

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

## Guide

### *Exigences applicables aux systèmes de gestion de la sécurité pour la certification de sécurité ou l'agrément de sécurité*

	<i>Rédigé par</i>	<i>Validé par</i>	<i>Approuvé par</i>
<i>Nom</i>	S. D'ALBERTANSON C. LAGAIZE DAVOINE A. PATACCHINI	M. SCHITTEKATTE	B. ACCOU
<i>Fonction</i>	Chargés de projet	Directeur de projet	Chef d'unité
<i>Date</i>	26/04/2021		
<i>Signature</i>			

#### *Historique du document*

<i>Version</i>	<i>Date</i>	<i>Commentaires</i>
1.0	29/6/2018	Version finale destinée à la publication
1.1	10/7/2018	Mise à jour de la figure 2, ajout d'une légende à la figure 3.
1.2	04/9/2018	Mise à jour de la figure 2
1.3	26/04/2021	Modifications visant à prendre en considération les changements apportés au règlement relatif aux entités chargées de l'entretien (ECE), à établir des liens appropriés vis-à-vis du modèle de culture de la sécurité de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et à partir de l'expérience, ainsi qu'à apporter quelques corrections générales au texte.

*Le présent document est un guide non juridiquement contraignant de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer. Il est sans préjudice des procédures décisionnelles prévues par la législation de l'Union européenne applicable. De plus, l'interprétation contraignante du droit de l'Union relève de la compétence exclusive de la Cour de justice de l'Union européenne.*

## 0 Introduction

Le demandeur d'un certificat de sécurité unique ou d'un agrément de sécurité doit démontrer qu'il respecte les exigences pertinentes applicables aux systèmes de gestion de la sécurité, qui sont énoncées dans le [règlement \(UE\) 2018/762](#). À cet effet, il doit fournir à l'autorité nationale de sécurité ou, le cas échéant, à l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (ci-après l'«Agence») des preuves documentaires attestant qu'il a mis en place son système de gestion de la sécurité (SGS) conformément à l'article 9 de la [directive \(UE\) 2016/798](#).

Le présent guide est un document évolutif conçu en collaboration avec les autorités nationales de sécurité (ANS) et les représentants du secteur: il est destiné à être constamment amélioré en fonction des retours d'expérience des utilisateurs et compte tenu de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la [directive \(UE\) 2016/798](#), des méthodes de sécurité communes (MSC) connexes et de toute autre réglementation pertinente de l'Union européenne.

### 0.1 Finalité du guide

Le présent guide vise:

- à indiquer la finalité de chacune des exigences en matière d'évaluation énoncées aux annexes I et II des MSC susmentionnées, complétées, le cas échéant, par des notes explicatives apportant certaines précisions sur des notions ou des termes particuliers employés dans le libellé des exigences;
- à indiquer les éléments de preuve qu'une organisation peut produire pour démontrer le respect des exigences énoncées dans les MSC susmentionnées;
- à fournir une liste indicative d'exemples de preuves que l'on peut trouver dans les demandes de certificat de sécurité unique ou d'agrément de sécurité lors des évaluations, ou qui peuvent servir de documents de référence aux demandeurs lors de la préparation de leur demande;
- à fournir des références et des normes indicatives pouvant servir à l'évaluation, au développement, à la mise en œuvre ou à l'amélioration continue d'un SGS; et
- à donner des indications sur les questions qu'une autorité nationale de sécurité peut devoir examiner lors de la surveillance d'une entreprise ferroviaire ou d'un gestionnaire de l'infrastructure.

Aux fins de l'évaluation des demandes de certificat de sécurité unique impliquant le transport ferroviaire de marchandises dangereuses, une ANS peut jouer un rôle direct en tant qu'autorité compétente dans l'évaluation des volets pertinents de la demande. À défaut, elle peut jouer un rôle de coordination et établir les contacts nécessaires avec les autres autorités compétentes en matière de transport de marchandises dangereuses afin de leur demander conseil pour les volets pertinents de l'évaluation, le cas échéant.

### 0.2 À qui ce guide s'adresse-t-il?

Le présent document s'adresse:

- aux autorités nationales de sécurité et à l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer, lorsqu'elles évaluent la conformité du SGS d'une entreprise ferroviaire avec les exigences pertinentes en matière de SGS et lorsque les autorités nationales de sécurité exercent leur surveillance;

- *aux autorités nationales de sécurité, lorsqu'elles évaluent la conformité du SGS d'un gestionnaire de l'infrastructure avec les exigences pertinentes en matière de SGS et lorsqu'elles exercent leur surveillance après la délivrance d'une autorisation; et*
- *aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires de l'infrastructure (également appelés ci-après les «demandeurs»), pour les aider à mettre au point, à mettre en œuvre, à entretenir et à améliorer sans cesse leur SGS conformément aux exigences pertinentes en matière de SGS (et aux autres exigences de sécurité applicables) et leur permettre de savoir à quoi s'attendre lors de la surveillance.*

### 0.3 Champ d'application

Le présent guide n'indique pas quelles preuves un demandeur doit produire. La raison fondamentale en est que le SGS de chaque organisation doit être adapté aux risques particuliers que celle-ci doit maîtriser. Chaque SGS est ainsi un système unique d'informations documentées qui indique les mesures et les systèmes spécifiques de maîtrise des risques mis en place au sein d'une organisation donnée et qui évolue avec le temps au gré des changements au sein de l'organisation. Il serait donc incongru de donner une liste prescriptive d'informations que le demandeur devrait fournir. Le processus d'évaluation en deviendrait inutile puisque toutes les demandes seraient identiques alors que les SGS correspondants ne le sont pas.

### 0.4 Structure du guide

Le présent document fait partie du recueil d'orientations de l'Agence visant à aider les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure, les autorités nationales de sécurité et l'Agence elle-même à remplir leurs fonctions et à exécuter leurs missions conformément à la [directive \(UE\) 2016/798](#).

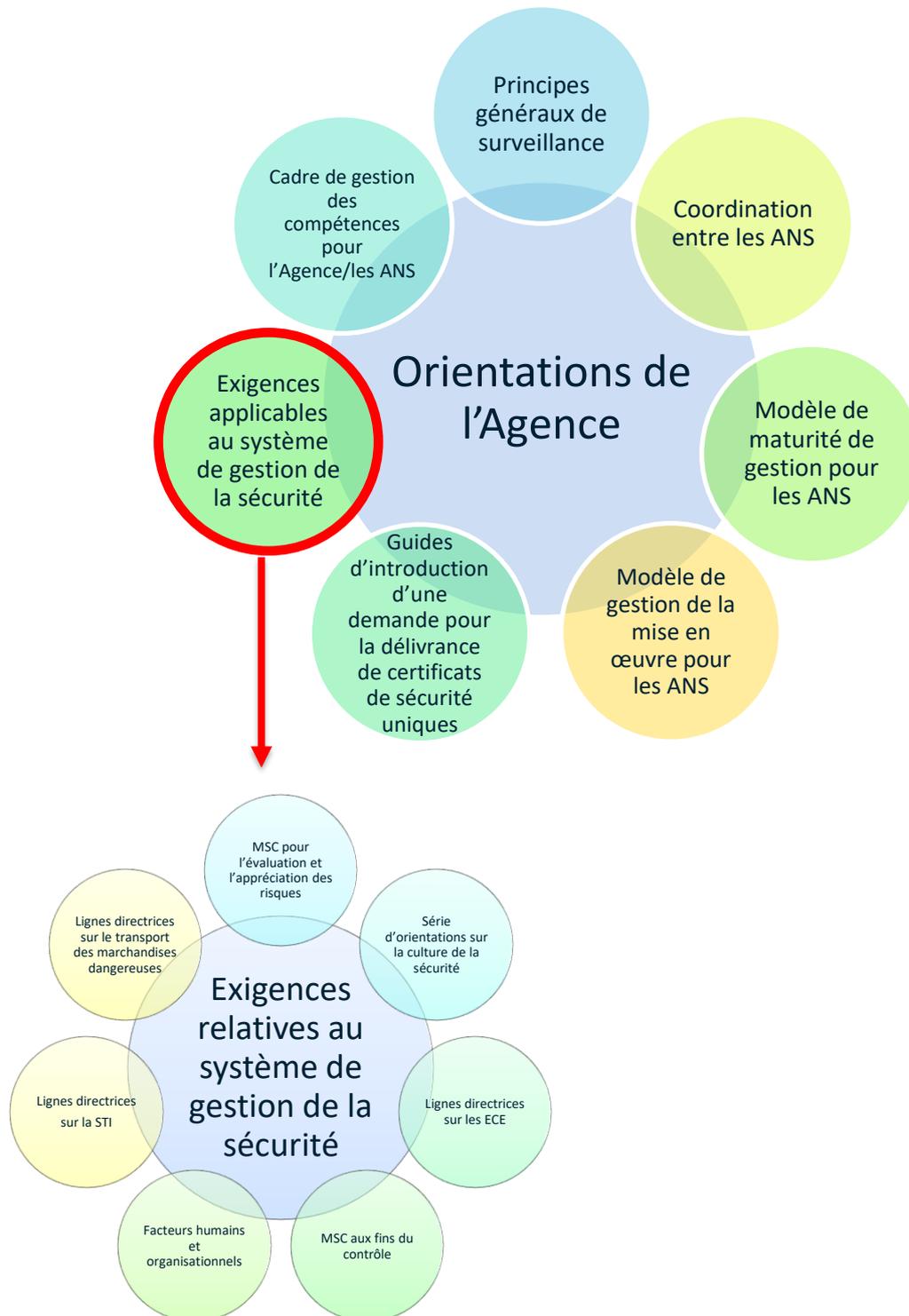


Figure 1: Recueil d'orientations de l'Agence

Les informations fournies dans le présent guide doivent être complétées par des orientations spécifiques des autorités nationales de sécurité indiquant et expliquant les règles nationales notifiées qui sont valables pour le domaine d'exploitation envisagé et les documents qui doivent être fournis dans la demande de certificat de sécurité unique afin de respecter les dispositions de l'article 10, paragraphe 3, point b), et de l'article 10, paragraphe 8, de la [directive \(UE\) 2016/798](#) (voir également le *guide d'introduction d'une demande pour la*

*délivrance de certificats de sécurité uniques de l'Agence*). Pour les gestionnaires de l'infrastructure, le présent guide devrait être complété par le guide produit par les autorités nationales de sécurité concernant les exigences pour l'obtention des agréments de sécurité, tel que prescrit à l'article 12, paragraphe 1, de la [directive \(UE\) 2016/798](#).

Les règles nationales notifiées désignent uniquement les règles qui ont été notifiées par un État membre à la Commission. Conformément au considérant 12 de la [directive \(UE\) 2016/798](#), le nombre de règles nationales notifiées devrait diminuer avec le temps. Celles-ci seront remplacées par des mesures définies soit dans les spécifications techniques d'interopérabilité (STI), soit dans d'autres règlements de l'Union européenne, soit dans les statuts des sociétés. Les statuts ou normes des sociétés seront évalués, selon les cas, en ce qui concerne la conformité avec la STI relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» du réseau ferroviaire de l'Union européenne (ci-après la STI OPE), telle qu'elle est reflétée par les exigences en matière de SGS expliquées dans le présent guide.

Le présent guide est structuré de la même manière que les exigences énoncées à l'annexe I et à l'annexe II du règlement (UE) 2018/762. Dans les sections qui suivent, pour faciliter la consultation, chaque exigence est inscrite dans un encadré jaune. En cas de différences entre les exigences applicables aux entreprises ferroviaires et celles qui s'appliquent aux gestionnaires de l'infrastructure, le texte pertinent concernant ces derniers figure dans les encadrés jaunes énumérant les exigences en **bleu**.

Des tableaux de comparaison ou de correspondance entre les critères d'évaluation énoncés dans les anciens règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010, d'une part, et les exigences du [règlement \(UE\) 2018/762](#), d'autre part, figurent à l'Annexe 1 du présent guide. Le cas échéant, ces tableaux contiennent également des renvois aux articles de la structure de haut niveau de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Ces tableaux sont destinés à aider les demandeurs à démontrer la conformité de leur SGS avec les nouvelles exigences, en particulier dans les cas où le demandeur a déjà obtenu un certificat de sécurité ou un agrément de sécurité et/ou lorsqu'il a déjà mis en place un autre système de gestion ISO (par exemple ISO 9001, ISO 14001 ou ISO 45001), afin qu'ils puissent être intégrés les uns aux autres, ou a l'intention d'en élaborer un en utilisant ce modèle. Pour les organisations détenant un certificat ISO, l'utilisation de ce tableau ne confère pas une présomption systématique de conformité avec les exigences énoncées dans le [règlement \(UE\) 2018/762](#).

## 0.5 Directives ISO/IEC, partie 1 et supplément ISO consolidé

L'ISO a élaboré des procédures officielles qu'il convient de suivre lors de l'élaboration et du maintien d'une norme internationale. À l'appendice 2 de l'annexe SL des [directives ISO/IEC, partie 1 et supplément ISO consolidé](#), une structure de haut niveau est adoptée afin qu'un texte de base soit utilisé dans chaque norme de système de management.

L'annexe I et l'annexe II du règlement (UE) 2018/762 offrent une structure compatible avec la structure de haut niveau de l'ISO, ce qui facilite, s'il y a lieu, l'intégration de différents systèmes de gestion qui partagent les mêmes principes et exigences organisationnels de base, mais dans lesquels la question du respect de la législation et la question des risques sont propres à chaque domaine (par exemple, la sécurité au travail, l'environnement, la qualité).

Les normes ISO et les orientations correspondantes peuvent aider les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure à développer leur SGS [par exemple, la norme ISO 31000 est un document générique permettant de mieux comprendre la gestion des risques, la norme ISO 31010 fournit des informations sur le choix et l'application de techniques d'appréciation des risques telles que l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur phase critique (AMDEC), l'analyse par arbre de panne (AAP), l'analyse par arbre d'événements (AAE), les études de danger et d'exploitabilité (méthode HAZOP), et la

norme ISO 55000 énonce des exigences pour la gestion d'actifs]. Ces normes et orientations ne peuvent toutefois être utiles que si le contexte des risques ferroviaires est bien connu.

Si l'utilisation de la structure de haut niveau garantit une cohérence avec les normes du système de gestion ISO, il faut souligner que les MSC susmentionnées sont des règles qui servent principalement les objectifs des autorités nationales de sécurité ou de l'Agence lorsqu'elles évaluent les demandes de certificats de sécurité ou d'agrément de sécurité. En tant que telles, les évaluations de ces demandes seront effectuées par rapport aux exigences en matière de SGS, et non par rapport à la structure de haut niveau de l'ISO proprement dite. En d'autres termes, les normes ISO reposent sur la certification volontaire, même si certains cadres juridiques prévoient qu'elles confèrent une présomption de conformité avec les règles applicables régissant un domaine spécifique. Aucune disposition ne confère aux normes ISO la présomption de conformité avec les exigences contenues dans la [directive \(UE\) 2016/798](#) ou avec le [règlement \(UE\) 2018/762](#).

Les points 4 à 10.2 de l'appendice 2 de l'annexe SL des directives ISO/IEC, partie 1 et supplément consolidé 2016, sont reproduits ou adaptés avec l'autorisation de l'Organisation internationale de normalisation, l'ISO. Pour le texte original, veuillez vous référer au document source. Celui-ci peut être obtenu sur le [site web du secrétariat central de l'ISO](#). L'ISO conserve son droit d'auteur.

## 0.6 Finalité du système de gestion de la sécurité

Le but du SGS est de faire en sorte que l'organisation maîtrise les risques inhérents à ses objectifs commerciaux en toute sécurité et respecte toutes les obligations de sécurité qui lui sont applicables.

L'adoption d'une approche structurée permet aussi de déterminer les dangers potentiels et d'établir une gestion continue des risques liés aux activités de l'organisation, en vue de prévenir les accidents. Cette approche tient compte des risques partagés aux interfaces avec les autres acteurs du système ferroviaire (principalement les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure et les entités chargées de l'entretien, mais aussi tous les autres acteurs pouvant avoir une incidence sur la sécurité de l'exploitation du système ferroviaire, tels que les fabricants, les fournisseurs de services d'entretien, les détenteurs de wagons, les prestataires de services, les entités adjudicatrices, les transporteurs, les expéditeurs, les destinataires, les chargeurs, les déchargeurs, les centres de formation, ainsi que les voyageurs et les autres personnes qui interagissent avec le système ferroviaire, etc.). La mise en œuvre adéquate de tous les éléments pertinents d'un SGS permet de donner à une organisation l'assurance nécessaire qu'elle maîtrise et continuera à maîtriser tous les risques associés à ses activités, dans toutes les conditions.

Les organisations ayant atteint une certaine maturité reconnaissent qu'une maîtrise efficace des risques inhérents à leurs activités n'est possible que si elles mettent en place un processus axé sur les trois dimensions fondamentales suivantes: la composante technique, c'est-à-dire les outils et équipements utilisés; la composante humaine, à savoir le personnel en première ligne et les aspects liés à ses compétences, à sa formation et à sa motivation; la composante organisationnelle, qui couvre les procédures et méthodes permettant de définir les relations entre les différentes tâches.

Un SGS adéquat permet ainsi de contrôler et d'améliorer les trois dimensions de ses mesures de maîtrise des risques. De nombreux aspects des SGS ferroviaires ressemblent de près aux pratiques de gestion préconisées par les promoteurs de la qualité, de la santé et de la sécurité au travail, de la protection de l'environnement et de l'excellence en affaires. Il est par conséquent plus facile d'intégrer les principes de bonne gestion comme indiqué ci-dessus en utilisant une MSC fondée sur la structure de haut niveau de l'ISO, et ne nécessitant donc pas une restructuration complète des organisations ayant déjà mis en place ces systèmes.

Il est reconnu que les systèmes de gestion structurés accroissent la valeur des entreprises grâce à une gestion efficace des interfaces. Cela permet d'améliorer les performances globales, d'instaurer l'efficacité

opérationnelle, de renforcer les relations avec les contractants et les sous-traitants, les clients et les autorités de contrôle tout en contribuant à créer une culture positive de la sécurité.

Pour assurer la gestion sûre de ses propres opérations, le demandeur doit concevoir son SGS de manière à respecter les exigences énoncées à l'article 9 de la [directive \(UE\) 2016/798](#). À cet effet, il doit démontrer qu'il respecte les exigences définies dans les annexes I et II du [règlement \(UE\) 2018/762](#). Ces exigences sont conçues pour donner une image complète du SGS d'une organisation après un cycle Planifier-Déployer-Contrôler-Agir (PDCA). Le demandeur doit tenir compte de chacune des exigences ainsi que de la manière dont elles s'articulent pour former un SGS cohérent permettant de maîtriser les risques pertinents.

## 0.7 Système de gestion de la sécurité et approche par processus

Un SGS est un moyen de rassembler les différents éléments qui doivent être réunis pour garantir la sécurité et la réussite d'une organisation. Ces éléments comprendront les mécanismes mis en place conformément aux réglementations et aux normes internationales et nationales, les exigences applicables au niveau du secteur et de l'entreprise, les résultats de l'appréciation des risques et les bonnes pratiques dans toutes les activités de l'entreprise. Le SGS doit donc être intégré aux processus opérationnels de l'organisation et ne doit pas en outre devenir un système de documents imprimés spécialement conçu pour démontrer le respect du cadre réglementaire. Le SGS doit être un ensemble évolutif de dispositifs qui acquiert de la maturité et se développe à l'instar de l'organisation qu'il sert. Pour élaborer un SGS, une organisation doit comprendre les risques qu'elle doit maîtriser, le cadre juridique dans lequel elle exerce ces activités, et avoir une idée claire de ce que constitue de «bonnes» performances. Le présent guide indique les éléments du SGS qui devront être respectés pour que l'autorité d'évaluation octroie un certificat de sécurité unique. Il faut cependant garder à l'esprit que la qualité du SGS va au-delà de la somme de ses éléments. Le SGS doit aussi fonctionner comme un tout cohérent dans lequel la conformité avec chaque élément permet de garantir que l'ensemble du système fonctionne correctement.

Les exigences par rapport auxquelles est effectuée l'évaluation d'un SGS peuvent être remplies grâce à un processus (ou une procédure, etc.) documenté, mais celui-ci doit également être intégré dans et entre les différents domaines d'activité de l'organisation. Par exemple, l'autorité nationale de sécurité peut vérifier qu'il existe une déclaration de politique, mais elle doit aussi vérifier la volonté qu'a l'organisation de l'appliquer. Pour l'autorité nationale de sécurité, un moyen pratique de procéder à cette vérification consiste à examiner comment le SGS est contrôlé et examiné au niveau de l'encadrement supérieur, comment le personnel y est associé et comment les résultats lui sont communiqués. De même, l'organisation peut ne pas disposer d'une procédure ou de procédures spécifique(s) pour gérer les informations pertinentes pour la sécurité, mais elle doit indiquer si les parties concernées de l'entreprise les gèrent correctement (par exemple si les informations pertinentes pour la sécurité sont communiquées aux conducteurs de train).

Une évolution importante représentée par les annexes I et II du [règlement \(UE\) 2018/762](#) est l'introduction d'une approche par processus. Cette dernière est également encouragée par les normes de l'ISO relatives aux systèmes de management, dans lesquelles les différents processus d'un système de gestion sont étroitement liés, la cohérence de leur fonctionnement contribuant à la réalisation des objectifs de l'organisation. Pour faciliter la compréhension de ce qu'est l'approche par processus, les annexes I et II du [règlement \(UE\) 2018/762](#) indiquent certains liens importants entre les processus, mais cela ne signifie pas que seuls ces liens existent ou qu'ils doivent être démontrés pour prouver le respect des exigences. La capacité d'une organisation à expliquer comment les processus de son système de gestion sont liés entre eux est un bon indicateur de sa représentation du mode de fonctionnement réel de ce système.

On peut observer les éléments d'un SGS pour appliquer un cycle Planifier-Déployer-Contrôler-Agir (PDCA) (voir la Figure 2). Le concept de PDCA fait apparaître les relations fonctionnelles entre les principaux éléments d'un SGS:

- **planification**: définir les risques et les opportunités, établir les objectifs de sécurité et déterminer les processus et les mesures nécessaires pour obtenir des résultats conformes à la politique de sécurité de l'organisation;
- **exécution**: concevoir, mettre en œuvre et appliquer les processus et les mesures prévus;
- **évaluation des performances**: contrôler et évaluer les performances réalisées grâce aux processus et mesures mis en œuvre par rapport aux objectifs et à la planification, et rendre compte des résultats;
- **amélioration**: prendre des mesures pour améliorer continuellement le SGS et les performances en matière de sécurité afin d'obtenir les résultats voulus.

Ce processus PDCA de base est complété par d'autres éléments propres aux SGS:

- le «**contexte relatif à l'organisation**», qui est utile dans le cadre de la phase de planification;
- la «**direction**», force motrice du cycle PDCA;
- diverses fonctions d'«**assistance**», qui soutiennent l'ensemble des éléments du SGS.

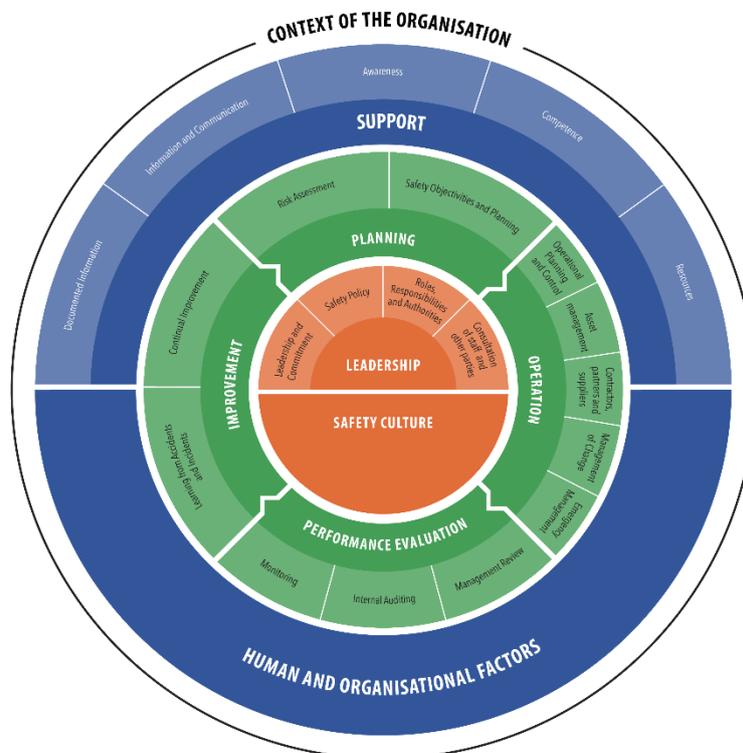


Figure 2: Système de gestion de la sécurité ferroviaire

## 0.8 Système de gestion de la sécurité, facteurs humains et organisationnels et culture de la sécurité

Les facteurs humains et organisationnels (FHO) incluent les connaissances des sciences sociales telles que les sciences de la gestion, la psychologie, la sociologie, les sciences relatives à la conception et les sciences politiques, afin d'élargir le champ d'étude et d'investigation tout en tenant compte des facteurs organisationnels, institutionnels, culturels ou politiques qui contribuent à la sécurité. En effet, d'après l'Association internationale d'ergonomie, l'ergonomie (ou les facteurs humains) est la discipline scientifique

qui s'intéresse à la compréhension des interactions entre les humains et les autres éléments d'un système, et la profession qui consiste à appliquer la théorie, les principes, les données et d'autres méthodes à la conception afin d'optimiser le bien-être humain et les performances globales du système (voir aussi la définition à l'Annexe 6).

Le terme «organisationnel» a été introduit afin de mettre en évidence le niveau organisationnel global de l'analyse et non uniquement le niveau individuel, même si, à l'évidence, les organisations sont composées d'individus.

L'étude des facteurs humains et organisationnels s'inscrit dans le processus de gestion de la sécurité, selon lequel une culture de sécurité (positive) fait partie de l'issue (ou du résultat) de ce processus.

La culture de la sécurité renvoie à un ensemble de modes de comportement et de pensée largement partagés au sein d'une organisation en ce qui concerne la gestion des risques majeurs liés à leurs activités. Cela signifie bien sûr que plusieurs cultures peuvent être à l'œuvre au sein d'une organisation sur la base de questions telles que la fonction professionnelle, la géographie ou d'autres valeurs communes. En tant que telle, la culture de la sécurité se construit au quotidien par les interactions entre les acteurs dans le contexte d'une organisation qui a besoin de s'adapter à son environnement (voir aussi la définition à l'Annexe 6).

Cela étant posé, décrire directement la culture de la sécurité consiste à examiner les facteurs qui favorisent les comportements. Le SGS en constitue la base: en définissant les conditions de travail telles qu'elles sont censées être et le résultat attendu, une organisation détermine un mode de travail privilégié et les moyens techniques visant à soutenir l'activité. Pour fonctionner en toute sécurité, l'organisation anticipe les situations défavorables et met en œuvre les règles et les moyens permettant d'y faire face. À cela s'ajoute le «monde humain» de l'organisation, c'est-à-dire les qualités, les sentiments, les significations et les relations qui conditionnent les modes d'interaction entre les individus au sein de l'organisation de manière à influencer sur leur façon de penser et d'agir. Cette dimension culturelle renvoie principalement aux «règles non écrites qui guident le comportement et les décisions d'un groupe de personnes». À elles deux, la partie structurelle et la partie culturelle de l'organisation facilitent (ou inhibent) les performances organisationnelles.

Il existe cependant un risque élevé qu'une approche beaucoup trop bureaucratique de la gestion de la sécurité contredise la réalité opérationnelle et se traduise par un SGS menant une vie propre, autrement dit que tous les efforts soient consacrés à concevoir et à entretenir un système documenté, voire à prouver son existence, en ignorant la contribution opérationnelle nécessaire pour le faire fonctionner comme prévu et en générant des incohérences majeures entre le «travail imaginé» et le «travail réalisé».

D'un autre côté, il est possible de déployer un SGS en en faisant un instrument permettant d'influer positivement sur la culture de la sécurité d'une organisation et d'avoir une incidence sur l'environnement physique ainsi que sur le comportement des travailleurs de manière à promouvoir et à faciliter la sécurité. En fin de compte, c'est la correspondance entre la partie structurelle et la partie culturelle de l'organisation qui crée la sécurité. C'est là que les facteurs humains et organisationnels devraient jouer un rôle important. Pour aider les personnes à accomplir leur tâche, lors de la conception de leur environnement de travail, une organisation doit comprendre comment les humains (avec leurs capacités et leurs limites) utilisent les actifs (par exemple, l'équipement des cabines des conducteurs de train, ou toute interface homme-machine) et les spécifications pour résoudre les problèmes et tiennent compte de ces connaissances. Il en va de même pour les règles et les réglementations: tant que les travailleurs qui les mettent en œuvre ne sont pas pris en considération lors de la conception des procédures de travail, en cas de contradictions ou de conflits, ils sont contraints d'enfreindre les règles pour effectuer leur travail.

L'Agence, en collaboration avec des représentants du secteur, a mis au point le [modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens \(MCSCFE\)](#) qui est illustré à l'Annexe 4 (des traductions dans toutes les langues de l'UE des orientations sur le MCSCFE sont disponibles sur le site web de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer, dont le lien figure à l'annexe 4). Tout au long de ce document, les facteurs humains et organisationnels ainsi que les caractéristiques fondamentales dont on sait qu'elles

contribuent à une culture positive de la sécurité sont expliqués le cas échéant. Par ailleurs, les Annexe 4 et Annexe 5 fournissent aux lecteurs d'autres informations utiles pour permettre à l'organisation de mettre au point ses propres stratégies. Il est rappelé aux lecteurs qu'ils sont libres d'utiliser leurs propres modèles de culture de la sécurité à l'appui de leurs obligations légales.

## 0.9 Éléments de preuve et informations documentées

Le présent document donne des indications sur les preuves que le demandeur (c'est-à-dire l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure) doit apporter lorsqu'il demande un certificat de sécurité ou un agrément de sécurité, mais sans dire exactement ce qu'il convient de fournir, pour les raisons évoquées ci-dessus. Pour chaque exigence, ce que le demandeur doit prouver est indiqué avec la référence correspondant à cette exigence, puis suivent des exemples de ce dont il peut s'agir en pratique. Il convient de souligner que ces exemples ne sont donnés que pour faciliter la compréhension: ce ne sont pas les seuls moyens de démontrer le respect des exigences et ils ne constituent pas une liste exhaustive des solutions possibles. Il faut également comprendre que, lorsqu'un demandeur présente une demande, il explique comment il procède pour répondre à chaque exigence. L'évaluateur peut demander ou le demandeur peut fournir comme preuve le type d'information suggéré pour préciser ou confirmer la manière dont cette exigence est respectée. Pour le demandeur comme pour l'évaluateur, le plus important est de s'assurer que les déclarations relatives au respect de chaque exigence sont accompagnées de références indiquant où trouver d'autres preuves étayant ces déclarations. La sous-partie consacrée aux exemples d'éléments de preuve correspondant à chacune des exigences vise à indiquer en quoi cette documentation référencée peut consister.

Cette sous-partie est suivie d'une liste des références qui devraient être utiles aux demandeurs lors de la préparation de leur demande. Enfin, la dernière sous-partie de chaque partie tente d'établir le lien nécessaire avec la surveillance. Y sont indiqués les points qu'un évaluateur peut souhaiter signaler à l'attention des équipes de surveillance des autorités nationales de sécurité comme constituant des domaines intéressants pour tester l'exhaustivité d'un SGS.

Comme les normes de l'ISO relatives aux systèmes de management, les annexes I et II du règlement (UE) 2018/762 ne sont pas prescriptives quant à la nature des preuves (par exemple, procédure) à fournir par le demandeur, sauf dans certains cas. La latitude laissée au demandeur a pour but de permettre à l'organisation de présenter les modalités de son SGS d'une manière qui reflète la nature de l'activité et soit proportionnée à son ampleur. De plus, cette latitude permettra de passer d'un test de conformité effectué à partir de documents imprimés à l'évaluation d'un système évolutif et vivant qui témoigne bien des modalités de gestion de la sécurité d'une entreprise, telles qu'elles existent dans la pratique.

La notion d'«informations documentées» a été introduite dans le cadre de la structure de haut niveau de l'ISO et fait partie des termes communs aux normes sur les systèmes de management. La définition d'«information documentée» figure à l'article 3.8 de la norme ISO 9000. Les informations documentées peuvent servir à transmettre un message, à fournir des preuves de ce qui a été planifié et a effectivement été fait ou à partager des connaissances. Ces informations comprennent, mais sans s'y limiter, les documents et enregistrements tels que les procédures, les procès-verbaux de réunions, les rapports, la communication officielle des objectifs, des résultats, les accords, les contrats, etc. Des explications supplémentaires sont fournies dans les *Orientations sur les exigences relatives à l'information documentée formulées dans la norme ISO 9001:2015*, accessibles sur le [site web de l'ISO](#) (en anglais seulement).

Le terme «procédure» n'est pas censé supposer l'existence d'un document autonome portant exclusivement et exhaustivement sur la gestion de chaque élément du SGS, ni exiger l'élaboration d'un ensemble spécifique de nouveaux documents. Par «procédure», on entend dans le présent document une information documentée (par exemple des documents imprimés) définissant les mesures à prendre. Quant au terme

«processus», il désigne les moyens de réaliser une tâche ou un objectif, qui peut être défini ou non dans une procédure.

## 0.10 Renvois à d'autres réglementations de l'Union européenne et exigences légales applicables

Les renvois à d'autres réglementations de l'Union européenne renforcent la cohérence entre les différents textes juridiques tout en tenant compte des liens qui existent entre eux. Les dispositions d'un SGS doivent toujours être conformes au texte juridique en vigueur, sauf indication contraire (dispositions transitoires spécifiques ou application différée, par exemple). Généralement, lorsqu'un texte réglementaire de l'Union européenne est abrogé, toutes les références à ce dernier sont interprétées comme des références au nouveau texte (si cela y est spécifié).

Toutes les entreprises ferroviaires et tous les gestionnaires de l'infrastructure doivent se conformer à un ensemble d'obligations légales qui vont au-delà de celles concernant uniquement la sécurité. Certaines de ces autres obligations ont une incidence directe ou indirecte sur la manière dont l'organisation s'acquitte de ses responsabilités en matière de sécurité grâce à son SGS, par exemple le respect de la législation découlant de la [directive \(UE\) 2016/797](#) (directive relative à l'interopérabilité) ou l'importance pour la sécurité des services fournis aux entreprises ferroviaires par les gestionnaires de l'infrastructure dans le cadre de la [directive 2012/34/UE](#). Par conséquent, le SGS utilisé par les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure afin de faire face aux risques pour la sécurité doit être organisé de façon à assurer le respect de ces autres obligations légales, s'il y a lieu.

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

## Table des matières

0	Introduction .....	2
0.1	Finalité du guide.....	2
0.2	À qui ce guide s'adresse-t-il? .....	2
0.3	Champ d'application .....	3
0.4	Structure du guide .....	3
0.5	Directives ISO/IEC, partie 1 et supplément ISO consolidé .....	5
0.6	Finalité du système de gestion de la sécurité .....	6
0.7	Système de gestion de la sécurité et approche par processus .....	7
0.8	Système de gestion de la sécurité, facteurs humains et organisationnels et culture de la sécurité.....	8
0.9	Éléments de preuve et informations documentées .....	10
0.10	Renvois à d'autres réglementations de l'Union européenne et exigences légales applicables .....	11
1	Contexte relatif à l'organisation.....	17
1.1	Exigences réglementaires .....	17
1.2	Finalité.....	17
1.3	Notes explicatives .....	18
1.4	Éléments de preuve .....	19
1.5	Exemples d'éléments de preuve .....	20
1.6	Références et normes .....	22
1.7	Points à surveiller.....	22
2	Direction.....	23
2.1	Direction et engagement .....	23
2.1.1	Exigences réglementaires .....	23
2.1.2	Finalité.....	23
2.1.3	Notes explicatives .....	24
2.1.4	Éléments de preuve .....	24
2.1.5	Exemples d'éléments de preuve .....	25
2.1.6	Références et normes .....	26
2.1.7	Points à surveiller.....	26
2.2	Politique de sécurité .....	27
2.2.1	Exigences réglementaires .....	27
2.2.2	Finalité.....	27
2.2.3	Notes explicatives .....	27
2.2.4	Éléments de preuve .....	28

2.2.5	Exemples d'éléments de preuve .....	28
2.2.6	Points à surveiller .....	29
2.3	Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation .....	30
2.3.1	Exigences réglementaires .....	30
2.3.2	Finalité.....	30
2.3.3	Notes explicatives .....	30
2.3.4	Éléments de preuve .....	31
2.3.5	Exemples d'éléments de preuve .....	32
2.3.6	Références et normes .....	33
2.3.7	Points à surveiller.....	33
2.4	Consultation du personnel et d'autres parties .....	34
2.4.1	Exigences réglementaires .....	34
2.4.2	Finalité.....	34
2.4.3	Notes explicatives .....	34
2.4.4	Éléments de preuve .....	35
2.4.5	Exemples d'éléments de preuve .....	35
2.4.6	Points à surveiller .....	36
3	Planification.....	37
3.1	Mesures à prendre pour faire face aux risques .....	37
3.1.1	Exigences réglementaires .....	37
3.1.2	Finalité.....	38
3.1.3	Notes explicatives .....	38
3.1.4	Éléments de preuve .....	40
3.1.5	Exemples d'éléments de preuve .....	41
3.1.6	Références et normes .....	42
3.1.7	Points à surveiller.....	42
3.2	Objectifs de sécurité et planification .....	44
3.2.1	Exigences réglementaires .....	44
3.2.2	Finalité.....	44
3.2.3	Notes explicatives .....	44
3.2.4	Éléments de preuve .....	45
3.2.5	Exemples d'éléments de preuve .....	45
3.2.6	Points à surveiller.....	46
4	Assistance.....	47
4.1	Ressources .....	47
4.1.1	Exigences réglementaires .....	47
4.1.2	Finalité.....	47
4.1.3	Notes explicatives .....	47
4.1.4	Éléments de preuve .....	47
4.1.5	Exemples d'éléments de preuve .....	48
4.1.6	Points à surveiller.....	48
4.2	Compétences .....	49
4.2.1	Exigences réglementaires .....	49

4.2.2	Finalité.....	49
4.2.3	Notes explicatives .....	50
4.2.4	Éléments de preuve .....	51
4.2.5	Exemples d'éléments de preuve .....	51
4.2.6	Références et normes .....	53
4.2.7	Points à surveiller .....	53
4.3	Sensibilisation .....	55
4.3.1	Exigences réglementaires .....	55
4.3.2	Finalité.....	55
4.3.3	Notes explicatives .....	55
4.3.4	Éléments de preuve .....	55
4.3.5	Exemples d'éléments de preuve .....	55
4.3.6	Points à surveiller .....	56
4.4	Information et communication .....	57
4.4.1	Exigences réglementaires .....	57
4.4.2	Finalité.....	57
4.4.3	Notes explicatives .....	57
4.4.4	Éléments de preuve .....	58
4.4.5	Exemples d'éléments de preuve .....	59
4.4.6	Points à surveiller .....	60
4.5	Informations documentées.....	61
4.5.1	Exigences réglementaires .....	61
4.5.2	Finalité.....	62
4.5.3	Notes explicatives .....	62
4.5.4	Éléments de preuve .....	63
4.5.5	Exemples d'éléments de preuve .....	64
4.5.6	Références et normes .....	65
4.5.7	Points à surveiller .....	65
4.6	Intégration des facteurs humains et organisationnels .....	66
4.6.1	Exigences réglementaires .....	66
4.6.2	Finalité.....	66
4.6.3	Notes explicatives .....	66
4.6.4	Éléments de preuve .....	67
4.6.5	Exemples d'éléments de preuve .....	67
4.6.6	Références et normes .....	68
4.6.7	Points à surveiller .....	69
5	Exploitation .....	70
5.1	Planification et contrôle de l'exploitation.....	70
5.1.1	Exigences réglementaires .....	70
5.1.2	Finalité.....	71
5.1.3	Notes explicatives .....	72
5.1.4	Éléments de preuve .....	74
5.1.5	Exemples d'éléments de preuve .....	75
5.1.6	Références et normes .....	77

5.1.7	Points à surveiller .....	77
5.2	Gestion des actifs .....	78
5.2.1	Exigences réglementaires .....	78
5.2.2	Finalité.....	79
5.2.3	Notes explicatives .....	79
5.2.4	Éléments de preuve .....	81
5.2.5	Exemples d'éléments de preuve .....	82
5.2.6	Références et normes .....	88
5.2.7	Points à surveiller .....	88
5.3	Contractants, partenaires et fournisseurs .....	89
5.3.1	Exigences réglementaires .....	89
5.3.2	Finalité.....	89
5.3.3	Notes explicatives .....	90
5.3.4	Éléments de preuve .....	90
5.3.5	Exemples d'éléments de preuve .....	91
5.3.6	Points à surveiller .....	92
5.4	Gestion du changement.....	93
5.4.1	Exigences réglementaires .....	93
5.4.2	Finalité.....	93
5.4.3	Notes explicatives .....	93
5.4.4	Éléments de preuve .....	93
5.4.5	Exemples d'éléments de preuve .....	94
5.4.6	Points à surveiller .....	95
5.5	Gestion des situations d'urgence.....	96
5.5.1	Exigences réglementaires .....	96
5.5.2	Finalité.....	97
5.5.3	Notes explicatives .....	97
5.5.4	Éléments de preuve .....	97
5.5.5	Exemples d'éléments de preuve .....	98
5.5.6	Points à surveiller .....	99
6	Évaluation des performances.....	100
6.1	Contrôle.....	100
6.1.1	Exigences réglementaires .....	100
6.1.2	Finalité.....	100
6.1.3	Notes explicatives .....	100
6.1.4	Éléments de preuve .....	101
6.1.5	Exemples d'éléments de preuve .....	101
6.1.6	Références et normes .....	102
6.1.7	Points à surveiller .....	102
6.2	Audit interne .....	103
6.2.1	Exigences réglementaires .....	103
6.2.2	Finalité.....	103
6.2.3	Notes explicatives .....	103
6.2.4	Éléments de preuve .....	103

6.2.5	Exemples d'éléments de preuve .....	104
6.2.6	Références et normes .....	104
6.2.7	Points à surveiller .....	104
6.3	Revue de la direction .....	105
6.3.1	Exigences réglementaires .....	105
6.3.2	Finalité.....	105
6.3.3	Éléments de preuve .....	105
6.3.4	Exemples d'éléments de preuve .....	106
6.3.5	Points à surveiller .....	106
7	Amélioration .....	108
7.1	Tirer des enseignements des accidents et des incidents.....	108
7.1.1	Exigences réglementaires .....	108
7.1.2	Finalité.....	108
7.1.3	Notes explicatives .....	108
7.1.4	Éléments de preuve .....	109
7.1.5	Exemples d'éléments de preuve .....	110
7.1.6	Références et normes .....	111
7.1.7	Points à surveiller .....	111
7.2	Amélioration continue .....	112
7.2.1	Exigences réglementaires .....	112
7.2.2	Finalité.....	112
7.2.3	Notes explicatives .....	112
7.2.4	Éléments de preuve .....	114
7.2.5	Exemples d'éléments de preuve .....	115
7.2.6	Points à surveiller .....	116
Annexe 1 – Tableaux de correspondance .....		117
Annexe 2 – Acceptation croisée des autorisations, agréments ou certificats de produits ou de services octroyés conformément au droit de l'Union .....		126
Annexe 3 – Activités sur les voies de service, accords contractuels et partenariats .....		132
Annexe 4 – Culture de la sécurité.....		136
Annexe 5 – Facteurs humains et organisationnels.....		142
Annexe 6 – Définitions.....		146

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

## 1 Contexte relatif à l'organisation

### 1.1 Exigences réglementaires

#### 1.1 L'organisation:

- (a) décrit le type, la nature, l'ampleur et le domaine de ses activités;
- (b) recense les risques graves en matière de sécurité que posent ses activités ferroviaires, qu'elles soient mises en œuvre par l'organisation elle-même ou par les contractants, partenaires et fournisseurs placés sous son contrôle;
- (c) recense les parties intéressées (par exemple les organismes de réglementation, les autorités, les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure, les contractants, les fournisseurs, les partenaires), y compris les parties extérieures au système ferroviaire qui présentent un intérêt pour le système de gestion de la sécurité;
- (d) recense auprès des parties intéressées visées au point c) et maintient les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité;
- (e) veille à ce que les exigences visées au point d) soient prises en considération dans l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien du système de gestion de la sécurité;
- (f) décrit le champ d'application du système de gestion de la sécurité en indiquant quelle partie de l'entreprise il couvre, ou non, et en tenant compte des exigences visées au point d).

