stessa: qualità, sensazioni, significati e i rapporti che influiscono sui modelli d'interazione tra gli individui all'interno dell'organizzazione condizionandone il modo di pensare e di agire. Questo aspetto culturale si riferisce principalmente alle «regole non scritte che ispirano il comportamento e le decisioni di un gruppo di persone». Insieme, la parte strutturale e la parte culturale facilitano (o inibiscono) le prestazioni dell'organizzazione.

Tuttavia, esiste il rischio elevato che un approccio eccessivamente burocratico alla gestione della sicurezza possa contrastare con la realtà delle operazioni e che conseguentemente il sistema di gestione della sicurezza viva di vita propria, ossia che tutti gli sforzi vengano profusi nella progettazione, nel mantenimento e addirittura nella certificazione dell'esistenza di un sistema documentato, ignorando gli input a livello operativo che sono invece necessari per far funzionare effettivamente il sistema come previsto: si creano così gravi incongruenze tra «lavoro immaginato» e «lavoro effettivamente svolto».

D'altro canto, il sistema di gestione della sicurezza può essere elaborato come strumento capace di incidere positivamente sulla cultura della sicurezza dell'organizzazione, con un'incidenza sia sull'ambiente fisico sia sul comportamento dei dipendenti, in modo da promuovere e facilitare la sicurezza. In ultima analisi, ciò che crea condizioni di sicurezza è proprio la corrispondenza tra la parte strutturale e la parte culturale dell'organizzazione. È qui che i fattori umani e organizzativi dovrebbero svolgere un ruolo significativo. Al fine di assistere le persone nell'esecuzione dei propri compiti, l'organizzazione deve comprendere il modo in cui gli esseri umani (con le loro capacità e i loro limiti) utilizzano le immobilizzazioni materiali (ad esempio, l'organo di guida dei macchinisti o qualsiasi interfaccia uomo-macchina) e le specifiche per risolvere i problemi e tengono conto di queste conoscenze quando progettano il proprio ambiente di lavoro. Lo stesso vale per le norme e i regolamenti: fino a quando i lavoratori che li applicano non verranno coinvolti nella progettazione delle procedure di lavoro, saranno costretti a violare le regole per svolgere le loro mansioni ogniqualvolta sorgano contraddizioni o conflitti.

L'Agenzia, in collaborazione con i rappresentanti del settore, ha sviluppato il [modello europeo per la cultura della sicurezza ferroviaria \(ERSCM\)](#), illustrato nell'Allegato 4 (le traduzioni degli orientamenti relativi all'ERSCM sono disponibili in tutte le lingue dell'UE sul sito web dell'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie, il cui link è riportato nell'allegato 4). Nel presente documento vengono illustrati, a seconda dei casi, i fattori umani e organizzativi e le caratteristiche di base che contribuiscono notoriamente a creare una cultura positiva della sicurezza. Inoltre, l'Allegato 4 e Allegato 5 forniscono al lettore altre informazioni utili affinché l'organizzazione sviluppi le proprie strategie. Si ricorda ai lettori che sono liberi di utilizzare i propri modelli di cultura della sicurezza a supporto dei propri obblighi legali.

0.9 Documentazione di supporto e informazioni documentate

Il presente documento contiene solo alcune indicazioni sulle prove che il richiedente (ossia l'impresa ferroviaria o il gestore dell'infrastruttura) deve fornire contestualmente alla domanda di certificato di sicurezza o di autorizzazione di sicurezza ma non specifica esattamente cosa debba essere allegato per i motivi esposti in precedenza. Per ciascun requisito sono indicati sia le prove che il richiedente è tenuto a fornire sia il riferimento pertinente al requisito stesso. Vi sono poi esempi di quali possono essere le prove

nella pratica. Occorre tener presente che gli esempi sono illustrati al solo scopo di agevolare la comprensione e non costituiscono l'unico strumento per dimostrare la conformità né rappresentano un elenco esaustivo di tutte le possibili alternative. Va inoltre considerato che quando il richiedente presenta la domanda, è tenuto a descrivere il modo in cui ogni requisito è soddisfatto. Il valutatore o il richiedente possono chiedere o fornire come prova il tipo di informazione richiesta per chiarire o confermare il modo in cui il requisito è soddisfatto. Per entrambi, l'aspetto più importante per ciascun requisito è accertarsi che le dichiarazioni relative alla conformità siano collegate a riferimenti che illustrino dove poter reperire ulteriori prove a sostegno dei punti citati. La sezione degli esempi per ciascuno dei requisiti intende chiarire come dovrebbe essere il materiale di riferimento da fornire.

I riferimenti che dovrebbero essere utili ai richiedenti per redigere le domande sono elencati dopo questa sezione. Infine, l'ultima sezione sotto ciascun elemento ha l'obiettivo di stabilire il necessario collegamento con la supervisione. In questa parte sono riportate questioni che il valutatore potrebbe segnalare ai gruppi di supervisione della NSA come settori di interesse che possono essere impiegati per testare la completezza dell'SMS.

Analogamente a quanto avviene per l'approccio adottato nelle norme ISO relative ai sistemi di gestione, gli allegati I e II del regolamento (UE) 2018/762 non sono prescrittivi, salvo in casi specifici, circa la natura delle prove (ad esempio, procedura) che ci si attende dal richiedente. La flessibilità concessa al richiedente mira a consentire all'organizzazione di presentare le disposizioni e i meccanismi relativi al proprio sistema di gestione della sicurezza di modo che corrispondano alla natura dell'attività svolta e che siano proporzionati rispetto alla sua portata. Questa flessibilità contribuisce inoltre a un allontanamento dall'approccio di valutazione della conformità basata su supporti cartacei per prediligere invece l'esame di un sistema dinamico e in evoluzione che rispecchi adeguatamente le disposizioni e i meccanismi di gestione della sicurezza adottati da un'impresa, come effettivamente esistono nella pratica.

Il termine «informazioni documentate» è stato introdotto come elemento della HLS ISO e dei termini comuni utilizzati per le norme dei sistemi di gestione. La definizione di «informazioni documentate» è contenuta nella *norma ISO 9000 punto 3.8*. Le informazioni documentate si possono utilizzare per comunicare un messaggio, fornire prove di ciò che è stato pianificato ed effettivamente fatto, oppure per condividere conoscenze. Il termine ricomprende, tra l'altro, documenti e registri quali procedure, verbali di riunioni, rapporti, comunicazione formale di obiettivi, risultati, accordi, contratti e così via. Ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili nella *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015* (Orientamento sui requisiti per le informazioni documentate della ISO 9001:2015) disponibile nel [sito dell'ISO](#).

Il termine «procedura» non dovrebbe essere inteso in questo caso come atto a implicare l'esistenza di un documento a sé stante che tratti esclusivamente e ampiamente la gestione di ciascun elemento dell'SMS o a richiedere lo sviluppo di un insieme specifico di nuovi documenti. Laddove nel presente documento si faccia riferimento a una «procedura», si intendono le informazioni documentate (p. es. documenti cartacei) che stabiliscono i passi da compiere. Laddove si faccia riferimento a un «processo», si intende il mezzo per svolgere un compito o raggiungere un obiettivo che può essere, o può non essere, stabilito nell'ambito di una procedura.

0.10 Riferimenti incrociati ad altri regolamenti UE e requisiti di legge applicabili

I riferimenti ad altri regolamenti UE rafforzano la coerenza tra le diverse norme giuridiche, riconoscendo al contempo i collegamenti tra loro esistenti. I meccanismi dell'SMS devono sempre essere conformi alla legislazione in vigore, se non diversamente disposto (p. es. specifiche disposizioni transitorie, applicazione differita). Nel caso in cui un regolamento UE venga abrogato, generalmente tutti i riferimenti si intendono fatti al nuovo regolamento (se ivi specificato).

Tutti i gestori dell'infrastruttura e le imprese ferroviarie devono attenersi a una serie di obblighi di legge che vanno al di là di quelli meramente attinenti a questioni di sicurezza e che hanno un impatto, diretto o indiretto, sul modo in cui l'organizzazione gestisce i propri obblighi in materia di sicurezza attraverso l'SMS, ad esempio l'ottemperanza alla legislazione derivante dalla [direttiva \(UE\) 2016/797](#) sull'interoperabilità oppure l'importanza della sicurezza del servizio fornito dai gestori dell'infrastruttura alle imprese ferroviarie nel quadro della [direttiva \(UE\) 2012/34](#). Pertanto l'SMS che le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura impiegano per la gestione dei rischi associati alla sicurezza deve essere organizzato in modo da garantire, se del caso, la conformità a questi altri obblighi di legge.

Making the railway system
work better for society.

Sommario

0	Introduzione.....	2
0.1	Scopo della guida	2
0.2	A chi è rivolta questa guida?	2
0.3	Ambito di applicazione.....	3
0.4	Struttura dell'orientamento.....	3
0.5	Direttive ISO/IEC parte 1 e supplemento ISO consolidato.....	5
0.6	Scopo del sistema di gestione della sicurezza.....	6
0.7	Sistema di gestione della sicurezza e approccio per processi.....	7
0.8	Sistema di gestione della sicurezza, fattori umani e organizzativi e cultura della sicurezza.....	8
0.9	Documentazione di supporto e informazioni documentate.....	9
0.10	Riferimenti incrociati ad altri regolamenti UE e requisiti di legge applicabili.....	10
1	Contesto dell'organizzazione	17
1.1	Requisito normativo.....	17
1.2	Scopo.....	17
1.3	Note esplicative.....	17
1.4	Prove	19
1.5	Esempi di prove.....	20
1.6	Riferimenti e norme	21
1.7	Aspetti legati alla supervisione	21
2	Leadership.....	23
2.1	Leadership e impegno	23
2.1.1	Requisito normativo.....	23
2.1.2	Scopo.....	23
2.1.3	Note esplicative.....	24
2.1.4	Prove	24
2.1.5	Esempi di prove.....	25
2.1.6	Riferimenti e norme.....	26
2.1.7	Aspetti legati alla supervisione	26
2.2	Politica di sicurezza	27
2.2.1	Requisito normativo.....	27
2.2.2	Scopo.....	27
2.2.3	Note esplicative.....	27
2.2.4	Prove	28
2.2.5	Esempi di prove.....	28
2.2.6	Aspetti legati alla supervisione	29

2.3	Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri.....	30
2.3.1	Requisito normativo.....	30
2.3.2	Scopo.....	30
2.3.3	Note esplicative.....	30
2.3.4	Prove	31
2.3.5	Esempi di prove.....	32
2.3.6	Riferimenti e norme.....	33
2.3.7	Aspetti legati alla supervisione	33
2.4	Consultazione del personale e di altre parti	34
2.4.1	Requisito normativo.....	34
2.4.2	Scopo.....	34
2.4.3	Note esplicative.....	34
2.4.4	Prove	35
2.4.5	Esempi di prove.....	35
2.4.6	Aspetti legati alla supervisione	35
3	Pianificazione	37
3.1	Azioni intese ad affrontare i rischi	37
3.1.1	Requisito normativo.....	37
3.1.2	Scopo.....	37
3.1.3	Note esplicative.....	38
3.1.4	Prove	40
3.1.5	Esempi di prove.....	41
3.1.6	Riferimenti e norme.....	42
3.1.7	Aspetti legati alla supervisione	42
3.2	Obiettivi e pianificazione della sicurezza	44
3.2.1	Requisito normativo.....	44
3.2.2	Scopo.....	44
3.2.3	Note esplicative.....	44
3.2.4	Prove	45
3.2.5	Esempi di prove.....	45
3.2.6	Aspetti legati alla supervisione	46
4	Sostegno.....	47
4.1	Risorse	47
4.1.1	Requisito normativo.....	47
4.1.2	Scopo.....	47
4.1.3	Note esplicative.....	47
4.1.4	Prove	47
4.1.5	Esempi di prove.....	47
4.1.6	Aspetti legati alla supervisione	48
4.2	Competenze	49
4.2.1	Requisito normativo.....	49
4.2.2	Scopo.....	49
4.2.3	Note esplicative.....	50
4.2.4	Prove	50

4.2.5	Esempi di prove.....	51
4.2.6	Riferimenti e norme.....	53
4.2.7	Aspetti legati alla supervisione	53
4.3	Consapevolezza.....	54
4.3.1	Requisito normativo.....	54
4.3.2	Scopo.....	54
4.3.3	Note esplicative.....	54
4.3.4	Prove	54
4.3.5	Esempi di prove.....	54
4.3.6	Aspetti legati alla supervisione	55
4.4	Informazione e comunicazione.....	56
4.4.1	Requisito normativo.....	56
4.4.2	Scopo.....	56
4.4.3	Note esplicative.....	56
4.4.4	Prove	57
4.4.5	Esempi di prove.....	58
4.4.6	Aspetti legati alla supervisione	59
4.5	Informazioni documentate	60
4.5.1	Requisito normativo.....	60
4.5.2	Scopo.....	61
4.5.3	Note esplicative.....	61
4.5.4	Prove	62
4.5.5	Esempi di prove.....	63
4.5.6	Riferimenti e norme.....	64
4.5.7	Aspetti legati alla supervisione	64
4.6	Integrazione dei fattori umani e organizzativi	65
4.6.1	Requisito normativo.....	65
4.6.2	Finalità.....	65
4.6.3	Note esplicative.....	65
4.6.4	Prove	66
4.6.5	Esempi di prove.....	66
4.6.6	Riferimenti e norme.....	67
4.6.7	Aspetti legati alla supervisione	68
5	Funzionamento	69
5.1	Pianificazione e controllo delle operazioni	69
5.1.1	Requisito normativo.....	69
5.1.2	Finalità.....	70
5.1.3	Note esplicative.....	71
5.1.4	Prove	73
5.1.5	Esempi di prove.....	74
5.1.6	Riferimenti e norme.....	75
5.1.7	Aspetti legati alla supervisione	76
5.2	Gestione delle immobilizzazioni materiali	77
5.2.1	Requisito normativo.....	77

5.2.2	Scopo.....	78
5.2.3	Note esplicative.....	78
5.2.4	Prove	80
5.2.5	Esempi di prove.....	81
5.2.6	Riferimenti e norme	86
5.2.7	Aspetti legati alla supervisione	87
5.3	Contraenti, partner e fornitori	88
5.3.1	Requisito normativo.....	88
5.3.2	Scopo.....	88
5.3.3	Note esplicative.....	89
5.3.4	Prove	89
5.3.5	Esempi di prove.....	90
5.3.6	Aspetti legati alla supervisione	90
5.4	Gestione delle modifiche	92
5.4.1	Requisito normativo.....	92
5.4.2	Scopo.....	92
5.4.3	Note esplicative.....	92
5.4.4	Prove	92
5.4.5	Esempi di prove.....	93
5.4.6	Aspetti legati alla supervisione	94
5.5	Gestione delle emergenze	95
5.5.1	Requisito normativo.....	95
5.5.2	Scopo.....	96
5.5.3	Note esplicative.....	96
5.5.4	Prove	96
5.5.5	Esempi di prove.....	97
5.5.6	Aspetti legati alla supervisione	98
6	Valutazione della prestazione	99
6.1	Monitoraggio.....	99
6.1.1	Requisito normativo.....	99
6.1.2	Scopo.....	99
6.1.3	Note esplicative.....	99
6.1.4	Prove	100
6.1.5	Esempi di prove.....	100
6.1.6	Riferimenti e norme	101
6.1.7	Aspetti legati alla supervisione	101
6.2	Audit interni	102
6.2.1	Requisito normativo.....	102
6.2.2	Scopo.....	102
6.2.3	Note esplicative.....	102
6.2.4	Prove	102
6.2.5	Esempi di prove.....	103
6.2.6	Riferimenti e norme	103
6.2.7	Aspetti legati alla supervisione	103

6.3	Revisione della gestione.....	104
6.3.1	Requisito normativo.....	104
6.3.2	Scopo.....	104
6.3.3	Prove	104
6.3.4	Esempi di prove.....	105
6.3.5	Aspetti legati alla supervisione	105
7	Miglioramento	106
7.1	Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti.....	106
7.1.1	Requisito normativo.....	106
7.1.2	Scopo.....	106
7.1.3	Note esplicative.....	106
7.1.4	Prove	107
7.1.5	Esempi di prove.....	108
7.1.6	Riferimenti e norme.....	109
7.1.7	Aspetti legati alla supervisione	109
7.2	Miglioramento continuo	110
7.2.1	Requisito normativo.....	110
7.2.2	Scopo.....	110
7.2.3	Note esplicative.....	110
7.2.4	Prove	112
7.2.5	Esempi di prove.....	113
7.2.6	Aspetti legati alla supervisione	114
	Allegato 1 - Tavole di concordanza.....	115
	Allegato 2 – Riconoscimento delle autorizzazioni, riconoscimenti o certificati di prodotti o servizi rilasciati da altri organismi in base al diritto dell'Unione	124
	Allegato 3 – Operazioni su binari di raccordo, accordi contrattuali e partenariati.....	129
	Allegato 4 - Cultura della sicurezza.....	133
	Allegato 5 – Fattori umani e organizzativi	139
	Allegato 6 – Definizioni.....	142

Making the railway system
work better for society.

1 Contesto dell'organizzazione

1.1 Requisito normativo

1.1 L'organizzazione deve:

- (a) descrivere il tipo, **il carattere**, l'entità e l'ambito delle proprie operazioni;
- (b) individuare i rischi gravi per la sicurezza connessi alle proprie operazioni ferroviarie, siano esse eseguite dall'organizzazione stessa o da contraenti, partner o fornitori soggetti al suo controllo;
- (c) individuare le parti interessate (ad esempio organismi normativi, autorità, **imprese ferroviarie**, gestori dell'infrastruttura, contraenti, fornitori, partner), comprese le parti esterne al sistema ferroviario che sono rilevanti per il sistema di gestione della sicurezza;
- (d) individuare i requisiti giuridici e di altro tipo connessi alla sicurezza che si applicano alle parti interessate di cui alla lettera c) e agire nel loro rispetto;
- (e) garantire che i requisiti di cui alla lettera d) siano tenuti in considerazione durante l'elaborazione, l'attuazione e il mantenimento del sistema di gestione della sicurezza;
- (f) descrivere l'ambito di applicazione del sistema di gestione della sicurezza, indicando quale parte delle attività sia inclusa o meno in tale ambito e tenendo in considerazione i requisiti di cui alla lettera d).

1.2 Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

- (a) «carattere», in relazione a operazioni ferroviarie svolte da gestori dell'infrastruttura, indica la caratterizzazione di un'operazione in base al suo fine, comprese la progettazione, la costruzione e la manutenzione dell'infrastruttura e la pianificazione, la gestione e il controllo del traffico, e in base all'uso dell'infrastruttura ferroviaria, comprese linee convenzionali e/o ad alta velocità e il trasporto di passeggeri e/o merci;
- (b) «entità», in relazione a operazioni ferroviarie svolte da gestori dell'infrastruttura, indica l'entità caratterizzata dalla lunghezza della rete ferroviaria e la dimensione stimata del gestore dell'infrastruttura in termini di numero di dipendenti occupati nel settore ferroviario.

1.2 Scopo

Il richiedente deve essere quanto più preciso possibile nel dimostrare all'autorità che il suo SMS copre tutte le sue attività. L'autorità che esegue la valutazione dovrebbe essere in grado di comprendere chiaramente quale sia la natura dell'attività svolta e come questa venga gestita dall'SMS. Il richiedente deve dimostrare di avere una chiara comprensione delle proprie relazioni con le parti interessate, dei rischi gravi che gli si presentano, dei soggetti interessati e di come queste questioni vengono gestite nell'ambito dell'SMS.

1.3 Note esplicative

Al punto 1.1 del testo giuridico di cui sopra, se il requisito riguarda i gestori dell'infrastruttura il termine «tipo» è sostituito da «carattere» e il termine «ambito» è soppresso.

L'"organizzazione" dei requisiti, il suo contesto e l'ambito di applicazione del sistema di gestione della sicurezza **(1.1)** mirano ad agevolare i valutatori nell'acquisizione di una miglior comprensione dell'attività dell'organizzazione, delle aspettative dei soggetti interessati e dell'ambiente in cui l'organizzazione opera. La natura dell'organizzazione costituisce il punto di partenza della valutazione; fornire queste informazioni all'inizio della domanda consente al richiedente di descrivere ciò che fa l'organizzazione, come questa è strutturata e ciò, a sua volta, consente al valutatore di prendere decisioni su come pianificare la valutazione stessa. Ad esempio, se l'organizzazione ha una gestione centralizzata o gestisce svariate operazioni con un'ampia libertà a livello locale di pianificare e organizzare le proprie attività, oppure se l'organizzazione impiega più o meno contraenti, ci si attenderà di conseguenza che l'organizzazione richiedente e il proprio SMS siano strutturati in modo da gestire adeguatamente le differenti questioni create dai diversi tipi di gestione. L'organizzazione deve illustrare chiaramente chi sono i suoi contraenti, quale monitoraggio viene eseguito su di loro (si veda anche la sezione 6.1) e come il richiedente gestisce le responsabilità per i diversi aspetti dell'operazione. Deve inoltre essere chiaro dove si colloca la responsabilità tra il sistema di gestione della sicurezza del richiedente e quelli di qualsiasi altra organizzazione con cui sussistano interfacce. Illustrare il contesto generale dell'organizzazione può anche indicare il modo in cui vengono gestiti i fattori umani e organizzativi. La struttura di cui al punto 4 della struttura di livello elevato (HLS) dell'ISO può aiutare a comprendere i lavori preparatori necessari prima di istituire l'SMS. È fondamentale che il valutatore comprenda la portata dell'operazione se sarà in grado di condurre una valutazione adeguata.

Il tipo di operazioni o tipo di attività **[1.1 a)]** comprende per definizione il trasporto di passeggeri (inclusi o esclusi i servizi ad alta velocità) e di merci (incluso o escluso il trasporto di merci pericolose) e i servizi di manovra. Possono essere compresi anche altri tipi speciali di operazioni, quali la prova dei veicoli, l'utilizzo di veicoli per la manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria o le operazioni svolte su binari di raccordo privati. Maggiori informazioni sul tipo, la portata e l'area di esercizio sono contenute nella *Guida dell'Agenzia per il rilascio dei certificati di sicurezza unici*. Per informazioni supplementari sulle operazioni svolte su binari di raccordo, consultare l'Allegato 3.

Per un gestore dell'infrastruttura, il carattere e l'entità **(1.2)** indicano la natura dell'attività economica, la dimensione geografica e la complessità. Il carattere riflette il tipo di infrastruttura in uso, la modernità, se è ad alta velocità o convenzionale o entrambe le cose, mentre l'entità riguarda il tipo di attività economica svolta.

Identificare i rischi gravi significa, in questo caso, che il richiedente dimostri di essere consapevole, sulla base della propria analisi, dei rischi più importanti tra quelli che è tenuto ad affrontare. L'identificazione dei rischi gravi comporta inoltre che il richiedente abbia istituito un sistema di gestione dei rischi (o ne stia predisponendo l'introduzione) con cui è possibile:

- *analizzare eventi pericolosi e valutare i rischi,*
- *acquisire la consapevolezza dei rischi più importanti (in termini di conseguenze e frequenza),*
- *dare priorità alle misure finalizzate a prevenire gli incidenti **[1.1 b)]**.*

Ciò aiuta a definire il contesto dell'organizzazione e dimostra all'autorità che esegue la valutazione che l'organizzazione è consapevole dell'ambiente in cui opera. Le attività di altri soggetti attivi o altre parti esterne al sistema ferroviario **[1.1 c)]** possono incidere sulla sicurezza dell'esercizio e, da questo punto di vista, anch'esse devono essere considerate per la valutazione del rischio. Maggiori informazioni sugli accordi contrattuali e di partenariato sono disponibili nell'Allegato 3.

Il richiedente deve inoltre fornire informazioni sufficienti affinché l'organismo di certificazione della sicurezza possa capire che tipo di operazioni svolge l'azienda e dove; ad esempio, le merci per le quali l'azienda fornirà il trasporto (legname, container, trasporto combinato, semirimorchi in carri tasca, merci all'interno di carri o su carri aperti ecc.) e le rotte percorse. Per i diversi tipi di merci, l'azienda può avere bisogno di diversi tipi di accordi di gestione a cui si fa riferimento nell'SMS (carico, formazione ecc.)

Il contesto dell'organizzazione deve anche descrivere come l'impresa ferroviaria o il gestore dell'infrastruttura intendono gestire la manutenzione di tutti i veicoli che utilizzeranno. Ad esempio, l'organizzazione si avvarrà di un soggetto responsabile della manutenzione (SRM) certificato, oppure vuole diventare un SRM e provvedere alla manutenzione dei veicoli esclusivamente per il proprio funzionamento e soddisfare i requisiti SRM pertinenti [vedere l'allegato II del [regolamento \(UE\) 2019/779](#) e la relativa guida], all'interno dell'SMS. Il richiedente deve specificare il rapporto tra le diverse parti contraenti per la manutenzione, ad esempio se l'impresa ferroviaria noleggia veicoli la cui manutenzione è affidata a un SR terzo. Ulteriori informazioni sulla gestione delle attività di manutenzione sono disponibili nella Guida ERA sui soggetti responsabili della manutenzione.

L'individuazione dei requisiti applicabili correlati alla sicurezza **[1.1 d)]** spazia dalle disposizioni dei regolamenti UE applicabili (ad esempio, il CSM pertinente sui sistemi di gestione della sicurezza e in particolare gli allegati I e II, il CSM per la valutazione e l'analisi del rischio, il CSM per il monitoraggio, le STI pertinenti, l'atto di esecuzione sui requisiti pratici per i certificati di sicurezza e, se del caso, l'atto di esecuzione sulle modalità pratiche per l'autorizzazione dei veicoli e il regolamento SRM)) e dalla normativa nazionale (ad esempio, norme nazionali notificate, diritto interno) a qualsiasi altro requisito cui l'organizzazione di attenersi (ad esempio, norme a livello di settore o di industria per l'esercizio dei treni o il sistema di gestione e norme tecniche quali ISO, CEN/CENELEC, UIC).

In questa sezione l'organizzazione identifica le disposizioni di legge che deve rispettare insieme a tali requisiti di settore e di altro tipo che deve osservare per far funzionare i treni in condizioni di sicurezza. I requisiti possono essere diversi nei vari Stati membri e l'SMS deve essere in grado di gestire eventuali conflitti tra questi e il quadro giuridico. Ulteriori informazioni relative a tali requisiti sono reperibili in documenti come i Network Statements (prospetti informativi della rete).

Se l'impresa ferroviaria intende trasportare merci pericolose o il gestore dell'infrastruttura intende autorizzare il trasporto di merci pericolose sulle proprie infrastrutture, entrambi devono soddisfare i requisiti specifici stabiliti dal Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose (RID) e le norme nazionali applicabili. Il RID prevede requisiti specifici per la formazione del personale coinvolto nel trasporto di merci pericolose, come il consulente per la sicurezza, e, ad esempio, requisiti per i piani di emergenza che devono essere contemplati nell'SMS (cfr. anche UIC - IRS 40471-3).

Ai fini del presente documento, i termini «personale», «dipendenti» e «lavoratori» hanno lo stesso significato, ossia si tratta di persone che lavorano sotto il controllo diretto dell'organizzazione del richiedente.

1.4 Prove

- *Per le imprese ferroviarie: informazioni sulla natura dell'operazione, ad esempio passeggeri e/o merci, trasporto di merci pericolose, copertura geografica (includendo una mappa o un piano del percorso) e scala dell'operazione, l'uso di subcontraenti, partnership con altri operatori (nome), i diversi soggetti coinvolti (nome e tipo di soggetto), la scelta di SRM certificato con una copia del certificato valido. Deve inoltre indicare i tipi di materiale rotabile, il numero di personale direttamente impiegato e l'indicazione del luogo in cui viene assunto il personale supplementare e, nel caso in cui la domanda sia un rinnovo di un certificato, le eventuali modifiche apportate dall'ultima valutazione **[1.1 a)]**;*
- *per i gestori dell'infrastruttura: informazioni sulla natura delle attività offerte, ad esempio merci e/o passeggeri, manovra o altri servizi (come quelli indicati nell'allegato II della direttiva 2012/34/UE) che incidono sulla sicurezza delle ferrovie, copertura geografica (allegando una mappa o una pianta dei percorsi) e le dimensioni delle attività dell'impresa ferroviaria che si svolgono nella rete. Il gestore dell'infrastruttura deve anche includere informazioni sull'uso di subcontraenti (nome), partnership con altri operatori (nome), diversi soggetti coinvolti (nome e tipo), scelta di un SRM certificato con una copia di un certificato valido. I gestori dell'infrastruttura devono inoltre includere informazioni su qualsiasi materiale rotabile impiegato (tra cui l'impianto per la manutenzione dell'infrastruttura o le*

- misurazioni), indicando anche il numero di dipendenti occupati e, in caso di rinnovi, le eventuali modifiche apportate all'organico successivamente all'ultima valutazione [1.1 a]);*
- *il richiedente deve indicare i rischi più gravi per la sicurezza inerenti alla propria attività [1.1 b]);*
 - *il soggetto che richiede un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza deve indicare come ha individuato i pertinenti requisiti normativi, ad esempio i requisiti di valutazione del CSM, le specifiche tecniche di interoperabilità, segnatamente quella relativa all'esercizio e al sottosistema per la gestione del traffico (STI OPE), le norme nazionali applicabili e altri requisiti (regole di settore, altre norme) che dovrà seguire per far circolare i treni in sicurezza e dovrà inoltre illustrare il modo in cui tali requisiti vengono soddisfatti (processi dell'SMS che ne dimostrino la conformità) [1.1 c) e d]);*
 - *il richiedente deve identificare le parti interessate che sono rilevanti per l'attuazione del proprio SMS (ossia le parti le cui azioni hanno o potrebbero avere un impatto sull'SMS, ad esempio contraenti o partner), indicando i motivi per cui sono necessarie per il funzionamento dell'SMS [1.1, c) e d]);*
 - *per entrambi: è necessario che il richiedente indichi i punti della propria documentazione sul sistema di gestione della sicurezza in cui viene soddisfatto ciascun requisito dell'SMS, inclusi i requisiti applicabili delle specifiche tecniche di interoperabilità, segnatamente la STI OPE, e che vengano rispettati le pertinenti norme nazionali notificate e altri requisiti [1.1 e]);*
 - *il richiedente deve fornire informazioni sull'ambito di applicazione dell'SMS (tra cui l'indicazione delle delimitazioni rispetto ad altre parti dell'attività d'impresa, come la manutenzione dei veicoli) [1.1 f)].*

1.5 Esempi di prove

Una cartina che mostra l'area geografica di esercizio. Informazioni sul materiale rotabile autorizzato all'esercizio (incluso, se del caso, qualsiasi materiale rotabile proposto che dovrebbe entrare in esercizio nel corso della validità del certificato o dell'autorizzazione e qualsiasi limitazione relativa all'area di impiego). Devono essere incluse informazioni sui tipi di servizi che si intende svolgere (passeggeri e/o merci).

Se il richiedente è un gestore dell'infrastruttura, queste informazioni si possono fornire facendo riferimento, ad esempio:

- *alle informazioni contenute nel Registro dell'Infrastruttura (RINF) istituito in conformità alla [direttiva \(UE\) 2016/797](#) (art. 49);*
- *al contenuto del prospetto informativo della rete (segnatamente nella sezione I), redatto in conformità alle disposizioni della [direttiva 2012/34/UE](#); e*
- *al fascicolo di linea predisposto in conformità al [regolamento \(UE\) 2019/773](#) (STI OPE).*

Le informazioni fornite per ottenere un'autorizzazione di sicurezza o un certificato di sicurezza sono adeguatamente corredate di riferimenti e sono sufficientemente documentate per dimostrare la conformità alla pertinente legislazione dell'UE.

L'indicazione del personale attuale e previsto nel periodo di validità del certificato di sicurezza unico, qualora lo si conosca.

L'impresa ferroviaria fornisce informazioni sulle proprie interfacce operative, comprese quelle con il/i gestore/i dell'infrastruttura, altre imprese ferroviarie, i contraenti e i servizi di emergenza. Queste informazioni comprendono tutti i requisiti specifici del gestore dell'infrastruttura che hanno un impatto sull'SMS dell'impresa ferroviaria.

Per le imprese ferroviarie, nel fascicolo di domanda di certificato di sicurezza trasmesso allo sportello unico, è possibile presentare una tabella di corrispondenza ai requisiti delle normative e agli altri requisiti pertinenti.

Analogamente, è necessario che un gestore dell'infrastruttura fornisca un elenco analogo dei soggetti con cui intrattiene interfacce operative, ad esempio le imprese ferroviarie che operano sull'infrastruttura

controllata, i propri contraenti, le imprese ferroviarie vicine, i cantieri edili, le autorità locali (per interfacce stradali) e i servizi di soccorso.

Informazioni sulle disposizioni normative (a livello sia nazionale che europeo) che verranno osservate.

Una descrizione (incluso un organigramma) del modo in cui l'SMS è strutturato e gestito all'interno dell'organizzazione, contenente anche collegamenti alle sue diverse sezioni per accedere a informazioni più dettagliate, quali le norme di esercizio.

Una copia recente della relazione annuale che illustri nel dettaglio i rischi più gravi che si presentano all'organizzazione e gli obiettivi relativi al loro controllo, la metodologia utilizzata per valutarli e la definizione delle relative priorità.

Dichiarare se si utilizza un SRM certificato o se si esegue la manutenzione dei veicoli esclusivamente per il proprio funzionamento.

Una panoramica del processo di manutenzione e del tipo e livello di manutenzione eseguita.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Un registro dei rischi o una panoramica in cui sono documentati gli scenari di rischio per la sicurezza operativa, compresa la considerazione dei fattori umani e organizzativi:

- *individui (ad esempio, errore umano);*
- *luogo di lavoro (ad esempio, ambiente fisico, come rumore, oscurità, condizioni atmosferiche); e*
- *organizzazione (ad esempio, carico di lavoro, gestione delle competenze, progettazione dei compiti, risorse, turni).*

Definiti i rischi più gravi, gli scenari di rischio vengono valutati per consentire una prioritizzazione del rischio (questo si trova nel processo di valutazione del rischio, si veda 3.1.1). Il registro dei rischi copre i rischi legati alle attività dell'organizzazione e a quelle svolte da contraenti, partner o fornitori sotto il suo controllo. Per ogni rischio grave il responsabile del rischio (risk owner) è chiaramente definito all'interno dell'SMS.

L'SMS contiene una descrizione delle parti interessate che sono rilevanti per la gestione della sicurezza e descrive come saranno gestiti i rapporti con tali parti interessate. Vengono indicate le modalità di condivisione dei rischi più gravi con i terzi interessati e vengono forniti alcuni esempi (ad esempio, contratti, processi verbali delle riunioni).

1.6 Riferimenti e norme

- [Guida all'applicazione della STI OPE](#)
- [Linee guida SRM](#)
- *UIC - IRS 40471-3 Ispezioni di spedizioni di merci pericolose*

1.7 Aspetti legati alla supervisione

Controllare la precisione delle informazioni fornite confrontandole con le informazioni relative a operazioni esistenti in caso di richiesta di rinnovo del certificato, oppure con le altre informazioni disponibili in caso di nuovo operatore.

Controllare che l'SMS descritto attui nella pratica le disposizioni di gestione della sicurezza.

Controllare che tutte le interfacce dell'organizzazione con altri soggetti siano incluse nelle disposizioni dell'SMS per il controllo dei rischi.

2 Leadership

2.1 Leadership e impegno

2.1.1 Requisito normativo

- 2.1.1. L'alta dirigenza deve dimostrare qualità di leadership e un impegno a sviluppare, implementare, mantenere e migliorare continuamente il sistema di gestione della sicurezza, nei seguenti modi:
- (a) assumendosi a livello generale l'onere e la responsabilità per la sicurezza;
 - (b) assicurando l'impegno alla sicurezza della dirigenza a diversi livelli interni all'organizzazione, espresso tramite le proprie attività e nelle relazioni con il personale e i contraenti;
 - (c) garantendo che siano stabiliti gli obiettivi e le politiche di sicurezza, che vengano compresi e che siano compatibili con l'orientamento strategico dell'organizzazione;
 - (d) garantendo l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione della sicurezza nei processi aziendali dell'organizzazione;
 - (e) garantendo che siano disponibili le risorse necessarie al sistema di gestione della sicurezza;
 - (f) garantendo che il sistema di gestione della sicurezza permetta di controllare in modo efficace i rischi per la sicurezza individuati dall'organizzazione;
 - (g) incoraggiando il personale a facilitare la conformità con i requisiti del sistema di gestione della sicurezza;
 - (h) promuovendo il miglioramento continuo del sistema di gestione della sicurezza;
 - (i) garantendo che si tenga conto della sicurezza al momento di individuare e gestire i rischi legati alle attività dell'organizzazione e di spiegare il modo in cui saranno riconosciuti e risolti eventuali conflitti tra la sicurezza e altri obiettivi;
 - (j) promuovendo una cultura positiva della sicurezza.

2.1.2 Scopo

La definizione di un orientamento chiaro e positivo per la gestione della sicurezza ha effetti significativi sul modo in cui il rischio viene gestito. L'autorità che esegue la valutazione deve avere la certezza che non solo il richiedente si impegni ad assegnare risorse tali da consentire all'organizzazione di operare in modo sicuro e gestire i rischi in modo efficace, ma che anche la dirigenza dell'organizzazione richiedente intenda effettivamente attuare questi propositi. L'impegno della dirigenza verso i fattori umani e organizzativi si dimostra concretamente nelle politiche, negli obiettivi, nella gestione e nei comportamenti dei dirigenti. Con l'adozione di un approccio basato sui fattori umani e organizzativi, la dirigenza assicura inoltre che la formazione e lo sviluppo delle procedure si basino sul compito da svolgere nell'ambito del proprio contesto naturale, contribuendo a ottimizzare sia il controllo del rischio che le prestazioni in quanto si baserà su una descrizione precisa dell'attività ("work as done").

La politica di sicurezza afferma l'importanza della sicurezza e definisce le relative priorità, ivi comprese l'integrazione dei fattori umani e organizzativi e la promozione della cultura della sicurezza.

L'organizzazione favorisce una vigilanza costante e collettiva, combatte la falsa sicurezza («è tutto sotto controllo») e l'eccessiva semplificazione («il rispetto delle procedure è sufficiente per creare condizioni di sicurezza»), sostenendo lo sviluppo di un atteggiamento interrogativo. Tutti i soggetti dell'organizzazione sono inoltre consapevoli del fatto che, a prescindere dalla qualità della pianificazione e dell'organizzazione, degli ostacoli tecnici e delle procedure, può sempre esistere uno scollamento tra ciò che è stato previsto e

ciò che realmente accade. Tutte le possibili risorse vengono utilizzate per rilevare e analizzare nel loro complesso le situazioni che non sono state previste in modo adeguato.

Oltre a ciò, la comunicazione dell'organizzazione in materia di sicurezza è in linea con la realtà delle decisioni manageriali.

Affinché un SMS possa operare con efficacia e migliorarsi nel tempo, è essenziale che le figure dirigenziali dimostrino al personale e alle parti interessate il proprio impegno per stabilire un programma concreto che renda possibile la gestione della sicurezza. Sono proprio le figure dirigenziali ad avere il maggior influsso sulla cultura organizzativa ed è pertanto essenziale che possano comunicare il messaggio giusto ai lavoratori posti sotto la loro responsabilità. Il comportamento dei dirigenti a qualsiasi livello dell'organizzazione e l'importanza che essi attribuiscono alla sicurezza nelle loro decisioni quotidiane incidono sensibilmente sul comportamento di altri soggetti nell'adempimento in sicurezza dei propri compiti. I dirigenti devono inoltre creare un ambiente di lavoro fisico e sociale idoneo allo svolgimento in sicurezza del lavoro da parte del personale operativo.

2.1.3 Note esplicative

Il termine «alta dirigenza» **(2.1.1)** in questo contesto designa coloro che prendono decisioni in base alla visione strategica dell'organizzazione («directing mind»). Il termine include tipicamente il direttore generale, i vertici aziendali, il presidente e i membri del consiglio di amministrazione. Considerata sia a livello individuale che collettivo, l'«alta dirigenza» deve manifestare leadership e impegno attraverso il sistema di gestione della sicurezza.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Deve essere data sufficiente importanza ai rischi associati alla sicurezza **[2.1.1 i)]** per bilanciare altri rischi d'impresa al fine di evitare una situazione in cui la dirigenza dia priorità a esigenze aziendali penalizzando la prestazione in materia di sicurezza. L'alta dirigenza deve assicurare che tutti gli obiettivi vengano trattati in modo da mantenere in essere il livello delle prestazioni in materia di sicurezza e da gestire i rischi nella misura ragionevolmente praticabile. Gli obiettivi tra loro in conflitto non devono generare compiti inconciliabili per i singoli, poiché ciò potrebbe causare problemi di sicurezza.

Un approccio integrato alla leadership e alla gestione basato sui fattori umani e organizzativi significa fissare obiettivi, aspettative e responsabilità ultime in relazione ai comportamenti legati alla sicurezza a tutti i livelli dell'organizzazione, assicurando al contempo la tempestività nel feedback e nella comunicazione.

2.1.4 Prove

- *Esiste una politica di sicurezza e degli obiettivi e ci sono prove del fatto che questi siano disponibili e compresi da tutto il personale ed è stato chiarito il modo in cui essi sono stati inseriti in altri processi aziendali e sono legati al miglioramento continuo **[2.1.1 a), b), g), e), h)]**;*
- *la politica di sicurezza afferma l'importanza di adottare un approccio legato ai fattori umani e organizzativi in tutti i processi correlati alla sicurezza per ottenere un livello elevato di sicurezza nell'organizzazione. L'organizzazione illustra il modo in cui sono gestiti i fattori umani e organizzativi nei processi organizzativi **[2.1.1 c)]**;*
- *la relazione tra l'SMS e altre attività aziendali è chiaramente esposta in una procedura o in un organigramma **[2.1.1 e), i)]**;*

- *nella politica di sicurezza o in altri processi sono disponibili informazioni che testimoniano l'impegno della dirigenza a fornire e mantenere risorse sufficienti per consentire all'SMS di funzionare efficacemente e migliorare nel tempo [2.1.1 e), h)];*
- *esistono le prove del fatto che la leadership promuove una cultura positiva della sicurezza [2.1.1 j), h)];*
- *esistono prove del modo con cui ci si assicura che il personale comprenda i propri ruoli e responsabilità associati alla sicurezza e l'effetto delle proprie azioni sulla capacità dell'organizzazione di controllare i rischi attraverso l'SMS [2.1.1 d), f), i)];*
- *nella politica di sicurezza o in altra documentazione vi sono prove del fatto che l'organizzazione cerca di sensibilizzare i dipendenti all'importanza del ruolo da essi svolto per assicurare che l'SMS funzioni nella pratica al fine di ottenere un significativo controllo del rischio [2.1.1 e)];*
- *esistono processi che stabiliscono come affrontare e comunicare i fattori umani e organizzativi all'interno dell'organizzazione relativamente ai relativi obiettivi operativi e processi organizzativi, ad esempio progetti, indagini su inconvenienti e incidenti, analisi dei rischi e altre attività connesse alla sicurezza per il personale dell'organizzazione, contraenti, partner e fornitori [2.2.1 c), d), e)];*
- *esistono prove del fatto che la dirigenza ha posto in atto processi volti a garantire che i fattori umani e organizzativi siano adeguatamente presi in considerazione dai subcontraenti dell'organizzazione [2.2.1 (c)(d)(e)].*

2.1.5 Esempi di prove

Viene fornita una politica di sicurezza, datata e siglata dal direttore generale che indica chiaramente l'impegno della dirigenza nei confronti della sicurezza e del miglioramento della stessa, illustrando anche le modalità di coinvolgimento del personale nella gestione del rischio per la sicurezza. La politica di sicurezza indica inoltre il modo in cui verrà sottoposta a riesame.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Un insieme chiaro di obiettivi di sicurezza stabiliti per l'organizzazione che rispondono ai criteri SMART, ossia sono specifici, misurabili, realizzabili, realistici e soggetti a scadenze; esiste una metodologia chiara stabilita da una procedura per definire gli obiettivi e analizzare il successo o il fallimento della loro realizzazione. L'SMS contiene la prova che la direzione ha obiettivi legati alla sicurezza operativa (accanto agli obiettivi legati alla salute e alla sicurezza sul lavoro).

Una dichiarazione chiara della dirigenza sul modo in cui essa promuove una cultura della sicurezza positiva e sul modo in cui il personale è coinvolto e impegnato nel processo.

Una panoramica delle riunioni in cui la sicurezza è un tema standard su cui vengono presentate informazioni e della frequenza di tali riunioni.

Una dichiarazione chiara sull'impegno dell'organizzazione a fornire risorse sufficienti per consentire all'SMS di funzionare in modo efficiente per controllare i rischi.

Un organigramma che mostra chiaramente il funzionamento dell'SMS e le responsabilità a carico dei diversi soggetti.

L'approccio ai fattori umani e organizzativi viene considerato anche per la progettazione di nuova strumentazione, ad esempio nuovi treni. Ciò implica il ricorso all'esperienza degli utilizzatori attuali per definire requisiti di progettazione, l'analisi dei compiti per individuare problematiche di tipo cognitivo e fisiologico, la riduzione della probabilità di prestazioni errate attraverso la progettazione applicando linee guida relative ai fattori umani, quali le diverse norme riconosciute a livello internazionale, l'analisi della

gestione del carico di lavoro e dell'affaticamento onde garantire che il personale sia in grado di eseguire i compiti, le analisi dei rischi per identificare i potenziali problemi e individuare le relative azioni di mitigazione. Vengono considerati fattori ambientali, quali neve, caldo, pioggia ecc., e fattori socioeconomici, quali priorità organizzative, appalti e cultura nazionale.

Formazione sulla leadership in materia di sicurezza in corso di organizzazione per i dirigenti che ricoprono ruoli di responsabilità in materia di sicurezza. Vi sono prove di una formazione periodica dei dirigenti. È dimostrato che la formazione dei dirigenti tiene conto della visione della sicurezza, di come è stata integrata nella politica di sicurezza e di come comunicarla e applicarla.

La dirigenza dimostra, attraverso la documentazione delle visite al sito o delle visite di sicurezza, il proprio impegno a promuovere una cultura della sicurezza positiva e la volontà di dare l'esempio.

2.1.6 Riferimenti e norme

- [Cultura della sicurezza](#) (pagina web dell'ERA)

2.1.7 Aspetti legati alla supervisione

Le dimensioni dello scollamento tra politiche e procedure fornite come prove, la realtà osservata in fase di supervisione e la misura in cui l'organizzazione è consapevole del divario esistente costituiscono problematiche fondamentali per la supervisione.