#### 1.2 Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- (a) «nature», en ce qui concerne les activités ferroviaires exercées par les gestionnaires de l'infrastructure, la caractérisation de l'activité en fonction de sa portée, y compris la conception et la construction des infrastructures, l'entretien des infrastructures, la planification du trafic, la gestion et le contrôle du trafic, et de l'utilisation de l'infrastructure ferroviaire, y compris des lignes ferroviaires conventionnelles et/ou à grande vitesse, du transport de voyageurs et/ou de marchandises;
- (b) «ampleur», en ce qui concerne les activités ferroviaires exercées par les gestionnaires de l'infrastructure, l'ampleur caractérisée par l'étendue du réseau ferroviaire et la taille estimée du gestionnaire de l'infrastructure en nombre d'employés travaillant dans le secteur ferroviaire.

### 1.2 Finalité

Le demandeur doit être aussi précis que possible au moment de démontrer à l'autorité que son SGS couvre l'ensemble de ses activités. L'autorité d'évaluation doit être en mesure de comprendre clairement quelle est la nature de l'activité et comment celle-ci est gérée par le SGS. Le demandeur doit prouver qu'il comprend bien ses relations avec les parties intéressées et les risques graves auxquels il est exposé, qui est concerné et comment ces questions sont abordées dans le SGS.

### 1.3 Notes explicatives

Au point 1.1 du texte juridique ci-dessus, lorsque l'exigence concerne les gestionnaires de l'infrastructure, «type» est remplacé par «nature» et «domaine» est supprimé.

La «structure» de l'exigence, son contexte et l'étendue du SGS **(1.1)** visent une meilleure compréhension, du point de vue des évaluateurs, des activités de l'organisation, des attentes des parties prenantes et de l'environnement dans lequel l'organisation fonctionne. La nature de l'organisation est le point de départ de l'évaluation; donner cette information au début de la demande permet au demandeur de décrire ce qu'il fait et comment son organisation est structurée, ce qui permettra ensuite à l'évaluateur de prendre des décisions sur la manière de planifier l'évaluation. Par exemple, si l'organisation est centralisée ou mène des activités bien distinctes avec une grande liberté de planification et d'organisation au niveau local, ou bien si l'organisation emploie plus ou moins de contractants, on s'attendra à ce que l'organisation du demandeur et son SGS soient structurés pour faire face aux problèmes créés. L'organisation doit expliquer clairement qui sont ses contractants, quel contrôle est exercé sur eux (voir aussi la section 6.1) et comment le demandeur gère les responsabilités afférentes aux différents aspects de l'activité. Elle doit aussi expliciter clairement à qui incombe la responsabilité entre le système de gestion de la sécurité du demandeur et celui de toute autre organisation avec laquelle il existe des interfaces. Dans la description du contexte général de l'organisation, il est également possible d'indiquer comment sont gérés les facteurs humains et organisationnels. La structure définie au point 4 de la structure de haut niveau de l'ISO peut aider à comprendre le travail de préparation nécessaire avant la mise en place du SGS. S'il veut pouvoir procéder à une évaluation appropriée, il est essentiel que l'évaluateur comprenne l'étendue des activités.

Le type de service **[1.1 a)]** comprend par définition le transport de voyageurs (avec ou sans services à grande vitesse) et de marchandises (avec ou sans marchandises dangereuses), ainsi que les services de manœuvre. Il peut également inclure d'autres types particuliers d'activité, tels que les essais de véhicules, l'exploitation de véhicules pour l'entretien de l'infrastructure ferroviaire ou les activités sur les voies de service privées. De plus amples informations sur le type, l'ampleur et le domaine des activités figurent dans le *guide d'introduction d'une demande pour la délivrance de certificats de sécurité uniques de l'Agence*. De plus amples informations concernant les activités sur les voies de service figurent à l'Annexe 3.

Pour un gestionnaire de l'infrastructure, par «nature» et «ampleur» **(1.2)**, on entend la nature de l'entreprise ainsi que sa taille et sa complexité géographiques. La nature reflète le type d'infrastructure utilisée, son degré de modernité, si elle est à grande vitesse, conventionnelle ou les deux, tandis que l'ampleur reflète le type d'activité exercée.

Par «recensement des risques graves», on entend ici que le demandeur doit prouver que son analyse lui permet de connaître les principaux risques auxquels il est exposé. Le fait d'avoir recensé des risques graves signifie aussi que le demandeur a établi un système de gestion des risques (ou se prépare à l'établir), ce qui lui permet:

- *d'analyser les événements dangereux et d'évaluer les risques;*
- *de prendre conscience des risques les plus importants (s'agissant des conséquences et de la fréquence); et*
- *de donner la priorité aux mesures visant à prévenir les accidents [1.1 b)].*

Cela aide le demandeur à décrire le contexte relatif à son organisation et à démontrer à l'autorité d'évaluation qu'il comprend l'environnement dans lequel il exerce ses activités. Les activités d'autres acteurs ou d'autres parties extérieures au système ferroviaire [1.1 c)] peuvent avoir une incidence sur la sécurité des opérations et, à cet égard, elles doivent également être prises en considération pour l'appréciation des risques. De plus amples informations sur les accords contractuels et les partenariats figurent à l'Annexe 3.

Le demandeur doit également fournir suffisamment d'informations pour que l'organisme de certification de la sécurité puisse comprendre le type d'activité menée par l'entreprise et l'endroit où elle mène ladite

activité; par exemple, le fret pour lequel l'entreprise assurera le transport, c'est-à-dire le bois, les conteneurs, le transport combiné, les semi-remorques dans des wagons-poches, les marchandises dans des wagons ou sur des wagons découverts, etc., ainsi que les lignes suivies. Pour des types différents de marchandises, l'entreprise peut devoir recourir à différents types de modalités de gestion mentionnées dans le SGS (chargement, formation, etc.).

Le contexte de l'organisation doit également décrire la manière dont l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure prévoit de gérer la maintenance de l'ensemble des véhicules qu'ils utiliseront. À titre d'exemple, l'organisation aura-t-elle recours à une entité chargée de l'entretien (ECE) certifiée, ou souhaite-t-elle devenir une ECE et entretenir des véhicules aux seules fins de sa propre exploitation et satisfaire pour son propre compte les exigences pertinentes applicables aux ECE (voir l'annexe II du [règlement \(UE\) 2019/779](#) et son guide associé), à l'intérieur du SGS. Le demandeur doit préciser la relation entre les différentes parties contractantes s'agissant de l'entretien; par exemple, si l'entreprise ferroviaire loue des véhicules dont l'entretien est assuré par une ECE tierce, cela doit être précisé. De plus amples informations sur la gestion des activités d'entretien sont disponibles dans les orientations de l'ERA sur les entités chargées de l'entretien.

Les exigences applicables en matière de sécurité **[1.1 d)]** comprennent notamment les dispositions des textes réglementaires applicables de l'Union européenne [par exemple, les MSC pertinentes en matière de SGS, en particulier leurs annexes I et II, la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques, la MSC aux fins du contrôle, les STI pertinentes, l'acte d'exécution sur les modalités pratiques de la certification de sécurité et, le cas échéant, l'acte d'exécution sur les modalités pratiques des autorisations de mise sur le marché de véhicules, ainsi que le règlement relatif aux entités chargées de l'entretien (ECE)], la législation nationale (par exemple, les règles nationales notifiées, le droit national) et toutes les autres exigences auxquelles l'organisation souscrit (par exemple, les règles du secteur ou de l'industrie concernant l'exploitation des trains ou les normes relatives aux systèmes de management et les normes techniques de l'ISO, du CEN/CENELEC, de l'UIC).

Dans cette section, l'organisation indique les dispositions juridiques qu'elle doit respecter ainsi que les exigences sectorielles et autres qu'elle devra satisfaire afin de pouvoir exploiter des trains en toute sécurité. Les exigences peuvent différer selon les ÉM et le SGS doit être en mesure de gérer tout conflit entre celles-ci et le cadre juridique. D'autres informations concernant ces exigences peuvent être consultées dans des documents tels que les documents de référence du réseau.

Si l'entreprise ferroviaire prévoit de transporter des marchandises dangereuses ou si le gestionnaire de l'infrastructure envisage d'autoriser le transport de marchandises dangereuses sur son infrastructure, tous deux doivent satisfaire aux exigences spécifiques énoncées dans le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) ainsi que dans toute règle nationale applicable. Le RID présente des exigences spécifiques quant à la formation du personnel impliqué dans le transport des marchandises dangereuses, notamment celle du conseiller à la sécurité, ainsi que, par exemple, des exigences vis-à-vis des plans d'urgence, lesquelles doivent être prises en considération par le SGS (voir également UIC - IRS 40471-3).

Aux fins du présent document, les termes «personnel», «employés» et «travailleurs» ont la même signification, à savoir l'ensemble des personnes qui travaillent sous le contrôle direct de l'organisation du demandeur.

## 1.4 Éléments de preuve

- *Pour les entreprises ferroviaires: informations sur la nature de l'activité, par exemple voyageurs et/ou fret, transport de marchandises dangereuses, couverture géographique (en incluant une carte ou un plan des lignes) et sur l'ampleur de l'activité, le recours à des sous-traitants, des partenariats avec d'autres opérateurs (noms), les différents acteurs impliqués (noms et types d'acteur), le choix d'une ECE certifiée, avec copie du certificat en cours de validité. Elles doivent également recenser les types*

de matériel roulant, indiquer le nombre de membres du personnel employé directement et donner une indication de l'entité auprès de laquelle le personnel supplémentaire est engagé et, lorsque la demande concerne un renouvellement de certificat, préciser tout changement apporté depuis la dernière appréciation **[1.1 a)]**.

- Pour les gestionnaires de l'infrastructure: informations sur la nature des activités aux besoins desquelles ils répondent, par exemple services de transport de voyageurs et/ou de fret, services de manœuvre ou autres services (visés à l'annexe II de la directive 2012/34/UE) ayant une incidence sur la sécurité ferroviaire, sur la couverture géographique (en incluant une carte ou un plan des lignes) et sur l'ampleur des activités des entreprises ferroviaires exercées sur le réseau. Le gestionnaire de l'infrastructure doit également inclure des informations sur son recours à des sous-traitants (noms), son partenariat avec d'autres opérateurs (noms), les différents acteurs impliqués (noms et types), le choix d'une ECE certifiée, avec copie d'un certificat en cours de validité. Il doit également indiquer tout matériel roulant (y compris sur les installations d'entretien de l'infrastructure ou de mesure) qu'il peut exploiter, et indiquer le nombre de travailleurs qu'il emploie et, en cas de renouvellements, les changements apportés en matière de personnel depuis la dernière appréciation **[1.1 a)]**.
- Le demandeur doit indiquer quels sont les risques les plus graves pour la sécurité qui concernent son activité **[1.1 b)]**.
- Le demandeur d'un certificat de sécurité ou d'un agrément de sécurité doit montrer comment il a recensé les exigences réglementaires pertinentes, par exemple les exigences de la MSC relatives à l'appréciation, les spécifications techniques d'interopérabilité, en particulier celle concernant le sous-système «Exploitation et gestion du trafic» (STI OPE), les règles nationales et autres exigences applicables (règles du secteur, règles autres) qui devront être satisfaites pour exploiter les trains en toute sécurité, et indiquer la manière dont il assure le respect de ces exigences (les processus du SGS qui favorisent ce respect) **[1.1 c)-d)]**.
- Le demandeur doit recenser les parties intéressées qui jouent un rôle dans la bonne mise en œuvre de son SGS (autrement dit, dont les actions ont une incidence réelle ou potentielle sur le SGS, par exemple, les contractants ou les partenaires) et donner une indication de la raison pour laquelle ils sont nécessaires au bon fonctionnement du SGS **[1.1 c)-d)]**.
- Pour les deux: le demandeur doit indiquer où, dans son enregistrement des informations relatives au système de gestion de la sécurité, sont respectées chacune des exigences en matière de SGS, notamment les exigences pertinentes des spécifications techniques d'interopérabilité applicables, en particulier la STI OPE et les règles nationales et autres exigences notifiées pertinentes **[1.1 e)]**.
- Le demandeur doit fournir des informations concernant l'étendue du SGS (en indiquant notamment les limites avec les autres parties de l'entreprise, telles que l'entretien des véhicules) **[1.1 f)]**.

## 1.5 Exemples d'éléments de preuve

Une carte montrant le domaine géographique d'exploitation. Des informations sur le matériel roulant dont l'exploitation est autorisée (y compris, le cas échéant, tout projet de matériel roulant que l'organisation envisage d'exploiter pendant la durée de validité du certificat ou de l'agrément et toute limitation du domaine d'utilisation). Des informations sur les types de services que le demandeur entend fournir (voyageurs et/ou fret) sont incluses.

Lorsque le demandeur est un gestionnaire de l'infrastructure, ces informations peuvent être fournies en renvoyant, par exemple:

- aux informations contenues dans le registre de l'infrastructure (RINF) établi conformément à la [directive \(UE\) 2016/797](#) (art. 49);
- au contenu du document de référence du réseau (en particulier à la section I) établi conformément à la [directive 2012/34/UE](#); et

- au livret de ligne établi conformément au [règlement \(UE\) 2019/773 \(STI OPE\)](#).

Les informations fournies en vue d'obtenir un agrément de sécurité ou un certificat de sécurité sont correctement référencées et sont suffisamment étayées par des documents pour démontrer la conformité avec la législation de l'Union.

Des informations sur la dotation en personnel actuelle et envisagée pour la durée de validité du certificat de sécurité unique, dans la mesure où cette dotation est connue.

Une entreprise ferroviaire fournit des informations sur ses interfaces opérationnelles, notamment avec le(s) gestionnaire(s) de l'infrastructure, les autres entreprises ferroviaires, les contractants et les services d'urgence. Ces informations incluent toute exigence particulière du gestionnaire de l'infrastructure ayant une incidence sur le SGS de l'entreprise ferroviaire.

Pour les entreprises ferroviaires, un tableau de correspondance présenté par l'intermédiaire du guichet unique dans le cadre du dossier de demande de certificat de sécurité peut servir à expliquer comment les règles et les autres exigences pertinentes sont respectées.

De même, un gestionnaire de l'infrastructure doit fournir une liste analogue des acteurs avec lesquels il a des interfaces opérationnelles, par exemple les entreprises ferroviaires exerçant leur activité sur l'infrastructure contrôlée, ses contractants, les gestionnaires de l'infrastructure voisins, les chantiers, les autorités locales (pour les interfaces routières) et les services d'urgence.

Des informations sur les dispositions juridiques (nationales et européennes) auxquelles il se conformera.

Une description (comprenant un organigramme) de la manière dont le SGS est structuré et géré au sein de l'organisation, contenant également des liens vers les différentes sections du SGS où se trouvent des informations plus détaillées telles que les règles d'exploitation.

Une copie récente du rapport annuel détaillant les risques les plus graves auxquels l'organisation est exposée et les objectifs en matière de maîtrise de ces derniers, la méthode utilisée pour les évaluer et la manière dont ils sont hiérarchisés.

Une déclaration indiquant si vous avez recours à une ECE certifiée ou si vous entretenez des véhicules aux fins exclusives de votre propre exploitation.

Une présentation de la procédure d'entretien ainsi que du type et du niveau d'entretien réalisé.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Un registre des risques ou une présentation dans laquelle sont documentés les scénarios de risques pour la sécurité opérationnelle, et incluant la prise en considération des facteurs humains et organisationnels:

- *les individus (par exemple, erreur humaine);*
- *le lieu de travail (par exemple, l'environnement physique, comme le bruit, l'obscurité, les conditions météorologiques); et*
- *l'organisation (par exemple, la charge de travail, la gestion des compétences, la conception des tâches, les ressources, les équipes).*

Au moment de définir les risques les plus graves, les scénarios de risques sont évalués afin de permettre une hiérarchisation des risques (cela fait partie du processus d'appréciation des risques, voir le point 3.1.1). Le registre des risques aborde les risques liés aux activités de l'organisation ainsi qu'aux activités menées par les contractants, partenaires ou fournisseurs placés sous son contrôle. Pour chaque risque grave, le propriétaire du risque est clairement identifié dans le SGS.

Le SGS inclut une description des parties prenantes qui se révèlent pertinentes aux fins de la gestion de la sécurité et décrit la manière dont la relation avec ces parties prenantes sera gérée. Les méthodes de partage

des risques les plus graves avec les tiers concernés sont mentionnées et quelques exemples sont fournis (par exemple, contrats, procès-verbaux de réunions).

## 1.6 Références et normes

- [Guide d'application sur la STI OPE](#)
- [Lignes directrices sur les ECE](#)
- *UIC – IRS 40471-3 Inspections des envois de marchandises dangereuses*

## 1.7 Points à surveiller

Vérifier l'exactitude des informations fournies par rapport aux informations connues sur les activités existantes dans le cas d'une demande de renouvellement de certificat, ou par rapport à d'autres informations disponibles dans le cas d'un nouvel entrant.

Vérifier que le SGS tel qu'il est décrit met bien en œuvre les dispositions nécessaires pour gérer la sécurité dans la pratique.

Vérifier que toutes les interfaces qu'a l'organisation avec des tiers apparaissent dans les dispositions du SGS afin de maîtriser les risques.

## 2 Direction

### 2.1 Direction et engagement

#### 2.1.1 Exigences réglementaires

- 2.1.1. L'encadrement supérieur doit jouer le rôle de chef de file et faire preuve d'engagement dans la mise au point, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité:
- (a) en assumant la responsabilité globale et l'obligation de rendre des comptes en matière de sécurité;
  - (b) en faisant en sorte que, à différents niveaux de l'organisation, le personnel d'encadrement donne la priorité à la sécurité au travers de ses activités et de ses relations avec le personnel et les contractants;
  - (c) en veillant à ce que la politique et les objectifs en matière de sécurité soient établis, compris et compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisation;
  - (d) en veillant à l'intégration des exigences du système de gestion de la sécurité dans les processus opérationnels de l'organisation;
  - (e) en veillant à ce que les ressources nécessaires au fonctionnement du système de gestion de la sécurité soient disponibles;
  - (f) en s'assurant que le système de gestion de la sécurité permet de maîtriser efficacement les risques pour la sécurité que présente l'organisation;
  - (g) en encourageant le personnel à favoriser le respect des exigences du système de gestion de la sécurité;
  - (h) en promouvant l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité;
  - (i) en veillant à ce que la sécurité soit prise en considération dans l'identification et la gestion des risques liés aux activités de l'organisation et en expliquant comment les conflits entre les objectifs de sécurité et les autres objectifs liés à l'activité seront détectés et résolus;
  - (j) en promouvant une culture positive de la sécurité.

#### 2.1.2 Finalité

L'établissement d'une direction claire et positive en matière de gestion de la sécurité a un effet important sur la manière dont sont gérés les risques. L'autorité d'évaluation doit être convaincue que le demandeur a à cœur de mobiliser des ressources pour permettre à l'organisation d'exercer ses activités en toute sécurité, de gérer efficacement les risques auxquels elle est exposée, et que la direction de l'organisation du demandeur veille à ce qu'il en soit ainsi. L'engagement de la direction à l'égard des facteurs humains et organisationnels est démontré par les politiques et les objectifs ainsi que par les comportements du personnel d'encadrement et de la direction. En outre, l'adoption, par la direction, d'une approche centrée sur les facteurs humains et organisationnels garantit que la conception de la formation et des procédures est axée sur les tâches à accomplir dans leur cadre naturel, ce qui contribue à optimiser à la fois la maîtrise des risques et les performances dans la mesure où elle reposera sur une description précise des tâches («travail réalisé»).

La politique de sécurité indique l'importance et la priorité absolue de la sécurité, y compris l'intégration des facteurs humains et organisationnels et la promotion de la culture de la sécurité.

L'organisation favorise une vigilance constante et collective, la lutte contre la complaisance («tout est sous contrôle») et contre la simplification excessive («il suffit de respecter les procédures pour assurer la sécurité») ainsi que le développement d'une attitude de questionnement. En outre, tous les acteurs de l'organisation sont conscients que, quelle que soit la qualité de la planification et de l'organisation, des obstacles techniques et des procédures, il peut toujours exister un décalage entre ce qui a été anticipé et ce qu'il se passe réellement. Toutes les sources possibles sont utilisées pour détecter et analyser collectivement les situations qui n'ont pas été anticipées de manière adéquate.

De plus, la communication de l'organisation sur la sécurité est conforme à la réalité des décisions du personnel d'encadrement.

Pour qu'un SGS fonctionne efficacement et s'améliore avec le temps, il est essentiel que les personnes occupant des postes de direction montrent à leur personnel et aux parties intéressées qu'elles établissent un programme concret dans le cadre duquel il est possible de gérer la sécurité. Les personnes occupant les fonctions de direction sont celles qui ont la plus grande influence sur la culture organisationnelle. Il est donc essentiel qu'elles puissent faire passer le bon message à ceux qui travaillent sous leur responsabilité. À tous les niveaux de l'organisation, le comportement des cadres et l'importance qu'ils accordent à la sécurité dans leurs décisions quotidiennes influencent considérablement le comportement des autres acteurs lors de l'accomplissement de leurs tâches en toute sécurité. Le personnel d'encadrement doit en outre créer les environnements de travail physiques et sociaux dans lesquels les tâches de première ligne sont effectuées en toute sécurité.

### 2.1.3 Notes explicatives

Dans ce contexte, l'«encadrement supérieur» **(2.1.1)** désigne les personnes qui prennent les décisions en tant qu'âmes dirigeantes de l'organisation. Il comprend généralement le directeur général, les membres de l'équipe de direction, le président et les membres du conseil d'administration. En tant qu'équipe et en tant que somme d'individus, l'«encadrement supérieur» doit démontrer qu'il joue un rôle de chef de file et qu'il fait preuve d'engagement à l'égard du SGS.

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Une pondération suffisante doit être accordée aux risques pour la sécurité **[2.1.1 i)]** pour trouver un juste équilibre avec les autres risques auxquels l'entreprise est exposée et pour éviter que la direction ne hiérarchise les besoins de l'entreprise de telle sorte que le niveau de sécurité se trouve amoindri. L'encadrement supérieur doit veiller à ce que les objectifs soient abordés de manière à maintenir le niveau de sécurité et à gérer les risques autant que cela est raisonnablement possible. Les conflits d'objectifs ne doivent pas se traduire par des tâches contradictoires pour les individus, ces dernières pouvant entraîner des problèmes de sécurité.

L'existence d'une approche intégrée centrée sur les facteurs humains et organisationnels chez les membres de la direction et de l'encadrement signifie qu'ils établissent des objectifs, des attentes et des responsabilités concernant les comportements liés à la sécurité à tous les niveaux de l'organisation et qu'une communication et des retours d'information opportuns sont assurés.

### 2.1.4 Éléments de preuve

- *Il existe une politique et des objectifs de sécurité ainsi que des preuves que cette politique et ces objectifs sont connus et compris par tout le personnel, et que la manière dont ils s'intègrent dans*

*d'autres processus de l'entreprise et sont en lien avec l'amélioration continue est claire [2.1.1 a), b), g), e), h)].*

- *La politique de sécurité affirme l'importance d'appliquer une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels à tous les processus liés à la sécurité afin d'atteindre un niveau élevé de sécurité dans l'organisation. L'organisation montre comment les problèmes liés aux facteurs humains et organisationnels dans les processus organisationnels sont gérés [2.1.1 c)].*
- *La relation entre le SGS et les autres activités de l'entreprise est clairement définie dans une procédure ou un organigramme [2.1.1 e), i)].*
- *Des informations sont disponibles dans la politique de sécurité ou dans d'autres processus pour indiquer que la direction s'engage à fournir et à maintenir des ressources suffisantes pour permettre au SGS de fonctionner efficacement et de s'améliorer au fil du temps [2.1.1 e), h)].*
- *Il existe des preuves démontrant que la direction promet une culture positive de la sécurité [2.1.1 j), h)].*
- *Il existe des preuves démontrant que le personnel comprend bien ses fonctions et responsabilités en matière de sécurité et la manière dont ce qu'il fait a une incidence sur la capacité de l'organisation à maîtriser les risques par le SGS [2.1.1 d) f) i)].*
- *La politique de sécurité ou d'autres documents prouvent que l'organisation cherche à informer son personnel du rôle important qu'il joue en veillant à ce que le SGS fonctionne en pratique de manière à assurer une véritable maîtrise des risques [2.1.1 e)].*
- *Il existe des processus indiquant comment les facteurs humains et organisationnels doivent être abordés et comment il convient de communiquer à leur sujet au sein de l'organisation en ce qui concerne ses objectifs opérationnels et ses processus organisationnels, par exemple les projets, les enquêtes sur les incidents et les accidents, les analyses de risque et autres activités liées à la sécurité pour le personnel de l'organisation, ses contractants, ses partenaires et ses fournisseurs [2.2.1 c), d), e)].*
- *Il existe des preuves démontrant que la direction a mis en place des processus en vue de garantir que les facteurs humains et organisationnels sont dûment pris en considération par les sous-traitants de l'organisation [2.2.1 c), d), e)].*

#### 2.1.5 Exemples d'éléments de preuve

Une politique de sécurité datée et signée par le directeur général, énonçant clairement l'engagement de la direction à l'égard de la sécurité et de l'amélioration de la sécurité ainsi que la manière dont le personnel participe à la gestion des risques pour la sécurité. La politique de sécurité indique également comment elle sera révisée.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

La définition pour l'organisation d'un ensemble clair d'objectifs de sécurité qui soient spécifiques, mesurables, acceptables, réalistes et situés dans le temps (SMART) et la présence d'une méthodologie claire, définie dans une procédure, pour établir ces objectifs et analyser le succès ou l'échec de leur réalisation. La présence dans le SGS de preuves que la direction s'est fixé des objectifs liés à la sécurité opérationnelle (en parallèle d'objectifs liés à la santé et à la sécurité au travail).

Une déclaration claire de la part de la direction concernant la façon dont elle favorise une culture positive de la sécurité et de la façon dont le personnel est associé au processus et y participe.

Une vue d'ensemble des réunions de l'encadrement supérieur dans lesquelles la sécurité est un point type de l'ordre du jour, et de leur fréquence.

Une déclaration claire concernant l'engagement de l'organisation à fournir des ressources suffisantes pour permettre au SGS de fonctionner efficacement afin de maîtriser les risques.

Un organigramme indiquant clairement comment fonctionne le SGS et qui est responsable de quoi.

L'adoption d'une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels pour la conception de nouveaux équipements, tels que les nouveaux trains. Cette approche comprend le recours à l'expérience des utilisateurs présents en matière de production d'exigences de conception, l'analyse des tâches pour recenser les difficultés cognitives et physiologiques, la réduction du potentiel d'erreur de performances par la conception en appliquant des lignes directrices sur les facteurs humains telles que les normes internationalement admises, la réalisation d'analyses de gestion de la charge de travail et de la fatigue pour veiller à ce que le personnel soit capable d'exécuter les tâches, la réalisation d'analyses de risque pour détecter les problèmes potentiels et la définition de mesures qui atténuent ces problèmes. Les facteurs environnementaux tels que la neige, la chaleur, la pluie, etc., sont pris en considération ainsi que les facteurs socio-économiques tels que les priorités organisationnelles, les acquisitions et la culture nationale.

L'organisation d'une formation à la direction en matière de sécurité pour les cadres occupant des postes liés à la sécurité. Des preuves de la formation périodique de la direction sont disponibles. Il est prouvé que la formation de la direction tient compte de la vision de la sécurité, de la manière dont elle a été intégrée dans la politique de sécurité ainsi que de la manière de la communiquer et de l'appliquer.

La direction démontre, par des registres d'inspection de sécurité ou de visite sur place, son engagement à promouvoir une culture positive de la sécurité et son désir de montrer l'exemple.

#### 2.1.6 *Références et normes*

- [Culture de la sécurité](#) (page web de l'ERA)

#### 2.1.7 *Points à surveiller*

L'ampleur de l'écart entre, d'une part, les politiques et les procédures indiquées dans le cadre des éléments de preuve susmentionnés et, d'autre part, la réalité observée lors de la surveillance, ainsi que la mesure dans laquelle l'organisation a connaissance de cet écart sont des questions essentielles pour la surveillance.

L'étendue de l'engagement réel de la direction à l'égard du SGS et de la promotion de la culture de la sécurité ainsi que l'engagement des employés vis-à-vis de l'organisation doivent être testés lors de la surveillance en examinant les mécanismes de l'organisation qui permettent de comprendre et de développer cette culture et le SGS.

Vérifier que l'organisation est en mesure de démontrer que des ressources suffisantes sont affectées au développement, à la mise en œuvre, au maintien et à l'amélioration continue du SGS.

Vérifier, en interrogeant l'encadrement supérieur et d'autres membres du personnel, comment la direction manifeste sa volonté d'améliorer la sécurité. Déterminer à quelle fréquence et de quelle manière elle entre en contact avec le personnel concernant les questions de sécurité ou pour promouvoir la culture de la sécurité (ateliers, forums, journées consacrées à la sécurité, etc.).

Vérifier s'il existe des messages de la direction sur les objectifs, qui soit encouragent l'ensemble des membres du personnel à contribuer à leur réalisation, soit remercient tout le monde pour l'amélioration des performances.

## 2.2 Politique de sécurité

### 2.2.1 Exigences réglementaires

2.2.1. L'encadrement supérieur établit un document décrivant la politique de sécurité de l'organisation, selon les critères suivants:

- (a) il est adapté au type, à la nature et à l'ampleur des activités ferroviaires de l'organisation;
- (b) il est approuvé par le directeur général de l'organisation (ou par un ou plusieurs représentants de l'encadrement supérieur);
- (c) il est activement mis en œuvre, communiqué et mis à la disposition de l'ensemble du personnel.

2.2.2. La politique en matière de sécurité:

- (a) comporte un engagement de conformité avec toutes les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité;
- (b) constitue un cadre pour la définition des objectifs de sécurité et l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation au regard desdits objectifs;
- (c) comporte un engagement de maîtriser les risques en matière de sécurité que présentent ses propres activités ainsi que ceux posés par d'autres;
- (d) comporte un engagement d'améliorer constamment le système de gestion de la sécurité;
- (e) est poursuivie conformément à la stratégie de l'organisation et à l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation.

### 2.2.2 Finalité

La politique de sécurité est un document important pour montrer comment l'organisation gère ses responsabilités en matière de sécurité ainsi que son rôle moteur et son engagement pour la bonne gestion de la sécurité. Le demandeur doit être en mesure de démontrer qu'il dispose d'une politique de sécurité qui répond aux exigences susmentionnées et qui décrit brièvement la structure de base de la maîtrise des risques.

### 2.2.3 Notes explicatives

La politique de sécurité est une expression de la philosophie de la direction: la présente section est donc étroitement liée à la section 3.1.

Au point 2.2.1 a) du texte juridique ci-dessus, lorsque l'exigence concerne les gestionnaires de l'infrastructure, «type» est remplacé par «nature».

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

La politique de sécurité exprime la vision de la sécurité, même si l'exigence réglementaire ci-dessus ne mentionne pas directement les facteurs humains et organisationnels, elle met clairement l'accent sur les questions des facteurs humains au sein de l'organisation et reconnaît le rôle important que jouent les êtres humains dans la mise en place d'une organisation sûre et efficace et dans la réalisation des objectifs opérationnels. Le rôle de l'humain est étudié lors de chaque examen du développement des opérations et des activités.

#### 2.2.4 Éléments de preuve

- *Pour une entreprise ferroviaire: une politique de sécurité sous forme écrite, signée par le directeur général, reflétant le type et l'ampleur du service, soutenant le respect des exigences législatives et autres ainsi que l'amélioration continue de la sécurité et prévoyant un cadre pour l'établissement des objectifs de sécurité [2.2.1 a), b)], [2.2.2 a)-c)].*
- *Pour un gestionnaire de l'infrastructure: une politique de sécurité sous forme écrite, signée par le directeur général, reflétant la nature et l'ampleur des activités ferroviaires et du développement de l'infrastructure, soutenant le respect des exigences législatives et autres ainsi que l'amélioration continue de la sécurité et servant à l'établissement des objectifs de sécurité [2.2.2 a)-c)].*
- *Pour les deux: des informations indiquant que la politique de sécurité a été communiquée à tout le personnel [2.2.1, c)];*
- *des informations montrant que la politique de sécurité est gérée de telle sorte qu'elle concorde toujours avec la stratégie opérationnelle et l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation [2.2.2 d), e)];*
- *des preuves que la politique de sécurité témoigne de la volonté de contrôler les performances de sécurité et que cette politique est régulièrement réexaminée après analyse des performances de sécurité et modifiée après examen des performances de sécurité de l'organisation par rapport aux objectifs [2.2.2 b), d), e)].*

#### 2.2.5 Exemples d'éléments de preuve

Une politique de sécurité datée et signée par le directeur général qui reflète avec précision l'ampleur et la nature des activités. Ce document contient un engagement en faveur de l'amélioration continue du SGS.

La politique de sécurité est actuelle et prévoit un cycle de révision défini qui concorde avec la stratégie opérationnelle.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

La politique de sécurité contient des informations ou des références qui définissent le processus de son examen afin de déterminer si elle a besoin d'être modifiée après un examen des performances de sécurité de l'organisation par rapport aux objectifs fixés.

La direction fait de la politique de sécurité et des autres politiques connexes un élément central, ce qui permet leur interprétation homogène par l'ensemble du personnel.

Les employés sont activement impliqués dans le contrôle et la révision de la politique de sécurité, ainsi que dans la manière dont cette dernière est appliquée.

La politique de sécurité renvoie à une procédure/une méthodologie pour l'évaluation fondée sur les risques des décisions proposées (conformément à la vision de la sécurité). Cette procédure explique comment la sécurité est prise en considération en tant qu'objectif principal.

La politique de sécurité ou d'autres dispositions du SGS contraignent chaque membre du personnel à s'arrêter lorsque les conditions de travail deviennent dangereuses.

Une évaluation de référence de l'organisation en termes de culture de la sécurité a été réalisée. Les points faibles ont été recensés par l'organisation, communiqués au personnel et des mesures d'amélioration sont formulées dans la politique de sécurité.

Il existe un processus pour communiquer la politique de sécurité par l'intranet de l'organisation et pour l'afficher dans des lieux stratégiques/opérationnels.

L'organisation adopte une approche tournée vers l'extérieur et recherche des possibilités externes d'apprentissage afin de développer son efficacité et son efficacité; dans ce contexte, elle tient compte des questions ayant trait au facteur humain.

#### 2.2.6 Points à surveiller

Il importe de vérifier, lors de la surveillance, dans quelle mesure la politique de sécurité a été communiquée à tous les membres du personnel, comment ils la comprennent et quel est son rôle réel pour la définition du cadre de sécurité dans lequel l'organisation exerce ses activités. Une question essentielle est de savoir si le document aide à établir les priorités de l'organisation ou s'il existe simplement parce qu'il s'agit d'une exigence légale.

Vérifier que les modifications des performances de sécurité de l'organisation ont donné lieu à une révision de la politique de sécurité.

Vérifier que la politique de sécurité reflète la réalité de l'organisation.

## 2.3 Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation

### 2.3.1 Exigences réglementaires

2.3.1.	Les responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs des membres du personnel dont les tâches influent sur la sécurité (y compris le personnel d'encadrement et les autres membres du personnel exécutant des tâches liées à la sécurité) sont définis à tous les niveaux au sein de l'organisation, consignés, assignés et communiqués au personnel concerné.
2.3.2.	L'organisation fait en sorte que le personnel auquel des responsabilités sont déléguées concernant les tâches liées à la sécurité dispose du pouvoir, des compétences et des ressources nécessaires pour remplir sa fonction sans être gêné par d'autres fonctions au sein de l'entreprise.
2.3.3.	La délégation de responsabilité pour les tâches liées à la sécurité est consignée et communiquée au personnel concerné, qui l'accepte et la comprend.
2.3.4.	L'organisation décrit la répartition des rôles visés au point 2.3.1. aux fonctions opérationnelles au sein et, le cas échéant, en dehors de l'organisation (voir le point 5.3. «Contractants, partenaires et fournisseurs»).

### 2.3.2 Finalité

Le but de cette exigence est d'amener le demandeur à donner une image claire de la structure de l'organisation et de la manière dont les rôles et les responsabilités sont répartis et gérés au fil du temps, depuis les personnes qui occupent des postes de première ligne jusqu'à l'encadrement supérieur. Cela s'avère essentiel pour comprendre avec quel niveau d'efficacité le SGS d'une organisation permet de maîtriser les risques. Le demandeur doit expliquer comment il affecte des effectifs compétents à chaque activité, comment il veille à ce que ces effectifs comprennent clairement leurs rôles et leurs responsabilités et comment chaque personne est tenue responsable de ses performances.

### 2.3.3 Notes explicatives

Il peut exister un écart de compréhension entre les dispositions relatives à la gestion de la sécurité à un niveau opérationnel et les processus de gestion qui sont censés faire fonctionner le SGS (par exemple, l'appréciation des risques, le contrôle). L'indication des rôles pertinents au sein du SGS (**2.3.1**) ne se limite pas aux personnes qui doivent rendre compte ou qui sont responsables de la gestion des processus de sécurité, telles que le directeur de la sécurité ou l'équipe de sécurité, mais s'étend à tous les rôles comportant des tâches liées à la sécurité, tels que le personnel opérationnel, et cela que les travailleurs aient ou non des postes d'encadrement (cadres supérieurs, cadres hiérarchiques, autres membres du personnel/employés/travailleurs).

Par «délégation» (**2.3.3**), on entend le transfert d'une responsabilité à un poste inférieur depuis un poste supérieur, généralement dans le but d'accélérer la réponse de l'organisation aux questions qui se posent. La responsabilité en matière de sécurité peut être déléguée, c'est-à-dire transmise aux échelons inférieurs, dans le cadre des responsabilités professionnelles définies, à condition que cette délégation soit consignée. La responsabilité en matière de sécurité ne peut être déléguée; elle incombe légalement à la direction générale. Il s'agit de l'obligation, pour la personne qui est tenue responsable lorsque quelque chose n'est pas fait, ne fonctionne pas ou n'atteint pas son objectif, de démontrer qu'elle s'est acquittée de ses responsabilités en matière de sécurité de manière satisfaisante.

La répartition des rôles (**2.3.4**) peut être démontrée en fournissant un tableau d'organisation ou un organigramme approprié.

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Dans le cadre des rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs **(2.3.1)**, l'échange d'informations relatives à la sécurité doit être couvert; par exemple, la personne chargée de publier les avis de changement tardif pour les conducteurs de train **(voir aussi 4.4.1 et 4.4.2)**.

Le SGS doit être conforme aux MSC relatives aux exigences en matière de SGS **[1.1 d)]** et l'encadrement supérieur est tenu de veiller à ce que son SGS les respecte. L'encadrement supérieur peut déléguer certaines de ses responsabilités au personnel concerné. L'établissement de rapports sur les performances a lieu conformément aux exigences de la revue de la direction **(6.3)**, le personnel concerné étant chargé de rendre compte des performances du SGS à l'encadrement supérieur.

Les «tâches liées à la sécurité» **(2.3.1)** ne se limitent pas aux tâches de gestion directe de la sécurité (c'est-à-dire aux tâches essentielles de sécurité, exécutées par le personnel lorsqu'il contrôle ou influe sur le mouvement d'un train, et qui sont susceptibles d'affecter la santé et la sécurité des personnes, comme indiqué dans la STI OPE). Elles comprennent également les tâches non opérationnelles qui influent sur la sécurité, liées à l'appréciation des risques (par exemple, la planification de l'opération, l'affectation du personnel, l'affectation des véhicules). Lorsque la création ou la modification d'un rôle ou d'une responsabilité est envisagée, les facteurs humains entrant en jeu sont analysés, au regard du changement et de la manière dont les tâches sont effectivement exécutées au sein de l'organisation.

Des critères ont été définis pour la délégation et l'affectation des tâches et des responsabilités lorsque les aptitudes et compétences nécessaires ont été définies. Ces critères sont appliqués, ce qui permet que les tâches relatives à la sécurité soient clairement affectées et que le personnel chargé de leur exécution dispose des compétences, des pouvoirs et des ressources nécessaires à cette fin et soit conscient des risques afférents auxdites tâches.

La communication et l'acceptation des tâches **(2.3.3)**, y compris des tâches liées à la sécurité, font partie du processus opérationnel normal d'affectation du personnel à des fonctions, et cela doit être vérifiable. Lorsque des responsabilités sont déléguées, une approche systématique est adoptée.

La direction doit posséder une connaissance et une compréhension suffisantes des questions relatives aux facteurs humains et organisationnels pour veiller à ce que des spécialistes en la matière soient engagés en cas de besoin. Les rôles, responsabilités et obligations de rendre compte des spécialistes des facteurs humains et organisationnels doivent être définis en fonction des tâches à accomplir. **(2.3.3)**.

Il doit exister un processus permettant aux individus de signaler, sans crainte de répercussions, les incidents et accidents, survenus ou évités de justesse. La politique soutient le droit et la responsabilité individuels de soulever des problèmes de sécurité et ne tolère pas le harcèlement, l'intimidation, les représailles ni la discrimination à l'égard de ceux qui les exercent. Les clés du succès d'une culture juste sont la confiance et l'ouverture au sein de l'organisation. Cette confiance et cette ouverture se construisent au fil du temps et dépendent de la volonté de la direction à effectuer des analyses complètes après les incidents ou les accidents, mais aussi d'écouter et d'apprendre avant de réagir. La cohérence de la gestion des questions de sécurité est essentielle pour établir une culture juste.

#### *2.3.4 Éléments de preuve*

- *Un organigramme et un texte explicatif pertinent indiquant la structure des responsabilités en matière de sécurité de l'organisation et la manière dont le SGS est défini et dont il est lié au contexte de l'organisation **(2.3.1), (2.3.4)**.*
- *Une liste d'autres informations détaillant les responsabilités en matière de sécurité dans la structure de l'organisation **(2.3.1), (2.3.3)**.*

- *La preuve qu'un système de gestion des compétences est en place et géré pour tout le personnel, et qu'il évalue l'adéquation des tâches aux responsabilités, aux compétences et aux ressources assignées (2.3.2).*
- *La preuve, provenant du système de gestion des compétences ou d'autres procédures RH telle que la gestion de la performance, que l'organisation veille à ce que les rôles et les responsabilités soient communiqués au personnel, que ce dernier les accepte et les comprenne clairement, et qu'il soit tenu responsable de leur exécution (2.3.3).*
- *Une description des responsabilités en matière d'exploitation et d'entretien, notamment une définition des exigences que le personnel et les contractants, selon le cas, doivent respecter (2.3.4).*
- *La stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels doit attester qu'il existe des exigences concernant les situations où des spécialistes de ces facteurs sont engagés, la manière de les engager et leurs rôles et responsabilités (2.3.1), (voir aussi 4.6).*

### 2.3.5 Exemples d'éléments de preuve

Un organigramme accompagné d'un texte qui permette à l'évaluateur de voir comment le SGS est structuré et comment ses différentes parties sont liées entre elles.

Une évocation du système de gestion des compétences (SGC), avec des indications sur la manière dont ce dernier est structuré ainsi que des liens permettant de trouver de plus amples informations, notamment des descriptions des procédures RH (la gestion des compétences par exemple) qui le sous-tendent.

Le processus de retour d'information utilisé pour s'assurer que les informations transmises dans l'organisation sont clairement comprises.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

La structure organisationnelle est cohérente et les responsabilités sont clairement réparties au sein de l'organisation.

Les politiques et procédures générales qui couvrent les rôles et les responsabilités sont cohérentes dans l'ensemble de l'organisation.

Le processus concernant la manière dont sont attribuées les responsabilités en matière de sécurité et les cas dans lesquels la délégation de pouvoirs est autorisée, avec quelques exemples pour montrer comment le processus a fonctionné jusqu'à présent, ainsi qu'avec un lien clair vers les modalités d'appréciation des risques.

Des exemples de descriptions de rôles pour les tâches liées à la sécurité, y compris celles qui ne sont pas directement impliquées dans les opérations et qui affectent indirectement l'exécution de l'opération (c'est-à-dire l'attribution des rôles, la planification de l'opération et la communication d'informations opérationnelles au personnel, la supervision de l'opération) sont disponibles et révisés si nécessaire (par exemple, en cas de modification des horaires).

Le SGS contient des preuves que les responsabilités et les risques afférents aux tâches sont inclus dans le système de gestion des compétences ainsi que dans les programmes de formation. Il existe des preuves (par exemple, la personne à laquelle la responsabilité a été déléguée l'a confirmé par écrit) que les responsabilités ont été formellement acceptées.

La ou les procédure(s) permettant de déterminer quelles sont les compétences et les ressources nécessaires pour soutenir les tâches et les responsabilités liées à la sécurité à tous les niveaux de la hiérarchie.

La stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels révèle comment ces facteurs font partie intégrante des processus et des projets. L'expertise et les activités concernant les facteurs humains et organisationnels sont adaptées à la taille du processus ou du projet. Les rôles et responsabilités, les obligations de rendre compte ainsi que les étapes nécessitant le recours à un spécialiste des facteurs humains sont définis dans le plan du processus ou du projet.

#### 2.3.6 *Références et normes*

- [Safety Accountabilities and Responsibilities \(SKYbrary\)](#)

#### 2.3.7 *Points à surveiller*

Pour la surveillance, les points clés sont ici une question de degré. La question à laquelle il faudra répondre est la suivante: «dans quelle mesure les informations fournies reflètent-elles la réalité de la situation dans la pratique?»

Un examen du fonctionnement du système de gestion des compétences permettra de répondre à la plupart des questions liées à la présente section.

## 2.4 Consultation du personnel et d'autres parties

### 2.4.1 Exigences réglementaires

<p>2.4.1. Le personnel, ses représentants et les parties intéressées externes sont, si besoin est, consultés dans le cadre de l'élaboration, du maintien et de l'amélioration du système de gestion de la sécurité pour ce qui concerne les parties dont ils sont responsables, y compris les aspects relatifs à la sécurité des procédures d'exploitation.</p> <p>2.4.2. L'organisation facilite la consultation du personnel en communiquant les méthodes et les moyens prévus pour associer le personnel, prendre note de son avis et fournir un retour d'information sur cet avis.</p>
--

### 2.4.2 Finalité

Le demandeur doit fournir la preuve qu'il fait participer activement son personnel (ou ses représentants) ainsi que les parties intéressées externes à l'utilisation et au développement du SGS afin de maîtriser les risques au fil du temps. Il indiquera ce faisant à l'autorité d'évaluation quelle est la culture de la sécurité au sein de l'organisation et à quel point cette dernière fait participer les tiers concernés à la gestion de la sécurité dans les domaines où le risque est partagé.

L'organisation reconnaît qu'aucun individu ne dispose à lui seul de toutes les informations nécessaires pour gérer la sécurité de manière durable. Les experts en processus, les experts en sécurité, les services de soutien, le personnel de première ligne, les cadres et les superviseurs, les syndicats et les contractants externes possèdent et utilisent tous des connaissances et des informations essentielles à la sécurité. Ils doivent avoir la possibilité de se rencontrer, de discuter et d'exprimer leur point de vue afin d'acquérir la meilleure compréhension possible de la réalité du lieu de travail. Il est nécessaire d'accorder une attention particulière aux interfaces organisationnelles entre les services, les départements et les organisations. L'échange d'idées et d'informations sur l'analyse et le traitement des risques, des accidents et des incidents doit être favorisé.

La participation à la transmission des informations essentielles de sécurité et à l'analyse des situations dangereuses et des incidents est encouragée par un climat de confiance. En outre, la contribution précoce du personnel opérationnel est activement recherchée lors de l'appréciation des risques, de la conception ou de la transformation des installations techniques et de la rédaction de nouvelles procédures.

### 2.4.3 Notes explicatives

Par «parties externes» (**2.4.1**), on entend les organisations qui ont une interface avec le demandeur, telles que les contractants, les partenaires, les fournisseurs, les agences gouvernementales pertinentes, les autorités locales ou les services d'urgence.

#### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Ces parties externes (**2.4.1**) peuvent être consultées sur des questions relatives au système de gestion. Par exemple, les contractants peuvent être responsables de certaines tâches liées à la sécurité, telles que la préparation du train ou l'entretien des infrastructures. Lorsque la procédure de préparation du train ou l'entretien des infrastructures sont évalués du point de vue des risques, il est de bonne pratique de faire participer ces contractants au processus.

L'expertise des utilisateurs finaux est importante pour garantir une bonne compréhension des conditions et procédures de travail, des processus, des outils ainsi que de la documentation conformes à leur objectif. La consultation des travailleurs occupant des postes de première ligne, depuis l'appréciation des risques

jusqu'au choix et à l'essai de la documentation ou de l'équipement, contribuera à développer des performances durables et sûres (et à obtenir une meilleure adhésion du personnel).

Le développement d'une culture positive de la sécurité est favorisé par une communication rapide et de bonne qualité des informations pertinentes à ceux qui en ont besoin.

#### 2.4.4 Éléments de preuve

- *Le demandeur doit fournir des détails sur le processus de consultation du personnel (ou de ses représentants) et des parties intéressées externes concernées, notamment sur la manière dont ces consultations se traduisent par des modifications du SGS ou par des procédures opérationnelles spécifiques (2.4.1), (2.4.2);*
- *Le demandeur doit fournir des informations sur le système en place pour transmettre les résultats de la consultation au personnel (2.4.2).*

#### 2.4.5 Exemples d'éléments de preuve

Le processus ou la procédure de consultation du personnel (et, le cas échéant, de leurs représentants) et des parties intéressées lors du développement du SGS.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Des exemples de procès-verbaux des réunions de consultation tenues avec le personnel (et/ou leurs représentants), accompagnés des documents présentant les résultats.

Des exemples de la manière dont les points de vue et les suggestions du personnel (sur un projet ou une modification de procédure opérationnelle ou sur une nouvelle procédure opérationnelle) sont recueillis dans le cadre de la gestion du changement et dont ils sont traités.

Un document/une procédure montrant comment le personnel opérationnel, qui va être amené à utiliser un nouveau système technique ou un système technique modifié, intervient à un stade précoce (planification et développement) des travaux afin d'obtenir sa contribution, par exemple en ce qui concerne l'interface homme-machine.

Des procédures indiquant comment les facteurs humains et organisationnels doivent être abordés et les résultats communiqués au sein de l'organisation en ce qui concerne les objectifs opérationnels et les processus de l'organisation, par exemple les projets, les enquêtes sur les incidents et les accidents, les analyses de risque et autres activités liées à la sécurité pour le personnel, les contractants, les partenaires et les fournisseurs.

L'organisation définit clairement les attentes et les comportements requis en matière de sécurité. Les priorités organisationnelles sont harmonisées pour éviter les conflits d'objectifs. Un processus de planification, d'appréciation des risques et de contrôle des activités pour garantir que la sécurité n'est pas compromise par d'autres intérêts commerciaux est décrit, par exemple à l'aide de la prise de décision prudente. Les objectifs de sécurité sont liés à la culture de la sécurité. La direction joue un rôle actif dans la planification et la mise en œuvre des modifications nécessaires de la culture de la sécurité.

#### 2.4.6 Points à surveiller

La consultation et la participation du personnel concerné, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'organisation, sont des mesures importantes prises pour que les personnes dotées d'une expérience pertinente puissent avoir une incidence positive sur le SGS de l'organisation.

La surveillance dans ce domaine doit cibler les comptes rendus indiquant comment le personnel et les parties externes sont consultés et comment leurs observations sont prises en considération, ainsi que les comptes rendus des modifications apportées au SGS qui en ont résulté dans ce domaine.

Une attention particulière doit être accordée à la manière dont sont fournis les retours d'information et aux enseignements qui en sont tirés.

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

### 3 Planification

#### 3.1 Mesures à prendre pour faire face aux risques

##### 3.1.1 Exigences réglementaires

###### 3.1.1.1. Appréciation des risques

###### 3.1.1.1.1. L'organisation:

- (a) recense et analyse tous les risques liés à l'exploitation (ce qui inclut les performances humaines), à l'organisation et aux aspects techniques correspondant au type (*à la nature*), à l'ampleur et au domaine des activités de l'organisation. Ces risques comprennent ceux qui résultent des facteurs humains et organisationnels tels que la charge de travail, la conception du poste de travail, la fatigue ou l'adéquation des procédures, ainsi que des activités d'autres parties concernées (voir le point 1. «Contexte relatif à l'organisation»);
- (b) évalue les risques visés au point a) en appliquant des méthodes d'appréciation des risques appropriées;
- (c) définit et met en place des mesures de sécurité s'appuyant sur un recensement des responsabilités (voir le point 2.3. «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»);
- (d) met au point un système permettant de contrôler l'efficacité des mesures (voir le point 6.1. «Contrôle»);
- (e) reconnaît la nécessité de collaborer avec d'autres parties intéressées (telles que des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des fabricants, des fournisseurs de services d'entretien, des entités chargées de l'entretien, des détenteurs de véhicules ferroviaires, des prestataires de services et des entités adjudicatrices), le cas échéant, sur les risques communs et la mise en place de mesures de sécurité adéquates;
- (f) informe le personnel et les parties extérieures concernées des risques (voir le point 4.4. «Information et communication»).

3.1.1.2 Lorsqu'elle procède à l'appréciation des risques, une organisation tient compte de la nécessité de déterminer, de mettre en place et de maintenir un environnement de travail sûr et conforme à la législation en vigueur, en particulier à la directive 89/391/CEE du Conseil.

###### 3.1.2. Planification du changement

3.1.2.1. L'organisation recense les risques potentiels pour la sécurité et les mesures de sécurité adéquates (voir le point 3.1.1. «Appréciation des risques») avant de mettre en œuvre un changement (voir le point 5.4. «Gestion du changement») conformément à la procédure de gestion des risques définie dans le règlement (UE) n° 402/2013, y compris la prise en considération des risques pour la sécurité résultant de la procédure de changement elle-même.

### 3.1.2 Finalité

Cette exigence touche au cœur du SGS, elle vise à amener le demandeur à montrer comment ses systèmes recensent et maîtrisent les risques auxquels ils sont exposés. Elle oblige également le demandeur à montrer comment il utilise, dans la pratique, les résultats de l'appréciation des risques afin d'améliorer la maîtrise des risques et comment il vérifie cette utilisation et cette amélioration au fil du temps. Il est important de noter que cette exigence ne porte pas directement sur la gestion des risques liés aux changements, qui fait l'objet d'une autre exigence, mais qu'elle est liée à cette dernière. Notons également l'existence d'une exigence spécifique visant à aborder, dans le cadre de l'appréciation des risques, des aspects relatifs aux performances humaines tels que la gestion des risques résultant de la conception du poste de travail et de la fatigue.

Le mode d'organisation et de communication de ces informations dans le cadre du SGS est un sujet que le demandeur doit évoquer dans sa demande, dont le contenu doit mettre en évidence les risques encourus par l'organisation compte tenu du type, de l'ampleur et du domaine de ses activités (voir le contexte relatif à l'organisation). Il convient d'aborder à la fois les risques dont la responsabilité est portée par le demandeur et les risques qui découlent des activités de tiers.

Une conception commune, dans toute l'organisation, du mode de prévention des risques majeurs est considérée comme une priorité pour une bonne gestion de la sécurité. La faible fréquence d'un scénario ne doit pas conduire à l'ignorer. De plus, pour veiller au réalisme d'un scénario choisi pour l'appréciation des risques par rapport aux activités réelles, les experts en gestion de la sécurité comme les opérateurs situés en première ligne de l'activité contribuent à l'analyse de la sécurité et à l'appréciation des risques. Les résultats de ces appréciations sont communiqués sous une forme accessible et compréhensible à tous les acteurs contribuant à la sécurité. L'encadrement favorise les discussions sur les risques majeurs à gérer afin d'assurer une compréhension et une connaissance communes. L'existence de risques majeurs est en outre soulignée tout au long du cycle de vie du système.

### 3.1.3 Notes explicatives

Aux fins de l'évaluation d'une demande, le demandeur doit montrer comment il se conforme à la directive 89/391/CEE du Conseil et aux règlements connexes. L'évaluation se concentrera sur la démonstration de la gestion de ces problèmes, et non sur les problèmes eux-mêmes. Des questions telles que la fatigue ou la gestion du stress, ainsi que les tests d'aptitude physique et psychologique peuvent être abordées comme des questions juridiques dans le cadre de la santé et de la sécurité au travail, mais elles ont un lien avec le système de gestion des compétences (par exemple pour la formation après une absence de longue durée) et avec l'attribution des tâches (le personnel ne doit être affecté à certains postes que s'il est sûr qu'il est apte à les occuper), comme indiqué dans la STI OPE.

Au point 3.1.1.1 a) du texte juridique ci-dessus, lorsque l'exigence concerne les gestionnaires de l'infrastructure, «type» est remplacé par «nature» aux fins de l'évaluation.

Par «activités» **[3.1.1.1 a)]**, on entend ici à la fois les opérations que les parties intéressées (contractants, fournisseurs et autres) effectuent pour le compte d'un demandeur ou conjointement avec lui, et les actifs qui sont utilisés au service de ces opérations. L'essentiel est que le demandeur doit démontrer qu'il dispose d'un solide processus d'appréciation des risques et que tous les risques pertinents sont pris en considération. L'organisation doit également tenir compte de certains risques (par exemple les risques hydrogéologiques, les risques aux passages à niveau, les pierres jetées sur les trains, les intrus) lorsque cela est approprié et raisonnable. Ces risques sont cependant liés aux risques opérationnels (puisqu'ils influent tous sur l'exploitation des trains) et peuvent ne pas être liés uniquement aux performances humaines.

Les «autres parties intéressées» désignent à la fois les organisations et les particuliers. Ces parties peuvent être extérieures au système ferroviaire **[1.1 c)]**.

Un changement peut être lié à la sécurité ou non (**3.1.2.1**). L'incidence de tout changement lié à la sécurité doit être évaluée et des mesures de sécurité appropriées doivent être trouvées pour réduire les risques associés à un niveau acceptable. La mise en œuvre du processus de gestion du changement peut également engendrer des risques pour la sécurité: il peut être décidé de différer la mise en œuvre d'un changement parce qu'il est nécessaire d'éviter en partie ou en totalité la création d'un autre risque pour la sécurité. La gestion des risques (**3.1.1.1**) ne se limite toutefois pas exclusivement à la gestion du changement. En général, l'organisation doit veiller à ce que les risques pour la sécurité liés à ses activités soient gérés de manière adéquate. La nécessité que le demandeur recense, gère et maîtrise ces risques pour la sécurité dans le cadre de son SGS va donc au-delà de la gestion du changement et de l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.

La MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques s'applique à tous les changements techniques, opérationnels ou organisationnels (pour ces derniers, ceux qui ont des conséquences opérationnelles ou au niveau de la maintenance). Pour chaque changement lié à la sécurité, le demandeur/proposant doit d'abord déterminer si le changement est significatif (ou non). Si tel est le cas, il doit démontrer que les risques liés au changement sont acceptables en appliquant les principes définis dans la MSC et que les exigences résultant de cette démonstration ont été mises en œuvre de manière efficace dans le système en cours de modification. L'appréciation des risques effectuée est ensuite évaluée au moyen d'une appréciation indépendante ou par un organisme reconnu qui rédige un rapport sur l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de l'analyse. Les autorités nationales de sécurité examinent ces rapports dans le cadre de leurs activités de surveillance, mais elles ne sauraient contester les résultats d'un tel rapport que si elles ont des raisons de croire que le processus d'évaluation de l'appréciation des risques n'a pas été suivi correctement. Lorsque le changement est lié à la sécurité mais n'est pas significatif, le demandeur/proposant doit documenter sa décision et évaluer quand même le changement sous l'angle des risques dans le cadre du processus de gestion des risques du SGS. Dans ce cas, il appartient au demandeur de choisir les méthodes d'appréciation des risques appropriées pour justifier que les mesures de maîtrise des risques qu'il met en place sont adéquates pour maîtriser les risques associés de façon à les maintenir à un niveau acceptable. Il convient de noter que, si l'élément déclencheur de l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'application des risques est la question de savoir si un changement est significatif ou non, une organisation peut choisir d'appliquer cette MSC dans tous les cas, par exemple si elle estime que, pour des raisons commerciales ou sociétales, ce changement nécessite une évaluation indépendante du travail accompli par l'organisation. De plus amples informations sur la manière de gérer les changements significatifs sont disponibles dans le Guide de l'ERA sur la méthode de sécurité commune pour l'évaluation et l'appréciation des risques.

La MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques définit six critères à examiner pour déterminer l'«importance» d'un risque. Ces critères sont les suivants:

- **la conséquence d'une défaillance:** le scénario réaliste le plus défavorable en cas de défaillance du système évalué, compte tenu de l'existence de dispositifs de sécurité en dehors de ce système;
- **l'innovation utilisée dans la mise en œuvre du changement:** il s'agit tant de ce qui est innovant dans le secteur ferroviaire que de ce qui est nouveau uniquement pour l'organisation mettant en œuvre le changement;
- **la complexité du changement;**
- **le suivi:** l'impossibilité de suivre le changement mis en œuvre tout au long du cycle de vie du système et de prendre des mesures adéquates;
- **la réversibilité:** l'impossibilité de rétablir le système tel qu'il existait avant le changement; et
- **l'additionnalité:** l'évaluation de l'importance du changement, compte tenu de toutes les modifications liées à la sécurité qui ont été apportées récemment au système évalué et qui n'ont pas été considérées comme significatives.

Ces critères doivent être utilisés pour apprécier comment les organisations sont parvenues aux décisions sur l'«importance» des risques qu'elles ont prises au titre de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.

Bien que le processus de gestion des risques défini dans ladite MSC s'applique en cas de changements liés à la sécurité et de changements significatifs, les principes fondateurs du processus de gestion des risques qui sont consacrés dans ce règlement sont courants en gestion des risques et peuvent donc s'appliquer dans toutes les autres situations où une appréciation des risques est nécessaire.

### ***Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?***

Les facteurs humains et organisationnels font l'objet d'une application cohérente, dès le départ, lors de la conception de (nouveaux) systèmes. Tous les niveaux de l'organisation, y compris les opérateurs en première ligne, sont impliqués de manière proactive dans l'appréciation des risques: en effet, ils anticipent la survenue d'erreurs grâce à une approche centrée sur l'utilisateur, dans laquelle la structure organisationnelle de l'entreprise, la disponibilité/l'utilisation des équipements, la conception des tâches de sécurité, le système de gestion des compétences et les procédures sont pris en considération aux fins de l'appréciation des risques de sécurité et de la détermination des mesures de sécurité.

La procédure d'appréciation des risques contiendra des approches ou des méthodes incitant à prendre systématiquement en considération les facteurs humains et organisationnels et visant, lorsque cela est possible, à éliminer les risques à la source dans tous les processus et procédures du SGS. Si cela n'est pas possible, la stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels doit tendre à atténuer les conséquences des risques au maximum.

Il existe une approche systématique pour recenser les tâches liées à la sécurité et les processus, et des méthodes du domaine des facteurs humains et organisationnels sont utilisées pour analyser les tâches essentielles de sécurité, par exemple l'analyse de tâches, l'analyse hiérarchique des tâches (HTA) ou l'analyse tabulaire des tâches (TTA). Il convient de recourir à des spécialistes des facteurs humains et organisationnels professionnels pour choisir et appliquer les méthodes appropriées.

Le processus d'appréciation des risques doit préciser le rôle des spécialistes des facteurs humains et organisationnels et les aptitudes correspondantes, pour les utilisateurs comme pour les autres parties intéressées. Il peut par exemple contenir une description du degré de participation des spécialistes des facteurs humains et organisationnels à l'analyse des risques et du niveau de compétence nécessaire en matière de facteurs humains et organisationnels.

Des méthodes appropriées pour intégrer les facteurs humains et organisationnels à l'appréciation des risques sont évoquées, par exemple l'analyse des tâches, l'analyse d'utilisabilité, la simulation, la méthode HAZOP appliquée aux humains, la méthode du nœud papillon.

#### *3.1.4 Éléments de preuve*

- *Le demandeur doit fournir la preuve qu'il dispose d'un processus d'appréciation des risques (comprenant une description des méthodes utilisées, du personnel participant et de toute validation ou vérification) couvrant à la fois les risques recensés comme des changements significatifs au sens de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques [règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission] et les risques jugés non significatifs qui doivent néanmoins être maîtrisés; ce processus couvre tous les risques opérationnels, organisationnels et techniques [3.1.1.1. a), b)].*
- *La preuve que les risques associés aux facteurs humains et organisationnels sont pris en considération dans les appréciations des risques. La stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels doit montrer comment et dans quels cas les facteurs humains et organisationnels font partie intégrante du processus d'appréciation des risques et attester de l'utilisation de méthodes et d'une expertise appropriées [3.1.1.1 a)].*
- *La preuve qu'il existe un moyen de faire participer, le cas échéant, des tiers au processus d'appréciation des risques, indiquant notamment la manière dont sont gérés les risques causés par*

*des tiers qui influent sur les activités de l'entreprise ferroviaire ou du gestionnaire de l'infrastructure [3.1.1.1 a)], [3.1.1.1 e)], [3.1.1.1 f)].*

- *La preuve que le demandeur a mis en place un processus permettant d'élaborer et de mettre en place des mesures de maîtrise des risques, indiquant notamment la personne chargée de veiller à ce que ces mesures soient exécutées [3.1.1.1 c)].*
- *Le demandeur doit indiquer comment il fait participer le personnel concerné et comment il l'informe des résultats de l'appréciation des risques et des mesures de maîtrise des risques associées [3.1.1.1 f)].*
- *Le demandeur doit indiquer comment il surveille l'efficacité de ses mesures de maîtrise des risques, notamment comment les processus ou les procédures sont actualisés au besoin [3.1.1.1 d)].*
- *Dans le cadre des éléments de preuve fournis, le demandeur doit indiquer comment il tient compte de la nécessité de respecter d'autres dispositions applicables, telles que celles énoncées dans la directive 89/391/CEE du Conseil (3.1.1.2).*
- *Le demandeur fournit des preuves attestant que, dans le cadre de son processus de gestion du changement, l'incidence de tout changement est systématiquement évaluée. Cela demande d'utiliser l'appréciation des risques, notamment la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques, afin de recenser les risques et les mesures de maîtrise des risques nécessaires. Le demandeur fournit également la preuve que les mesures de maîtrise des risques définies au cours du processus de gestion du changement ont été mises en œuvre (3.1.2.1).*

### 3.1.5 Exemples d'éléments de preuve

Un processus ou une procédure d'appréciation des risques indiquant, le cas échéant, comment et dans quels cas l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE), les études de danger et d'exploitabilité (HAZOP) ou d'autres techniques sont utilisées pour soutenir la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques.

Des éléments de preuve tels qu'un registre des dangers montrant que l'organisation dispose d'un processus d'évaluation systématique des dangers en guise de première étape de la gestion de risques, alimenté par les résultats du contrôle, rapidement mis à jour lorsque de nouveaux risques sont détectés, complété par des informations appropriées sur les mesures de sécurité adoptées pour maîtriser les risques (équipement technique, listes des composants critiques pour la sécurité, procédures opérationnelles, formation du personnel, par exemple).

La procédure permettant de respecter les autres dispositions pertinentes de l'Union européenne, telles que la directive 89/391/CEE du Conseil, en ce qui concerne les risques liés au personnel (décès, blessures temporaires ou permanentes, incidents évités de justesse) peut être couverte par le cadre juridique de la santé et de la sécurité au travail, mais les mesures de maîtrise des risques doivent figurer parmi les règles opérationnelles ou les compléter.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Une vue d'ensemble des éléments du processus de prise en considération des facteurs humains et organisationnels dans le processus d'appréciation des risques ainsi que de la manière dont les tiers concernés y participent et dans quels cas. Les procès-verbaux des réunions montrent que des utilisateurs finaux et des spécialistes des facteurs humains et organisationnels étaient présents et que leurs avis ont été pris en considération.

Des exemples d'analyses effectuées qui tiennent compte du nombre et de la nature des tâches à réaliser, de leur complexité, de leur caractère répétitif, de la délégation des tâches, de la charge de travail (ce qui tient

compte des horaires, des équipes, de l'utilisation des machines et des instructions pertinentes, etc.), de la clarté et de l'exhaustivité des règles et des instructions de travail, du retour d'information du personnel et de la manière dont les mesures correctives sont prises.

La procédure prévue pour communiquer au personnel les résultats des appréciations des risques, illustrée d'exemples en tant que de besoin.

Une mention du processus par lequel les tâches liées à la sécurité qui sont déléguées à chaque catégorie de personnel sont conçues de sorte que:

- *le volume de tâches à accomplir ne soit pas excessif en cas d'exécution d'une tâche liée à la sécurité;*
- *l'organisation soit en mesure de démontrer que le niveau de sécurité est maintenu en cas de combinaison de tâches liées à la sécurité;*
- *il n'existe pas de contradiction entre l'exécution des tâches liées à la sécurité et les autres objectifs assignés au personnel [conformément au point 2.1.1 j)].*

Une stratégie en matière de facteurs humains et organisationnels liée aux processus d'appréciation des risques est en place. Cette dernière démontre que les résultats des analyses des risques sont utilisés et que des mesures d'amélioration de la sécurité sont mises en œuvre et évaluées.

Certains éléments des facteurs humains et organisationnels sont traités dans le cadre juridique de la santé et de la sécurité au travail, et certains sujets importants tels que la fatigue, le stress d'origine professionnelle et l'environnement physique de travail (par exemple, la propreté, la température, la lumière) - dans ce cas, la documentation sur la santé et la sécurité au travail - doivent être gérés par le biais du SGS.

### 3.1.6 Références et normes

- [Guide d'application de la MSC relative à l'appréciation des risques de l'Agence](#)
- [Risk acceptance criteria for technical systems and operational procedures used in various industries \(critères d'acceptation des risques applicables aux systèmes techniques et aux procédures opérationnelles et utilisés dans différents secteurs, en anglais uniquement\)](#)
- [Guideline supporting the implementation of Regulation \(EU\) 2015/1136 on harmonised design targets \(CSM DT\) in the scope of the CSM on risk assessment \[recommandations pour la mise en œuvre du règlement d'exécution \(UE\) 2015/1136 sur les objectifs de conception harmonisés proposés dans le cadre de la MSC relative à l'appréciation des risques, en anglais uniquement\]](#)
- ISO 31000:2018 Management du risque
- ISO 31010:2019 Management du risque – Techniques d'appréciation du risque
- ISO 45001:2018 Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – Guide pratique pour les petits organismes
- CENELEC – EN 50126, Applications ferroviaires – Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) – Partie 1: processus FMDS générique
- [Office of the National Rail Safety Regulator - Asset management guideline \(2019\)](#)

### 3.1.7 Points à surveiller

Lors de la surveillance, le processus d'appréciation des risques doit être au cœur du SGS. Il doit donc être possible, grâce à des entretiens et à des vérifications de la documentation et des processus, de déterminer si c'est bien le cas. Les conclusions de la surveillance qui seront pertinentes pour le futur renouvellement du certificat de sécurité unique ou de l'agrément de sécurité sont ici d'une importance capitale. De plus, les résultats de la surveillance des processus d'appréciation des risques doivent pouvoir être utilisés, si besoin, dans le cadre de la stratégie de surveillance de l'autorité nationale de sécurité.

Les informations suivantes peuvent être utiles dans le cadre d'une surveillance ultérieure:

- *la liste des dangers;*
- *les résultats de l'analyse de risque, notamment les rapports de l'organisme ou des organismes d'appréciation des risques, le cas échéant;*
- *les raisons justifiant l'utilisation de méthodes d'appréciation des risques [par exemple l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur phase critique (AMDEC), l'analyse par arbre de panne (AAP), l'analyse par arbre d'événements (AAE), les études de danger et d'exploitabilité (méthode HAZOP)], avec des indications sur la manière dont les critères d'appréciation des risques sont définis et dont la gravité et la probabilité de réalisation sont déterminées;*
- *le cas échéant, un classement des événements dangereux par domaine, effet ou cause (par exemple une liste préliminaire des dangers).*

Le personnel investi de responsabilités associées à l'appréciation des risques doit être conscient de son rôle et de l'importance du processus et être compétent pour le mener à bien.

Il est particulièrement important d'examiner une série d'exemples d'appréciation des risques, car ces derniers indiqueront si les risques sont correctement pris en considération à l'aide d'une méthode appropriée. L'observation sur le terrain doit ensuite révéler que les mesures de maîtrise des risques spécifiées sont mises en œuvre.

## 3.2 Objectifs de sécurité et planification

### 3.2.1 Exigences réglementaires

- 3.2.1. L'organisation fixe des objectifs de sécurité pour les fonctions désignées aux niveaux requis pour maintenir et, lorsque cela est raisonnablement possible, améliorer ses performances en matière de sécurité.
- 3.2.2. Les objectifs de sécurité:
- (a) sont compatibles avec la politique de sécurité et les objectifs stratégiques de l'organisation (le cas échéant);
  - (b) sont liés aux risques identifiés comme prioritaires qui influent sur les performances en matière de sécurité de l'organisation;
  - (c) sont mesurables;
  - (d) tiennent compte des exigences légales et autres exigences applicables;
  - (e) sont réexaminés en fonction des résultats atteints et révisés en tant que de besoin;
  - (f) sont communiqués.
- 3.2.3. L'organisation établit un ou des plans décrivant la manière dont elle atteindra ses objectifs de sécurité.
- 3.2.4. L'organisation décrit la stratégie et le ou les plans permettant de contrôler la réalisation des objectifs de sécurité (voir «Contrôle»).

### 3.2.2 Finalité

Faire en sorte que l'organisation respecte les exigences légales et veille à ce que le concept d'amélioration continue de la sécurité soit diffusé auprès du personnel et que la direction y croie.

Le demandeur doit démontrer qu'il a des objectifs sérieux et un processus permettant de les mettre en œuvre et de les contrôler pendant toute la durée de leur validité.

### 3.2.3 Notes explicatives

Les performances en matière de sécurité désignent ici les performances de l'organisation par rapport à ses objectifs de sécurité ainsi que les performances du SGS et de tous les processus et procédures qui le soutiennent.

Les termes anglais de «safety objectives» et de «safety targets» sont interchangeables, même si le deuxième recouvre généralement un sens numérique. Les objectifs de sécurité diffèrent des objectifs de sécurité communs (OSC) qui sont fixés au niveau des États membres, mais certaines entreprises peuvent utiliser ces derniers comme objectifs à atteindre afin de maintenir ou d'améliorer leurs performances en matière de sécurité.

Les objectifs doivent être réexaminés régulièrement en suivant une approche planifier-déployer-contrôler-agir (PDCA) et tenir compte des résultats de l'appréciation des risques, des contrôles passés ainsi que des enquêtes sur les accidents et les incidents afin d'établir les priorités pour maintenir et, lorsque cela est raisonnablement réalisable, améliorer les performances en matière de sécurité.

L'établissement et le suivi d'indicateurs des performances en matière de sécurité qui servent de base aux décisions de l'organisation sur la maîtrise des risques et sur leur efficacité sont utiles dans le cadre de la définition et du réexamen des objectifs de sécurité.

### ***Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?***

Les objectifs de sécurité sont liés aux risques, car ces derniers influent sur les performances de l'organisation en matière de sécurité (c'est-à-dire sur les résultats attendus du SGS et donc sur la réalisation ou non des objectifs). Les objectifs de sécurité peuvent être quantitatifs et viser la réduction du nombre d'événements en valeur absolue ou en pourcentage. Les objectifs de sécurité peuvent aussi être qualitatifs: ils sont alors exprimés par une formule générale, telle que «la sécurité aux passages à niveau sera améliorée» ou «le niveau actuel de sécurité sera maintenu». Dans ce cas, cependant, le niveau d'amélioration ou le niveau auquel la sécurité sera maintenue devra être fixé et contrôlé au regard de certains critères définis afin de déterminer si les objectifs de sécurité sont atteints.

L'organisation définit des objectifs spécifiés, mesurables, acceptables, réalistes et situés dans le temps (SMART) et les communique au personnel de façon à ce que ce dernier comprenne l'importance et la pertinence de ses activités et la manière dont celles-ci contribuent à la réalisation des objectifs de sécurité et aux plans visant à gérer les risques de sécurité. Le personnel est également conscient de ce que l'atteinte des objectifs est contrôlée et revue au besoin.

Les objectifs sont hiérarchisés en fonction de l'appréciation des risques, en cohérence les uns par rapport aux autres et avec la politique de sécurité.

#### *3.2.4 Éléments de preuve*

- *Il existe un ensemble d'objectifs de sécurité SMART qui correspondent aux besoins opérationnels plus généraux de l'organisation **[3.2.1), [3.2.2 a), b), c)]**.*
- *Une déclaration indiquant les exigences légales et la manière dont elles sont respectées **[3.2.2 d)]**.*
- *Une description de la manière dont ces objectifs peuvent être atteints et dont ils sont communiqués au personnel concerné **[3.2.2 f)]**, **(3.2.3)**.*
- *Il existe un processus de contrôle des objectifs, conforme aux exigences définies dans la MSC aux fins du contrôle [règlement (UE) n° 1078/2012], pour veiller à ce qu'ils soient toujours adaptés et que l'organisation les atteigne **[3.2.2 e)]**, **(3.2.4)**.*

#### *3.2.5 Exemples d'éléments de preuve*

Le processus par lequel les objectifs de sécurité sont définis, hiérarchisés et contrôlés, par lequel les conflits avec d'autres objectifs sont évités et, si ces conflits ne sont pas évités, par lequel ils sont réglés. Ce dernier doit inclure le niveau auquel les objectifs sont fixés et comment ils contribuent aux autres objectifs à d'autres niveaux, le cas échéant. Il doit aussi inclure les interfaces, le calendrier et les éventuelles données qualitatives ou quantitatives justificatives nécessaires.

Les objectifs de sécurité et le plan établi pour les réaliser ainsi que le processus à suivre lorsqu'il apparaît qu'ils ne vont pas être atteints.

Les objectifs de sécurité sont compatibles avec les déclarations de mission et de vision qui figurent dans la politique de sécurité, et il en ressort que le personnel y attache de l'importance et que sa volonté de les atteindre se trouve renforcée.

Le processus ou la procédure permettant de transformer les résultats des activités de contrôle en objectifs de sécurité, le programme des mesures à prendre pour les atteindre et les indicateurs de réalisation connexes.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Le plan stratégique de l'organisation met en avant la sécurité comme étant l'objectif principal.

Le SGS (processus de gestion des risques) inclut des dispositions qui expliquent comment traiter les conflits entre les objectifs.

Il existe un processus de consultation du personnel quant aux objectifs de sécurité et au processus de définition et de communication des objectifs de sécurité individuels, ainsi qu'à la manière dont ils sont formellement acceptés par le personnel. Le processus qui explique où le personnel peut consulter les objectifs, comment il connaît le niveau attendu de sa contribution à la réalisation de ces objectifs, comment la réussite de ces objectifs est examinée/mesurée, et comment ces objectifs sont construits et planifiés pour être atteints, est nécessaire.

Une procédure de communication des objectifs au personnel montre comment le personnel est sensibilisé et comment sa compréhension est vérifiée.

Dans une procédure de transmission des informations dans laquelle le personnel indique la réalisation des objectifs de sécurité.

### 3.2.6 Points à surveiller

Une question essentielle pour la surveillance est de savoir dans quelle mesure les objectifs fixés sont réalisables dans la pratique et ce qui se passe dans la réalité s'il devient clair qu'ils ne seront probablement pas atteints.

Vérifier comment les objectifs de sécurité sont fixés et réexaminés – que les objectifs se concentrent sur les activités/contrôles vulnérables ou critiques et utilisent des indicateurs de résultats et d'activité.

Examiner comment l'organisation démontre l'amélioration continue de la maîtrise des risques grâce à ses objectifs de sécurité.

Comment l'organisation contrôle-t-elle efficacement ses performances en matière de sécurité et utilise-t-elle donc la MSC aux fins du contrôle afin d'apprécier ces performances par rapport aux objectifs de sécurité et aux indicateurs des performances en matière de sécurité correspondants?

Comment les objectifs (par exemple, un objectif défini quelques années auparavant) évoluent-ils depuis leur établissement jusqu'à leur réalisation finale (ou leur échec)?

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

## 4 Assistance

### 4.1 Ressources

#### 4.1.1 Exigences réglementaires

4.1.1. L'organisation fournit les ressources, notamment en personnel compétent et en équipement performant et utilisable, nécessaires pour l'établissement, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration constante du système de gestion de la sécurité.

#### 4.1.2 Finalité

La finalité de cette exigence est de faire en sorte que l'organisation dispose de processus pour fournir les ressources adéquates telles que les équipements ou systèmes techniques ou le personnel compétent afin de permettre à son SGS de maîtriser les risques conformément à ses objectifs.

#### 4.1.3 Notes explicatives

L'allocation de ressources suffisantes est une condition préalable pour parvenir à un niveau de sécurité adéquat.

#### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

L'entreprise veille à ce que le personnel dispose des ressources nécessaires pour accomplir ses tâches en toute sécurité. Cela inclut la dotation en personnel, l'équipement et la documentation. Cette exigence est également associée à l'appréciation des risques et aux mesures de sécurité identifiées.

#### 4.1.4 Éléments de preuve

- Des informations concernant le système de gestion des compétences (SGC) ou, en cas d'absence de MSC, des preuves de la manière dont l'organisation veille à disposer de suffisamment de personnel compétent **(4.1.1)**.
- Des informations sur la manière dont l'organisation procède pour s'assurer qu'elle dispose de suffisamment d'équipements efficaces et utilisables pour lui permettre de remplir ses obligations de service et pour entretenir un SGS qui permet de maîtriser les risques **(4.1.1)**.
- Des informations concernant l'organisation des fonctions d'entretien (voir aussi l'annexe II du règlement 2019/779 relatif aux ECE) et la manière dont cette dernière est liée à la mise à disposition de ressources suffisantes pour permettre à l'organisation de remplir ses obligations de service **(4.1.1)**.