La reale portata dell'impegno della dirigenza nei confronti dell'SMS e della promozione della cultura della sicurezza e l'impegno da parte dei dipendenti nei confronti dell'organizzazione devono essere verificati in fase di supervisione attraverso l'esame dei meccanismi che la stessa organizzazione ha posto in essere per favorire la comprensione e lo sviluppo della cultura della sicurezza e dell'SMS.

Controllare che l'organizzazione possa dimostrare lo stanziamento di risorse sufficienti destinate allo sviluppo, all'attuazione, al mantenimento e al miglioramento continuo del sistema di gestione della sicurezza.

Controllare, intervistando gli alti dirigenti e altri membri del personale, in che modo la dirigenza esprime il proprio impegno a favore del miglioramento della sicurezza. Determinare con che frequenza e con quali modalità i dirigenti sono in contatto con il personale per questioni legate alla sicurezza e/o per promuovere la cultura della sicurezza (seminari, forum, giornate dedicate alla sicurezza ecc.).

Controllare se vi siano comunicazioni da parte dell'alta dirigenza relativamente agli obiettivi, intesi sia come incoraggiamento a tutto il personale affinché contribuisca a conseguirli, sia come ringraziamento a tutti per il miglioramento della prestazione.

2.2 Politica di sicurezza

2.2.1 Requisito normativo

<p>2.2.1. L'alta dirigenza elabora un documento per descrivere la politica di sicurezza dell'organizzazione che sia:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) adeguato al tipo, al carattere e all'estensione delle operazioni ferroviarie dell'organizzazione;(b) approvato dal direttore generale dell'organizzazione (o da uno o più rappresentanti dell'alta dirigenza);(c) attuato in modo attivo, comunicato e messo a disposizione di tutto il personale. <p>2.2.2. La politica di sicurezza deve:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) prevedere l'impegno a conformarsi a tutti i requisiti giuridici e di altro tipo connessi alla sicurezza;(b) fornire un quadro per stabilire gli obiettivi di sicurezza e valutare la prestazione dell'organizzazione in materia di sicurezza rispetto a tali obiettivi;(c) includere un impegno a controllare i rischi per la sicurezza che derivano sia dalle attività proprie che da quelle causate da terzi;(d) includere un impegno al miglioramento continuo del sistema di gestione della sicurezza;(e) essere mantenuta in conformità con la strategia aziendale e la valutazione della prestazione dell'organizzazione in materia di sicurezza.

2.2.2 Scopo

La politica di sicurezza costituisce un importante documento per illustrare il modo in cui l'organizzazione gestisce le proprie responsabilità in materia di sicurezza, la propria leadership e l'impegno per la corretta gestione della sicurezza. Il richiedente deve poter dimostrare di aver elaborato una politica di sicurezza che soddisfi i requisiti menzionati in precedenza e descriva in modo sintetico la struttura fondamentale del controllo del rischio.

2.2.3 Note esplicative

La politica di sicurezza è un'espressione della filosofia della dirigenza; questa sezione è perciò strettamente collegata alla sezione 3.1.

Al punto 2.2.1, lettera a), del testo giuridico di cui sopra, se il requisito riguarda i gestori dell'infrastruttura il termine «tipo» è sostituito da «carattere».

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

La politica di sicurezza esprime la visione della sicurezza, anche se il requisito normativo di cui sopra non menziona direttamente i fattori umani e organizzativi, c'è una chiara attenzione alle questioni relative ai fattori umani all'interno dell'organizzazione e un riconoscimento del ruolo importante che gli esseri umani svolgono nel fornire un'organizzazione sicura ed efficiente e nel raggiungere gli obiettivi aziendali. Viene considerato il ruolo dell'essere umano ad ogni revisione dello sviluppo operativo e commerciale.

2.2.4 Prove

- *Per un'impresa ferroviaria: una politica di sicurezza in forma scritta, siglata dal direttore generale che illustri il tipo e l'estensione delle operazioni, avvalori la conformità ai requisiti normativi e di altra natura e il miglioramento continuo della sicurezza e fornisca un quadro per la definizione degli obiettivi di sicurezza [2.2.1 a), b), 2.2.2 a)-c)];*
- *per un gestore dell'infrastruttura: una politica di sicurezza in forma scritta, siglata dal direttore generale che illustri il carattere e l'estensione delle operazioni ferroviarie e dello sviluppo dell'infrastruttura, avvalori la conformità ai requisiti normativi e di altra natura e il miglioramento continuo della sicurezza e venga impiegata per la definizione degli obiettivi di sicurezza [2.2.2 a)-c)];*
- *per entrambi: informazioni che provino che la politica di sicurezza è stata comunicata a tutto il personale [2.2.1 c)];*
- *informazioni che attestino che la politica di sicurezza è mantenuta aggiornata per essere sempre allineata alla strategia aziendale e alla valutazione delle prestazioni dell'organizzazione in materia di sicurezza [2.2.2 d), e)];*
- *prove del fatto che la politica di sicurezza prevede l'impegno a monitorare la prestazione in materia di sicurezza ed è periodicamente riesaminata in seguito all'analisi della prestazione in materia di sicurezza modificata in seguito al riesame della prestazione dell'organizzazione in materia di sicurezza rispetto agli obiettivi fissati [2.2.2 b), d), e)].*

2.2.5 Esempi di prove

Una politica di sicurezza datata e siglata dal direttore generale che rispecchia in modo preciso il tipo, l'estensione e il carattere delle operazioni. Il documento contiene l'impegno al miglioramento continuo dell'SMS.

La politica di sicurezza è aggiornata e ha un ciclo di revisione definito, allineato alla strategia aziendale.

La presa in considerazione fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità con i requisiti SMS pertinenti e la prova di ciò si trova nei punti riportati di seguito.

La politica di sicurezza contiene informazioni o riferimenti in cui viene definito il processo di revisione. Questo per identificare se è necessario modificarlo in seguito al monitoraggio delle prestazioni dell'organizzazione in materia di sicurezza rispetto agli obiettivi stabiliti.

La politica di sicurezza e altre politiche correlate sono impiegate come punto di riferimento dai dirigenti e vengono perciò interpretate allo stesso modo da tutto il personale.

I dipendenti sono coinvolti attivamente nella revisione e nella rielaborazione della politica di sicurezza e del modo in cui essa viene applicata.

La politica di sicurezza fa riferimento a un processo/metodologia per la valutazione basata sul rischio delle decisioni proposte (in linea con la visione della sicurezza). Questo processo spiega come la sicurezza venga presa in considerazione come obiettivo primario.

La politica di sicurezza o altre disposizioni dell'SMS impongono a ogni membro del personale di fermarsi quando le condizioni di lavoro non sono sicure.

È stata condotta una valutazione di base dell'organizzazione in termini di cultura della sicurezza. I punti deboli sono stati identificati dall'organizzazione, comunicati al personale e le misure di miglioramento sono indicate nella politica di sicurezza.

Esiste un processo in base al quale è divulgata la politica di sicurezza attraverso l'intranet dell'organizzazione e viene messa in risalto in punti strategici/ambienti operativi.

L'organizzazione è orientata all'esterno e cerca opportunità di apprendimento esterne per sviluppare la propria efficienza ed efficacia, considerando anche le questioni relative ai fattori umani.

2.2.6 Aspetti legati alla supervisione

Nel corso della supervisione è importante verificare se la politica di sicurezza sia stata comunicata a tutto il personale e recepita in modo soddisfacente e quale funzione svolge tale politica nella definizione del quadro di sicurezza all'interno del quale l'organizzazione opera. Una domanda fondamentale è se il documento stia contribuendo a definire l'agenda o se esista semplicemente in quanto previsto dalla legge.

Controllare che le variazioni registrate nella prestazione in materia di sicurezza dell'organizzazione abbiano innescato un riesame della politica di sicurezza.

Verificare che la politica di sicurezza rifletta la realtà dell'organizzazione.

2.3 Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri

2.3.1 Requisito normativo

2.3.1.	Le responsabilità, gli oneri e i poteri del personale il cui ruolo incide sulla sicurezza (compresa la dirigenza e il personale coinvolto in mansioni legate alla sicurezza) devono essere definiti per tutti i livelli interni all'organizzazione, documentati, assegnati e comunicati al personale interessato.
2.3.2.	L'organizzazione deve garantire che il personale cui vengono delegate responsabilità per mansioni connesse alla sicurezza disponga dei poteri, della competenza e delle risorse adeguate per svolgere le proprie mansioni senza subire interferenze dalle attività di altre funzioni aziendali.
2.3.3.	Le deleghe di responsabilità per mansioni legate alla sicurezza devono essere documentate e comunicate al personale interessato, il quale le deve accettare e comprendere appieno.
2.3.4.	L'organizzazione deve descrivere l'attribuzione dei ruoli di cui al punto 2.3.1 alle funzioni aziendali interne e, laddove pertinente, esterne all'organizzazione (cfr. 5.3 Contraenti, partner e fornitori).

2.3.2 Scopo

Scopo di questo requisito è far sì che il richiedente fornisca un quadro chiaro della struttura dell'organizzazione e del modo in cui i ruoli e le responsabilità sono assegnati e mantenuti nel tempo, dal personale operativo fino agli alti dirigenti. Ciò è fondamentale per comprendere quale sia il livello di controllo del rischio da parte del sistema di gestione della sicurezza dell'organizzazione. Il richiedente deve illustrare come assegna personale competente alle attività, come si assicura che tale personale abbia una nozione chiara dei propri ruoli e responsabilità e come il personale rende conto delle proprie prestazioni.

2.3.3 Note esplicative

Può esistere un divario di comprensione tra le disposizioni relative alla gestione della sicurezza a livello operativo e i processi di gestione che si presume debbano applicare il sistema di gestione della sicurezza (p. es. valutazione del rischio, monitoraggio). L'individuazione dei ruoli pertinenti all'interno del sistema di gestione della sicurezza **(2.3.1)** non è circoscritta ai responsabili operativi o responsabili ultimi della gestione delle procedure di sicurezza, come ad esempio il responsabile o il gruppo di responsabili della sicurezza, bensì si estende a qualsiasi ruolo coinvolto in compiti legati alla sicurezza, come ad esempio il personale operativo, e ciò indipendentemente dal fatto che questi soggetti ricoprano o meno posizioni direttive (ossia dirigenti di livello alto, superiori diretti, altro personale/impiegati/operai).

Il termine «delega» **(2.3.3)** indica il trasferimento di responsabilità da un livello superiore a un livello inferiore di autorità, solitamente allo scopo di accelerare la risposta dell'organizzazione alle questioni che si presentano. La responsabilità in materia di sicurezza può essere delegata, ossia trasferita a cascata, nell'ambito delle responsabilità lavorative definite, purché la delega venga documentata. La responsabilità in materia di sicurezza non può essere delegata e rimane legalmente in capo all'alta direzione. L'onere definisce l'obbligo posto in capo alla persona che è tenuta a rispondere se qualcosa non viene fatto, non funziona o non raggiunge l'obiettivo, di dimostrare il soddisfacente assolvimento delle proprie responsabilità.

L'assegnazione dei ruoli **(2.3.4)** può essere dimostrata attraverso la presentazione di un'adeguata pianta dell'organico o di un organigramma.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Nei ruoli, responsabilità, oneri e poteri **(2.3.1)** deve essere previsto lo scambio di informazioni attinenti alla sicurezza, ad esempio, chi è responsabile dell'emissione di avvisi di modifica a tarda ora per i macchinisti **(cfr. anche 4.4.1 e 4.4.2)**.

È necessario che l'SMS sia conforme ai requisiti dei CSM sull'SMS **[1.1.1 d)]** e che l'alta dirigenza risponda dell'ottemperanza del proprio SMS a tali requisiti. L'alta dirigenza può delegare alcune delle proprie responsabilità al personale interessato. Le relazioni sulle prestazioni vengono redatte in conformità ai requisiti di riesame della dirigenza **(6.3)**, laddove il personale interessato è responsabile di redigere una relazione da presentare all'alta dirigenza sulle prestazioni del sistema di gestione della sicurezza.

Le «mansioni legate alla sicurezza» **(2.3.1)** non sono circoscritte alle mansioni che gestiscono direttamente la sicurezza (ossia compiti cruciali per la sicurezza eseguiti dal personale quando controlla o determina lo spostamento di un treno che potrebbero influire sulla salute e sulla sicurezza delle persone, come indicato nella STI OPE). Include anche compiti non operativi che influenzano la sicurezza, legati alla valutazione del rischio (ad esempio, la pianificazione delle operazioni, la turnazione del personale, l'assegnazione dei veicoli). Qualora vengano considerati responsabilità e ruoli nuovi o mutati, viene eseguita un'analisi delle questioni inerenti i fattori umani in relazione alle modifiche e al modo in cui i doveri vengono espletati all'interno dell'organizzazione.

Esistono criteri per delegare e assegnare responsabilità e compiti una volta individuate le competenze e le abilità necessarie. Tali criteri vengono applicati; pertanto, i compiti di sicurezza sono chiaramente assegnati e il personale cui sono stati affidati è dotato di competenze, autorità e risorse adeguate per svolgerli ed è consapevole dei rischi correlati alle sue mansioni.

La comunicazione e l'accettazione di mansioni **(2.3.3)**, incluse quelle legate alla sicurezza, costituiscono parte integrante del normale processo aziendale che disciplina il modo in cui il personale è assegnato a determinate funzioni e dovrebbero essere verificabili. Qualora le responsabilità vengano delegate, esiste un approccio sistemico circa il modo in cui ciò debba avvenire.

La dirigenza deve possedere adeguata conoscenza e comprensione dei problemi legati ai fattori umani e organizzativi per garantire che si faccia ricorso a specialisti all'occorrenza. È necessario che i ruoli, le responsabilità e gli oneri degli specialisti dei fattori umani e organizzativi vengano definiti a seconda delle mansioni da svolgere. **(2.3.3)**.

È necessario che esista un processo atto ad assicurare che i singoli possano segnalare «quasi incidenti», inconvenienti e incidenti senza paura di ripercussioni. La politica sostiene i diritti e le responsabilità individuali circa la segnalazione di preoccupazioni sotto il profilo della sicurezza e non tollera vessazioni, intimidazioni, ritorsioni o discriminazioni nei confronti di chi dovesse sollevare il problema. La chiave del successo di una cultura equa è la fiducia e l'apertura in seno all'organizzazione. Questo tipo di cultura si forma nel tempo e dipende dalla disponibilità della dirigenza a compiere analisi complete al verificarsi di inconvenienti e incidenti e ad ascoltare e apprendere prima di reagire. La coerenza nel gestire le questioni di sicurezza è importante al fine di instaurare una cultura equa.

2.3.4 Prove

- *Un organigramma e un testo esplicativo pertinente che illustri la struttura delle responsabilità in materia di sicurezza nell'organizzazione, il modo in cui il sistema di gestione della sicurezza è definito e la maniera in cui è collegato al contesto dell'organizzazione **(2.3.1, 2.3.4)**;*
- *un elenco di altre informazioni contenenti i dettagli delle responsabilità in materia di sicurezza all'interno della struttura dell'organizzazione **(2.3.1, 2.3.3)**;*

- *prove del fatto che è stato messo a punto e viene mantenuto un sistema di gestione delle competenze per tutto il personale, teso a valutare l'adeguatezza dei compiti con responsabilità, competenze e risorse assegnate (2.3.2);*
- *prove, provenienti dal sistema di gestione delle competenze o di altre procedure in materia di risorse umane, come la gestione delle prestazioni, di come l'organizzazione garantisce che i ruoli e le responsabilità sono stati comunicati ai dipendenti e da questi accettati e chiaramente compresi, in quanto ne dovranno rispondere (2.3.3);*
- *una descrizione delle responsabilità dell'esercizio e della manutenzione, inclusa una definizione dei requisiti che il personale e i contraenti, se del caso, dovranno soddisfare (2.3.4);*
- *La strategia relativa ai fattori umani e organizzativi dovrebbe mostrare i requisiti applicabili alle situazioni nelle quali si fa ricorso alle competenze in materia di fattori umani e organizzativi e i rispettivi ruoli e responsabilità (2.3.1) (cfr. anche 4.6).*

2.3.5 Esempi di prove

Un organigramma corredato di testo supplementare che consenta al valutatore di comprendere come l'SMS è strutturato e come le sue diverse parti siano tra loro correlate.

Riferimento al Sistema di gestione delle competenze (SGC) con informazioni sulla sua struttura e collegamenti per reperire i dettagli, incluse le descrizioni delle procedure in materia di risorse umane che lo supportano, come la gestione delle prestazioni.

Deve essere impiegato un processo di feedback per garantire che le informazioni trasmesse all'interno dell'organizzazione siano state chiaramente comprese.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Una struttura organizzativa coerente con responsabilità assegnate in modo chiaro all'interno dell'organizzazione.

Le politiche e le procedure generali relative ai ruoli e alle responsabilità sono coerenti in tutta l'organizzazione.

Il processo che disciplina il modo in cui le responsabilità in materia di sicurezza vengono assegnate e i casi in cui sia consentito delegare, insieme con alcuni esempi per mostrare come il processo ha funzionato con un chiaro collegamento alle disposizioni in materia di valutazione del rischio.

Esempi di descrizioni dei ruoli delle mansioni correlate alla sicurezza, anche di quelli non direttamente coinvolti nelle operazioni e che influiscono indirettamente sull'esecuzione delle operazioni (ad esempio, assegnazione di ruoli, pianificazione delle operazioni e fornitura di informazioni operative al personale, supervisione delle operazioni) sono disponibili e riesaminati se e quando necessario (ad esempio, in caso di modifica degli orari).

L'SMS contiene la prova che le responsabilità e i rischi legati alle mansioni sono inclusi nel sistema di gestione delle competenze e nei programmi di formazione. Esiste la prova (ad esempio, la persona a cui è stata delegata la responsabilità lo ha confermato per iscritto) che le responsabilità sono state formalmente accettate.

La procedura o le procedure per comprendere quali competenze e risorse siano necessarie per permettere l'assolvimento dei compiti e delle responsabilità in materia di sicurezza per tutti i livelli della gerarchia.

La strategia relativa ai fattori umani e organizzativi mostra in che modo i fattori umani e organizzativi sono parte integrante dei processi e dei progetti. Le competenze e le attività legate ai fattori umani e organizzativi

sono appropriate per le dimensioni del processo o del progetto. I ruoli, le responsabilità, gli oneri e le fasi di intervento in cui è necessario avvalersi di uno specialista dei fattori umani sono definiti nel processo o nel piano di progetto.

2.3.6 Riferimenti e norme

- [Oneri e responsabilità in materia di sicurezza](#) (SKYbrary)

2.3.7 Aspetti legati alla supervisione

Per la supervisione, i problemi principali in questo caso riguardano i livelli di importanza. La questione da affrontare è «fino a che punto l'informazione fornita rispecchia la realtà della situazione nella pratica?»

Per rispondere a gran parte delle domande contenute nella presente sezione occorre esaminare il funzionamento del sistema di gestione delle competenze.

2.4 Consultazione del personale e di altre parti

2.4.1 Requisito normativo

- 2.4.1. Il personale, i suoi rappresentanti e le parti esterne interessate, secondo necessità e laddove pertinente, devono essere consultati in sede di sviluppo, mantenimento e miglioramento del sistema di gestione della sicurezza per gli aspetti di rispettiva competenza, compresa la sicurezza delle procedure operative.
- 2.4.2. L'organizzazione deve agevolare la consultazione del personale elaborando metodi e mezzi per il suo coinvolgimento, raccogliendo le sue opinioni e fornendo riscontri alle opinioni del personale.

2.4.2 Scopo

Il richiedente deve fornire prove del coinvolgimento attivo del proprio personale (o dei suoi rappresentanti) e di parti esterne interessate all'uso e allo sviluppo del sistema di gestione della sicurezza per controllare i rischi nel tempo. Ciò può inoltre dare un'indicazione all'autorità che esegue la valutazione del tipo di cultura della sicurezza esistente all'interno dell'organizzazione e di come questa coinvolga terzi pertinenti per la gestione della sicurezza in settori in cui il rischio è condiviso.

L'organizzazione riconosce che nessun individuo dispone singolarmente e per sé di tutte le informazioni necessarie per gestire la sicurezza in modo sostenibile. Gli esperti dei processi, gli esperti della sicurezza, i servizi di supporto, il personale operativo, la dirigenza e i supervisori, i sindacati, i contraenti esterni: tutti questi soggetti detengono e utilizzano conoscenze e informazioni essenziali ai fini della sicurezza. Questi soggetti devono avere l'opportunità di incontrarsi, discutere ed esprimere i propri punti di vista al fine di acquisire la miglior cognizione possibile della realtà del luogo di lavoro. Occorre prestare particolare attenzione alle interfacce organizzative tra i servizi, i dipartimenti e le organizzazioni. Si deve promuovere lo scambio di idee e di informazioni sull'analisi e il trattamento dei rischi, degli incidenti e degli inconvenienti.

Il coinvolgimento nella comunicazione di informazioni cruciali per la sicurezza e la partecipazione all'analisi di situazioni pericolose e di inconvenienti sono favoriti da un clima di fiducia. Inoltre, il contributo tempestivo del personale operativo è attivamente incoraggiato in fase di valutazione del rischio, progettazione o trasformazione degli impianti tecnici e di redazione di nuove procedure.

2.4.3 Note esplicative

Per «parti esterne» (**2.4.1**) si intendono le organizzazioni che hanno un'interfaccia con il richiedente, quali contraenti, partner, fornitori, agenzie governative competenti, autorità locali o servizi di emergenza.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Queste parti esterne (**2.4.1**) possono essere consultate su questioni di pertinenza del sistema di gestione. Ad esempio, i contraenti possono essere responsabili di determinati compiti legati alla sicurezza, quali la composizione dei treni o la manutenzione dell'infrastruttura. Quando la procedura di composizione dei treni o la manutenzione dell'infrastruttura sono soggette a valutazione del rischio, è buona prassi coinvolgere i contraenti in questo processo.

Le competenze degli utenti finali sono importanti per garantire una buona comprensione delle condizioni di lavoro e delle procedure, dei processi, degli strumenti e della documentazione coerenti con il loro scopo. La consultazione degli operatori di prima linea, dalla valutazione del rischio alla scelta e al collaudo della documentazione o delle attrezzature, aiuterà a sviluppare prestazioni sostenibili e sicure (con una migliore conformità da parte del personale).

Lo sviluppo di una cultura positiva della sicurezza è favorito da una comunicazione tempestiva e di buona qualità delle informazioni pertinenti a coloro che devono riceverle.

2.4.4 Prove

- *Il richiedente dovrebbe fornire i dettagli del processo di consultazione del personale (o dei loro rappresentanti) e delle parti esterne interessate, ivi comprese le modalità secondo cui tali consultazioni si traducono in modifiche del sistema di gestione della sicurezza o in procedure operative specifiche (2.4.1), (2.4.2);*
- *è opportuno che il richiedente fornisca informazioni circa il sistema impiegato per trasmettere al personale il feedback sugli esiti delle consultazioni (2.4.2).*

2.4.5 Esempi di prove

Il processo o la procedura di consultazione del personale (e, se del caso, dei relativi rappresentanti) e delle parti interessate per lo sviluppo dell'SMS.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

esempi di verbali di riunioni di consultazione condotte con il personale (e/o i relativi rappresentanti) con la registrazione dei risultati.

Esempi di come le opinioni e i suggerimenti del personale sono raccolti durante la gestione delle modifiche (ossia su un progetto di procedura operativa/una variazione di procedura operativa/una nuova procedura operativa) e del modo in cui tali opinioni e suggerimenti vengono trattati.

Un documento/una procedura deve mostrare il modo in cui il personale operativo addetto a un sistema tecnico nuovo o ulteriormente sviluppato viene coinvolto in fase iniziale (pianificazione e sviluppo) dell'opera al fine di raccogliere suggerimenti, ad esempio sull'interfaccia uomo-macchina.

Procedure che stabiliscono in che modo si devono affrontare i fattori umani e organizzativi e i risultati comunicati all'interno dell'organizzazione relativamente ai propri obiettivi e processi aziendali, ad esempio progetti, indagini su inconvenienti e incidenti, analisi dei rischi e altre attività connesse alla sicurezza per personale interno, contraenti, partner e fornitori.

L'organizzazione deve definire chiaramente le aspettative di sicurezza e i comportamenti richiesti. Le priorità organizzative sono allineate al fine di evitare obiettivi contraddittori. Viene descritto un processo per la pianificazione, la valutazione del rischio e il controllo delle attività onde garantire che la sicurezza non sia compromessa da altri interessi aziendali, ad esempio l'uso di un approccio decisionale conservativo. Gli obiettivi di sicurezza sono legati alla cultura della sicurezza. La dirigenza svolge un ruolo attivo per la pianificazione e l'attuazione delle modifiche da apportare alla cultura della sicurezza.

2.4.6 Aspetti legati alla supervisione

La consultazione e il coinvolgimento, a livello sia interno che esterno, del personale interessato costituisce un aspetto importante delle attività volte ad accertare che chi ha esperienza pertinente possa esercitare un impatto positivo sul sistema di gestione della sicurezza dell'organizzazione.

La supervisione in quest'ambito dovrebbe esaminare la documentazione sulle modalità di consultazione del personale e delle parti esterne, i loro commenti e l'annotazione delle modifiche apportate all'SMS al riguardo.

Occorre prestare particolare attenzione al modo in cui viene comunicato il feedback e agli insegnamenti che ne vengono tratti.

Making the railway system
work better for society.

3 Pianificazione

3.1 Azioni intese ad affrontare i rischi

3.1.1 Requisito normativo

3.1.1. Valutazione del rischio

3.1.1.1. L'organizzazione deve:

- (a) individuare e analizzare tutti i rischi operativi (comprese le prestazioni umane), organizzativi e tecnici pertinenti per il tipo (*il carattere*), l'entità e l'area di attività dell'organizzazione. Tali rischi devono comprendere quelli derivanti da fattori umani e organizzativi, come ad esempio il carico di lavoro, la progettazione del lavoro, la fatica o l'adeguatezza delle procedure, e dalle attività di altre parti interessate (cfr. 1 Contesto dell'organizzazione);
- (b) valutare i rischi di cui alla lettera a) impiegando metodi di valutazione del rischio adeguati;
- (c) sviluppare e predisporre misure di sicurezza, individuando inoltre le responsabilità associate (cfr. 2.3 Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri);
- (d) sviluppare un sistema per monitorare l'efficacia delle misure di sicurezza (cfr. 6.1 Monitoraggio);
- (e) riconoscere la necessità di collaborare con altre parti interessate (come ad esempio imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura, fabbricanti, fornitori di servizi di manutenzione, soggetti responsabili della manutenzione, detentori di veicoli ferroviari, fornitori di servizi e contraenti), se del caso, su rischi condivisi e la messa in atto di adeguate misure di sicurezza;
- (f) (comunicare i rischi al personale e alle parti esterne interessate (cfr. 4.4 Informazione e comunicazione).

3.1.1.2 In sede di valutazione del rischio, l'organizzazione deve tenere in considerazione la necessità di definire, fornire e mantenere un ambiente lavorativo sicuro e conforme alle disposizioni della legislazione applicabile, in particolare della direttiva 89/391/CEE.

3.1.2. Pianificazione delle modifiche

3.1.2.1. L'organizzazione deve identificare i potenziali rischi per la sicurezza e le misure di sicurezza appropriate (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) prima dell'attuazione di una modifica (cfr. 5.4. Gestione delle modifiche) in conformità con il processo di gestione del rischio stabilito dal Regolamento (UE) n. 402/2013, compresa la considerazione dei rischi per la sicurezza derivanti dal processo di modifica stesso.

3.1.2 Scopo

Questo requisito interessa il nucleo stesso dell'SMS e mira a far sì che il richiedente illustri il modo in cui i suoi sistemi individuano e controllano i rischi da affrontare. Il richiedente deve inoltre mostrare come impiega effettivamente i risultati della valutazione del rischio per migliorarne il controllo e come queste procedure vengano controllate nel tempo. Occorre tener presente che questo requisito non ha a che fare direttamente

con la gestione del rischio derivante dai cambiamenti (che costituisce un altro requisito) ma è legato ad essa. Va inoltre considerato che esiste un requisito specifico per affrontare, attraverso la valutazione del rischio, questioni legate alla prestazione umana quali la progettazione del lavoro e la gestione del rischio derivante dalla fatica.

Il richiedente deve descrivere nella domanda il modo in cui tali informazioni sono organizzate e comunicate come parte integrante dell'SMS; il contenuto dovrebbe rispecchiare i rischi affrontati dall'organizzazione tenendo conto del tipo, dell'entità e dell'ambito delle proprie operazioni (si veda il contesto dell'organizzazione). È opportuno affrontare sia i rischi che ricadono sotto la responsabilità del richiedente sia quelli derivanti dall'attività di terzi.

Una comprensione chiara a livello dell'intera organizzazione delle procedure di prevenzione dei rischi gravi è considerata una priorità per una buona gestione della sicurezza. Il fatto che un determinato scenario non si presenti frequentemente non significa che debba essere ignorato. Inoltre, per garantire il realismo dello scenario selezionato per la valutazione del rischio rispetto alle attività reali, sia gli esperti di gestione della sicurezza che gli operatori sul campo dell'impresa devono contribuire all'analisi della sicurezza e alla valutazione del rischio. I risultati di queste valutazioni vengono comunicati in una forma accessibile e comprensibile a tutti i soggetti che contribuiscono alla sicurezza. La dirigenza promuove il dialogo sui rischi più gravi da gestire al fine di creare una comprensione e una consapevolezza condivise. L'esistenza dei rischi gravi viene inoltre sottolineata in tutto il ciclo di vita del sistema.

3.1.3 Note esplicative

Ai fini della valutazione della domanda, il richiedente deve dimostrare il rispetto della direttiva 89/391/CEE del Consiglio e delle normative ad essa collegate. La valutazione sarà incentrata sulla dimostrazione di come queste problematiche vengono gestite e non sulle problematiche in sé. I problemi quali la gestione della fatica o dello stress e la verifica dell'idoneità psico-fisica possono essere trattati come questioni giuridiche nell'ambito della salute e della sicurezza sul lavoro; tuttavia essi sono correlati anche al sistema di gestione delle competenze (p. es. per la formazione dopo lunga assenza dal lavoro) e con l'assegnazione delle mansioni (il personale dovrebbe essere assegnato a determinate mansioni solo se ne viene accertata l'idoneità a svolgerle).

Al punto 3.1.1.1, lettera a), del testo giuridico di cui sopra, se il requisito riguarda i gestori dell'infrastruttura il termine «tipo» è sostituito da «carattere» ai fini della valutazione.

Il termine «attività» **[3.1.1.1 a)]** designa in questo caso sia le operazioni che le parti interessate (contraenti, fornitori e altri) svolgono per conto del richiedente, o congiuntamente a esso, sia i beni materiali impiegati a supporto di tali operazioni. L'aspetto principale è costituito dal fatto che il richiedente deve dimostrare di essersi dotato di un solido processo per la valutazione del rischio e di affrontare tutti i rischi pertinenti. L'organizzazione deve inoltre considerare taluni rischi (p. es. rischi idrogeologici, rischi ai passaggi a livello, pietre lanciate contro i treni, persone che attraversano indebitamente la sede ferroviaria) ove appropriato e ragionevole. Tuttavia, queste problematiche sono legate ai rischi operativi (in quanto incidono tutte sulla circolazione dei treni) e possono non essere connesse soltanto alla prestazione umana.

Con il termine «altre parti interessate» si intendono sia organizzazioni che singoli. Queste parti possono essere esterne al sistema ferroviario **[1.1.c)]**.

Una modifica può essere legata alla sicurezza oppure no **(3.1.2.1)**. L'impatto di qualsiasi modifica attinente alla sicurezza dovrebbe essere valutato individuando al contempo le opportune misure di sicurezza atte a ridurre a un livello accettabile i rischi correlati. L'attuazione del processo di gestione delle modifiche può inoltre causare rischi associati alla sicurezza, in particolare qualora si decida di posporre l'attuazione di una modifica quando è necessario evitare, in tutto o in parte, l'emergere di un altro rischio associato alla sicurezza. Tuttavia, la gestione del rischio **(3.1.1.1)** non è di pertinenza esclusiva della gestione delle

modifiche. In generale, l'organizzazione dovrebbe assicurare che i rischi di sicurezza collegati alle proprie attività siano adeguatamente gestiti. Pertanto, la necessità di identificare, gestire e controllare tali rischi per la sicurezza all'interno dell'SMS del richiedente travalica il settore della gestione delle modifiche e la domanda del CSM relativa alla valutazione e l'analisi del rischio.

Il metodo comune di valutazione e analisi del rischio si applica a tutte le modifiche tecniche, operative o organizzative (per queste ultime quelle che hanno conseguenze operative o di manutenzione). Per ciascuna modifica legata alla sicurezza, il richiedente/proponente deve innanzitutto decidere se tale modifica è o meno rilevante. Se lo è, occorre dimostrare che i rischi correlati alla modifica siano accettabili utilizzando i principi descritti nel CSM e che i requisiti derivanti da questa dimostrazione siano stati efficacemente soddisfatti nel sistema sottoposto a modifica. La valutazione del rischio eseguita viene successivamente sottoposta ad esame da parte di un organismo di valutazione indipendente o riconosciuto che redige una relazione sull'accettabilità o l'inaccettabilità dell'analisi. Le NSA esaminano poi tali relazioni nell'ambito delle proprie attività di supervisione ma non possono contestare i risultati della relazione, salvo che abbiano motivo di ritenere che il processo di valutazione del rischio non sia stato seguito correttamente. Se la modifica è legata alla sicurezza ma non è rilevante, il richiedente/proponente deve documentare la propria decisione e dovrà comunque valutare detta modifica sotto l'aspetto del rischio sottoponendola al processo di gestione del rischio dell'SMS. In tal caso, è responsabilità del richiedente scegliere i metodi di valutazione del rischio più appropriati per giustificare che le misure di controllo poste in essere sono idonee a controllare in modo accettabile i rischi connessi. Occorre notare che mentre la discriminante dell'applicazione del CSM per la determinazione e valutazione del rischio è se una modifica sia o meno rilevante, l'organizzazione potrebbe decidere di applicare tale CSM per la valutazione e l'analisi del rischio in qualsiasi occasione, ad esempio se per motivi commerciali o societari ritenesse opportuno sottoporre a una valutazione indipendente la stessa modifica sotto il profilo del lavoro compiuto dall'organizzazione. Ulteriori informazioni su come gestire i cambiamenti significativi sono disponibili nella Guida ERA sul Metodo comune di sicurezza per la valutazione e l'analisi del rischio.

Il CSM per la valutazione e l'analisi del rischio contiene sei criteri da esaminare per determinare la «rilevanza» della modifica, ossia:

- **conseguenza del guasto:** *il peggiore scenario plausibile che potrebbe verificarsi in caso di guasto del sistema sottoposto a valutazione, tenuto conto dell'esistenza di barriere di sicurezza al di fuori del sistema;*
- **innovazioni applicate per attuare la modifica:** *sono comprese sia le innovazioni nel settore ferroviario sia le novità che riguardano solo l'organizzazione che mette in atto la modifica;*
- *complessità della modifica;*
- **monitoraggio:** *l'impossibilità di monitorare in tutto il ciclo di vita del sistema la modifica che è stata apportata e di porre in essere gli opportuni interventi;*
- **reversibilità:** *l'impossibilità di ripristinare la situazione esistente prima della modifica;*
- **complementarità:** *la valutazione della rilevanza della modifica alla luce di tutti i recenti cambiamenti connessi alla sicurezza apportati al sistema sottoposto a valutazione e non ritenuti rilevanti.*

Tali elementi dovrebbero essere utilizzati per valutare i criteri in base ai quali le organizzazioni hanno deciso la «rilevanza» secondo il CSM per la valutazione e l'analisi del rischio.

Sebbene il processo di gestione del rischio definito nel CSM per la valutazione e l'analisi del rischio si applichi nel caso di modifiche rilevanti e riguardanti la sicurezza, i principi su cui si fonda detto processo, sanciti dal regolamento, sono prassi comune per la gestione del rischio e possono pertanto essere applicati a tutte le altre situazioni in cui sia necessario valutare il rischio.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

I fattori umani e organizzativi sono applicati in modo coerente, fin dall'inizio, quando si progettano (nuovi) sistemi. Tutti i livelli dell'organizzazione, compresi gli operatori di prima linea, sono coinvolti in modo proattivo nella valutazione del rischio, anticipando il verificarsi di errori attraverso un approccio incentrato sull'utente, in cui la struttura organizzativa dell'azienda, la disponibilità/l'utilizzo delle attrezzature, la progettazione delle mansioni di sicurezza, il sistema di gestione delle competenze e le procedure sono tenuti in considerazione per la valutazione dei rischi per la sicurezza e l'identificazione delle misure di sicurezza.

La procedura di valutazione dei rischi includerà approcci o metodi per prendere in considerazione i fattori umani e organizzativi in via sistematica e avrà lo scopo di eliminare i rischi alla fonte in tutti i processi e le procedure dell'SMS, se possibile. Nel caso in cui non sia possibile, la strategia per i fattori umani e organizzativi deve mirare a ridurre al minimo le conseguenze dei rischi.

Esiste un approccio sistematico per l'individuazione delle mansioni e dei processi di lavoro critici per la sicurezza; vengono inoltre impiegati metodi attinenti ai fattori umani e organizzativi al fine di analizzare le mansioni critiche per la sicurezza, quali, ad esempio, l'analisi delle mansioni (task analysis), l'analisi gerarchica dei compiti (hierarchical task analysis, HTA) e l'analisi tabulare delle mansioni (tabular task analysis, TTA). Si deve ricorrere a competenze professionali relative ai fattori umani e organizzativi per selezionare e applicare metodi adeguati.

Il processo di valutazione del rischio dovrebbe descrivere il coinvolgimento di specialisti dei fattori umani e organizzativi e delle pertinenti competenze, per gli utilizzatori e le altre parti interessate. A tal fine, potrebbe essere inclusa anche una descrizione della portata entro la quale gli specialisti dei fattori umani e organizzativi debbano essere coinvolti per l'analisi del rischio e il livello di competenza in materia di fattori umani e organizzativi richiesto.

Vengono descritti i metodi adeguati per integrare i fattori umani e organizzativi nella valutazione del rischio, ad esempio analisi dei compiti, analisi dell'usabilità, simulazione, metodo di valutazione di pericoli-operabilità umana «Human HAZOP» e metodo «Bow-Tie».

3.1.4 Prove

- *Il richiedente deve provare di aver messo a punto un processo di valutazione del rischio (inclusa la descrizione dei metodi utilizzati, del personale coinvolto e di qualsiasi convalida o verifica eseguita), comprendente sia i rischi identificati come modifiche rilevanti in base al CSM per la valutazione e l'analisi del rischio (regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione), sia i rischi considerati come non rilevanti che dovrebbero comunque essere controllati; deve inoltre provare che il processo comprende tutti i rischi operativi, organizzativi e tecnici [3.1.1.1 a), b)];*
- *prove del fatto che i rischi associati a problematiche relative a fattori umani e organizzativi vengono considerati nelle valutazioni del rischio; la strategia in materia di fattori umani e organizzativi deve dimostrare come e quando tali fattori costituiscono parte integrante del processo di valutazione del rischio e dimostrare l'impiego di metodi e competenze appropriati [3.1.1.1 a)];*
- *prove dell'esistenza di una modalità di coinvolgimento, se del caso, di terzi nella procedura di valutazione del rischio, ivi compreso il modo in cui vengono gestiti i rischi posti da terzi che influiscono sulle attività dell'impresa ferroviaria o del gestore dell'infrastruttura [3.1.1.1a)], [3.1.1.1e)], [3.1.1.1f)];*
- *prova del fatto che il richiedente ha previsto un processo per sviluppare e adottare le misure di controllo del rischio, ivi inclusa l'individuazione della persona tenuta ad accertarsi che tali misure siano state effettivamente messe a punto [3.1.1.1 c)];*
- *il richiedente dovrebbe spiegare le modalità con le quali coinvolge il personale interessato e comunica a quest'ultimo i risultati della valutazione del rischio e le relative misure di controllo [3.1.1.1 f)];*

- *il richiedente deve dimostrare il modo in cui monitora l'efficacia delle misure di controllo del rischio adottate, tra cui il modo in cui i processi o le procedure vengono aggiornati, ove necessario [3.1.1.1 d]);*
- *nell'ambito delle prove fornite, occorre che il richiedente indichi il modo in cui tiene conto dell'esigenza di rispettare altre disposizioni vigenti, quali quelle contenute nella direttiva 89/391/CEE del Consiglio (3.1.1.2);*
- *il richiedente fornisce le prove atte a dimostrare che il proprio processo di gestione delle modifiche valuta sistematicamente l'impatto di qualsiasi modifica apportata. Ciò implica l'utilizzo della valutazione del rischio, compreso l'impiego del CSM per la valutazione e l'analisi del rischio, al fine di individuare tali rischi e le necessarie misure di controllo. Il richiedente fornisce inoltre prove del fatto che le misure di controllo individuate nel corso del processo di gestione delle modifiche sono state implementate (3.1.2.1).*

3.1.5 Esempi di prove

Un processo o una procedura di valutazione del rischio che includa, se necessario, l'indicazione del modo e delle situazioni in cui è impiegato il metodo di analisi delle modalità di guasto e dei loro effetti (Failure Modes and Effects Analysis, FMEA), di analisi del rischio e operabilità (Hazard and Operability Study, HAZOP) o altre tecniche per supportare l'applicazione di misure di controllo per affrontare il rischio.

Prove quali un registro degli eventi pericolosi che dimostri che l'organizzazione dispone di un processo per la valutazione sistematica degli eventi pericolosi quale primo passo nella gestione del rischio, alimentato dai risultati del monitoraggio, prontamente aggiornato quando vengono individuati nuovi rischi, integrato da opportune informazioni sulle misure di sicurezza adottate per mantenere sotto controllo il rischio (ad esempio attrezzature tecniche, elenchi di componenti critici per la sicurezza, procedure operative, formazione del personale).

La procedura di conformità ad altre normative UE pertinenti, quali la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, qualora i rischi del personale (morte, lesioni temporanee o permanenti, "quasi incidenti") possano essere disciplinati dal quadro giuridico in materia di salute e sicurezza sul lavoro ma le misure di controllo debbano essere inserite in norme operative ovvero integrare tali norme.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Una panoramica degli elementi del processo con le modalità secondo le quali i fattori umani e organizzativi vengono considerati ai fini del processo di valutazione del rischio e il modo e i casi in cui sono coinvolti terzi. I processi verbali delle riunioni mostrano che gli utenti finali e gli esperti in materia di fattori umani e organizzativi hanno partecipato e che le loro opinioni sono state prese in considerazione.

Esempi di analisi eseguite che considerano il numero e la natura delle mansioni da svolgere, la complessità, la ripetitività, la delega dei compiti, il carico di lavoro (compresi gli orari, i turni, l'uso di macchinari e le relative istruzioni ecc.), la chiarezza e l'eshaustività delle regole e delle istruzioni di lavoro, il feedback del personale e il modo in cui vengono adottate le azioni correttive.

La procedura di comunicazione al personale dei risultati delle valutazioni dei rischi con esempi esplicativi, ove necessario.

Un'indicazione relativa al processo atta a garantire che i compiti legati alla sicurezza delegati a ciascuna categoria del personale siano stati elaborati in modo che:

- *il volume dei compiti da completare non sia eccessivo nelle situazioni in cui si debba svolgere un compito legato alla sicurezza;*

- *qualora i compiti legati alla sicurezza siano combinati, l'organizzazione sia in grado di dimostrare che il livello di sicurezza è stato preservato;*
- *non esistano contraddizioni tra lo svolgimento di compiti legati alla sicurezza e altri obiettivi assegnati al personale [in linea con 2.1.1 j)].*

Una strategia per i fattori umani e organizzativi collegata ai processi di valutazione del rischio. Viene dimostrato che i risultati delle analisi dei rischi sono utilizzati e le misure di sicurezza sono attuate e valutate.

Vengono trattati alcuni elementi dei fattori umani e organizzativi nell'ambito del quadro normativo sulla salute e la sicurezza sul lavoro, e anche temi importanti come la fatica, lo stress legato al lavoro e l'ambiente fisico di lavoro (ad esempio, pulizia, temperatura, luce); in questo caso, la documentazione sulla salute e la sicurezza sul lavoro dovrebbe essere gestita attraverso l'SMS.

3.1.6 Riferimenti e norme

- [Guida all'applicazione del CSM sulla valutazione del rischio](#)
- [Risk acceptance criteria for technical systems and operational procedures used in various industries](#) [Criteri di accettazione dei rischi per sistemi tecnici e procedure operative in uso presso vari settori]
- [Guideline supporting the implementation of \(EU\) Regulation 2015/1136 on harmonised design targets \(CSM DT\) in the scope of the CSM on risk assessment](#) [Linee guida a sostegno dell'attuazione del regolamento (UE) 2015/1136 sugli obiettivi di progettazione armonizzati (CSM DT) nell'ambito del CSM sulla valutazione del rischio]
- ISO 31000:2018 Gestione del rischio
- ISO 31010:2019 Gestione del rischio: tecnica di valutazione del rischio
- ISO45001:2018 Sistemi di gestione della salute e della sicurezza sul lavoro: Guida pratica per le piccole organizzazioni
- CENELEC - EN50126 Applicazioni ferroviarie - La specificazione e la dimostrazione di Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità e Sicurezza (RAMS) - Parte 1 Requisiti di base e processo generico
- [Office of the National Rail Safety Regulator - Asset management guideline \(2019\)](#) [Ufficio dell'Ente nazionale per la regolamentazione di sicurezza delle ferrovie, Orientamenti per la gestione delle immobilizzazioni materiali, 2019]

3.1.7 Aspetti legati alla supervisione

Il processo di valutazione del rischio dovrebbe essere al centro del sistema di gestione della sicurezza: deve quindi essere possibile appurare se questo requisito sia soddisfatto attraverso le interviste e i controlli della documentazione e dei processi eseguiti in fase di supervisione. A questo riguardo sono di importanza fondamentale i risultati della supervisione che saranno rilevanti per il rinnovo futuro di un certificato di sicurezza unico o di un'autorizzazione di sicurezza. Qualsiasi risultato della supervisione dei processi di valutazione del rischio deve inoltre contribuire, ove necessario, alla strategia di sorveglianza della NSA.