#### 4.1.5 Exemples d'éléments de preuve

La procédure de gestion des compétences ou les caractéristiques du processus visant à s'assurer que l'organisation dispose d'un personnel compétent aux rôles pertinents, avec des programmes d'appréciation et de formation détaillés, le cas échéant (**voir aussi le point 4.2**).

Une déclaration établissant le processus d'allocation des ressources afin de répondre aux besoins opérationnels ainsi que des références pertinentes à des documents justificatifs.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Une déclaration sur la manière dont les exigences relatives à la dotation en personnel sont définies afin que le SGS fonctionne efficacement, précisant les procédures ou processus de référence pertinents dans lesquels il est possible de trouver des informations supplémentaires.

Un processus expliquant comment les ressources sont allouées à la suite de l'appréciation des risques ainsi que les mesures de sécurité décidées pour l'exécution d'une tâche: cela inclut le temps, la dotation en personnel, les compétences (y compris les compétences non techniques), les procédures, les outils et les équipements.

Les résultats des analyses des tâches montrent que le temps et la dotation en personnel appropriés sont définis en tenant compte de la charge de travail. Le processus est réalisé de la même manière pour toutes les tâches de sécurité dans toutes les unités opérationnelles (service de transport «longue distance»/«courte distance», conducteurs de train, manœuvres, activités d'entretien, etc.).

Un document décrivant les ressources allouées aux changements prévus dans l'organisation (notamment la dotation en personnel et la fourniture des équipements nécessaires).

#### 4.1.6 Points à surveiller

Vérifier que le cadre de compétences et les exigences en matière d'équipement sont clairement liés aux résultats de l'appréciation des risques.

Lors de la vérification du système de gestion des compétences, l'autorité nationale de sécurité doit vérifier que l'organisation a les moyens de trouver et de garder le personnel doté des compétences appropriées pour lui permettre d'effectuer ses tâches en toute sécurité. Le principal enjeu est de savoir comment le système de gestion des compétences est tenu à jour.

Lorsqu'ils examinent les activités d'entretien liées à cette exigence, les responsables de la surveillance doivent vérifier que, lorsque ces activités sont sous-traitées, l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure exerce sa fonction de surveillance pour s'assurer que les contractants fournissent le produit sûr approprié.

L'examen des postes à pourvoir dans certains domaines du SGS peut servir d'indicateur de l'adéquation ou non des ressources humaines.

De même, la manière dont l'équipement est utilisé, par exemple le nombre de pièces détachées emportées sur un site, peut être une indication de la qualité de l'équipement fourni et donc de l'adéquation des ressources.

## 4.2 Compétences

### 4.2.1 Exigences réglementaires

- 4.2.1. Le système de gestion des compétences de l'organisation garantit que le personnel dont les tâches influent sur la sécurité est compétent pour effectuer les tâches liées à la sécurité dont il a la responsabilité (voir le point 2.3. «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»), et prévoit au minimum:
- (a) les compétences (y compris les connaissances, qualifications, comportements et attitudes ne relevant pas de compétences techniques) requises pour effectuer les tâches liées à la sécurité;
  - (b) les principes de sélection (formation de base, aptitudes psychologiques et physiques requises);
  - (c) les formations, expériences et qualifications initiales;
  - (d) les formations continues et l'actualisation régulière des compétences existantes;
  - (e) l'évaluation périodique des compétences et des contrôles des aptitudes psychologiques et physiques afin de s'assurer que les qualifications et les compétences sont maintenues au fil du temps;
  - (f) des formations portant spécifiquement sur les parties utiles du système de gestion de la sécurité afin d'effectuer les tâches liées à la sécurité.
- 4.2.2. L'organisation prévoit un programme de formation, comme visé aux points c), d) et f) du point 4.2.1, destiné au personnel exécutant des tâches liées à la sécurité, qui garantit que:
- (a) le programme de formation répond aux exigences en matière de compétences et aux besoins particuliers du personnel qui ont été recensés;
  - (b) la formation garantit, le cas échéant, que le personnel peut exécuter ses tâches dans toutes les conditions d'exploitation (normales, dégradées et d'urgence);
  - (c) la durée de la formation et la fréquence de la formation de remise à niveau sont appropriées au regard des objectifs de formation;
  - (d) des registres sont tenus pour tout le personnel (voir le point 4.5.3. «Contrôle des informations enregistrées»);
  - (e) le programme de formation est régulièrement examiné et vérifié (voir le point 6.2. «Audit interne») et des modifications y sont apportées si nécessaire (voir le point 5.4. «Gestion du changement»).
- 4.2.3. Un dispositif est en place pour le retour au travail du personnel après un accident/incident ou une absence de longue durée; il prévoit notamment des formations supplémentaires si cela s'avère nécessaire.

### 4.2.2 Finalité

La finalité de cette exigence est de faire en sorte que l'organisation dispose de structures et de ressources appropriées pour maîtriser les risques auxquels elle est exposée et lui permettre de faire intervenir du personnel compétent pour remplir les fonctions de sécurité, en particulier les fonctions essentielles de sécurité. Le système de gestion des compétences permet également à l'organisation d'entretenir les compétences, les connaissances et l'expérience de son personnel au fil du temps.

Les compétences jouent un rôle central dans la bonne exécution des activités. La nécessité de disposer de personnel compétent s'étend à la fois au soutien de première ligne (y compris les contractants, les

consultants et les prestataires de services liés à la sécurité) et au personnel d'encadrement. Les exigences relatives aux compétences d'encadrement sont souvent négligées; pourtant, les cadres prennent des décisions importantes qui peuvent avoir des conséquences fondamentales et de portée majeure en termes de santé et de sécurité. Ces exigences doivent comprendre des dispositions pour former tout le personnel aux normes de sécurité requises, pour maintenir les aptitudes quelles que soient les circonstances, y compris en cas de problèmes de disponibilité du personnel, et pour contrôler les niveaux d'aptitude par rapport aux normes requises.

Dans ce contexte, la sécurité est considérée comme faisant partie intégrante du comportement professionnel et du professionnalisme – et non comme une «couche supplémentaire» à ajouter aux compétences professionnelles. De plus, la capacité d'une organisation à faire face en temps réel à des événements imprévus dépend fortement de la compétence du personnel de première ligne et de ses superviseurs. Ces compétences peuvent par exemple être acquises grâce à des simulations et des formations régulières à des scénarios complexes.

#### 4.2.3 Notes explicatives

Un programme de formation (4.2.2) peut être fourni par un centre de formation tiers. Dans ce cas, l'organisation doit s'assurer que le centre de formation est compétent pour fournir les services concernés, soit parce qu'il a été certifié ou reconnu dans le cadre d'un programme national ou européen, soit parce que le contrôle direct des activités de formation et de leurs résultats le prouve. Selon leurs compétences dans les différents domaines, les centres de formation peuvent répondre à tous les besoins de formation d'une organisation ou à quelques-uns seulement. Lorsqu'un centre de formation tiers fournit une formation à une organisation, cette dernière doit vérifier que la formation couvre les éléments nécessaires et si tel n'est pas le cas, elle doit compléter cette formation externe par une formation interne répondant aux besoins.

#### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Les compétences font partie intégrante du système de gestion des compétences, y compris les aptitudes, attitudes et comportements non techniques. Les niveaux nécessaires des compétences requises pour mener à bien une tâche sont définis, avec un lien vers l'appréciation des risques et les analyses des tâches.

Le terme «attitude» [4.2.1 a)] désigne la manière dont les personnes réagissent à certaines situations et dont elles se comportent en général (par exemple, prendre des initiatives, être capable de s'entendre avec d'autres personnes). Cela est très important pour établir les interconnexions dans le fonctionnement du SGS.

Il existe une approche systématique pour faire en sorte que les compétences en matière de facteurs humains et organisationnels sont accessibles dans les rôles concernés en fonction d'une appréciation des risques et d'analyses des tâches.

Les compétences en matière de facteurs humains et organisationnels peuvent par exemple servir lors de l'appréciation des risques, lors des projets concernant des modèles nouveaux ou modifiés, ou bien lors de l'évaluation et de l'amélioration des performances, de façon à fournir un point de vue non technique ou centré sur les questions de performances humaines. Une formation spécifique aux facteurs humains et organisationnels visant à accroître la sensibilisation est dispensée à l'encadrement et au personnel chargé de tâches liées à la sécurité.

#### 4.2.4 Éléments de preuve

- *Le demandeur doit fournir des informations sur son système de gestion des compétences et sur la manière dont il fonctionne pour remplir les conditions énoncées dans les exigences (4.2.1), [4.2.2 a)-e)].*
- *Les éléments de preuve doivent inclure les détails des programmes de formation qui sont en place pour le personnel (y compris, si nécessaire, des informations relatives aux exigences de l'organisation concernant les compétences des formateurs) et la manière dont ils sont tenus à jour et révisés [y compris, si nécessaire, pour le rôle de conseiller à la sécurité visé dans le RID ou, le cas échéant, pour la compétence du personnel chargé de l'entretien en vertu des exigences de l'annexe I et de l'annexe II du règlement (UE) 2019/779 concernant les ECE];[4.2.2 a)-e)].*
- *Les éléments de preuve doivent inclure le dispositif en place pour le retour au travail du personnel après un accident/incident ou une absence de longue durée et préciser la manière dont les besoins de formations supplémentaires sont définis (4.2.3).*
- *Si le demandeur fait appel à un centre de formation reconnu qui a été certifié en vertu des règlements de l'Union européenne, une copie du certificat concerné confèrera une présomption de conformité avec les éléments susmentionnés dans la mesure où ils sont couverts par ce processus de certification [4.2.1 a), c)-f)], (4.2.2).*
- *Le demandeur doit indiquer comment il veille à ce que, pour les mêmes tâches, il n'existe pas de différence entre les compétences de son propre personnel et celles du personnel des contractants, des fournisseurs et des consultants qu'il emploie [4.2.1 a)-f)].*
- *Une formation appropriée aux facteurs humains et organisationnels et de sensibilisation est dispensée à l'encadrement et au personnel chargé de tâches liées à la sécurité (4.2.1), (4.2.2).*
- *Le demandeur doit indiquer comment sont évalués les besoins en compétences en matière de facteurs humains et organisationnels, en précisant notamment les rôles et les processus pour lesquels ces compétences sont nécessaires et quel est le niveau de compétence requis. Les capacités disponibles en matière de facteurs humains (par exemple les qualifications officielles dans le domaine des facteurs humains, c'est-à-dire les diplômes universitaires, les compétences et l'expérience reconnues en interne ou en externe) sont adaptées et proportionnées à la maturité et à la complexité de l'entreprise [4.2.1 a)-f)].*
- *Le demandeur doit fournir des informations sur le processus visant à autoriser le personnel à exercer des fonctions essentielles, y compris la gestion courante des compétences du personnel [4.2.1 a)-f), 4.2.2 d)].*

#### 4.2.5 Exemples d'éléments de preuve

Le système de gestion des compétences, avec des explications sur son mode de fonctionnement au fil du temps, y compris, s'il y a lieu, pour le personnel n'occupant pas des postes de première ligne, ainsi que des liens vers la documentation accompagnant ce système, indiquant notamment les différents programmes de formation et le mode de gestion des centres de formation sous-traitants.

Les accords contractuels (notamment les termes de référence) passés avec tous les centres de formation certifiés ainsi que des preuves de leur certification sont fournis.

Des exemples de programmes de formation pour différentes catégories de personnel.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Il existe un processus montrant comment les exigences et les qualifications, y compris les aptitudes psychologiques ou physiques, jugées nécessaires pour certains rôles particuliers liés à la sécurité sont gérées et respectées; il inclut un lien vers l'appréciation des risques et les analyses des tâches.

Il existe un processus montrant comment les exigences et les qualifications du personnel sont gérées, à la fois en termes de:

- *respect des exigences applicables en matière d'aptitude physique et psychologique;*
- *définition des compétences professionnelles jugées nécessaires pour chaque rôle lié à la sécurité.*

Les processus de réexamen périodique des exigences et des programmes de formation montrent une situation actualisée et sont constamment en phase avec les changements techniques, opérationnels et organisationnels.

Une procédure ou un processus permettant de veiller à ce que le personnel bénéficie d'un stage de remise à niveau spécifique concernant:

- *les modifications prévues qui auront des répercussions sur la réglementation interne, l'infrastructure, la structure organisationnelle, etc.;*
- *les évolutions des tâches assignées (par exemple, pour les conducteurs de train, les nouveaux itinéraires, les nouveaux types de locomotive, les nouveaux types de service).*

Le SGS décrit de quelle manière les besoins en formation associés aux tâches de sécurité ont été identifiés et dont la formation adéquate a été mise en œuvre en fonction des rôles spécifiques. Les informations relatives aux processus sont utilisées pour créer des supports de formation et les dispositions garantissent que le personnel concerné se familiarise avec les risques afférents à ses activités.

Il existe une procédure d'enquête sur les accidents et les incidents, dans la mesure où elle traite des actions visant à modifier les programmes de formation à la lumière des accidents et des incidents, de la surveillance antérieure, etc.

Un processus permettant au personnel de remettre en question les procédures et les décisions et de signaler les déviations ordinaires et anormales est en place.

Le SGS décrit les mécanismes de partage des connaissances qui sont en place au sein de l'organisation.

Le processus permet de veiller à ce que:

- *les compétences soient entretenues par une pratique suffisante du terrain (par exemple, pour les conducteurs de train, la connaissance des conditions d'exploitation, des catégories de trains, des engins moteurs, des lignes et des gares) et/ou par des formations spécifiques, notamment après une absence de longue durée (due par exemple à une maladie) ou un accident/incident;*
- *les compétences soient évaluées périodiquement de façon à s'assurer du maintien des compétences acquises;*
- *les mesures nécessaires soient prises en cas de détection de non-conformités ou de comportements inappropriés, telles que le retrait du service d'une personne ou d'un équipement pendant une certaine période, des restrictions à l'égard de compétences reconnues alors qu'une non-conformité a été détectée, des formations spécifiques, etc.;*
- *des mesures adaptées soient prises pour le personnel après un accident ou un incident (par exemple, lorsqu'un conducteur de train a ignoré un signal ou eu un accident impliquant une personne, etc., l'organisation veille à ce que le conducteur soit apte à reprendre le service ou remplacé par un autre conducteur compétent pour le service à fournir);*
- *les enseignements tirés d'accidents graves ou de tout autre événement significatif soient partagés, en particulier lorsque de nouveaux risques sont détectés et doivent être gérés au niveau opérationnel;*
- *il existe un processus de contrôle du système de gestion des compétences, précisant notamment la manière dont son efficacité est mesurée.*

Le SGS explique comment l'encadrement est formé pour être en mesure de réaliser des évaluations des risques avant toute prise de décision, inclut les facteurs humains et organisationnels dans ses activités quotidiennes (appréciation des risques, évaluation des performances, amélioration, etc.).

Un processus permet de garantir la continuité des activités et le dispositif pour le retour au travail est en place, avec un lien vers le système de gestion des compétences.

Le programme de formation montre que des méthodes de formation spécifiques sont définies en fonction des objectifs et des critères de formation:

- *le mentorat;*
- *la formation en cours d'emploi;*
- *des simulateurs;*
- *la formation aux situations d'urgence;*
- *la formation à la gestion des ressources de l'équipe.*

Le processus permettant de veiller à ce que le personnel dispose des compétences appropriées, ce qui inclut le recensement des compétences nécessaires, est lié à l'appréciation des risques. Ce processus établi montre qu'une approche systématique utilisant les facteurs humains et organisationnels est en place pour le personnel chargé de l'appréciation des risques et de la détermination des rôles et des compétences en matière de sécurité qui en découle, de façon à garantir l'affectation des ressources et des compétences nécessaires.

Les compétences en matière de culture de la sécurité reposent sur une analyse des besoins. Les besoins en compétences en matière de culture de la sécurité sont évalués et l'existence de stratégies visant à garantir la mobilisation des bonnes compétences et des bonnes ressources est démontrée. Montrer que la connaissance élémentaire de la culture de la sécurité et de son importance est encouragée par le personnel d'encadrement.

Un processus permet de s'assurer que les contractants, les partenaires et les fournisseurs répondent aux mêmes exigences en matière de compétences. Les accords contractuels (ou les accords de partenariat) répondent à ces exigences et l'exécution du contrat (ou du partenariat) fait l'objet d'un suivi.

#### 4.2.6 *Références et normes*

- *ISO 10015:2019 Management de la qualité - Lignes directrices pour la gestion des compétences et le développement des personnes*
- *ISO 10018:2020 Management de la qualité - Recommandations pour l'engagement du personnel*

#### 4.2.7 *Points à surveiller*

Vérifier que les résultats de l'appréciation des risques sont liés au réexamen du système de gestion des compétences.

Lorsqu'on se penche sur le système de gestion des compétences, il est important de garder à l'esprit qu'il existe des exigences relatives aux compétences qui s'étendent au-delà du personnel de l'organisation et qui concernent également les contractants et autres tiers.

Le SGC doit être vérifié pour examiner à quel point il est à jour et si les activités de formation menées dans le cadre de ce système correspondent aux besoins actuels de l'organisation.

L'organisation doit avoir les moyens de vérifier que le personnel des contractants qui réalise des activités est compétent pour le faire. Il s'agit d'un problème particulier qui concerne les contractants apportant

exclusivement de la main-d'œuvre, dont les compétences ne sont pas toujours vérifiées de manière suffisamment approfondie.

Pour des activités analogues, le niveau de compétence requis pour le personnel employé directement et pour celui des contractants doit être le même.

Il existe un système garantissant que les tâches et les messages comportant un élément de sécurité, notamment les tâches essentielles à la sécurité, sont recensés.

Il existe un système de gestion des compétences solide et efficace incluant la définition des connaissances et des compétences nécessaires, des formations, le maintien des compétences et les ressources affectées aux compétences; il convient de vérifier les processus de recrutement, de formation, d'évaluation, de contrôle des compétences et d'archivage des données, en indiquant comment tout cela contribue à la réalisation et au maintien des compétences existantes.

Il y a lieu de mettre l'accent sur les facteurs humains en examinant comment l'organisation procède pour évaluer l'aptitude physique et psychologique (par exemple chez les conducteurs de train et d'autres membres du personnel effectuant des tâches essentielles de sécurité).

## 4.3 Sensibilisation

### 4.3.1 Exigences réglementaires

4.3.1. Les membres de l'encadrement supérieur s'assurent qu'eux-mêmes et ceux de leurs subordonnés qui exécutent des tâches influant sur la sécurité sont conscients de la pertinence, de l'importance et des conséquences de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la bonne application et à l'efficacité du système de gestion de la sécurité, notamment à la réalisation des objectifs en matière de sécurité (voir «Objectifs de sécurité et planification»).

### 4.3.2 Finalité

La sensibilisation désigne le fait d'informer les membres du personnel sur la politique de sécurité de l'organisation, la manière dont ils contribuent à la sécurité au sein de l'organisation, les dangers et les risques dont ils doivent avoir connaissance et les résultats des enquêtes sur les accidents et incidents. Elle consiste également à sensibiliser le personnel aux conséquences de la non-contribution à la mise en œuvre du SGS, tant de son point de vue que de celui de l'organisation. La finalité de cette exigence est d'aborder les questions concernant la culture de la sécurité au sein de l'organisation. C'est à l'encadrement supérieur qu'il appartient de déterminer les questions les plus importantes, la voie que doit suivre l'organisation et la manière dont les activités sont exercées. Le personnel qui travaille au sein de l'organisation s'inspire de la direction. Le demandeur doit démontrer comment il traite ces questions dans le cadre de ses processus et procédures.

### 4.3.3 Notes explicatives

Cette exigence est associée aux facteurs humains et organisationnels. De plus amples informations sur les facteurs humains et organisationnels figurent à l'annexe 5.

### 4.3.4 Éléments de preuve

- Le demandeur doit indiquer où, dans ses ressources humaines ou dans d'autres processus, le rôle essentiel que joue le personnel dans la réalisation des objectifs de l'organisation est mis en évidence, la manière dont l'organisation s'efforce de mesurer les compétences et les mesures qu'elle met en place pour les entretenir et les améliorer **(4.3.1) (voir également le point 2.3)**.
- Des informations sur le fonctionnement du système de gestion des compétences **(4.3.1)**.

### 4.3.5 Exemples d'éléments de preuve

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Une déclaration, dans la politique de sécurité ou ailleurs, concernant l'engagement des «âmes dirigeantes» de l'organisation à promouvoir la culture de la sécurité de l'organisation pour assurer la maîtrise des risques grâce à une approche par système de gestion. Le document indiquera également le rôle de tous les membres du personnel dans la promotion de la politique de sécurité grâce à leurs actions et à la réalisation des objectifs de sécurité qui sont fixés. Des liens sont fournis vers les procédures spécifiques qui visent à promouvoir ces idées dans l'ensemble de l'organisation.

Le processus de contrôle inclut un point sur la compréhension, dans l'ensemble de l'organisation, du système de gestion de la sécurité ainsi que de l'importance et de la conscience des risques associés à chaque tâche individuelle.

Des enquêtes sur l'implication du personnel sont régulièrement menées; elles sont axées sur la sécurité et montrent que le personnel comprend en quoi son rôle s'inscrit dans les objectifs généraux de l'organisation en matière de sécurité.

Les programmes de formation incluent des explications sur les risques, les mesures de sécurité et les objectifs de sécurité pour l'exécution des tâches et des sous-tâches.

Dans une procédure que le personnel, les contractants ou les autres parties prenantes peuvent suivre pour signaler les risques auxquels ils sont exposés.

Une déclaration indique notamment la manière dont l'organisation promeut son approche de la sensibilisation à la sécurité, les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité auprès de ses contractants, partenaires et fournisseurs.

Dans les messages de l'encadrement supérieur sur les objectifs, qui soit encouragent l'ensemble des membres du personnel à contribuer à leur réalisation, soit, par exemple, les félicitent pour l'amélioration des performances.

Dans des informations prouvant que les cadres intermédiaires et le personnel opérationnel participent aux initiatives de sécurité de première ligne (ateliers, forums, journées consacrées à la sécurité, programmes de formation axés sur la sensibilisation à leur rôle dans le SGS, etc.).

Une description des canaux de communication et des canaux utilisés, ainsi que de la manière dont ils intègrent les facteurs humains et organisationnels.

Dans un processus de conception des procédures, expliquant comment le personnel concerné est impliqué et comment les risques et les mesures de sécurité sont pris en considération, ainsi que les conséquences éventuelles d'une non-conformité sur les activités opérationnelles.

#### 4.3.6 *Points à surveiller*

Lors des entretiens avec le personnel sur cette question, il est important d'établir le type de conception que les personnes ont de leurs rôles et de leurs responsabilités. Cette conception indique si l'organisation est capable de comprendre l'importance d'une bonne culture organisationnelle et de la sensibilisation à la mise en œuvre de la sécurité grâce au SGS.

La manière dont l'organisation a établi sa culture actuelle et les mesures qui sont en place pour l'améliorer et la développer sont des questions essentielles pour la surveillance.

Il convient de vérifier le contrôle de la mise en œuvre des responsabilités/objectifs en matière de santé et de sécurité, de la sensibilisation aux risques, de la culture du signalement – en recherchant les défaillances, les erreurs, les violations et autres incohérences.

## 4.4 Information et communication

### 4.4.1 Exigences réglementaires

<p>4.4.1. L'organisation définit les canaux de communication permettant l'échange d'informations relatives à la sécurité entre les différents niveaux de l'organisation et avec les parties intéressées extérieures, y compris les contractants, les partenaires et les fournisseurs.</p> <p>4.4.2. Afin de s'assurer que les informations relatives à la sécurité parviennent à ceux qui émettent des avis et prennent des décisions, l'organisation gère l'identification, la réception, le traitement, la production et la diffusion des informations relatives à la sécurité.</p> <p>4.4.3. L'organisation fait en sorte que les informations relatives à la sécurité soient:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) pertinentes, complètes et compréhensibles pour les utilisateurs auxquels elles sont destinées;</li><li>(b) valides;</li><li>(c) exactes;</li><li>(d) cohérentes;</li><li>(e) contrôlées (voir «Contrôle des informations documentées»);</li><li>(f) communiquées avant de prendre effet;</li><li>(g) reçues et comprises.</li></ul>
---

### 4.4.2 Finalité

Ces exigences visent à ce que le demandeur démontre, dans sa demande, qu'il dispose des moyens appropriés pour identifier les informations relatives à la sécurité à différents niveaux et pour les transmettre au bon moment et aux bonnes personnes; qu'il pratique l'analyse prospective pour s'assurer que les mesures de maîtrise des risques existantes demeurent pertinentes et à jour et qu'il est capable de détecter de nouvelles menaces et opportunités créées par des influences externes (politiques, sociales, environnementales, technologiques, économiques et juridiques); qu'il est à même de s'assurer que les informations relatives à la sécurité parviennent au personnel approprié de l'organisation (en particulier au personnel chargé de tâches essentielles de sécurité), lequel doit y réagir. Cela supposera notamment d'indiquer la manière dont il communique les informations pertinentes en matière de sécurité aux autres parties intéressées avec lesquelles il entretient des liens.

### 4.4.3 Notes explicatives

L'organisation indique le type d'informations relatives à la sécurité qui doivent être communiquées, comment elle les communique (**voir aussi le point 4.5**), à qui, et dans quelles conditions elles sont produites et traitées (**4.4.1**). Les informations relatives à la sécurité sont échangées: entre le personnel chargé de tâches au sein de l'organisation et les contractants/sous-traitants, les partenaires et les fournisseurs; entre les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure; et, le cas échéant, entre les gestionnaires de l'infrastructure.

Différents types d'informations peuvent être distingués:

- *la documentation sur le SGS (voir aussi le point 4.5);*

- *les informations statiques dont a besoin le gestionnaire de l'infrastructure pour concevoir les activités ferroviaires, telles que les règles d'exploitation et les caractéristiques de l'infrastructure ferroviaire (par exemple le gabarit, la longueur des trains, les rampes et la charge à l'essieu);*
- *les informations requises pour la planification des activités ferroviaires, telles que les horaires de service des gares, les listes d'itinéraires, les limitations temporaires de vitesse, les modifications de l'infrastructure ferroviaire, les travaux en cours sur la voie, les limitations relatives à l'écartement des voies, les itinéraires de détournement que doivent emprunter les trains, les sections de lignes qui doivent être exploitées en voie unique, les prévisions de circulation des trains (notamment les changements apportés aux itinéraires de train et/ou aux services voyageurs domicile-travail);*
- *les informations concernant la gestion du trafic ferroviaire (entre entreprises ferroviaires et gestionnaires de l'infrastructure et, le cas échéant, entre gestionnaires de l'infrastructure), y compris la liste du personnel compétent de chaque organisation qui peut être contacté en cas d'exploitation en situation dégradée ou de situation d'urgence (**voir aussi le point 5.5**) pendant les heures normales de travail et en dehors.*

Les exigences de base aux fins de l'échange d'informations **(4.4.2)** sont définies dans la STI OPE pour les échanges entre l'entreprise ferroviaire et le gestionnaire de l'infrastructure, dans le règlement relatif aux entités chargées de l'entretien (ECE) pour les échanges entre l'entreprise ferroviaire et l'ECE, et dans les MSC relatives aux exigences en matière de SGS pour les échanges entre l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure et les autorités (l'Agence, l'autorité nationale de sécurité).

Des accords sont en place pour l'échange d'informations avec les parties intéressées concernant les risques en matière de sécurité relatifs aux défaillances et aux non-conformités de construction ou aux dysfonctionnements des systèmes techniques, notamment ceux des sous-systèmes structurels, y compris des informations sur toute mesure corrective prise, par exemple, le système d'outil informatique Safety Alerts IT tool (SAIT) que l'agence a encouragé dans le secteur ferroviaire. L'utilisation du SAIT permet de satisfaire à l'obligation définie dans la directive relative à la sécurité ferroviaire (article 4, paragraphe 5) et à l'exigence des MSC aux fins du contrôle (article 4) et au règlement relatif aux entités chargées de l'entretien (article 5, paragraphe 5) concernant l'échange de ces informations.

«Valides» dans le contexte ci-dessus **[4.4.3 b)]** signifie à jour.

«Cohérentes» dans le contexte ci-dessus **[4.4.3 d)]** signifie non contradictoires si les informations proviennent de différentes sources.

«Comprises» dans le contexte ci-dessus **[4.4.3 g)]** signifie que le demandeur démontre qu'il a pris des mesures pour veiller à ce que les informations essentielles de sécurité aient été assimilées par ceux auxquels elles étaient destinées. Ces informations peuvent être fournies par des formations ad hoc, par des questions visant à vérifier la bonne compréhension lors de réunions d'information ou par des communications essentielles de sécurité adoptant des protocoles qui nécessitent la répétition de messages importants, par exemple entre l'aiguilleur et le conducteur pour confirmer que ces messages ont été bien reçus, ou par tout autre moyen conforme à l'exigence.

Cette exigence est associée aux facteurs humains et organisationnels. De plus amples informations sur les facteurs humains et organisationnels figurent à l'Annexe 5.

#### 4.4.4 Éléments de preuve

- *Le demandeur énumère les différents canaux de communication existant dans l'organisation et leur finalité **(4.4.1)**.*
- *Le demandeur doit par exemple fournir des éléments de preuve concernant tout système interne d'alerte de sécurité, tout système permettant de fournir au personnel des informations pertinentes*

*de manière régulière et tout système permettant de fournir au personnel des informations pertinentes de manière ponctuelle (4.4.2).*

- *Le demandeur indique comment il veille à ce que les informations qui ont été diffusées soient parvenues aux personnes qu'elles étaient censées atteindre (notamment aux personnes qui jouent un rôle essentiel pour la sécurité) et aient été comprises par ces personnes (4.4.3).*

#### 4.4.5 Exemples d'éléments de preuve

Le processus ou la procédure permettant de s'assurer que les parties externes, telles que le(s) gestionnaire(s) de l'infrastructure, les (autres) entreprises ferroviaires, les autorités, etc., disposent d'un interlocuteur capable de communiquer avec l'organisation (doté des bonnes compétences linguistiques, par exemple) et ont accès au bon niveau d'information.

Le processus ou la procédure de confirmation de la réception des documents liés à la sécurité.

Pour les fonctions de gestion des interfaces: des preuves concernant la personne à qui est envoyée l'alerte de sécurité en fonction du domaine d'exploitation (par exemple, les alertes de sécurité sont consignées dans le livret de ligne ou dans les informations relatives aux avis tardifs).

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Dans une déclaration claire décrivant la manière dont la communication fonctionne à la fois vers le haut et vers le bas pour différents types et niveaux d'information, avec des liens vers les procédures spécifiques relatives aux alertes de sécurité et aux communications normales.

Dans un processus ou une procédure qui indique les mesures prises pour différents types de communications afin que les informations parviennent au personnel auquel elles sont destinées et que ces personnes comprennent l'objet des communications, par exemple des informations essentielles de sécurité.

Le processus ou la procédure qui garantit que chacun des membres du personnel impliqué dans une tâche liée à la sécurité reçoit la bonne version des documents au moment opportun, afin de garantir l'implication et la capacité à agir ou à réagir rapidement dans des situations normales, dégradées et d'urgence.

La STI OPE énonce des exigences ayant trait à divers documents, dont certains font référence à des communications entre le personnel des entreprises ferroviaires et celui des gestionnaires de l'infrastructure. L'ensemble de ces documents (règlement, livret de ligne, horaires, livrets de formulaires, etc.) est connu et contient l'ensemble des protocoles ou supports de communication permettant d'échanger clairement et rapidement des informations formalisées ayant une incidence sur l'exploitation, notamment sur la circulation des trains en mode dégradé.

Les alertes de sécurité qui doivent être partagées au sein de l'organisation ou avec d'autres parties intéressées. Voici quelques exemples typiques:

- *l'entreprise ferroviaire informe le gestionnaire de l'infrastructure de tout incident susceptible d'avoir une répercussion sur la circulation des trains (défaillances du matériel roulant, par exemple boîtes d'essieux chaudes) afin que le gestionnaire de l'infrastructure puisse prendre des mesures de maîtrise des risques, telles que l'interruption du trafic sur la voie adjacente;*
- *le gestionnaire de l'infrastructure fournit des informations sur les défaillances de l'infrastructure et sur les éventuelles mesures de sécurité temporaires, telles que la réduction de la vitesse, à toutes les entreprises ferroviaires exerçant des activités dans la zone concernée.*

Le processus ou la procédure de diffusion de l'information sur les modifications apportées à la structure organisationnelle de l'organisation, tant à très petite échelle qu'à très grande échelle.

Les copies des instructions données au personnel effectuant des tâches liées à la sécurité et énonçant les règles d'exploitation pertinentes pour le(s) réseau(x); ces instructions sont:

- *complètes: il convient de recenser et de consigner dans les documents pertinents toutes les règles et exigences concernant les tâches relatives à la sécurité qui sont pertinentes pour l'exploitation de l'entreprise ferroviaire;*
- *précises: chaque règle et chaque exigence doit être dûment et correctement consignée (concernant, par exemple, le comportement à adopter avant un signal, les communications relatives à la sécurité, etc.);*
- *cohérentes: il y a lieu de veiller à ce que les exigences provenant de différentes sources mais s'appliquant à une seule et même personne ou à une seule et même équipe soient compatibles, cohérentes et non contradictoires.*

Le processus d'enregistrement des informations est défini dans les règles internes pertinentes, en utilisant le canal de communication approprié.

Les programmes de formation déterminent la manière dont la communication est gérée et dont les compétences en communication sont intégrées dans le système de gestion des compétences.

Le processus de transmission des informations permet au personnel de signaler les problèmes de sécurité dans le cadre de la politique d'une culture juste, et explique comment ce retour d'information est analysé et valorisé de façon à ce que les défaillances latentes du système puissent être décelées et prises en considération dans le processus de gestion des risques. Ce processus précise également la manière dont le retour d'information sur la transmission des informations est communiqué au personnel.

La procédure expliquant les différents types de réunions et les résultats pertinents (par exemple, les procès-verbaux des réunions, les notes, etc.) montre comment la communication en matière de sécurité est gérée à la fois en amont et en aval de l'entreprise.

#### 4.4.6 Points à surveiller

Vérifier que des techniques et des processus sont utilisés pour rester à jour en matière de maîtrise des risques et pour pratiquer une analyse prospective des possibilités et des menaces.

Vérifier qu'il existe un processus de contrôle de l'utilisation des informations formalisées.

Pour la surveillance, les questions clés consistent à savoir à quel point les informations sont à jour et si elles parviennent en temps utile à **tous** les membres du personnel concernés, par exemple à ceux qui travaillent de nuit ou à ceux qui travaillent loin des principaux sites de l'organisation.

## 4.5 Informations documentées

### 4.5.1 Exigences réglementaires

#### 4.5.1. Enregistrement des informations relatives au système de gestion de la sécurité

##### 4.5.1.1. Le système de gestion de la sécurité fait l'objet d'une description portant sur:

- (a) l'identification et la description des processus et activités liés à la sécurité de l'exploitation ferroviaire, y compris des tâches de sécurité et des responsabilités associées (voir le point 2.3. «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»);
- (b) l'interaction entre ces processus;
- (c) les procédures ou autres documents décrivant la manière dont ces processus sont mis en œuvre;
- (d) l'identification des contractants, partenaires et fournisseurs, accompagnée d'une description du type et de l'ampleur des services fournis;
- (e) l'inventaire des accords contractuels et autres accords commerciaux, conclus entre l'organisation et les autres parties mentionnées au point d), requis pour maîtriser les risques liés à la sécurité que présente l'organisation et ceux résultant du recours à des contractants;
- (f) le renvoi aux informations documentées requises par le présent règlement.

##### 4.5.1.2. L'organisation s'assure qu'un rapport de sécurité annuel est transmis à l'autorité ou aux autorités nationales compétentes en matière de sécurité conformément à l'article 9, paragraphe 6, de la directive (UE) 2016/798, dans lequel figurent:

- (a) un résumé des décisions relatives au degré d'importance accordé aux changements relatifs à la sécurité, y compris un aperçu des changements significatifs, conformément à l'article 18, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 402/2013 applicable;
- (b) les objectifs de sécurité de l'organisation pour la ou les années suivantes et la manière dont les risques graves pour la sécurité influent sur la fixation de ces objectifs de sécurité;
- (c) les résultats de l'enquête interne sur l'accident/l'incident (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents») et autres activités de contrôle (voir les points 6.1 «Contrôle», 6.2 «Audit interne» et 6.3 «Revue de la direction»), conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1078/2012;
- (d) un compte rendu détaillé des progrès accomplis sur les recommandations en suspens des organismes d'enquête nationaux (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents»);
- (e) les indicateurs de sécurité définis par l'organisation pour évaluer ses performances en matière de sécurité (voir le point 6.1 «Contrôle»);
- (f) s'il y a lieu, les conclusions du rapport annuel du conseiller à la sécurité visé dans le RID, sur les activités de l'organisation relatives au transport de marchandises dangereuses.

#### 4.5.2. Création et mise à jour

##### 4.5.2.1. L'organisation s'assure que des formats et supports d'information appropriés sont utilisés lors de la création et de la mise à jour des informations documentées relatives au système de gestion de la sécurité.

#### 4.5.3. Contrôle des informations documentées

4.5.3.1. L'organisation contrôle les informations documentées relatives au système de gestion de la sécurité, en particulier leur stockage, leur diffusion et les modifications qui y sont apportées, afin de garantir qu'elles sont disponibles, adéquates et protégées s'il y a lieu.

#### 4.5.2 Finalité

Le demandeur doit démontrer que l'ensemble du SGS est adapté au type et à l'étendue des services fournis et qu'il est capable de gérer les risques encourus. Cette démonstration nécessite que le demandeur:

- explique sa politique de sécurité, ainsi que l'organisation et les dispositions de haut niveau du SGS; et
- indique les dispositions plus détaillées telles qu'elles sont visées dans les exigences ci-dessus aux points 4.5.1.1 (a) à (f) et 4.5.1.2 (a) à (f).

Le demandeur doit également montrer comment l'enregistrement des informations relatives au SGS est géré, à savoir comment les informations enregistrées (c'est-à-dire les documents et dossiers/données) sont recensées, créées, mises à jour, gérées, stockées et conservées pour qu'elles soient à jour et que les bonnes versions soient à la disposition du personnel concerné en cas de besoin.

#### 4.5.3 Notes explicatives

Tout document dans lequel le demandeur démontre la conformité de son SGS aux exigences applicables [4.5.1.1 f] fait partie des informations enregistrées du SGS.

La Figure 3 suivante représente une structure de documentation classique:



Figure 3: Structure de documentation classique

Selon le domaine d'exploitation, les entreprises ferroviaires peuvent transmettre des rapports différents (4.5.1.2) aux autorités nationales de sécurité des États membres où elles exercent leurs activités. En général, le rapport ne porte que sur la partie des activités exercées dans l'État membre concerné. L'Agence recommande toutefois qu'un même rapport couvre l'ensemble du domaine d'exploitation, ce qui devrait

faciliter le partage d'informations entre les différentes autorités nationales de sécurité qui surveillent une même entreprise ferroviaire.

En ce qui concerne le transport de marchandises dangereuses, le rapport annuel du conseiller à la sécurité des marchandises dangereuses **[4.5.1.2 f)]**, conformément à la directive 2008/68/CE, telle que modifiée, et au RID, est également utile dans le cadre du rapport annuel sur la sécurité. Le conseiller à la sécurité doit remplir des fonctions précises, consistant notamment à conseiller l'entreprise qui l'a désigné sur les questions de santé, de sécurité et d'environnement liées au transport de marchandises dangereuses et à préparer les rapports nécessaires.

La sélection des informations documentées ainsi que leur format (par exemple la langue, la version du logiciel et les graphiques) et leur support (par exemple imprimé, électronique) **(4.5.2.1)** sont laissés à la discrétion de l'organisation. Il n'est pas nécessaire qu'elles figurent dans un manuel imprimé.

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Le contrôle des informations documentées **(4.5.3.1)** désigne le processus (ou la procédure) définissant les contrôles internes, en particulier l'examen et l'approbation de l'adéquation des informations avant publication et utilisation, qu'il convient de prendre en considération et de mettre en œuvre pour les informations qui doivent être documentées. Ce contrôle a pour but d'indiquer le dernier état de révision des documents afin d'empêcher l'utilisation de documents non valables ou obsolètes. Il garantit en particulier que:

- *les bonnes versions des documents appropriés sont disponibles dans tous les lieux où sont menées des activités essentielles au bon fonctionnement du SGS;*
- *les documents non valables ou obsolètes sont rapidement retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou, si ce n'est pas le cas, protégés contre les utilisations involontaires;*
- *tous les documents obsolètes conservés à des fins juridiques ou de préservation des connaissances sont recensés de manière appropriée.*

#### **4.5.4 Éléments de preuve**

- *Le demandeur doit fournir une description du SGS et de son mode de fonctionnement, avec des indications appropriées concernant les procédures concernées, le cas échéant **[4.5.1.1 a)-c)]**.*
- *Le demandeur doit préciser qui sont ses contractants, ses fournisseurs et ses partenaires et la manière dont les relations sont contrôlées et surveillées afin de s'assurer que les risques pour la sécurité, tant du demandeur que de ceux avec qui il entretient des relations contractuelles, sont convenablement maîtrisés pour garantir la sécurité **[4.5.1.1 d), e)]**.*
- *Le demandeur doit produire la ou les procédures pertinentes démontrant qu'il peut contrôler les informations documentées **[4.5.1.1 f)]**.*
- *Le demandeur doit recenser les rôles et les responsabilités existants qui concernent les tâches liées à la sécurité et indiquer la manière dont sont gérés les risques liés aux activités exercées par le demandeur et par des tiers **[4.5.1.1 a)]**.*
- *Le demandeur doit fournir la preuve qu'il a rédigé (ou qu'il a pris des dispositions pour ce faire) un rapport annuel sur la sécurité qui traite les éléments énumérés au point 4.5.1.2 ci-dessus **[4.5.1.2 a)-f)]**.*
- *Le demandeur doit indiquer comment fonctionne le système de gestion des documents, notamment comment les informations sont mises à disposition et sont utilisables dans les cas et aux moments où cela est nécessaire, comment leur modification est contrôlée au sein du système et comment elles sont stockées et conservées de façon à pouvoir être facilement retrouvées; le système de gestion des documents doit en outre permettre de conserver les informations dans des installations offrant un*

*environnement approprié pour réduire au maximum la détérioration ou les dommages et prévenir les pertes (4.5.2.1), (4.5.3.1).*

#### 4.5.5 Exemples d'éléments de preuve

Une description du SGS et de sa structure générale accompagnée de liens vers les documents qui servent de base à cet égard (par exemple les procédures manuelles, organisationnelles et opérationnelles, les instructions de travail). Nonobstant le nouveau concept d'informations documentées introduit par l'ISO, l'organisation peut préserver l'architecture traditionnelle de la documentation si elle est adaptée aux objectifs poursuivis.