Le seguenti informazioni possono essere utilizzate come contributi per supervisioni successive:

- *elenco degli eventi pericolosi;*
- *risultati dell'analisi del rischio, comprese le relazioni dell'organismo o degli organismi di valutazione del rischio, se del caso;*
- *motivazione della scelta dei metodi di valutazione del rischio (p. es. FMECA, FTA, ETA, HAZOP), ivi compresi il modo in cui i criteri di valutazione sono stati fissati e le modalità di determinazione della gravità dell'evento pericoloso e della probabilità che si verifichi;*
- *se del caso, una classificazione di eventi pericolosi in base a soggetto, effetti o cause (p. es. elenco preliminare degli eventi pericolosi).*

Il personale con responsabilità di valutazione del rischio dovrebbe avere la consapevolezza del proprio ruolo e dell'importanza del processo e disporre delle necessarie competenze per svolgerlo in modo efficace.

È particolarmente importante che siano esaminati svariati esempi di valutazione del rischio, poiché da essi è possibile desumere se questi siano adeguatamente presi in considerazione secondo una metodologia adeguata. L'osservazione sul campo dovrebbe poi dimostrare che le misure di controllo individuate siano effettivamente applicate.

3.2 Obiettivi e pianificazione della sicurezza

3.2.1 Requisito normativo

- 3.2.1. L'organizzazione deve fissare gli obiettivi di sicurezza che devono essere mantenuti dalle pertinenti funzioni ai pertinenti livelli e, se ragionevolmente fattibile, migliorare la propria prestazione di sicurezza.
- 3.2.2. Gli obiettivi di sicurezza devono:
- (a) essere coerenti con la politica di sicurezza e con gli obiettivi strategici dell'organizzazione (se del caso);
 - (b) essere collegati ai rischi prioritari che incidono sulla prestazione di sicurezza dell'organizzazione;
 - (c) essere misurabili;
 - (d) tenere conto dei requisiti giuridici e di altro tipo applicabili;
 - (e) essere riesaminati nell'ottica degli obiettivi raggiunti e rivisti nel modo appropriato;
 - (f) essere comunicati.
- 3.2.3. L'organizzazione deve disporre di uno o più piani in cui sia descritto il modo in cui intende raggiungere gli obiettivi di sicurezza prefissati.
- 3.2.4. L'organizzazione deve fornire una descrizione della strategia e del piano (o dei piani) utilizzati per monitorare il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza (cfr. Monitoraggio).

3.2.2 Scopo

Garantire che l'organizzazione soddisfi i requisiti di legge e assicuri che il concetto di miglioramento continuo nella sicurezza sia stato comunicato al personale e sia stato fatto proprio dalla dirigenza.

Il richiedente deve dimostrare di essersi dotato di obiettivi significativi e di un processo per attuarli e monitorarli nel periodo in cui sono previsti.

3.2.3 Note esplicative

In questo caso, per prestazione in materia di sicurezza si intendono la prestazione dell'organizzazione rispetto ai propri obiettivi di sicurezza e la prestazione del sistema di gestione della sicurezza, unitamente a tutti i processi e procedure che vi sottendono.

Il termine «obiettivi di sicurezza» è intercambiabile con «target di sicurezza», sebbene quest'ultimo abbia solitamente una valenza numerica. Gli obiettivi o i target di sicurezza sono diversi dagli obiettivi comuni di sicurezza (Common Safety Targets, CST) stabiliti a livello di Stati membri; tuttavia, talune aziende possono usare i CST come obiettivi da raggiungere al fine di mantenere o migliorare il livello delle proprie prestazioni di sicurezza.

Utilizzando l'approccio basato sul ciclo di Deming, gli obiettivi dovrebbero essere rivisti a cadenze regolari e dovrebbero includere, in fase di definizione delle priorità, i risultati della valutazione del rischio e dei monitoraggi precedenti, le indagini sugli incidenti e sugli inconvenienti al fine di mantenere e, ove possibile, migliorare le prestazioni in materia di sicurezza.

La definizione e il monitoraggio degli indicatori delle prestazioni di sicurezza su cui si basano le decisioni dell'organizzazione sul controllo del rischio e l'accertamento della loro efficacia costituiscono il materiale di partenza per l'elaborazione e il riesame degli obiettivi di sicurezza.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Gli obiettivi di sicurezza sono legati ai rischi, in quanto questi ultimi influenzano le prestazioni in materia di sicurezza dell'organizzazione (ossia i risultati previsti del sistema di gestione della sicurezza e conseguentemente il successo nel conseguire gli obiettivi). Gli obiettivi di sicurezza possono essere quantitativi, ossia rappresentati da una riduzione del numero di eventi espressa in termini di valore assoluto oppure sotto forma di percentuale. Gli obiettivi di sicurezza possono anche essere qualitativi, ossia espressi da un valore generico come ad esempio «la sicurezza ai passaggi a livello verrà migliorata» oppure «il livello attuale di sicurezza verrà mantenuto». In questo caso, tuttavia, il livello di miglioramento o il livello di mantenimento della sicurezza dovrà essere definito e monitorato secondo alcuni criteri definiti per determinare se gli obiettivi di sicurezza sono stati raggiunti.

L'organizzazione definisce obiettivi SMART e li comunica al personale per sviluppare la consapevolezza della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come queste contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi e della pianificazione della sicurezza per la gestione dei rischi per la sicurezza. Il personale è anche consapevole che il raggiungimento degli obiettivi viene monitorato e rivisto quando necessario.

Gli obiettivi sono prioritari in base alla valutazione del rischio, coerenti tra loro e con la politica di sicurezza.

3.2.4 Prove

- *Esistenza di un insieme di obiettivi di sicurezza specifici, misurabili, attuabili, realistici e temporalmente definiti (SMART) che sono perfettamente compatibili con le più ampie esigenze operative dell'organizzazione (3.2.1), (3.2.2 a),b),c));*
- *disponibilità di una dichiarazione che illustri i requisiti di legge e il modo in cui questi vengono soddisfatti (3.2.2 d));*
- *descrizione del modo in cui questi obiettivi possono essere raggiunti e sono comunicati al personale interessato [3.2.2 f), 3.2.3];*
- *esistenza di un processo di monitoraggio, conforme ai requisiti stabiliti nel CSM sul monitoraggio [regolamento (UE) n. 1078/2012] teso a garantire che gli obiettivi siano costantemente adeguati allo scopo e che l'organizzazione li raggiunga [3.2.2 e), 3.2.4].*

3.2.5 Esempi di prove

Il processo mediante il quale gli obiettivi di sicurezza vengono stabiliti, classificati in base a una priorità e monitorati e il modo in cui eventuali inconciliabilità con altri obiettivi vengono evitate e, all'occorrenza, risolte. Ciò dovrebbe includere il livello al quale gli obiettivi sono stabiliti e il modo in cui contribuiscono ad altri obiettivi ad altri livelli ove ciò sia opportuno. Dovrebbe inoltre comprendere le interfacce, i tempi e le eventuali informazioni di supporto necessarie, di tipo qualitativo o quantitativo.

Gli obiettivi di sicurezza e il piano per raggiungerli, insieme con il processo da seguire quando si ha la percezione che gli obiettivi non saranno realizzati.

Gli obiettivi di sicurezza sono coerenti con la missione e la visione dichiarate nella politica di sicurezza e da ciò si può desumere che gli obiettivi sono tenuti in grande considerazione dal personale e che vi è un rafforzamento del suo impegno a conseguirli.

Il processo o la procedura per trasformare i risultati delle attività di monitoraggio in obiettivi di sicurezza, la pianificazione delle misure atte a raggiungerli e i relativi indicatori di realizzazione.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Il piano strategico dell'organizzazione pone la sicurezza come obiettivo primario.

Disposizioni presenti all'interno dell'SMS (processo di gestione dei rischi) che spiegano come devono essere gestiti i conflitti tra gli obiettivi.

Un processo di consultazione del personale sugli obiettivi di sicurezza, il processo di definizione e comunicazione degli obiettivi di sicurezza individuali e la modalità della loro accettazione formale da parte del personale. È necessario un processo che spieghi dove il personale può trovare gli obiettivi, come conoscere il livello di contributo previsto per il raggiungimento di tali obiettivi e come vengono riesaminati/misurati in termini di successo, costruiti e pianificati per essere raggiunti.

Una procedura per la comunicazione degli obiettivi al personale mostra come viene sviluppata la consapevolezza e come viene verificata la comprensione.

In una procedura di notifica in cui il personale indica il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza.

3.2.6 Aspetti legati alla supervisione

Una questione fondamentale per la supervisione è la realizzabilità degli obiettivi fissati nella pratica e cosa succede nella realtà se ci si accorge che probabilmente gli obiettivi non verranno raggiunti.

Il modo in cui gli obiettivi in materia di sicurezza vengono fissati e riesaminati, ossia il fatto che gli obiettivi siano incentrati su attività/controlli vulnerabili o critici e che utilizzino indicatori di risultato e di attività.

Il modo in cui l'organizzazione dimostra il miglioramento continuo nel controllo del rischio attraverso i propri obiettivi di sicurezza.

Il modo in cui l'organizzazione monitora effettivamente le proprie prestazioni in materia di sicurezza e, conseguentemente, utilizza il CSM sul monitoraggio per valutare le prestazioni rispetto agli obiettivi e agli indicatori di risultato in materia di sicurezza.

Come si sviluppano gli obiettivi (ad esempio quelli definiti alcuni anni prima), dalla creazione al raggiungimento finale (o al fallimento).

Making the railway system
work better for society.

4 Sostegno

4.1 Risorse

4.1.1 Requisito normativo

4.1.1. L'organizzazione deve fornire le risorse, compresi personale competente e strumentazione fruibile ed efficace, necessarie a stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente il sistema di gestione della sicurezza.

4.1.2 Scopo

Il fine di questo requisito è assicurarsi che l'organizzazione disponga di processi atti a fornire adeguate risorse, quali attrezzature tecniche o sistemi, oppure personale competente per consentire al proprio SMS di controllare il rischio secondo i propri obiettivi.

4.1.3 Note esplicative

L'assegnazione di risorse adeguate è un prerequisito per il conseguimento di un adeguato livello di sicurezza.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

L'azienda garantisce che il personale disponga delle risorse necessarie per svolgere le proprie mansioni in sicurezza. Ciò include il personale, la strumentazione e la documentazione. Anche questo requisito è legato alla valutazione del rischio e alle misure di sicurezza individuate.

4.1.4 Prove

- *Informazioni sul sistema di gestione delle competenze (SGC) oppure, qualora l'SGC non esista, prove di come l'organizzazione si assicuri di disporre di sufficiente personale competente **(4.1.1)**;*
- *informazioni sul modo in cui l'organizzazione agisce per accertarsi di avere predisposto una strumentazione fruibile ed efficace che consenta di ottemperare ai propri obblighi di servizio e di mantenere un sistema di gestione della sicurezza che controlli efficacemente il rischio **(4.1.1)**;*
- *informazioni sull'organizzazione delle funzioni di manutenzione (cfr. anche allegato II del regolamento SRM 2019/779) e su come ciò si ricollegli all'assegnazione di risorse sufficienti per l'assolvimento da parte dell'organizzazione dei propri obblighi di servizio **(4.1.1)**.*

4.1.5 Esempi di prove

La procedura di gestione delle competenze o i dettagli del processo che miri ad accertare che l'organizzazione impiega personale competente nei ruoli pertinenti, con programmi di formazione dettagliati se necessario **(cfr. anche 4.2)**.

Una dichiarazione che esponga la procedura di assegnazione delle risorse al fine di soddisfare le esigenze operative, insieme con i riferimenti pertinenti ai documenti di supporto.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Una dichiarazione sulle modalità con cui vengono decise le esigenze in materia di personale in modo da far sì che l'SMS funzioni in modo efficiente, i dettagli circa le procedure o i processi di riferimento pertinenti dai quali sia possibile reperire ulteriori informazioni.

Un processo che spiega come vengono assegnate le risorse a seguito della valutazione del rischio e delle misure di sicurezza decise per l'esecuzione di un compito: tra cui tempo, personale, competenze (comprese quelle non tecniche), procedure, attrezzi e strumentazione.

I risultati delle analisi dei compiti mostrano che il tempo e il personale appropriati sono definiti tenendo conto del carico di lavoro. Il processo viene eseguito in modo analogo per tutti i compiti di sicurezza in tutte le unità aziendali (servizio di trasporto a «lunga distanza»/«breve distanza», macchinisti, attività di manovra, attività di manutenzione...).

Un documento indicante le risorse assegnate per modifiche previste nell'organizzazione (compreso il personale e la fornitura della necessaria strumentazione).

4.1.6 Aspetti legati alla supervisione

Controllare che il quadro delle competenze e i requisiti relativi alle attrezzature siano chiaramente riconducibili ai risultati della valutazione del rischio.

Nel controllare l'SGC, l'autorità nazionale preposta alla sicurezza dovrebbe verificare che l'organizzazione abbia messo a punto gli strumenti per individuare e mantenere i dipendenti che abbiano le abilità necessarie per svolgere le proprie mansioni in sicurezza. Un aspetto di fondamentale importanza è il modo in cui l'SGC viene aggiornato.

Quando si esaminano le attività di manutenzione legate a questo requisito, chi esegue la supervisione dovrebbe accertare che, laddove queste attività siano esternalizzate, l'impresa ferroviaria o il gestore dell'infrastruttura esercitino i propri poteri di sorveglianza per garantire che i contraenti forniscano un prodotto adeguato e sicuro.

La verifica di un'eventuale esistenza di carenze di personale in determinati settori dell'SMS può essere un indicatore di adeguatezza o inadeguatezza delle risorse umane.

Analogamente, il modo in cui l'attrezzatura è utilizzata, p. es. quante parti di ricambio vengono portate nel sito, può diventare un indicatore della qualità dell'attrezzatura fornita e conseguentemente dell'adeguatezza delle risorse.

4.2 Competenze

4.2.1 Requisito normativo

- 4.2.1. Il sistema di gestione delle competenze dell'organizzazione deve garantire che il personale il cui ruolo incide sulla sicurezza sia competente nelle mansioni legate alla sicurezza di cui è responsabile (cfr. 2.3 Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri), e deve prevedere almeno:
- (a) l'individuazione delle competenze (comprese conoscenze, abilità, comportamenti e atteggiamenti non legati agli aspetti tecnici) necessarie allo svolgimento delle mansioni legate alla sicurezza;
 - (b) i principi di selezione (livello d'istruzione di base, idoneità psicologica e fisica);
 - (c) formazione, esperienze e qualifiche iniziali;
 - (d) formazione continua e aggiornamento periodico delle competenze già acquisite;
 - (e) valutazione periodica delle competenze e controllo dell'idoneità psicologica e fisica per garantire il mantenimento delle qualifiche e delle abilità nel tempo;
 - (f) formazione specifica per gli aspetti pertinenti del sistema di gestione della sicurezza al fine di svolgere le proprie mansioni connesse alla sicurezza.
- 4.2.2. L'organizzazione deve fornire, per il personale che svolge mansioni legate alla sicurezza, un programma di formazione, di cui al punto 4.2.1, lettere c), d) e f), garantendo che:
- (a) il programma di formazione sia fornito in conformità dei requisiti per le competenze individuati e alle necessità individuali del personale;
 - (b) laddove applicabile, la formazione assicuri che il personale sia in grado di operare in tutte le condizioni operative (normali, degradate, di emergenza);
 - (c) la durata della formazione e la frequenza degli aggiornamenti siano adeguate agli obiettivi di formazione;
 - (d) sia mantenuto un registro per tutto il personale (cfr. 4.5.3. Controllo dei documenti);
 - (e) il programma di formazione sia regolarmente riesaminato e sottoposto ad audit (cfr. 6.2 Audit interni) e che siano apportate le modifiche necessarie (cfr. 5.4. Gestione delle modifiche).
- 4.2.3. Siano posti in essere meccanismi di reinserimento nel lavoro del personale in seguito a incidenti/inconvenienti o lunghe assenze, compresa una formazione aggiuntiva ove se ne riconosca la necessità.

4.2.2 Scopo

Questo requisito ha il fine di assicurare che l'organizzazione abbia adottato strutture e risorse appropriate per controllare i rischi che incontra e per impiegare personale competente per assolvere le funzioni di sicurezza, in particolare quelle con le maggiori criticità da tale punto di vista. Il sistema di gestione delle competenze consente inoltre all'organizzazione di mantenere nel tempo il livello di abilità, conoscenza ed esperienza del personale.

La competenza svolge un ruolo cruciale per garantire che le attività siano svolte in modo soddisfacente. L'esigenza di disporre di personale competente riguarda sia il personale operativo (ivi inclusi contraenti, consulenti e fornitori di servizi legati alla sicurezza) sia il personale dirigente. I requisiti di competenza dei dirigenti vengono spesso trascurati; tuttavia, i dirigenti prendono decisioni importanti che possono avere un impatto fondamentale e di ampia portata sulla salute e la sicurezza. Tali decisioni dovrebbero includere l'obbligo di formazione di tutto il personale relativamente agli standard di sicurezza richiesti, il mantenimento

delle competenze indipendentemente dalle situazioni, anche qualora vi sia un problema di disponibilità del personale, e il monitoraggio dei livelli di competenza in relazione agli standard previsti.

In questo contesto, la sicurezza è considerata come parte integrante della professionalità e del conseguente comportamento, e non come «strato supplementare» da aggiungere alle abilità professionali. Anche la capacità di un'organizzazione di gestire in tempo reale gli eventi non previsti dipende in gran parte dalla competenza del personale operativo e dei suoi supervisori. Tali competenze possono essere sviluppate ad esempio mediante simulazioni e formazione periodica basate su scenari complessi.

4.2.3 Note esplicative

Un programma di formazione **(4.2.2)** può essere offerto da un centro di formazione esterno (di una terza parte). In tal caso, l'organizzazione dovrebbe accertarsi che tale centro abbia le necessarie competenze per fornire i servizi pertinenti, verificando che sia certificato o riconosciuto a livello nazionale o europeo, oppure monitorando direttamente le attività di formazione e i risultati ottenuti. I centri di formazione possono offrire all'organizzazione una formazione completa dei dipendenti, oppure solo alcuni corsi in base alle proprie competenze nei diversi settori. Nel caso in cui un centro di formazione esterno fornisca formazione a un'organizzazione, tale organizzazione deve verificare che la formazione copra gli elementi necessari e, qualora appuri che così non è, integrare tale formazione esterna, se necessario, con una formazione interna.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Le competenze sono parte integrante del sistema di gestione delle competenze e comprendono abilità, attitudini e comportamenti non tecnici. I livelli necessari delle competenze richieste per svolgere un compito sono definiti con un collegamento alla valutazione del rischio e alle analisi dei compiti.

Il termine «atteggiamenti» **[4.2.1 (a)]** è impiegato per descrivere come le persone reagiscono davanti a determinate situazioni e il modo in cui si comportano in generale (ad esempio, se sono proattive o in grado di andare d'accordo con gli altri). Questo aspetto è molto importante quando si creano le interconnessioni nell'ambito delle attività dell'SMS.

Esiste un approccio sistematico che garantisce che la competenza in materia di fattori umani e organizzativi sia accessibile nei ruoli pertinenti, sulla base della valutazione del rischio e l'analisi dei compiti.

La competenza in materia di fattori umani e organizzativi può essere impiegata, ad esempio, per la valutazione del rischio, per i progetti nuovi o modificati, per la valutazione e il miglioramento della prestazione per fornire un punto di vista non tecnico o relativo a problemi di prestazioni umane. Una formazione specifica sui fattori umani e organizzativi per aumentare la consapevolezza viene impartita alla dirigenza e al personale che svolge compiti di sicurezza.

4.2.4 Prove

- *Il richiedente deve fornire informazioni sul proprio sistema di gestione delle competenze e sul modo in cui questo opera per soddisfare i requisiti **[4.2.1, 4.2.2 a)-e)]**;*
- *Gli elementi di prova includono i dettagli dei programmi di formazione in essere per il personale (comprese, se necessario, le informazioni relative ai requisiti delle organizzazioni in materia di competenza dei formatori) e il modo in cui tali programmi sono aggiornati e riesaminati (anche, quando necessario, per il ruolo di consulente per la sicurezza ai sensi del RID o, se applicabile, per la competenza del personale addetto alla manutenzione secondo i requisiti dell'allegato I e dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/779 sugli SRM; **[4.2.2 a)-e)]**;*

- *gli elementi di prova devono comprendere i meccanismi di reinserimento nel lavoro del personale in seguito a incidenti e inconvenienti o lunghe assenze e il modo in cui viene individuata l'esigenza di formazione supplementare (4.2.3);*
- *se il richiedente si rivolge a un centro di formazione riconosciuto, certificato a norma dei regolamenti UE, una copia del certificato in questione sarà considerata come presunzione di conformità con gli elementi sopra descritti nella misura in cui essi siano contemplati dal processo di certificazione (4.2.1 a), c)-f), (4.2.2);*
- *il richiedente deve indicare il modo in cui garantisce che per una stessa mansione non vi sia alcuna differenza tra la competenza del proprio personale e di quello di qualsiasi contraente, fornitore e consulente di cui si avvalga [4.2.1 a)-f)];*
- *Una formazione appropriata sui fattori umani e organizzativi e sulla consapevolezza viene impartita alla dirigenza e al personale che svolge compiti di sicurezza (4.2.1), (4.2.2);*
- *il richiedente deve indicare le modalità di valutazione delle esigenze di competenze nell'ambito dei fattori umani e organizzativi, ivi compresa la definizione dei ruoli e dei processi in cui è necessaria una competenza in tale ambito e il livello di competenza richiesto. La capacità disponibile in termini di fattori umani (ad esempio, qualifiche formali in materia di fattori umani quali titolo accademico nel settore pertinente, competenze ed esperienza riconosciute internamente/esternamente) è adeguata e proporzionata alla maturità e alla complessità dell'impresa [4.2.1 (a-f)].*
- *Il richiedente deve fornire informazioni sul processo di autorizzazione del personale ad assumere ruoli chiave, inclusa la gestione continua delle competenze del personale [4.2.1 (a-f), 4.2.2 d].*

4.2.5 Esempi di prove

Il sistema di gestione delle competenze, insieme con la spiegazione di come opera nel tempo, anche, se del caso, per il personale non operativo, e i collegamenti alla documentazione di supporto, tra cui i diversi programmi di formazione e l'indicazione di come vengono gestiti i centri di formazione esterni.

Sono forniti gli accordi contrattuali (inclusi i capitoli d'oneri) con eventuali centri di formazione certificati, insieme con la prova delle relative certificazioni.

Esempi di programmi di formazione per gruppi di dipendenti.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Il processo che mostra come vengono gestiti e rispettati i requisiti e le qualifiche, compresa l'idoneità psicofisica, ritenuti necessari per particolari ruoli legati alla sicurezza, compreso un collegamento alla valutazione del rischio e alle analisi dei compiti.

Un processo che mostra come vengono gestiti i requisiti e le qualifiche del personale, sia in termini di:

- *conformità ai requisiti applicabili in materia di idoneità fisica e psicologica;*
- *definizione delle competenze professionali ritenute necessarie per ogni ruolo legato alla sicurezza.*

I processi di riesame periodico dei requisiti e dei programmi di formazione mostrano una situazione aggiornata e sono costantemente allineati ai cambiamenti tecnici, operativi e organizzativi.

Una procedura o un processo per garantire che il personale disponga di una formazione specifica e di aggiornamento relativamente ai seguenti aspetti:

- *cambiamenti annunciati che incidono su regolamenti interni, infrastruttura, struttura organizzativa ecc.;*

- *aggiornamenti dei compiti assegnati (ad esempio, per i macchinisti, nuovi percorsi, nuovi tipi di locomotiva, nuovo tipo di servizio).*

L'SMS descrive come le esigenze di formazione per i compiti di sicurezza sono state identificate e implementate in base ai ruoli specifici. Le informazioni relative al processo vengono utilizzate per creare materiale formativo e le disposizioni garantiscono che il personale coinvolto sia a conoscenza dei rischi legati alle proprie attività.

Una procedura d'indagine sugli incidenti e sugli inconvenienti, nella misura in cui contempli azioni per modificare i programmi di formazione alla luce degli incidenti e inconvenienti verificatisi, dell'attività di supervisione passata e così via.

Un processo che consenta al personale di mettere in discussione procedure e decisioni e di segnalare deviazioni di routine e anomale.

L'SMS descrive quali meccanismi di condivisione della conoscenza sono presenti all'interno dell'organizzazione.

Il processo assicura che:

- *la competenza sia mantenuta attraverso una sufficiente pratica sul campo (ad esempio, per i macchinisti, conoscenza delle condizioni operative, delle categorie dei treni, delle unità di trazione, delle linee e delle stazioni) e/o mediante programmazione di una formazione specifica, segnatamente nel caso di assenza prolungata dal lavoro (ad esempio, per malattia) o incidente/inconveniente;*
- *la competenza venga valutata periodicamente per garantire il mantenimento della competenza acquisita;*
- *siano attuate le misure necessarie qualora vengano individuate non conformità o comportamenti inopportuni, come la sospensione dal servizio di una persona o un'attrezzatura per un certo periodo, restrizioni relativamente alle abilità riconosciute nel caso in cui sia stata rilevata una non conformità, formazione specifica e così via;*
- *vengano adottati provvedimenti adeguati nei confronti del personale a seguito di incidenti e inconvenienti (ad esempio, nei confronti dei macchinisti che superino un segnale, incidenti che coinvolgano persone e così via: ad esempio, l'organizzazione garantisce che il macchinista sia idoneo a riprendere servizio o che venga sostituito da un altro competente per il servizio da fornire);*
- *gli insegnamenti tratti da incidenti gravi, o da qualsiasi altro evento significativo, siano condivisi, segnatamente nel caso in cui vengano individuati nuovi rischi e occorra gestirli a livello operativo;*
- *esista un processo di monitoraggio del sistema di gestione delle competenze, ivi inclusa la modalità di misurazione della sua efficacia.*

L'SMS spiega come la dirigenza venga formata per condurre valutazioni del rischio pre-decisionali, includa i fattori umani e organizzativi nelle loro attività quotidiane (valutazione del rischio, valutazione della prestazione, miglioramento...)

Un processo per garantire la continuità operativa e il processo per il rientro al lavoro con un collegamento al sistema di gestione delle competenze.

Il programma di formazione mostra che i metodi di formazione specifici sono identificati in base agli obiettivi e ai criteri di formazione:

- *tutoraggio;*
- *formazione impartita sul posto di lavoro;*
- *simulatori;*
- *formazione sulle procedure di emergenza;*
- *formazione sulla gestione delle risorse del team.*

Il processo per garantire che il personale abbia competenze adeguate, compresa l'identificazione delle competenze necessarie, è collegato alla valutazione del rischio. Questo processo consolidato dimostra che esiste un approccio sistematico che utilizza le competenze dei fattori umani e organizzativi per il personale che esegue la valutazione del rischio e determina i ruoli e le relative competenze in materia di sicurezza per garantire l'assegnazione delle risorse e delle competenze necessarie.

La competenza nell'ambito della cultura della sicurezza si basa su un'analisi delle esigenze. Le esigenze in materia di competenze in quest'ambito vengono valutate e le strategie che assicurano le giuste competenze e risorse sono dimostrate. È dimostrato l'impegno della dirigenza nel promuovere la conoscenza di base e l'importanza della cultura della sicurezza.

Un processo per garantire che contraenti, partner e fornitori soddisfino gli stessi requisiti in materia di competenze. Le disposizioni contrattuali (o gli accordi di partenariato) che affrontano tali requisiti e il monitoraggio delle prestazioni del contratto (o del partenariato).

4.2.6 Riferimenti e norme

- ISO10015:2019 «Gestione della qualità - Linee guida per la gestione delle competenze e lo sviluppo delle persone»
- ISO10018:2020 «Gestione della qualità - Linee guida per la gestione delle persone»

4.2.7 Aspetti legati alla supervisione

Le modalità con le quali i risultati della valutazione del rischio sono correlati a una revisione dell'SGC.

Quando si considera il sistema di gestione delle competenze, è importante ricordare che esistono requisiti di competenza che valgono non solo per il personale dell'organizzazione ma anche per i contraenti e per altri soggetti.

È necessario che l'SGC venga controllato per verificare quanto sia aggiornato e se le attività di formazione eseguite in base a esso rispecchino le esigenze attuali dell'organizzazione.

L'organizzazione deve disporre di strumenti per assicurarsi che il personale dei contraenti abbia le necessarie competenze per svolgere le attività. Questo costituisce un problema particolarmente per gli appalti riguardanti esclusivamente manodopera, in cui i controlli sulla competenza potrebbero non essere così rigorosi.

Il livello di competenza richiesto per attività analoghe svolte dal personale impiegato direttamente dovrebbe essere uguale a quello dei contraenti.

È stato predisposto un sistema con cui è assicurata l'identificazione delle mansioni e dei posti legati alla sicurezza, comprese le mansioni critiche sotto il profilo della sicurezza.

Esiste un sistema di gestione delle competenze fondato ed efficace che comprende l'identificazione delle conoscenze e delle competenze necessarie, la formazione, l'aggiornamento e le risorse per le competenze; le procedure di assunzione, formazione, valutazione, monitoraggio delle competenze e registrazione, che indica anche il modo in cui tutti questi elementi contribuiscono a ottenere e mantenere un certo livello di competenza.

Con particolare attenzione ai fattori umani: come l'organizzazione valuta l'idoneità sotto il profilo fisico e psicologico (ad esempio, i macchinisti e altro personale che svolge mansioni critiche per la sicurezza).

4.3 Consapevolezza

4.3.1 Requisito normativo

4.3.1. L'alta dirigenza deve garantire che il personale il cui ruolo incide sulla sicurezza sia consapevole della rilevanza, dell'importanza e delle conseguenze della sua attività e del suo contributo alla corretta applicazione e all'efficacia del sistema di gestione della sicurezza, compreso il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza (cfr. Obiettivi e pianificazione della sicurezza).

4.3.2 Scopo

Per «consapevolezza» si intendono la sensibilizzazione del personale alla politica di sicurezza dell'organizzazione, le modalità con cui i dipendenti possono contribuire alla sicurezza all'interno dell'organizzazione, i pericoli e i rischi di cui devono essere consapevoli e i risultati delle indagini sugli incidenti e sugli inconvenienti. Il termine comprende anche le attività di informazione dei dipendenti circa le conseguenze della scelta di non contribuire all'attuazione dell'SMS sia dal punto di vista dei dipendenti che da quello dell'organizzazione. Questo requisito ha la finalità di affrontare le problematiche legate alla cultura all'interno dell'organizzazione. È compito dell'alta dirigenza definire il programma e l'orientamento dell'organizzazione e stabilire come le attività debbano essere svolte. Il personale che opera in seno all'organizzazione segue l'esempio della dirigenza. Il richiedente deve dimostrare il modo in cui affronta queste problematiche all'interno dei propri processi e procedure.

4.3.3 Note esplicative

Questo requisito è legato a fattori umani e organizzativi. Per ulteriori informazioni sui fattori umani e organizzativi si rimanda all'allegato 5.

4.3.4 Prove

- *Il richiedente deve indicare come nell'ambito del settore risorse umane o di altri processi si tenga conto del ruolo fondamentale del personale nel conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione, il modo in cui si cerca di misurare questo dato e quali passi si stanno compiendo per mantenere e migliorare i risultati al riguardo (4.3.1) (cfr. anche 2.3);*
- *informazioni sul funzionamento del sistema di gestione delle competenze (4.3.1).*

4.3.5 Esempi di prove

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Una dichiarazione contenuta nella politica di sicurezza o in altri documenti che attesti l'impegno della dirigenza dell'organizzazione, con la sua visione strategica («directing mind»), in termini di promozione della cultura della sicurezza dell'organizzazione, al fine di assicurare il controllo dei rischi mediante un approccio basato sul sistema di gestione. Il documento dovrà inoltre indicare il ruolo di tutto il personale nel promuovere la politica di sicurezza attraverso le proprie azioni e mediante il conseguimento degli obiettivi di sicurezza fissati. Sono riportati i collegamenti alle procedure specifiche volte a promuovere queste idee in tutta l'organizzazione.

Il processo di monitoraggio include una voce sulla comprensione del sistema di gestione della sicurezza da parte dell'organizzazione e sull'importanza e la consapevolezza dei rischi di ogni singola mansione.

Lo svolgimento regolare di indagini sul coinvolgimento del personale, con particolare attenzione alla sicurezza, per dimostrare che il personale comprende come il proprio ruolo si inserisce negli obiettivi generali dell'organizzazione in materia di sicurezza.

I programmi di formazione comprendono spiegazioni sui rischi, sulle misure di sicurezza e sugli obiettivi di sicurezza per lo svolgimento delle attività e sottoattività.

In una procedura che il personale, i contraenti o altre parti interessate possano seguire per segnalare i rischi a cui sono esposti.

Una dichiarazione che includa anche un'indicazione di come l'organizzazione promuove il proprio approccio in materia di consapevolezza della sicurezza, di fattori umani e organizzativi e di cultura della sicurezza nei confronti di contraenti, partner e fornitori.

Nelle comunicazioni da parte dell'alta dirigenza relativamente agli obiettivi, intesi come incoraggiamento a tutto il personale affinché contribuisca a conseguirli, oppure, ad esempio, con messaggi di congratulazioni per avere migliorato le prestazioni.

Nelle informazioni attestanti che i quadri intermedi e il personale operativo sono coinvolti nelle iniziative volte a promuovere la sicurezza operativa (seminari, forum, giornate dedicate alla sicurezza, programmi di formazione orientati allo sviluppo della consapevolezza del loro ruolo nell'SMS ecc.).

Una descrizione dei canali di comunicazione, dei canali utilizzati e di come essi integrano i fattori umani e organizzativi.

In un processo di progettazione di procedure che spieghi come viene coinvolto il personale interessato, come vengono presi in considerazione i rischi e le misure di sicurezza e il potenziale impatto della non conformità sulle attività operative.

4.3.6 Aspetti legati alla supervisione

Quando si intervista il personale al riguardo, è importante accertare il livello di comprensione dei dipendenti circa i loro ruoli e le loro responsabilità in materia di sicurezza. Le informazioni raccolte indicano se l'organizzazione è in grado di comprendere l'importanza di un'efficace cultura organizzativa o della consapevolezza per la realizzazione della sicurezza attraverso l'SMS.

Il modo in cui l'organizzazione ha definito gli elementi fondamentali per realizzare la propria cultura attuale e quali passi siano stati compiuti per migliorarla e svilupparla sono le questioni fondamentali sulle quali si deve concentrare la supervisione.

Controllare il monitoraggio dei risultati in termini di responsabilità/conseguimento degli obiettivi in materia di salute e sicurezza, consapevolezza del rischio, cultura della segnalazione: ricerca di problemi, errori, violazioni e altre incongruenze.

4.4 Informazione e comunicazione

4.4.1 Requisito normativo

<p>4.4.1. L'organizzazione deve stabilire adeguati canali di comunicazione al fine di garantire che le informazioni che interessano la sicurezza siano scambiate tra i diversi livelli dell'organizzazione e con le parti esterne interessate, compresi contraenti, partner e fornitori.</p> <p>4.4.2. Al fine di garantire che le informazioni che interessano la sicurezza raggiungano le persone incaricate di emettere giudizi e adottare decisioni, l'organizzazione deve gestirne l'identificazione, il ricevimento, l'elaborazione, la generazione e la diffusione.</p> <p>4.4.3. L'organizzazione deve garantire che le informazioni che interessano la sicurezza siano:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) pertinenti, complete e comprensibili per i loro destinatari; (b) valide; (c) precise; (d) coerenti; (e) controllate (cfr. Controllo dei documenti); (f) comunicate prima che abbiano effetto; (g) ricevute e comprese dai destinatari.

4.4.2 Scopo

Con l'ottemperanza a questi requisiti il richiedente dimostra di aver posto in essere strumenti appropriati per identificare le informazioni legate alla sicurezza ai diversi livelli e di comunicarle al momento giusto e alle persone giuste. L'organizzazione deve dimostrare di eseguire una ricognizione globale della situazione in modo da garantire che i controlli del rischio in essere restino rilevanti e aggiornati e che sia in grado di individuare eventuali nuove minacce e opportunità derivanti da fattori esterni (politici, sociali, ambientali, tecnologici, economici e giuridici). L'organizzazione deve assicurarsi che le informazioni giungano al personale pertinente (in particolare il personale addetto a mansioni critiche per la sicurezza) e che questo risponda in modo adeguato agli input ricevuti. Ciò comprenderà il modo in cui l'organizzazione fornisce le pertinenti informazioni legate alla sicurezza ad altre parti interessate con cui si interfaccia.

4.4.3 Note esplicative

L'organizzazione specifica il tipo di informazioni relative alla sicurezza che devono essere comunicate, il modo in cui vanno comunicate (**cfr. anche 4.5**), a quali soggetti e a quali condizioni tale processo verrà avviato e realizzato (**4.4.1**). Le informazioni legate alla sicurezza vengono scambiate tra il personale che svolge mansioni all'interno dell'organizzazione e le imprese subcontraenti, i partner o i fornitori, tra le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura e, se del caso, tra i gestori dell'infrastruttura.

Esistono diversi tipi di informazioni:

- *la documentazione dell'SMS (cfr. anche 4.5);*
- *le informazioni statiche richieste dal gestore dell'infrastruttura per progettare le operazioni ferroviarie, come ad esempio norme operative e caratteristiche dell'infrastruttura ferroviaria (ad esempio scartamento, lunghezza del treno, pendenza e carico per asse);*
- *le informazioni richieste per la pianificazione delle operazioni ferroviarie quali orari di funzionamento delle stazioni, elenchi dei percorsi, limitazioni di velocità temporanee, modifiche dell'infrastruttura*

ferroviaria, lavori in corso sulle linee, limitazioni nello scartamento, treni da deviare dal percorso programmato, parti di linea da utilizzare a binario unico, previsioni di marcia del treno (comprese eventuali modifiche ai percorsi dei treni e/o servizi pendolari);

- *informazioni relative alla gestione del traffico ferroviario (tra imprese ferroviarie e gestori dell'infrastruttura e, se del caso, tra gestori dell'infrastruttura), compresa l'identificazione del personale competente all'interno di ciascuna organizzazione che possa essere contattato in caso di condizioni operative degradate o di situazioni di emergenza (cfr. anche 5.5), sia durante l'orario di lavoro normale sia al di fuori di esso.*

I requisiti fondamentali per lo scambio di informazioni **(4.4.2)** sono definiti nella STI OPE tra l'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura, nel regolamento SRM, per lo scambio di informazioni tra l'impresa ferroviaria/il gestore dell'infrastruttura e le autorità (l'Agenzia, le NSA) sono definiti nel CSM sui requisiti del sistema di gestione della sicurezza.

Esistono disposizioni per lo scambio di informazioni con le parti interessate in merito ai rischi per la sicurezza dovuti a difetti, non conformità nella costruzione o funzionamento difettoso di sistemi tecnici, anche dei sottosistemi strutturali, comprese informazioni su eventuali azioni correttive intraprese ad esempio tramite lo strumento per gli avvisi di sicurezza (Safety Alert Tool - SAIT), sistema che l'Agenzia ha promosso nel settore ferroviario. L'utilizzo del SAIT adempie all'obbligo stabilito dalla direttiva sulla sicurezza delle ferrovie (articolo 4, paragrafo 5) e ai requisiti del CSM sul monitoraggio (articolo 4) e del regolamento relativo ai soggetti responsabili della manutenzione (articolo 5, paragrafo 5) relativamente allo scambio di tali informazioni.

Nel summenzionato contesto, il termine «valide» **[4.4.3 (b)]** significa aggiornate.

Nel summenzionato contesto, il termine «coerenti» **[4.4.3 (d)]** significa non contraddittorie qualora provengano da fonti diverse.

Nel summenzionato contesto, il termine «comprese» **[4.4.3 (g)]** significa che il richiedente ha intrapreso misure per garantire che le informazioni cruciali per la sicurezza siano state capite da coloro a cui sono destinate. Ciò può essere ottenuto con una formazione ad hoc, con domande intese a controllare la comprensione dei resoconti con l'adozione di protocolli che prevedono la ripetizione dei messaggi importanti nelle comunicazioni cruciali per la sicurezza, ad esempio tra segnalatore e conducente per confermare che i messaggi sono stati compresi correttamente, oppure con qualsiasi altro mezzo adottato per soddisfare il requisito.

Questo requisito è legato a fattori umani e organizzativi. Per ulteriori informazioni sui fattori umani e organizzativi si rimanda all'Allegato 5.

4.4.4 Prove

- *Il richiedente identifica i diversi canali di comunicazione esistenti nell'organizzazione e il loro scopo **(4.4.1)**;*
- *il richiedente deve fornire le prove, ad esempio di eventuali sistemi interni di avvisi di sicurezza, eventuali sistemi di comunicazione al personale di informazioni rilevanti ma di routine e di eventuali sistemi di comunicazione al personale di informazioni rilevanti ma ad hoc **(4.4.2)**;*
- *il richiedente specifica il modo in cui si accerta che le informazioni diffuse abbiano raggiunto coloro cui sono destinate (segnatamente quelle relative ai ruoli cruciali per la sicurezza) e che siano state da loro comprese **(4.4.3)**.*

4.4.5 Esempi di prove

Il processo/la procedura per assegnare alle parti esterne, quali il/i gestore/i dell'infrastruttura, le (altre) imprese ferroviarie, le autorità e così via un referente che sia in grado di comunicare con loro (ad esempio, abilità linguistiche) e che abbia accesso al livello di informazioni corretto.

Il processo o la procedura per la conferma della consegna di documenti connessi alla sicurezza.

Per i ruoli incaricati della gestione delle interfacce: prove dell'avvenuto invio dell'avviso di sicurezza a determinate persone, a seconda dell'area di esercizio (ad esempio, gli avvisi di sicurezza sono indicati nei fascicoli di linea o nelle informazioni sugli avvisi di ritardo).

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Una dichiarazione chiara di come la comunicazione operi sia a monte che a valle per i differenti tipi e livelli di informazione, inclusi i collegamenti alle specifiche procedure sugli avvisi di sicurezza e le comunicazioni di routine.

In un processo o una procedura che indichi quali misure sono intraprese a seconda dei tipi di comunicazione per assicurarsi che giungano ai lavoratori cui sono destinate e che questi ultimi comprendano cosa viene comunicato, ad esempio, informazioni cruciali per la sicurezza.

Il processo o la procedura che assicura che ogni membro del personale coinvolto in un compito legato alla sicurezza riceva la versione corretta dei documenti al momento giusto per garantire il coinvolgimento e la capacità di agire o reagire prontamente in situazioni normali, degradate e di emergenza.

La STI OPE contiene requisiti relativi a vari documenti, tra cui alcuni che si riferiscono alle comunicazioni tra il personale delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura. Esiste una consapevolezza di tutti questi documenti (regolamento, fascicolo di linea, orari, formulari...), che contengono l'insieme dei protocolli o dei mezzi di comunicazione per lo scambio chiaro e tempestivo di informazioni formalizzate che riguardano l'esercizio, in particolare per la circolazione dei treni in modalità degradata.

Gli avvisi di sicurezza da far circolare all'interno dell'organizzazione o da scambiare con altre parti interessate. Alcuni esempi tipici:

- *l'impresa ferroviaria fornisce al gestore dell'infrastruttura le informazioni su possibili eventi che possono incidere sulla circolazione dei treni (difetti del materiale rotabile, ad esempio boccole calde, per consentire al gestore dell'infrastruttura di adottare misure di controllo del rischio, come ad esempio bloccare il traffico sui binari adiacenti).*
- *Il gestore dell'infrastruttura fornisce informazioni su guasti all'infrastruttura ed eventuali misure di sicurezza temporanee, quali la riduzione della velocità per tutte le imprese ferroviarie che operano nella zona interessata.*

Il processo o la procedura per la diffusione delle informazioni sulle modifiche sia di modesta che di grande entità alla struttura organizzativa dell'organizzazione.

Le copie delle istruzioni impartite al personale incaricato dello svolgimento di compiti legati alla sicurezza e che riguardano le norme per il funzionamento della rete/delle reti che sono:

- *complete: tutte le norme e i requisiti relativi alle mansioni legate alla sicurezza importanti per l'esercizio dell'impresa ferroviaria sono identificati e trascritti nei documenti;*
- *precise: ogni norma e requisito vengono trascritti correttamente senza errori (ad esempio, il comportamento da adottare prima di un segnale, le comunicazioni relative alla sicurezza ecc.);*
- *coerenti: i requisiti che valgono per una singola persona o per un singolo gruppo e che provengono da diverse fonti sono compatibili e coerenti e non sono in conflitto.*

Il processo di registrazione delle informazioni è stabilito nelle norme interne pertinenti, utilizzando il canale di comunicazione appropriato.

I programmi di formazione identificano come viene gestita la comunicazione e come le abilità comunicative vengono integrate nel sistema di gestione delle competenze.

Il processo di segnalazione che consente al personale di segnalare i problemi di sicurezza nell'ambito della politica della «cultura equa» spiega come questo feedback venga analizzato e valorizzato in modo che le carenze latenti del sistema possano essere osservate e prese in considerazione durante il processo di gestione dei rischi. Il processo include anche il modo in cui il feedback sulle segnalazioni viene fornito al personale.

La procedura che spiega i diversi tipi di riunioni e i relativi risultati (ad esempio, processi verbali riunioni, note, ...) mostra come la comunicazione sulla sicurezza venga gestita dall'azienda sia a monte che a valle.

4.4.6 Aspetti legati alla supervisione

Controllare che vi siano tecniche e processi per aggiornare la situazione relativamente al controllo del rischio, eseguire una ricognizione globale delle opportunità o minacce.

Verificare che esista una procedura per monitorare l'impiego di informazioni formalizzate.

Nel settore della supervisione, le questioni principali sono il modo in cui aggiornare le informazioni e se tali informazioni arrivino in tempo utile a **tutto** il personale interessato, p. es. i lavoratori che svolgono i turni notturni o coloro che lavorano lontano dalle sedi principali dell'organizzazione.

4.5 Informazioni documentate

4.5.1 Requisito normativo

4.5.1. Documentazione relativa al sistema di gestione della sicurezza

4.5.1.1. Deve essere redatta una descrizione del sistema di gestione della sicurezza, la quale deve includere:

- (a) l'individuazione e la descrizione dei processi e delle attività connessi alla sicurezza delle operazioni ferroviarie, comprese le mansioni connesse alla sicurezza e le responsabilità a esse collegate (cfr. 2.3 Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri);
- (b) le interazioni tra questi processi;
- (c) c) le procedure o gli altri documenti contenenti la descrizione del modo in cui tali processi sono attuati;
- (d) l'individuazione di contraenti, partner e fornitori con una descrizione del tipo e dell'entità dei servizi forniti;
- (e) l'individuazione di accordi contrattuali o di altro tipo, conclusi tra l'organizzazione e le altre parti di cui alla lettera d), necessari al fine di controllare i rischi per la sicurezza dell'organizzazione e i rischi connessi all'impiego di contraenti;
- (f) il riferimento ai documenti richiesti dal presente regolamento.

4.5.1.2. L'organizzazione deve garantire che sia presentata all'autorità nazionale preposta alla sicurezza (o alle autorità nazionali preposte alla sicurezza) una relazione annuale sulla sicurezza a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, della direttiva (UE) 2016/798 contenente:

- (a) una sintesi delle decisioni sul livello di rilevanza delle modifiche che interessano la sicurezza, con un riepilogo delle modifiche rilevanti, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 402/2013;
- (b) gli obiettivi di sicurezza dell'organizzazione per l'esercizio (o gli esercizi) a venire e il modo in cui gravi rischi per la sicurezza incidono sulla definizione di tali obiettivi di sicurezza;
- (c) i risultati di indagini interne relative a incidenti/inconvenienti (cfr. 7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti) e di altre attività di monitoraggio (cfr. 6.1. Monitoraggio, 6.2. Audit interni e 6.3. Riesame della direzione) a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1078/2012;
- (d) i dettagli dei progressi compiuti nell'affrontare le raccomandazioni irrisolte avanzate dagli organismi investigativi nazionali (cfr. 7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti);
- (e) gli indicatori di sicurezza dell'organizzazione stabiliti allo scopo di valutare la prestazione di sicurezza dell'organizzazione (cfr. 6.1. Monitoraggio);
- (f) laddove applicabile, le conclusioni della relazione annuale del consulente per la sicurezza, di cui al RID, sulle attività dell'organizzazione relative al trasporto di merci pericolose.

4.5.2. Produzione e aggiornamento

4.5.2.1. L'organizzazione deve garantire che, nel produrre e aggiornare i documenti connessi al sistema di gestione della sicurezza, siano usati i formati e i media adeguati.

4.5.3. Controllo dei documenti

4.5.3.1. L'organizzazione deve controllare i documenti connessi al sistema di gestione della sicurezza, in particolare per quanto riguarda la loro conservazione, distribuzione e il controllo delle modifiche ad essi apportate, al fine di garantire la loro disponibilità, adeguatezza e protezione, se del caso.

4.5.2 Scopo

Il richiedente deve dimostrare che il sistema di gestione della sicurezza globale è adeguato al tipo e alla portata dei servizi prestati ed è in grado di gestire i rischi generati. A tal fine occorre che il richiedente:

- illustri la propria politica di sicurezza, l'organizzazione e le disposizioni di alto livello dell'SMS;
- comunichi le disposizioni più nel dettaglio come indicate nei requisiti menzionati in precedenza, si veda il paragrafo 4.5.1.1, da (a) a (f) e il paragrafo 4.5.1.2, da (a) a (f).

Il richiedente deve inoltre mostrare le modalità di gestione della propria documentazione dell'SMS, ossia l'identificazione, la creazione, il mantenimento, la gestione, l'archiviazione e la conservazione delle informazioni documentate (documenti e registri/dati), per assicurarsi che sia aggiornato e che, all'occorrenza, le versioni corrette siano disponibili al personale interessato.

4.5.3 Note esplicative

Qualsiasi documento in cui il richiedente dimostri la conformità del proprio SMS con i requisiti applicabili **(4.5.1.1 f)** è parte integrante delle informazioni documentate dello stesso SMS.

La Figura 3 mostra la tipica struttura della documentazione:

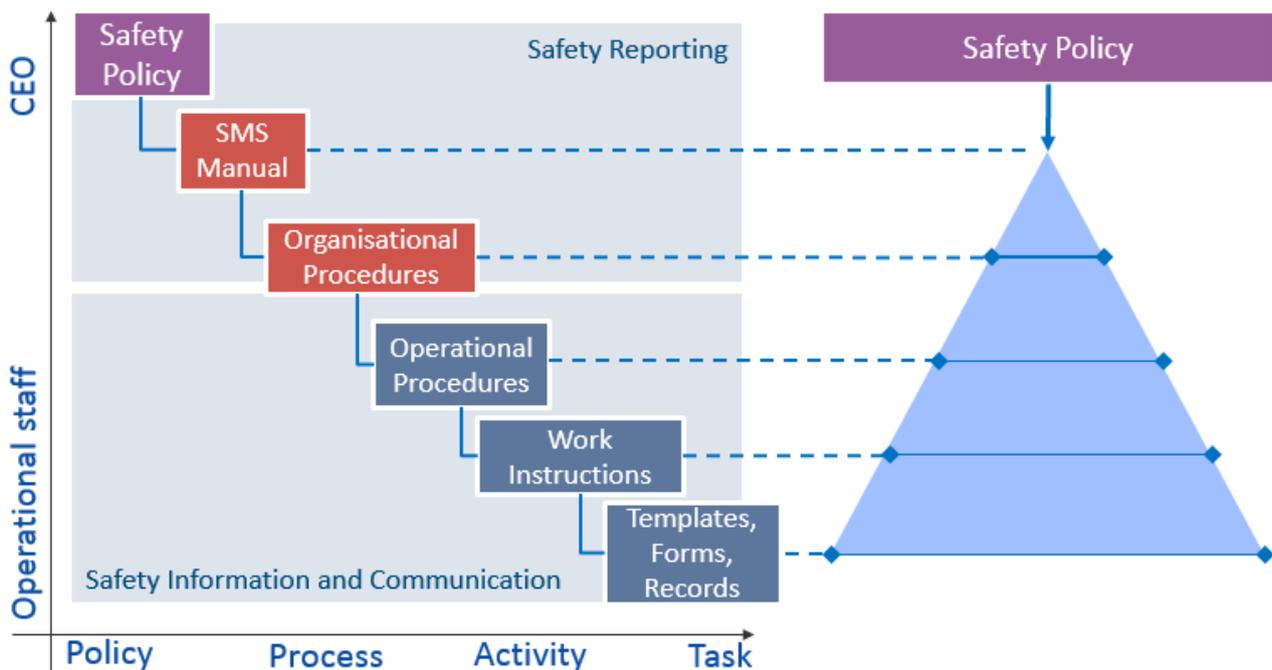


Figura 3: tipica struttura della documentazione

A seconda dell'area di attività, le imprese ferroviarie possono sottoporre diverse relazioni **(4.5.1.2)** alle NSA degli Stati membri in cui operano. In generale, la relazione riguarda solamente la parte delle attività svolte nel rispettivo Stato membro. L'Agenzia raccomanda tuttavia che la stessa relazione comprenda l'intera area di esercizio, poiché ciò agevola la condivisione di informazioni tra le NSA che eseguono la supervisione della stessa impresa ferroviaria.

La relazione annuale del consulente per la sicurezza **[4.5.1.2 f)]**: in caso di trasporto di merci pericolose, come prescritto dalla direttiva 2008/68/CE e successive modifiche e dal RID, la relazione annuale del consulente per la sicurezza delle merci pericolose costituisce materiale per la relazione annuale sulla sicurezza. Il consulente per la sicurezza deve svolgere funzioni specifiche, tra cui fornire consulenza all'impresa che lo ha nominato su questioni di salute, sicurezza e ambiente in relazione al trasporto di merci pericolose e alla predisposizione delle relazioni prescritte.

L'individuazione delle informazioni documentate, il formato (p. es. lingua, versione del software e grafica) e il mezzo (p. es. carta, formato elettronico) impiegati per la loro comunicazione **(4.5.2.1)** sono lasciati alla discrezione dell'organizzazione. Non è necessario che sia un manuale cartaceo.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Il controllo del documento **(4.5.3.1)** definisce il processo (o la procedura) specificando i controlli interni, segnatamente il riesame e l'approvazione con il giudizio di adeguatezza prima della pubblicazione e dell'utilizzo; tale processo o procedura devono essere presi in considerazione e attuati relativamente alle informazioni che si devono documentare. Il controllo del documento mira a individuare lo stato attuale di revisione dei documenti per evitare l'uso di quelli non validi oppure obsoleti. In particolare, assicura che:

- *le versioni rilevanti dei documenti appropriati siano disponibili in tutti i siti nei quali si svolgono operazioni essenziali per l'efficace funzionamento del sistema di gestione della sicurezza;*
- *i documenti non validi o obsoleti siano tempestivamente eliminati da tutti i punti di pubblicazione e utilizzo o comunque se ne impedisca l'uso non previsto;*
- *tutti i documenti obsoleti, archiviati per ragioni legali o di disponibilità delle informazioni, siano adeguatamente identificati.*

4.5.4 Prove

- *Il richiedente deve fornire una descrizione del sistema di gestione della sicurezza e del suo funzionamento con indicazioni appropriate delle pertinenti procedure ove necessario **(4.5.1.1 a) - c)**;*
- *Il richiedente deve indicare chi sono i suoi contraenti, fornitori e partner e come i rapporti sono controllati e monitorati per garantire che i rischi per la sicurezza sia del richiedente che di coloro con cui ha rapporti contrattuali siano gestiti in modo adeguato per garantire la sicurezza **(4.5.1.1 d), e)**).*
- *Il richiedente deve fornire la(e) procedura(e) pertinente(i) che dimostrano che è in grado di controllare le informazioni documentate **(4.5.1.1 f)***
- *il richiedente deve individuare i ruoli e le responsabilità in essere in relazione alle mansioni legate alla sicurezza e il modo in cui vengono gestiti i rischi derivanti dalle attività del richiedente e di altri soggetti **(4.5.1.1 a)**;*
- *il richiedente deve dimostrare di avere approntato (o di aver predisposto l'approntamento) di una relazione annuale sulla sicurezza comprendente gli elementi precedentemente elencati al punto 4.5.1.2 **[4.5.1.2 a)-f)]**;*
- *è necessario che il richiedente illustri il funzionamento del sistema di gestione documentale, ivi incluso il modo in cui le informazioni vengono rese disponibili e ne è assicurata l'idoneità all'utilizzo dove e quando sia necessario, come vengono modificate secondo modalità controllate all'interno del sistema e come vengono registrate e conservate in modo da essere prontamente reperibili. Il sistema di gestione documentale, a sua volta, deve consentire che le informazioni vengano conservate in strutture che dispongano di un ambiente idoneo a rendere minimi i rischi di deterioramento, danno e perdita **(4.5.2.1, 4.5.3.1)**.*

4.5.5 Esempi di prove

Una descrizione del sistema di gestione della sicurezza, della sua struttura generale e dei collegamenti ai documenti a supporto dei relativi processi (p. es. manuale, procedure organizzative e operative, istruzioni di lavoro). Fermo restando il nuovo concetto di informazioni documentate, introdotto dall'ISO, l'organizzazione può conservare l'architettura tradizionale della documentazione, se questa è idonea alle proprie finalità.

Una sintesi del modo in cui i diversi documenti sono strutturati, pubblicati, resi disponibili, registrati, conservati/revisionati e ritirati dalla circolazione, con riferimento alle pertinenti procedure di controllo dei documenti.

La procedura per la redazione della relazione annuale insieme a una copia di una versione precedente; se il richiedente è nuovo, la procedura indica il layout proposto per la relazione.

I periodi di conservazione di documenti e registrazioni sono stabiliti, documentati e rispettati.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Un processo o la procedura di gestione dei documenti che indica il modo in cui i documenti vengono aggiornati a seguito di riesami periodici e successivamente a incidenti e inconvenienti. Il processo o la procedura ha per oggetto il processo di escalation nei casi in cui gli aggiornamenti concordati non siano stati eseguiti entro il periodo richiesto oppure qualora non vi sia un accordo sulle modalità di aggiornamento del documento.

Viene impiegato un linguaggio sottoposto a controllo (ossia con frasi brevi e chiare, evitando espressioni gergali) per agevolare la comprensione condivisa e ottenere una buona qualità dei dati.

Ove possibile, la natura delle modifiche viene specificata nel documento o nei pertinenti allegati al fine di agevolarne il riesame, l'approvazione e la comprensione da parte del personale.

Il processo di progettazione delle procedure spiega come prendere in considerazione i fattori umani e organizzativi, ad esempio:

- *contenuto e pertinenza: pertinenza della mansione svolta dalla persona/persona, compreso il modo in cui gli operatori di prima linea sono attivamente coinvolti nella progettazione di tali procedure;*
- *flusso: come viene definita la descrizione dei processi e delle pertinenti responsabilità (chi fa cosa), con il supporto di diagrammi di flusso;*
- *ambito: integrazione di uno scenario operativo più ampio per garantire la comprensione degli input e degli output della mansione da svolgere;*
- *interfacce: contiene l'identificazione e la descrizione esaustiva delle interfacce. È chiaro quando la procedura deve essere utilizzata e quando non è più applicabile a causa di cambiamenti nella mansione o nella situazione lavorativa. Chiari obiettivi e regole di applicazione della procedura;*
- *validità: aggiornato e fornito in tempo utile per l'applicazione;*
- *adeguatezza e completezza: adeguato al modo in cui deve essere svolto il lavoro e completo di tutti i dettagli necessari*
- *consapevolezza: il personale ha una buona conoscenza delle procedure/regole/requisiti in essere, comprende le ragioni di sicurezza delle procedure e il potenziale impatto della non conformità sulle attività operative;*
- *azione sulla base delle indicazioni/risposta: le procedure mostrano chiaramente quale azione consegue a ciascuna comunicazione e la risposta attesa;*
- *prestazioni sotto stress/emergenza: le procedure sono facili da eseguire anche in condizioni di stress in caso di emergenza;*

- *flessibilità: i processi consentono ai dipendenti di reagire in modo flessibile in caso di emergenza per ridurre al minimo le conseguenze negative;*
- *consultazione del personale: il personale viene consultato durante lo sviluppo delle procedure; sa come svolgere al meglio il lavoro e può fornire commenti o soluzioni alternative;*
- *periodo di prova: la procedura viene sottoposta a un periodo di prova, con un riesame dei risultati prima dell'entrata in vigore;*
- *revisione: l'efficacia della procedura è soggetta a revisione periodica che tiene conto dei risultati del monitoraggio, degli audit e degli insegnamenti tratti da eventi passati. È orientato allo spirito di miglioramento continuo e all'apprendimento organizzativo;*
- *gestione delle modifiche: Le procedure vengono riesaminate in caso di introduzione di nuova strumentazione o processi. La gestione delle modifiche delle procedure è importante perché consente di allinearle con gli obiettivi e gli accordi dell'azienda e di garantire la gestione dei rischi pertinenti.*

Il personale autorizzato all'approvazione dei documenti per la pubblicazione garantisce che i contenuti siano precisi e che possano essere compresi da tutti gli utenti finali (o destinatari) interessati.

4.5.6 Riferimenti e norme

- [Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286](#) (Orientamenti sui requisiti per le informazioni documentate ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286)

4.5.7 Aspetti legati alla supervisione

Verificare che gli accordi contrattuali prevedano un'efficace supervisione e controllo dei rischi da parte dell'organizzazione (in caso di appalto dei servizi).

Quando si eseguono attività di supervisione è di cruciale importanza stabilire quale sia, nella pratica, la relazione tra chi controlla il sistema di gestione documentale e chi ha la responsabilità di aggiornare le informazioni e di raccordarle a quelle precedenti. È a questo livello che spesso può venir meno il controllo della documentazione perché è probabile che le due parti del processo si svolgano in due catene di gestione diverse. Ciò potrebbe portare, ad esempio, a percepire diversamente l'importanza del lavoro di aggiornamento della documentazione, con conseguenti ritardi nell'aggiornamento della documentazione, con tutti i rischi associati.

La possibilità per il personale di accedere a informazioni/documentazione aggiornate.

La struttura dell'SMS e il modo di funzionamento dovrebbero rispecchiare la realtà di come il lavoro viene eseguito e non dovrebbero essere una sovrapposizione artificiosa di consuetudine e prassi.

4.6 Integrazione dei fattori umani e organizzativi

4.6.1 Requisito normativo

- 4.6.1. L'organizzazione deve dimostrare di avere un metodo sistematico per integrare i fattori umani e organizzativi nell'ambito del sistema di gestione della sicurezza. Tale metodo deve:
- (a) comprendere il ricorso a esperti e l'impiego di metodi riconosciuti provenienti dal campo dei fattori umani e organizzativi;
 - (b) affrontare i rischi associati alla progettazione e all'impiego di strumentazione, mansioni, condizioni di lavoro e provvedimenti organizzativi tenendo in considerazione le capacità umane, le limitazioni a esse connesse e l'influenza che esse esercitano sulla prestazione umana.

4.6.2 Finalità

Il richiedente dimostra che l'utilizzo di un approccio sistematico ai fattori umani e organizzativi nell'affrontare i rischi è parte integrante dell'SMS. Soddisfare queste condizioni è importante per dimostrare che il richiedente possiede le competenze necessarie a gestire l'esercizio ferroviario e che dispone di sistemi di controllo integrati nel proprio SMS per gestire i rischi che è chiamato ad affrontare.

4.6.3 Note esplicative

I fattori umani e organizzativi comportano l'adozione di una prospettiva sistematica che tiene conto delle interazioni tra fattori umani, tecnologici e organizzativi. L'organizzazione deve considerare i fattori umani e organizzativi tramite un approccio basato sul ciclo di vita. Ciò significa identificare e affrontare i fattori umani e organizzativi nelle attività di gestione della sicurezza legate agli obiettivi aziendali, alla gestione, alle operazioni, alle prestazioni umane, alla progettazione dei compiti e del luogo di lavoro in tutte le fasi del ciclo di vita del sistema, ad esempio dalla messa in servizio al ritiro dal servizio. Una strategia per i fattori umani e organizzativi specifica un approccio sistematico all'integrazione dei fattori umani e organizzativi nell'ambito delle attività di gestione della sicurezza.

L'organizzazione deve sviluppare le competenze necessarie in termini di fattori umani e organizzativi a supporto delle attività aziendali, in particolare per i ruoli di sicurezza. Ciò riguarda anche il personale incaricato di integrare i fattori umani e organizzativi nella valutazione del rischio. La competenza in materia di fattori umani e organizzativi implica che il personale coinvolto abbia ricevuto una formazione dedicata, come definito nel sistema di gestione delle competenze. La competenza professionale in materia di fattori umani e organizzativi significa disporre di personale formato a un livello adeguato per soddisfare il requisito o avere accesso a una persona qualificata in base a determinate norme nazionali e/o internazionali in materia. Le organizzazioni di grandi dimensioni possono avere un reparto Fattori umani con esperti in tale campo che supportino l'organizzazione con le proprie competenze professionali. Una piccola organizzazione, invece, può affidare ai dirigenti di tutti i livelli la responsabilità di identificare l'esigenza di competenze professionali esterne nel campo dei fattori umani, quando ciò sia necessario.

Questo requisito è legato a fattori umani e organizzativi. Per ulteriori informazioni su una strategia per i fattori umani e organizzativi si rimanda all'Allegato 5.

4.6.4 Prove

- *Il richiedente precisa nel dettaglio in una strategia in che modo i fattori umani e organizzativi vengono sistematicamente integrati per far sì che i rischi associati all'interazione tra il comportamento umano, le condizioni organizzative e la tecnologia vengano adeguatamente presi in considerazione nell'ambito dei pertinenti processi dell'SMS. Nel fare ciò, il richiedente deve indicare chiaramente dove è possibile trovare ulteriori dettagli sulle procedure pertinenti o sui piani d'azione per la progressiva integrazione/sviluppo, indicando le attività, chi ne sarà responsabile e il calendario **(4.6.1)**;*
- *vengono impiegate le norme di progettazione e le migliori prassi disponibili in materia di fattori umani e organizzativi. Le norme pertinenti sono ad esempio la serie ISO 11064 Progettazione ergonomica di centri di controllo e la serie ISO 9241 Ergonomia dell'interazione uomo-sistema;*
- *si applica un processo di progettazione incentrato sull'utilizzatore, basato su principi e metodi umani e organizzativi e sul coinvolgimento degli utilizzatori, in relazione ad esempio a progettazione, procedure, formazione, carico di lavoro e ambiente di lavoro nuovi o modificati per garantire la sicurezza e l'efficacia lungo tutto l'arco della vita di un sistema. Gli utilizzatori finali sono coinvolti nel processo di progettazione, ad esempio nella definizione dei requisiti, nel successivo sviluppo e nel processo di prova; un processo di progettazione incentrato sull'utilizzatore è un processo iterativo che comprende diverse fasi. Vengono elaborate analisi per comprendere e specificare il contesto di utilizzo (ad esempio analisi dei livelli di personale e delle competenze, analisi delle mansioni e analisi dei rischi). I requisiti degli utilizzatori sono definiti sulla base di queste analisi. Sono messe a punto soluzioni progettuali, tra cui progettazione di interfacce, luoghi di lavoro, formazione, procedure e organizzazione, per soddisfare le esigenze degli utilizzatori. Le valutazioni delle soluzioni progettuali sono eseguite con metodi formali, quali ad esempio analisi delle mansioni, simulazioni, valutazione del rischio, valutazioni di esperti, valutazioni di utilizzatori, verifica e convalida. In particolare, ciò riguarda l'integrazione dei fattori umani e organizzativi nella valutazione del rischio, l'informazione e la comunicazione e le informazioni documentate **(3.1, 4.4 e 4.5)**;*
- *i produttori e i fornitori sono coinvolti e consapevoli dei fattori umani nella progettazione di veicoli, strumentazione (interfaccia uomo-macchina) e sistemi IT, e i requisiti necessari derivati dal processo descritto nel punto precedente sono inclusi nelle specifiche e nei contratti **(5.2)**;*
- *i partner, i fornitori e i contraenti sono coinvolti nella promozione e nell'integrazione dei fattori umani e organizzativi **(5.3)**;*
- *i processi di valutazione delle prestazioni includono principi e metodi relativi ai fattori umani e organizzativi, a cascata dalla valutazione dei rischi **(6)**;*
- *i processi di miglioramento, comprese le indagini sugli incidenti, comprendono l'analisi dei fattori umani e organizzativi **(7)**.*

4.6.5 Esempi di prove

Una copia della strategia relativa ai fattori umani e organizzativi che spieghi nel dettaglio come si tenga conto dell'impiego delle competenze e delle tecniche in questo campo. La politica di sicurezza si riferisce alla strategia dei fattori umani e organizzativi.

L'organizzazione conduce un'analisi dei rischi, impiegando i metodi basati su elementi di prova dei processi operativi e a supporto in tutte le fasi del ciclo di vita, dalla progettazione alla dismissione. L'analisi individua tutti i fattori umani e organizzativi e i fattori che influiscono sulla prestazione con un impatto sulla sicurezza ferroviaria e sulle attività di gestione della sicurezza necessarie per controllare i rischi individuati.

È opportuno che la strategia per i fattori umani e organizzativi dimostri le attività di gestione della sicurezza messe a punto e l'approccio volto a monitorare e migliorare l'efficacia della strategia. La strategia è basata su un approccio proattivo, ma include anche attività reattive ove necessario.

I metodi basati sui fattori umani, ad esempio l'analisi dei compiti e l'analisi di utilizzabilità, vengono utilizzati come input per la progettazione, la struttura e il contenuto delle procedure, mentre le simulazioni su scala reale coinvolgono l'effettivo personale operativo per ottimizzare le procedure. Le attività di gestione della sicurezza relative alle funzioni di supporto, alla progettazione dei compiti, ai livelli di personale, alla formazione, alla progettazione e all'uso della strumentazione, alle procedure e ai protocolli di comunicazione, sono identificate e collegate ai risultati della valutazione del rischio.

La strategia include il modo in cui i fattori umani e organizzativi sono integrati nel processo di gestione delle modifiche. Per integrazione dei fattori umani si intende il processo di integrazione dei fattori umani e l'ergonomia nei processi di ingegneria dei sistemi. Il piano di integrazione dei fattori umani fornisce un approccio sistematico atto a definire il rapporto tra tutte le attività del progetto e il settore dei fattori umani. Per ingegneria dei fattori umani si intende l'integrazione delle caratteristiche umane nella definizione, progettazione, sviluppo e valutazione del sistema al fine di ottimizzare le prestazioni uomo-macchina in condizioni operative.

Se i processi operativi comportano schemi di lavoro complessi, la strategia per i fattori umani e organizzativi include un programma di gestione del rischio da affaticamento.

Esiste un chiaro collegamento tra i risultati della valutazione del rischio, la strategia per i fattori umani e organizzativi e gli obiettivi di sicurezza. Quest'ultimo comprende la progressiva integrazione dei fattori umani e organizzativi, ad esempio: mappatura della situazione reale dell'azienda, identificazione delle lacune, sviluppo di piani per l'integrazione o il miglioramento dei fattori umani e organizzativi nel loro SMS, in modo che il processo e la relativa documentazione siano controllati nel tempo.

Viene spiegato come la strategia o parte di essa viene comunicata al personale, attraverso diversi processi come la comunicazione della politica di sicurezza, la sensibilizzazione o gli obiettivi di sicurezza.

4.6.6 Riferimenti e norme

- Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y e Gordon Becker, S.E (2004), *An Introduction to Human Factors Engineering (Introduzione all'ingegneria dei fattori umani)*, New Jersey, Pearson Education, ISBN-13: 978-0131837362
- Serie di norme ISO, ad esempio:
- serie ISO 6385:2004 *Principi ergonomici nella progettazione dei sistemi di lavoro*
- serie ISO 11064 *Progettazione ergonomica di centri di controllo*
- serie ISO 9241 *Ergonomia dell'interazione uomo-sistema*
- Serie ISO 10075 *Principi ergonomici relativi al carico di lavoro mentale*
- CENELEC - EN 50126-1 *Applicazioni ferroviarie - Specifiche e dimostrazione di affidabilità, disponibilità, manutenibilità e sicurezza (RAMS) - Parte 1: Processo RAMS generico, Capitolo 5.6 (in particolare art. 5.6.4)*
- EEMUA 191. *Alarm systems, a guide to design, management and procurement (Impianti di allarme: guida alla progettazione, gestione e acquisizione)*
- UIC 651 *Layout of drivers' cabs in locomotives, railcars, multiple unit trains and driving trailers (Progettazione delle cabine di guida in locomotive, automotrici, treni a unità multiple e rimorchi con cabina di condotta)*
- Rail Safety & Standards Board (2008) *Understanding Human Factors, a guide for the railway industry (Capire i fattori umani: guida per il settore ferroviario)*

4.6.7 *Aspetti legati alla supervisione*

Accertarsi che le problematiche legate ai fattori umani siano prese in considerazione nei processi decisionali per la gestione dei rischi mediante valutazione del rischio, gestione delle modifiche e gestione delle immobilizzazioni materiali.

Verificare che i documenti operativi rispecchino l'impegno di gestire i fattori umani attraverso la progettazione ergonomica (ad esempio, veste grafica di facile consultazione, linguaggio semplice, elementi grafici a supporto delle istruzioni, facilità di gestione degli aggiornamenti) per agevolare la gestione dei rischi.

Controllare che, in sede di monitoraggio delle prestazioni, l'impresa ferroviaria/il gestore dell'infrastruttura concentrino la propria analisi sui fattori umani come causa primaria o indiretta di incidenti, inconvenienti o eventi pericolosi.

Verificare l'esistenza di esempi documentati di misure correttive adottate, finalizzate a eliminare i fattori che influiscono sulle prestazioni umane e che compromettono la sicurezza.

Making the railway system
work better for society.

5 Funzionamento

5.1 Pianificazione e controllo delle operazioni

5.1.1 Requisito normativo

- 5.1.1. In sede di pianificazione, elaborazione, attuazione e revisione dei propri processi operativi, l'organizzazione deve garantire che durante le attività operative:
- (a) siano applicati i criteri di accettazione del rischio e le misure di sicurezza (cfr. 3.1.1 Valutazione del rischio);
 - (b) sia fornito un piano (o dei piani) per conseguire gli obiettivi di sicurezza (cfr. 3.2 Obiettivi e pianificazione della sicurezza);
 - (c) siano raccolte informazioni per misurare la corretta applicazione e l'efficacia delle disposizioni operative (cfr. 6.1 Monitoraggio).
- 5.1.2. L'organizzazione deve garantire che le sue disposizioni operative siano conformi ai requisiti di sicurezza delle specifiche tecniche di interoperabilità applicabili, alle norme nazionali pertinenti e a eventuali altre prescrizioni pertinenti (cfr. 1. Contesto dell'organizzazione).
- 5.1.3. Al fine di controllare i rischi rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) devono essere tenuti in considerazione almeno i seguenti aspetti:
- (a) pianificazione di tragitti ferroviari nuovi o già esistenti e di nuovi servizi ferroviari, compresa l'introduzione di nuovi tipi di veicoli, la necessità di noleggiare veicoli con contratto di leasing e/o assumere personale da parti esterne e lo scambio di informazioni con soggetti responsabili della manutenzione in merito alla manutenzione a fini operativi;
 - (b) sviluppo ed entrata in vigore degli orari ferroviari;
 - (c) preparazione di treni o veicoli prima della loro movimentazione, comprese le verifiche precedenti alla partenza e la composizione del treno;
 - (d) circolazione dei treni o movimentazione dei veicoli nelle diverse condizioni operative (normali, degradate, di emergenza);
 - (e) adattamento delle operazioni a richieste di ritiro dall'esercizio e notifica di ritorno in esercizio emesse dai soggetti responsabili della manutenzione;
 - (f) autorizzazioni alla movimentazione dei veicoli;
 - (g) fruibilità delle interfacce nelle cabine di guida dei treni e nei centri di controllo del treno e con la strumentazione utilizzata dal personale addetto alla manutenzione.
- 5.1.3 Al fine di controllare i rischi rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) devono essere tenuti in considerazione almeno i seguenti aspetti:
- (a) l'individuazione dei confini di sicurezza del trasporto per la pianificazione e il controllo del traffico sulla base delle caratteristiche di progettazione dell'infrastruttura;
 - (b) pianificazione del traffico, compresa la realizzazione degli orari e la scelta delle tracce;

- (c) gestione del traffico in tempo reale in modalità normale e degradata, con l'applicazione di limitazioni d'uso del traffico e la gestione di interruzioni del traffico;
- (d) definizione delle condizioni per la circolazione di carichi eccezionali.

5.1.4. Al fine di controllare l'attribuzione delle responsabilità rilevanti per la sicurezza delle attività operative, l'organizzazione deve individuare le responsabilità per il coordinamento e la gestione in sicurezza della circolazione dei treni e la movimentazione dei veicoli e definire le modalità di attribuzione delle mansioni pertinenti che interessano la fornitura in sicurezza di tutti i servizi al personale competente all'interno dell'organizzazione (cfr. 2.3. Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri) e ad altre parti esterne qualificate, se del caso (cfr. 5.3 Contraenti, partner e fornitori).

5.1.4 Al fine di controllare l'attribuzione delle responsabilità rilevanti per la sicurezza delle attività operative, l'organizzazione deve individuare le responsabilità per la pianificazione e il funzionamento della rete ferroviaria e definire le modalità di attribuzione delle mansioni pertinenti che interessano la prestazione in sicurezza di tutti i servizi al personale competente all'interno dell'organizzazione (cfr. 2.3. Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri) e ad altre parti esterne qualificate, se del caso (cfr. 5.3. Contraenti, partner e fornitori).

5.1.5. Al fine di controllare le attività di informazione e comunicazione rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 4.4 Informazione e comunicazione), il personale interessato (per esempio il personale del treno) deve essere messo al corrente nei dettagli di qualsiasi specifica condizione di viaggio, comprese le relative modifiche rilevanti che potrebbero determinare un pericolo o restrizioni operative temporanee o permanenti (per esempio causate da uno specifico tipo di veicolo o da uno specifico percorso) e le condizioni relative ai carichi eccezionali, se del caso.

5.1.5 Al fine di controllare le attività di informazione e comunicazione rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 4.4. Informazione e comunicazione), il personale interessato (per esempio addetti alla segnalazione) deve essere informato in merito a prescrizioni particolari per i treni o per la movimentazione dei veicoli su specifici tratti, comprese modifiche rilevanti che potrebbero determinare un pericolo o restrizioni operative temporanee o permanenti (per esempio causate da operazioni di manutenzione di binari) e le condizioni relative ai carichi eccezionali, se del caso.

5.1.6. Al fine di controllare le competenze rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 4.2 Competenze), a norma della legislazione vigente (cfr. 1. 1. Contesto dell'organizzazione) l'organizzazione deve garantire per il proprio personale:

- (a) la conformità della formazione erogata e le istruzioni operative, e l'adozione di misure correttive laddove necessario;
- (b) una formazione specifica in caso di cambiamenti previsti che interessino lo svolgimento delle operazioni o le mansioni loro assegnate;
- (c) l'adozione di adeguate misure in seguito a incidenti e inconvenienti.

5.1.2 Finalità

Il richiedente deve dimostrare di avere predisposto i processi per la gestione dei rischi operativi attraverso l'SMS, ivi incluso il fatto di accertarsi che i lavoratori comprendano il loro ruolo, i rischi operativi che devono affrontare e le misure di controllo adottate; inoltre, che i dipendenti abbiano le competenze e la formazione appropriate per gestire le situazioni attenendosi alla documentazione relativa al sistema di gestione della sicurezza.

Il richiedente deve garantire che i veicoli o l'infrastruttura siano utilizzati in modo sicuro in conformità con i requisiti applicabili a seconda delle diverse condizioni di esercizio (ossia normali, degradate e di emergenza),

tra cui anche l'impiego dei beni materiali per eseguire i collaudi (p. es. prova dei comportamenti dinamici dei veicoli prima che venga data l'autorizzazione) e in circostanze eccezionali (ad esempio, trasporti fuori dalla norma come il trasporto di elementi grandi non frazionabili che non possono essere altrimenti trasportati, come travi per ponti ecc.).

5.1.3 Note esplicative

Ai punti 5.1.3, 5.1.4 e 5.1.5 del testo giuridico di cui sopra, se il requisito riguarda i gestori dell'infrastruttura, le disposizioni in nero sono sostituite dalle disposizioni in [blu](#)

La [direttiva \(EU\) 2016/798](#) prevede che le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura istituiscano un sistema di gestione della sicurezza per gestire i rischi inerenti alle proprie attività ferroviarie. Nel settore della gestione della sicurezza è generalmente condiviso il principio secondo cui la sicurezza debba essere quanto più integrata possibile nei normali processi aziendali. In tal modo l'attività aziendale sarebbe focalizzata sulla sicurezza come su qualsiasi altro processo aziendale, riducendo i conflitti tra i diversi processi.

Nel documento orientativo (N360) a supporto dell'allegato SL, l'ISO afferma che la finalità del punto 8 (Operation) è specificare gli elementi che devono essere implementati nell'ambito delle attività dell'organizzazione per assicurarsi che i requisiti del sistema di gestione siano soddisfatti, garantendo al contempo che vengano gestiti i rischi e le opportunità prioritari. Vi si dichiara inoltre che possono essere prescritti i requisiti supplementari (specifici della disciplina) relativi alla pianificazione e al controllo delle operazioni e, in particolare, che essi non sono deleteri per l'attività aziendale ma forniscono un quadro sufficiente per controllare il modo in cui le questioni fondamentali relative alla sicurezza vengono gestite nell'ambito dei processi aziendali dell'organizzazione.

Sono stati aggiunti collegamenti espliciti tra i requisiti operativi e altri requisiti del sistema di gestione (analogamente all'approccio adottato nell'allegato III del [regolamento \(UE\) 2019/779](#)) per chiarire che gli specifici requisiti operativi devono essere considerati con riferimento ai requisiti del pertinente sistema di gestione (ad esempio, per le imprese ferroviarie, la pianificazione delle linee è un'attività che dovrebbe essere assoggettata alla valutazione del rischio). Questo approccio non intende essere esaustivo ma mira a individuare particolari questioni che le autorità considerano significative (sulla base della loro esperienza) e che perciò dovrebbero essere sottoposte alla loro valutazione o supervisione. Le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura non devono concentrarsi soltanto su questi requisiti specifici quando sviluppano e implementano le proprie disposizioni relative al sistema di gestione della sicurezza (trascurando ad esempio altri rischi in tale ambito). In ogni caso, le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura devono applicare i requisiti del sistema di gestione della sicurezza (ad esempio, valutazione del rischio, monitoraggio, competenza, informazione e comunicazione) a tutti i loro processi aziendali rilevanti in modo da dimostrare che i rischi per la sicurezza sono adeguatamente controllati.

L'integrazione dell'SMS nei processi aziendali/operativi è di primaria importanza e per conseguire questo obiettivo l'organizzazione deve conformarsi alle STI applicabili **(5.1.2)**, quali la STI OPE, e alle norme nazionali notificate qualora i requisiti dell'interfaccia non rientrino pienamente nelle STI. Strumenti di conformità accettabili possono anche essere pubblicati dallo Stato membro o dalla relativa autorità al fine di agevolare la conformità con le norme nazionali. Devono essere considerati, se del caso, almeno i processi operativi indicati di seguito:

- *esercizio dell'infrastruttura (controllare le linee e le apparecchiature dell'infrastruttura, autorizzare il movimento dei veicoli in qualsiasi condizione e garantire la manutenzione dell'infrastruttura: binari, controllo-comando e sistema/i di segnalamento);*
- *esercizio del treno (sviluppo delle linee e degli orari pertinenti, gestione della composizione dei treni, garanzie in materia di conduzione dei treni, accompagnamento, collaudo, manutenzione e riparazione dei veicoli);*

- *manovra (spostamento dei veicoli al fine di comporre o scomporre il treno).*

La STI OPE è fondamentale al riguardo in quanto stabilisce i «principi operativi fondamentali» che dovrebbero essere integrati nelle parti rilevanti dell'SMS; pertanto, la conformità con la STI OPE può essere utilizzata per dimostrare la conformità con i summenzionati requisiti dell'SMS.

Il gestore dell'infrastruttura deve individuare e comunicare le condizioni e le misure per utilizzare un veicolo per i collaudi nella rete nell'arco di un determinato periodo, come stabilito all'articolo 21, paragrafo 3, e all'articolo 21, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2016/797 **(5.1.2)**.

I dati relativi ai controlli di compatibilità con il percorso comprendono le caratteristiche del veicolo/treno considerato rispetto ai percorsi previsti, compresi gli eventuali percorsi di deviazione individuati dai gestori dell'infrastruttura (cfr. clausola 4.2.2.5 della STI OPE).

Le caratteristiche dei percorsi sono determinate sulla base del registro dell'infrastruttura (RINF) e/o delle informazioni fornite dal gestore dell'infrastruttura.

In caso di problemi individuati da una delle parti, deve essere attuata una soluzione congiunta da parte dell'impresa ferroviaria e del gestore dell'infrastruttura.

Il nuovo servizio ferroviario **[5.1.3 a)]** può comprendere nuovi tipi di merci da trasportare.

Per «confini sicuri» **[5.1.3 a)]** per i gestori dell'infrastruttura si intendono sia i limiti fisici sicuri dell'infrastruttura, ove necessario, sia i limiti di sicurezza per l'infrastruttura e il comando e controllo, ove richiesti dai limiti di progettazione dell'infrastruttura stessa.

Il termine «movimentazione di veicoli» **(5.1.3 d))** ha un'accezione più ampia rispetto a circolazione dei treni (ossia circolazione programmata dei veicoli) e alle autorizzazioni emesse prima della partenza del treno. Il termine può comprendere anche il recupero di un treno che abbia subito un guasto, lo spostamento di macchine per la manutenzione dei binari oppure la sostituzione imprevista di un veicolo danneggiato in un treno prima della partenza.

A norma dell'articolo 1.1 della scheda UIC 502-1, viene proposta la seguente definizione del termine «trasporti eccezionali» **(5.1.5)**: *«A consignment is considered as exceptional if its external dimensions, its weight or its features in relation to the fixed equipment or wagon of a RU involved in the transport cause particular difficulties, and therefore, it can only be accepted under special technical or operating conditions»* (Un trasporto è considerato eccezionale se le dimensioni esterne, il peso o le caratteristiche in relazione all'attrezzatura fissa o al vagone di un'impresa ferroviaria interessata dal trasporto causa particolari difficoltà e può pertanto essere accettato solo a particolari condizioni tecniche o di esercizio). La STI OPE definisce il trasporto eccezionale come: *«Un veicolo e/o il carico trasportato che, per via della costruzione/progettazione, delle dimensioni o del peso, non rispetta i parametri del percorso, richiede un'autorizzazione speciale al movimento e può essere soggetto a condizioni particolari per parte o per l'intera corsa.»*

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Nell'articolo 5, paragrafo 3, del [regolamento \(UE\) 2019/779](#) viene stabilito uno scambio di informazioni a fini operativi per la manutenzione del veicolo **[5.1.3 a)]** con i soggetti responsabili della manutenzione e i detentori dei veicoli. Lo scambio comprende anche il piano di manutenzione e qualsiasi restrizione imposta dall'SRM nel corso della stessa (programmazione a breve termine).

Laddove si faccia riferimento allo sviluppo e all'attuazione degli orari dei treni **[5.1.3 b)]**, ciò significa che il richiedente deve illustrare il modo in cui, attraverso la valutazione del rischio, sia riuscito a gestire il rischio causato dall'attività all'interno dell'organizzazione e a livello di interfaccia con altri soggetti attivi. Ad esempio, deve dimostrare che sono stati presi in considerazione:

- *il carico di lavoro supplementare per il personale addetto al segnalamento a seguito dell'incremento del numero di treni in determinati orari;*
- *gli opportuni accordi operativi con il/i pertinente/i gestore/i dell'infrastruttura per l'interruzione e la ripresa del traffico, lo scambio di informazioni e qualsiasi altro servizio ritenuto necessario;*
- *la gestione dei rischi associati alla manutenzione dei binari quando i treni vengono fatti circolare per 24 ore al giorno.*

L'organizzazione applica un processo di valutazione del rischio proattivo che consente di individuare i rischi applicabili alle sue operazioni ferroviarie, compresi i rischi di interfaccia condivisi e quelli derivanti da fattori umani e organizzativi (cfr. anche 3.1). Inoltre, riduce il rischio di un'eccessiva dipendenza da procedure o regole ereditate.

L'organizzazione applica criteri di accettazione del rischio per determinare se le azioni esistenti sono sufficienti a mantenere o ridurre i rischi a un livello accettabile o se devono essere identificate nuove azioni. L'organizzazione integra quindi le sue attività operative e la conformità alle STI, nella misura in cui queste si riferiscono alle operazioni, nel suo processo di monitoraggio (Cfr. sezione **6 Valutazione delle prestazioni**).

I fattori umani e organizzativi devono essere presi in considerazione nella pianificazione operativa per il miglioramento continuo della cultura della sicurezza, ad esempio per quanto riguarda gli orari di lavoro, la gestione della fatica, lo stress, l'ambiente di lavoro (fisico e psicosociale), i luoghi e i processi di lavoro ecc. Questo per garantire che le conseguenze delle modifiche o delle disposizioni non abbiano un impatto negativo sulle prestazioni umane o sulla sicurezza organizzativa.

5.1.4 Prove

- *Informazioni attestanti che in fase di pianificazione, sviluppo, attuazione e revisione dei propri processi operativi, l'organizzazione pianifica di conseguire i propri obiettivi di sicurezza, applica le misure di valutazione del rischio e ne monitora i risultati, indicando in modo appropriato dove è possibile reperire informazioni supplementari sulle procedure **[5.1.1 a)-c)]**;*
- *prove del fatto che l'organizzazione è a conoscenza di tutte le categorie dei requisiti obbligatori in materia di sicurezza relativi alle proprie attività, li attua e delinea le modalità in base alle quali l'SMS garantisce la conformità ad essi;*
- *informazioni sul fatto che il richiedente si assicura che le proprie modalità operative siano conformi ai requisiti applicabili (norme legislative, standard ecc.) **(5.1.2)**;*
- *nel quadro dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione d'immissione del veicolo sul mercato, il gestore dell'infrastruttura è in grado di individuare e indicare **(5.1.2)**:*
 - *le condizioni operative da applicare per l'impiego del veicolo per i collaudi nella rete, secondo le informazioni fornite dal richiedente per l'autorizzazione;*
 - *eventuali misure necessarie che debbano essere adottate sul fronte dell'infrastruttura per garantire un funzionamento sicuro e affidabile nel corso dei collaudi della rete; e/o*
 - *eventuali misure necessarie da adottare negli impianti infrastrutturali al fine di eseguire i collaudi della rete.*
- *Per il controllo prima dell'utilizzo dei veicoli autorizzati (articolo 23, paragrafo 1 della [direttiva \(UE\) 2016/797](#)) e soprattutto per il controllo della compatibilità con la tratta (articolo 23, paragrafo 1, lettera a) della [direttiva \(UE\) 2016/797](#)) l'impresa ferroviaria è in grado, nell'ambito del proprio sistema di gestione della sicurezza stradale, di individuare e fornire **[5.1.3 (a)]** procedure e registrazioni che provino che il veicolo è compatibile con la tratta su cui è destinato ad operare ed è correttamente integrato nella composizione del treno [cfr. anche la clausola 4.2.2.5 della STI OPE].*
- *Prova della conformità della documentazione operativa con i requisiti per la gestione del funzionamento (e della manutenzione) ai limiti organizzativi e fisici, ad esempio interfacce*

organizzative, tecniche e operative con l'infrastruttura vicina, stazioni di confine, interazioni con altre imprese ferroviarie o gestori dell'infrastruttura e così via (5.1.2);

- *informazioni sul modo in cui i rischi di attività operative sono gestiti attraverso il processo di valutazione del rischio e coprono gli elementi definiti nei requisiti indicati in precedenza, incluso per i fattori umani e organizzativi [5.1.3 a) - g)];*
- *prova dell'ottemperanza all'articolo 14, paragrafo 2, della [direttiva \(UE\) 2016/798](#) da parte del soggetto responsabile della manutenzione (5.1.3 f));*
- *informazioni circa il modo in cui le responsabilità, ivi compresa quella per la gestione del rischio da affaticamento, sono gestite per garantire la sicurezza delle attività operative (5.1.4);*
- *informazioni sul modo in cui l'organizzazione gestisce le informazioni e le comunicazioni per garantire la sicurezza delle attività operative (5.1.5);*
- *informazioni sul sistema di gestione delle competenze e relative procedure e sul modo in cui questi elementi sono collegati alle specifiche istruzioni di lavoro o mansione al fine di mantenere la sicurezza delle attività operative (5.1.6);*
- *prova del fatto che la documentazione operativa (procedure, istruzioni di lavoro e così via) è aggiornata se e quando necessario (cfr. anche 4.5.3).*

5.1.5 Esempi di prove

Un elenco dei requisiti obbligatori (ivi comprese le STI) e del modo in cui l'organizzazione vi ottempera (**cfr. anche 2**).