Un aperçu de la manière dont les différents documents sont structurés, publiés, mis à disposition, classés, mis à jour/révisés et abrogés, avec des renvois aux procédures de contrôle des documents pertinentes.

La procédure de rédaction de son rapport annuel, accompagnée d'une copie d'une version antérieure; si le demandeur est nouveau, la procédure indique la mise en page du rapport qui est proposée.

Les périodes de conservation des documents et des dossiers sont définies, documentées et respectées.

*La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:*

Le processus ou la procédure de gestion des documents indique comment les documents sont mis à jour à la suite de leurs réexamens réguliers et après des accidents ou des incidents. Le processus ou la procédure précise le processus de transmission à un échelon supérieur lorsque des mises à jour convenues d'un commun accord n'ont pas eu lieu dans les délais requis ou qu'il n'y a pas d'accord sur la manière de mettre à jour le document.

Un langage contrôlé (c'est-à-dire des phrases courtes et claires, évitant le jargon) est employé pour favoriser la compréhension commune et la bonne qualité des données.

Dans la mesure du possible, la nature des modifications est indiquée dans le document ou dans des pièces jointes appropriées afin de faciliter leur examen et leur approbation ainsi que leur compréhension par le personnel.

Le processus de conception des procédures explique de quelle manière il tient compte des facteurs humains et organisationnels, par exemple:

- *Contenu et pertinence: pertinence par rapport à la tâche effectuée par la/les personne(s), ce qui inclut la manière dont les opérateurs de première ligne sont activement impliqués dans la conception de ces procédures.*
- *Organisation: comment la description des processus et des responsabilités pertinentes (qui fait quoi) est définie, à l'aide d'organigrammes.*
- *Portée: intégration d'un scénario d'exploitation plus large afin de garantir la compréhension des entrées et des sorties de la tâche à effectuer.*
- *Interfaces: comporte une identification et une description exhaustives des interfaces. Il apparaît clairement quand la procédure doit être utilisée et quand elle n'est plus applicable en raison de modifications dans la tâche ou dans la situation de travail. Des règles claires concernant l'objectif et le champ d'application de la procédure.*
- *Validité: mise à jour et fourniture à temps pour l'exécution.*
- *Adéquation et exhaustivité: adéquat quant à la façon dont le travail doit être effectué et exhaustif car il comporte tous les détails nécessaires.*

- *Sensibilisation: le personnel a une bonne compréhension des procédures/règles/exigences existantes; le personnel comprend les raisons de sécurité qui animent les procédures ainsi que l'incidence éventuelle d'une non-conformité sur les activités opérationnelles.*
- *Action et réponse: les procédures indiquent clairement quelle action est consécutive à chaque communication et la réponse attendue.*
- *Exécution en cas de stress/d'urgence: les procédures sont faciles à exécuter dans le stress d'une situation d'urgence.*
- *Adaptabilité: les processus permettent aux employés de réagir avec souplesse en cas d'urgence afin de réduire au minimum les conséquences négatives.*
- *Consultation du personnel: le personnel est consulté pendant l'élaboration des procédures; il sait mieux que quiconque comment faire le travail et peut formuler des commentaires ou proposer des solutions alternatives.*
- *Période d'essai: la procédure est soumise à une période d'essai, à l'issue de laquelle les résultats seront examinés avant qu'elle n'entre définitivement en vigueur.*
- *Révision: l'efficacité de la procédure fait l'objet d'une révision périodique, et cette révision tient compte des résultats du contrôle, des audits et des enseignements tirés des événements passés. Elle tend à une amélioration continue et à l'apprentissage organisationnel.*
- *Gestion du changement: les procédures sont révisées en cas d'arrivée de nouveaux équipements ou de mise en place de nouveaux processus. La gestion du changement dans les procédures est importante car elle permet de les aligner sur les objectifs et les dispositions des entreprises et de garantir la maîtrise des risques correspondants.*

Le personnel habilité à approuver les documents pour publication veille à ce que leur contenu soit exact et puisse être compris par tous les utilisateurs finaux (ou destinataires) auxquels ils s'appliquent.

#### 4.5.6 Références et normes

- [\*Orientations sur les exigences relatives à l'information documentée formulées dans la norme ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286\*](#)

#### 4.5.7 Points à surveiller

Vérifier que les accords contractuels prévoient une surveillance et une maîtrise efficaces des risques par l'organisation (c'est-à-dire lors de la sous-traitance de services).

Lors de la surveillance, il est crucial d'établir quelle est la relation, en pratique, entre ceux qui contrôlent le système de gestion des documents et ceux qui sont chargés de mettre à jour les informations et de rester en contact avec les premiers. C'est souvent à ce niveau que peut se produire une rupture dans le contrôle de la documentation, car il est probable que les deux parties du processus se situent dans deux chaînes de gestion différentes. Une telle rupture risque par exemple de conduire à une perception différente de l'importance du travail de mise à jour de la documentation, ce qui entraîne des retards dans l'élaboration et la mise à jour de cette documentation, avec les risques que cela comporte.

Vérifier la capacité du personnel à accéder aux informations/documents à jour.

La structure et le mode de fonctionnement du SGS doivent refléter la manière dont le travail est réellement effectué, et ne pas être un vernis artificiel appliqué sur les coutumes et les pratiques.

## 4.6 Intégration des facteurs humains et organisationnels

### 4.6.1 Exigences réglementaires

4.6.1. L'organisation apporte la preuve d'une approche systématique en matière d'intégration des facteurs humains et organisationnels à l'intérieur du système de gestion de la sécurité. Cette approche:

- (a) comprend la mise au point d'une stratégie et le recours à une expertise et à des méthodes reconnues dans le domaine des facteurs humains et organisationnels;
- (b) prend en considération les risques liés à la conception et à l'utilisation des équipements, à l'exécution des tâches, aux conditions de travail et aux modalités organisationnelles, compte tenu des capacités aussi bien que des limites humaines, et des facteurs influant sur les performances humaines.

### 4.6.2 Finalité

Le demandeur démontre que, pour cibler les risques, l'utilisation d'une approche systématique en matière de facteurs humains et organisationnels fait partie intégrante du SGS. Il est important que le demandeur satisfasse à ces exigences pour prouver qu'il est compétent pour mener des activités ferroviaires et que les systèmes de maîtrise des risques sont intégrés à son SGS de manière à gérer les risques auxquels il est exposé.

### 4.6.3 Notes explicatives

L'intégration des facteurs humains et organisationnels suppose d'adopter un point de vue systémique lorsqu'on envisage les interactions entre les facteurs humains, technologiques et organisationnels. L'organisation doit envisager les facteurs humains et organisationnels dans le cadre d'une approche fondée sur le cycle de vie. Autrement dit, il convient de définir et de prendre en considération les facteurs humains et organisationnels lors des activités de gestion de la sécurité concernant les objectifs opérationnels, l'encadrement, l'exploitation, les performances humaines, la conception des tâches et du lieu de travail à toutes les étapes du cycle de vie du système, par exemple de la mise en service au déclassement. Une stratégie pour les facteurs humains et organisationnels définit une approche systématique de l'intégration de ces facteurs dans les activités de gestion de la sécurité.

L'organisation doit développer les compétences nécessaires en matière de facteurs humains et organisationnels dont elle a besoin pour soutenir ses activités opérationnelles, plus particulièrement pour les fonctions en lien avec la sécurité. Cela concerne également le personnel chargé d'intégrer les facteurs humains et organisationnels dans l'appréciation des risques. La spécialisation dans les facteurs humains et organisationnels signifie que le personnel concerné a reçu une formation spécifique, telle que définie dans le système de gestion des compétences. La spécialisation professionnelle en matière de facteurs humains et organisationnels signifie soit que l'on dispose d'un personnel formé à un niveau approprié pour répondre à l'exigence, soit que l'on a accès à une personne qualifiée en vertu d'une norme nationale et/ou internationale définie dans ce domaine. Les grandes organisations peuvent posséder un département des facteurs humains employant des spécialistes des facteurs humains professionnels qui soutiennent l'organisation. Une petite organisation peut confier aux cadres de tous les niveaux la responsabilité de recenser les besoins de spécialistes des facteurs humains professionnels, le cas échéant.

Cette exigence est associée aux facteurs humains et organisationnels. De plus amples informations sur une stratégie pour les facteurs humains et organisationnels figurent à l'Annexe 5.

#### 4.6.4 Éléments de preuve

- *Le demandeur précise, dans une stratégie, comment les facteurs humains et organisationnels sont systématiquement intégrés de sorte que les risques associés à l'interaction entre les comportements humains, les conditions organisationnelles et les technologies soient correctement pris en considération dans les processus du SGS. Ce faisant, le demandeur doit indiquer clairement où trouver de plus amples informations sur les procédures concernées ou les plans d'action pour l'intégration progressive/le développement progressif, en précisant les activités, les personnes qui en seront chargées et le calendrier (4.6.1).*
- *Les normes et les bonnes pratiques disponibles en matière de conception des facteurs humains et organisationnels sont utilisées. Les normes applicables sont, par exemple, la série ISO 11064 Conception ergonomique des centres de commande, et la série ISO 9241 Ergonomie de l'interaction homme-système.*
- *Un processus de conception axé sur l'utilisateur, fondé sur des principes et des méthodes humains et organisationnels ainsi que sur la participation des utilisateurs, est appliqué en relation avec, par exemple, une conception, des procédures, une formation, une charge de travail et un environnement de travail nouveaux ou modifiés afin de garantir la sécurité et l'efficacité d'un système tout au long du cycle de vie. Les utilisateurs finaux sont associés au processus de conception, par exemple à la définition des exigences, puis au processus d'élaboration et aux essais. Un processus de conception axé sur l'utilisateur est un processus itératif qui comprend plusieurs phases. Des analyses sont réalisées afin de comprendre et de préciser le contexte d'utilisation (par exemple, l'analyse des effectifs et des compétences, l'analyse des tâches et l'analyse des risques). Les besoins des utilisateurs sont définis sur la base de ces analyses. Des solutions de conception, y compris la conception des interfaces, des lieux de travail, des formations, des procédures et de l'organisation, sont produites pour répondre aux besoins des utilisateurs. Des évaluations des conceptions sont réalisées à l'aide de méthodes formelles, telles que l'analyse des tâches, la simulation, l'appréciation des risques, les évaluations d'experts, les évaluations d'utilisateurs, la vérification et la validation. Cela concerne plus particulièrement l'intégration des facteurs humains et organisationnels dans l'appréciation des risques, l'information et la communication ainsi que les informations documentées (3.1, 4.4 et 4.5).*
- *Les fabricants et les fournisseurs sont impliqués et sensibilisés aux facteurs humains dans la conception des véhicules, des équipements (interface homme-machine) et des systèmes informatiques, et les exigences nécessaires découlant du processus détaillé au point ci-dessus sont incluses dans les spécifications et les contrats (5.2).*
- *Les partenaires, les fournisseurs et les contractants sont impliqués dans la promotion et l'intégration des facteurs humains et organisationnels (5.3).*
- *Les processus d'évaluation des performances incluent les principes et les méthodes relatifs aux facteurs humains et organisationnels, communiqués en cascade à partir de l'appréciation des risques (6).*
- *Les processus d'amélioration, y compris les enquêtes sur les accidents, incluent l'analyse des facteurs humains et organisationnels (7).*

#### 4.6.5 Exemples d'éléments de preuve

Un exemplaire de la stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels expliquant comment il est tenu compte du recours à l'expertise et aux techniques concernant ces facteurs. La politique de sécurité renvoie à la stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels.

L'organisation effectuée, en suivant des méthodes fondées sur des données probantes, une analyse des processus opérationnels et de soutien à toutes les étapes du cycle de vie, de la conception à l'élimination. Cette analyse recense tous les facteurs humains et organisationnels et les facteurs influant sur les

performances qui ont une incidence sur la sécurité ferroviaire ainsi que les activités de gestion de la sécurité nécessaires pour maîtriser les risques répertoriés.

La stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels montre quelles sont les activités de gestion de la sécurité en place ainsi que l'existence d'une approche permettant de contrôler et d'améliorer son efficacité. La stratégie repose sur une approche proactive, mais inclut également des activités réactives lorsque cela est nécessaire.

Les méthodes reposant sur les facteurs humains, telles que les analyses des tâches et l'analyse de l'utilisabilité, servent de contribution à la conception, à la structure et au contenu des procédures, et des simulations à grande échelle font intervenir le personnel opérationnel actuel pour optimiser les procédures. Les activités de gestion de la sécurité liées aux fonctions de soutien, à la conception des tâches, aux niveaux de dotation en personnel, à la formation, à la conception et à l'utilisation des équipements, aux procédures et aux protocoles de communication, sont recensées et associées aux résultats de l'appréciation des risques.

La stratégie inclut la manière dont les facteurs humains et organisationnels sont intégrés dans le processus de gestion du changement. L'intégration des facteurs humains désigne le processus d'intégration des facteurs humains et de l'ergonomie dans le processus d'ingénierie des systèmes. Le programme d'intégration des facteurs humains prévoit une approche systématique pour définir la relation entre l'ensemble des activités liées aux projets et le domaine des facteurs humains. L'ingénierie des facteurs humains désigne l'intégration des caractéristiques humaines à la définition, à la conception, au développement et à l'évaluation des systèmes afin d'optimiser les performances homme-machine dans des conditions d'exploitation.

Dans la mesure où les processus opérationnels impliquent des horaires de travail complexes, la stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels inclut un programme de gestion des risques liés à la fatigue.

Il existe un lien clair entre les résultats de l'appréciation des risques, la stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels et les objectifs de sécurité. Parmi ces derniers figurent l'intégration progressive des facteurs humains et organisationnels, par exemple: cartographie de la situation réelle de l'entreprise, recensement des lacunes, élaboration de plans d'intégration ou d'amélioration des facteurs humains et organisationnels dans leur SGS, de sorte que le processus et la documentation correspondante soient contrôlés dans le temps.

Il existe une explication de la manière dont la stratégie ou une partie de cette dernière est communiquée au personnel, par l'intermédiaire de différents processus tels que la communication de la politique de sécurité, la sensibilisation ou encore les objectifs de sécurité.

#### 4.6.6 Références et normes

- Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y & Gordon Becker, S.E (2004). *An Introduction to Human Factors Engineering*, New Jersey, Pearson Education. ISBN-13: 978-0131837362
- *Séries de normes ISO, par exemple:*
- *série ISO 6385:2004 Principes ergonomiques de la conception des systèmes de travail*
- *série ISO 11064 Conception ergonomique des centres de commande*
- *série ISO 9241 Ergonomie de l'interaction homme-système*
- *série ISO 10075 Principes ergonomiques concernant la charge de travail mental*
- *CENELEC - EN 50126-1 Applications ferroviaires - Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) - Partie 1: Processus FMDS générique, chapitre 5.6 (en particulier § 5.6.4)*
- *EEMUA 191. Alarm systems, a guide to design, management and procurement*
- *UIC 651, Layout of drivers' cabs in locomotives, railcars, multiple unit trains and driving trailers*
- *Rail Safety & Standards Board (2008). Understanding Human Factors, a guide for the railway industry*

#### 4.6.7 Points à surveiller

Vérifier que les questions concernant les facteurs humains sont prises en considération dans les processus décisionnels relatifs à la gestion des risques par l'appréciation des risques, par la gestion du changement et par la gestion des actifs.

Vérifier que les documents opérationnels témoignent de la volonté de gérer les facteurs humains grâce à une conception ergonomique (par exemple: conception bien pensée, langage clair, graphiques pour illustrer les instructions, gestion facile des mises à jour) permettant de soutenir la gestion des risques.

Vérifier que, lors du contrôle des performances, l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure concentre son analyse sur les facteurs humains en tant que cause principale ou sous-jacente d'accidents, d'incidents ou d'événements dangereux.

Vérifier s'il existe des exemples documentés de mesures correctives prises pour éliminer les facteurs nuisant aux performances humaines et compromettant la sécurité.

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

## 5 Exploitation

### 5.1 Planification et contrôle de l'exploitation

#### 5.1.1 Exigences réglementaires

- 5.1.1. Lorsqu'elle planifie, élabore, met en œuvre et révisé ses processus opérationnels, l'organisation s'assure que pendant l'exploitation:
- (a) les critères d'acceptation des risques et les mesures de maîtrise des risques sont appliqués (voir le point 3.1.1 «Appréciation des risques»);
  - (b) le ou les plans visant à atteindre les objectifs de sécurité sont fournis (voir le point 3.2 «Objectifs de sécurité et planification»);
  - (c) des informations permettant d'évaluer l'application correcte et l'efficacité des dispositions opérationnelles sont collectées (voir le point 6.1 «Contrôle»).
- 5.1.2. L'organisation fait en sorte que ses dispositions opérationnelles soient conformes aux exigences relatives à la sécurité des spécifications techniques d'interopérabilité, aux règles nationales et à toute autre exigence applicables (voir le point 1. «Contexte relatif à l'organisation»).
- 5.1.3. Afin de maîtriser les risques liés à la sécurité de l'exploitation, les éléments suivants, au minimum, sont pris en considération (voir le point 3.1.1 «Appréciation des risques»):
- (a) la planification des itinéraires des trains, existants ou nouveaux, et des nouveaux services ferroviaires, notamment la mise en service de nouveaux types de véhicules, la nécessité de louer des véhicules et/ou de recruter du personnel externe et l'échange d'informations avec des entités chargées de l'entretien concernant l'entretien à des fins d'exploitation;
  - (b) l'élaboration et la mise en application des horaires de trains;
  - (c) la préparation des trains ou véhicules avant mouvement, y compris les vérifications avant le départ et la composition des trains;
  - (d) la circulation des trains ou le mouvement des véhicules dans les différentes conditions d'exploitation (normales, dégradées et d'urgence);
  - (e) l'adaptation de l'exploitation à des demandes de retrait du service et la notification de remise en service délivrée par les entités chargées de l'entretien;
  - (f) les autorisations de mouvement de véhicules;
  - (g) la facilité d'utilisation des interfaces dans les cabines de conduite des trains et les centres de contrôle de la circulation des trains avec le matériel utilisé par le personnel chargé de l'entretien.
- 5.1.3 Afin de maîtriser les risques liés à la sécurité de l'exploitation (voir le point 3.1.1 «Appréciation des risques»), les éléments suivants, au minimum, sont pris en considération:
- (a) l'identification des limites sûres de transport pour la planification et le contrôle du trafic sur la base des caractéristiques de conception de l'infrastructure;

- (b) la planification du trafic, y compris le calendrier et la répartition des sillons;
- (c) la gestion du trafic en temps réel, en mode normal et modes dégradés, avec l'application de restrictions d'utilisation du trafic et la gestion des perturbations du trafic;
- (d) la fixation des conditions applicables à la circulation de transports exceptionnels.

5.1.4. Afin de maîtriser la répartition des responsabilités lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation, l'organisation recense les responsabilités en matière de coordination et de gestion de la circulation des trains et des mouvements des véhicules dans des conditions de sécurité et définit la manière dont les tâches touchant à l'exécution en sécurité de tous les services sont assignées au personnel compétent au sein de l'organisation (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»), ainsi qu'aux autres parties externes qualifiées, le cas échéant (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»).

5.1.4 Afin de maîtriser la répartition des responsabilités lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation, l'organisation recense les responsabilités en matière de planification et d'exploitation du réseau ferroviaire et définit la manière dont les tâches touchant à l'exécution en sécurité de tous les services sont assignées au personnel compétent au sein de l'organisation (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»), ainsi qu'aux autres parties externes qualifiées, le cas échéant (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»).

5.1.5. Afin de maîtriser l'information et la communication lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation (voir le point 4.4 «Information et communication»), le personnel concerné (par exemple le personnel de bord) est informé des détails concernant les éventuelles conditions particulières de voyage, notamment de tout changement pertinent dont il pourrait résulter un danger, de restrictions d'exploitation temporaires ou permanentes (en raison, par exemple, du type particulier de véhicule ou d'itinéraires particuliers) et des conditions liées aux transports exceptionnels, le cas échéant.

5.1.5 Afin de maîtriser l'information et la communication lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation (voir le point 4.4 «Information et communication»), le personnel concerné (par exemple les aiguilleurs) est informé des exigences particulières concernant les itinéraires des trains et des mouvements des véhicules, notamment de tout changement pertinent dont il pourrait résulter un danger, de restrictions d'exploitation temporaires ou permanentes (en raison, par exemple, de l'entretien des voies) et des conditions liées aux transports exceptionnels.

5.1.6. Afin de maîtriser les compétences lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation (voir le point 4.2 «Compétences»), l'organisation s'assure que, conformément à la législation applicable (voir le point 1. «Contexte relatif à l'organisation»):

- (a) son personnel suit les formations et se conforme aux instructions de travail, et des mesures correctives sont prises si besoin est;
- (b) son personnel suit des formations spécifiques en cas de changement anticipé ayant une incidence sur le déroulement des opérations ou les tâches qui lui sont assignées;
- (c) des mesures appropriées sont prises auprès de son personnel après un accident ou incident.

### 5.1.2 Finalité

Le demandeur doit démontrer qu'il dispose des processus appropriés pour gérer les risques opérationnels au moyen du SGS, notamment pour veiller à ce que le personnel comprenne ses fonctions, les risques

opérationnels auxquels il est exposé et quelles sont les mesures de maîtrise des risques, mais aussi qu'il possède les compétences et la formation adéquates pour gérer ces risques conformément à la documentation du SGS.

Le demandeur doit veiller à ce que les véhicules ou l'infrastructure soient utilisés en toute sécurité, conformément aux exigences applicables dans différentes conditions d'exploitation (normales, dégradées et d'urgence), y compris en cas d'utilisation d'actifs à des fins d'essais (essais de comportement en fonctionnement de véhicules avant la délivrance d'une autorisation, par exemple) et de circonstances exceptionnelles (transports inhabituels tels que le transport de grandes pièces indivisibles qui ne sauraient être acheminées par d'autres moyens, telles que les poutres/piles de pont en béton, etc.).

### 5.1.3 Notes explicatives

Aux points 5.1.3, 5.1.4 et 5.1.5 du texte juridique ci-dessus, lorsque l'exigence concerne les gestionnaires de l'infrastructure, les points en noir sont remplacés par ceux en [bleu](#).

La [directive \(UE\) 2016/798](#) impose aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires de l'infrastructure d'établir un SGS afin de gérer les risques pour la sécurité inhérents à leurs activités ferroviaires. Selon un consensus général dans le domaine de la gestion de la sécurité, la sécurité doit être intégrée autant que possible aux processus opérationnels normaux. La raison en est que l'activité se concentre alors autant sur la sécurité que sur tout autre processus opérationnel, ce qui réduit les contradictions entre les différents processus.

L'ISO déclare, dans son document d'orientation (N360) accompagnant l'annexe SL, que l'article 8 (Réalisation des activités opérationnelles) vise à préciser les éléments qui doivent être mis en œuvre parmi les activités de l'organisation pour veiller à ce que les exigences en matière de système de gestion soient remplies et que les risques et les opportunités prioritaires soient pris en considération. Il est en outre indiqué que des exigences supplémentaires (propres à la discipline) relatives à la planification et au contrôle opérationnels peuvent s'appliquer. Il est spécifié en particulier que ces exigences ne sont pas nuisibles aux activités de l'entreprise, mais fournissent un cadre suffisant pour contrôler la manière dont les questions essentielles de sécurité sont gérées dans les processus opérationnels de l'organisation.

Des liens explicites ont été ajoutés entre les exigences opérationnelles et d'autres exigences relatives aux systèmes de gestion (comme dans l'approche adoptée à l'annexe II du [règlement \(UE\) 2019/779](#)) pour préciser que certaines exigences opérationnelles doivent être considérées par rapport aux exigences relatives au système de gestion concerné (par exemple, pour les entreprises ferroviaires, la planification des itinéraires est une activité qui doit faire l'objet d'une appréciation des risques). Cette approche ne prétend pas être exhaustive, mais vise à recenser les questions particulières que les autorités jugent importantes (d'après leur expérience) et qui doivent donc être examinées lors de leurs activités d'évaluation ou de surveillance. Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure ne doivent pas se concentrer uniquement sur ces exigences particulières lors de l'élaboration et de la mise en œuvre des dispositions de leur SGS (en négligeant par exemple d'autres risques pour la sécurité). En tout état de cause, pour pouvoir démontrer que les risques pour la sécurité sont correctement maîtrisés, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure doivent appliquer les exigences en matière de SGS (concernant par exemple l'appréciation des risques, le contrôle, les compétences, l'information et la communication) à tous leurs processus opérationnels pertinents.

L'intégration du SGS aux processus métier/opérationnels est primordiale et, pour atteindre cet objectif, l'organisation doit se conformer aux STI applicables (**5.1.2**), telles que la STI OPE, et aux règles nationales notifiées lorsque les exigences relatives aux interfaces ne sont pas rendues pleinement obligatoires par les STI. Des recommandations indiquant des moyens de conformité acceptables peuvent également être publiées par l'État membre ou son autorité afin de faciliter le respect de ses règles nationales. Lorsque cela est pertinent, il convient de considérer au moins les processus opérationnels suivants:

- *l'exploitation de l'infrastructure [contrôle des itinéraires et des équipements de l'infrastructure, autorisation des mouvements de véhicules dans toutes les conditions et entretien de l'infrastructure: système(s) de contrôle-commande et de signalisation au sol];*
- *l'exploitation des trains (développement d'itinéraires et d'horaires pertinents, gestion de la préparation des trains, conduite des trains, accompagnement, essais, entretien et réparation des véhicules);*
- *les manœuvres (mouvements de véhicules pour la formation ou le débranchement d'un train).*

La STI OPE est essentielle car elle énonce des «principes fondamentaux d'exploitation» qui doivent être reflétés dans les parties pertinentes du SGS; par conséquent, la conformité à la STI OPE peut servir à démontrer le respect des exigences concernées en matière de SGS qui sont citées ci-dessus.

Le gestionnaire de l'infrastructure doit définir et prévoir des conditions et des mesures permettant d'utiliser un véhicule pour effectuer des essais sur le réseau dans le délai indiqué à l'article 21, paragraphes 3 et 5, de la directive (UE) 2016/797 **(5.1.2)**.

Les registres des contrôles de compatibilité des itinéraires comprennent les caractéristiques du véhicule/train examiné par rapport aux itinéraires d'exploitation prévus, y compris les éventuelles déviations recensées par le gestionnaire de l'infrastructure (voir le point 4.2.2.5 de la STI OPE).

Les caractéristiques des itinéraires d'exploitation sont fondées sur le registre de l'infrastructure (RINF) ou sur les informations fournies par le gestionnaire de l'infrastructure.

Si des problèmes sont décelés par une des parties, une résolution conjointe de l'entreprise ferroviaire et du gestionnaire de l'infrastructure doit être adoptée.

Les nouveaux services ferroviaires **[5.1.3 a)]** peuvent inclure le transport de nouveaux types de marchandises.

Par «limites sûres» **[5.1.3 a)]**, on entend, pour les gestionnaires de l'infrastructure, à la fois les limites physiques sûres de l'infrastructure, lorsque cela est nécessaire, et les limites sûres de l'infrastructure et des systèmes de contrôle-commande, lorsque ces derniers sont requis par les limites de conception de cette infrastructure.

Le déplacement des véhicules **[5.1.3 d)]** a une signification plus large que le déplacement des trains (c'est-à-dire le déplacement prévu des véhicules) et les autorisations données avant le départ des trains. Il peut également comprendre la récupération d'un train en panne, le déplacement de machines d'entretien des voies ou le remplacement imprévu d'un véhicule endommagé du train avant le départ d'un train.

Conformément à l'article 1.1 de la fiche UIC 502-1, la définition suivante du terme «transports exceptionnels» **(5.1.5)** est proposée: «*Un transport est considéré comme exceptionnel lorsqu'il occasionne des difficultés particulières par ses dimensions, sa masse ou son conditionnement, compte tenu des installations fixes ou des wagons de l'une des entreprises ferroviaires à emprunter et lorsque, de ce fait, il ne peut être admis que dans des conditions techniques ou d'exploitation spéciales*». La STI OPE définit le transport exceptionnel comme suit: «*Véhicule et/ou chargement transporté qui, en raison de sa construction/conception, de ses dimensions ou de son poids, ne répond pas aux paramètres de l'itinéraire et nécessite une autorisation particulière de mouvement et peut nécessiter des conditions de circulation particulières sur tout ou partie du parcours*».

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

L'échange d'informations avec des ECE et des détenteurs de wagons concernant l'entretien des véhicules à des fins d'exploitation **[5.1.3 a)]** est défini à l'article 5, paragraphe 3, du [règlement \(UE\) 2019/779](#). Cet échange comprend le calendrier d'entretien et les restrictions émises par l'ECE lors de l'entretien (planification à court terme).

Lorsqu'il est question de l'élaboration et de la mise en application des horaires de trains **[5.1.3 b)]**, cela signifie que le demandeur doit démontrer comment, par l'appréciation des risques, il a géré le risque représenté par l'activité au sein de son organisation et à l'interface avec d'autres acteurs. Le demandeur doit par exemple prouver qu'il a pris en considération:

- *la charge de travail supplémentaire pour le personnel de signalisation lors de l'augmentation du nombre de trains à certaines heures;*
- *les accords opérationnels appropriés avec le(s) gestionnaire(s) de l'infrastructure concerné(s) pour l'arrêt du trafic, le rétablissement de la situation normale, l'échange d'informations et tous les autres services jugés nécessaires;*
- *la gestion des risques associés à l'entretien des voies lorsque les trains circulent 24 heures par jour.*

L'organisation applique un processus proactif d'appréciation des risques, qui lui permet d'identifier les risques applicables à ses opérations ferroviaires, y compris les risques liés à l'interface partagée et ceux découlant des facteurs humains et organisationnels (voir également le point 3.1). Elle réduit également le risque d'une dépendance excessive à l'égard de procédures ou de règles héritées.

L'organisation applique des critères d'acceptation des risques en vue d'établir si les mesures existantes suffisent à maintenir ou réduire les risques à un niveau acceptable ou si, dans le cas contraire, de nouvelles mesures doivent être définies. L'organisation intègre ensuite dans son processus de contrôle ses activités opérationnelles et la conformité aux STI dans la mesure où ces dernières ont trait aux opérations (voir la section **6 Évaluation des performances** ci-dessous).

Il convient de tenir compte des facteurs humains et organisationnels lors de la planification de l'exploitation aux fins de l'amélioration continue de la culture de la sécurité en ce qui concerne, par exemple, les horaires de travail, la gestion de fatigue, le stress, l'environnement de travail (physique et psychosocial), les lieux de travail et les processus de travail, etc., afin que les conséquences des changements ou des accords n'aient pas d'incidence négative sur les performances humaines ou la sécurité organisationnelle.

#### 5.1.4 Éléments de preuve

- *Des informations attestant que, lors de la planification, de l'élaboration, de la mise en œuvre et de l'examen de ses processus opérationnels, le demandeur prévoit d'atteindre des objectifs de sécurité, d'appliquer des mesures d'appréciation des risques et d'en contrôler les résultats, avec des indications appropriées permettant de trouver des informations supplémentaires sur les procédures **[5.1.1 a)-c)]**.*
- *La preuve que l'organisation connaît et met effectivement en œuvre toutes les catégories d'exigences obligatoires en matière de sécurité qui s'appliquent à ses activités, avec des indications sur la manière dont le SGS garantit leur respect.*
- *Des informations attestant que le demandeur s'assure que ses dispositions d'exploitation sont conformes aux exigences applicables (législation, normes, etc.) **(5.1.2)**.*
- *Dans le cadre d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, le gestionnaire de l'infrastructure peut définir et indiquer **(5.1.2)**:*
  - *les conditions opérationnelles qui doivent être réunies afin de permettre l'utilisation d'un véhicule pour effectuer des essais sur le réseau, compte tenu des informations fournies par le demandeur de l'autorisation;*
  - *toutes les mesures qu'il est nécessaire de prendre du côté de l'infrastructure pour assurer une exploitation sûre et fiable pendant les essais effectués sur le réseau; et/ou*
  - *toutes les mesures qu'il est nécessaire de prendre dans les installations de l'infrastructure pour effectuer les essais sur le réseau.*
- *Pour la vérification préalable à l'utilisation des véhicules munis d'une autorisation [article 23, paragraphe 1, de la [directive \(UE\) 2016/797](#)] et en particulier la vérification de la compatibilité avec*

*l'itinéraire [article 23, paragraphe 1, point a), de la [directive \(UE\) 2016/797](#)], l'entreprise ferroviaire, dans son SGS, est en mesure de désigner et de fournir **[5.1.3 a)]** des procédures d'obtention de preuve et des registres montrant que le véhicule est compatible avec l'itinéraire sur lequel son exploitation est prévue et qu'il est correctement intégré dans la composition du train (voir aussi le point 4.2.2.5 de la STI OPE).*

- *La preuve que la documentation opérationnelle respecte les exigences de gestion de l'exploitation (et de l'entretien) aux limites organisationnelles et physiques, par exemple aux interfaces organisationnelles, techniques et opérationnelles avec les infrastructures voisines, les gares frontalières, les interactions avec d'autres entreprises ferroviaires ou d'autres gestionnaires de l'infrastructure, etc. **(5.1.2)**.*
- *Des informations sur la manière dont les risques liés aux activités opérationnelles sont gérés dans le cadre du processus d'appréciation des risques et dont cette gestion couvre les éléments énoncés dans les exigences citées ci-dessus, y compris pour les facteurs humains et organisationnels **[5.1.3 a)-g)]**.*
- *La preuve que l'article 14, paragraphe 2, de la [directive \(UE\) 2016/798](#) est respecté par l'organisme chargé de l'entretien **[5.1.3 f)]**.*
- *Des informations sur la manière dont les responsabilités, notamment la responsabilité de gestion des risques liés à la fatigue, sont gérées pour la sécurité des activités opérationnelles **(5.1.4)**.*
- *Des indications sur la manière dont l'organisation gère l'information et les communications pour la sécurité des activités opérationnelles **(5.1.5)**.*
- *Des informations concernant le système de gestion des compétences et les procédures associées et la manière dont celles-ci sont liées à des instructions de travail spécifiques pour maintenir la sécurité des activités opérationnelles **(5.1.6)**.*
- *La preuve que la documentation opérationnelle (procédures, instructions de travail, etc.) est mise à jour dans les cas et aux moments où cela est nécessaire **(voir aussi le point 4.5.3)**.*

#### 5.1.5 Exemples d'éléments de preuve

Une liste des exigences obligatoires (y compris les STI) indiquant comment le demandeur s'y conforme (**voir aussi le point 2**).

Une explication de la manière dont les risques opérationnels sont gérés au moyen du processus d'appréciation des risques, et dont les objectifs de sécurité opérationnelle sont atteints. Des liens vers les procédures pertinentes sont fournis.

Une déclaration sur la manière dont le système de gestion des compétences contribue à la maîtrise des risques opérationnels et dont le flux d'informations et de communications est géré pour veiller à ce que les risques soient correctement maîtrisés.

Des détails sur le système d'entretien du matériel roulant.

Des détails de la procédure pour les contrôles avant le départ (STI OPE) en place pour assurer une vérification de la conformité:

- *des performances de freinage (préparation du bulletin de freinage);*
- *de la composition des trains;*
- *de la signalisation lumineuse de tête et de queue;*
- *des conditions de chargement et de remorquage des véhicules.*

Un exemplaire du processus permettant de détecter les non-conformités, indiquant la manière de vérifier que toutes les mesures nécessaires sont prises, telles que celles menant au retrait d'un véhicule de l'exploitation, au remplacement d'un composant/équipement/véhicule en panne/défectueux ou à la mise en œuvre de restrictions opérationnelles.

Un document indiquant les types de véhicules à utiliser sur chaque itinéraire spécifique et le type de service à effectuer, en particulier:

- *les restrictions opérationnelles dues à des types spécifiques de véhicules;*
- *les restrictions dues à l'exploitation de certains types de véhicules sur des itinéraires spécifiques;*
- *les exigences supplémentaires en matière d'entretien pour des itinéraires spécifiques (**voir aussi le point 5.2**).*

En ce qui concerne le respect des principes fondamentaux d'exploitation énoncés dans la STI OPE, des éléments de preuve indiquent que l'entreprise ferroviaire est à même de garantir (ce qui suit figure uniquement à des fins d'illustration):

- *qu'un train ne peut circuler sur une section de ligne que si la composition du train est compatible avec l'infrastructure (troisième principe fondamental d'exploitation).*

*Cela concerne la confirmation de la compatibilité du train avec l'infrastructure de la ligne sur laquelle il est prévu qu'il soit exploité, avant que sa circulation ne soit autorisée. La compatibilité entre un train et une infrastructure dépend avant tout des dimensions des véhicules et de toute charge qui y est placée, des espacements entre le train et l'infrastructure ou les trains situés sur les voies adjacentes (gabarit), de la capacité de freinage minimale requise du train, de la masse et de la longueur du train ainsi que de la capacité et de l'aptitude de l'infrastructure.*

Il existe des preuves que:

- *des contrôles sont effectués avant le départ pour que, avant le début ou la poursuite du voyage d'un train, les passagers, le personnel et les marchandises soient transportés en toute sécurité (quatrième principe fondamental d'exploitation).*

*Cela concerne le train et son état de préparation en vue de circuler. Il s'agit par exemple de la capacité de freinage du train, de la vitesse à laquelle le train est autorisé à circuler, de la formation et l'attelage du train, de l'identification, du chargement et de la sécurisation du fret, de la fourniture d'informations adéquates pour la préparation du train et pour le personnel opérationnel. L'objectif est de prévenir les collisions et les déraillements dus à un certain nombre de risques.*

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Dans un document décrivant toute exigence supplémentaire afin de gérer les situations dégradées (par exemple les incidents avec un véhicule) pour le(s) réseau(x) concerné(s) par le domaine d'exploitation.

Les personnes chargées de planifier et de réaliser les activités opérationnelles sont formées pour prendre en considération les facteurs humains et organisationnels, pour intégrer les capacités et les limites des performances humaines, ce qui inclut les risques identifiés et les mesures de sécurité.

Identification des informations de sécurité et respect des principes relatifs aux facteurs humains et organisationnels (voir la section **4.4 Information et communication** ci-dessous).

Dans un processus de gestion de la fatigue applicable aux membres du personnel ayant des heures de travail irrégulières. Le processus repose sur des méthodes fondées sur des données probantes et sur une expertise professionnelle. Le processus tient compte du fait qu'une série de facteurs doit être prise en considération pour adopter une approche globale de la gestion des risques liés à la fatigue. Le programme de gestion de la fatigue comprend la planification et le contrôle de l'environnement de travail et des tâches afin de réduire autant que possible les effets de la fatigue sur la vigilance et les performances du personnel, d'une manière appropriée au niveau d'exposition au risque et à la nature des activités.

### 5.1.6 Références et normes

- *ISO N360 JTCG concept document to support Annex SL*
- [Fiche UIC 502-1](#)
- [Annexe II de la directive 2008/68/CE \(RID\)](#)
- [Orientations concernant la STI OPE](#)

### 5.1.7 Points à surveiller

La surveillance de l'activité opérationnelle doit être effectuée en se concentrant sur des domaines distincts et en les examinant en détail pour déterminer comment ils se reflètent dans le SGS de l'organisation surveillée et si cette dernière dispose du bon personnel exécutant les bonnes tâches au bon endroit. Cet examen permettra à l'autorité nationale de sécurité d'établir si les activités sont considérées dans le SGS comme un ensemble cohérent ou si elles sont gérées séparément et n'ont que des liens ténus avec les objectifs de sécurité et la stratégie globale.

En particulier, la surveillance doit permettre de vérifier:

- *la manière dont les documents de niveau supérieur du SGS se traduisent en instructions locales cohérentes utilisées pour gérer les risques au niveau opérationnel;*
- *la gestion des situations d'urgence ou des situations exceptionnelles;*
- *la manière dont sont gérées les limites/frontières d'exploitation, notamment les dispositions concernant les interfaces avec d'autres parties;*
- *les mesures de gestion de la fatigue;*
- *la gestion des substances dangereuses;*
- *les modalités pour le transport des marchandises dangereuses, y compris la formation, les rôles et les responsabilités du personnel de l'organisation, tel que décrit aux chapitres 1.3, 1.4 et 1.8 du RID, et l'établissement des contacts nécessaires avec les éventuelles autres autorités compétentes en matière de transport de marchandises dangereuses;*
- *le respect des principes fondamentaux d'exploitation définis dans la STI OPE.*

## 5.2 Gestion des actifs

### 5.2.1 Exigences réglementaires

- 5.2.1. L'organisation gère les risques pour la sécurité liés aux actifs physiques tout au long de leur cycle de vie (voir le point 3.1.1. «Appréciation des risques»), de la conception à l'élimination, et respecte les exigences relatives aux facteurs humains.
- 5.2.2. L'organisation:
- (a) s'assure que les actifs sont utilisés aux fins prévues tout en maintenant leur état de fonctionnement en sécurité, conformément à l'article 14, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/798, et leur niveau de performance attendu;
  - (b) gère les actifs dans des conditions d'exploitation normales et dégradées;
  - (c) détecte, dès que cela est raisonnablement faisable, les cas de non-conformité avec les exigences opérationnelles avant ou durant l'exploitation de l'actif, y compris, si nécessaire, l'application de restrictions d'utilisation pour garantir un état d'exploitation sûr de l'actif (voir le point 6.1. «Contrôle»).
- 5.2.3. L'organisation s'assure que ses dispositions en matière de gestion des actifs, le cas échéant, sont conformes à toutes les exigences essentielles énoncées dans les spécifications techniques d'interopérabilité applicables (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»).
- 5.2.4. Afin de maîtriser les risques liés à la fourniture des services d'entretien (voir le point 3.1.1 «Appréciation des risques»), les éléments suivants, au minimum, sont pris en considération:
- (a) déterminer le besoin d'entretien pour maintenir l'actif dans un état d'exploitation sûr, en fonction de son utilisation prévue et réelle et de ses caractéristiques de conception;
  - (b) gérer le retrait du service de l'actif à des fins d'entretien, lorsque des défaillances ont été détectées ou lorsque l'état de l'actif se dégrade de telle manière qu'il n'est plus dans un état d'exploitation sûr comme visé au point a);
  - (c) gérer la remise en service de l'actif assortie éventuellement de restrictions d'utilisation après que l'entretien a été effectué pour garantir qu'il est dans un état d'exploitation sûr;
  - (d) gérer l'équipement de contrôle et de mesure afin de s'assurer qu'il est adapté à sa finalité.
- 5.2.5. Afin de maîtriser l'information et la communication lorsque cela est nécessaire pour garantir la gestion sûre des actifs (voir le point 4.4 «Information et communication»), l'organisation prend en considération:
- (a) l'échange des informations utiles au sein de l'organisation ou avec des entités extérieures chargées de l'entretien (voir le point 5.3. «Contractants, partenaires et fournisseurs»), en particulier celles concernant des dysfonctionnements, des accidents et des incidents ayant un impact sur la sécurité, ainsi que d'éventuelles restrictions d'utilisation de l'actif;
  - (b) la traçabilité de toutes les informations requises, y compris les informations ayant trait au point a) (voir le point 4.4. «Information et communication», et le point 4.5.3. «Contrôle des informations enregistrées»);
  - (c) l'établissement et la mise à jour de registres de tous les actifs, y compris la gestion des changements ayant une incidence sur la sécurité des actifs (voir le point 5.4. «Gestion du changement»).

### 5.2.2 Finalité

Le demandeur doit démontrer qu'il gère le cycle de vie de ses actifs, de la conception à l'élimination, grâce aux procédures et aux dispositions établies dans le SGS. Le demandeur doit démontrer qu'il a appliqué une approche centrée sur l'humain à chaque étape du cycle de vie. Il doit préciser comment la gestion de ses actifs s'articule avec différents éléments de son SGS, tels que la gestion des compétences, la planification de l'exploitation et le contrôle. L'objectif du demandeur doit être de démontrer qu'il dispose d'un solide système de gestion des actifs qui tient compte des risques inhérents au type et à l'ampleur de ses activités.

### 5.2.3 Notes explicatives

Par «actif» **(5.2)**, on entend tout équipement (fixe ou mobile), structure, logiciel ou tout autre élément qui nécessite un entretien dans le temps aux fins du déroulement d'une activité ferroviaire. Les actifs seront répartis entre ceux qui sont gérés par l'entreprise ferroviaire (principalement les véhicules, mais incluent également d'autres équipements tels que les tours en fosse, équipement pour la protection de la sécurité et programmes informatiques servant à l'entretien des actifs en toute sécurité) et ceux qui sont gérés par le gestionnaire de l'infrastructure (tous les composants de l'infrastructure, tels que voies, équipements de contrôle-commande/signalisation, appareils de voie, alimentation électrique, passages à niveau, ouvrages d'art, par exemple ponts, viaducs, tunnels, quais, ascenseurs, escaliers mécaniques, etc. Une liste complète figure à l'annexe I de la [directive \(UE\) 2012/34](#).

Le cycle de vie d'un actif comprend les phases suivantes:

- a) *conception;*
- b) *mise en œuvre (construction/fabrication, installation, essais et mise en service);*
- c) *exploitation et entretien;*
- d) *réparation, modification et modernisation, y compris la gestion des changements;*
- e) *renouvellement, déclassement et élimination.*

Il est important qu'une organisation montre comment elle appréhende et maintient les exigences relatives (aux systèmes et) à la sécurité concernant les actifs, et comment ces derniers sont vérifiés, validés et suivis.

Lorsque l'entretien est confié à un tiers, il incombe à l'organisation d'indiquer et de contrôler si les performances de l'actif sont conformes aux normes établies de l'organisation.

Une fois que les processus sont en place afin de gérer les risques associés aux actifs critiques de sécurité, l'organisation doit contrôler les performances des actifs compte tenu de ces risques et de ses propres attentes.

Lorsque les actifs sont susceptibles d'être renouvelés, déclassés ou éliminés, l'organisation établit et documente des processus permettant de gérer les risques associés aux activités de renouvellement, de déclassement et d'élimination.

Ces processus ne concernent que les organisations qui mènent de telles activités ou sont susceptibles de le faire.

Pour renouveler un actif qui approche de sa fin de vie, l'organisation veille à ce que l'actif de remplacement réponde aux critères de performances de sécurité établis. Dans le cadre de ce processus, toutes les analyses de sécurité sont réexaminées.

Les exigences concernant l'entretien **(5.2.4)** découlent du règlement relatif aux ECE, le matériel roulant étant un actif qu'une entreprise ferroviaire et, parfois, un gestionnaire de l'infrastructure, doivent gérer. Ces exigences exposées dans l'annexe II du [règlement \(UE\) 2019/779](#) sont plus spécifiques et prescriptives, alors que celles qui sont citées ci-dessus concernent principalement la relation entre le SGS de l'entreprise ferroviaire ou du gestionnaire de l'infrastructure et le système d'entretien de l'ECE afin de garantir que les

actifs puissent être exploités et entretenus en toute sécurité. De plus amples détails peuvent être consultés dans le règlement relatif aux ECE et le guide complémentaire. L'appréciation des risques doit également tenir compte de l'incidence potentielle sur la sécurité de toute substitution effectuée au cours d'un entretien (les remplacements de composants faisant partie du cycle de vie des actifs), conformément aux exigences de la [directive \(UE\) 2016/797](#) et des STI pertinentes.

Tous les actifs ne sont pas régis par les STI **(5.2.3)**, et même lorsqu'une STI s'applique (par exemple la STI INF), seul ce qui est nécessaire à l'interopérabilité est réglementé, ce qui signifie que d'autres exigences de sécurité peuvent quand même être nécessaires. Le respect des exigences essentielles des STI pertinentes (et non pas seulement des exigences essentielles de sécurité) doit être maintenu en cas de substitution, de renouvellement ou de réaménagement.

Le terme «état d'exploitation sûr» **[5.2.4 a)]** signifie que l'actif doit être exploité dans ses limites de sécurité d'utilisation. Les limites de sécurité d'utilisation peuvent évoluer tout au long de la durée de vie d'un système mais doivent être définies en tenant compte des paramètres d'interopérabilité. Lorsque des défaillances sont constatées **[5.2.4 b)]**, les limites de sécurité d'utilisation peuvent être adaptées en conséquence sur le fondement d'une analyse des causes profondes. Pour les véhicules, un état d'exploitation sûr signifie un état de marche assurant la sécurité, conformément à l'article 14, paragraphe 2, de la [directive \(UE\) 2016/798](#).

La configuration des actifs **[5.2.5 c)]** inclut l'identification unique des actifs, leur localisation, tout entretien effectué, etc. (et non pas seulement la gestion de la configuration des changements). La gestion de la configuration des changements (techniques) s'applique à la substitution.

Une ECE doit être désignée conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la [directive \(UE\) 2016/798](#) afin de garantir que les véhicules qu'elle est chargée d'entretenir soient dans un état de marche assurant la sécurité. Il n'est pas nécessaire de décrire en détail les activités réalisées par une ECE qui a été certifiée conformément au [règlement \(UE\) 2019/779](#). En revanche, il est nécessaire d'indiquer quels éléments et quels aspects sont couverts par le certificat ECE et la manière dont la relation avec l'ECE est gérée, en particulier quelles informations sont échangées entre le demandeur et l'ECE et comment. Dans le cas où l'ECE n'est pas directement engagée par l'entreprise ferroviaire mais où elle est une tierce partie à un contrat entre un propriétaire (ou détenteur) de véhicule et l'entreprise ferroviaire, l'échange d'informations peut se faire par le biais d'un intermédiaire, mais doit néanmoins être efficace et rapide dans les deux sens.

En cas de partenariat entre entreprises ferroviaires, chaque entreprise ferroviaire reste pleinement responsable de l'exercice de ses activités en toute sécurité et donc de la maîtrise des risques liés à ses activités. L'utilisation, par une entreprise ferroviaire, du certificat de sécurité de son entreprise ferroviaire partenaire pour maîtriser les risques liés à la fourniture de services d'entretien n'est pas suffisante si elle ne s'accompagne pas d'accords contractuels entre les entreprises ferroviaires partenaires. Ces accords contractuels doivent être mis au point en commun et contrôlés par chaque partenaire; ils font également partie de chaque SGS, si bien qu'ils sont soumis à la surveillance de l'autorité nationale de sécurité de chaque partenaire. Les différentes autorités nationales de sécurité doivent se coordonner pour aborder les problèmes d'interface transfrontalière susceptibles d'avoir été créés par les entités adjudicatrices.

### ***Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?***

Les facteurs humains sont intégrés tout au long du cycle de vie de tous les systèmes et sous-systèmes, en fonction des résultats de l'appréciation des risques qui incluait déjà les facteurs humains et organisationnels ainsi que les mesures de sécurité définies.

Cela inclut d'adopter une approche centrée sur l'utilisateur au cours de la phase de conception du système, qui peut être composée d'une répartition des fonctions (homme/machine), d'entretiens et d'analyses des tâches (pour chaque sous-tâche). Les spécifications des actifs s'appuient sur les besoins des utilisateurs, y compris sur leurs performances et leurs limites.

Les mesures de sécurité sont définies en tenant compte de l'environnement de travail, de l'organisation et de la dotation en personnel, des équipes et des communications, de la conception des procédures (qui inclut les opérations et l'entretien des actifs) et des ressources adéquates au regard de l'actif, en veillant à ce que les facteurs humains et organisationnels soient pris en considération et traités de manière appropriée. Il peut s'agir de spécifications concernant, par exemple, l'aménagement du lieu de travail, la conception ergonomique de l'équipement (outils, machines, matériaux), l'utilisabilité de l'équipement, le retour d'information attendu de ce dernier, la qualité de l'équipement, le calendrier d'inspection/entretien et la tolérance aux erreurs.

#### 5.2.4 Éléments de preuve

- *Informations concernant le système de gestion des actifs dans le SGS de l'organisation, avec des liens pertinents vers d'autres domaines tels que l'appréciation des risques, la planification de l'exploitation, la gestion du changement, etc. (5.2.1), (5.2.2) [5.2.5 a)-b]):*

##### **Phase de conception**

- *Preuves de l'existence de processus et de consultations en vue de déterminer les exigences en matière d'actifs.*
- *Preuves de l'existence de stratégies de gestion des risques relatives à l'achat et à la mise en service d'actifs nouveaux ou modifiés.*
- *Documentation de tous les processus pertinents pour la conception et la réalisation des actifs.*
- *Processus de gestion des risques lors de la phase de conception.*
- *Preuves relatives aux outils utilisés pour assurer la sécurité.*
- *Précisions sur les normes ou d'autres informations de sécurité utilisées pour la conception et l'entretien des actifs et pour les essais pratiqués afin de confirmer leur conformité.*
- *Preuve de l'existence d'un manuel ou d'un ouvrage analogue contenant les processus d'exploitation et d'entretien des actifs ainsi que les processus de gestion des risques lors de la phase d'exploitation et d'entretien.*

##### **Phase de mise en œuvre**

- *Preuve de l'existence de processus de gestion des risques pour la sécurité ainsi que de processus d'essai et de validation couvrant la construction/fabrication, la mise en service des actifs et leur préparation à l'exploitation.*

##### **Phase d'exploitation et d'entretien**

- *Preuve du respect permanent des normes et des processus, et de la gestion des risques détectés.*
- *Programmes et procédures d'entretien des actifs.*
- *Preuve des activités de l'organisation en matière de détection et d'élimination des risques.*
- *Preuve des processus utilisés pour signaler et gérer les problèmes de performances en matière de sécurité ainsi que les mesures correctives.*
- *Preuve de l'utilisation de l'analyse des tendances des performances par rapport à la durée de vie stratégique prévue d'un actif pour le suivi des performances et la planification des renouvellements.*
- *Processus permettant de détecter les défauts et les défaillances et de prendre des mesures correctives.*
- *Gestion des situations d'urgence ou des situations exceptionnelles susceptibles d'influer sur la sécurité des actifs.*

- *Preuve de la prise en considération de la gestion des actifs pour les événements qu'il est obligatoire de notifier, et de la gestion des risques partagés aux interfaces (voir également le point 3.1).*

#### **Renouvellement, déclassement et élimination**

- *Preuve de l'existence de processus de gestion des risques associés au renouvellement, au déclassement ou à l'élimination d'actifs qui soient appropriés à l'envergure et à la nature de l'organisation.*
- *Preuve de l'existence d'une approche systématique permettant de tenir compte des facteurs humains et organisationnels à toutes les étapes du cycle de vie de la gestion des actifs (5.2.1).*
- *Preuve de la conformité de la documentation opérationnelle avec les exigences de gestion (exploitation) et d'entretien aux limites organisationnelles et physiques, par exemple aux interfaces organisationnelles, techniques et opérationnelles avec les infrastructures voisines, les gares frontalières, les interactions avec d'autres entreprises ferroviaires ou d'autres gestionnaires de l'infrastructure (5.2.3).*
- *Informations attestant que les dispositions d'entretien du demandeur respectent les exigences pertinentes (législation, normes, etc.) (5.2.3).*
- *Dans le cas des véhicules, une copie du certificat ECE (détenu par l'entreprise ferroviaire ou par une entité à laquelle l'entreprise ferroviaire fait appel pour assurer l'entretien des véhicules, voire externalisée pour ce qui concerne les fonctions d'entretien) ou (jusqu'au 16 juin 2022) la preuve que l'entité responsable de l'entretien se conforme à l'article 14, paragraphes 2 et 3, et à l'annexe III de la [directive \(UE\) 2016/798](#) [5.2.4 a)-d)].*

*Dans les cas de partenariat entre entreprises ferroviaires où le véhicule est entretenu par le partenaire:*

*preuve que des accords contractuels sont en vigueur entre les partenaires, en ce qui concerne notamment:*

- *l'échange d'informations tel que défini à l'article 5 du [règlement \(UE\) 2019/779](#);*
- *le soutien technique, le cas échéant, en particulier pour les systèmes existants de contrôle-commande et de signalisation;*
- *le contrôle de la capacité des ateliers d'entretien des contractants à réaliser l'entretien;*
- *le contrôle des véhicules et l'échange d'informations pertinentes résultant de ce contrôle (voir également le point 6.1).*
- *Dans le cas d'actifs pour lesquels un certificat de conformité est requis conformément à la législation de l'Union européenne ou à des règles nationales, une copie de ce certificat accompagnée d'explications sur la mesure dans laquelle il est utilisé dans le cadre du SGS [5.2.4 a)-d)].*
- *Informations sur le mode de fonctionnement de la partie gestion des documents du SGS en ce qui concerne la gestion des actifs, apportant notamment la preuve que les documents relatifs à l'entretien (procédures, instructions de travail, etc.) sont mis à jour dans les cas et aux moments où cela est nécessaire [5.2.5 a)-c)].*
- *Preuve de la gestion de la configuration des actifs tout au long de leur cycle de vie, indiquant notamment tout processus de gestion du changement mis en place pour traiter les reconfigurations de référence [5.2.5 c)].*

#### **5.2.5 Exemples d'éléments de preuve**

##### **Phase de conception**

L'organisation documente tous les processus relatifs à la sécurité et informations pertinents relatifs à la conception et à la réalisation des actifs en utilisant des processus de gestion de la configuration (ou un

système de gestion de la configuration). Ces processus décrivent les activités techniques et organisationnelles qui établissent et maintiennent le contrôle d'un actif tout au long de son cycle de vie.

L'organisation met en place et documente un processus de gestion des risques associés à la conception de la solution d'actifs:

- *en déterminant les exigences pour tout actif nouveau et/ou modifié (voir aussi le point 1) et en consultant à leur sujet les parties prenantes concernées (voir aussi 2.4);*
- *en gérant les risques associés à la mise en œuvre de tels changements (voir aussi le point 3.1); et*
- *en gérant les risques associés à l'acquisition d'actifs et à la gestion des contrats, le cas échéant (voir aussi les points 3.1 et 5.3).*

Ces processus doivent comprendre des analyses des dangers pour la sécurité afin de détecter les domaines les plus exposés à un risque de défaillance en les examinant par rapport au registre des dangers de l'organisation. Ces analyses sont effectuées en recensant les systèmes essentiels à la sécurité et en établissant des objectifs de performance clés au moyen de techniques appropriées de détection des risques, par exemple:

- *l'analyse de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) de la conception des actifs (les critères essentiels de performances de sécurité étant communiqués aux concepteurs pour que l'actif soit adapté à l'usage prévu); et*
- *l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur phase critique (AMDEC) et/ou l'entretien axé sur la fiabilité (RCM), afin de gérer les risques lors de la phase de conception et d'accompagner l'établissement d'un programme d'entretien.*

Ces exigences sont gérées par rapport aux normes et aux processus spécifiques utilisés pour la conception, l'entretien et l'exploitation de l'infrastructure ferroviaire et du matériel roulant, tels que définis par l'organisation. L'organisation démontre que:

- *les systèmes essentiels à la sécurité sont conçus pour des spécifications fonctionnelles;*
- *il existe un programme d'essais pour la validation et la mise en service afin de confirmer qu'un actif est adapté à l'usage prévu et que son exploitation et son entretien auront lieu en toute sécurité; et*
- *une documentation relative à l'exploitation et à l'entretien est élaborée, décrivant les processus de mise à jour, d'examen et d'entretien des actifs (voir aussi le point 4.5).*

L'organisation démontre qu'elle utilise des processus d'ingénierie des systèmes et des processus d'assurance de la sécurité appropriés (par exemple la norme EN 50126/8/9 pour les systèmes complexes) dans son approche de la conception et des acquisitions. Pour ce faire, elle peut créer un «programme de gestion de l'ingénierie des systèmes» qui indique la procédure permettant de recenser et d'enregistrer les parties prenantes, les exigences des systèmes et les besoins en matière de sécurité.

### **Phase de mise en œuvre**

Afin d'assurer la réussite et la sécurité de la mise en œuvre d'un actif, l'organisation établit des processus pour gérer les risques associés à sa construction, à son essai et à sa mise en service, conformément aux processus du SGS.

Elle met également en œuvre un processus pour gérer:

- *les essais, la vérification et la validation des exigences relatives aux systèmes et à la sécurité des actifs, ce qui peut être effectué au moyen d'un «programme de gestion des essais et de la mise en service» ou d'un dispositif équivalent; et*
- *la préparation des actifs à l'exploitation, qui peut être réalisée à l'aide d'une liste de contrôle de la préparation à l'exploitation.*

### **Phase d'exploitation et d'entretien**

L'organisation a élaboré une documentation sur l'exploitation et l'entretien des actifs qui décrit les processus de gestion de la sécurité qu'elle utilise pour mettre à jour, examiner et gérer ses actifs. Cette documentation décrit l'étendue des activités et, le cas échéant, les stratégies de gestion des risques mises en place pour couvrir toutes les activités pertinentes.

La documentation:

- *est telle que l'actif est exploité et entretenu conformément à sa conception;*
- *recense et intègre toutes les conditions liées à la sécurité, précisant dans quelle mesure l'utilisation de l'actif peut être restreinte et les conditions qui sont en place pour son utilisation; et*
- *indique les contrôles permanents à effectuer.*

Le processus de configuration de la conception et de la réalisation des actifs proposés (décrit lors de la phase de conception) est étendu à l'ensemble de son cycle de vie:

- *en établissant et en tenant à jour des dossiers sur tous les actifs grâce à la création d'un registre des actifs. Ce dernier contient des informations telles que l'identification unique des actifs, leur localisation, tout entretien effectué, etc.;*
- *en gérant les documents et les informations sur les actifs conformément au SGS de l'organisation (voir aussi les points 4.4 et 4.5); et*
- *en déterminant la criticité des actifs à partir des résultats d'une appréciation des risques pour la sécurité. Les actifs critiques de sécurité sont mis en évidence dans le registre des actifs.*

L'organisation montre comment les informations sur les actifs sont élaborées, mises à jour et intégrées à son registre des dangers.

L'organisation contrôle le respect permanent des normes et processus désignés pour garantir que ses activités ferroviaires continuent d'être exercées en toute sécurité et de manière efficace. À cet effet, l'organisation établit des processus pour veiller à ce que:

- *les actifs soient exploités et entretenus conformément aux manuels pertinents;*
- *l'état des actifs soit contrôlé;*
- *l'équipement nécessaire pour tester ou inspecter les actifs soit contrôlé, étalonné et entretenu de manière appropriée;*
- *les risques associés à l'exploitation et à l'entretien des actifs soient gérés conformément aux processus de gestion des risques et à toutes les règles sur la santé et la sécurité au travail; et*
- *des pièces détachées soient disponibles pour l'entretien, en particulier pour les actifs critiques de sécurité. Cela peut être réalisé en déterminant les besoins en pièces détachées des actifs en fonction de leur criticité, tels que définis à l'aide de la méthode de l'«entretien axé sur la fiabilité» (RCM).*

L'organisation démontre qu'elle planifie l'entretien des actifs pour:

- *tenir compte des exigences en matière d'aptitudes, de capacités et de ressources;*
- *prévoir les besoins en gestion de l'information et en archivage des données;*
- *réaliser des programmes détaillés qui ont été mis en place grâce à un processus axé sur les risques et qui définissent les différents niveaux d'entretien et les structures, les procédures et les responsabilités organisationnelles standard établies pour l'entretien des actifs; et*
- *assurer l'étalonnage des outils et des équipements qui seront utilisés pour l'entretien.*

Cela peut comprendre plus particulièrement:

- *un «programme d'entretien technique»; et*
- *des instructions de travail élaborées et vérifiées par rapport au programme d'entretien technique.*

La planification est documentée et contrôlée à l'aide d'un système de gestion informatique de l'entretien **(voir aussi le point 4.5)**.

L'organisation dispose de processus lui permettant de veiller à ce que:

- *lorsqu'un véhicule ou un équipement est affecté à une tâche:*
  - *la conformité avec la tâche/mission à accomplir (par exemple la compatibilité technique de chaque type de matériel roulant avec les itinéraires) soit vérifiée lors de l'inscription au tableau de service et avant le départ;*
  - *l'entretien des composants critiques pour la sécurité, au minimum, soit réalisé conformément au programme (entretien préventif avec la fréquence et le type d'interventions);*
  - *les interventions d'entretien soient définies lorsque des défauts sont décelés ou lorsqu'elles dépassent les limites de sécurité d'utilisation (entretien correcteur), sauf si des restrictions opérationnelles sont mises en œuvre;*
  - *les mesures nécessaires soient prises dès que possible après la constatation d'un besoin de changement, telles que le retrait du service ou la mise en place de restrictions opérationnelles;*
- *des instructions de travail soient disponibles pour toutes les activités essentielles à la sécurité;*
- *la conformité de toutes les tâches soit approuvée;*
- *la documentation sur l'entretien effectué soit contrôlée **(voir aussi le point 4.5)**; et*
- *une formation axée sur l'aptitude soit disponible pour tous les systèmes essentiels à la sécurité **(voir aussi le point 4.1)**.*

Il existe un(e) processus/procédure tel(le) que les restrictions opérationnelles, qu'elles soient temporaires ou permanentes (par exemple en raison d'un type de véhicule particulier ou d'itinéraires spécifiques), sont:

- *prises en considération lorsque le véhicule ou un équipement est affecté à une tâche/mission;*
- *communiquées en temps voulu au personnel qui fait fonctionner le véhicule ou l'équipement (par exemple au conducteur du train, au gestionnaire du train).*

L'organisation démontre qu'elle:

- *comprend les performances de ses actifs critiques de sécurité en définissant ce qui doit être contrôlé, mesuré et signalé;*
- *établit et enregistre la méthode et la fréquence du contrôle, de la mesure, de l'analyse et de l'évaluation des performances des actifs critiques de sécurité;*
- *contrôle les tendances des performances par rapport à la durée de vie stratégique prévue des actifs **(voir aussi le point 6.1)**;*
- *signale les problèmes de performances en fonction du niveau de risque pour la sécurité et donne un degré de priorité plus élevé aux problèmes de performances liées à la sécurité afin qu'ils soient traités adéquatement;*
- *le cas échéant, les résultats du contrôle sont utilisés pour adapter le programme d'entretien;*
- *établit des canaux pour communiquer les résultats **(voir aussi le point 4.4)**;*
- *améliore la conformité des actifs critiques de sécurité avec les normes:*
  - *en examinant les contrôles d'exploitation et d'entretien et en évaluant le risque que les actifs ne respectent pas les normes prédéfinies;*
  - *en trouvant la/les cause(s) profonde(s) des problèmes de performances liées à la sécurité; et*
  - *en définissant les mesures susceptibles d'être nécessaires pour remettre les actifs dans un état d'exploitation sûr;*
- *améliore continuellement le SGS en détectant les risques potentiels et en prenant des mesures correctives **(voir aussi le point 7.2)**; et*
- *documente les cas où des occasions ont été saisies pour réduire ou éliminer les risques et la manière dont cela a été effectué.*

L'organisation dispose de processus pour déceler les défauts ou les défaillances susceptibles de nuire aux actifs et pour veiller à ce que les mesures correctives appropriées soient exécutées. Ces processus et ces mesures sont conformes aux dispositions et aux programmes ou plans d'entretien, et permettent:

- *d'assurer l'enregistrement approprié des défaillances et des mesures correctives qui en résultent;*
- *de traiter les défaillances critiques de sécurité;*
- *d'assurer le signalement approprié des événements qu'il est obligatoire de notifier; et*
- *de coordonner les réparations imprévues des actifs liés à la sécurité.*

L'organisation:

- *documente le processus de gestion des défaillances;*
- *utilise des techniques d'analyse appropriées pour les fonctions critiques de sécurité, telles que l'«analyse des causes profondes» (RCA);*
- *met en œuvre l'enregistrement des défaillances, qui peut inclure leur code d'erreur, leur mode de défaillance, leur effet, leur criticité et la mesure corrective correspondante;*
- *élabore des procédures pour gérer les activités de réparation courantes; et*
- *met en place un processus de retour d'information pour les équipes d'ingénieurs ou de techniciens afin d'examiner et d'améliorer les systèmes et de réduire au maximum le risque de futures défaillances.*

Pour ce faire, la méthode de signalement, d'analyse et de correction des défaillances (FRACAS) est utilisée, qui consiste:

- *à enregistrer les défaillances décelées et enregistrées lors des essais et de la mise en service, ainsi que toute défaillance survenue lors de l'exploitation ou de l'entretien; et*
- *à gérer les mesures correctives qui sont prises ensuite pour y remédier.*

L'organisation documente toutes les défaillances et mesures correctives et fait appel à une personne techniquement compétente pour vérifier toute réparation imprévue.

Il existe un processus/une procédure régissant la gestion des situations dégradées ou d'urgence en ce qui concerne la gestion des actifs.

L'organisation a établi des processus permettant de gérer les risques liés aux interfaces qui se présentent lors de l'exploitation et de l'entretien de ses actifs (**voir aussi le point 3.1.1**). Ces processus couvrent les interfaces entre les actifs et entre les acteurs qui les utilisent.

### ***Phase de renouvellement, de déclassement et d'élimination***

L'organisation comprend l'état de ses actifs et, lorsqu'ils se détériorent, réagit en conséquence en les remplaçant ou les entretenant.

L'organisation a établi un programme d'essais pour la validation et la mise en service afin de confirmer qu'un nouvel actif est adapté à l'usage prévu et que son exploitation et son entretien auront lieu en toute sécurité. Lorsque l'organisation prolonge la durée de vie d'un actif existant, elle recherche les informations relatives à la sécurité appropriées, telles que les données historiques, pour avoir la certitude qu'il reste utilisable en toute sécurité.

Un contrôle des tendances des performances par rapport aux performances attendues est effectué (voir la phase d'exploitation et d'entretien).

Lors de l'élimination d'une infrastructure ferroviaire ou de matériel roulant, l'organisation gère de manière appropriée les risques liés à la mise hors service de l'actif.

### **Gérer les changements apportés aux actifs critiques de sécurité**

Dans les situations où l'organisation veut modifier la configuration de référence d'actifs critiques de sécurité, elle met en œuvre un processus de gestion du changement afin d'assurer la gestion efficace des risques pour la sécurité en établissant des configurations de référence concernant tous les actifs critiques de sécurité à l'aide de logiciels appropriés (qu'ils fassent partie intégrante des systèmes existants ou qu'il s'agisse de programmes autonomes). Lorsqu'un opérateur modifie la configuration de référence d'actifs critiques de sécurité, ce dernier, dans la mesure du possible:

- *gère les risques découlant des changements apportés à ces actifs;*
- *suit les numéros de série et de modèle;*
- *valide les exigences fonctionnelles par rapport aux spécifications et aux mesures de maîtrise des risques;*
- *contrôle la diffusion des éléments de configuration; et*
- *veille à ce que le statut de tous les actifs faisant l'objet d'une gestion de la configuration soit à jour.*

Les changements apportés par l'organisation aux références établies, aux conditions d'exploitation ou au calendrier d'entretien des actifs critiques de sécurité ne nuisent en rien à la sécurité des activités ferroviaires.

### **Application de méthodes de sécurité communes**

Il existe un processus/une procédure de contrôle que les entités responsables de l'entretien (ECE, par exemple) utilisent pour vérifier l'application de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et de la MSC aux fins du contrôle, le cas échéant (c'est-à-dire conformément à la loi et/ou aux accords contractuels).

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Le registre des risques de l'organisation recense les risques de sécurité liés à toutes les phases qui font partie du cycle de vie de la gestion des actifs et répertorie les facteurs humains et organisationnels sous-jacents liés aux causes profondes de chaque scénario de risque associé à la gestion du cycle de vie des actifs.

Le programme de l'organisation indique un cadre établissant la manière dont les risques humains et organisationnels recensés seront définis, examinés et admis par tous et progresseront pour parvenir à des résolutions tout au long du processus de conception ou de gestion du changement. Le programme précise la relation avec les autres parties associées à l'activité de conception ou de changement.

Par exemple:

- *Les utilisateurs finaux s'associent à l'analyse des besoins, qui peut inclure des analyses des tâches et des entretiens; certains représentants du personnel sont impliqués depuis la conception jusqu'aux phases de test.*
- *Des procédures et des moyens dédiés sont prévus pour garantir une communication claire entre les équipes opérationnelles et d'entretien, ainsi qu'avec les ECE.*
- *Les utilisateurs finaux sont également impliqués dans les processus de gestion du changement, y compris dans l'automatisation. Le personnel peut fournir un retour d'information à l'équipe de projet: ce retour est analysé et des mesures d'amélioration sont adoptées. Les procès-verbaux des réunions et les rapports sur la gestion du changement montrent clairement leur implication et la prise en considération de leurs préoccupations.*
- *Tous les utilisateurs concernés sont identifiés dans le cadre de l'appréciation des risques et une formation leur est dispensée dans le cadre du système de gestion des compétences, de façon à garantir que le personnel reste compétent.*
- *Les fabricants et les fournisseurs participent au processus de conception et de gestion du changement afin de garantir une prise en considération appropriée des facteurs humains.*

Des informations sur l'utilisation de l'outil informatique Safety Alerts IT tool (SAIT) (voir le point **5.4.3**) sont fournies.

#### 5.2.6 Références et normes

- [Lignes directrices sur les ECE](#)
- [Note d'éclaircissement de l'ERA sur l'intégration sûre](#)
- CENELEC – EN 50126, *Applications ferroviaires – Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) – Partie 1: processus FMDS générique*
- [Office of the National Rail Safety Regulator - Asset management guideline \(2019\)](#)
- ISO 55000:2014 *Gestion d'actifs – Aperçu général, principes et terminologie*
- ISO 55001:2014 *Gestion d'actifs – Systèmes de management – Exigences*

#### 5.2.7 Points à surveiller

Du point de vue de la surveillance, il est important que l'attention se porte sur la gestion des actifs tout au long de leur cycle de vie, de la conception à l'élimination, et non sur les défaillances particulières de la gestion des actifs, à moins que celles-ci aient des conséquences directes sur la sécurité.

La surveillance doit s'attacher à examiner comment les actifs existants qui sont antérieurs aux normes actuelles sont gérés et entretenus.

La surveillance doit examiner si et comment l'organisation utilise le SAIT.

## 5.3 Contractants, partenaires et fournisseurs

### 5.3.1 Exigences réglementaires

- 5.3.1. L'organisation recense et maîtrise les risques pour la sécurité découlant des activités externalisées, y compris l'exploitation ou la coopération avec des contractants, des partenaires et des fournisseurs.
- 5.3.2. Pour maîtriser les risques pour la sécurité visés au point 5.3.1, l'organisation définit les critères pour la sélection des contractants, des partenaires et des fournisseurs, ainsi que les obligations contractuelles qu'ils doivent respecter, notamment:
- (a) les exigences légales et autres relatives à la sécurité (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);
  - (b) le niveau de compétence requis pour effectuer les tâches définies dans le contrat (voir point 4.2. «Compétence»);
  - (c) les responsabilités relatives aux tâches à exécuter;
  - (d) les performances en matière de sécurité qui doivent être maintenues durant l'exécution du contrat;
  - (e) les obligations relatives à l'échange d'informations concernant la sécurité (voir le point 4.4. «Information et communication»);
  - (f) la traçabilité des documents relatifs à la sécurité (voir le point 4.5. «Informations documentées»).
- 5.3.3. Conformément à la procédure décrite à l'article 3 du règlement (UE) n° 1078/2012, l'organisation:
- (a) contrôle les performances en matière de sécurité de toutes les activités et opérations des contractants, partenaires et fournisseurs afin de garantir le respect des exigences énoncées dans le contrat;
  - (b) veille à ce que les contractants, partenaires et fournisseurs soient informés des risques pour la sécurité qu'ils présentent pour les activités de l'organisation.

### 5.3.2 Finalité

Le demandeur doit démontrer qu'il a la capacité de définir, d'évaluer et de maîtriser les risques découlant des activités des contractants et des autres fournisseurs avec lesquels il entretient une relation de travail. Il ne s'agit pas simplement d'appréciation des risques, et il n'est pas attendu du demandeur qu'il fournisse une liste de tous les risques ou catégories de risques pertinents: ce dernier doit en revanche montrer comment ses systèmes et procédures dans leur ensemble sont conçus et organisés pour faciliter la définition, l'évaluation et la maîtrise de ces risques. Cela inclut la nécessité que le contrat définisse les modalités d'échange des informations relatives à la sécurité. L'utilisation de contrats bien rédigés est un moyen généralement admis de gérer les risques. La responsabilité principale de la gestion des contractants et de la vérification de leur prestation par rapport aux spécifications définies incombe néanmoins à l'organisation. Le recours à des contractants ou à des sous-traitants ne signifie en aucun cas que l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure délègue la responsabilité de s'assurer que les services sous-traités sont exécutés selon les normes spécifiées avant leur prestation.

Le demandeur doit démontrer qu'il a mis en place des processus pour déterminer les compétences des contractants et des autres fournisseurs et pour évaluer leurs performances de sécurité dans le cadre de son processus d'achat.

Il incombe à chaque organisation d'exécuter le processus de contrôle défini dans la MSC aux fins du contrôle et de veiller, grâce à des accords contractuels, à ce que les mesures de maîtrise des risques mises en œuvre par ses contractants soient également contrôlées conformément à la MSC. Si les organisations décèlent un risque pertinent pour la sécurité résultant d'anomalies ou de dysfonctionnements d'équipements techniques, elles sont tenues, conformément à la MSC aux fins du contrôle, de signaler ces risques aux autres parties concernées afin de leur permettre de prendre toutes les mesures correctives nécessaires pour garantir la sécurité du système.

### 5.3.3 Notes explicatives

De plus amples informations sur les accords contractuels et les partenariats figurent à l'Annexe 3.

#### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Les processus mis en place par l'entreprise pour maîtriser ses risques incluent les activités des contractants, partenaires et fournisseurs. Les risques et les mesures de sécurité définis par l'entreprise sont communiqués aux contractants, fournisseurs et partenaires et intégrés dans les spécifications de chaque type d'activité externalisée. Cela peut également couvrir le suivi de la performance de l'activité externalisée (voir section **6.1 Contrôle** ci-dessous).

La stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels peut aborder des questions pertinentes concernant les contractants, les partenaires et les fournisseurs.

Les rôles, les responsabilités et les compétences nécessaires à la réalisation des tâches externalisées sont clairement définis dans les contrats. Ces compétences sont les mêmes que celles décrites dans le système de gestion des compétences pour le personnel interne.

Les contrats contiennent des dispositions sur la manière dont sont gérées les informations et la communication en matière de sécurité aux fins de garantir le même niveau de sécurité que celui décrit pour les informations et la communication internes. Cela tient également compte du partage des connaissances.

### 5.3.4 Éléments de preuve

- *Preuves de la manière dont le SGS de l'organisation est articulé avec les systèmes de gestion des contractants et des fournisseurs pour maîtriser les risques (5.3.1).*
- *Preuve que les accords contractuels sont élaborés en fonction des résultats de l'appréciation des risques (5.3.1) (voir aussi le point 3.1).*
- *Il existe des processus indiquant comment aborder les facteurs humains et organisationnels et comment communiquer à leur sujet avec les sous-traitants, ainsi que la gestion de ces derniers (5.3.1).*
- *Preuves de la manière dont l'organisation gère la documentation concernant les contractants et les fournisseurs [5.3.2 a)-d)].*
- *Preuves de la manière dont l'organisation choisit les contractants et les fournisseurs afin de veiller à ce qu'ils soient compétents et que les risques pour la sécurité soient bien gérés [5.3.2 a)-e)].*
- *Le processus en place pour que les informations importantes pour la sécurité soient partagées avec les contractants et les fournisseurs ou transmises par eux [5.3.2 d)].*
- *Preuves de la manière dont la procédure de contrôle des documents assure la gestion des documents relatifs à la sécurité qui sont pertinents pour les contractants et les fournisseurs [5.3.2 f)].*
- *Le processus ou la procédure de contrôle que l'organisation a mis(e) en place pour veiller à ce que les contractants, les partenaires et les fournisseurs avec lesquels elle a une relation de travail soient capables de gérer les risques auxquels ils sont exposés [5.3.3 a)-b)].*

- *Preuve que les contractants, partenaires ou fournisseurs sont régulièrement contrôlés conformément à la MSC aux fins du contrôle [règlement (UE) n° 1078/2012] pour veiller à ce que le produit ou le service fourni réponde aux exigences et aux objectifs de sécurité spécifiés [5.3.3 a)] (voir aussi le point 6.1).*

### 5.3.5 Exemples d'éléments de preuve

Des preuves des objectifs de sécurité que les contractants, les partenaires et les fournisseurs sont censés atteindre et des indicateurs qui seront utilisés pour les mesurer sont fournies.

La procédure de gestion des documents traitant des normes de l'organisation que les contractants, partenaires et fournisseurs doivent appliquer [voir aussi le point 4.5.1.1 e) «Gestion des documents»].

Une liste/vue d'ensemble des contractants, partenaires et fournisseurs auxquels fait appel le demandeur en interne ou en externe, précisant les produits et/ou services fournis **[voir aussi le point 4.5.1.1 d) et e)]** et indiquant les incidences sur la sécurité ainsi que les mesures de maîtrise des risques définies (par exemple, l'échange d'informations, la clarification des responsabilités, la formation) **[voir aussi le point 3.1.1.1 a)]**.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Le processus approprié de planification des audits/inspections concernant les contractants, partenaires et fournisseurs, avec quelques documents illustrant ces activités, tels que rapports ou conclusions d'audit/inspection et les plans d'action associés.

La stratégie en matière de facteurs humains et organisationnels détaille comment ces questions sont abordées avec les contractants, les partenaires et les fournisseurs.

Dans une procédure par laquelle les contractants, les partenaires et les fournisseurs sont sélectionnés et contrôlés. La procédure indique clairement que les normes que les contractants sont tenus d'appliquer sont les mêmes que celles qu'applique le personnel directement employé par l'organisation, et précise quels sont les rôles et les responsabilités. La procédure met en évidence la nécessité d'un échange d'informations entre les SGS du demandeur et des contractants, partenaires et fournisseurs.

La procédure concernant le système de gestion des compétences qui est liée à celle des contractants, partenaires et fournisseurs.

Le processus/la procédure de gestion des contractants, partenaires et fournisseurs indique la manière dont les risques liés aux interfaces découlant de leurs activités sont gérés et partagés avec eux et, le cas échéant, la manière dont ils sont inclus dans les accords contractuels et dont l'échange d'informations est intégré au SGS.

Le processus ou la procédure par lequel/laquelle les exigences pertinentes applicables aux contractants, partenaires ou fournisseurs sont définies et partagées avec eux, précisant, le cas échéant, comment ces exigences sont incluses dans les accords contractuels, qui sont dûment documentés dans le système de gestion des documents, assurant ainsi la traçabilité des informations.

La procédure concernant le système de gestion de la documentation pour la gestion des certificats, autorisations, agréments ou tout autre type de preuve démontrant le respect des exigences applicables aux contractants, partenaires ou fournisseurs, et contrôlant leur validité au fil du temps (par exemple par des activités de contrôle).

### 5.3.6 Points à surveiller

Lors de la surveillance d'une organisation, il peut être nécessaire, pour se faire une idée complète de l'étendue du contrôle, de procéder à des activités de surveillance auprès d'un contractant ou d'un fournisseur travaillant pour cette organisation. Il peut également être nécessaire d'accéder à la documentation avec laquelle travaille le contractant ou le fournisseur et d'examiner comment elle s'articule avec les procédures définies dans le SGS de l'organisation.