Spiegazione di come i rischi operativi sono gestiti attraverso il processo di valutazione del rischio e come ci si assicura che gli obiettivi di sicurezza operativa vengano raggiunti. Sono forniti collegamenti per reperire le procedure pertinenti.

Una dichiarazione attestante il modo in cui l'SGC contribuisce a controllare i rischi operativi e il modo in cui il flusso delle informazioni e della comunicazione viene gestito al fine di assicurare che i rischi siano adeguatamente controllati.

Dettagli del sistema di manutenzione del materiale rotabile.

Dettagli della procedura relativa alle prove preliminari alla partenza (STI OPE) predisposte per assicurare il controllo di conformità relativamente a:

- *prestazioni di frenatura (redazione della scheda dei freni);*
- *composizione del treno;*
- *luci anteriori e posteriori;*
- *condizioni del carico e del veicolo trainato.*

Una copia del processo di individuazione delle non conformità e delle modalità con cui si garantisce che sia intrapresa qualsiasi azione necessaria, come la rimozione del veicolo dal servizio, la sostituzione di un componente/attrezzatura/veicolo rotto/difettoso o l'attuazione di restrizioni operative.

Un documento che indica i tipi di veicolo da usare su ciascun percorso specifico e il tipo di operazioni da svolgere, in particolare qualsiasi:

- *restrizione operativa dovuta a specifici tipi di veicolo;*
- *restrizione dovuta alla circolazione di determinati tipi di veicolo su linee specifiche;*
- *requisiti di manutenzione supplementare per linee specifiche (cfr. anche 5.2).*

In relazione alla conformità con i principi operativi fondamentali (FOP) della STI OPE, viene fornita evidenza del fatto che l'impresa ferroviaria è in grado di garantire che (esempio al solo scopo illustrativo):

- *un treno può essere operativo su una porzione di linea solo se la sua composizione è compatibile con l'infrastruttura (FOP 3).*

Questo aspetto è legato alla conferma della compatibilità del treno rispetto all'infrastruttura della linea su cui dovrà essere fatto funzionare prima che ne venga autorizzata la circolazione. La compatibilità tra treno e infrastruttura è influenzata primariamente dalle dimensioni del veicolo e da qualsiasi carico applicatovi; dalle distanze tra il treno e l'infrastruttura o tra i treni su binari adiacenti (scartamento); dalla capacità minima di frenatura richiesta del treno; da peso e lunghezza del treno, capacità e funzionalità dell'infrastruttura.

Esistono prove del fatto che:

- *i test preliminari alla partenza sono eseguiti al fine di assicurare che, prima che un treno inizi o prosegua il viaggio, i passeggeri, il personale e le merci a bordo vengano trasportati in sicurezza (FOP 4).*

Questo aspetto riguarda il treno e la sua idoneità a circolare. Comprende, ad esempio: la capacità di frenatura del treno, la velocità di marcia consentita, la composizione e l'accoppiamento del treno, l'identificazione, il caricamento e il fissaggio del carico, la comunicazione di informazioni adeguate per la preparazione dei treni e per il personale operativo. Scopo di queste prove è prevenire le collisioni e i deragliamenti a causa di svariati rischi.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Un documento che illustri eventuali requisiti supplementari per gestire situazioni degradate (p. es. inconvenienti con un veicolo) per la rete o le reti coinvolte nell'area di esercizio.

Le persone responsabili della pianificazione e della realizzazione delle attività operative sono formate per prendere in considerazione i fattori umani e organizzativi, per integrare le capacità e i limiti delle prestazioni umane, compresi i rischi identificati e le misure di sicurezza.

Le informazioni sulla sicurezza sono state identificate e rispettate secondo i principi dei fattori umani e organizzativi (cfr. anche la sezione **4.4 Informazioni e comunicazione**).

In un processo per la gestione dell'affaticamento applicabile al personale con orari di lavoro irregolari. Il processo applica metodi basati su elementi di prova, si avvale di competenze professionali e tiene conto di una serie di fattori da considerare per l'adozione di un approccio completo alla gestione del rischio da affaticamento. Il programma di gestione dell'affaticamento comprende la pianificazione e il controllo dell'ambiente di lavoro e delle mansioni lavorative al fine di ridurre al minimo, per quanto ragionevolmente praticabile, gli effetti dell'affaticamento sull'attenzione e sulle prestazioni della forza lavoro in misura adeguata al livello di esposizione al rischio e alla natura dell'attività.

5.1.6 Riferimenti e norme

- *ISO N360 JTTCG concept document to support Annex SL (documento concettuale ISO N360 JTTCG a supporto dell'allegato SL)*
- [Opuscolo UIC 502-1](#)
- [Allegato II della direttiva 2008/68/CE \(RID\)](#)
- [Orientamenti sulle STI OPE](#)

5.1.7 Aspetti legati alla supervisione

La supervisione dell'attività operativa deve essere condotta concentrandosi su piccole aree ed esaminandole nel dettaglio per comprendere come queste siano considerate nel sistema di gestione della sicurezza dell'organizzazione sottoposta a supervisione e per accertare se dispongano del personale giusto nel posto giusto e operante in modo corretto. In questo modo, la NSA potrà capire se le attività vengono trattate dall'SMS in modo coerente e nella loro globalità, oppure se vengono gestite separatamente con scarsi collegamenti agli obiettivi di sicurezza e alla strategia globale.

In particolare, la supervisione dovrebbe verificare:

- *in che modo i documenti dell'SMS di livello superiore si traducono in istruzioni locali coerenti utilizzate per gestire i rischi a livello operativo;*
- *la gestione di circostanze di emergenza e di situazioni non routinarie;*
- *il modo in cui vengono gestiti i confini operativi/limiti dell'attività, ivi inclusi gli accordi di interfaccia con altre parti;*
- *le disposizioni relative alla gestione dell'affaticamento;*
- *la gestione di sostanze pericolose;*
- *le disposizioni relative al trasporto di merci pericolose, compresa la formazione, i ruoli e le responsabilità del personale dell'organizzazione, come specificato ai capitoli 1.3, 1.4 e 1.8 del RID, ove necessario in collegamento con un'altra autorità competente in materia di trasporto di merci pericolose;*
- *la conformità ai principi operativi fondamentali esposti nella STI OPE.*

5.2 Gestione delle immobilizzazioni materiali

5.2.1 Requisito normativo

- 5.2.1. L'organizzazione deve provvedere alla gestione dei rischi per la sicurezza associati alle immobilizzazioni materiali (di seguito «i veicoli», «l'infrastruttura», i «beni materiali») durante tutto il loro ciclo di vita (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio), dalla progettazione alla cessione, e ottemperare alle prescrizioni relative ai fattori umani da impiegare.
- 5.2.2. L'organizzazione deve:
- (a) garantire che i veicoli siano utilizzati per lo scopo previsto e mantengano contemporaneamente uno stato operativo sicuro (garantire che l'infrastruttura sia utilizzata per lo scopo previsto e mantenga contemporaneamente uno stato operativo sicuro), in conformità dell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/798 dove pertinente, e il livello di prestazione atteso;
 - (b) gestire i veicoli (l'infrastruttura) in condizioni operative normali e degradate;
 - (c) individuare il più rapidamente possibile i casi di non conformità con i requisiti operativi prima o durante l'impiego dei veicoli (delle infrastrutture), compresa l'applicazione di limitazioni all'uso nel modo appropriato a garantirne uno stato operativo sicuro (cfr. 6.1. Monitoraggio).
- 5.2.3. L'organizzazione deve accertare che i suoi provvedimenti relativi alla gestione delle immobilizzazioni materiali siano, laddove applicabile, conformi a tutti i requisiti essenziali disposti nelle pertinenti specifiche tecniche di interoperabilità (cfr. 1. Contesto dell'organizzazione).
- 5.2.4. Al fine di controllare i rischi rilevanti per la fornitura di servizi di manutenzione (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) devono essere tenuti in considerazione almeno i seguenti aspetti:
- (a) l'individuazione del fabbisogno di servizi di manutenzione al fine di mantenere i veicoli (l'infrastruttura) in uno stato operativo sicuro, sulla base dell'impiego previsto ed effettivo e delle sue caratteristiche di progetto;
 - (b) la gestione della rimozione dall'esercizio dei veicoli (dell'infrastruttura) a scopo di manutenzione, qualora siano stati individuati guasti o qualora le loro (sue) condizioni si deteriorino oltre i limiti dello stato operativo sicuro di cui alla lettera a);
 - (c) la gestione del ritorno dei veicoli (dell'infrastruttura) allo stato operativo, con eventuali limitazioni d'uso in seguito alla manutenzione, al fine di garantire uno stato operativo sicuro;
 - (d) la gestione della strumentazione di monitoraggio e misurazione al fine di garantire che sia idonea al suo scopo.
- 5.2.5. Per controllare le attività di informazione e comunicazione rilevanti per la sicurezza delle attività di gestione dei veicoli (dell'infrastruttura) (cfr. 4.4. Informazione e comunicazione), l'organizzazione deve tenere in considerazione i seguenti aspetti:
- (a) lo scambio di informazioni all'interno dell'organizzazione o con parti esterne responsabili della manutenzione (cfr. 5.3 Contraenti, partner e fornitori), in particolare per quanto riguarda malfunzionamenti che interessino la sicurezza, incidenti, inconvenienti ed eventuali limitazioni d'uso (dell'infrastruttura);
 - (b) la tracciabilità di tutte le informazioni necessarie, comprese le informazioni connesse alla lettera a) (cfr. 4.4. Informazione e Comunicazione e 4.5.3. Controllo dei documenti);
 - (c) l'istituzione e la tenuta di registri, compresa la gestione delle modifiche riguardanti la sicurezza dei veicoli (dell'infrastruttura) (cfr. 5.4. Gestione delle modifiche).

5.2.2 Scopo

Il richiedente deve dimostrare come gestisce il ciclo di vita dei propri beni materiali, dalla progettazione alla dismissione mediante le procedure e le disposizioni stabilite nell'SMS; deve inoltre dimostrare di aver impiegato un approccio centrato sulla persona in ogni fase del ciclo di vita. Tale approccio deve spiegare nel dettaglio come la gestione dei beni materiali si interfaccia con i diversi elementi del proprio sistema di gestione della sicurezza, quali la gestione delle competenze, la pianificazione e il controllo delle operazioni. Il richiedente deve avere l'obiettivo di dimostrare di aver approntato un sistema solido per la gestione delle immobilizzazioni materiali corrispondente ai rischi da affrontare in base al tipo e all'entità delle operazioni svolte.

5.2.3 Note esplicative

Con il termine «immobilizzazione immateriale» (bene materiale) **(5.2)** si deve intendere qualsiasi attrezzatura (fissa o mobile), struttura, software o eventuali altri componenti che richiedano l'esecuzione di manutenzione finalizzata alla gestione dell'esercizio ferroviario. I beni materiali vengono suddivisi tra quelli gestiti dall'impresa ferroviaria (per lo più veicoli ma comprendenti anche altra strumentazione, ad esempio, torni per ruote, dispositivi di protezione della sicurezza e programmi informatici previsti per la manutenzione in sicurezza dei beni) e quelli gestiti da un gestore dell'infrastruttura (tutti i componenti dell'infrastruttura, quali binari, apparecchiature per il controllo-comando/per la segnalazione, per il passaggio da un binario all'altro, per l'alimentazione elettrica, passaggi a livello e opere di ingegneria civile, come ponti, viadotti, gallerie, banchine, ascensori, scale mobili e così via. Un elenco completo è contenuto nell'allegato I della [direttiva \(UE\) 2012/34](#)).

Il ciclo di vita di un bene comprende le seguenti fasi:

- a) *progettazione;*
- b) *realizzazione (costruzione/produzione, installazione, collaudo e messa in servizio);*
- c) *funzionamento e manutenzione;*
- d) *riparazione, modifica e ammodernamento, con il coinvolgimento della gestione delle modifiche;*
- e) *rinnovo, smantellamento e dismissione.*

Per un'organizzazione è importante dimostrare il modo in cui acquisisce e mantiene (il sistema e) i requisiti di sicurezza per i propri beni materiali e come questi vengono verificati, convalidati e tracciati.

Se la manutenzione è appaltata a terzi, spetta all'organizzazione specificare e controllare che la prestazione del bene materiale sia conforme agli standard fissati dall'organizzazione.

Una volta messi a punto i processi per la gestione del rischio associato ai beni materiali critici per la sicurezza, l'organizzazione deve monitorare la prestazione di tali beni rispetto ai rischi e alle proprie aspettative.

Quando è probabile che i beni materiali vengano rinnovati, smantellati o dismessi, l'organizzazione istituisce e documenta i processi per gestire qualsiasi rischio associato a queste attività.

Questi processi sono rilevanti solo per le organizzazioni che eseguono tali attività o possono doverle eseguire.

Per il rinnovo di un bene materiale che si sta avvicinando alla fine del proprio ciclo di vita, l'organizzazione garantisce che il bene materiale di sostituzione soddisfi i criteri di prestazione della sicurezza stabiliti. Nell'ambito di questo processo sono esaminate tutte le analisi di sicurezza.

I requisiti inerenti alla manutenzione **(5.2.4)** derivano dal regolamento SRM, in base al quale il materiale rotabile costituisce un bene che un'impresa ferroviaria ed eventualmente un gestore dell'infrastruttura dovrebbe gestire. Questi requisiti nell'Allegato II dettati dal [regolamento \(UE\) 2019/779](#) sono più specifici e prescrittivi, mentre quelli riportati in precedenza riguardano per lo più l'interfaccia tra l'SMS dell'impresa ferroviaria o del gestore dell'infrastruttura e il sistema di gestione dell'SRM con l'obiettivo di assicurare che

i beni materiali possano essere sottoposti a utilizzo e manutenzione in piena sicurezza. Ulteriori dettagli sono contenuti nel regolamento SRM e nella guida che lo accompagna. La valutazione del rischio dovrebbe inoltre riguardare il potenziale impatto sulla sicurezza di qualsiasi sostituzione nel quadro della manutenzione (che è parte integrante del ciclo di vita del bene), secondo i requisiti fissati dalla [direttiva \(UE\) 2016/797](#) e le STI pertinenti.

Non tutti i beni materiali sono disciplinati dalle STI **(5.2.3)** e, anche qualora sia applicabile una STI (ad esempio STI INF), è disciplinato solo ciò che è necessario ai fini dell'interoperabilità, il che significa che potrebbe essere necessario soddisfare anche altri requisiti di sicurezza. La conformità con i requisiti essenziali delle STI pertinenti (non solo i requisiti essenziali ai fini della sicurezza) deve essere preservata nel caso di sostituzione, rinnovo o ristrutturazione.

Il termine «stato operativo sicuro» **(5.2.4 a)** significa che il bene deve essere utilizzato entro i limiti di utilizzo sicuro, i quali possono evolversi nel corso della vita del sistema ma devono essere definiti tenendo presente i parametri dell'interoperabilità. I difetti possono essere individuati **(5.2.4 b)** e, sulla base di un'analisi delle cause profonde, le condizioni limite per l'utilizzo in sicurezza possono essere adattate di conseguenza. Per i veicoli, lo stato operativo sicuro va inteso come condizioni di utilizzo in sicurezza, secondo quanto prescritto dall'articolo 14, paragrafo 2, della [direttiva \(UE\) 2016/798](#).

La configurazione dei beni materiali **(5.2.5 c)** comprende l'identificazione univoca dei beni materiali, la loro ubicazione, qualsiasi manutenzione eseguita su di essi e così via (e non solo la gestione della configurazione delle modifiche). La gestione della configurazione delle modifiche (tecniche) si applica alle sostituzioni.

Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, della [direttiva \(UE\) 2016/798](#) deve essere assegnato un SRM per garantire che i veicoli della cui manutenzione è responsabile siano in condizioni di utilizzo in sicurezza. Non è necessario descrivere nel dettaglio le attività svolte da un SRM che è stato certificato in conformità con il [regolamento \(UE\) 2019/779](#). Occorre tuttavia indicare quali elementi e aspetti siano coperti dal certificato SRM e come venga gestita l'interfaccia con l'SRM, in particolare quali informazioni vengono scambiate tra il richiedente e l'SRM e le modalità di tale scambio. Se l'SRM non è direttamente appaltato dall'impresa ferroviaria ma è parte terza di un contratto tra il proprietario (o detentore) del veicolo e l'impresa ferroviaria, lo scambio di informazioni può avvenire tramite un intermediario, ma deve comunque essere efficiente e tempestivo in entrambe le direzioni.

In caso di un partenariato tra imprese ferroviarie, ciascuna impresa resta pienamente responsabile della sicurezza dell'esercizio e conseguentemente anche del controllo dei rischi correlati alle proprie attività. L'utilizzo da parte di un'impresa ferroviaria del certificato di sicurezza di un'altra impresa ferroviaria partner come strumento di controllo dei rischi associati all'esecuzione della manutenzione non è sufficiente se non è supportato da accordi contrattuali tra le imprese ferroviarie partner. Tali accordi devono essere sviluppati congiuntamente e monitorati singolarmente da ciascun partner; inoltre, poiché sono anche parte integrante di ciascun SMS, sono soggetti alla supervisione da parte delle rispettive NSA, che dovrebbero coordinarsi tra loro per affrontare qualsiasi questione relativa alle interfacce transfrontaliere che possano essere state istituite dai contraenti.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

I fattori umani sono integrati nel ciclo di vita di tutti i sistemi e sottosistemi, sulla base dei risultati della valutazione del rischio che include già i fattori umani e organizzativi e le misure di sicurezza definite.

Ciò include un approccio incentrato sull'utente nella fase di progettazione del sistema, che può essere composto da assegnazione di funzioni (uomo/macchina), interviste e analisi dei compiti (per ogni sottocompito). Le specifiche dei beni materiali si basano sulle esigenze degli utenti, comprese le loro prestazioni e limitazioni.

Le misure di sicurezza sono definite tenendo conto dell'ambiente di lavoro, dell'organizzazione e del personale, delle squadre e delle comunicazioni, della progettazione delle procedure (comprese le operazioni e la manutenzione dei beni materiali) e delle risorse adeguate in relazione ai beni materiali, garantendo che i fattori umani e organizzativi siano considerati e affrontati in modo appropriato. Ciò può includere specifiche riguardanti, ad esempio, la disposizione del posto di lavoro, la progettazione ergonomica della strumentazione (strumenti, macchinari, materiali), l'utilizzabilità della strumentazione, il feedback atteso da esse, la qualità della strumentazione, il programma di ispezione/manutenzione e la tolleranza per gli errori.

5.2.4 Prove

- *Informazioni relative al sistema di gestione delle immobilizzazioni materiali all'interno dell'SMS dell'organizzazione, ivi compresi i pertinenti collegamenti ad altri settori quali la valutazione del rischio, la pianificazione operativa, la gestione delle modifiche e così via [5.2.1, 5.2.2, 5.2.5 a)-b)].*

Fase di progettazione

- *Prova dell'esistenza dei processi e della consultazione per determinare i requisiti dei beni;*
- *prova dell'esistenza di strategie di gestione del rischio in relazione all'acquisizione e alla messa in servizio di beni materiali nuovi o modificati;*
- *documentazione di tutti i processi rilevanti per la progettazione e consegna dei beni materiali;*
- *processi per la gestione dei rischi nella fase di progettazione;*
- *prove degli strumenti utilizzati per garantire la sicurezza;*
- *informazioni dettagliate circa gli standard o altre informazioni legate alla sicurezza su cui si fa riferimento per la progettazione e manutenzione del bene e qualsiasi test impiegato per confermarne la conformità;*
- *l'esistenza di un manuale, o strumento analogo, comprendente i processi per il funzionamento e la manutenzione dei beni materiali e per la gestione dei rischi nella fase di funzionamento e manutenzione.*

Fase di attuazione

- *Prova dell'attuazione della gestione del rischio associato alla sicurezza, dell'esecuzione di test e processi di convalida relativamente alla costruzione/fabbricazione, alla messa in servizio del bene materiale e alla sua prontezza operativa.*

Fase di funzionamento e manutenzione

- *Prova di conformità costante con gli standard e i processi e la gestione dei rischi individuati;*
- *piani e procedure di manutenzione dei beni materiali;*
- *prova dell'esecuzione delle attività dell'organizzazione legate all'identificazione e all'eliminazione dei rischi;*
- *prova dei processi impiegati per segnalare e gestire qualsiasi problema di prestazione e le azioni correttive;*
- *prova dell'utilizzo della prestazione tendenziale rispetto alla vita strategica prevista di un bene materiale per la verifica della prestazione e la pianificazione dei rinnovi;*
- *processi di identificazione dei difetti e dei guasti e adozione delle azioni correttive;*
- *gestione di circostanze di emergenza o situazioni non routinarie che possano compromettere la sicurezza dei beni materiali;*
- *prova della valutazione della gestione delle immobilizzazioni materiali in caso di eventi notificabili e della gestione dei rischi condivisi tra le interfacce (cfr. anche 3.1).*

Rinnovo, smantellamento e dismissione

- *Prova dell'esistenza di processi di gestione dei rischi associati al rinnovo, allo smantellamento o dismissione dei beni materiali che sono adeguati alla portata e alla natura dell'organizzazione;*
- *prova dell'impiego di un approccio sistemico per affrontare i fattori umani e organizzativi in tutte le fasi del ciclo di vita della gestione delle immobilizzazioni materiali **(5.2.1)**;*
- *prova della conformità della documentazione operativa con i requisiti per la gestione (esercizio) e manutenzione ai limiti organizzativi e fisici, ad esempio interfacce organizzative, tecniche e operative con infrastrutture vicine, stazioni di confine, interazioni con altre imprese ferroviarie o gestori dell'infrastruttura e così via **(5.2.3)**;*
- *informazioni che dimostrano come il richiedente si assicura che le proprie disposizioni sulla manutenzione siano conformi ai requisiti pertinenti (legislazione, norme ecc.) **(5.2.3)**;*
- *nel caso dei veicoli, una copia del certificato SRM (che potrebbe essere in possesso dell'impresa ferroviaria o di un soggetto a cui l'impresa ferroviaria si affida per la manutenzione del veicolo, o anche esternalizzato per quanto riguarda le funzioni di manutenzione) o (fino al 16 giugno 2022) la prova che l'articolo 14, paragrafi 2 e 3, e l'allegato III della [direttiva \(UE\) 2016/798](#) sono rispettati dal soggetto responsabile della manutenzione;**[5.2.4, a)-d)]***

In caso di partenariato tra imprese ferroviarie quando il veicolo è sottoposto a manutenzione dal partner:

prova del fatto che sono in vigore accordi contrattuali che regolano i rapporti tra i partner, tra cui:

- *lo scambio di informazioni come disciplinato dall'articolo 5 del [regolamento \(UE\) 2019/779](#);*
- *il supporto tecnico ove opportuno, in particolare per i sistemi CCS precedentemente in uso;*
- *il controllo dell'idoneità delle officine di manutenzione dei contraenti a eseguire la manutenzione;*
- *il monitoraggio dei veicoli e lo scambio di informazioni pertinenti risultanti dal monitoraggio stesso **(cfr. anche 6.1)**;*
- *nel caso di beni materiali per i quali è richiesto un certificato di conformità in base alle normative UE o nazionali, una copia di tale certificato, corredato di una spiegazione del grado di affidabilità nell'ambito dell'SMS **[5.2.4 a)-d)]**;*
- *informazioni sul modo in cui la parte di gestione dei documenti dell'SMS opera in relazione alla gestione delle immobilizzazioni materiali, ivi inclusa la prova del fatto che la documentazione sulla manutenzione (procedure, istruzioni di lavoro ecc.) viene aggiornata se e quando necessario **[5.2.5 a)-c)]**;*
- *prova della gestione di configurazione dei beni materiali per tutto il loro ciclo di vita, inclusi eventuali processi di gestione delle modifiche messi a punto per il trattamento delle riconfigurazioni di base **[5.2.5 c)]**.*

5.2.5 Esempi di prove

Fase di progettazione

L'organizzazione documenta tutti i processi e le informazioni pertinenti relativi alla progettazione e alla consegna dei beni materiali e legati alla sicurezza mediante l'impiego di processi (o di un sistema) di gestione della configurazione. Tali processi delineano le attività tecniche e organizzative che instaurano e mantengono il controllo del bene per tutto il relativo ciclo di vita.

L'organizzazione introduce e documenta un processo atto a gestire i rischi associati alla progettazione della soluzione relativa ai beni materiali mediante:

- *la determinazione dei requisiti per ciascun bene materiale nuovo e/o modificato (cfr. anche 1) e la consultazione al riguardo delle parti interessate (cfr. anche 2.4);*
- *la gestione dei rischi associati all'attuazione di tali modifiche (cfr. anche 3.1);*
- *la gestione dei rischi associati all'acquisizione dei beni materiali e alla gestione dei contratti, se del caso (cfr. anche 3.1 e 5.3).*

Sono incluse le analisi di sicurezza sugli eventi pericolosi per identificare i settori a maggior rischio di guasto, da esaminare e confrontare con il registro degli eventi pericolosi tenuto dall'organizzazione. Ciò avviene identificando i sistemi critici per la sicurezza e fissando obiettivi-chiave di prestazione mediante l'impiego di tecniche appropriate per l'identificazione del rischio, ad esempio:

- *l'analisi di affidabilità, disponibilità, manutenibilità e sicurezza (RAMS) sulla progettazione dei beni materiali (laddove i criteri-chiave sulla prestazione di sicurezza sono comunicati ai progettisti per assicurare che il bene materiale sia idoneo allo scopo); e*
- *l'analisi di criticità, effetti e modalità di guasto (Failure modes, effects and criticality analysis, FMECA) e/o la manutenzione centrata sull'affidabilità (reliability centred maintenance, RCM) per gestire i rischi in fase di progettazione e favorire l'introduzione di un piano di manutenzione.*

Tali requisiti sono gestiti con riferimento agli standard e ai processi specifici identificati dall'organizzazione e da questa impiegati per la progettazione, la manutenzione e l'esercizio dell'infrastruttura ferroviaria e del materiale rotabile. L'organizzazione dimostra che:

- *i sistemi critici per la sicurezza sono progettati in base a caratteristiche funzionali;*
- *esiste un programma di prove per la convalida e la messa in servizio per confermare che il bene materiale è idoneo allo scopo e sicuro quando in esercizio e in manutenzione;*
- *è stata preparata la documentazione di funzionamento e manutenzione che delinea i processi di aggiornamento, revisione e manutenzione dei beni materiali (cfr. anche 4.5).*

L'organizzazione dimostra di impiegare appropriati processi di ingegneria dei sistemi e di garanzia della sicurezza (ad esempio EN 50126/8/9 per sistemi complessi) per la progettazione e per l'approccio utilizzato per le acquisizioni. Ciò potrebbe essere realizzato mediante la creazione di un «piano di gestione dell'ingegneria dei sistemi» (Systems Engineering Management Plan, SEMP), che indicherebbe la procedura per l'identificazione e la registrazione delle parti interessate, dei requisiti di sistema e delle esigenze in materia di sicurezza.

Fase di attuazione

Al fine di assicurare l'implementazione efficace e sicura del bene materiale, l'organizzazione introduce processi per gestire i rischi legati alla sua costruzione, prova e messa in servizio in linea con i processi dell'SMS.

L'organizzazione attua inoltre un processo finalizzato a gestire:

- *il collaudo, la verifica e la convalida dei requisiti di sistema e sicurezza del bene materiale, operazioni che potrebbero essere realizzate mediante un «piano di gestione del collaudo e della messa in servizio» o un processo equivalente;*
- *la prontezza operativa del bene materiale mediante un apposito elenco di controllo.*

Fase di funzionamento e manutenzione

L'organizzazione ha elaborato una documentazione sul funzionamento e manutenzione del bene materiale che delinea i processi di gestione della sicurezza impiegati per sottoporre i propri beni materiali ad aggiornamento, revisione e manutenzione. La documentazione descrive la portata delle attività e, se del caso, le strategie di gestione dei rischi approntate per tutte le attività pertinenti.

Tale documentazione:

- *assicura che il bene materiale venga utilizzato e sottoposto a manutenzione in conformità con il progetto del bene stesso;*
- *individua e incorpora tutte le condizioni legate alla sicurezza che specificano eventuali limitazioni d'uso del bene e quali condizioni per il suo utilizzo si applicano;*
- *specifica i controlli continui da eseguire.*

Il processo di configurazione del progetto e della consegna del bene materiale proposto (descritto nella fase di progettazione) è esteso fino a coprire l'intero ciclo di vita mediante:

- *l'istituzione e il mantenimento delle registrazioni di tutti i beni materiali con la creazione di un registro, che contiene informazioni quali l'identificazione univoca di detti beni, la loro ubicazione, qualsiasi intervento di manutenzione eseguita su di essi e così via;*
- *la gestione di documenti e informazioni sui beni materiali in conformità con l'SMS dell'organizzazione (cfr. anche 4.4 e 4.5);*
- *la determinazione del livello di criticità dei beni materiali sulla base dei risultati della valutazione del rischio per la sicurezza e l'annotazione dei beni critici per la sicurezza nel registro dei beni materiali.*

L'organizzazione mostra il modo in cui l'informazione sui beni materiali viene sviluppata, mantenuta e integrata nell'ambito del registro degli eventi pericolosi.

L'organizzazione monitora la conformità continua con i relativi standard e processi affinché le operazioni ferroviarie continuino a essere sicure ed efficienti, introducendo a tal fine processi atti a garantire che:

- *i beni materiali siano utilizzati e sottoposti a manutenzione secondo i manuali pertinenti;*
- *le condizioni dei beni materiali vengano monitorate;*
- *l'attrezzatura necessaria per eseguire prove o ispezionare i beni materiali sia adeguatamente controllata, tarata e sottoposta a manutenzione;*
- *eventuali rischi associati al funzionamento e alla manutenzione dei beni materiali vengano gestiti conformemente ai processi di gestione del rischio e a tutte le leggi sulla salute e la sicurezza sul luogo di lavoro;*
- *siano disponibili le parti di ricambio necessarie per la manutenzione, soprattutto per i beni materiali critici per la sicurezza. Ciò può essere ottenuto determinando le esigenze di parti di ricambio per i beni materiali a seconda della criticità del bene, identificata attraverso la «manutenzione centrata sull'affidabilità» (Reliability Centred Maintenance, RCM).*

L'organizzazione dimostra di disporre di una pianificazione della manutenzione dei beni per:

- *rispondere alle esigenze in termini di competenza, capacità e risorse;*
- *soddisfare le esigenze di gestione delle informazioni e di tenuta dei registri;*
- *predisporre programmi dettagliati elaborati mediante un processo basato sui rischi e che definisce i differenti livelli di manutenzione e le strutture organizzative standard, le procedure e le responsabilità istituite per la manutenzione dei beni materiali;*
- *assicurare la taratura degli strumenti e delle attrezzature da utilizzare per la manutenzione.*

Nello specifico, ciò può comprendere:

- *un «piano di manutenzione tecnica» (Technical Maintenance Plan, TMP);*
- *istruzioni di lavoro sviluppate e verificate in base al TMP.*

La pianificazione è documentata e controllata utilizzando un sistema informatico di gestione della manutenzione (cfr. anche 4.5).

L'organizzazione ha messo a punto processi atti ad assicurare che:

- *quando si assegna un veicolo o un'attrezzatura a un compito,*

- *la conformità con il compito/missione da eseguire (ad esempio, compatibilità tecnica di ciascun tipo di materiale rotabile con il percorso) sia controllata al momento della definizione dei turni e prima della partenza;*
- *la manutenzione quantomeno dei componenti critici sotto il profilo della sicurezza venga eseguita secondo il piano (manutenzione preventiva con la frequenza e il tipo di interventi);*
- *siano definiti interventi di manutenzione quando vengono individuati difetti o quando questi superano i limiti di utilizzo in condizioni di sicurezza (manutenzione correttiva), a meno che non vengano attuate restrizioni operative;*
- *sia intrapresa quanto prima la pertinente azione necessaria in seguito all'individuazione della necessità di modifica, come la sospensione dal servizio o l'introduzione di restrizioni operative;*
- *le istruzioni di lavoro siano disponibili per tutte le attività critiche per la sicurezza;*
- *tutti i compiti siano approvati in termini di conformità;*
- *la documentazione sulla manutenzione eseguita sia controllata (cfr. anche 4.5);*
- *la formazione basata sulla competenza sia disponibile per tutti i sistemi critici per la sicurezza (cfr. anche 4.1).*

Esiste un processo/procedura per garantire che le restrizioni operative, siano esse temporanee o permanenti (ad esempi, per via dello specifico tipo di veicolo o di specifici percorsi), siano:

- *prese in considerazione quando si assegna un veicolo o un'apparecchiatura a un compito/missione;*
- *comunicate a tempo debito al personale che utilizza il veicolo o l'attrezzatura (p. es. macchinista, capotreno).*

L'organizzazione dimostra che:

- *conosce la prestazione dei propri beni materiali critici per la sicurezza grazie all'individuazione di ciò che deve essere monitorato, misurato e relazionato;*
- *istituisce e registra il metodo e la frequenza del monitoraggio, della misurazione, dell'analisi e della valutazione della prestazione dei beni materiali critici per la sicurezza;*
- *monitora la prestazione tendenziale rispetto alla vita strategica prevista di un bene materiale (cfr. anche 6.1);*
- *segnala i problemi di prestazione in base al livello di rischio associato alla sicurezza e classifica a livelli di priorità più alti i problemi inerenti alla prestazione di sicurezza affinché vengano adeguatamente affrontati;*
- *adegua, ove opportuno, il piano di manutenzione in base ai risultati del monitoraggio;*
- *crea canali di comunicazione dei risultati (cfr. anche 4.4);*
- *migliora la conformità dei beni materiali critici alle norme mediante:*
 - *la revisione dei controlli operativi e di manutenzione e la valutazione del rischio relativo a beni materiali che non rispettano le norme predefinite;*
 - *l'identificazione della causa/delle cause profonde dei problemi relativi alla prestazione in materia di sicurezza;*
 - *l'individuazione delle azioni che potrebbero essere necessarie per riportare i beni materiali alle condizioni di utilizzo in sicurezza;*
- *migliora costantemente l'SMS identificando i potenziali rischi e adottando azioni correttive (cfr. anche 7.2);*
- *documenta i casi in cui si è presentata l'opportunità di ridurre o di eliminare il rischio e come ciò sia stato ottenuto.*

L'organizzazione dispone di processi atti a identificare qualsiasi difetto o guasto che possa verificarsi nei beni materiali e ad assicurare che le appropriate azioni correttive vengano eseguite. Queste ultime sono in linea con le disposizioni e con i programmi o piani di manutenzione e:

- *assicurano l'appropriata registrazione dei guasti e le conseguenti azioni correttive poste in essere;*
- *affrontano i guasti critici per la sicurezza;*
- *assicurano la comunicazione appropriata di eventi notificabili; e*
- *coordinano le riparazioni non programmate per i beni materiali legati alla sicurezza.*

L'organizzazione:

- *documenta il processo di gestione dei guasti;*
- *impiega le tecniche di analisi appropriate per i difetti critici sul piano della sicurezza, come l'«analisi delle cause profonde» (Root Cause Analysis, RCA);*
- *provvede alla registrazione dei guasti, che può comprendere i codici di errore, la modalità di guasto, l'effetto, la criticità e l'azione correttiva;*
- *sviluppa le procedure per la gestione delle attività comuni di riparazione;*
- *introduce un processo di feedback per gli ingegneri o le squadre tecniche affinché revisionino e migliorino i sistemi per ridurre al minimo il rischio di guasti per il futuro.*

Ciò è reso possibile mediante l'impiego del sistema FRACAS (Fault reporting, analysis, and corrective actions, ossia rapporto dei guasti, analisi e azioni correttive), che:

- *registra i guasti rilevati e registrati in fase di collaudo e messa in servizio e qualsiasi altro guasto verificatosi durante l'esercizio o la manutenzione;*
- *gestisce le conseguenti azioni correttive intraprese per affrontarli.*

L'organizzazione documenta tutti i guasti e le azioni correttive e richiede che una persona tecnicamente competente controlli tutte le riparazioni non programmate.

Esiste un processo/una procedura che disciplina la gestione di circostanze degradate o di emergenza nell'ambito della gestione delle immobilizzazioni materiali.

L'organizzazione ha istituito i processi atti a gestire i rischi dell'interfaccia che possano manifestarsi nel corso dell'esercizio e della manutenzione dei propri beni materiali (**cfr. anche 3.1.1**). Tali processi riguardano le interfacce tra beni materiali e tra i soggetti che li utilizzano.

Fase di rinnovo, smantellamento e dismissione

L'organizzazione conosce le condizioni dei propri beni materiali e, se questi si stanno deteriorando, risponde adeguatamente sostituendoli o sottoponendoli a manutenzione.

L'organizzazione ha istituito un programma di prove per la convalida e la messa in servizio per confermare che un nuovo bene materiale è idoneo allo scopo e sicuro quando in esercizio e in manutenzione; Se l'organizzazione estende il ciclo di vita di un bene materiale esistente si procura le informazioni appropriate in materia di sicurezza, quali i dati storici, per assicurare che il bene continui a essere utilizzato in sicurezza.

Viene eseguito il monitoraggio delle tendenze rispetto a quelle previste (cfr. Fase di funzionamento e manutenzione).

Quando viene eseguita la dismissione di infrastrutture ferroviarie o di materiali rotabili, l'organizzazione gestisce in modo adeguato i rischi legati alla dismissione del bene materiale.

Gestione delle modifiche ai beni materiali critici per la sicurezza

Nei casi in cui intenda modificare la base di configurazione dei propri beni materiali critici per la sicurezza, l'organizzazione attua un processo di gestione delle modifiche per garantire una gestione efficace dei rischi associati alla sicurezza, istituendo basi di configurazione per tutti i beni materiali critici per la sicurezza con relativi software (siano essi integrati in sistemi esistenti o utilizzati come programmi autonomi). Qualora modifichi la base di configurazione dei beni materiali critici per la sicurezza, l'operatore deve, possibile:

- *gestire i rischi derivanti dalle modifiche apportate a detti beni materiali;*

- *tenere traccia dei numeri di serie e di modello;*
- *convalidare i requisiti funzionali rispetto alle specifiche e le misure di controllo del rischio;*
- *controllare il rilascio di elementi di configurazione;*
- *assicura che lo stato di tutti i beni materiali sottoposti a gestione di configurazione sia aggiornato.*

Le modifiche dell'organizzazione apportate alle basi di riferimento prestabilite, alle condizioni operative oppure al programma di manutenzione dei beni materiali critici per la sicurezza non diminuiscono in alcun modo la sicurezza delle operazioni ferroviarie.

Applicazione di metodi comuni di sicurezza

Esiste un processo/una procedura per il monitoraggio utilizzato/a dai soggetti incaricati della manutenzione (ad esempio, gli SRM) per verificare l'applicazione del CSM per la valutazione del rischio e del CSM sul monitoraggio, a seconda dei casi (ossia, se richiesto dalla legge e/o in virtù di accordi contrattuali).

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Il registro dei rischi dell'organizzazione contiene i rischi per la sicurezza legati a tutte le fasi del ciclo di vita della gestione delle immobilizzazioni materiali e identifica le cause principali dei fattori umani e organizzativi sottostanti per ogni scenario di rischio legato alla gestione del ciclo di vita dei beni.

Il programma dell'organizzazione definisce il quadro in base al quale i rischi legati ai fattori umani e organizzativi verranno identificati, riesaminati, concordati e trattati al fine di predisporre soluzioni in tutto il processo di progettazione o di gestione delle modifiche. Il programma precisa il rapporto con altre parti in relazione all'attività di progettazione o modifica.

Ad esempio:

- *gli utenti finali fanno parte dell'analisi dei bisogni che può comprendere analisi dei compiti e interviste; alcuni rappresentanti del personale sono coinvolti dalla fase di progettazione a quella di test;*
- *esistono procedure e mezzi dedicati per garantire una comunicazione chiara tra i team operativi, di manutenzione e con gli SRM;*
- *anche gli utenti finali sono coinvolti nei processi di gestione del cambiamento, compresa l'automazione. Il personale può fornire un feedback al team di progetto, che viene analizzato e per il quale vengono intraprese azioni di miglioramento. I verbali delle riunioni e i rapporti sulla gestione del cambiamento mostrano chiaramente il loro impegno e la considerazione delle loro preoccupazioni;*
- *tutti gli utenti interessati vengono identificati nell'ambito della valutazione dei rischi e la formazione viene fornita loro nell'ambito del sistema di gestione delle competenze per garantire che il personale rimanga competente;*
- *i produttori e i fornitori sono coinvolti nel processo di progettazione e gestione delle modifiche per garantire un'adeguata considerazione dei fattori umani.*

Sono fornite informazioni sull'uso dello strumento informatico per gli avvisi di sicurezza (Safety Alert Information Tool, SAIT) (cfr. 5.4.3).

5.2.6 Riferimenti e norme

- [Linee guida SRM](#)
- [Nota dell'ERA di chiarimento sull'integrazione sicura](#)

- *CENELEC - EN50126 Applicazioni ferroviarie - La specificazione e la dimostrazione di Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità e Sicurezza (RAMS) - Parte 1 Requisiti di base e processo generico*
- [Office of the National Rail Safety Regulator - Asset management guideline \(2019\)](#) [Ufficio dell'Ente nazionale per la regolamentazione di sicurezza delle ferrovie, Orientamenti per la gestione delle immobilizzazioni materiali, 2019]
- *ISO 55000:2014 Gestione delle immobilizzazioni materiali – Panoramica, principi e terminologia*
- *ISO 55001:2014 Gestione delle immobilizzazioni materiali – Sistemi di gestione – Requisiti*

5.2.7 Aspetti legati alla supervisione

Dal punto di vista della supervisione, è importante concentrarsi sulla gestione di un bene materiale nell'intero arco del suo ciclo di vita, dalla progettazione alla dismissione, non sui singoli malfunzionamenti della gestione del bene, a meno che questi abbiano un impatto diretto sulla sicurezza.

La supervisione deve considerare in che modo i beni materiali esistenti acquisiti prima dell'adozione delle norme attuali sono gestiti e sottoposti a manutenzione.

La supervisione dovrebbe considerare se e come l'organizzazione utilizza il SAIT.

5.3 Contraenti, partner e fornitori

5.3.1 Requisito normativo

- 5.3.1. L'organizzazione deve individuare e controllare i rischi per la sicurezza derivanti dalle attività esternalizzate, comprese le attività o collaborazioni con contraenti, partner e fornitori.
- 5.3.2. Al fine di controllare i rischi per la sicurezza di cui al punto 5.3.1, l'organizzazione deve definire i criteri per la selezione dei contraenti, dei partner e dei fornitori e i requisiti che sono tenuti a soddisfare per contratto, tra cui:
- (a) i requisiti giuridici e di altro tipo connessi alla sicurezza (cfr. 1. Contesto dell'organizzazione);
 - (b) il livello di competenza richiesto per svolgere le mansioni definite nel contratto (cfr. 4.2. Competenze);
 - (c) le responsabilità per le mansioni da svolgere;
 - (d) la prestazione di sicurezza attesa da mantenere per tutta la durata del contratto;
 - (e) gli obblighi relativi allo scambio di informazioni legate alla sicurezza (cfr. 4.4. Informazione e comunicazione);
 - (f) la tracciabilità di documenti legati alla sicurezza (cfr. 4.5. Documenti).
- 5.3.3. A norma della procedura di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 1078/2012, l'organizzazione deve monitorare:
- (a) la prestazione di sicurezza di tutte le attività e operazioni svolte da contraenti, partner e fornitori al fine di garantirne la conformità ai requisiti stabiliti nel contratto;
 - (b) la consapevolezza dei contraenti, partner e fornitori in merito ai rischi per la sicurezza che essi comportano per le operazioni dell'organizzazione.

5.3.2 Scopo

Il richiedente deve dimostrare di essere in grado di identificare, valutare e controllare i rischi derivanti dalle attività di contraenti e altri fornitori con cui intrattiene relazioni di lavoro. Non si tratta semplicemente di valutare il rischio, né è richiesto un elenco di tutti i rischi o categorie di rischi rilevanti, bensì occorre che il richiedente dimostri il modo in cui i propri sistemi e procedure, nel loro complesso, sono progettati ed elaborati al fine di agevolare l'identificazione, la valutazione e il controllo di tali rischi. Ciò include la necessità di stabilire nel contratto la modalità in cui le informazioni legate alla sicurezza vengono scambiate. L'impiego di contratti ben formulati è una modalità comunemente accettata di gestire i rischi. Tuttavia, la responsabilità ultima della gestione dei contraenti e del controllo di quanto da loro fornito rispetto alle specifiche stabilite resta a carico dell'organizzazione. L'impiego di contraenti o subcontraenti non significa che l'impresa ferroviaria/il gestore dell'infrastruttura deleghi una qualsiasi propria responsabilità intesa a garantire che i servizi appaltati vengano eseguiti secondo le norme definite prima dello svolgimento dell'attività.

Il richiedente deve dimostrare che dispone di processi in grado di determinare la competenza dei contraenti e di altri fornitori e di valutare le loro prestazioni in materia di sicurezza nell'ambito del processo di acquisizione.

Ciascuna organizzazione è responsabile dell'esecuzione del processo di monitoraggio definito nel CSM sul monitoraggio e deve assicurare che, in virtù di accordi contrattuali, anche le misure di controllo del rischio attuate dai contraenti vengano monitorate in ottemperanza al CSM. Qualora individuino eventuali rischi rilevanti per la sicurezza e relativi a difetti o malfunzionamenti di attrezzature tecniche, le organizzazioni sono

tenute, in base al CSM sul monitoraggio, a comunicare tali rischi alle altre parti coinvolte, affinché anche queste ultime possano adottare le azioni correttive necessarie per garantire la sicurezza del sistema.

5.3.3 Note esplicative

Maggiori informazioni sugli accordi contrattuali e di partenariato sono disponibili nell'Allegato 3.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

I processi stabiliti dall'azienda per controllare i propri rischi includono le attività di contraenti, partner e fornitori. I rischi e le misure di sicurezza definite dall'azienda sono comunicati a contraenti, fornitori e partner e inclusi nelle specifiche per ogni tipo di attività esternalizzata. Ciò può riguardare anche il monitoraggio delle prestazioni dell'attività esternalizzata (cfr. sezione **6.1 Monitoraggio**).