Des dispositions visant à garantir que les performances et les compétences des contractants ou des fournisseurs en matière de sécurité font partie intégrante du processus d'achat.

## 5.4 Gestion du changement

### 5.4.1 Exigences réglementaires

5.4.1. L'organisation met en œuvre et maîtrise les changements relatifs au système de gestion de la sécurité en vue de maintenir ou d'améliorer les performances en matière de sécurité. Cela comprend les décisions à différents stades de la gestion du changement et la révision ultérieure des risques pour la sécurité (voir le point 3.1.1. «Appréciation des risques»).

### 5.4.2 Finalité

Il est important que le demandeur soit en mesure de détecter les nouveaux risques susceptibles de se présenter dans le cadre de ses activités et d'y réagir en appliquant, au besoin, la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques [[règlement \(UE\) n° 402/2013](#)]. Le demandeur doit démontrer que son SGS prévoit des procédures pour évaluer ces risques et, le cas échéant, pour mettre en œuvre de nouvelles mesures de maîtrise des risques. Ces procédures doivent couvrir tous les types et tous les niveaux de modification – substantielle ou légère, permanente ou temporaire, immédiate ou à long terme. Elles doivent s'appliquer aux changements de nature technique, opérationnelle ou organisationnelle.

### 5.4.3 Notes explicatives

Tous les changements ne font pas l'objet d'une appréciation des risques (**5.4.1**). Lorsque des changements sont gérés activement par d'autres processus du SGS, par exemple dans le cadre des activités quotidiennes, ils ne doivent pas être considérés comme nécessitant une gestion par un processus formel.

Les rôles, les responsabilités, les obligations de rendre compte et les pouvoirs qu'il convient de définir (**voir aussi le point 2.3**) comprennent la gestion du changement (**5.4.1**), par exemple l'attribution de rôles à un comité de contrôle du changement.

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Le processus de gestion du changement doit permettre d'évaluer les risques de manière proportionnée et rigoureuse, en incluant le cas échéant les facteurs humains et organisationnels (FHO), et d'adopter des mesures de maîtrise raisonnables.

Le personnel est consulté pendant le processus de gestion du changement (**voir aussi le point 2.4**).

Les risques pour la sécurité qui résultent d'une réduction des effectifs ou de l'externalisation d'activités, notamment des activités ou de la coopération avec des contractants, partenaires ou fournisseurs, sont gérés et hiérarchisés comme des risques internes.

### 5.4.4 Éléments de preuve

- Une description du processus de gestion du changement (**5.4.1**).
- Une description des procédures et des méthodes utilisées pour évaluer les risques nouveaux ou modifiés et mettre en œuvre de nouvelles (**5.4.1**).
- Des mesures de maîtrise des risques, avec des indications permettant de trouver les processus détaillés (**5.4.1**).
- Des informations sur la manière dont l'organisation recense les changements importants et les décisions concernant les cas dans lesquels il convient d'appliquer les processus définis dans la MSC

*relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques ou d'effectuer une appréciation des risques selon les procédures du SGS (5.4.1).*

- *Des informations sur les dispositions de gestion du changement que l'organisation a mises en place pour gérer les autorisations de mise sur le marché de véhicules et les modifications apportées au certificat de sécurité unique ou à l'agrément de sécurité (5.4.1).*
- *Des informations sur le processus de notification des modifications à l'autorité nationale de sécurité compétente avant le début d'une nouvelle activité de transport ferroviaire (5.4.1).*

#### 5.4.5 Exemples d'éléments de preuve

Un exemplaire de la procédure de gestion du changement figure dans la demande. Ce document concerne la nécessité d'évaluer les risques résultant de tous les changements conformément aux différentes exigences légales. Un exemple de registre des problèmes et des hypothèses, régulièrement réexaminé à mesure que les changements se produisent, est fourni. Enfin, la procédure englobe également le processus par lequel la ou les autorité(s) nationale(s) de sécurité compétente(s) sont informées des changements.

Le processus de gestion du changement renvoie à l'utilisation du processus d'appréciation des risques et les résultats sont pris en considération au moment d'élaborer, de mettre en œuvre et de réexaminer les processus opérationnels.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Les changements apportés aux rôles, aux responsabilités, aux outils et aux équipements, aux environnements de travail, aux processus et aux procédures sont étayés par une analyse des facteurs humains et organisationnels qui décèle les éventuels risques de sécurité liés au changement. Les méthodes utilisées incluent, par exemple, l'analyse des tâches, l'analyse d'utilisabilité, la simulation, l'appréciation des risques, les études de danger et d'exploitabilité (méthode HAZOP) et l'étude de sécurité. Des exemples de changements qui doivent être précédés d'une appréciation des risques en appliquant une approche fondée sur les facteurs humains et organisationnels sont disponibles. En particulier, cela s'applique au changement de procédures de travail dû à une modification de l'équipement, aux changements d'horaires de travail ou à la réaffectation des responsabilités.

Dans des exemples de projets montrant comment les facteurs humains et organisationnels ont été pris en considération dans le cadre du processus de gestion du changement, dès le début, par l'analyse des besoins de l'entreprise: changements techniques, sous la forme de nouveaux équipements ou de mises à niveau, changements organisationnels ou opérationnels, avec une incidence attendue sur la situation existante, etc., évitant ainsi une mauvaise conception qui aurait nui aux performances de l'entreprise. Des procès-verbaux des réunions sont disponibles: ils analysent l'effet du changement sur la culture de l'organisation et la manière dont ce changement a été communiqué à l'encadrement.

Les rôles et responsabilités en matière de gestion du changement et des risques de sécurité afférents sont suffisamment définis, et le système de gestion des compétences montre que les responsables ont été formés pour tenir compte des facteurs humains et organisationnels.

Le registre des dangers du projet, créé au cours de chaque projet, recense les causes profondes sous-jacentes liées aux facteurs humains et organisationnels pour chaque scénario de risque lié à la sécurité. Il répertorie également les incidences éventuelles sur les contractants, les partenaires et les fournisseurs, qui sont impliqués au besoin.

L'appréciation des risques liés au projet est réalisée dès les premières étapes du projet et implique les utilisateurs finaux. L'appréciation des risques est considérée comme un processus continu qui traite des

questions en cours pendant le processus de changement (par exemple, l'évolution des hypothèses et la mise à jour des nouveaux risques identifiés).

Dans les processus/dispositifs administratifs entre diverses organisations, en produisant des plans et des détails sur le projet, etc., aux différentes parties. Les syndicats et les autres parties prenantes sont impliqués dès le début du processus en cas de décision ou de changement important.

Les outils utilisés sont les mêmes que ceux exposés dans le chapitre consacré à l'appréciation des risques, à savoir l'analyse des tâches, l'analyse de l'utilisabilité, la simulation, l'appréciation des risques, la méthode HAZOP et l'étude de sécurité.

#### 5.4.6 Points à surveiller

Pour déterminer si la gestion des mesures de changement du SGS est suffisamment rigoureuse, il est nécessaire de suivre un certain nombre de changements de différente nature opérés au moyen du processus défini pour établir a) s'ils sont gérés de manière appropriée et si les risques résultant des changements sont correctement pris en considération, et b) si les enseignements tirés de l'expérience ont été intégrés aux révisions des procédures du SGS.

Il convient d'apprécier la conformité de la gestion des mesures de changement avec la MSC relative à l'évaluation et l'appréciation des risques.

Il y a lieu de veiller à ce que l'organisation dispose de processus permettant de mettre en œuvre les STI pertinentes, les règles nationales et d'autres normes et de suivre en permanence leur évolution, le cas échéant, et soit à même de montrer comment elles sont appliquées tout au long du cycle de vie de l'ensemble des équipements et activités.

## 5.5 Gestion des situations d'urgence

### 5.5.1 Exigences réglementaires

- 5.5.1. L'organisation répertorie les situations d'urgence et les mesures ponctuelles connexes à prendre pour les gérer (voir le point 3.1.1. «Appréciation des risques») et rétablir des conditions d'exploitation normales conformément au règlement (UE) 2015/995.
- 5.5.2. L'organisation s'assure que, pour chaque type d'urgence répertorié:
- (a) les services d'urgence peuvent être contactés rapidement;
  - (b) les services d'urgence reçoivent toutes les informations pertinentes, aussi bien à l'avance, pour pouvoir préparer leur dispositif d'urgence, qu'au moment même où se déclare l'urgence;
  - (c) les premiers secours sont apportés en interne.
- 5.5.3. L'organisation recense et prend note des rôles et responsabilités de toutes les parties conformément au règlement (UE) 2015/995.
- 5.5.4. L'organisation dispose de plans d'action, d'alertes et d'informations en cas d'urgence, y compris de dispositions visant à:
- (a) alerter tous les membres du personnel chargés de gérer les situations d'urgence;
  - (b) communiquer les informations à toutes les parties (par exemple le gestionnaire de l'infrastructure, les entreprises ferroviaires, les contractants, les autorités, les services d'urgence), y compris les instructions aux voyageurs en cas d'urgence;
  - (c) prendre toutes les décisions qui s'imposent en fonction du type de situation d'urgence.
- 5.5.5. L'organisation décrit de quelle manière les ressources et les moyens destinés à la gestion des situations d'urgence ont été affectés (voir le point 4.1. «Ressources») et comment les exigences en matière de formation ont été définies (voir le point 4.2. «Compétences»).
- 5.5.6. Les dispositions relatives aux situations d'urgence sont régulièrement testées en coopération avec d'autres parties intéressées et mises à jour si besoin est.
- 5.5.7. L'organisation fait en sorte que du personnel compétent responsable, ayant les connaissances linguistiques appropriées, puisse être contacté facilement et sans perte de temps par le gestionnaire de l'infrastructure et lui fournir toutes les informations utiles.
- 5.5.7. L'organisation coordonne les plans d'urgence avec les entreprises ferroviaires qui utilisent l'infrastructure de l'organisation, avec les services d'urgence, de manière à faciliter leur intervention rapide, et avec toute autre partie susceptible d'intervenir dans une situation d'urgence.
- 5.5.8. Il existe une procédure pour contacter, en cas d'urgence, l'entité chargée de l'entretien ou le détenteur de véhicules ferroviaires.
- 5.5.8. L'organisation prévoit des dispositions pour interrompre rapidement l'exploitation et le trafic ferroviaire, si nécessaire, et pour informer toutes les parties intéressées.
- 5.5.9. En ce qui concerne les infrastructures transfrontalières, la coopération entre les gestionnaires de l'infrastructure concernés facilite la nécessaire coordination et la bonne préparation des services d'urgence compétents des deux côtés de la frontière.

### 5.5.2 Finalité

Il est essentiel pour tout porteur d'obligation de disposer de solides systèmes de planification d'urgence, qui doivent prévoir les informations qu'il convient de fournir aux services d'urgence afin de leur permettre d'établir leurs plans d'intervention en cas d'incident majeur. Les aspects du SGS directement liés aux dispositions d'intervention d'urgence, par exemple la formation aux situations d'urgence et le test des plans d'urgence, sont également importants.

### 5.5.3 Notes explicatives

Les situations d'urgence (5.5.1) sont liées aux résultats de l'appréciation des risques effectuée par l'organisation, bien que la STI OPE (voir le point 4.2.3.7) fournisse une liste non limitative de situations d'urgence.

«Les premiers secours sont apportés en interne» [5.5.4 c)] signifie que l'entreprise est capable de gérer la fourniture des premiers secours dans les situations d'urgence répertoriées au point 5.5.1.

Les points 5.5.7 et 5.5.8 dans le texte juridique ci-dessus sont remplacés par les points en texte bleu lorsque l'appréciation concerne le gestionnaire de l'infrastructure. Le point 5.5.9 en bleu ci-dessus concerne uniquement le gestionnaire de l'infrastructure.

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

La gestion des situations d'urgence est liée à la gestion des ressources, aux rôles et responsabilités, ainsi qu'au système de gestion des compétences, afin de garantir la sensibilisation et la formation du personnel (y compris le maintien des compétences). Cela inclut le développement des compétences (y compris des compétences non techniques telles que la résistance au stress, la résilience, etc.) des acteurs concernés par les plans et procédures d'urgence.

### 5.5.4 Éléments de preuve

Le demandeur doit fournir une vue d'ensemble:

- des types d'urgence couverts, y compris l'exploitation en situation dégradée et les procédures en place pour les gérer (5.5.1);
- des informations fournies par le demandeur afin de permettre aux services d'urgence de planifier leur intervention en cas d'accident ferroviaire majeur, faisant référence, le cas échéant, aux obligations prévues par la législation de l'Union européenne applicable et à tout accord transfrontalier pertinent [5.5.2 a) et b)];
- des premiers secours que les entreprises peuvent apporter elles-mêmes (tels qu'elles doivent les déterminer dans leur appréciation des risques) et de ceux qui devraient être apportés par les services d'urgence [5.5.2 c)];
- des programmes, des rôles et des responsabilités (notamment ceux des membres du personnel dotés de certaines compétences qui sont chargés d'assister le gestionnaire de l'infrastructure ou vice-versa), des formations et des dispositions visant à maintenir les compétences, ainsi que des dispositions prises pour une communication efficace avec les services d'urgence, avec le personnel concerné et avec les personnes touchées par des incidents tels que les passagers ou les tiers concernés (il convient d'inclure un document énumérant les rôles et les responsabilités de toutes les parties, décrivant la manière dont les ressources et les moyens sont alloués et dont les exigences de formation sont définies); des procédures de retour aux conditions d'exploitation normales après une situation

*d'urgence (5.5.1), (5.5.3), [5.5.4 a)-c]), (5.5.5), (5.5.7) (5.5.8 et 5.5.9 uniquement à partir des exigences réglementaires concernant le gestionnaire de l'infrastructure);*

- *des aspects spécifiques du SGS qui sont directement liés aux dispositions d'intervention d'urgence, par exemple la formation aux situations d'urgence et le test des plans d'urgence visant à en détecter les faiblesses éventuelles (5.5.6);*
- *de la procédure à suivre pour contacter l'ECE compétente ou le détenteur de wagons en cas d'urgence concernant l'un de ses véhicules (5.5.8 uniquement à partir des exigences réglementaires concernant l'entreprise ferroviaire).*

### 5.5.5 Exemples d'éléments de preuve

Une copie de la ou des procédure(s) de gestion des situations d'urgence (par exemple les procédures de récupération) et des plans associés. La procédure couvre l'ensemble du réseau exploité, avec des dispositions spécifiques en tant que de besoin pour les tunnels et autres lieux à haut risque, pour la coopération transfrontalière, les effectifs ainsi que les rôles et responsabilités, elle contient des liens vers les dispositions d'urgence du gestionnaire de l'infrastructure et elle indique comment contacter d'autres parties concernées telles que l'ECE, le cas échéant. Lorsque le domaine d'exploitation d'une entreprise ferroviaire comprend plusieurs gestionnaires de l'infrastructure, l'entreprise doit tenir compte des différences entre les dispositions relatives aux situations d'urgence (et les contrats d'utilisateur) avec ces gestionnaires.

La procédure d'urgence inclut le processus par lequel les victimes d'incidents et leurs familles reçoivent des conseils sur les procédures de plainte.

La procédure contient (le cas échéant) des informations sur ce qui se passe dans une situation d'urgence où des marchandises dangereuses sont en jeu; l'organisation (l'entreprise ferroviaire) dispose d'un processus pour que:

- *le chargeur, le propriétaire du wagon-citerne, si celui-ci est privé, le propriétaire ou le détenteur de wagons et l'opérateur dans le cas d'un conteneur-citerne, le destinataire, etc. puissent être rapidement contactés;*
- *le gestionnaire de l'infrastructure reçoive les informations pertinentes dès que possible (par exemple le numéro d'immatriculation des wagons, la place des wagons dans la composition du train, le numéro ONU, le code de classification du RID et le numéro d'identification du danger des marchandises dangereuses conformément aux dispositions du RID);*
- *l'organisation (le gestionnaire de l'infrastructure) dispose d'un processus permettant aux autorités (par exemple les services de secours, la police, les autres services d'urgence et les autorités) de recevoir les informations pertinentes sur les marchandises dangereuses (voir les exemples ci-dessus).*

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

La procédure qui répertorie les scénarios des situations d'urgence potentielles identifiées, en appréciant les risques liés aux différentes situations (avec les interfaces identifiées), y compris ceux découlant des facteurs humains et organisationnels. Les mesures de sécurité définies pour atténuer ces risques sont intégrées dans les plans, processus et procédures concernés (y compris les procédures d'exploitation).

Les procédures décrivant le lien entre la planification d'urgence et la gestion des risques.

Présence, dans la procédure, de références aux exigences du système de gestion des compétences relatives au personnel chargé de réagir aux urgences et de veiller à ce que le personnel des contractants soit à même de respecter les mêmes normes.

L'existence d'une procédure décrivant la gestion des exercices d'urgence (théoriques et pratiques) sur une base régulière avec toutes les parties concernées (internes et externes), la manière dont le retour d'information sur les exercices d'urgence est collecté au moyen d'activités de contrôle (voir la section **6.1 Contrôle** ci-dessous) afin de prendre des actions/mesures pour améliorer les plans et procédures d'urgence et la compétence de tous les acteurs concernés (voir le point **7.2. Amélioration continue** ci-dessous).

Une procédure existe qui comporte des informations sur la manière dont les exercices d'urgence sont utilisés aux fins de la gestion des compétences et de l'amélioration du processus.

Une procédure existe qui décrit la gestion de la continuité des activités à mettre en place afin d'éviter les déviations des normes/procédures lorsqu'elles sont exposées à une incidence inattendue sur les opérations.

Une procédure existe qui décrit comment les plans d'urgence sont mis en place afin de garantir une intervention efficace et rapide pour sauver des vies à la suite d'un accident.

Les dispositions garantissent que le personnel de l'organisation et les services d'urgence ont facilement accès à la documentation relative aux plans d'urgence et de continuité des activités afin d'éviter que la situation ne se dégrade davantage.

Une procédure existe qui décrit comment les recommandations exprimées par d'autres parties (autorités, services d'urgence) et les meilleures pratiques sont prises en considération aux fins de la révision des plans et procédures d'urgence.

#### 5.5.6 Points à surveiller

Pour évaluer correctement les procédures du SGS relatives à la gestion des situations d'urgence, il peut être nécessaire de procéder au contrôle croisé des procédures prévues par le SGS avec celles des acteurs concernés situés aux interfaces (en particulier la relation entre les acteurs clés tels que l'entreprise ferroviaire, le gestionnaire de l'infrastructure et le service d'urgence) afin que les processus en place pour la gestion de tels incidents constituent un ensemble cohérent.

Il convient de vérifier qu'il existe des plans pour toutes les situations d'urgence prévisibles.

Il y a lieu de vérifier qu'il existe des dispositifs pour tester les plans d'urgence et des dispositifs coordonnés avec les services d'urgence, et que ces dispositifs ne se limitent pas à des exercices sur table.

Il y a lieu de vérifier qu'il existe des accords relatifs aux interfaces avec les autres parties intéressées et que ceux-ci portent notamment sur le contrôle, les essais, la communication, la coordination et les compétences.

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

## 6 Évaluation des performances

### 6.1 Contrôle

#### 6.1.1 Exigences réglementaires

- 6.1.1. L'organisation procède au contrôle conformément au règlement (UE) n° 1078/2012:
- (a) elle vérifie l'application correcte et l'efficacité de tous les processus et procédures dans le cadre du système de gestion de la sécurité, notamment les mesures de sécurité de nature opérationnelle, organisationnelle et technique;
  - (b) elle vérifie la bonne application du système de gestion dans son ensemble et s'assure qu'il atteint les résultats escomptés;
  - (c) elle cherche à déterminer si le système de gestion de la sécurité satisfait aux exigences du présent règlement;
  - (d) elle définit, met en œuvre et évalue l'efficacité des mesures correctives (voir le point 7.2. «Amélioration continue»), s'il y a lieu, lorsque des cas de non-conformité parmi ceux visés aux points a), b) et c) sont détectés.
- 6.1.2. L'organisation contrôle régulièrement, à tous les niveaux en son sein, l'exécution des tâches liées à la sécurité et intervient si elles ne sont pas correctement exécutées.

#### 6.1.2 Finalité

L'organisation doit fournir la preuve qu'elle a mis en place un processus de contrôle de l'application et de l'efficacité du SGS et que ce processus est adapté à la taille, à l'ampleur et au type de ses activités. L'organisation doit démontrer que ce processus permet de déceler, d'évaluer et de corriger toute anomalie dans le fonctionnement du SGS.

#### 6.1.3 Notes explicatives

L'efficacité des mesures de contrôle signifie que l'organisation dispose d'un processus permettant de vérifier qu'une fois l'appréciation des risques effectuée et les mesures de maîtrise des risques adéquates appliquées, celles-ci sont réexaminées au bout d'un certain temps afin de s'assurer que la réduction escomptée des risques pour la sécurité résultant de leur application s'est réalisée [6.1.1 d)].

#### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Des évaluations autocritiques et objectives des programmes, des pratiques et des résultats de la culture de la sécurité de l'organisation ont lieu régulièrement. Les informations de sécurité, issues par exemple du programme de mesures correctives, des performances humaines, de l'analyse des incidents et des accidents, des enquêtes et de l'expérience opérationnelle interne et externe pertinente, sont systématiquement collectées et évaluées pour définir les tendances et éviter la dérive organisationnelle et individuelle ou la complaisance.

Une évaluation réussie permet de contribuer à l'amélioration des performances de sécurité en donnant une idée claire de la manière dont la culture de la sécurité de l'organisation influe sur la sécurité. L'évaluation vise à définir les points forts et les points faibles de la culture de la sécurité en comparant ce qu'elle est à ce qu'elle devrait être. Cela permet de donner un degré de priorité élevé aux domaines à améliorer et de mettre en œuvre des changements, concernant par exemple des processus, la formation ou les comportements. L'évaluation de la culture de la sécurité est un moyen de travailler en amont des problèmes afin d'améliorer les performances de sécurité et d'accroître les marges de sécurité. Il est recommandé d'effectuer des évaluations indépendantes de la culture de la sécurité tous les trois à cinq ans, et des auto-évaluations de l'organisation chaque année ou tous les deux ans.

#### 6.1.4 Éléments de preuve

- *Des informations sur la manière dont le demandeur a mis en œuvre la MSC aux fins du contrôle [\[règlement \(UE\) 1078/2012\]](#) **[6.1.1 a)]**.*
- *Des informations sur la manière dont le processus de contrôle définit le succès ou l'échec de l'obtention des résultats escomptés en matière de sécurité **[6.1.1 b)]**.*
- *La preuve que le SGS a été modifié à la suite de la correction d'anomalies décelées lors du contrôle des processus du SGS **[6.1.1 c)]**.*
- *La preuve qu'il existe un examen de l'efficacité des mesures correctives mises en place à la suite de preuves de l'existence d'une non-conformité aux processus du SGS **[6.1.1 d)]**.*
- *L'organisation doit disposer d'un processus pour établir des normes de performance et des indicateurs de contrôle concernant les processus opérationnels ainsi que les changements mis en œuvre. Il doit exister un programme pour évaluer continuellement les performances des processus liés aux facteurs humains et organisationnels ainsi que le résultat de ces processus, par exemple le respect, par le personnel, des procédures mises en œuvre ou l'adhésion à l'utilisation des nouveaux équipements **(6.1.2)**.*
- *Les performances de sécurité sont systématiquement évaluées à la lumière de la stratégie d'amélioration de la culture de la sécurité. Cela signifie que l'organisation doit examiner comment l'amélioration de la culture de la sécurité s'intègre dans l'objectif d'amélioration de la sécurité et en fait partie **(6.1.2)**.*

#### 6.1.5 Exemples d'éléments de preuve

Une déclaration attestant que la MSC aux fins du contrôle [\[règlement \(UE\) 1078/2012\]](#) est appliquée et qu'il existe une procédure régissant cette activité. La procédure précise comment mesurer et corriger les performances par rapport aux objectifs de sécurité à l'aide du processus de gestion du changement et d'appréciation des risques et comment corriger les défauts du SGS.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

L'organisation dispose de processus et de procédures permettant d'évaluer systématiquement si les dispositions relatives à l'inclusion des facteurs humains et organisationnels sont adéquates et si les résultats obtenus sont conformes aux normes de performance.

L'organisation dispose de processus et de procédures permettant d'évaluer systématiquement les performances du personnel lors de l'exécution des tâches essentielles de sécurité. Ces processus reposent sur une approche proactive, définissant des normes de performance et d'évaluation systématique. Des

méthodes fondées sur des données probantes sont utilisées, par exemple la gestion des ressources en équipe.

Le processus de contrôle inclut des dispositions relatives aux ressources allouées, notamment la dotation en personnel et les compétences du personnel impliqué dans les activités de contrôle.

Le contrôle entrepris intègre le contrôle de la mise en œuvre et de l'efficacité des processus et des procédures qui incluent des mesures de sécurité tenant compte des facteurs humains et organisationnels et qui découlent du processus d'appréciation des risques. Le contrôle intègre donc des éléments spécifiques aux facteurs humains et organisationnels, y compris dans les activités opérationnelles. Cela englobe également l'appréciation et le maintien des compétences (aptitudes techniques et non techniques, attitudes, comportements, etc.) du personnel (interne ou externe) exécutant des tâches relatives à la sécurité (voir la section **4.2 Compétence** ci-dessus).

Le contrôle exécuté inclut une analyse du succès de la stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels.

Le processus de contrôle inclut l'analyse des rapports élaborés par le personnel. Le SGS inclut un processus de culture juste, dans lequel la négligence grave, les violations délibérées et les actes destructeurs sont sanctionnés. L'objectif est de développer une culture du signalement dans laquelle les membres du personnel se sentent à l'aise de signaler des faits, car ils ne seront pas blâmés pour des erreurs ou omissions involontaires. Le SGS explique également comment les membres du personnel, les contractants ou les autres parties prenantes concernées peuvent signaler les problématiques/incidents liés à la sécurité.

Le processus de contrôle est un élément qui permet d'améliorer l'apprentissage organisationnel. L'analyse des rapports du personnel est réalisée dans le cadre du processus de contrôle, en vue d'améliorer les mesures de sécurité et les processus et procédures du SGS.

Les résultats du contrôle sont analysés du point de vue de la culture de la sécurité et inclus dans le processus d'appréciation de la culture de la sécurité.

#### *6.1.6 Références et normes*

- [Guide d'application de la MSC aux fins du contrôle](#)

#### *6.1.7 Points à surveiller*

L'examen du processus de contrôle et des conclusions et mesures qui en résultent est essentiel pour déterminer si le SGS est un document «vivant» et évolutif car l'expérience entraîne des améliorations, ou bien si c'est un document figé qui ne change pas au fil du temps.

L'examen d'un certain nombre de domaines à risque clés ainsi que le contrôle et la vérification de leur bonne application et de leur efficacité par le SGS sont essentiels pour que l'autorité nationale de sécurité puisse établir la conformité avec la MSC aux fins du contrôle.

## 6.2 Audit interne

### 6.2.1 Exigences réglementaires

- 6.2.1. L'organisation effectuée des audits internes de manière indépendante, impartiale et transparente en vue de collecter et d'analyser des informations aux fins de ses activités de contrôle (voir le point 6.1. «Contrôle»), y compris:
- (a) un programme des audits internes planifiés, susceptible d'être révisé en fonction des résultats d'audits précédents et du contrôle des performances;
  - (b) le recensement et la sélection d'auditeurs compétents (voir le point 4.2. «Compétence»);
  - (c) l'analyse et l'évaluation des résultats des audits;
  - (d) la détermination du besoin de mesures correctives ou d'amélioration;
  - (e) la vérification de l'exécution et de l'efficacité de ces mesures;
  - (f) les documents relatifs à l'exécution et aux résultats des audits;
  - (g) la communication des résultats des audits à l'encadrement supérieur.

### 6.2.2 Finalité

Le demandeur doit démontrer qu'il dispose d'un système d'audit interne mobilisant un personnel compétent et produisant des résultats utiles qui sont pris en considération par la direction et garantissent la conformité du SGS avec les dispositions légales.

### 6.2.3 Notes explicatives

Les audits internes **(6.2.1)** sont des outils de contrôle au sens de la MSC aux fins du contrôle [[règlement \(UE\) 1078/2012](#)]. Bien qu'il s'agisse d'une exigence distincte, elle vise à contribuer à la réalisation des objectifs de contrôle conformément à la MSC aux fins du contrôle.

Les audits internes **(6.2.1)** visent à fournir des informations sur la conformité du SGS aux exigences applicables **[6.1.1 c)]** et sont effectivement mis en œuvre et maintenus **[6.1.1 a), b) et d)]**. Les exigences applicables désignent les exigences de l'annexe I (ou de l'annexe II) du [règlement \(UE\) 2018/762](#) et, partant, toute autre exigence applicable à laquelle l'organisation souscrit **(voir aussi le point 1.1)**.

Les auditeurs sont chargés de vérifier la réalisation et l'efficacité des mesures correctives ou d'amélioration **[6.2.1 c)]** qu'il convient de prendre pour tenir compte des conclusions de l'audit.

### 6.2.4 Éléments de preuve

- Preuve qu'il existe un processus ou un cadre d'audit interne qui prévoit des audits planifiés et des audits supplémentaires ciblés en fonction des données sur les performances de sécurité **[6.2.1 a)]**.
- Preuve qu'il existe un système de gestion des compétences contenant des éléments abordant les compétences des auditeurs internes **[6.2.1 b)]**.
- Preuve que les conclusions des audits tant internes qu'externes ont été suivies d'effet **[6.2.1 c), d), e), f)]**.
- Preuve que les résultats des audits ont fait l'objet de discussions au niveau de la direction et que des mesures pertinentes ont été prises en conséquence **[6.2.1 g)]**.

### 6.2.5 Exemples d'éléments de preuve

Une procédure d'audit interne est en place pour les audits planifiés et supplémentaires, prévoyant la discussion des résultats au niveau de l'encadrement supérieur.

Des exemples de rapports d'audit et un registre des résultats des audits internes indiquant les mesures prises pour en tenir compte.

Les résultats des activités d'audit menées dans l'ensemble de l'organisation sont recueillis, analysés et assortis de recommandations qu'il convient d'utiliser pour la revue périodique de la direction.

La procédure renvoie au système de gestion des compétences. Le système de gestion des compétences prouve que les auditeurs ont suivi une formation d'auditeur appropriée (par exemple, ISO).

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Le processus d'audit interne inclut des dispositions relatives aux ressources allouées, notamment la dotation en personnel et les compétences du personnel impliqué. Les exigences en matière de compétences applicables au personnel effectuant les audits internes sont intégrées dans le système de gestion des compétences, y compris pour les compétences spécifiques aux facteurs humains et organisationnels. Des exemples de formation montrent que les facteurs humains et organisationnels ont été inclus.

L'audit interne intègre le contrôle de la mise en œuvre et de l'efficacité des processus et des procédures qui incluent des mesures de sécurité tenant compte des facteurs humains et organisationnels et qui découlent du processus d'appréciation des risques (voir le point **6.1 Contrôle** plus haut).

L'organisation dispose de processus et de procédures visant à intégrer systématiquement les facteurs humains et organisationnels dans ses audits internes. L'objectif est de vérifier l'efficacité des mesures de sécurité tenant compte des facteurs humains et organisationnels et d'évaluer la réalisation des objectifs de sécurité, y compris des facteurs humains et organisationnels.

Des exemples d'audits internes montrent que les facteurs humains et organisationnels sont pris en considération lors de l'analyse des résultats des audits, de la détermination de la nécessité de mesures correctives ou d'amélioration et de leur communication à l'encadrement supérieur.

L'organisation dispose de processus et de procédures permettant d'intégrer systématiquement l'évaluation des performances du personnel qui exécute des tâches essentielles de sécurité et des activités opérationnelles.

Le processus décrit la gestion de la communication des résultats, des recommandations/mesures, qui va dans le sens d'une approche partagée et transparente.

### 6.2.6 Références et normes

- *ISO 19011:2018 – Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [Guide d'application de la MSC aux fins du contrôle](#)

### 6.2.7 Points à surveiller

Lors de la surveillance, il est essentiel que la planification et les conclusions des audits soient examinées. Cet examen permettra de déterminer si les audits ciblent les bons domaines, si les résultats sont acceptables et si le personnel qui effectue les audits est compétent et indépendant.

Il y a lieu de vérifier que les domaines visés par les audits sont en adéquation avec le profil de risque de l'organisation.

Il existe un mécanisme pour déclencher des audits non planifiés, qui est utilisé en examinant un certain nombre d'exemples.

## 6.3 Revue de la direction

### 6.3.1 Exigences réglementaires

- 6.3.1. L'encadrement supérieur vérifie régulièrement que le système de gestion de la sécurité est toujours adéquat et efficace, en prenant notamment en considération:
- (a) le détail des progrès accomplis concernant les mesures en suspens depuis les précédents exercices de revue de la direction;
  - (b) les changements concernant les circonstances internes et externes (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);
  - (c) les performances de l'organisation en matière de sécurité relatives:
    - (i.) à la réalisation de ses objectifs de sécurité,
    - (ii.) aux résultats de ses activités de contrôle, notamment les conclusions de l'audit interne, les enquêtes internes sur les accidents et les incidents et le statut des mesures prises dans chaque cas,
    - (iii.) aux résultats pertinents des activités de surveillance effectuées par l'autorité nationale de sécurité;
  - (d) des recommandations d'améliorations.
- 6.3.2. Sur la base des résultats de sa revue de la direction de la gestion, l'encadrement supérieur assume la responsabilité globale de la planification et de la mise en œuvre des modifications nécessaires du système de gestion de la sécurité.

### 6.3.2 Finalité

Un solide leadership du personnel d'encadrement en matière de sécurité est essentiel à l'efficacité et au bon fonctionnement du SGS d'une organisation, ainsi qu'à son développement continu au fil du temps. L'organisation doit démontrer que le personnel d'encadrement participe activement à l'examen des performances du SGS et à son développement futur.

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

La revue de la direction est liée à l'ensemble des processus et procédures du système de gestion de la sécurité; elle peut alors intégrer les facteurs humains et organisationnels, en vue de les améliorer.

### 6.3.3 Éléments de preuve

- Les processus relatifs aux réunions du personnel d'encadrement consacrées à l'examen du SGS et à l'évolution des recommandations internes résultant des audits et des examens **[6.3.1 a)- d)]**.
- Des dossiers sur les performances de l'organisation par rapport à ses objectifs de sécurité **[6.3.1 c), i)]**.
- La preuve que les recommandations de l'autorité nationale de sécurité concernée ont été prises en considération dans le SGS **[6.3.1 c) iii)]**.

- *L'organisation est à même de démontrer qu'elle dispose de processus pour déterminer et fixer des objectifs compatibles avec le type et l'ampleur des activités et avec les risques pertinents, qu'elle évalue régulièrement les performances par rapport aux objectifs et le respect des procédures et qu'elle utilise les données sur la sécurité pour contrôler, examiner et mettre en œuvre des changements des dispositions d'exploitation (6.3.1).*
- *La preuve que le personnel d'encadrement joue un rôle actif dans la planification et la mise en œuvre des changements nécessaires au SGS (6.3.2).*
  - *Il existe des processus et des outils en vue de signaler systématiquement tous les types de risques, d'erreurs, d'incidents évités de justesse, de déficiences et d'incidents recensés, ainsi que pour catégoriser et analyser les événements signalés du point de vue des facteurs humains et organisationnels afin de pouvoir trouver les causes sous-jacentes et prendre des mesures efficaces.*
  - *La spécialisation en matière de facteurs humains et organisationnels est utilisée dans le processus d'enquête sur les accidents.*
  - *Il existe des processus systématiques en vue d'intégrer les enseignements tirés sur les questions relatives aux facteurs humains et organisationnels dans la formation et la conception.*
  - *Les enseignements tirés des enquêtes sur les accidents et les incidents sont communiqués aux employés au sein de l'organisation, et intégrés à la formation, à la conception et à d'autres domaines afin de réduire la probabilité que ces accidents/incidents se produisent de nouveau.*
  - *Les résultats des enquêtes sur les accidents sont communiqués lors des réunions du personnel d'encadrement et sont considérés comme un outil important d'apprentissage et d'amélioration.*
- *Un processus d'assurance est en place pour les enquêtes sur les accidents.*

#### 6.3.4 Exemples d'éléments de preuve

La procédure portant sur l'examen et l'évolution des recommandations internes résultant des audits et des examens effectués par le personnel d'encadrement supérieur, ainsi que les procès-verbaux d'une sélection de réunions.

Le registre des problèmes, indiquant les recommandations qui ont été formulées et les progrès réalisés pour corriger les anomalies détectées par le personnel d'encadrement.

La procédure de revue de la direction concernant les résultats des enquêtes internes sur les accidents et les résultats pertinents des activités de surveillance effectuées par l'autorité nationale de sécurité.

Des informations sont fournies concernant les indicateurs qui sont suivis par l'encadrement supérieur et à quelle fréquence.

Les exemples de preuves mentionnés ci-dessus doivent montrer comment les facteurs humains et organisationnels sont intégrés dans la revue de la direction.

#### 6.3.5 Points à surveiller

Lors de la surveillance, il est essentiel de déterminer si le processus permettant de s'assurer que le personnel d'encadrement examine l'efficacité du SGS se traduit par de réels changements au niveau opérationnel.

Il convient de vérifier si le personnel d'encadrement a connaissance des changements apportés aux situations internes et externes. Le personnel d'encadrement pratique-t-il, par exemple, l'analyse prospective ou

emploie-t-il d'autres techniques telles que l'analyse politique, économique, sociale, technologique, juridique et environnementale (PESTLE) pour contribuer au développement de son SGS.

La connexion/le lien entre les résultats de la revue de la direction et la manière dont ils contribuent au rapport annuel sur la sécurité.

Mieux faire fonctionner le  
système ferroviaire  
pour la société.

## 7 Amélioration

### 7.1 Tirer des enseignements des accidents et des incidents

#### 7.1.1 Exigences réglementaires

<p>7.1. Tirer des enseignements des accidents et des incidents</p> <p>7.1.1. Les accidents et les incidents résultant des activités ferroviaires de l'organisation:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) sont signalés et consignés, font l'objet d'enquêtes et sont soumis à des analyses afin de déterminer leurs causes;</li><li>(b) sont notifiés aux organismes nationaux, le cas échéant.</li></ul> <p>7.1.2. L'organisation s'assure que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) les recommandations émises par l'autorité nationale de sécurité ou par l'autorité nationale chargée des enquêtes, ou formulées à l'issue d'enquêtes réalisées en interne ou au niveau du secteur, sont évaluées et mises en œuvre, si cela est opportun ou imposé;</li><li>(b) les rapports ou informations pertinents émanant d'autres parties concernées, telles que des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des entités chargées de l'entretien et des détenteurs de véhicules ferroviaires, sont examinés et pris en considération.</li></ul> <p>7.1.3. L'organisation utilise les informations résultant de l'enquête pour réexaminer l'analyse et l'évaluation des risques (voir le point 3.1.1. «Appréciation des risques»), tirer des enseignements en vue d'améliorer la sécurité et, s'il y a lieu, adopter des mesures correctives et/ou des mesures d'amélioration (voir le point 5.4. «Gestion du changement»).</p>
---

#### 7.1.2 Finalité

L'organisation doit démontrer qu'elle enquête sur les accidents et les incidents de manière à en tirer des enseignements et à améliorer la maîtrise des risques, que le personnel chargé des enquêtes est compétent pour les mener en tenant compte des questions de facteurs humains et organisationnels, que les accidents sont signalés aux autorités compétentes, que des recommandations sont formulées et des rapports établis et que le personnel d'encadrement prend des mesures en conséquence.

Il convient en outre que l'organisation pratique un «apprentissage en double boucle»: l'aspect privilégié de l'apprentissage est non seulement la réalité des événements, mais aussi la capacité d'amélioration des organisations, et l'accent est mis sur les éléments qui favorisent ou entravent le transfert de connaissances et d'informations dans l'ensemble de l'organisation.

#### 7.1.3 Notes explicatives

Les termes «incidents évités de justesse» et «autres événements dangereux» sont inclus dans la définition d'«incident» au sens de la [directive \(UE\) 2016/798](#). Il est tout aussi important d'enquêter sur les incidents évités de justesse et les autres événements dangereux afin de gérer la sécurité en amont des problèmes.

Le fait de tirer des enseignements des accidents et des incidents doit contribuer au partage d'informations avec les autres parties intéressées (gestionnaire de l'infrastructure, autres entreprises ferroviaires, ECE) afin de développer la coopération et de favoriser l'amélioration globale des performances du SGS.

Pour les enquêtes nécessitant la prise en considération des facteurs humains et organisationnels, les enquêteurs doivent avoir reçu une formation sur le sujet ou avoir accès à une expertise appropriée pour examiner les facteurs en question.

### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

L'analyse des accidents/incidents ne sert pas à déterminer quel individu ou département blâmer, ni qui est «plus responsable que les autres», mais plutôt à comprendre et à améliorer les faiblesses organisationnelles qui ont rendu ces événements possibles. Le plus grand défi lors de l'analyse de tels événements est de prévenir également les événements «voisins». Si l'analyse s'arrête au recensement des causes immédiates, il sera seulement possible d'empêcher le prochain événement similaire. En revanche, si l'analyse permet de connaître les causes techniques et organisationnelles «profondes», les mesures d'amélioration permettront de prévenir d'autres types d'accident obéissant aux mêmes mécanismes. Si, par exemple, l'analyse fait clairement apparaître qu'une procédure n'a pas été mise à jour et que la mesure correctrice ne consiste qu'à corriger cette procédure, l'effet sera limité. Mais dès lors que l'on approfondit l'analyse et que l'on détecte des faiblesses dans le processus de mise à jour des procédures, l'effet positif d'une mesure d'amélioration peut être beaucoup plus large.

L'entreprise peut utiliser la structure de rapport définie à l'article 4 du [règlement \(UE\) 2020/572](#) «relatif à la structure de rapport à adopter dans la présentation des rapports d'enquête sur les accidents et les incidents ferroviaires» pour mettre en exergue les éléments des facteurs humains et organisationnels qui doivent être étudiés et les intégrer dans leurs rapports. Remarque: il ne s'agit toutefois que de l'un des modèles de référence qui existent, et qui peuvent être utilisés.