La strategia relativa ai fattori umani e organizzativi può riguardare questioni rilevanti riguardanti contraenti, partner e fornitori.

I ruoli, le responsabilità e le competenze necessarie per svolgere le mansioni esternalizzate sono chiaramente definiti nei contratti. Queste competenze sono le stesse di quelle descritte nel sistema di gestione delle competenze per il personale interno.

I contratti contengono disposizioni sulle modalità di gestione delle informazioni e delle comunicazioni sulla sicurezza per garantire lo stesso livello di sicurezza descritto per le informazioni e le comunicazioni interne. Questo include anche la condivisione delle conoscenze.

5.3.4 Prove

- *Prova del modo in cui l'SMS dell'organizzazione si interfaccia con i sistemi di gestione dei contraenti e dei fornitori al fine di controllare i rischi (5.3.1);*
- *prova del fatto che gli accordi contrattuali sono stati elaborati sulla base dei risultati della valutazione del rischio (5.3.1, cfr. anche 3.1);*
- *prova dell'esistenza di processi che stabiliscono il modo in cui i fattori umani e organizzativi devono essere affrontati e comunicati ai subcontraenti e la loro gestione (5.3.1);*
- *dimostrazione delle modalità con cui l'organizzazione gestisce la documentazione relativa ai contraenti e ai fornitori [5.3.2 a) –d)];*
- *dimostrazione delle modalità in base alle quali l'organizzazione seleziona i contraenti e i fornitori al fine di garantire che siano competenti e che i rischi legati alla sicurezza siano adeguatamente gestiti [5.3.2 a) – e)];*
- *dimostrazione del processo messo a punto per garantire che le informazioni importanti sulla sicurezza siano condivise con i contraenti e i fornitori o da questi comunicate [5.3.2 d)];*
- *prove riguardo a come la procedura di controllo dei documenti assicura la gestione dei documenti legati alla sicurezza che sono rilevanti per i contraenti e i fornitori [5.3.2 f)].*
- *Informazioni sul processo o la procedura di monitoraggio implementati dall'organizzazione per garantire che i contraenti, i partner e i fornitori con cui intrattiene rapporti di lavoro siano in grado di gestire i rischi a cui sono esposti [5.3.3 a)-b)];*
- *prova del fatto che i contraenti, i partner o i fornitori vengono regolarmente monitorati in base al CSM sul monitoraggio – cfr. regolamento (UE) n. 1078/2012 – per assicurare che il prodotto o il servizio soddisfi i requisiti e gli obiettivi di sicurezza specificati [5.3.3 a), cfr. anche 6.1].*

5.3.5 Esempi di prove

È data evidenza degli obiettivi (o target) in materia di sicurezza che i contraenti, i partner e i fornitori sono tenuti a conseguire e degli indicatori che saranno utilizzati per misurarli.

La procedura di gestione della documentazione, relativa agli standard dell'organizzazione che i contraenti, i partner e i fornitori devono applicare [cfr. anche 4.5.5.1. e) Gestione dei documenti].

Un elenco/riepilogo per uso interno o esterno dei contraenti, dei partner e dei fornitori, con l'indicazione dei prodotti e/o dei servizi da essi forniti **[cfr. anche 4.5.1.1 d) ed e)]** e degli impatti sulla sicurezza, insieme con le misure adottate per controllare i rischi identificati (ad esempio, scambio di informazioni, precisazione delle responsabilità, formazione) **[cfr. anche 3.1.1.1 a)]**.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Il processo appropriato di pianificazione dell'audit/dell'ispezione per i propri contraenti, partner e fornitori, con alcune registrazioni esemplificative di tali attività, come i rapporti o i rilievi dell'audit/dell'ispezione e i relativi piani d'azione.

La strategia in materia di fattori umani e organizzativi specifica il modo in cui tali questioni sono trattate con i contraenti, i partner e i fornitori.

La procedura di selezione e monitoraggio di contraenti, partner e fornitori. La procedura chiarisce che gli standard che devono essere applicati dai contraenti sono gli stessi ai quali deve attenersi il personale impiegato direttamente e definisce i ruoli e le responsabilità. La procedura documenta lo scambio di informazioni che deve necessariamente avere luogo tra i sistemi di SMS del richiedente e i contraenti, i partner e i fornitori.

La procedura relativa al sistema di gestione delle competenze che si collega a quella adottata dai contraenti, dai partner e dai fornitori.

Il processo/la procedura di gestione di contraenti, partner e fornitori comprende le modalità di gestione e condivisione dei rischi all'interfaccia derivanti dalle attività di tali contraenti, partner o fornitori e il modo in cui questi rischi sono, se del caso, inseriti negli accordi contrattuali e il modo in cui lo scambio di informazioni è integrato con l'SMS.

Il processo o la procedura secondo cui i requisiti rilevanti applicabili ai contraenti, ai partner o ai fornitori vengono identificati, con loro condivisi e, se del caso, il modo in cui vengono inseriti negli accordi contrattuali debitamente documentati nell'ambito del sistema di gestione documentale, assicurando così la tracciabilità delle informazioni.

La procedura relativa al sistema di gestione documentale per la gestione dei certificati, delle autorizzazioni, dei riconoscimenti o di qualsiasi altro tipo di prova attestante la conformità con i requisiti applicabili ai contraenti, ai partner o ai fornitori; tale procedura controlla la loro validità nel tempo (p. es. mediante attività di monitoraggio).

5.3.6 Aspetti legati alla supervisione

Quando si supervisiona un'organizzazione può essere necessario estendere l'attività di supervisione anche a un contraente o fornitore che opera per l'organizzazione stessa al fine di acquisire un quadro completo della portata del controllo e del monitoraggio. Può inoltre rendersi necessario accedere alla documentazione in base alla quale lavora il contraente o fornitore ed esaminare il modo in cui essa è conforme alle procedure stabilite nell'SMS dell'organizzazione.

Disposizioni finalizzate a garantire che la prestazione in materia di sicurezza e le competenze del contraente e del fornitore costituiscano parte integrante del processo di acquisizione.

5.4 Gestione delle modifiche

5.4.1 Requisito normativo

5.4.1. L'organizzazione deve implementare e controllare le modifiche al sistema di gestione della sicurezza per mantenere o migliorare le prestazioni di sicurezza. Ciò include le decisioni nelle diverse fasi della gestione delle modifiche e la successiva revisione dei rischi per la sicurezza (cfr. 3.1.1). Valutazione del rischio).

5.4.2 Scopo

È importante che il richiedente sia in grado di identificare e rispondere ai nuovi rischi che possono sorgere durante la sua attività, applicando il CSM per la valutazione e l'analisi del rischio [[regolamento \(UE\) 402/2013](#)], come appropriato. L'SMS dovrebbe dimostrare di disporre di procedure per la valutazione di tali rischi e, ove necessario, per l'attuazione di misure di controllo di quelli nuovi. Tali procedure dovrebbero essere applicate a tutti i tipi e livelli di modifica, significativa o minore, permanente o temporanea, immediata o a lungo termine. Dovrebbe applicarsi alle modifiche di natura tecnica, operativa o organizzativa.

5.4.3 Note esplicative

Non tutte le modifiche sono soggette alla valutazione del rischio **(5.4.1)**: le modifiche che sono gestite attivamente attraverso altri processi nell'SMS, quali le operazioni quotidiane, non dovrebbero essere considerate come modifiche da gestire attraverso il processo formale di modifica.

I ruoli, i compiti, le responsabilità, gli oneri e i poteri da definire **(cfr. anche 2.3)** comprendono anche la gestione delle modifiche **(5.4.1)**, ad esempio l'assegnazione di ruoli a un comitato di controllo delle modifiche.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Il processo di gestione delle modifiche consente la valutazione dei rischi in modo proporzionato e fondato, includendo le questioni inerenti ai fattori umani ove opportuno, e permette l'adozione di misure di controllo ragionevoli.

Il personale è consultato nel corso del processo di gestione delle modifiche **(cfr. anche 2.4)**.

I rischi per la sicurezza derivanti dal ridimensionamento oppure dall'esternalizzazione delle attività, tra cui le operazioni o la cooperazione con contraenti, partner e fornitori, vengono gestiti e considerati alla stessa stregua dei rischi interni.

5.4.4 Prove

- *Una descrizione del processo di gestione delle modifiche **(5.4.1)**;*
- *una descrizione delle procedure e dei metodi impiegati per valutare rischi nuovi o che hanno subito un cambiamento e attuarne di nuovi **(5.4.1)**;*
- *misure di controllo, inclusa l'indicazione di dove è possibile reperire i dettagli dei processi **(5.4.1)**;*
- *informazioni sul modo in cui l'organizzazione identifica le modifiche significative e le decisioni relative a quando applicare i processi contenuti nel CSM per la valutazione e l'analisi del rischio, oppure quando eseguire una valutazione del rischio in base alle procedure dell'SMS **(5.4.1)**;*
- *informazioni sulle disposizioni nell'ambito della gestione delle modifiche, adottate dall'organizzazione per gestire le autorizzazioni dei veicoli e le modifiche al certificato di sicurezza unico o all'autorizzazione di sicurezza **(5.4.1)**;*

- *informazioni sui processi di notifica delle modifiche all'autorità nazionale preposta alla sicurezza competente prima dell'avvio di una nuova operazione di trasporto ferroviario (5.4.1).*

5.4.5 Esempi di prove

Una copia della procedura di gestione delle modifiche allegata alla domanda. Questo documento tratta l'esigenza di valutazione del rischio di tutte le modifiche in base a differenti requisiti legali. Contiene un esempio di registro dei problemi e delle ipotesi che viene periodicamente riesaminato con l'avanzare della modifica. Infine, la procedura copre anche il processo in base al quale le NSA pertinenti sono informate delle modifiche.

Il processo di gestione delle modifiche si riferisce all'uso del processo di valutazione del rischio e i risultati sono presi in considerazione in sede di elaborazione, attuazione e riesame dei processi operativi.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Le modifiche di ruoli, responsabilità, strumenti e attrezzature, ambienti di lavoro, processi e procedure sono supportate da un'analisi delle questioni riguardanti i fattori umani e organizzativi che individuano eventuali rischi per la sicurezza connessi alla modifica. I metodi utilizzati comprendono, ad esempio, l'analisi dei compiti, l'analisi dell'usabilità, la simulazione, la valutazione del rischio, il metodo HAZOP e le indagini sulla sicurezza. Esistono esempi di modifiche che devono essere preceduti da una valutazione del rischio in cui si applichi un approccio basato su fattori umani e organizzativi. In particolare, ciò vale per modifiche di procedure di lavoro dovute a modifiche delle attrezzature, variazioni dei calendari di lavoro o riassegnazione di responsabilità.

In esempi di progetti che mostrano come i fattori umani e organizzativi siano stati presi in considerazione nell'ambito del processo di gestione del cambiamento, fin dall'inizio, attraverso l'analisi delle esigenze dell'azienda: cambiamenti tecnici, come nuova strumentazione o aggiornamenti, cambiamenti organizzativi o operativi, con l'impatto previsto sulla situazione esistente ecc., evitando così una cattiva progettazione che avrebbe compromesso le prestazioni dell'azienda. Esistono verbali di riunioni che analizzano l'effetto che il cambiamento avrà sulla cultura dell'organizzazione e come questo è stato comunicato alla direzione.

I ruoli e le responsabilità per la gestione del cambiamento e dei rischi di sicurezza associati sono sufficientemente definiti e il sistema di gestione delle competenze dimostra che i responsabili sono stati formati per integrare i fattori umani e organizzativi.

Il registro dei pericoli del progetto creato durante ogni progetto che identifica le cause principali legate ai fattori umani e organizzativi per ogni scenario di rischio legato alla sicurezza. Include anche i potenziali impatti su contraenti, partner e fornitori che vengono coinvolti quando necessario.

Le valutazioni dei rischi del progetto vengono condotte nelle prime fasi del progetto e coinvolgono gli utenti finali. La valutazione del rischio è considerata come un processo continuo che affronta le questioni in corso durante il processo di cambiamento (ad esempio, l'evoluzione delle ipotesi e l'aggiornamento dei nuovi rischi identificati).

Nei processi amministrativi/accordi tra varie organizzazioni, fornendo piani e dettagli di progetto ecc. a diverse parti. I sindacati e le altre parti interessate vengono coinvolti fin dalle prime fasi del processo per qualsiasi decisione o cambiamento importante.

Gli strumenti utilizzati sono gli stessi indicati nel capitolo sulla valutazione del rischio, ovvero analisi dei compiti, analisi di usabilità, simulazione, valutazione dei rischi, HAZOP, indagine di sicurezza.

5.4.6 *Aspetti legati alla supervisione*

Al fine di stabilire se la gestione delle disposizioni relative alle modifiche nell'SMS sia sufficientemente solida, sarà necessario seguire una serie di modifiche di diverso tipo nel corso del processo definito per appurare se (a) siano state gestite in modo appropriato e se i rischi da esse derivanti siano stati adeguatamente considerati e (b) se eventuali insegnamenti tratti siano stati integrati nelle revisioni delle procedure dell'SMS.

Valutazione della conformità della gestione delle disposizioni relative alle modifiche con il CSM per la valutazione e l'analisi del rischio.

L'organizzazione dispone di processi per l'attuazione e per il monitoraggio costante delle STI pertinenti, delle norme nazionali e di altre norme, mostrando, se del caso, il modo in cui esse vengono applicate nel corso dell'intero ciclo di vita di qualsiasi apparecchiatura o attività.

5.5 Gestione delle emergenze

5.5.1 Requisito normativo

- 5.5.1. L'organizzazione deve individuare le situazioni di emergenza e le relative misure tempestive da adottare per affrontarle (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) e per ripristinare le normali condizioni operative in conformità del regolamento (UE) n. 2015/995.
- 5.5.2. L'organizzazione deve garantire che per ogni tipo di emergenza individuato:
- (a) sia possibile rivolgersi immediatamente ai servizi di emergenza;
 - (b) siano fornite ai servizi di emergenza tutte le informazioni di rilievo, sia anticipatamente al fine di poter preparare la loro risposta alle emergenze sia al momento dell'emergenza;
 - (c) siano forniti internamente servizi di primo soccorso.
- 5.5.3. L'organizzazione deve individuare e documentare i ruoli e le responsabilità di tutte le parti interessate in conformità del regolamento (UE) n. 2015/995.
- 5.5.4. L'organizzazione deve disporre di piani d'azione, di allerta e di informazione per i casi di emergenza che includono provvedimenti finalizzati a:
- (a) allertare il personale responsabile della gestione delle emergenze;
 - (b) comunicare informazioni a tutte le parti (ad esempio il gestore dell'infrastruttura, le [imprese ferroviarie](#), i contraenti, le autorità, i servizi di emergenza), comprese le istruzioni di emergenza ai passeggeri;
 - (c) adottare qualsiasi decisione necessaria a seconda del tipo di emergenza.
- 5.5.5. L'organizzazione deve descrivere il modo in cui sono state allocate le risorse e i mezzi per le emergenze (cfr. 4.1. Risorse) e come sono stati individuati i requisiti formativi (cfr. 4.2. Competenze).
- 5.5.6. I provvedimenti per le emergenze devono essere regolarmente testati in collaborazione con le altre parti interessate e aggiornati secondo necessità.
- 5.5.7. L'organizzazione deve garantire che il personale incaricato, il quale deve disporre di adeguate competenze linguistiche, possa essere contattato facilmente e senza indugio dal gestore dell'infrastruttura e fornisca a quest'ultimo il giusto livello di informazioni.
- 5.5.7. [L'organizzazione deve coordinare i piani di emergenza con tutte le imprese ferroviarie che operano nell'infrastruttura dell'organizzazione, con i servizi di emergenza, al fine di agevolare il loro rapido intervento, e con eventuali altre parti che potrebbero essere coinvolte in una situazione di emergenza.](#)
- 5.5.8. Esiste una procedura per rivolgersi all'organismo incaricato della manutenzione o al detentore dei veicoli in caso di emergenza.
- 5.5.8. [L'organizzazione deve disporre di un piano per interrompere le operazioni e il traffico ferroviario tempestivamente, se necessario, e per informare tutte le parti interessate.](#)
- 5.5.9. [Per le infrastrutture transfrontaliere, la cooperazione tra i gestori dell'infrastruttura pertinenti facilita il coordinamento e la preparazione necessari dei servizi di emergenza competenti ai due lati della frontiera.](#)

5.5.2 Scopo

L'esistenza di sistemi efficaci per la pianificazione delle emergenze è essenziale per eventuali soggetti obbligati. Tali sistemi devono prevedere le informazioni da fornire ai servizi di emergenza in modo da consentire loro di elaborare i piani di risposta a inconvenienti gravi. Sono inoltre importanti gli aspetti dell'SMS direttamente legati alle misure di risposta alle emergenze, p. es. la formazione in tale ambito e le verifiche dei piani di emergenza.

5.5.3 Note esplicative

I collegamenti delle situazioni di emergenza **(5.5.1)** con i risultati della valutazione del rischio dell'organizzazione, sebbene la STI OPE (cfr. clausola 4.2.3.7) fornisca un elenco non esaustivo di situazioni di emergenza.

Primo soccorso fornito internamente **[5.5.4 c)]** significa che l'azienda è in grado di gestire la fornitura di primo soccorso per le situazioni di emergenza individuate nella clausola 5.5.1.

Alle **clausole 5.5.7 e 5.5.8** del testo giuridico di cui sopra, se la valutazione si riferisce al gestore dell'infrastruttura le disposizioni in nero sono sostituite dalle disposizioni in blu. La **clausola 5.5.9** in blu di cui sopra si riferisce esclusivamente al gestore dell'infrastruttura.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

La gestione delle emergenze è collegata alla gestione delle risorse, ai ruoli e alle responsabilità e al sistema di gestione delle competenze per garantire la consapevolezza e la formazione del personale (compreso il mantenimento delle competenze). Ciò include lo sviluppo di competenze (comprese quelle non tecniche come la resistenza allo stress, la resilienza...) per i soggetti coinvolti nei piani e nelle procedure di emergenza.

5.5.4 Prove

Il richiedente deve fornire una panoramica di quanto segue:

- *i tipi di emergenza contemplati, incluse le condizioni operative degradate e le procedure previste per gestirle (5.5.1);*
- *le informazioni fornite dal richiedente per consentire ai servizi di soccorso di pianificare l'intervento in risposta a un incidente ferroviario rilevante, ove opportuno, facendo riferimento a obblighi ai sensi della normativa UE vigente e a qualsiasi accordo transfrontaliero pertinente [5.5.2 a) e b)];*
- *Ci si aspetta che le aziende identifichino nella loro valutazione del rischio quali interventi di primo soccorso sono in grado di fornire autonomamente e quali devono essere forniti dai servizi di emergenza [5.5.2 c)].*
- *i piani, i ruoli e le responsabilità (anche per coloro con competenze designate, incaricati di assistere il gestore dell'infrastruttura o viceversa), la formazione, le disposizioni per mantenere la competenza e le disposizioni per un'efficace comunicazione con i servizi di emergenza, il personale pertinente e le persone coinvolte negli incidenti, quali passeggeri o terzi interessati (ciò dovrebbe comprendere un documento che stabilisca i ruoli e le responsabilità di tutte le parti, il modo in cui le risorse e i mezzi sono stati assegnati e come i requisiti di formazione sono stati identificati); le procedure di ritorno alle attività normali successivamente all'emergenza (5.5.1), (5.5.3), [5.5.4 (a)-(c)], (5.5.5), (5.5.7) (5.5.8 e 5.5.9 solo da requisiti normativi per il gestore dell'infrastruttura);*
- *gli aspetti dell'SMS direttamente legati alle misure di risposta alle emergenze, p. es. la formazione in tale ambito e la verifica dei piani di emergenza per individuare eventuali debolezze (5.5.6);*

- *la procedura per rivolgersi all'organismo pertinente incaricato della manutenzione o al detentore in caso di emergenza che colpisca uno dei loro veicoli (5.5.8 solo per l'impresa ferroviaria);*

5.5.5 Esempi di prove

Una copia della/e procedura/e di gestione delle emergenze e i piani (ad esempio procedure di ripristino) a essa connessi. La procedura copre l'intera rete di esercizio, con disposizioni specifiche, ove necessario, per le gallerie, altri luoghi a rischio elevato e per le operazioni transfrontaliere, il personale e i ruoli e le responsabilità; comprende inoltre i collegamenti alle disposizioni per le emergenze del gestore dell'infrastruttura e come rivolgersi, se del caso, ad altre parti interessate, quali l'SRM. Quando nell'area di esercizio di un'impresa ferroviaria sono presenti diversi gestori dell'infrastruttura, l'impresa ferroviaria dovrebbe tenere conto delle differenze tra le disposizioni per le emergenze (e gli accordi d'uso) in essere con tali gestori.

La procedura di emergenza comprende il processo in base al quale le vittime degli incidenti e le loro famiglie ricevono la necessaria assistenza per le procedure di ricorso.

La procedura (se del caso) comprende informazioni su ciò che accade in una situazione di emergenza in cui sia coinvolto il trasporto di merci pericolose e l'organizzazione (impresa ferroviaria) dispone di un processo volto ad assicurare che:

- *il caricatore, il proprietario del carro-cisterna se privato, il proprietario o il detentore e l'operatore nel caso di un contenitore-cisterna, il consegnatario ecc. possano essere contattati tempestivamente;*
- *il gestore dell'infrastruttura riceve le informazioni pertinenti quanto prima (p. es. numero di immatricolazione dei vagoni, posizione dei vagoni nel treno, numero ONU, codice di classificazione RID e numero di identificazione del pericolo posto dalle merci pericolose in conformità con le disposizioni del RID);*
- *l'organizzazione (gestore dell'infrastruttura) è dotata di un processo atto a garantire che alle autorità (ad esempio, servizi di soccorso, polizia, altri servizi di pronto intervento e autorità) siano state fornite le informazioni pertinenti sulle merci pericolose (si vedano gli esempi riportati in precedenza).*

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

La procedura che stabilisce gli scenari delle potenziali situazioni di emergenza identificate, valutando i rischi legati alle diverse situazioni (con le interfacce identificate), compresi quelli derivanti da fattori umani e organizzativi. Le misure di sicurezza identificate per mitigare questi rischi sono integrate nei piani, nei processi e nelle procedure interessate (comprese le procedure operative).

Le procedure che descrivono il collegamento tra la pianificazione delle emergenze e la gestione dei rischi.

I riferimenti ai requisiti dell'SGC contenuti nella procedura per il personale che deve rispondere alle emergenze e gli elementi per garantire che il personale dei contraenti sia in grado di rispettare gli stessi standard.

Esiste una procedura che descrive la gestione delle esercitazioni di emergenza (teoriche e pratiche) su base regolare con tutte le parti interessate (sia interne che esterne), le modalità di raccolta dei feedback dalle esercitazioni di emergenza attraverso attività di monitoraggio (cfr. sezione **6.1 Monitoraggio** di seguito) al fine di adottare azioni/misure per migliorare i piani e le procedure di emergenza e la competenza di tutti i soggetti interessati (cfr. **7.2. Miglioramento continuo**).

Esiste una procedura che contiene informazioni riguardo a come vengono utilizzate le esercitazioni di emergenza per la gestione delle competenze e per migliorare il processo.

Esiste una procedura che descrive la gestione della continuità operativa da mettere in atto per evitare deviazioni di standard/procedure quando si è esposti a un impatto inaspettato sulle operazioni.

Esiste una procedura che descrive il modo in cui vengono messi in atto i piani di emergenza per garantire un intervento efficiente e rapido per salvare vite umane a seguito di un incidente.

Le disposizioni che garantiscono che il personale dell'organizzazione e i servizi di emergenza abbiano facile accesso alla documentazione relativa ai piani di emergenza e di continuità operativa per evitare che la situazione degeneri ulteriormente.

Esiste una procedura che descrive come le raccomandazioni espresse da altre parti (autorità, servizi di emergenza) e le migliori pratiche vengono considerate per la revisione dei piani e delle procedure di emergenza.

5.5.6 Aspetti legati alla supervisione

Al fine di valutare adeguatamente le procedure dell'SMS per la gestione delle emergenze, può essere necessario eseguire un controllo incrociato di dette procedure con quelle dei soggetti attivi in materia di interfacce rilevanti (segnatamente in merito alla relazione tra gli operatori principali quali l'impresa ferroviaria, il gestore dell'infrastruttura e il servizio di soccorso), onde assicurare che i processi di gestione di tali inconvenienti formino un insieme coerente.

Controllare che tutte le emergenze prevedibili siano contemplate da appositi piani.

Disposizioni per le verifiche dei piani d'emergenza e disposizioni coordinate con i servizi di soccorso, non circoscritte a esercizi di simulazione.

Esistono accordi di interfaccia con altre parti interessate comprendenti le prove, il controllo, la comunicazione, il coordinamento e la competenza.

Making the railway system
work better for society.

6 Valutazione della prestazione

6.1 Monitoraggio

6.1.1 Requisito normativo

- 6.1.1. L'organizzazione deve eseguire attività di monitoraggio a norma del regolamento (UE) n. 1078/2012 al fine di:
- (a) verificare la corretta applicazione e l'efficacia di tutti i processi e di tutte le procedure previsti dal sistema di gestione della sicurezza, incluse le misure di sicurezza operative, organizzative e tecniche;
 - (b) verificare la corretta applicazione del sistema di gestione della sicurezza nel suo complesso e se quest'ultimo raggiunga i risultati attesi;
 - (c) verificare se il sistema di gestione della sicurezza sia conforme ai requisiti del presente regolamento;
 - (d) individuare, attuare e valutare l'efficacia delle misure correttive (cfr. 7.2. Miglioramento continuo), a seconda dei casi, qualora sia individuato un caso di non conformità alle lettere a), b) o c).
- 6.1.2. L'organizzazione deve monitorare regolarmente a tutti i livelli all'interno dell'organizzazione la prestazione relativa alle mansioni legate alla sicurezza e intervenire qualora tali attività non siano svolte correttamente.

6.1.2 Scopo

L'organizzazione deve fornire prova di aver messo a punto un processo che monitora l'applicazione e l'efficacia del sistema di gestione della sicurezza e che tale processo è adeguato quanto a dimensioni, portata e tipo di attività svolte. L'organizzazione deve dimostrare che il processo è in grado di identificare, valutare e correggere eventuali difetti di funzionamento dell'SMS.

6.1.3 Note esplicative

L'efficacia delle misure di controllo implica che l'organizzazione disponga di un processo per controllare che una volta eseguita la valutazione del rischio e adottate le pertinenti misure di controllo, tali misure siano sottoposte a revisione dopo un determinato periodo al fine di garantire che l'applicazione dei provvedimenti abbia realmente portato alla riduzione attesa del rischio per la sicurezza **[6.1.1 (d)]**.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Vengono eseguite periodicamente valutazioni improntate all'autocritica e all'obiettività dei programmi, delle prassi e delle prestazioni inerenti la cultura della sicurezza dell'organizzazione. Ad esempio, le informazioni in materia di sicurezza provenienti dal programma di azioni correttive, dalla prestazione umana, dall'analisi degli inconvenienti e incidenti, dalle indagini e dalla pertinente esperienza operativa interna ed esterna

vengono sistematicamente raccolte e valutate al fine di identificare le tendenze ed evitare deviazioni o false sicurezze da parte dell'organizzazione e dei singoli.

Una valutazione riuscita può offrire elementi per migliorare la prestazione di sicurezza fornendo un quadro chiaro del modo in cui la cultura della sicurezza dell'organizzazione influisce sulla sicurezza. La valutazione intende identificare i punti di forza e di debolezza della cultura della sicurezza confrontando detta cultura così com'è effettivamente rispetto agli obiettivi che dovrebbe avere. Tale approccio consente di fissare le priorità dei settori in cui è possibile apportare miglioramenti e modificare, ad esempio, il processo, la formazione e il comportamento. La valutazione della cultura della sicurezza è uno strumento di lavoro proattivo volto a migliorare la prestazione in materia di sicurezza e incrementare i margini di sicurezza. Si raccomanda che le valutazioni indipendenti sulla cultura della sicurezza vengano eseguite ogni tre-cinque anni e che le autovalutazioni dell'organizzazione siano eseguite ogni anno o ad anni alterni.

6.1.4 Prove

- *Informazioni sul modo in cui il richiedente ha attuato il CSM sul monitoraggio [\[regolamento \(UE\) 1078/2012\]](#) **[6.1.1 a)];***
- *informazioni sul modo in cui il processo di monitoraggio identifica il successo o il raggiungimento dei risultati previsti in materia di sicurezza **[6.1.1 b)];***
- *prova del fatto che l'SMS è stato modificato in conseguenza della correzione di difetti nei relativi processi identificati in fase di monitoraggio **[6.1.1 c)];***
- *prova dell'esistenza di un riesame dell'efficacia delle misure correttive messe in atto a seguito di evidenze di non conformità con i processi SMS;**[6.1.1 d)];***
- *è opportuno che l'organizzazione disponga di un processo per fissare standard di prestazione e indicatori per il monitoraggio dei processi operativi e delle modifiche attuate. È necessario dotarsi di un programma di valutazione continua delle prestazioni dei processi relativi ai fattori umani e organizzativi e del risultato di tali processi, ad esempio, l'osservanza delle procedure attuate da parte del personale e l'impiego di nuove apparecchiature **(6.1.2);***
- *la prestazione di sicurezza è valutata sistematicamente alla luce della cultura di miglioramento della sicurezza. Ciò significa che l'organizzazione deve cercare di comprendere in che modo il miglioramento della cultura della sicurezza corrisponda e si adatti all'obiettivo del miglioramento della sicurezza **(6.1.2).***

6.1.5 Esempi di prove

Una dichiarazione attestante l'applicazione del CSM sul monitoraggio [\[regolamento \(UE\) 1078/2012\]](#) e l'esistenza di una procedura relativa a tale attività. La procedura illustra nel dettaglio il modo in cui la prestazione rispetto agli obiettivi di sicurezza è misurata e corretta mediante i processi di gestione delle modifiche e di valutazione del rischio e il modo in cui i difetti nell'SMS sono corretti.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

L'organizzazione dispone di processi e procedure atti a valutare in modo sistematico che le disposizioni per l'integrazione dei fattori umani e organizzativi siano adeguate e che i risultati ottenuti siano conformi agli standard di prestazione.

L'organizzazione dispone di processi e procedure per la valutazione sistematica delle prestazioni del personale relativamente ai compiti lavorativi critici per la sicurezza. Tali processi si basano su un approccio

proattivo e fissano gli standard per le prestazioni e per la valutazione sistematica. Vengono impiegati metodi basati su elementi di prova, ad esempio la gestione delle risorse dell'equipaggio.

Il processo di monitoraggio include disposizioni sulle risorse assegnate, compreso il personale e le competenze del personale coinvolto nelle attività di monitoraggio.

Il monitoraggio intrapreso integra la verifica dell'implementazione e dell'efficacia dei processi e delle procedure che integrano le misure di sicurezza dei fattori umani e organizzativi derivanti dal processo di valutazione dei rischi. Il monitoraggio integra quindi voci specifiche di fattori umani e organizzativi, anche nelle attività operative. Ciò riguarda anche la valutazione e il mantenimento delle competenze (abilità tecniche e non tecniche, atteggiamenti, comportamenti...) per il personale (interno o esterno) che svolge compiti di sicurezza (cfr. sezione **4.2 Competenze** di cui sopra).

Il monitoraggio eseguito comprende l'analisi del successo della strategia per i fattori umani e organizzativi.

Il processo di monitoraggio comprende l'analisi delle segnalazioni fatte dal personale. L'SMS contiene un giusto processo culturale, in cui vengono punite le negligenze gravi, le violazioni intenzionali e gli atti distruttivi. L'obiettivo è quello di sviluppare una cultura della segnalazione in cui il personale si senta a proprio agio a riferire, perché non verrà incolpato di errori o omissioni involontarie. Il documento illustra inoltre le modalità di segnalazione di problemi/incidenti legati alla sicurezza da parte del personale, dei contraenti o di altre parti interessate.

Il processo di monitoraggio è un elemento per migliorare l'apprendimento organizzativo. L'analisi delle segnalazioni del personale viene analizzata nell'ambito del processo di monitoraggio al fine di migliorare le misure di sicurezza e i processi e le procedure SMS.

I risultati del monitoraggio vengono analizzati dal punto di vista della cultura della sicurezza e inseriti nel processo di valutazione della cultura della sicurezza.

6.1.6 Riferimenti e norme

- [Guida all'applicazione del CSM sul monitoraggio](#)

6.1.7 Aspetti legati alla supervisione

L'esame del processo di monitoraggio e dei risultati e azioni da esso derivanti è fondamentale per stabilire se l'SMS sia un documento «dinamico» e in evoluzione, migliorato dall'esperienza, oppure se sia un documento fisso che non cambia nel tempo.

L'analisi di una serie di ambiti di rischio fondamentali e di controlli e la verifica della loro corretta applicazione ed efficacia attraverso l'SMS è di cruciale importanza affinché la NSA possa stabilire la conformità con il CSM sul monitoraggio.

6.2 Audit interni

6.2.1 Requisito normativo

6.2.1. L'organizzazione deve condurre audit interni in modo indipendente, imparziale e trasparente per raccogliere e analizzare le informazioni necessarie alle proprie attività di monitoraggio (cfr. 6.1. Monitoraggio), comprendenti:

- (a) un piano degli audit interni previsti, il quale può essere riesaminato in base ai risultati di precedenti audit o attività di monitoraggio della prestazione;
- (b) l'individuazione e la selezione di auditor competenti (cfr. 4.2. Competenze);
- (c) l'analisi e la valutazione dei risultati degli audit;
- (d) l'individuazione della necessità di misure correttive o di miglioramento;
- (e) la verifica della completezza e dell'efficacia di tali misure;
- (f) la documentazione relativa all'esecuzione e ai risultati degli audit;
- (g) la comunicazione dei risultati degli audit all'alta dirigenza.

6.2.2 Scopo

Il richiedente deve dimostrare di aver messo a punto un sistema di audit interno dotato di personale competente, che produce risultati significativi tenuti in debita considerazione dalla dirigenza e che assicura la conformità del sistema di gestione della sicurezza con le disposizioni di legge.

6.2.3 Note esplicative

Gli audit interni (**6.2.1**) sono strumenti di monitoraggio nel significato indicato da CSM sul monitoraggio ([regolamento \(UE\) 1078/2012](#)). Sebbene si tratti di un requisito a parte, ha la finalità di contribuire al conseguimento degli obiettivi di monitoraggio in conformità con il CSM sul monitoraggio.

Gli audit interni (**6.2.1**) hanno lo scopo di fornire informazioni circa la conformità del sistema di gestione della sicurezza (**6.1.1 c**) e di indicare se questo sia efficacemente attuato e mantenuto (**6.1.1 a), b) e d)**). I requisiti applicabili fanno riferimento ai requisiti contenuti nell'allegato I (o allegato II) del [regolamento \(UE\) 2018/762](#) e a qualsiasi altro requisito applicabile che l'organizzazione si impegna a soddisfare (**cfr. anche 1.1**).

I revisori hanno la responsabilità di verificare che le misure correttive o di miglioramento (**6.2.1 c**) da adottare in conseguenza dei risultati dell'audit siano state effettivamente completate e siano efficaci.

6.2.4 Prove

- *Prova dell'esistenza di un processo di audit interno o di un quadro che preveda audit programmati e audit supplementari mirati in risposta ai dati sulle prestazioni in materia di sicurezza (**6.2.1 a**);*
- *prova dell'esistenza di un sistema di gestione delle competenze che verifichi le competenze dei revisori interni (**6.2.1 b**);*
- *dimostrazione dei risultati di audit interni ed esterni da cui sono scaturiti provvedimenti concreti (**6.2.1 c), d), e), f**);*
- *prova del fatto che i risultati degli audit sono stati discussi dall'alta dirigenza e che sono state intraprese le opportune azioni al riguardo [**6.2.1 g**].*

6.2.5 Esempi di prove

Esiste una procedura di audit interno per gli audit pianificati e gli audit supplementari, comprendente la discussione dei risultati a livello di alta dirigenza.

Esempi di relazioni di audit e un registro delle risultanze degli audit interni che indica le conseguenti azioni intraprese.

I risultati delle attività di audit svolte in tutta l'organizzazione vengono raccolti e analizzati: in base a essi vengono elaborate raccomandazioni da impiegare per il riesame periodico della direzione.

La procedura fa riferimento al sistema di gestione delle competenze. L'SGC dimostra che i revisori hanno completato la formazione di revisore appropriata (ad esempio ISO).

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Il processo di revisione interna, comprese le disposizioni sulle risorse assegnate, tra cui il personale e le competenze del personale coinvolto. I requisiti di competenza per il personale che esegue gli audit interni sono integrati nel sistema di gestione delle competenze, comprese le competenze specifiche dei fattori umani e organizzativi. Gli esempi di formazione mostrano che sono stati inclusi i fattori umani e organizzativi.

L'audit interno integra la verifica dell'attuazione e dell'efficacia dei processi e delle procedure che integrano le misure di sicurezza dei fattori umani e organizzativi derivanti dal processo di valutazione dei rischi (vedi sopra **6.1 Monitoraggio**).

L'organizzazione dispone di processi e procedure per integrare sistematicamente i fattori umani e organizzativi nei propri audit interni. L'obiettivo è verificare l'efficacia delle misure di sicurezza relative ai fattori umani e organizzativi e valutare il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza, compresi i fattori umani e organizzativi.

Esempi di audit interni che dimostrano che i fattori umani e organizzativi sono presi in considerazione durante l'analisi dei risultati degli audit, l'identificazione della necessità di misure correttive o di miglioramento e la loro comunicazione al top management.

L'organizzazione dispone di processi e procedure per integrare sistematicamente la valutazione delle prestazioni del personale che svolge compiti di lavoro e attività operative critiche per la sicurezza.

Il processo che descrive la gestione della comunicazione dei risultati, delle raccomandazioni e delle misure che punta a un approccio condiviso e trasparente.

6.2.6 Riferimenti e norme

- *ISO 19011:2018 - Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione*
- [Guida all'applicazione del CSM sul monitoraggio](#)

6.2.7 Aspetti legati alla supervisione

In sede di supervisione è essenziale esaminare la pianificazione e le risultanze degli audit. In tal modo è possibile appurare se gli audit sono stati condotti nei settori corretti, se i risultati sono ragionevoli e se il personale che li ha eseguiti è competente e indipendente.

Verificare se i settori selezionati per l'audit sono in linea con il profilo di rischio dell'organizzazione.

Esiste un meccanismo che dispone l'esecuzione di audit non pianificati, impiegato per la revisione di una serie di esempi.

6.3 Revisione della gestione

6.3.1 Requisito normativo

<p>6.3.1. L'alta dirigenza deve riesaminare regolarmente la costante adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione della sicurezza, tenendo in considerazione almeno i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) i dettagli del progresso nell'affrontare le azioni irrisolte derivanti da precedenti riesami della direzione; (b) il cambiamento delle circostanze interne ed esterne (cfr.1. Contesto dell'organizzazione); (c) la prestazione di sicurezza dell'organizzazione per quanto riguarda: <ul style="list-style-type: none"> (i.) il raggiungimento dei suoi obiettivi di sicurezza; (ii.) i risultati delle sue attività di monitoraggio, compresi i risultati degli audit, di indagini interne relative a incidenti/inconvenienti e lo stato delle rispettive azioni; (iii.) gli esiti pertinenti di attività di vigilanza svolte dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza; (d) le raccomandazioni per il miglioramento. <p>6.3.2. Sulla base degli esiti del suo riesame, l'alta dirigenza deve assumersi la responsabilità generale per la pianificazione e l'attuazione dei cambiamenti necessari al sistema di gestione della sicurezza.</p>
--

6.3.2 Scopo

Una leadership forte da parte della dirigenza nel campo della sicurezza è un elemento indispensabile affinché il sistema di gestione della sicurezza di un'organizzazione funzioni in modo efficace ed efficiente, sviluppandosi in modo costante nel tempo. L'organizzazione deve dimostrare che la direzione è coinvolta attivamente nell'analisi delle prestazioni del sistema di gestione della sicurezza e del suo sviluppo per il futuro.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Il riesame della direzione è collegato a tutti i processi e alle procedure del sistema di gestione della sicurezza e può integrare i fattori umani e organizzativi al fine di migliorarli.

6.3.3 Prove

- *Processi relativi alle riunioni della dirigenza per il riesame del sistema di gestione della sicurezza e dei progressi compiuti rispetto alle raccomandazioni interne provenienti da audit e riesami **[6.3.1 a)-d)]**;*
- *registrazioni attestanti i risultati delle prestazioni dell'organizzazione rispetto ai propri obiettivi di sicurezza **[6.3.1 c), i)]**;*
- *prova del fatto che il sistema di gestione della sicurezza tiene conto delle raccomandazioni delle NSA pertinenti **[6.3.1 c), iii)]**;*
- *l'organizzazione può dimostrare che dispone di processi atti a determinare e fissare obiettivi coerenti con il tipo, la portata e i rischi pertinenti, che valuta periodicamente la prestazione rispetto a tali obiettivi e la conformità con le procedure e che utilizza i dati sulla sicurezza per monitorare, analizzare e attuare le modifiche delle disposizioni operative **(6.3.1)**;*
- *prova del fatto che la dirigenza svolge un ruolo attivo per la pianificazione e l'attuazione delle modifiche da apportare alla cultura della sicurezza **(6.3.2)**.*

- *Esistono processi e strumenti per segnalare sistematicamente tutti i tipi di rischi individuati, gli errori, i «quasi incidenti», le carenze e gli inconvenienti, e per classificare e analizzare i dati comunicati dal punto di vista dei fattori umani e organizzativi in modo da poter trovare le cause indirette e misure efficaci.*
- *Nel processo di indagine sugli incidenti sono utilizzate competenze in materia di fattori umani e organizzative.*
- *Esistono processi sistematici per integrare nella formazione e nella progettazione gli insegnamenti tratti in materia di fattori umani e organizzativi.*
- *Gli insegnamenti tratti dalle inchieste su incidenti e inconvenienti sono comunicati ai dipendenti dell'organizzazione e integrati nella formazione, nella progettazione e in altri ambiti per ridurre la probabilità che tali incidenti e inconvenienti si ripetano.*
- *I risultati delle indagini sugli incidenti vengono riferiti nel corso delle riunioni della dirigenza e considerati uno strumento importante per la formazione e il miglioramento.*
- *Esiste un processo di garanzia per le indagini sugli incidenti.*

6.3.4 Esempi di prove

La procedura relativa a riesame e ai progressi compiuti rispetto alle raccomandazioni interne provenienti da audit e riesami condotti dall'alta dirigenza, insieme con i verbali di determinate riunioni.

Il registro dei problemi contenente le raccomandazioni formulate e i progressi nelle attività di correzione monitorati dalla dirigenza.

La procedura di riesame della direzione relativa ai risultati delle indagini interne sugli incidenti e i risultati pertinenti della supervisione della NSA.

Vengono fornite informazioni su quali indicatori sono monitorati dall'alta dirigenza e con quale frequenza.

Gli esempi di prove di cui sopra devono mostrare come i fattori umani e organizzativi siano integrati nel riesame della direzione.

6.3.5 Aspetti legati alla supervisione

In fase di supervisione è d'importanza fondamentale controllare che il processo in base al quale la direzione riesamina l'efficacia dell'SMS si traduca in un reale cambiamento a livello operativo.

Consapevolezza della dirigenza relativamente al cambiamento delle circostanze interne ed esterne, ossia se svolge ad esempio una ricognizione globale o impiega altre tecniche quali l'analisi PESTLE (politica, economica, sociale e tecnologica, legale e ambientale) per orientare lo sviluppo del proprio SMS.

Il collegamento/nesso tra i risultati del riesame della direzione e il modo in cui essi sono integrati nella relazione annuale sulla sicurezza.

Making the railway system
work better for society.

7 Miglioramento

7.1 Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti

7.1.1 Requisito normativo

<p>7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti</p> <p>7.1.1. Gli incidenti e gli inconvenienti connessi alle operazioni ferroviarie dell'organizzazione devono essere:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) comunicati, registrati, investigati e analizzati al fine di determinarne le cause;(b) comunicati agli organismi nazionali a seconda dei casi. <p>7.1.2. L'organizzazione deve provvedere affinché:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) vengano valutate e attuate le raccomandazioni dell'autorità nazionale preposta alla sicurezza, dell'organismo investigativo nazionale e da indagini di settore o indagini interne ove opportuno o richieste;(b) vengano valutate e prese in considerazione le relazioni/informazioni pertinenti fornite da altre parti interessate, quali imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura, soggetti responsabili della manutenzione e detentori di veicoli ferroviari. <p>7.1.3. L'organizzazione deve fare uso delle informazioni legate all'indagine per riesaminare la valutazione del rischio (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio), trarne insegnamento allo scopo di migliorare la sicurezza e, laddove applicabile, adottare misure correttive e/o di miglioramento (cfr. 5.4. Gestione delle modifiche).</p>

7.1.2 Scopo

L'organizzazione deve dimostrare di condurre indagini sugli incidenti e inconvenienti al fine di trarne insegnamenti e migliorare il controllo del rischio, che il personale assegnato a queste attività è competente a svolgere le indagini anche per le questioni relative ai fattori umani e organizzativi, che gli incidenti e inconvenienti sono denunciati alle competenti autorità e che sono emesse raccomandazioni e relazioni tradotte poi in provvedimenti concreti da parte della dirigenza.

Inoltre, l'organizzazione applica il metodo dell'«apprendimento a doppio ciclo»: l'apprendimento è incentrato non solo sulla realtà degli eventi ma anche sulla capacità di miglioramento dell'organizzazione, concentrandosi sugli elementi che possono favorire o inibire il trasferimento delle conoscenze e delle informazioni in tutta l'organizzazione.

7.1.3 Note esplicative

I termini «quasi incidenti» e «altri eventi pericolosi» sono inclusi nella definizione di «inconveniente» ai sensi della [direttiva \(UE\) 2016/798](#). È parimenti importante esaminare i quasi incidenti e gli altri eventi pericolosi per gestire la sicurezza in modo proattivo.

Il processo di apprendimento dagli incidenti e dagli inconvenienti deve sostenere la condivisione delle informazioni con le altre parti interessate (gestore dell'infrastruttura, altre imprese ferroviarie, SRM al fine di sviluppare la cooperazione e favorire il miglioramento generale delle prestazioni dell'SMS).

Per le indagini che richiedano l'esame dei fattori umani e organizzativi, è opportuno che gli investigatori siano adeguatamente formati o abbiano accesso alle competenze necessarie.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

L'analisi degli inconvenienti/incidenti non deve cercare colpevoli o un dipartimento «più responsabile dell'altro» bensì tentare di comprendere ed eliminare le debolezze organizzative che li hanno causati. La sfida più importante dell'analisi degli eventi è prevenire anche gli eventi «vicini». Se l'analisi si ferma all'identificazione delle cause immediate, sarà solo possibile prevenire l'evento analogo successivo. Se invece l'analisi consente di identificare le cause profonde in ambito tecnico e organizzativo, le azioni di miglioramento consentiranno la prevenzione di un altro tipo di incidente caratterizzato dagli stessi meccanismi. Se, ad esempio, dall'analisi emerge che una determinata procedura non era aggiornata e l'azione correttiva è circoscritta all'aggiornamento di quella procedura, l'effetto sarà limitato. Se invece l'analisi viene estesa a identificare i punti deboli del processo per l'aggiornamento delle procedure, l'effetto positivo dell'azione di miglioramento può essere molto maggiore.

L'azienda può utilizzare la struttura di segnalazione di cui all'articolo 4 del [regolamento \(UE\) 2020/572](#) "sulla struttura di segnalazione da seguire per le relazioni sulle indagini relative a incidenti e inconvenienti ferroviari" per identificare gli elementi sui fattori umani e organizzativi da indagare e integrarli nelle proprie relazioni. Nota: tuttavia, questo è solo uno dei modelli di riferimento esistenti e utilizzabili.

Viene incoraggiata e semplificata la comunicazione di situazioni pericolose e di inconvenienti ad alto potenziale di rischio. Se necessario, esistono meccanismi per garantire l'anonimato delle denunce. Se la comunicazione è nominativa, i membri del personale e le squadre che hanno inviato i rapporti forniscono assistenza analizzando la situazione e individuando le relative risposte nel breve periodo. Vengono organizzate discussioni di gruppo e le azioni intraprese sono comunicate ai membri del personale interessati e, se necessario, a tutta l'organizzazione.

7.1.4 Prove

- *Informazioni sul processo di comunicazione dell'incidente/inconveniente, con indicazione delle modalità di identificazione e analisi delle cause profonde, ivi incluse le relazioni interne dell'organizzazione e le relazioni indirizzate ad altre autorità competenti e altre parti interessate (7.1.1);*
- *informazioni sul metodo impiegato dall'organizzazione per le indagini, ivi incluso l'aspetto dei fattori umani e organizzativi, per esaminare il processo di analisi e determinazione dei rischi a seguito di un evento (7.1.3);*
- *prova, desumibile dalle relazioni sugli incidenti e inconvenienti, del fatto che le raccomandazioni provenienti dalle autorità competenti sono state attuate e che sono state apportate tutte le modifiche individuate come necessarie [7.1.2 a), b)];*
- *esame degli inconvenienti passati per individuare i fattori pertinenti connessi a uno o più inconvenienti attuali. Esiste la prova di un apprendimento più ampio, in seno all'intera organizzazione, dagli inconvenienti e dalle esperienze, a livello sia nazionale che internazionale (7.1.3).*
- *esiste una metodologia per lo svolgimento di indagini basate sulla conoscenza dei fattori umani e organizzativi e sui metodi più avanzati;*

- *esiste un programma di formazione per gli investigatori di incidenti e inconvenienti che applica la prospettiva dei fattori umani e organizzativi;*
- *si promuove una «cultura equa» che riconosca e rafforzi le iniziative positive per la sicurezza (comunicazione degli inconvenienti, coinvolgimento del personale nell'analisi e nel miglioramento continuo, supporto ai colleghi e così via) Tale «cultura equa» dovrebbe rimuovere qualsiasi timore di biasimo, definendo un limite in larga misura condiviso tra ciò che è accettabile e ciò che non lo è. È riconosciuto il diritto a commettere errori.*

7.1.5 Esempi di prove

La procedura per le indagini sugli incidenti che descrive i metodi d'indagine e comprende i riferimenti ai requisiti per la gestione delle competenze degli investigatori incaricati in caso di incidenti e inconvenienti.

Un campione delle relazioni su incidenti e inconvenienti di diverse tipologie da cui si desume che le indagini sono state condotte da una persona competente, i risultati si basano sulle prove e le raccomandazioni sono state recepite e concretamente attuate.

Una copia della procedura/processo che tiene traccia delle misure correttive/di mitigazione identificate successivamente a un incidente/inconveniente.

Sono fornite informazioni sull'uso dello strumento informatico per gli avvisi di sicurezza (SAIT) per tenersi aggiornati e informare le altre organizzazioni in merito a questioni che riguardano particolari beni.

Sono disponibili investigatori qualificati.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

I requisiti di competenza del personale che svolge le indagini sono inclusi nel sistema di gestione delle competenze dell'azienda. Esiste un programma di formazione per gli investigatori di incidenti e inconvenienti, incluso il modo per integrare sistematicamente i fattori umani e organizzativi.

I rapporti mostrano un'analisi approfondita degli eventi che portano a piani d'azione coerenti a qualsiasi livello del sistema di gestione della sicurezza, promuovendo la volontà di imparare dagli incidenti attraverso la modifica dei comportamenti in tutta l'azienda. I verbali delle riunioni e lo scambio di comunicazioni mostrano che, quando gli incidenti coinvolgono parti esterne, i risultati delle analisi e delle azioni sono condivisi apertamente.

La dirigenza riconosce che gli incidenti e gli inconvenienti sono causati da molteplici fattori, alcuni dei quali originati da decisioni della direzione, e i verbali del consiglio di amministrazione mostrano che i risultati delle indagini sull'incidente/inconveniente e le relative raccomandazioni (ossia le azioni correttive e/o di miglioramento) sono stati comunicati alla dirigenza e il modo in cui vengono incorporati nella revisione dell'SMS (**cfr. anche 6.3**).

L'approccio ai fattori umani e organizzativi viene adottato nelle indagini su incidenti e inconvenienti, e viene fatto riferimento alle strategie sui fattori umani e organizzativi e sulla cultura della sicurezza e a tutti i processi correlati (valutazione dei rischi, valutazione delle prestazioni, miglioramento continuo...)

I programmi di formazione iniziale e continua del personale dimostrano che le azioni derivanti dalle lezioni apprese sono integrate, con particolare attenzione ai rischi legati ai fattori umani e organizzativi e a come mitigarli.

Le indagini vengono eseguite in base a una prospettiva sistematica che cioè non si limita a considerare i singoli fattori umani, tecnologici e organizzativi ma ne sottolinea anche le interazioni. Ad esempio, se un macchinista è stato coinvolto in un inconveniente dovuto al superamento segnale disposto a via impedita (SPAD), i fattori

che si consiglia di esaminare comprendono i problemi pertinenti, ad esempio l'affaticamento, il sovraccarico cognitivo, la competenza ecc. (fattore umano), l'incidenza della tecnologia sulle prestazioni, come le interfacce uomo-sistema, la configurazione, il collocamento dei segnali (fattore tecnologico), l'incidenza dell'organizzazione sulla prestazione, attraverso ad esempio la formazione, l'SMS, le priorità dell'organizzazione (livello organizzativo) e l'interazione tra i tre settori, quali l'influenza delle acquisizioni sulla progettazione o sulla gestione delle modifiche con l'introduzione di una nuova progettazione.

L'analisi degli eventi pericolosi è eseguita in modo trasversale, impiegando insieme diversificato di competenze e tenendo conto dei punti di vista di tutte le parti interessate (incluse, se necessario, le parti esterne).

Una politica di «cultura equa» e gli strumenti di segnalazione esistenti promuovono una cultura della segnalazione e un atteggiamento interrogativo tra il personale. Tutte le deviazioni di routine e anomale segnalate dal personale vengono analizzate e portano all'implementazione di azioni di miglioramento, se necessario, la comunicazione al personale interessato delle azioni intraprese viene eseguita sistematicamente.

7.1.6 Riferimenti e norme

- [Pagina web sulla cultura della sicurezza dell'ERA](#)
- [Pagina web sui fattori umani e organizzativi dell'ERA](#)
- [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2020/572 della Commissione, del 24 aprile 2020, sulla struttura di rendicontazione da seguire per le relazioni sulle indagini relative a incidenti e inconvenienti ferroviari](#)
- AIEA (2002) - *Cultura della sicurezza delle installazioni nucleari: Guidance for use in the enhancement of safety culture (Cultura della sicurezza negli impianti nucleari: orientamenti a fini di miglioramento)*, IAEA TECDOC-1529, International Atomic Energy Agency (Agenzia internazionale per l'energia atomica), Vienna (2002).
- Mathis, T.L. e Galloway, S.M. (2013) - *Steps to safety culture excellence (Verso l'eccellenza nella cultura della sicurezza: un approccio per fasi)*.
- Kecklund, L., Lavin, M. & Lindvall, J. (2016) - *Safety culture: A requirement for new business models. Lessons learned from other High-Risk Industries (Cultura della sicurezza: un requisito per i nuovi modelli aziendali. Insegnamenti tratti da altri settori ad alto rischio)*. Negli atti della International Conference on Human and Organisational Aspects of Assuring Nuclear Safety – Exploring 30 Years of Safety Culture, Vienna, 22-26 febbraio 2016
- RSSB (2015) - *Safety Culture and behavioural development: Common factors for creating a culture of continuous development (fattori comuni per creare una cultura di sviluppo continuo)* (www.sparkrail.org)

7.1.7 Aspetti legati alla supervisione

La competenza degli investigatori degli incidenti/inconvenienti è essenziale per la formulazione di raccomandazioni utili e per l'adozione di misure preventive appropriate. Chi esegue la supervisione deve cercare di individuare eventuali interferenze della dirigenza con i risultati delle relazioni sugli incidenti e inconvenienti che potrebbero compromettere la qualità della relazione e i suoi esiti.

I risultati di un'indagine interna hanno permesso di trarre insegnamenti a livello organizzativo, tracciati nei documenti, nelle relazioni o in altri canali di informazione (ossia: intranet, la rivista interna dell'impresa ecc.).

La cultura organizzativa relativa alla presentazione di informazioni sugli inconvenienti e sui mancati incidenti.

7.2 Miglioramento continuo

7.2.1 Requisito normativo

<p>7.2.1. L'organizzazione deve migliorare continuamente l'adeguatezza e l'efficacia del suo sistema di gestione della sicurezza, tenendo in considerazione il quadro stabilito nel regolamento (UE) n. 1078/2012 e almeno i risultati delle seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) monitoraggio (cfr. 6.1. Monitoraggio); (b) audit interni (cfr. 6.2. Audit interni); (c) riesame della direzione (cfr. 6.3. Riesame della direzione); (d) insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti (cfr. 7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti). <p>7.2.2. L'organizzazione deve fornire i mezzi per motivare il personale e le altre parti interessate a essere attive nel miglioramento della sicurezza nell'ambito dell'apprendimento interno all'organizzazione.</p> <p>7.2.3. L'organizzazione deve disporre di una strategia finalizzata al miglioramento continuo della sua cultura della sicurezza, che comprenda il ricorso ad esperti e l'impiego di metodi riconosciuti per individuare problemi comportamentali che interessano le varie parti del sistema di gestione della sicurezza e predisporre le misure necessarie ad affrontarli.</p>

7.2.2 Scopo

Il miglioramento continuo è un elemento importante di un SMS efficace. Scopo di questo requisito è far sì che il richiedente dimostri di essersi impegnato a migliorare e che questo atteggiamento sia sostenuto dal suo SMS.

L'alta dirigenza si impegna in una **riflessione collettiva** per favorire un miglioramento continuo della cultura della sicurezza dell'organizzazione.

Questa riflessione collettiva si concretizza in una strategia incentrata sui **caratteri culturali** che influenzano in modo significativo la prestazione di sicurezza e che meritano di essere valutati meglio o oggetto di cambiamento.

7.2.3 Note esplicative

Il miglioramento continuo (**7.2.1**) è incentrato sugli elementi dell'SMS che valutano e portano alle azioni di miglioramento ma non sugli elementi già oggetto di miglioramento, in quanto questi ultimi sono già compresi nell'ambito delle attività di monitoraggio.

Come si integrano i fattori umani e organizzativi e la cultura della sicurezza?

Per «apprendimento dell'organizzazione» (**7.2.2**) s'intende il processo di miglioramento delle azioni attraverso una conoscenza e una comprensione migliori.

Il termine «cultura della sicurezza» (cultura della sicurezza) (**7.2.3**) è inteso in questa sede secondo la definizione di cui al punto 2.1.1 j). Una cultura positiva della sicurezza motiva le organizzazioni e i singoli, consentendo loro di sforzarsi per migliorare la sicurezza e le prestazioni. Aumenta la soddisfazione professionale e la stabilità lavorativa, oltre a comportare benefici in termini di costi. La cultura positiva della sicurezza può inoltre contribuire a realizzare le aspettative normative, dal momento che le autorità e gli enti

preposti alla sicurezza riconoscono sempre più il ruolo svolto dalla cultura della sicurezza in una gestione efficace della stessa. Più precisamente, una cultura positiva della sicurezza può determinare:

- *la riduzione del rischio operativo attraverso una valutazione più completa e una miglior comprensione del rischio da parte della forza lavoro;*
- *la riduzione degli infortuni della forza lavoro mediante l'eliminazione dei pericoli individuati attraverso un aumento della segnalazione dei «quasi incidenti»;*
- *la riduzione delle azioni e delle condizioni non sicure tramite il miglioramento dell'impegno della forza lavoro e lo sviluppo della leadership;*
- *la riduzione dei costi legati agli infortuni della forza lavoro e ad azioni e condizioni non sicure;*
- *il miglioramento della prestazione attraverso il rafforzamento della formazione e del coinvolgimento del personale e la riduzione di infortuni, azioni e condizioni non sicure;*
- *SMS migliorato e maggiormente efficiente, con procedure e norme più adatte alla realtà.*

Viste le proprietà fondamentali della cultura, create attraverso interazioni quotidiane e difficili da modificare, l'alta dirigenza considera questa strategia a lungo termine, identificarvisi e incoraggiarla.

Esistono molti modi per migliorare la cultura della sicurezza:

- *sviluppare un sistema di condivisione delle questioni che destano preoccupazione. Ciò potrebbe dipendere dalla maturità dell'organizzazione, tale sistema può essere anonimo ma con l'aumento della fiducia può essere aperto e accessibile a tutti. È importante che il feedback sia integrato nel sistema per garantire che i dipendenti si sentano coinvolti e sviluppino un senso di appartenenza all'organizzazione;*
- *cambiando le condizioni delle acquisizioni e dei contratti per incoraggiare una buona cultura della sicurezza nei fornitori: tale cultura potrebbe diventare un criterio per la selezione dei fornitori;*
- *premiando visibilmente i comportamenti sicuri. Il premio può assumere diverse forme: dall'aumento della retribuzione annua grazie a bonus, a premi settimanali in caso di prestazioni straordinarie in materia di sicurezza;*
- *creando obiettivi specifici per i dirigenti del settore della sicurezza, ad esempio incoraggiando la dirigenza a svolgere un ruolo più visibile nel campo e a definire il livello di comportamento auspicato cui aspirare dando l'esempio;*
- *ecc.*

I risultati delle valutazioni devono essere comunicati a tutti i livelli dell'organizzazione. In base a tali risultati dovrebbero essere poste in essere azioni opportune per favorire e sostenere una cultura positiva della sicurezza, per migliorare la leadership in tale settore e per promuovere la volontà di apprendere nell'organizzazione.

L'identificazione e la selezione delle caratteristiche culturali pertinenti è spesso un compito complesso ⁽¹⁾ che va svolto con attenzione.

Questo compito dovrebbe coinvolgere il personale a tutti i livelli nell'intera organizzazione e spesso oltre i suoi confini (ad esempio i contraenti).

Le percezioni e le convinzioni del personale possono essere raccolte tramite indagini svolte facendo compilare un questionario, ma tale metodo è generalmente considerato insufficiente per stabilire caratteri culturali che influenzano la sicurezza. Gli esperti dovrebbero eseguire osservazioni, interviste individuali e partecipare a gruppi di riflessione, eventualmente in base ai risultati delle indagini al fine di giungere a una diagnosi più precisa.

⁽¹⁾ La diversità delle attività e le dimensioni dell'organizzazione sono semplici esempi di parametri indicativi della complessità.

Nota. Un gruppo di riflessione riunisce un numero limitato di persone (normalmente tra 4 e 15) con un moderatore per raccogliersi su un argomento specifico. I gruppi di riflessione mirano a una discussione piuttosto che a risposte individuali a domande normali, e producono dati qualitativi.

Sulla base di questa diagnosi, può essere definito un piano d'azione, sostenuto dall'alta dirigenza, inteso a valutare meglio o contribuire a modificare le caratteristiche culturali. L'alta dirigenza monitora l'attuazione delle azioni individuate e la riesamina di conseguenza.

Per garantire la sostenibilità della strategia, la diagnosi dovrebbe essere rivista ogni 2-5 anni con lo stesso approccio. La frequenza dipende dai risultati dell'esercizio iniziale.

In diversi settori industriali ad alto rischio, questa diagnosi viene spesso eseguita nell'ambito di una *valutazione della cultura della sicurezza*, che può essere condotta in modo indipendente o mediante autovalutazione. Il vantaggio di una valutazione indipendente sta nel fatto che l'organizzazione riceve un quadro più obiettivo della cultura della sicurezza ma comporta il rischio che l'organizzazione possa non essere adeguatamente compresa o abbia difficoltà ad accettare le conclusioni. Il vantaggio dell'autovalutazione sta nel fatto che viene condotta internamente con personale proprio dell'organizzazione che ha una conoscenza approfondita dell'organizzazione stessa. Lo svantaggio è che lo status e le gerarchie possono interferire. Alcune caratteristiche di una valutazione della cultura della sicurezza sono elencate come segue:

- *comprende un processo di valutazione di 2/3-settimane e una fase preparatoria;*
- *prevede l'istituzione di un gruppo di valutazione multidisciplinare;*
- *la raccolta dei dati si basa sui metodi delle scienze sociali (tra cui interviste, gruppi di riflessione, osservazioni);*
- *l'ambito di valutazione è costituito dall'intera organizzazione e dalle sue interfacce;*
- *si basa su un modello o un quadro della cultura della sicurezza;*
- *l'alta dirigenza si impegna per promuoverla e ritiene che la valutazione sia un'opportunità di apprendimento;*
- *i risultati vengono fatti circolare in tutta l'organizzazione;*
- *i risultati sono seguiti da misure concrete per elaborare/rivedere una strategia al fine di ottenere un miglioramento continuo delle caratteristiche selezionate della cultura della sicurezza.*

Il miglioramento della strategia e dei processi legati ai fattori umani e organizzativi costituisce parte integrante del miglioramento costante dell'SMS.

Un approccio sistematico è definito come un processo graduale per la gestione delle problematiche legate alla cultura della sicurezza. Ad esempio, per disporre di un processo che regoli l'osservazione dei rischi, la segnalazione degli inconvenienti, degli incidenti e l'uso delle informazioni e degli insegnamenti tratti al fine di un miglioramento costante.

Per ulteriori informazioni su una cultura della sicurezza e dei fattori umani e organizzativi si rimanda rispettivamente all'Allegato 4 e Allegato 5.

7.2.4 Prove

- *Informazioni sul processo di raccolta di dati per dimostrare il miglioramento costante dell'SMS (7.2.1);*
- *procedure che illustrano nel dettaglio il modo in cui l'organizzazione tiene conto dei risultati del monitoraggio, dell'audit interno, del riesame della gestione e dall'apprendimento da incidenti e inconvenienti al fine di migliorare l'SMS (7.2.1);*
- *informazioni sul modo in cui l'organizzazione cerca di coinvolgere il personale e altri soggetti per migliorare l'SMS (7.2.2);*
- *una strategia nella quale il richiedente precisa nel dettaglio in che modo la cultura della sicurezza viene sviluppata in modo tale che i rischi associati alla cultura della sicurezza vengano*

adeguatamente presi in considerazione nell'ambito dei processi pertinenti dell'SMS. Il richiedente dovrebbe al contempo chiarire dove sia possibile reperire ulteriori dettagli sulle pertinenti procedure (7.2.3);

- *la cultura della sicurezza viene valutata in modo continuo per individuare i miglioramenti (7.2.3);*
- *i miglioramenti in materia di cultura della sicurezza vengono applicati impiegando il ciclo PDCA per garantire che le azioni abbiano il debito impatto. Gli insegnamenti tratti sono tradotti in pratica e sistematicamente valutati dal punto di vista dell'impatto (7.2.3).*

7.2.5 Esempi di prove

La procedura comprendente il monitoraggio, l'audit interno, la revisione della gestione e le indagini sugli incidenti e sugli inconvenienti, segnatamente le sezioni incentrate sulle lezioni da trarre per il sistema di gestione della sicurezza.

L'iniziativa «Close Call» del gestore dell'infrastruttura [Network Rail](#) con cui il personale è incoraggiato a segnalare all'organizzazione i punti deboli/carenze o situazioni in caso di rischi per la sicurezza o la salute.

La considerazione dei fattori umani e organizzativi e il miglioramento della cultura della sicurezza avranno un impatto positivo sulla conformità al requisito SMS pertinente e la prova di ciò si troverà nei punti riportati di seguito.

Esempi di verbali delle riunioni periodiche dei sindacati/della dirigenza in materia di salute e sicurezza, da cui emerge il modo in cui sono state discusse situazioni ritenute incerte/non sicure o da esaminare ulteriormente.

I risultati delle indagini sugli infortuni vengono riportati nelle riunioni della dirigenza e sono considerati uno strumento importante per l'apprendimento e il miglioramento, tenendo conto dei fattori umani e organizzativi in modo sistematico.

Copia della strategia per il miglioramento della cultura della sicurezza e il modo in cui questa è collegata alle diverse parti dell'SMS.

La strategia fornisce adeguate prove dell'esistenza di una competenza professionale e, ove necessario, formazione ed esperienza nel campo della cultura della sicurezza tra il personale al fine di definire e sviluppare la strategia.

Il tipo di formazione e competenza richieste legato alla comprensione del concetto di cultura della sicurezza e ai mezzi e modi per misurarla, operando per ottenere miglioramenti costanti. L'aspetto critico è l'esistenza di una visione della cultura della sicurezza come concetto olistico che condiziona tutte le parti dell'SMS e che detta cultura non può essere trattata come un elemento a sé stante.

Esiste un processo di valutazione continua delle misure di miglioramento della sicurezza. Gli effetti delle misure di miglioramento della sicurezza sono individuati e applicati in modo da essere valutati.

I verbali del riesame della dirigenza mostrano che la dirigenza riconosce che gli incidenti, gli inconvenienti e le deviazioni sono causati da molteplici fattori, alcuni dei quali originati da procedure e decisioni della dirigenza stessa.

I verbali delle riunioni di riesame della dirigenza mostrano come le azioni correttive derivanti dalle attività di monitoraggio, dagli audit interni e dalle indagini su incidenti e inconvenienti tengano conto dei fattori umani e organizzativi e siano definite a qualsiasi livello del sistema di gestione della sicurezza e dell'organizzazione. Mostrano inoltre come i risultati vengono utilizzati per migliorare la valutazione del rischio (cfr. 3.1).

Le procedure che riguardano il monitoraggio, l'audit interno, il riesame della dirigenza e le indagini su incidenti e inconvenienti sono collegate al processo di sensibilizzazione (cfr. 4.3) e al sistema di gestione delle competenze (cfr. 4.2).

7.2.6 *Aspetti legati alla supervisione*

In fase di supervisione, l'impegno della dirigenza verso il miglioramento continuo dell'SMS dovrebbe essere verificato tramite colloqui e attraverso un esame della documentazione. Esiste un approccio basato sui rischi, ossia associato a controlli sensibili e critici, per mirare a un miglioramento?

Deve essere esaminato l'eventuale impiego di modelli di maturità, se esistenti, da parte dell'organizzazione per analizzare la prestazione dell'SMS.

Allegato 1 - Tavole di concordanza

Le tavole riportate di seguito consentono un confronto diretto dei requisiti di valutazione contenuti nell'allegato II dei precedenti regolamenti (UE) 1158/2010 e (UE) 1169/2010 con i requisiti di cui all'allegato I e II del regolamento (UE) 2018/762. Il raffronto mira a facilitare la transizione dal vecchio regime di certificazione della sicurezza disciplinato dalla direttiva 2004/49/CE al nuovo regime introdotto con la [direttiva \(UE\) 2016/798](#).

L'esistenza di una corrispondenza con il regolamento (UE) 2018/762 non costituisce una prova della capacità delle imprese ferroviarie o dai gestori dell'infrastruttura di soddisfare i pertinenti requisiti dell'SMS conformemente all'articolo 9 della [direttiva \(UE\) 2016/798](#). Il livello di dettaglio tra requisiti di valutazione precedenti e nuovi può differire, sebbene essi condividano in parte principi comuni. Inoltre, non tutti i requisiti di valutazione di cui all'allegato I e all'allegato II del [regolamento \(UE\) 2018/762](#) hanno una corrispondenza con i regolamenti precedenti. Occorrerà pertanto che le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura forniscano ulteriori prove della loro conformità con i nuovi requisiti di valutazione (o parti di essi).

I requisiti dell'SMS stabiliti dal [regolamento \(UE\) 2018/762](#) che non trovano corrispondenza con quelli contenuti nel regolamento (UE) 1158/2010 e/o nel regolamento (UE) 1169/2010 devono essere considerati come nuovi requisiti e il richiedente dovrà fornire prove supplementari per dimostrare la propria conformità. Nella gran parte dei casi non è possibile avere una corrispondenza perfetta tra i criteri dei regolamenti precedenti e i requisiti del nuovo regolamento sul CSM. Pertanto, in tali casi, il confronto si basa sull'intento dei requisiti. Può anche accadere che i requisiti siano stati resi più espliciti nel [regolamento \(UE\) 2018/762](#) pur condividendo lo stesso intento. In tal caso, i requisiti contenuti in quel regolamento non devono essere considerati nuovi ma possono essere impiegati dalle diverse parti per meglio comprendere quali sono le prove che ci si attende dal richiedente.

L'allegato contiene inoltre la corrispondenza alla struttura di alto livello (High Level Structure, HLS) ⁽²⁾ dell'ISO per le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura che desiderino sviluppare un sistema di gestione integrato. Analogamente, un sistema di gestione certificato rispetto a una o più norme ISO relative ai sistemi di gestione (ad esempio, ISO 9001, ISO 14001 oppure ISO 45001) non costituisce la prova della capacità dell'impresa ferroviaria o del gestore dell'infrastruttura di soddisfare i pertinenti requisiti dell'SMS ai sensi dell'articolo 9 della [direttiva \(UE\) 2016/798](#).

Tabella 1 – Tavola di concordanza – criteri/requisiti di valutazione comuni alle imprese ferroviarie e ai gestori dell'infrastruttura

<i>Regolamento (UE) 1158/2010 e regolamento (UE) 1169/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</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)	Non applicabile	

⁽²⁾ Direttive ISO/IEC, parte 1, supplemento consolidato 2016, appendice 2 dell'allegato SL.

<i>Regolamento (UE) 1158/2010 e regolamento (UE) 1169/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</i>
A.5	4.4 4.5.1.1	7.4	
A.6	6.1.1 5.4.1	9.1 8.1	
B.1	5.2.4	Non applicabile	La manutenzione è una fase del ciclo di vita del bene materiale.
B.2	5.2.4	Non applicabile	La manutenzione è una fase del ciclo di vita del bene materiale.
B.3	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	La definizione e l'assegnazione delle responsabilità per la manutenzione sono contenute principalmente nel punto 2.3.1. L'identificazione delle competenze richieste per la manutenzione è contenuta principalmente nel punto 4.2.1.
B.4	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	La raccolta e l'analisi dei dati (su malfunzionamenti, difetti) fanno parte del processo di monitoraggio. Lo scambio di dati tra i responsabili dell'esercizio quotidiano e i responsabili della manutenzione è compreso nel processo di informazione e comunicazione applicato alla gestione delle immobilizzazioni materiali.
B.5	6.1.1	Non applicabile	Disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del CSM sul monitoraggio.
B.6	6.1.1	9.1	La valutazione della prestazione e dei risultati della manutenzione è compresa nel processo di monitoraggio applicato alla manutenzione.
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)	Non applicabile	
C.4	5.2.5 b) 5.3.2 c)	Non applicabile	
C.5	5.3.2 c) 5.3.3 a)	Non applicabile	
D.1	3.1.1.1 a)	Non applicabile	
D.2	3.1.1.1 c)	Non applicabile	
D.3	6.1.1	Non applicabile	
E.1	1.1.1 a) 1.1.1 b)	4.1	

<i>Regolamento (UE) 1158/2010 e regolamento (UE) 1169/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</i>
E.2	4.5.1.1 a)	4.4	
E.3	4.5.1.1 c)	7.5.1	
E.4	4.5.1.1 a) 4.5.1.1 b)	7.5.1	
F.1	4.5.1.1 a)	4.4	
F.2	2.3 4.5.1.1 a)	5.3 4.4	
F.3	2.3.1 2.3.4	Non applicabile	
F.4	4.5.1.1 a) 4.2.1 2.3.1 2.3.2 2.3.3	4.4 5.3	La definizione di compiti legati alla sicurezza è compresa nella descrizione del sistema di gestione della sicurezza, ivi inclusa l'assegnazione di responsabilità. Le responsabilità sono definite per ciascun ruolo pertinente all'interno del sistema di gestione della sicurezza.
G.1	4.5.1.1 a) 2.3.1	4.4 5.3	La definizione di compiti legati alla sicurezza è compresa nella descrizione del sistema di gestione della sicurezza, ivi inclusa l'assegnazione di responsabilità. Le responsabilità sono definite per ciascun ruolo pertinente all'interno del sistema di gestione della sicurezza.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	L'audit interno mira a verificare che l'organizzazione soddisfi i requisiti applicabili.
G.3	2.1.1 d) i) 2.3.2	Non applicabile	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	Si noti che esiste un collegamento con il criterio N.2 d) del regolamento 1158/2010.
H.1	2.4.1	Non applicabile	
H.2	(soppresso)	Non applicabile	Il personale che svolge compiti legati alla sicurezza deve essere coinvolto nello sviluppo, mantenimento e miglioramento dell'SMS. Spetta all'organizzazione decidere se attuare il requisito 2.4.1 in modo da poter tracciare la conformità con tale requisito.
I	7.2.1	10.1 10.2	
J	2.2.1	5.2	

<i>Regolamento (UE) 1158/2010 e regolamento (UE) 1169/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</i>
K.1	3.2.1 3.2.2 d)	6.2	
K.2	3.2.2 a)	6.2	Gli obiettivi di sicurezza devono essere coerenti con la politica di sicurezza che deve essere appropriata rispetto al tipo e all'entità delle operazioni ferroviarie.
K.3	3.2.4	6.2	Gli obiettivi di sicurezza non sono limitativi per gli obiettivi comuni di sicurezza stabiliti a livello di Stati membri.
K.4	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
K.5	3.2.4 (adattato)	9.1	Riferimento alla strategia e al piano/ai piani di monitoraggio in conformità con il CSM sul monitoraggio.
L.1	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2 a)	Non applicabile	L'impiego di personale competente, procedure, documenti specifici e materiale rotabile viene gestito rispettivamente nell'ambito del processo di gestione delle competenze, dell'informazione e comunicazione, delle informazioni documentate e delle immobilizzazioni materiali.
L.3	1.1.1 e) 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	La conformità con i requisiti applicabili è basata in generale sul punto 3.1.2.2 (non riguarda specificamente la manutenzione). Il monitoraggio garantisce l'applicazione corretta delle procedure. L'attività di audit interno assicura la conformità delle procedure ai requisiti applicabili.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	In conformità con le norme ISO, la modifica viene dapprima pianificata, incluse le attività di identificazione e valutazione del rischio, e successivamente attuata.
M.2	3.1.2.1	Non applicabile	
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	Non applicabile	

<i>Regolamento (UE) 1158/2010 e regolamento (UE) 1169/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</i>
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	Non applicabile	
P.1	4.4.3	Non applicabile	
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	Non applicabile	
Q.3	7.1.3	10.2	
R.1	5.5.1	Non applicabile	
R.2	5.5.2	Non applicabile	
R.3	5.5.3	Non applicabile	
R.4	5.5.4	Non applicabile	
R.5	5.5.5	Non applicabile	
R.6	5.5.1	Non applicabile	
R.7	5.5.6	Non applicabile	
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 da c) a f)	9.2	
S.5	6.2.1 g) 6.3.1	9.3	
S.6	6.2.1	9.2	

La tabella riportata di seguito presenta le concordanze tra i precedenti criteri di valutazione e i nuovi requisiti dell'SMS validi solo per le imprese ferroviarie.

Tabella 2 – Tavola di concordanza – criteri/requisiti per la valutazione che si applicano in modo specifico alle imprese ferroviarie

<i>Regolamento (UE) 1158/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 allegato I ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</i>
R.8	5.5.7	Non applicabile	
R.9	5.5.8	Non applicabile	

La tabella riportata di seguito presenta le concordanze tra i precedenti criteri di valutazione e i nuovi requisiti dell'SMS validi solo per i gestori dell'infrastruttura.

Tabella 3 – Tavola di concordanza – criteri/requisiti per la valutazione che si applicano in modo specifico ai gestori dell'infrastruttura

<i>Regolamento (UE) 1169/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 allegato II ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</i>
R.8	5.5.7	Non applicabile	
R.9	5.5.8	Non applicabile	
T.1	5.2.1	Non applicabile	La progettazione e l'installazione sicura dell'infrastruttura fanno parte del ciclo di vita del bene materiale.
T.2	3.1.2 5.4.1	Non applicabile	L'identificazione della modifica tecnica dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 3.1.2. La gestione della modifica tecnica dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.4.1.
T.3	3.1.2	Non applicabile	La conformità con le norme applicabili che disciplinano la progettazione dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	Non applicabile	La gestione della sicurezza dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.1.1.
U.2	5.1.1	Non applicabile	La gestione della sicurezza ai confini fisici e/o operativi dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.1.1.
U.3	5.1.3 c) 5.5.7	Non applicabile	La gestione delle condizioni operative normali e degradate è contenuta principalmente nel punto 5.1.3 c).
U.4	5.1.2 5.2.3	Non applicabile	

<i>Regolamento (UE) 1169/2010 ID criterio</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 allegato II ID requisito</i>	<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Osservazioni</i>
V.1	5.2.4 6.1.1	Non applicabile	La manutenzione dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.2.4. Gli audit e le ispezioni (se pertinenti) fanno parte delle attività di monitoraggio.
V.2	5.2.4	Non applicabile	La manutenzione dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.2.4.
V.3	5.2.3	Non applicabile	
W.1	5.1.3	Non applicabile	
W.2	5.1.1	Non applicabile	La gestione della sicurezza ai confini fisici e/o operativi del sistema di segnalamento e controllo del traffico è contenuta principalmente nel punto 5.1.1.
W.3	5.1.2 5.2.3	Non applicabile	

La tabella riportata di seguito presenta le concordanze tra la HLS dell'ISO e i nuovi requisiti dell'SMS.

Tabella 4: Confronto diretto struttura di alto livello ISO

<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Osservazioni</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	

<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Osservazioni</i>
6.1	3.1.1 3.1.2	Il CSM sulla valutazione e l'analisi del rischio viene applicato per determinare se una modifica sia correlata (o meno) alla sicurezza e, in tal caso, se sia (o meno) significativa. La separazione «virtuale» operata dall'ISO tra il livello strategico (struttura di alto livello ISO, punto 6) e il livello tattico (struttura di alto livello ISO, punto 8) della pianificazione viene riesaminata considerando il quadro normativo dell'Unione europea e, in particolare, l'applicazione del summenzionato CSM (indipendentemente dalla natura delle modifiche).
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	
8.1	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	In conformità con il documento guida (N360) dell'ISO, la finalità del punto 8 della struttura di alto livello ISO è specificare gli elementi che devono essere implementati nell'ambito delle attività dell'organizzazione per assicurarsi che i requisiti del sistema di gestione siano soddisfatti, garantendo al contempo che vengano gestiti i rischi e le opportunità prioritari. Vi si dichiara inoltre che possono essere prescritti i requisiti supplementari (specifici della disciplina) relativi alla pianificazione e al controllo delle operazioni. In tal senso, i requisiti contenuti in 5.X sono conformi all'approccio dell'ISO. In particolare, si afferma che essi non sono invasivi nei confronti dell'attività aziendale ma forniscono un quadro sufficiente per controllare il modo in cui le questioni fondamentali relative alla sicurezza vengono gestite nell'ambito dei processi aziendali dell'organizzazione.

<i>Clausola ISO HLS N°</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Osservazioni</i>
9.1	6.1	Il concetto di «monitoraggio» fa riferimento al quadro del monitoraggio definito nel relativo CSM e ha pertanto un significato più ampio rispetto al concetto di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione («monitoring, measurement, analysis and evaluation») di cui al punto 9.1 della struttura di alto livello ISO.
9.2	6.2	Gli audit interni sono strumenti di monitoraggio nel significato indicato dal CSM sul monitoraggio. Sebbene si tratti di un requisito a parte, ha la finalità di conseguire gli obiettivi del monitoraggio in conformità con il relativo CSM.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

Allegato 2 – Riconoscimento delle autorizzazioni, riconoscimenti o certificati di prodotti o servizi rilasciati da altri organismi in base al diritto dell'Unione

L'autorità che rilascia il certificato di sicurezza unico o l'autorizzazione di sicurezza può prendere in considerazione i certificati rilasciati da altri organismi, come gli organismi di valutazione della conformità ISO, al fine di evitare duplicazioni della valutazione e l'aggravio di costi a carico del richiedente. La decisione finale spetta sempre all'autorità responsabile del rilascio.

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 12, del [regolamento \(UE\) 2018/763](#), ai fini della valutazione delle domande di certificati di sicurezza unici, l'autorità rilasciante accetta le autorizzazioni, i riconoscimenti o i certificati di prodotti o servizi forniti dalle imprese ferroviarie o dai loro contraenti, partner o fornitori, rilasciati in conformità della pertinente normativa dell'Unione, come prova della capacità delle imprese ferroviarie di rispettare i requisiti corrispondenti del sistema di gestione della sicurezza per il tipo di prodotto o servizio interessato. Sebbene la normativa europea non contenga disposizioni equivalenti per la valutazione delle domande di autorizzazione di sicurezza, anche le autorità nazionali preposte alla sicurezza sono invitate ad applicare il medesimo principio.

La tabella riportata di seguito identifica i diversi casi esistenti attualmente nel quadro normativo dell'Unione europea, fornendo al contempo esempi che illustrano i tipi di prodotti o servizi che possono essere interessati per ciascun caso.

Tabella 5: autorizzazioni, riconoscimenti o certificati di prodotti o servizi rilasciati in base al diritto dell'Unione

<i>Caso</i>	<i>Tipo di prodotti o servizi</i>	<i>Norma UE applicabile</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Osservazioni</i>
Certificato SRM	Manutenzione di veicoli	Articolo 14, paragrafo 4 della direttiva (UE) 2016/798 Commissione Regolamento (UE) 2019/779	5.2 5.3	Nei casi disciplinati dall'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/798, la certificazione di soggetti responsabili della manutenzione fornisce prova sufficiente del fatto che le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura sono capaci, attraverso il proprio sistema di gestione della sicurezza, di controllare i rischi legati alla manutenzione dei veicoli, incluso il ricorso a contraenti.

<i>Caso</i>	<i>Tipo di prodotti o servizi</i>	<i>Norma UE applicabile</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Osservazioni</i>
Riconoscimento	Formazione dei macchinisti	Direttiva 2007/59/CE Decisione 2011/765/UE	4.2.2	I centri che offrono formazione professionale a macchinisti e aspiranti macchinisti devono essere accreditati dall'autorità competente in conformità con la direttiva 2007/59/CE. I centri di formazione svolgono un ruolo importante per garantire che i macchinisti siano competenti a svolgere i compiti connessi alla sicurezza loro assegnati. Da questo punto di vista, i centri di formazione devono essere competenti a erogare detta formazione; il fatto che siano riconosciuti da parte di un'autorità competente deve, se del caso, essere preso in considerazione dall'organismo di certificazione della sicurezza e dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza nell'eseguire la valutazione del sistema di gestione delle competenze.

<i>Caso</i>	<i>Tipo di prodotti o servizi</i>	<i>Norma UE applicabile</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Osservazioni</i>
Licenza di macchinista e certificato	Competenze e idoneità fisica dei macchinisti	Direttiva 2007/59/CE	4.2.1	Le licenze e i certificati emessi in conformità della direttiva 2007/59/CE forniscono sufficiente prova di idoneità fisica e competenze dei macchinisti. Ciò non impedisce all'organizzazione di dimostrare che le proprie disposizioni in materia di competenze e idoneità fisica siano adeguate.
Certificato di sicurezza unico	Manutenzione e ispezione dell'infrastruttura Manovra Prove del materiale rotabile	Articolo 10 della direttiva (UE) 2016/798	5.3	I gestori dell'infrastruttura possono subappaltare la manutenzione o l'ispezione dell'infrastruttura a società che impiegano veicoli speciali sul binario. Parimenti, può essere richiesto agli operatori incaricati delle manovre o delle prove che siano in possesso di un certificato di sicurezza. Nei casi summenzionati, il certificato di sicurezza unico fornisce sufficienti prove del fatto che le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura siano in grado, mediante il proprio sistema di gestione della sicurezza, di controllare i rischi legati all'impiego di contraenti e fornitori.

<i>Caso</i>	<i>Tipo di prodotti o servizi</i>	<i>Norma UE applicabile</i>	<i>Regolamento (UE) 2018/762 ID requisito</i>	<i>Osservazioni</i>
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato/autorizzazione del tipo di veicolo	Autorizzazione del (tipo di) veicolo	Direttiva (UE) 2016/797	5.2	L'autorizzazione del (tipo di) veicolo assicura che in termini di progettazione, fabbricazione, verifica e convalida, il veicolo è conforme ai requisiti essenziali di tutta la normativa applicabile (ivi inclusa la sicurezza) e può essere pertanto utilizzato in modo sicuro sulle reti ferroviarie su cui è destinato a essere impiegato secondo i limiti e le condizioni specificate nella documentazione tecnica del veicolo/del tipo di veicolo.

In taluni casi, il possesso di un certificato (o titolo equivalente) rilasciato in base al diritto dell'Unione può non essere sufficiente per controllare tutti i rischi di sicurezza relativi ai prodotti o ai servizi forniti alle imprese ferroviarie e ai gestori dell'infrastruttura o da essi impiegati.

Ad esempio, in caso di partenariato, le imprese ferroviarie restano pienamente responsabili di operare in sicurezza e conseguentemente controllare i rischi legati alle proprie attività, ivi inclusa la manutenzione dei veicoli. L'utilizzo da parte di un'impresa ferroviaria del certificato di sicurezza di un partner come strumento di controllo dei rischi associati all'esecuzione della manutenzione non è sufficiente se non è supportato da accordi contrattuali solidi ed efficaci tra le parti. Tali accordi contrattuali devono essere sviluppati congiuntamente e monitorati per quanto riguarda l'applicazione delle procedure dell'SMS di ciascun partner; inoltre, formano parte integrante di ciascun SMS e sono perciò soggetti a supervisione da parte delle rispettive NSA.

Il certificato di sicurezza unico può pertanto essere impiegato per controllare i rischi associati alla fornitura di servizi di manutenzione e come strumento di conformità per soddisfare i requisiti legati al controllo dei rischi connessi alla manutenzione dei veicoli quando vengono soddisfatte le tre condizioni indicate di seguito:

1. *Tra le imprese ferroviarie partner devono essere in vigore accordi contrattuali che regolino anche aspetti legati alla manutenzione dei veicoli, quali:*
 - a) *lo scambio di informazioni come disciplinato dall'articolo 5 del [regolamento \(UE\) 2019/779](#);*
 - b) *il supporto tecnico ove opportuno, in particolare per i sistemi precedentemente in uso di controllo-comando e segnalamento;*
 - c) *il controllo dell'idoneità delle officine di manutenzione dei contraenti a eseguire la manutenzione;*
 - d) *il monitoraggio efficace dei veicoli e lo scambio di informazioni pertinenti risultanti da detto monitoraggio.*

2. *Questi accordi contrattuali sono sviluppati in conseguenza della valutazione del rischio e devono essere periodicamente monitorati da ciascuna impresa ferroviaria con riferimento al CSM sul monitoraggio [\[regolamento \(UE\) 1078/2012\]](#). Il risultato di questo monitoraggio viene poi scambiato formalmente tra le imprese ferroviarie partner.*
3. *L'SMS dei partner prevede processi e procedure adeguati per la creazione delle condizioni 1 e 2 menzionate in precedenza.*

In altri casi, il diritto nazionale può richiedere per uno specifico tipo di prodotto o servizio il possesso di un certificato nazionale (o equivalente) rilasciato da un organismo competente (ad esempio l'autorità nazionale preposta alla sicurezza), che potrebbe essere utilizzato anche come prova della capacità delle imprese ferroviarie o dei gestori dell'infrastruttura di soddisfare i requisiti pertinenti fissati dal [regolamento \(UE\) 2018/762](#). Ad esempio, i certificati nazionali rilasciati agli SRM e/o alle officine di manutenzione di veicoli diversi dai carri merci possono fornire anche una ragionevole sicurezza, analogamente al certificato SRM, del fatto che i veicoli della cui manutenzione tali soggetti sono responsabili sono in grado di circolare in condizioni di sicurezza.

Allegato 3 – Operazioni su binari di raccordo, accordi contrattuali e partenariati

Operazioni su binari di raccordo

Nel presente documento, con il termine «binario di raccordo» s'intende l'infrastruttura ferroviaria collegata a una rete ferroviaria che ricade sotto la responsabilità di un gestore dell'infrastruttura [ossia la parte di infrastruttura del sistema ferroviario che rientra nell'ambito di applicazione della [direttiva \(UE\) 2016/798](#)]. I binari di raccordo possono appartenere o non appartenere a tale rete ferroviaria, a seconda di come la summenzionata direttiva sia stata recepita da parte di ciascuno Stato membro.

Le attività svolte sui binari di raccordo, quali il caricamento dei vagoni, sono attività industriali che si interfacciano con attività ferroviarie specifiche, come la composizione, la preparazione e lo spostamento di composizioni di veicoli che possono essere treni o che verranno usati per comporre i treni, compreso l'accoppiamento di diversi veicoli per formare e muovere convogli o treni.

I binari di raccordo possono essere (a titolo esemplificativo ma non esaustivo):

- *infrastruttura utilizzata per parcheggiare i veicoli ferroviari tra un'operazione e l'altra;*
- *terminali intermodali;*
- *infrastruttura utilizzata per servizi sui veicoli passeggeri, come pulizie o manutenzione leggera;*
- *infrastruttura appartenente a un'officina di manutenzione per veicoli ferroviari e da questa gestita;*
- *aree o impianti industriali in cui vengono svolte attività industriali di carico/scarico di carri merci.*

Le attività svolte sui binari di raccordo vengono eseguite da un «gestore del raccordo», che può essere un'impresa ferroviaria, un gestore dell'infrastruttura, un fornitore di servizi (p. es. pulizia dei veicoli passeggeri), un'organizzazione industriale (p. es. un impianto chimico che carichi/scarichi carri-cisterne) o persino un subcontraente di tale organizzazione industriale. Nella prima ipotesi, l'organizzazione ha preso la decisione commerciale di divenire un'impresa ferroviaria oppure è un'impresa ferroviaria che ha in programma di gestire i binari di raccordo in aggiunta alle attuali attività ferroviarie. Nella seconda ipotesi, il gestore dell'infrastruttura è il gestore dell'infrastruttura per quanto riguarda il binario di raccordo o agisce in qualità di impresa ferroviaria in virtù dell'autorizzazione di sicurezza di cui è in possesso.

Il «gestore del raccordo» controlla i rischi connessi alla salute e alla sicurezza sul lavoro mediante il proprio sistema di gestione della sicurezza e della salute conformemente alla normativa internazionale e nazionale. Se il «gestore del raccordo» non è un'impresa ferroviaria, il suo sistema di gestione tiene conto degli obblighi in materia di salute e sicurezza nei confronti dei lavoratori esterni, in particolare quelli che lavorano per le imprese ferroviarie, ad esempio quando i macchinisti entrano nel binario di raccordo. Contemporaneamente, l'impresa ferroviaria controlla i rischi connessi alla salute e alla sicurezza sul lavoro mediante il proprio sistema di gestione di tali ambiti, in conformità con la normativa internazionale e nazionale.

Caso 1. Il gestore del raccordo è l'impresa ferroviaria «Y»

Questa impresa ferroviaria controlla, attraverso il proprio SMS, i rischi associati alle attività ferroviarie svolte nella propria infrastruttura di raccordo e sulla rete ferroviaria che ricade sotto la responsabilità di un gestore dell'infrastruttura. Questo controllo del rischio comprende i rischi associati al danno ai veicoli causato da tutte le attività svolte nel binario di raccordo, ivi compresi la composizione, la preparazione e il movimento dei treni.

Nella pratica, talvolta è difficile individuare l'impresa ferroviaria responsabile. Ad esempio, un treno di un'impresa ferroviaria «X» arriva a un binario di raccordo (il macchinista e la locomotiva sono noleggiati) e un'impresa ferroviaria «Y», che gestisce il binario di raccordo, lo prende in carico come nuovo treno (il macchinista e la locomotiva sono noleggiati); nel frattempo occorre eseguire le operazioni sul binario di raccordo. In un caso come questo si applica il principio di sicurezza menzionato in precedenza. Esistono rischi dell'interfaccia condivisi che devono essere considerati nell'SMS dell'impresa ferroviaria «Y» (p. es. danni ai veicoli causati da operazioni sul binario di raccordo, come il carico). Occorre inoltre considerare il trasferimento delle informazioni sui veicoli dall'impresa ferroviaria «X» all'impresa ferroviaria «Y». Ciò

comprende l'assicurazione che il veicolo sia in condizioni sicure per la circolazione quando l'impresa ferroviaria «X» lo trasferisce al gestore del raccordo e, analogamente, quando il veicolo viene ulteriormente trasferito attraverso l'impresa ferroviaria «Y». L'impresa ferroviaria «Y», incaricata delle operazioni sul binario di raccordo, mantiene l'intero onere (inteso come obbligo di rendere conto) del controllo dei rischi relativi alle attività di manutenzione eseguite sul raccordo.

Caso 2. Il gestore del raccordo non è un'impresa ferroviaria

Possono verificarsi quattro sottocasi:

- **sottocaso 2.1**, quando il gestore del raccordo è il gestore dell'infrastruttura;
- **sottocasi 2.2 e 2.3**, quando il gestore del raccordo, che non è gestore dell'infrastruttura, svolge attività solo sulla propria infrastruttura ma non sulla rete ferroviaria che ricade sotto la responsabilità del gestore dell'infrastruttura;
- **sottocaso 2.4**, quando tra le operazioni sono comprese le attività ferroviarie svolte da un gestore del raccordo, che non è gestore dell'infrastruttura, sulla rete ferroviaria che ricade sotto la responsabilità del gestore dell'infrastruttura.

Sottocaso 2.1: quando le attività sul binario di raccordo sono condivise tra una o più imprese ferroviarie e un gestore dell'infrastruttura (o eventuali altre organizzazioni che agiscano per suo conto), ciascuna impresa ferroviaria deve essere informata di tutti gli eventi connessi alla sicurezza verificatisi nel corso delle attività svolte dal gestore dell'infrastruttura in virtù degli accordi contrattuali. Sono compresi anche i danni, gli incidenti e gli inconvenienti che coinvolgono veicoli.

Tali accordi contrattuali vengono gestiti rispettivamente dall'SMS di ciascuna impresa ferroviaria e dall'SMS del gestore dell'infrastruttura.

Attraverso il proprio SMS, l'impresa ferroviaria controlla i rischi associati alle proprie attività in relazione alle informazioni ricevute.

Sottocaso 2.2: la composizione e la preparazione del treno vengono eseguite dall'impresa ferroviaria (accoppiamento, composizione) sull'infrastruttura del raccordo. L'impresa ferroviaria deve essere informata di tutti gli eventi (legati alla sicurezza) che si siano verificati nel corso delle attività svolte dal gestore del raccordo (p. es. carico o pulizia) in virtù degli accordi contrattuali. Sono compresi anche i danni, gli incidenti e gli inconvenienti che coinvolgono veicoli.

Tali accordi contrattuali sono gestiti dall'SMS dell'impresa ferroviaria.

Attraverso il proprio SMS, l'impresa ferroviaria controlla i rischi associati alle proprie attività svolte in conseguenza delle informazioni ricevute.

Sottocaso 2.3: la composizione del treno viene eseguita in tutto/in parte dal gestore del raccordo o da un'organizzazione che opera per conto del gestore del raccordo.

Una volta composto, il treno è trasferito a un'impresa ferroviaria.

Come per il sottocaso 2.2, l'impresa ferroviaria deve essere informata di tutti gli eventi che si siano verificati nel corso delle attività svolte dal gestore del raccordo (p. es. carico o pulizia) e nel corso della composizione del treno in virtù degli accordi contrattuali. Tra questi eventi sono compresi anche i danni, gli incidenti e gli inconvenienti che coinvolgono veicoli.

Tali accordi contrattuali sono gestiti dall'SMS dell'impresa ferroviaria.

Attraverso il proprio SMS, l'impresa ferroviaria controlla i rischi associati alle proprie attività in relazione alle informazioni ricevute.

Sottocaso 2.4: integra il sottocaso 2.3, per cui di seguito è illustrato solo il compito supplementare dell'impresa ferroviaria.

Il gestore del raccordo fa circolare treni o sposta composizioni di veicoli dalla propria infrastruttura ferroviaria nella rete ferroviaria soggetta alla responsabilità di un gestore dell'infrastruttura.

Ad esempio:

- *sposta il treno o composizioni di veicoli da un cantiere di servizio alle banchine di una stazione passeggeri o verso un'area di stazionamento collegata a una stazione passeggeri;*
- *sposta il treno o composizioni di veicoli da un impianto industriale verso un punto di interscambio (raccordo di scambio) collegato a uno scalo merci.*

Il gestore del raccordo non è né un'impresa ferroviaria né un gestore dell'infrastruttura; tuttavia, le operazioni svolte sulla rete di un gestore dell'infrastruttura devono essere coperte da un certificato di sicurezza unico o da un'autorizzazione di sicurezza.

Le attività ferroviarie svolte dal gestore del raccordo sulla rete ferroviaria che ricade sotto la responsabilità di un gestore dell'infrastruttura sono coperte dal certificato di sicurezza unico di un'impresa ferroviaria, oppure dall'autorizzazione di sicurezza del gestore dell'infrastruttura. Ciò significa che l'impresa ferroviaria o il gestore dell'infrastruttura devono controllare i rischi connessi alle operazioni eseguite dal gestore del raccordo in virtù degli accordi per la gestione dei subcontraenti contenuti nel proprio SMS.

In tutti i casi, le imprese ferroviarie e il gestore dell'infrastruttura devono descrivere con precisione la portata delle proprie operazioni ferroviarie e delle proprie attività che si interfacciano con altre operazioni ferroviarie, per permettere una supervisione efficace dell'SMS da parte delle NSA. La capacità delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura di descrivere in modo chiaro e completo le proprie operazioni e le altre attività che si interfacciano con le attività ferroviarie, è essenziale per assicurare l'efficacia sia dell'SMS che della supervisione svolta dalle NSA.

In tutti i sottocasi esposti, gli accordi contrattuali devono comprendere chiaramente (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- *che cosa deve essere fatto da ciascuna parte contraente;*
- *la qualità attesa dei risultati/servizi;*
- *l'assegnazione di ruoli e responsabilità;*
- *quali informazioni verranno scambiate tra le parti contraenti, quando e come. Tali informazioni comprendono le informazioni sugli eventi come descritto in tutti i sottocasi illustrati in precedenza e le particolari caratteristiche dell'infrastruttura del binario di raccordo, quali i limiti di velocità e di peso o le condizioni di pendenza;*
- *i requisiti di competenza;*
- *i requisiti in materia di salute e sicurezza (derivanti dalla valutazione del rischio, dai requisiti nazionali e così via).*

Accordi contrattuali e partenariati

L'impresa ferroviaria ha la responsabilità di assicurare la circolazione sicura del treno mediante il coordinamento e la gestione delle attività ferroviarie. Gli accordi contrattuali (solitamente sotto forma di accordi quadro, accordi speciali e allegati) costituiscono la base per un'efficace cooperazione tra diverse imprese ferroviarie, siano esse nuovi operatori o imprese ferroviarie storiche, con l'obbligo di ottemperare alle disposizioni della legislazione europea e nazionale e a eventuali altri requisiti applicabili.

L'impresa ferroviaria deve pertanto controllare i rischi derivanti dalle proprie attività, ivi inclusa la cooperazione con i partner e il ricorso a (sub)contraenti. Da parte sua, la NSA verifica attraverso la propria attività di supervisione che l'impresa ferroviaria adempia ai propri obblighi di legge in modo diligente e trasparente.

Le imprese ferroviarie non possono delegare ad altri la propria responsabilità in materia di sicurezza per le attività di coordinamento e gestione della circolazione in sicurezza dei treni. Ciò non impedisce, tuttavia, che esistano regimi di cooperazione tra le imprese ferroviarie. I principi basilari sopra riportati si applicano anche alla cooperazione tra le imprese ferroviarie. L'impresa ferroviaria tenuta ad assicurare la circolazione sicura dei treni deve essere chiaramente identificata in tutti gli accordi tra le parti coinvolte e deve detenere un certificato di sicurezza unico. Questa impresa ferroviaria può gestire direttamente le risorse (personale, veicoli) attraverso il proprio SMS oppure può decidere di appaltare (in tutto o in parte) ad altri l'uso delle risorse (ad esempio mediante il noleggio di veicoli, l'assunzione di macchinisti). In quest'ultimo caso, l'impresa ferroviaria detiene ancora la responsabilità di controllare i rischi legati all'impiego di (sub)contraenti monitorando l'adempimento del contratto attraverso il proprio SMS, secondo quanto disposto dal [regolamento \(UE\) 1078/2012](#) e deve pertanto verificare che tali risorse soddisfino i requisiti di sicurezza previsti dalla legge e qualsiasi altro requisito di sicurezza previsto (ad esempio, veicoli in condizioni sicure per la circolazione, compatibilità del percorso, formazione del personale, macchinisti in possesso di licenza e certificato validi per un percorso specifico).

Un certificato di sicurezza unico, rilasciato da un organismo di certificazione della sicurezza (e sottoposto a regolare supervisione da parte di una NSA) a una parte contraente (ossia il partner o il subcontraente), può fornire sufficiente garanzia all'impresa ferroviaria responsabile per il funzionamento in sicurezza che le disposizioni dell'SMS soddisfano i requisiti pertinenti. Gli accordi contrattuali comprendono il trasferimento delle informazioni rilevanti ai fini della sicurezza (ad esempio, precedente tempo di riposo dei macchinisti) tra le parti contraenti.

I principi alla base della cooperazione tra le imprese ferroviarie restano i medesimi indipendentemente dai regimi di cooperazione, ossia il partenariato o il subappalto (parziale o totale) di attività ferroviarie nell'esercizio di operazioni nazionali o transfrontaliere. Tuttavia, la natura e la portata delle misure che le imprese ferroviarie sono tenute ad attuare e i limiti entro cui la NSA deve eseguire la supervisione di tali accordi di cooperazione sono proporzionati al grado di cooperazione esistente tra le imprese ferroviarie.

Ad esempio, è probabile che la cooperazione transfrontaliera tra imprese ferroviarie (ossia l'uso di veicoli e/o personale esterni) richieda maggiori controlli rispetto a eventuali altri regimi di cooperazione, in quanto l'esercizio viene preso in carico da un'altra impresa ferroviaria con lingue differenti e norme di esercizio per il materiale rotabile che possono cambiare da uno Stato membro all'altro. Per contro, il solo ricorso a macchinisti o veicoli esterni richiederebbe ovviamente un controllo minore e conseguentemente meno attività di supervisione da parte della NSA.

Allegato 4 - Cultura della sicurezza

Introduzione alla cultura della sicurezza e alla strategia di miglioramento della cultura della sicurezza

La cultura nasce dalle interazioni delle persone nella vita di tutti i giorni e aiuta a definire le aspettative e le norme di comportamento di una società. È un concetto complesso comprendente numerosi fattori e si sviluppa nel tempo a seconda delle circostanze, dell'ambiente e delle esperienze di una nazione, Stato, società e/o organizzazione.

La cultura della sicurezza fa riferimento agli elementi della cultura che riguardano specificamente la sicurezza. Mentre è possibile descrivere alcuni dei fattori che contribuiscono a una cultura della sicurezza, è impossibile riunire tutte le informazioni che, nel loro insieme, la costituiscono. La cultura della sicurezza non può essere misurata in modo oggettivo e scientifico, perché i fattori che vi contribuiscono possono variare, non solo tra le organizzazioni ma anche all'interno di ciascuna di esse. I diversi settori possono essere soggetti a requisiti ed esigenze di sicurezza differenti, ad esempio di tipo operativo e finanziario, per cui la cultura della sicurezza prevalente si sviluppa di conseguenza. I fattori esterni, quali i requisiti normativi, i livelli d'istruzione, le strutture societarie e la cultura nazionale, contribuiscono a formare la cultura della sicurezza di un'organizzazione.

La cultura della sicurezza è un concetto consolidato, che non ha tuttavia una definizione universalmente accettata. In questo contesto, l'Agenzia, in collaborazione con i rappresentanti del settore, ha elaborato la seguente intesa applicabile a qualsiasi organizzazione ferroviaria: *«La cultura della sicurezza si riferisce all'interazione tra i requisiti del sistema di gestione della sicurezza, il significato a loro attribuito dalle persone, in base ai propri atteggiamenti, valori e credenze e le loro azioni effettive, che si manifestano nelle decisioni e nei comportamenti».*

Detto ciò, un modo semplice per descrivere la cultura della sicurezza consiste nell'osservare i fattori che contribuiscono a un determinato comportamento. L'SMS fornisce le basi nel senso che le politiche e le procedure definiscono e prescrivono ciò che occorre nell'ambito della sicurezza. In una situazione ideale, l'SMS sarebbe perfetto e tutti, dirigenza e personale, ne rispetterebbero le disposizioni. Ma sfortunatamente, la situazione ideale è un'utopia e ciò che accade nella realtà è che la dirigenza e il personale interpretano i contenuti dell'SMS sulla base dei propri valori, atteggiamenti e convinzioni, derivanti dall'esperienza personale e combinati con le norme comportamentali del luogo di lavoro e della società. Se l'SMS ha senso ed esiste una cultura del rispetto delle norme, si avranno comportamenti corretti. In caso contrario, verranno formulate interpretazioni individuali e applicate soluzioni alternative. Tali soluzioni saranno basate su una valutazione del rischio individuale che pondera i fattori che influiscono sulle decisioni prese. La valutazione del rischio sarà così incentrata non solo sul rischio effettivo ma comprenderà anche fattori legati alla convenienza, al rischio di essere scoperti, alle parole e alle azioni della dirigenza e così via. La cultura della sicurezza diviene perciò il frutto dell'interdipendenza tra l'SMS, la sua significatività e i suoi comportamenti.

Per misurare la cultura della sicurezza occorre conoscere questi tre fattori e i legami d'interdipendenza tra essi esistenti. Come accennato in precedenza, la cultura della sicurezza non può essere misurata in modo oggettivo e scientifico. Le caratteristiche che invece influiscono sullo sviluppo della cultura della sicurezza possono essere analizzate alla luce dei tre summenzionati fattori.

Ad esempio, si può analizzare l'attuazione di una comunicazione della politica come «La sicurezza prima di tutto» verificando che cosa significhi per i dipendenti, se ci credono davvero, se la dirigenza segue nella pratica questo principio, come vengono prese le decisioni e su quali basi, come l'organizzazione reagisce quando è sotto pressione e così via. Indagini analoghe possono essere condotte su altri fattori, quali la formazione continua e l'atteggiamento interrogativo. Se si combinano i risultati delle analisi, si avrà un quadro dello stato attuale della cultura. Col passare del tempo sarà possibile ricavare un quadro più completo che consentirà conclusioni più sostanziali.

Il modello europeo di cultura della sicurezza ferroviaria (cfr. Figura 4) è stato sviluppato come quadro concettuale e di valutazione che può essere utilizzato per comprendere meglio il concetto di cultura della sicurezza e per valutare e migliorare la cultura della sicurezza di qualsiasi organizzazione ferroviaria.

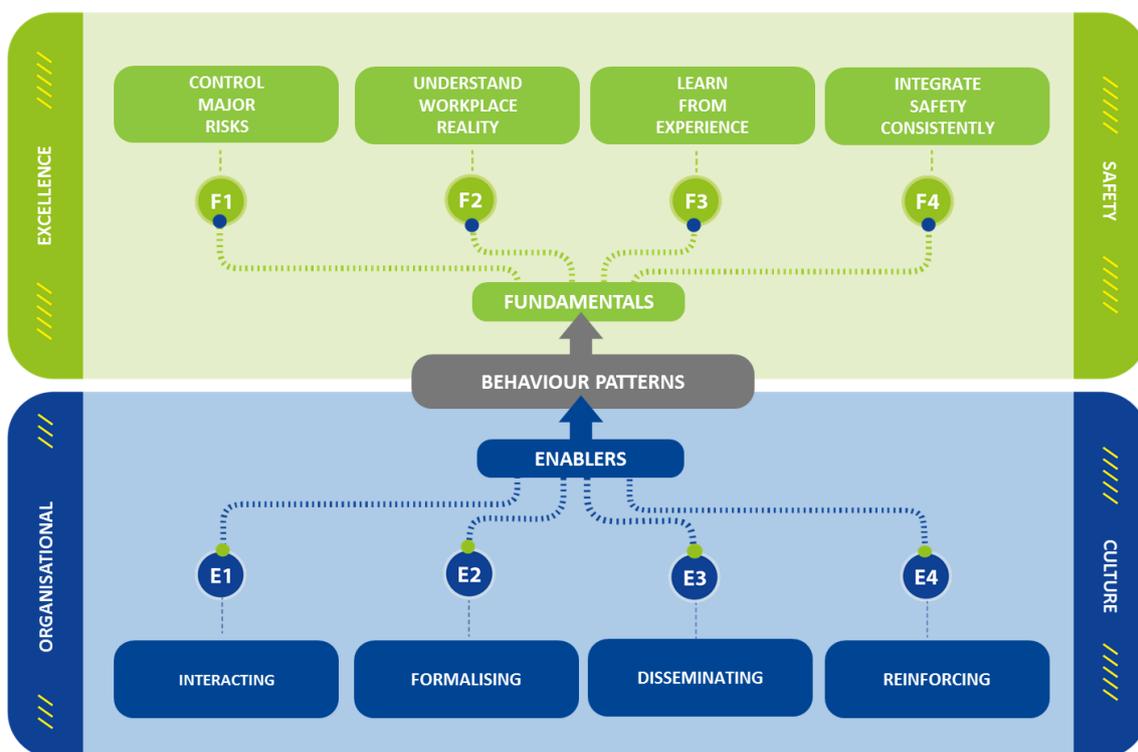


Figura 4. Il modello europeo di cultura della sicurezza ferroviaria

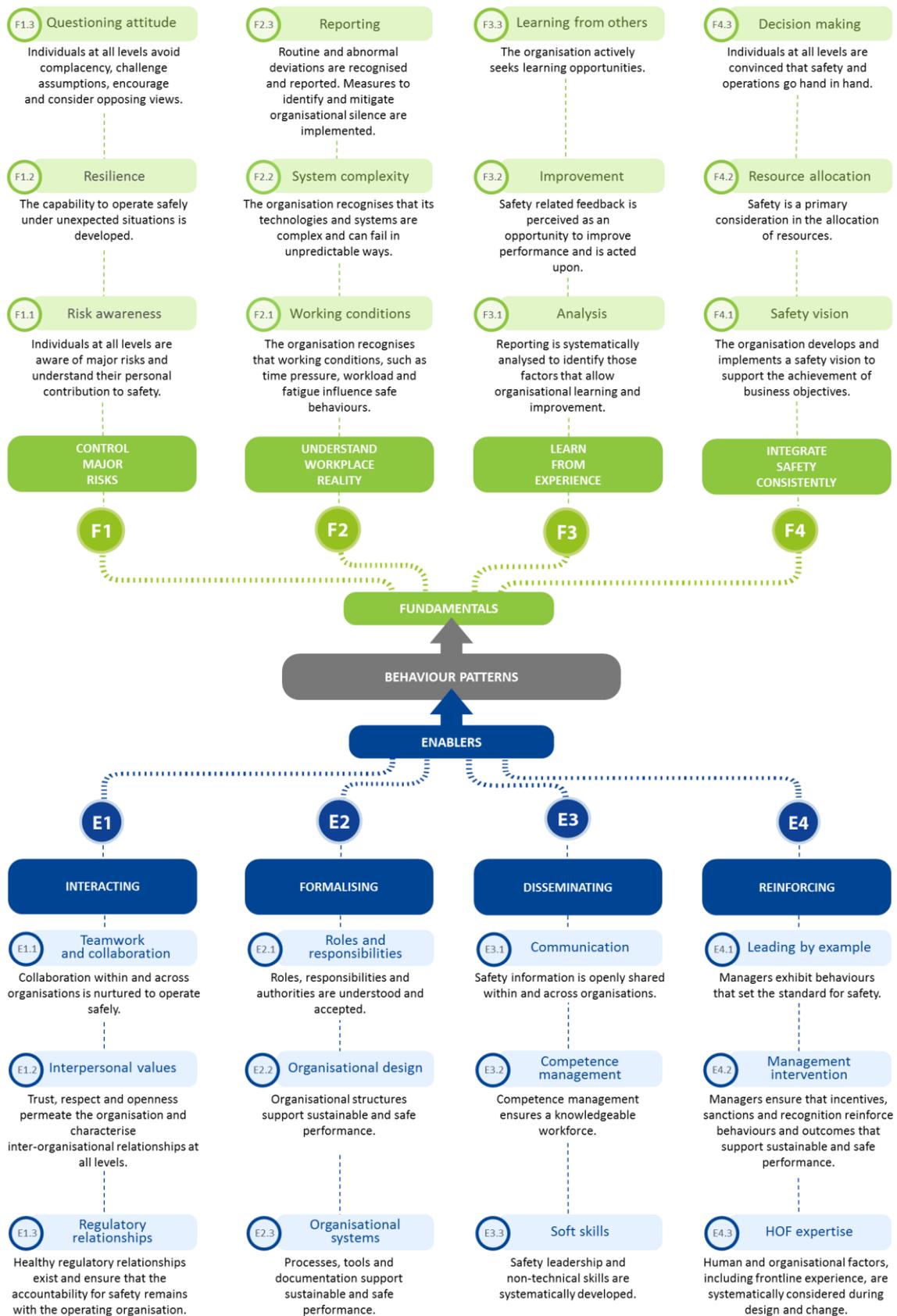


Figura 5. Attributi del modello europeo di cultura della sicurezza ferroviaria

Confronto tra i requisiti dell'SMS e il modello europeo di cultura della sicurezza ferroviaria

Le tabelle seguenti forniscono un confronto tra i fondamenti e i fattori abilitanti del Modello europeo di cultura della sicurezza e i requisiti SMS stabiliti dal [regolamento \(UE\) 2018/762](#).

L'uso attento delle tabelle, insieme alla [guida sul Modello europeo di cultura della sicurezza](#), dovrebbe consentire all'organizzazione di vedere quali requisiti dell'SMS hanno forti legami con gli attributi del Modello europeo di cultura della sicurezza e quindi di elaborare processi e procedure che tengano maggiormente conto dei comportamenti organizzativi desiderati.

Tabella 6 – Confronto fianco a fianco - Requisiti SMS/Modello europeo di cultura della sicurezza ferroviaria

<i>Requisiti dell'SMS</i>	<i>Link agli attributi del Modello europeo di cultura della sicurezza ferroviaria</i>
1. Contesto dell'organizzazione	F1.1, F2.2, F3.3 F4.1 E1.1, E2.1, E2.2, E3.1, E4.3
2.1 Leadership e impegno	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E2.1, E3.1
2.2 Politica di sicurezza	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E3.1
2.3 Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F 3.2, F4.1, F4.2 E1.1, E2.1, E2.2, E3.1, E3.2, E4.3
2.4 Consultazione del personale e di altre parti	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, E1.1, E2.2, E2.3, E3.1, E4.3
3.1 Azioni intese ad affrontare il rischio	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2 F3.3, F4.1, F4.3 E1.1, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
3.2 Obiettivi e pianificazione della sicurezza	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F 3.2, F4.1, F4.2 E1.1, E2.2, E2.3, E3.1, E4.3
4.1 Risorse	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, E1.1, E1.2, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
4.2 Competenze	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
4.3 Consapevolezza	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E1.1, E1.2, E2.1, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2
4.4 Informazione e comunicazione	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2
4.5 Informazioni documentate	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2
4.6 Integrazione dei fattori umani e organizzativi	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
5.1 Pianificazione e controllo delle operazioni	F1.1, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2 E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
5.2 Gestione delle immobilizzazioni materiali	F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3, E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.3 Contraenti, partner e fornitori	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.4 Gestione delle modifiche	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.5 Gestione delle emergenze	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F3.3, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3

<i>Requisiti dell'SMS</i>	<i>Link agli attributi del Modello europeo di cultura della sicurezza ferroviaria</i>
6.1. Monitoraggio	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E1.2, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.2 Audit interni	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.3. Revisione della gestione	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti	F1.1, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E1.3, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2, E4.3
7.2. Miglioramento continuo	F1.1, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2, E4.3

Tabella 7 – Confronto fianco a fianco - Modello di cultura della sicurezza ferroviaria europea/Requisiti SMS

<i>Attributo del modello per la cultura della sicurezza ferroviaria europea</i>	<i>Collegamento al requisito SMS</i>
F 1.1 Consapevolezza del rischio	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F1.2 Resilienza	4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
F1.3 Atteggiamento critico	5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.1 Condizioni di lavoro	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.2 Complessità del sistema	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.3 Segnalazione	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 7.1, 7.2
F3.1 Analisi	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F3.2 Miglioramento	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F3.3 Apprendimento dagli altri	3.1, 5.5
F4.1 Visione della sicurezza	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F4.2 Assegnazione delle risorse	2.3, 2.4, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
F4.3 Processo decisionale	3.1, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 7.3
E1.1 Lavoro di squadra e collaborazione	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E1.2 Valore interpersonale	4.1, 4.3, 6.1
E1.3 Relazione normativa	7.1
E2.1 Ruoli e responsabilità	1, 2.1, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E2.2 Progettazione organizzativa	1, 2.1, 2.3, 2.4, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5
E2.3 Sistemi organizzativi	2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.1 Comunicazione	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.2 Gestione delle competenze	3.1, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.3 Competenze trasversali	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2

<i>Attributo del modello per la cultura della sicurezza ferroviaria europea</i>	<i>Collegamento al requisito SMS</i>
E4.1 Dare l'esempio	4.2, 4.3, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
E4.2 Intervento gestionale	4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E4.3 Competenza HOF	1, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2

Ulteriori informazioni sulla cultura della sicurezza sono disponibili sul [sito web dell'ERA](#).

Allegato 5 – Fattori umani e organizzativi

Introduzione ai fattori umani e organizzativi

I fattori umani e organizzativi (human and organisational factors, HOF) costituiscono un campo multidisciplinare incentrato sulle modalità di incremento della sicurezza, potenziamento della prestazione e accrescimento della soddisfazione dell'utilizzatore. L'approccio HOF è incentrato sull'utilizzatore, ossia la progettazione si basa su una comprensione esplicita degli utenti, dei compiti e degli ambienti. Il punto di partenza è sempre costituito dalle capacità e dai limiti dell'utilizzatore e dal modo in cui questi vengono condizionati da e interagiscono con i sistemi incontrati durante l'esecuzione dei compiti. L'obiettivo è individuare il modo migliore di eseguire il compito in modo sicuro ed efficiente. L'accento è posto sull'usabilità. L'approccio HOF è impiegato sia come strumento proattivo per garantire processi ben progettati, sia come strumento reattivo per identificare le criticità principali quando sorgono dei problemi.

Ad esempio quando si progettano nuovi veicoli, non basta soltanto applicare gli standard di progettazione. I macchinisti, i controllori e il personale addetto alla manutenzione devono essere coinvolti per dare il proprio apporto di esperienza e comprensione del modo in cui i compiti possono essere eseguiti in modo sicuro ed efficiente. Il loro contributo può essere considerato, ad esempio, per problemi specifici riguardanti una stazione o una linea, per l'accessibilità e l'accesso degli addetti alla manutenzione, per fissare le priorità dei compiti in cabina, in merito ai requisiti di comunicazione o per il comportamento dei passeggeri in stazione.

La raccolta delle conoscenze ed esperienze di diversi operatori è favorita da un processo iterativo in cui l'utilizzatore valuta la progettazione e lo sviluppo del treno su base continua, durante il loro avanzamento. In tal modo si previene un errore comune del processo di progettazione, ossia concentrarsi sull'interazione umana con i sistemi individuali, anziché sull'esecuzione dei compiti in generale. Ad esempio, fornitori differenti hanno idee differenti sulla priorità da dare agli allarmi; perciò, senza una prospettiva olistica, l'utilizzatore solitamente finisce con l'essere sovraccaricato di informazioni di rilevanza limitata per i compiti che deve eseguire, e questo solo perché la progettazione tecnica offre l'opportunità di visualizzare l'informazione, sebbene l'utilizzatore possa non averne bisogno. L'analisi dei fattori umani e organizzativi aiuta a distinguere tra ciò che è indispensabile sapere e ciò che può essere utile avere.

L'analisi viene eseguita in base a una prospettiva sistemica che considera cioè non solo i singoli fattori umani, tecnologici e organizzativi ma ne sottolinea anche le interazioni. Ad esempio, se un macchinista è stato coinvolto in un inconveniente dovuto all'oltrepassamento di un segnale a via impedita, i fattori che si suggerisce di esaminare (senza pretesa di esaustività) comprendono l'affaticamento, il sovraccarico cognitivo, la competenza ecc. (fattore umano); l'influenza della tecnologia sulla prestazione, come le interfacce uomo-sistema, la configurazione, il collocamento dei segnali (fattore tecnologico); l'influenza dell'organizzazione sulla prestazione, attraverso ad esempio la formazione, l'SMS, le priorità organizzative (fattore organizzativo); l'interazione tra i tre settori, come l'influenza delle acquisizioni sulla progettazione o sulla gestione delle modifiche con l'introduzione di una nuova progettazione.

I metodi provengono da molti campi diversi, ad esempio: psicologia sperimentale, ingegneria industriale, psicologia delle organizzazioni, sociologia, scienza gestionale, ingegneria cognitiva, ergonomia, informatica e ingegneria della sicurezza.

Poiché l'analisi HOF è incentrata sull'utilizzatore, l'analisi dei compiti è un metodo comunemente applicato. Un'analisi dei compiti consente al progettista di comprendere i compiti da svolgere e il modo in cui essi sono correlati ai sistemi con cui l'utilizzatore deve interagire e le condizioni organizzative che incidono sulla prestazione. Sulla base dell'analisi dei compiti è possibile eseguire ulteriori analisi, quali l'interazione uomo-sistema, il carico di lavoro, l'affidabilità umana e il rischio, le analisi antropometriche e biometriche. Il criterio chiave è garantire che l'utilizzatore disponga della miglior situazione lavorativa possibile per una prestazione sicura ed efficiente.

Ulteriori informazioni sui fattori umani e organizzativi sono disponibili sul [sito web dell'ERA](#).

Strategia di supporto per l'integrazione dei fattori umani e organizzativi all'interno del sistema di gestione della sicurezza

L'organizzazione deve mettere a punto una strategia volta ad assicurare che la conoscenza dei fattori umani, i metodi e un approccio centrato sulla persona vengano applicati in modo sistematico e coerente a tutti i processi pertinenti all'interno dell'organizzazione. Applicare questo approccio significa innanzitutto considerare le esigenze, le capacità e i comportamenti delle persone e poi progettare in modo da accogliere tali esigenze, capacità e comportamenti.

La strategia basata sui fattori umani e organizzativi può contenere elementi legati ai fattori riportati di seguito.

Leadership

- *Leadership e impegno*
 - *L'impegno della dirigenza nei confronti dei fattori umani e organizzativi è chiaramente affermato nelle politiche e negli obiettivi;*
 - *esiste un processo/linea guida che mostra in che modo i fattori umani e organizzativi debbano essere impiegati nei progetti;*
 - *i fattori umani e organizzativi costituiscono parte integrante del processo di progettazione e della gestione dei progetti.*
- *Politica di sicurezza*
 - *La politica di sicurezza afferma chiaramente che una prospettiva relativa ai fattori umani e organizzativi deve essere applicata a tutti i processi legati alla sicurezza.*
- *Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri*
 - *Sono definiti chiaramente ruoli, responsabilità e oneri dello specialista di fattori umani e organizzativi;*
 - *esiste un processo che disciplina il modo in cui gli esperti di fattori umani e organizzativi partecipano regolarmente a progetti e processi.*

Pianificazione

- *Azioni intese ad affrontare i rischi*
 - *Descrizione del modo in cui l'analisi del rischio tiene conto della prospettiva dei fattori umani e organizzativi;*
 - *coinvolgimento degli specialisti nei fattori umani e organizzativi e dei lavoratori in prima linea, compresi quelli che hanno interfacce nelle analisi dei rischi.*

Sostegno

- *Risorse e competenza*
 - *Approccio sistematico all'utilizzo delle competenze in materia di fattori umani e organizzativi per garantire che i ruoli pertinenti per la sicurezza dispongano di risorse sufficienti in base alla valutazione del rischio;*
 - *collegamento tra la valutazione del rischio, i compiti relativi alla sicurezza e il sistema di gestione delle competenze per garantire che il personale dimostri continuamente le competenze identificate;*
 - *il tempo e le risorse vengono assegnati in modo da garantire che i requisiti relativi ai fattori umani e organizzativi siano soddisfatti.*
- *Consapevolezza*
 - *Uso sistematico della competenza sui fattori umani e organizzativi nell'organizzazione per garantire che il personale che ricopre ruoli pertinenti sia consapevole del ruolo che svolge in materia di sicurezza.*

Funzionamento

- *Pianificazione e controllo delle operazioni*
 - *I fattori umani e organizzativi vengono considerati ai fini della pianificazione operativa.*
- *Gestione delle immobilizzazioni materiali*
 - *L'organizzazione ha adottato linee guida per l'applicazione di un approccio centrato sulla persona in ciascuna fase del ciclo di vita.*
- *Gestione delle modifiche*
 - *I fattori umani e organizzativi sono sempre valutati nell'ambito della gestione del processo di cambiamento.*

Valutazione della prestazione

- *Monitoraggio*
 - *La prestazione di sicurezza viene valutata sistematicamente alla luce della strategia dei fattori umani e organizzativi.*

Miglioramento

- *Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti*
 - *Le conoscenze e i metodi relativi ai fattori umani e organizzativi vengono impiegati nel processo di indagine sugli incidenti;*
 - *esiste una metodologia per condurre le indagini sulla base delle conoscenze e dei metodi relativi ai fattori umani e organizzativi;*
 - *esiste un programma di formazione per gli investigatori di incidenti e inconvenienti che applica la prospettiva dei fattori umani e organizzativi.*
- *Miglioramento continuo*
 - *Processo per il miglioramento continuo dei processi dell'organizzazione per la gestione dei fattori umani e organizzativi.*

Allegato 6 – Definizioni

L'utilizzo in tutto il documento di parole o termini quali «deve», «dovrebbe», «è tenuto a» indica l'esistenza di un requisito di legge che deve essere necessariamente soddisfatto. Le definizioni contenute nella legislazione relativa alla sicurezza ferroviaria, come la direttiva sulla sicurezza ferroviaria (UE) 2016/798, il CSM per la valutazione e l'analisi del rischio (UE) 402/2013 e le relative Specifiche tecniche di interoperabilità, si applicano al presente documento ma non sono riprodotte di seguito.

Alta dirigenza	Persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guidano e la tengono sotto controllo (ISO 9000).
Analisi dei rischi	L'impiego sistematico di tutte le informazioni disponibili per individuare gli eventi pericolosi e stimare il rischio [regolamento (UE) 402/2013].
Approccio centrato sulla persona	Un approccio teso a considerare innanzitutto le esigenze, le capacità e i comportamenti delle persone e poi a progettare in modo da adeguarsi a tali esigenze, capacità e comportamenti.
Area di esercizio	La rete o le reti all'interno di uno o più Stati membri nel cui ambito un'impresa ferroviaria intende operare [direttiva (UE) 2016/798].
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (ISO 9000).
Carattere dell'operazione	Caratterizzazione di un'operazione in base al suo fine, comprese la progettazione, la costruzione e la manutenzione dell'infrastruttura e la pianificazione, la gestione e il controllo del traffico, e in base all'uso dell'infrastruttura ferroviaria, comprese linee convenzionali e/o ad alta velocità e il trasporto di passeggeri e/o merci.
Competenze	Capacità di applicare conoscenze e abilità per ottenere i risultati voluti (ISO 9000).
Cultura della sicurezza	L'interazione tra i requisiti del sistema di gestione della sicurezza, il significato a loro attribuito dalle persone, in base ai propri atteggiamenti, valori e credenze e le loro azioni effettive che si manifestano nelle decisioni e nei comportamenti. Una cultura positiva della sicurezza è caratterizzata da un impegno collettivo dei leader e degli individui ad agire sempre in modo sicuro, in particolare in presenza di obiettivi contrastanti [regolamento (UE) 2018/762].
Determinazione dei rischi	Il procedimento basato sull'analisi dei rischi finalizzato a determinare il raggiungimento di un livello di rischio accettabile [regolamento (UE) 402/2013].
Evento pericoloso	Una situazione che potrebbe sfociare in un incidente [regolamento (UE) 402/2013].
Fattori umani e organizzativi	Tutte le caratteristiche relative alla prestazione umane e tutti gli aspetti organizzativi che devono essere considerati per garantire la sicurezza e l'efficacia permanenti di un sistema o di un'organizzazione.
Gestione dei rischi	L'applicazione sistematica di strategie, procedure e pratiche di gestione all'analisi, alla valutazione e al controllo dei rischi [regolamento (UE) 402/2013].
Gestione della documentazione	Processo (o procedura) per l'identificazione, la creazione, il mantenimento, la gestione, l'archiviazione e la conservazione delle informazioni documentate.

Gestione delle immobilizzazioni materiali	L'approccio adottato da un'organizzazione per garantire che i propri beni materiali restino sicuri, adatti allo scopo e commercialmente sostenibili dalla progettazione e costruzione per tutto il loro ciclo di vita, fino allo smantellamento.
Gestore dell'infrastruttura	Qualsiasi organismo o impresa incaricato in particolare della creazione, della gestione e della manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria, compresi la gestione del traffico e il controllo-comando e segnalamento. I compiti del gestore dell'infrastruttura per una rete o parte di essa possono essere assegnati a diversi organismi o imprese [direttiva 2012/34/UE].
Impresa ferroviaria	Un'impresa ferroviaria quale definita all'articolo 3, punto 1 della direttiva 2012/34/UE e qualsiasi altra impresa pubblica o privata la cui attività consiste nella prestazione di servizi di trasporto di merci e/o passeggeri per ferrovia e che garantisce obbligatoriamente la trazione; sono comprese anche le imprese che forniscono la sola trazione [direttiva (UE) 2016/798]. Qualsiasi impresa pubblica o privata titolare di una licenza ai sensi della direttiva 2012/34/UE e la cui attività principale consiste nella prestazione di servizi per il trasporto di merci e/o di persone per ferrovia e che garantisce obbligatoriamente la trazione; sono comprese anche le imprese che forniscono solo la trazione (direttiva 2012/34/UE).
Incidente	Evento improvviso indesiderato o non intenzionale o specifica catena di siffatti eventi avente conseguenze dannose; gli incidenti si dividono nelle seguenti categorie: collisioni, deragliamenti, incidenti ai passaggi a livello, incidenti a persone in cui è coinvolto materiale rotabile in movimento, incendi e altro [direttiva (UE) 2016/798].
Inconveniente	Qualsiasi evento diverso da un incidente o da un incidente grave, che incida o possa incidere sulla sicurezza dell'esercizio ferroviario [direttiva (UE) 2016/798]. Il termine comprende anche i «quasi incidenti».
Indagine	Procedura finalizzata alla prevenzione di incidenti e inconvenienti che comprende la raccolta e l'analisi di informazioni, la formulazione di conclusioni, tra cui la determinazione delle cause e, se del caso, la formulazione di raccomandazioni in materia di sicurezza [direttiva (UE) 2016/798].
Infrastruttura ferroviaria	Strutture necessarie per consentire l'esercizio dell'attività ferroviaria, tra cui: <ul style="list-style-type: none"> • binari e relative strutture ferroviarie; • strade di servizio, sistemi di segnalamento, sistemi di comunicazione, materiale rotabile; • sistemi di controllo, sistemi di controllo del treno, sistemi di gestione dati; • segnaletica; • alimentazione elettrica e sistemi di trazione elettrica; • strutture pertinenti, officine, depositi e scali; • impianti, macchinari e apparecchiature.
Miglioramento continuo	Attività ricorrente mirata a migliorare la prestazione (risultati misurabili) (ISO 9000).

Monitoraggio	Disposizioni poste in essere da imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura o soggetti responsabili della manutenzione per verificare l'efficacia e la corretta applicazione del sistema di gestione [regolamento (UE) 1078/2012].
Norma nazionale	Tutte le norme vincolanti adottate in uno Stato membro, indipendentemente dall'organismo che le emana, che contengono requisiti in materia di sicurezza ferroviaria o requisiti tecnici diversi da quelli stabiliti dalle norme dell'Unione o internazionali e applicabili all'interno di tale Stato membro alle imprese ferroviarie, ai gestori dell'infrastruttura o a terzi [direttiva (UE) 2016/798].
Obiettivo	Risultato da conseguire. Un obiettivo di sicurezza deve essere specifico, misurabile, realizzabile, realistico e definito nel tempo. Deve inoltre essere fissato per funzioni e livelli pertinenti all'interno dell'organizzazione.
Parte interessata	Persona o organizzazione che può influenzare, essere influenzata o percepire di essere influenzata da una decisione o attività (ISO 9000) legata al sistema di gestione della sicurezza.
Partenariato	Un accordo in base al quale le parti, denominate partner, concordano di cooperare per promuovere i propri reciproci interessi.
Partner	Un'entità commerciale che intrattiene una qualche forma di alleanza con un'altra entità commerciale. Questa relazione può fondarsi su un rapporto contrattuale ed esclusivo in base al quale entrambe le entità si impegnano a non allearsi con terzi.
Portata dell'attività o entità	In relazione alle attività ferroviarie svolte dalle imprese ferroviarie, la portata dell'attività caratterizzata dal numero di passeggeri e/o volume delle merci e dalla dimensione stimata di un'impresa ferroviaria in termini di numero di dipendenti occupati nel settore ferroviario (vale a dire una micro, piccola, media o grande impresa) [direttiva (UE) 2016/798]. In relazione a operazioni ferroviarie svolte da gestori dell'infrastruttura, l'entità caratterizzata dalla lunghezza della rete ferroviaria e la dimensione stimata del gestore dell'infrastruttura in termini di numero di dipendenti occupati nel settore ferroviario (regolamento (UE) 2018/762).
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso (input) in elementi in uscita (output) (ISO 9000).
Rischio	La frequenza alla quale si verificano incidenti o inconvenienti dannosi (causati da un evento pericoloso) e il livello di gravità del danno [regolamento (UE) 402/2013].
Sistema di gestione	Insieme di elementi correlati o interagenti all'interno di un'organizzazione per stabilire politiche, obiettivi e i processi atti a conseguire tali obiettivi (ISO 9000).
Sistema di gestione della sicurezza	L'organizzazione, i provvedimenti e le procedure messi in atto da un gestore dell'infrastruttura o da un'impresa ferroviaria per assicurare la gestione sicura delle operazioni [direttiva (UE) 2016/798].
Tipo di attività, tipo di operazioni	Il tipo di attività caratterizzato dal trasporto di passeggeri, inclusi o esclusi i servizi ad alta velocità, il trasporto di merci, incluso o escluso il trasporto di merci pericolose, e i servizi di sola manovra [direttiva (UE) 2016/798].

Unità operativa	Un'unità operativa è un dipartimento o un'area funzionale all'interno di un'organizzazione. Può riguardare ruoli e scopi diversi, ad esempio le risorse umane, la produzione, il trasporto a lunga distanza, la logistica, la manovra.
Valutazione dei rischi	Il procedimento complessivo comprendente l'analisi dei rischi e la determinazione dei rischi [regolamento (UE) 402/2013].