Le signalement des situations dangereuses et des incidents «à fort potentiel» est encouragé et facilité. Des mécanismes existent en tant que de besoin pour que le signalement reste anonyme. Si le signalement est nominatif, les membres du personnel et les équipes à l'origine d'un tel signalement aident à l'analyse et à la recherche de solutions à court terme. Des discussions en équipe sont organisées et le personnel concerné ainsi que l'ensemble de l'organisation, le cas échéant, sont informés des mesures prises.

#### *7.1.4 Éléments de preuve*

- *Des informations concernant le processus de signalement des accidents/incidents, indiquant notamment la manière dont les causes profondes sont définies et analysées et dont les signalements sont effectués au sein de l'organisation et auprès d'autres autorités compétentes et d'autres parties (7.1.1).*
- *Des informations sur la méthode que l'organisation utilise pour les enquêtes, notamment sur l'élément des facteurs humains et organisationnels permettant d'examiner l'analyse des risques et le processus d'évaluation à la suite d'un événement (7.1.3).*
- *La preuve que les recommandations des autorités compétentes ont été suivies d'effet à partir des rapports d'accident et d'incident et que tous les changements nécessaires qui ont été définis ont été mis en œuvre[7.1.2 a), b)].*
- *Examiner les incidents passés pour déterminer les facteurs pertinents concernant un ou plusieurs incidents récents. Il existe des preuves que les incidents et l'expérience donnent lieu à un apprentissage organisationnel plus large, au niveau national et international (7.1.3).*
- *Il existe une méthode pour mener les enquêtes sur la base de la connaissance des facteurs humains et organisationnels et des méthodes les plus récentes.*

- *Il existe un programme de formation pour les enquêteurs travaillant sur les accidents et les incidents qui adopte le point de vue des facteurs humains et organisationnels.*
- *La reconnaissance et le renforcement des initiatives utiles pour la sécurité (signalement des incidents, participation du personnel aux analyses et à l'amélioration continue, soutien aux collègues, etc.) favorisent une «culture juste». Cette «culture juste» doit éliminer toute crainte du blâme en définissant une limite largement reconnue entre ce qui est accepté et ce qui ne l'est pas. Le droit à l'erreur est admis.*

#### 7.1.5 Exemples d'éléments de preuve

La procédure d'enquête sur les accidents, décrivant les méthodes d'enquête et mentionnant les exigences de gestion des compétences pour les enquêteurs travaillant sur les accidents et les incidents.

Un échantillon de rapports d'accidents et d'incidents de différents types indiquant que les enquêtes ont été menées par une personne compétente, que les conclusions reposent sur des preuves et que les recommandations ont été suivies d'effet.

Un exemplaire de la procédure/du processus de suivi des mesures correctives/d'atténuation définies à la suite d'un accident/incident.

Des informations sont fournies sur l'utilisation de l'outil informatique Safety Alerts IT tool (SAIT) pour permettre à l'organisation de se tenir informée et de conseiller d'autres organisations sur les questions qui ont trait à certains actifs.

Des enquêteurs formés sont disponibles.

*La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:*

Les exigences en matière de compétences applicables au personnel effectuant des enquêtes sont incluses dans le système de gestion des compétences de l'entreprise. Il existe un programme de formation pour les enquêteurs travaillant sur les accidents et les incidents qui prévoit comment intégrer systématiquement les facteurs humains et organisationnels.

Les rapports présentent une analyse approfondie des événements qui donnent lieu à des plans d'action cohérents à tous les niveaux du système de gestion de la sécurité, et favorisent la volonté de tirer des enseignements des incidents en modifiant les comportements dans toute l'entreprise. Les procès-verbaux des réunions et les échanges de communications montrent que, lorsque les incidents impliquent des parties externes, il est prouvé que les résultats de l'analyse et les actions sont librement partagés.

La direction admet que les incidents et accidents sont engendrés par de multiples facteurs, et que certains trouvent leur origine dans les décisions de l'encadrement, et les procès-verbaux de réunions du conseil d'administration montrent que les résultats des enquêtes sur les accidents/incidents et les recommandations associées (mesures correctives et/ou d'amélioration) sont communiqués au personnel d'encadrement et indiquent comment ces résultats et recommandations nourrissent la révision du SGS (**voir aussi le point 6.3**).

Une approche fondée sur les facteurs humains et organisationnels est adoptée dans les enquêtes sur les incidents et les accidents, et il y est fait référence dans les stratégies relatives aux facteurs humains et organisationnels et à la culture de la sécurité, ainsi que dans tous les processus connexes (appréciation des risques, évaluation des performances, amélioration continue, etc.).

Les programmes de formation initiale et continue du personnel montrent que les mesures découlant des enseignements tirés sont intégrées, avec un accent particulier sur les risques liés aux facteurs humains et organisationnels et sur la manière de les atténuer.

Les enquêtes adoptent un point de vue systématique, c'est-à-dire qu'elles prennent non seulement en considération les facteurs humains, technologiques et organisationnels en tant que tels, mais font aussi apparaître les interactions entre ces facteurs. Par exemple, si un conducteur de train a été impliqué dans un incident du type SPAD (signal passé en situation de danger), les facteurs qu'il est conseillé de prendre en considération pour enquêter sont les problèmes pertinents, par exemple la fatigue, la surcharge cognitive, les compétences, etc. (facteurs humains), l'influence de la technologie sur les performances, comme les interfaces homme-système, la configuration, la disposition des signaux (facteurs technologiques), l'influence de l'organisation sur les performances, notamment par la formation, le SGS, les priorités organisationnelles (facteurs organisationnels) ainsi que l'interaction entre ces trois domaines, par exemple l'influence des acquisitions sur la conception ou la gestion du changement avec l'introduction de nouveaux modèles.

L'analyse des événements dangereux est effectuée de manière transversale, en mobilisant un ensemble diversifié d'aptitudes et en tenant compte des points de vue de toutes les parties concernées (y compris les parties externes si nécessaire).

Une politique de «culture juste» et l'existence d'outils de signalement favorisant une culture du signalement et une attitude interrogative parmi le personnel. Toutes les déviations ordinaires et anormales signalées par le personnel sont analysées et conduisent à la mise en œuvre de mesures d'amélioration si nécessaire. La communication au personnel concerné des actions entreprises est systématique.

#### 7.1.6 Références et normes

- [Page web sur la culture de la sécurité de l'ERA](#)
- [Page web sur les facteurs humains et organisationnels de l'ERA](#)
- [Règlement d'exécution \(UE\) 2020/572 de la Commission du 24 avril 2020 relatif à la structure de rapport à adopter dans la présentation des rapports d'enquête sur les accidents et les incidents ferroviaires](#)
- IAEA (2002) - *Safety culture in nuclear installations: Guidance for use in the enhancement of safety culture*, IAEA TECDOC-1529. Agence internationale de l'énergie atomique, Vienne (2002).
- Mathis, T.L. & Galloway, S.M. *Steps to safety culture excellence*, 2013.
- Kecklund, L., Lavin, M. & Lindvall, J. (2016) – *Safety culture: A requirement for new business models. Lessons learned from other High-Risk Industries. Actes de la Conférence internationale sur les aspects humains et organisationnels liés à la sûreté nucléaire – Retour sur 30 ans d'une culture de sûreté*, Vienne, 22-26 février 2016.
- Rail Safety and Standards Board (RSSB, 2015), *Safety Culture and behavioural development: Common factors for creating a culture of continuous development* ([www.sparkrail.org](http://www.sparkrail.org))

#### 7.1.7 Points à surveiller

La compétence des enquêteurs travaillant sur les accidents/incidents est essentielle pour formuler des recommandations utiles et aboutir à des mesures préventives appropriées. Les personnes chargées de la surveillance doivent examiner si le personnel d'encadrement ne s'est pas ingéré dans les résultats des rapports d'accident et d'incident, ce qui est susceptible d'influer sur la qualité des rapports et sur leurs résultats.

Il convient de vérifier si les résultats des enquêtes internes ont conduit à un apprentissage organisationnel, repérable dans des documents, des rapports ou d'autres canaux d'information (par exemple l'intranet, le magazine interne de l'entreprise, etc.).

Il y a lieu d'étudier quelle est la culture organisationnelle à l'égard des incidents et du signalement des incidents évités de justesse.

## 7.2 Amélioration continue

### 7.2.1 Exigences réglementaires

<p>7.2.1. L'organisation améliore constamment l'adéquation et l'efficacité de son système de gestion de la sécurité en tenant compte du cadre fixé dans le règlement (UE) n° 1078/2012 et, au minimum, des résultats des activités suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) contrôle (voir le point 6.1. «Contrôle»);</li><li>(b) audit interne (voir le point 6.2. «Audit interne»);</li><li>(c) revue de la direction (voir le point 6.3. «Revue de la direction»);</li><li>(d) enseignements tirés des accidents et incidents (voir le point 7.1. «Tirer des enseignements des accidents et des incidents»).</li></ul> <p>7.2.2. L'organisation fournit les moyens d'inciter son personnel et d'autres parties concernées à s'impliquer dans l'amélioration de la sécurité dans le cadre de son apprentissage organisationnel.</p> <p>7.2.3. L'organisation établit une stratégie visant à améliorer constamment la culture de la sécurité, en s'appuyant sur l'expertise et des méthodes reconnues afin de déterminer les problèmes comportementaux influant sur les différentes composantes du système de gestion de la sécurité et de mettre en place des mesures correctives.</p>
--

### 7.2.2 Finalité

L'amélioration continue est un élément essentiel à l'efficacité de tout SGS. La finalité de cette exigence est d'amener le demandeur à montrer qu'il a la volonté de s'améliorer et qu'il utilise pour ce faire son SGS.

L'encadrement supérieur se livre à une **réflexion collective** afin d'améliorer continuellement la culture de la sécurité de l'organisation.

Cette réflexion collective est exprimée dans une stratégie qui cible les **traits culturels** qui ont une influence significative sur les performances de sécurité et qui méritent d'être mieux appréciés ou de faire l'objet de changements.

### 7.2.3 Notes explicatives

L'amélioration continue (**7.2.1**) se concentre sur les éléments du SGS qui consistent à évaluer et mènent à des mesures d'amélioration, mais pas sur les éléments qui font déjà l'objet d'améliorations, puisqu'ils font déjà partie du périmètre des activités de contrôle.

#### **Comment les facteurs humains et organisationnels et la culture de la sécurité sont-ils intégrés?**

Par «apprentissage organisationnel» (**7.2.2**), on entend le processus d'amélioration des actions grâce à une meilleure connaissance et à une meilleure compréhension.

La culture de la sécurité (**7.2.3**) a ici le sens indiqué au point 2.1.1 j). Une culture positive de la sécurité motive les organisations et les individus et leur permet de s'efforcer d'améliorer la sécurité et les performances. Elle augmente la satisfaction au travail, le maintien dans l'emploi et crée des avantages au niveau du coût. Elle peut également aider à répondre aux exigences réglementaires, car les autorités de sécurité et les organismes de régulation reconnaissent de plus en plus le rôle que joue la culture de la sécurité dans l'efficacité de la gestion de la sécurité. Plus précisément, une culture positive de la sécurité peut permettre:

- *de réduire les risques opérationnels grâce à une appréciation des risques plus complète et à une meilleure compréhension des risques par le personnel;*
- *de réduire le nombre de travailleurs blessés en éliminant les dangers recensés grâce aux comptes rendus des incidents évités de justesse;*
- *de réduire les conditions et les actes dangereux en améliorant la participation des travailleurs et le développement de l'encadrement;*
- *de réduire les coûts découlant des blessures des travailleurs et des conditions et actions dangereuses;*
- *d'améliorer les performances grâce au renforcement de la formation du personnel, à sa participation et à la réduction des blessures, des conditions et actes dangereux;*
- *d'améliorer les SGS et d'accroître leur efficacité grâce à des procédures et à des règles correspondant mieux à la réalité.*

En raison des propriétés fondamentales de la culture, qui est créée par les interactions quotidiennes et qui est difficile à modifier, l'encadrement supérieur envisage cette stratégie à long terme, y adhère et l'encourage.

Il existe plusieurs manières d'améliorer la culture de la sécurité. On peut:

- *concevoir un système de partage des questions de sécurité. Selon la maturité de l'organisation, ce système peut être anonyme ou ouvert et accessible à tous, une fois la confiance installée. Il est important que le retour d'information soit intégré dans le système pour que les employés aient un sentiment d'adhésion et d'appartenance;*
- *modifier les conditions d'achat et celles des contrats pour encourager une bonne culture de la sécurité chez les fournisseurs. La culture de la sécurité peut être un critère de sélection des fournisseurs;*
- *récompenser visiblement les comportements sûrs. La récompense peut prendre de nombreuses formes, notamment l'augmentation du salaire annuel, les primes ou les récompenses hebdomadaires des performances exceptionnelles en matière de sécurité;*
- *créer des objectifs spécifiques concernant le rôle moteur du personnel d'encadrement en matière de sécurité, par exemple en encourageant ce personnel à jouer un rôle plus visible dans le domaine de l'établissement de normes et à donner l'exemple.*
- *etc.*

Les résultats des évaluations doivent être communiqués à tous les niveaux de l'organisation. Pour favoriser et maintenir une culture positive de la sécurité, améliorer l'encadrement en matière de sécurité et promouvoir l'esprit d'apprentissage au sein de l'organisation, cette communication doit être suivie d'effet.

La détermination et la sélection des traits de culture pertinents est souvent une tâche complexe<sup>1</sup>, qui doit être exécutée avec soin.

Cette tâche doit en effet mobiliser le personnel à tous les niveaux de l'organisation et souvent au-delà (par exemple, les contractants).

Si les impressions et les opinions du personnel peuvent être collectées au moyen d'une enquête par questionnaire, cette méthode est généralement jugée insuffisante pour établir les traits culturels qui influent sur la sécurité. Éventuellement guidés par les résultats de l'enquête, les experts doivent procéder à des observations, mener des entretiens individuels et animer des groupes de discussion afin d'établir un diagnostic plus précis.

Remarque: un groupe de discussion regroupe un petit nombre de personnes (entre 4 et 15 habituellement) avec un modérateur qui va évoquer un thème spécifique. Les groupes de discussion ciblent une discussion plutôt que des réponses individuelles à des questions formelles, et produisent des données de qualité.

---

<sup>1</sup> La diversité des activités et la taille de l'organisation sont des exemples simples de paramètres qui vont de pair avec la complexité de cette tâche.

Sur la base de ce diagnostic, un plan d'action visant à mieux apprécier ou à contribuer à modifier les traits culturels peut être défini et soutenu par l'encadrement supérieur. L'encadrement supérieur contrôle la mise en œuvre des actions définies et la révision en conséquence.

Afin de garantir la durabilité de la stratégie, le diagnostic doit être révisé tous les deux à cinq ans selon la même démarche. La fréquence dépend des résultats de l'exercice initial.

Dans plusieurs industries à haut risque, ce diagnostic est souvent posé dans le cadre d'une *évaluation de la culture de la sécurité*. L'évaluation de la culture de la sécurité peut être réalisée de manière indépendante ou par auto-évaluation. L'avantage de l'évaluation indépendante est de donner à l'organisation une représentation plus objective de sa culture de la sécurité, mais elle présente le risque que l'organisation soit mal comprise ou ait du mal à accepter les conclusions de cette évaluation. L'avantage de l'auto-évaluation est qu'elle est effectuée en interne par le propre personnel de l'organisation, qui en a une connaissance approfondie. L'inconvénient réside dans le fait que les positions hiérarchiques peuvent l'entraver. Quelques caractéristiques d'une évaluation de la culture de la sécurité sont énumérées ci-dessous:

- *elle comprend un processus d'évaluation de deux à trois semaines et une phase préparatoire;*
- *elle fait intervenir une équipe d'examen pluridisciplinaire;*
- *la collecte des données repose sur des méthodes issues des sciences sociales (y compris des entretiens, des groupes de discussion et des observations);*
- *l'évaluation porte sur l'ensemble de l'organisation et sur ses interfaces;*
- *elle est fondée sur un modèle ou un cadre de culture de sécurité;*
- *l'encadrement supérieur adhère au processus et considère l'évaluation comme une occasion d'apprendre;*
- *les résultats sont diffusés dans toute l'organisation;*
- *les résultats sont suivis d'effet en vue de concevoir/revoir une stratégie d'amélioration continue des traits de la culture de la sécurité sélectionnés.*

L'amélioration de la stratégie et des processus relatifs aux facteurs humains et organisationnels fait partie intégrante de l'amélioration continue du SGS.

Une approche systématique est définie en tant que processus graduel pour traiter les problèmes liés à la culture de la sécurité. Il peut par exemple s'agir d'un processus concernant l'observation des risques et le signalement des incidents et accidents et indiquant comment utiliser les informations et les enseignements tirés pour l'amélioration continue.

De plus amples informations sur une culture de la sécurité et les facteurs humains et organisationnels figurent aux Annexe 4 et Annexe 5 respectivement.

#### 7.2.4 Éléments de preuve

- *Des informations sur le processus de rassemblement des éléments de preuve visant à démontrer l'amélioration continue du SGS (7.2.1).*
- *Les procédures décrivant comment l'organisation tient compte des résultats de la surveillance, de l'audit interne, de la revue de la direction et des enseignements tirés des accidents et des incidents pour améliorer le SGS (7.2.1).*
- *Des information sur la manière dont l'organisation s'efforce de faire participer le personnel et les autres à l'amélioration du SGS (7.2.2).*
- *Le demandeur doit, dans une stratégie, expliquer comment la culture de la sécurité est développée afin que les risques liés à cette culture soient correctement pris en considération dans les processus pertinents du SGS. Ce faisant, le demandeur doit indiquer clairement où trouver de plus amples informations sur les procédures concernées (7.2.3).*

- *La culture de la sécurité fait l'objet d'une évaluation permanente afin de constater les améliorations (7.2.3).*
- *Les améliorations de la culture de la sécurité sont pratiquées en utilisant le cycle Planifier-Déployer-Contrôler-Agir (PDCA), afin que les mesures aient une incidence. Les enseignements tirés sont mis en œuvre et systématiquement évalués au regard de leur incidence (7.2.3).*

#### 7.2.5 Exemples d'éléments de preuve

La procédure traitant du contrôle, de l'audit interne, de la revue de la direction et des enquêtes sur les accidents et les incidents, en particulier les sections centrées sur les enseignements à tirer pour le SGS.

L'initiative «Close Call» de [Network Rail](#), qui encourage le personnel à informer l'organisation des faiblesses/lacunes ou des situations où il existe un risque pour la sécurité ou la santé.

La prise en considération des facteurs humains et organisationnels et l'amélioration de la culture de la sécurité auront des répercussions positives sur la conformité à l'exigence pertinente en matière de SGS et cela sera démontré comme suit:

Des exemples de procès-verbaux des réunions périodiques des syndicats ou du personnel d'encadrement sur la santé et la sécurité, faisant apparaître les cas où des situations jugées incertaines, dangereuses ou nécessitant un examen plus approfondi ont été évoquées.

Les résultats des enquêtes sur les accidents sont communiqués lors des réunions de l'encadrement et sont considérés comme un outil important d'apprentissage et d'amélioration, prenant en considération les facteurs humains et organisationnels de manière systémique et systématique.

Un exemplaire de la stratégie d'amélioration de la culture de la sécurité, indiquant comment cette dernière est liée aux différentes parties du SGS.

La stratégie fournit des preuves suffisantes qu'il existe une compétence professionnelle et, en tant que de besoin, une formation et une expérience dans le domaine de la culture de la sécurité parmi le personnel afin de mettre en œuvre et de développer la stratégie.

Le type de formation et de compétence requis est lié à la compréhension du concept de culture de la sécurité ainsi que des moyens et méthodes permettant de mesurer l'amélioration continue et d'y travailler. L'essentiel est que la culture de la sécurité soit comprise comme un concept global influant sur toutes les parties du SGS et qu'elle ne soit pas traitée comme un élément isolé.

Il existe un processus d'évaluation continue des mesures d'amélioration de la sécurité. Les effets des mesures d'amélioration de la sécurité sont mis en évidence et mis en pratique afin de pouvoir être évalués.

Les procès-verbaux des revues de la direction témoignent que l'encadrement reconnaît que les incidents, les accidents et les déviations sont engendrés par de multiples facteurs, et que certains trouvent leur origine dans les procédures et les décisions de l'encadrement.

Les procès-verbaux des réunions de revue de la direction montrent comment les mesures correctives issues des activités de surveillance, des audits internes et du processus d'enquête sur les incidents et les accidents tiennent compte des facteurs humains et organisationnels et sont définies à tous les niveaux du système de gestion de la sécurité et de l'organisation. Ils indiquent également la manière dont les résultats sont utilisés pour améliorer l'appréciation des risques (**voir le point 3.1**).

Les procédures qui couvrent la surveillance, l'audit interne, la revue de la direction et les enquêtes sur les accidents et les incidents sont liées au processus de sensibilisation (**voir le point 4.3**) ainsi qu'au système de gestion des compétences (**voir le point 4.2**).

### 7.2.6 *Points à surveiller*

Lors de la surveillance, il convient de tester la volonté du personnel d'encadrement d'améliorer continuellement le SGS en procédant à des entretiens et à une analyse de la documentation. Il y a lieu de vérifier s'il existe une démarche fondée sur les risques à l'égard de l'objectif d'amélioration, c'est-à-dire associée à des contrôles vulnérables et critiques.

L'utilisation de modèles de maturité par l'organisation pour analyser les performances du SGS doit être examinée lorsque ceux-ci existent.

## Annexe 1 – Tableaux de correspondance

Les tableaux ci-dessous établissent une comparaison synoptique entre les exigences d'évaluation énoncées à l'annexe II des anciens règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010 et les exigences énoncées aux annexes I et II du règlement (UE) 2018/762. Ces tableaux visent à faciliter le passage de l'ancien régime de certification de la sécurité prévu par la directive 2004/49/CE au nouveau système créé par la [directive \(UE\) 2016/798](#).

La correspondance avec le règlement (UE) 2018/762 ne prouve pas la capacité des entreprises ferroviaires ou des gestionnaires de l'infrastructure à satisfaire aux exigences pertinentes en matière de SGS énoncées à l'article 9 de la [directive \(UE\) 2016/798](#). Le niveau de détail entre les anciennes et les nouvelles exigences d'évaluation peut toujours différer, bien que toutes reposent dans une certaine mesure sur des principes communs. De plus, toutes les exigences d'évaluation énoncées dans les annexes I et II du [règlement \(UE\) 2018/762](#) ne trouvent pas de correspondance dans les anciens règlements. Il sera fait obligation aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires de l'infrastructure de démontrer qu'ils respectent les nouvelles exigences d'évaluation (ou une partie d'entre elles).

Les exigences relatives au SGS énoncées dans le [règlement \(UE\) 2018/762](#) qui ne correspondent à aucune de celles du règlement (UE) n° 1158/2010 et/ou du règlement (UE) n° 1169/2010 doivent être considérées comme de nouvelles exigences et, à cet égard, des éléments de preuve supplémentaires doivent être fournis par le demandeur pour démontrer leur respect. Dans la plupart des cas, la correspondance parfaite entre les critères des anciens règlements et les exigences du nouveau règlement établissant des MSC n'est pas possible. Par conséquent, dans ces cas-là, la comparaison se fonde sur l'intention qui a présidé à la formulation des exigences. Il se peut également que, tout en ayant été formulées dans la même intention, les exigences aient été rendues plus explicites dans le [règlement \(UE\) 2018/762](#). Dans ce cas, les exigences définies dans ce règlement ne doivent pas être considérées comme nouvelles, mais peuvent servir aux différentes parties à mieux comprendre quels sont les éléments de preuve attendus du demandeur.

Un tableau de correspondance avec la structure de haut niveau de l'ISO<sup>2</sup> est également fourni pour les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure qui veulent développer un système de gestion intégré. De la même manière, le fait qu'un système de gestion soit certifié conforme à une ou plusieurs normes de l'ISO relatives aux systèmes de management (ISO 9001, ISO 14001 ou ISO 45001) ne prouve pas la capacité des entreprises ferroviaires ou des gestionnaires de l'infrastructure à satisfaire aux exigences pertinentes en matière de SGS énoncées à l'article 9 de la [directive \(UE\) 2016/798](#).

*Tableau 1: Comparaison synoptique – Critères/exigences d'évaluation communs aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires de l'infrastructure*

<i>Numéro du critère défini dans les règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) n° 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</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)	Sans objet	
A.5	4.4 4.5.1.1	7.4	

<sup>2</sup> Directives ISO/IEC, partie 1, supplément consolidé 2016, appendice 2 de l'annexe SL.

<i>Numéro du critère défini dans les règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) n° 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
A.6	6.1.1 5.4.1	9.1 8.1	
B.1	5.2.4	Sans objet	L'entretien est une phase du cycle de vie des actifs.
B.2	5.2.4	Sans objet	L'entretien est une phase du cycle de vie des actifs.
B.3	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	La définition et la répartition des responsabilités aux fins de l'entretien sont principalement abordées dans l'exigence 2.3.1. La définition des compétences requises pour l'entretien est principalement abordée dans l'exigence 4.2.1.
B.4	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	La collecte et l'analyse de données (dysfonctionnements, défaillances) font partie du processus de contrôle. L'échange de données entre les responsables de l'exploitation au quotidien et les responsables de l'entretien fait partie du processus d'information et de communication appliqué à la gestion des actifs.
B.5	6.1.1	Sans objet	Évoqué à l'article 4, paragraphe 2, de la MSC aux fins du contrôle.
B.6	6.1.1	9.1	L'évaluation des performances et des résultats de l'entretien fait partie du processus de contrôle appliqué à l'entretien.
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)	Sans objet	
C.4	5.2.5 b) 5.3.2 c)	Sans objet	
C.5	5.3.2 c) 5.3.3 a)	Sans objet	
D.1	3.1.1.1 a)	Sans objet	
D.2	3.1.1.1 c)	Sans objet	
D.3	6.1.1	Sans objet	

<i>Numéro du critère défini dans les règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) n° 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
E.1	1.1.1 a) 1.1.1 b)	4.1	
E.2	4.5.1.1 a)	4.4	
E.3	4.5.1.1 c)	7.5.1	
E.4	4.5.1.1 a) 4.5.1.1 b)	7.5.1	
F.1	4.5.1.1 a)	4.4	
F.2	2.3 4.5.1.1 a)	5.3 4.4	
F.3	2.3.1 2.3.4	Sans objet	
F.4	4.5.1.1 a) 4.2.1 2.3.1 2.3.2 2.3.3	4.4 5.3	La définition des tâches liées à la sécurité fait partie de la description du système de gestion de la sécurité, notamment la répartition des responsabilités. Les responsabilités de chaque rôle pertinent sont définies dans le système de gestion de la sécurité.
G.1	4.5.1.1 a) 2.3.1	4.4 5.3	La définition des tâches liées à la sécurité fait partie de la description du système de gestion de la sécurité, notamment la répartition des responsabilités. Les responsabilités de chaque rôle pertinent sont définies dans le système de gestion de la sécurité.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	L'audit interne vise à vérifier que l'organisation satisfait aux exigences applicables.
G.3	2.1.1 d) i) 2.3.2	Sans objet	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	Il est à noter qu'il existe ici un lien avec le critère du point N.2 d) du règlement (UE) n° 1158/2010.
H.1	2.4.1	Sans objet	

<i>Numéro du critère défini dans les règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) n° 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
H.2	(Supprimé)	Sans objet	Le personnel exécutant des tâches liées à la sécurité doit participer à l'élaboration, au maintien et à l'amélioration du SGS. L'organisation est libre de mettre en œuvre l'exigence 2.4.1 de telle sorte que le respect de celle-ci puisse être établi.
I	7.2.1	10.1 10.2	
J	2.2.1	5.2	
K.1	3.2.1 3.2.2 d)	6.2	
K.2	3.2.2 a)	6.2	Les objectifs de sécurité doivent être compatibles avec la politique de sécurité, qui doit être adaptée au type et à l'ampleur des activités ferroviaires.
K.3	3.2.4	6.2	Les objectifs de sécurité ne sont pas limités aux objectifs de sécurité communs établis au niveau des États membres.
K.4	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
K.5	3.2.4 (adapté)	9.1	Référence à la stratégie et au(x) plan(s) de contrôle conformément à la MSC aux fins du contrôle.
L.1	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2 a)	Sans objet	L'utilisation de personnel compétent, de procédures, de documents spécifiques et de matériel roulant est garantie en matière de compétences, d'information et de communication, d'informations enregistrées et de gestion des actifs.

<i>Numéro du critère défini dans les règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) n° 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
L.3	1.1.1 e) 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	Le respect des exigences applicables est ancré dans l'exigence 3.1.2.2 en général (non applicable exclusivement à l'entretien). Le contrôle garantit la bonne application des procédures. L'audit interne garantit la conformité des procédures avec les exigences applicables.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	Conformément à l'ISO, une planification du changement a d'abord lieu, comprenant notamment la définition et l'appréciation des risques, puis intervient la mise en œuvre du changement.
M.2	3.1.2.1	Sans objet	
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	Sans objet	
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	Sans objet	
P.1	4.4.3	Sans objet	
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	Sans objet	
Q.3	7.1.3	10.2	
R.1	5.5.1	Sans objet	

<i>Numéro du critère défini dans les règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) n° 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
R.2	5.5.2	Sans objet	
R.3	5.5.3	Sans objet	
R.4	5.5.4	Sans objet	
R.5	5.5.5	Sans objet	
R.6	5.5.1	Sans objet	
R.7	5.5.6	Sans objet	
S.1	6.2.1	9.2	
S.2	6.2.1 a)	9.2	
S.3	6.2.1 b)	9.2	
S.4	6.2.1 c) à f)	9.2	
S.5	6.2.1 g) 6.3.1	9.3	
S.6	6.2.1	9.2	

Le tableau ci-dessous présente une comparaison synoptique entre les anciens critères d'évaluation et les nouvelles exigences en matière de SGS applicables uniquement aux entreprises ferroviaires.

*Tableau 2: Comparaison synoptique – Critères/exigences d'évaluation propres aux entreprises ferroviaires*

<i>Numéro du critère défini dans le règlement (UE) n° 1158/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie à l'annexe I du règlement (UE) 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
R.8	5.5.7	Sans objet	
R.9	5.5.8	Sans objet	

Le tableau ci-dessous présente une comparaison synoptique entre les anciens critères d'évaluation et les nouvelles exigences en matière de SGS applicables uniquement aux gestionnaires de l'infrastructure.

*Tableau 3: Comparaison synoptique – Critères/exigences d'évaluation spécifiques aux gestionnaires de l'infrastructure*

<i>Numéro du critère défini dans le règlement (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie à l'annexe II du règlement (UE) 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
R.8	5.5.7	Sans objet	
R.9	5.5.8	Sans objet	
T.1	5.2.1	Sans objet	La sécurité de la conception et de l'installation de l'infrastructure font partie du cycle de vie des actifs.
T.2	3.1.2 5.4.1	Sans objet	La définition des changements techniques apportés à l'infrastructure est principalement abordée dans l'exigence 3.1.2. La gestion des changements techniques apportés à l'infrastructure est principalement abordée dans l'exigence 5.4.1.
T.3	3.1.2	Sans objet	Le respect des règles applicables à la conception de l'infrastructure est principalement abordé dans l'exigence 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	Sans objet	La gestion de la sécurité de l'infrastructure est principalement abordée dans l'exigence 5.1.1.
U.2	5.1.1	Sans objet	La gestion de la sécurité aux frontières physiques et/ou opérationnelles de l'infrastructure est principalement abordée dans l'exigence 5.1.1.
U.3	5.1.3 c) 5.5.7	Sans objet	La gestion des conditions d'exploitation normales et dégradées est principalement abordée dans l'exigence 5.1.3 c).
U.4	5.1.2 5.2.3	Sans objet	
V.1	5.2.4 6.1.1	Sans objet	L'entretien de l'infrastructure est principalement abordé dans l'exigence 5.2.4. Les audits et les inspections (le cas échéant) font partie des activités de contrôle.
V.2	5.2.4	Sans objet	L'entretien de l'infrastructure est principalement abordé dans l'exigence 5.2.4.
V.3	5.2.3	Sans objet	
W.1	5.1.3	Sans objet	

<i>Numéro du critère défini dans le règlement (UE) n° 1169/2010</i>	<i>Numéro de l'exigence définie à l'annexe II du règlement (UE) 2018/762</i>	<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
W.2	5.1.1	Sans objet	La gestion de la sécurité aux frontières physiques et/ou opérationnelles du système de contrôle du trafic et de signalisation est principalement abordée dans l'exigence 5.1.1.
W.3	5.1.2 5.2.3	Sans objet	

Le tableau ci-dessous présente une comparaison synoptique entre la structure de haut niveau de l'ISO et les nouvelles exigences en matière de SGS.

*Tableau 4: Comparaison synoptique – Structure de haut niveau de l'ISO*

<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) 2018/762</i>	<i>Observations</i>
4.1	1.1.1 a) 1.1.1 b)	
4.2	1.1.1 c) 1.1.1 d)	
4.3	1.1.1 e) 1.1.1 f)	
4.4	4.5.1.1 a)	
5.1	2.1	
5.2	2.2	
5.3	2.3	
6.1	3.1.1 3.1.2	La MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques est appliquée afin d'établir si un changement est lié (ou non) à la sécurité, puis s'il est (ou non) significatif. La séparation «virtuelle» faite par l'ISO entre le niveau stratégique (article 6 de la structure de haut niveau de l'ISO) et le niveau tactique (article 8 de la structure de haut niveau de l'ISO) de la planification est réévaluée en tenant compte du cadre réglementaire de l'Union européenne et, en particulier, de l'application de ladite MSC (indépendamment de la nature des changements).
6.2	3.2.1 3.2.2 a) 3.2.2 d) 3.2.4	

<i>Numéro de l'article dans la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) 2018/762</i>	<i>Observations</i>
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	Conformément au document d'orientation (N360) de l'ISO, l'article 8 de la structure de haut niveau de l'ISO vise à préciser les exigences qui doivent être mises en œuvre parmi les activités de l'organisation pour que les exigences en matière de système de gestion soient remplies et que les risques et les opportunités prioritaires soient pris en considération. Il est en outre indiqué que des exigences supplémentaires (propres à la discipline) relatives à la planification et au contrôle opérationnels peuvent s'appliquer. En ce sens, les exigences définies aux points 5.X sont cohérentes avec l'approche de l'ISO. En particulier, elles ne constituent pas une ingérence dans les activités de l'entreprise, mais fournissent un cadre suffisant pour contrôler la manière dont les questions essentielles de sécurité sont gérées dans les processus opérationnels de la société.
9.1	6.1	La notion de «contrôle» fait référence au cadre de contrôle défini dans la MSC aux fins du contrôle et a donc une signification plus large que la notion de contrôle, mesure, analyse et évaluation définie à l'article 9.1 de la structure de haut niveau de l'ISO.
9.2	6.2	Les audits internes sont des outils de contrôle au sens de la MSC aux fins du contrôle. Bien qu'il s'agisse d'une exigence distincte, elle vise la réalisation des objectifs de contrôle conformément à la MSC aux fins du contrôle.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

## Annexe 2 – Acceptation croisée des autorisations, agréments ou certificats de produits ou de services octroyés conformément au droit de l'Union

L'autorité de délivrance du certificat de sécurité unique ou de l'agrément de sécurité peut prendre en considération les certificats délivrés par d'autres organismes, tels que les organismes d'évaluation de la conformité ISO, afin d'éviter la répétition des évaluations et des coûts supplémentaires pour le demandeur. La décision finale appartient toujours à l'autorité de délivrance.

Toutefois, conformément à l'article 3, paragraphe 12, du [règlement \(UE\) 2018/763](#), aux fins de l'évaluation des demandes de certificat de sécurité unique, l'autorité de délivrance accepte les autorisations, agréments ou certificats des produits ou services fournis par les entreprises ferroviaires ou leurs sous-traitants, partenaires ou fournisseurs, octroyés conformément au droit de l'Union pertinent, comme preuves de la capacité des entreprises ferroviaires à satisfaire aux exigences en matière de système de gestion de la sécurité correspondantes pour le type de produit ou de service concerné. Bien qu'il n'existe aucune disposition équivalente dans le droit de l'Union pour l'évaluation des demandes d'agrément de sécurité, les autorités nationales de sécurité sont également invitées à appliquer le même principe.

Le tableau suivant recense les différents cas existant jusqu'à présent dans le cadre réglementaire de l'Union et fournit des exemples des types de produits ou de services susceptibles d'être couverts par chaque cas.

*Tableau 5: Autorisations, agréments ou certificats de produits ou de services octroyés conformément au droit de l'Union*

<i>Cas</i>	<i>Type de produits ou de services</i>	<i>Droit de l'Union applicable</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) 2018/762</i>	<i>Observations</i>
Certificat ECE	Entretien des véhicules	- Article 14, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/798 - Règlement (UE) 2019/779	5.2 5.3	Dans les cas prévus à l'article 14, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/798, la certification des entités chargées de l'entretien fournit une preuve suffisante que les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure sont capables, grâce à leur système de gestion de la sécurité, de maîtriser les risques liés à l'entretien des véhicules, y compris au recours à des contractants.

<i>Cas</i>	<i>Type de produits ou de services</i>	<i>Droit de l'Union applicable</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) 2018 /762</i>	<i>Observations</i>
Agrément	Formation des conducteurs de train	Directive 2007/59 /CE  Décision 2011/76 5/UE	4.2.2	<p>Les centres de formation doivent être reconnus par l'autorité compétente pour offrir des cours de formation aux conducteurs de train et aux candidats conducteurs de train conformément à la directive 2007/59/CE.</p> <p>Les centres de formation jouent un rôle important pour garantir que les conducteurs de train sont compétents pour exécuter les tâches liées à la sécurité qui leur sont assignées. À cet égard, les centres de formation doivent être compétents pour les formations qu'ils dispensent et leur agrément par une autorité compétente doit, s'il y a lieu, être pris en considération par l'organisme de certification de la sécurité et par l'autorité nationale de sécurité lors de l'évaluation du système de gestion des compétences.</p>

<i>Cas</i>	<i>Type de produits ou de services</i>	<i>Droit de l'Union applicable</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) 2018 /762</i>	<i>Observations</i>
Licence de conducteur de train et certificat	Compétences et aptitude des conducteurs de train	Directive 2007/59 /CE	4.2.1	Les licences et attestations délivrées conformément à la directive 2007/59/CE constituent des preuves suffisantes de l'aptitude et des compétences des conducteurs de train. Cela n'empêche pas l'organisation de démontrer que ses dispositions en matière de compétences et d'aptitude sont adéquates.

<i>Cas</i>	<i>Type de produits ou de services</i>	<i>Droit de l'Union applicable</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) 2018 /762</i>	<i>Observations</i>
Certificat de sécurité unique	Entretien et inspection de l'infrastructure Manœuvres Essais de matériel roulant	Article 10 de la directive (UE) 2016/798	5.3	<p>Les gestionnaires de l'infrastructure peuvent sous-traiter l'entretien ou l'inspection de leur infrastructure à des sociétés exploitant des véhicules spéciaux sur la voie. De même, il peut être demandé aux opérateurs de manœuvres ou d'essais de détenir un certificat de sécurité.</p> <p>Dans les cas susmentionnés, le certificat de sécurité unique constitue une preuve suffisante que les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure sont capables, grâce à leur système de gestion de la sécurité, de maîtriser les risques liés au recours à des contractants et à des fournisseurs.</p>

<i>Cas</i>	<i>Type de produits ou de services</i>	<i>Droit de l'Union applicable</i>	<i>Numéro de l'exigence définie dans le règlement (UE) 2018 /762</i>	<i>Observations</i>
Autorisation de mise sur le marché/autorisation par type de véhicule	Autorisation (par type) de véhicule	Directive (UE) 2016/797	5.2	L'autorisation (par type) de véhicule garantit que le véhicule, compte tenu de sa conception, de sa fabrication, de sa vérification et de sa validation, est conforme aux exigences essentielles de l'ensemble de la législation applicable (notamment en matière de sécurité), si bien qu'il peut être utilisé en toute sécurité sur les réseaux ferroviaires auxquels il est destiné, dans les limites et les conditions d'utilisation spécifiées dans le dossier technique concernant le véhicule/type de véhicule.

Dans certains cas, la détention d'un certificat (ou équivalent) octroyé conformément au droit de l'Union peut ne pas suffire à maîtriser tous les risques pour la sécurité liés aux produits livrés ou aux services fournis aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires de l'infrastructure.

Par exemple, en cas de partenariat, les entreprises ferroviaires restent pleinement responsables de la sécurité de l'exploitation et donc de la maîtrise des risques liés à leurs activités, y compris à la fourniture de services d'entretien des véhicules. L'utilisation, par une entreprise ferroviaire, du certificat de sécurité unique de son partenaire pour maîtriser les risques liés à la fourniture de services d'entretien ne suffit pas si elle ne s'accompagne pas d'accords contractuels solides et efficaces entre les partenaires. Ces accords contractuels doivent être élaborés en commun et contrôlés lors de l'application des procédures du SGS de chaque partenaire et font également partie de chaque SGS, si bien qu'ils sont soumis à la surveillance des autorités nationales de sécurité respectives.

Par conséquent, le certificat de sécurité unique peut servir à maîtriser les risques liés à la fourniture de services d'entretien et à satisfaire aux exigences relatives à la maîtrise des risques liés à l'entretien des véhicules lorsque les trois conditions suivantes sont réunies:

1. *des accords contractuels doivent être en vigueur entre les entreprises ferroviaires partenaires, avec des dispositions sur les aspects liés à l'entretien des véhicules, tels que:*
  - a) *l'échange d'informations tel que défini à l'article 5 du [règlement \(UE\) 2019/779](#);*
  - b) *l'assistance technique, le cas échéant, en particulier pour les systèmes existants de contrôle-commande;*
  - c) *le contrôle de la capacité des ateliers d'entretien des contractants à réaliser l'entretien;*
  - d) *le contrôle effectif des véhicules et l'échange d'informations résultant de ce contrôle;*
2. *ces accords contractuels sont élaborés à la suite d'une appréciation des risques et chaque entreprise ferroviaire doit régulièrement les contrôler par rapport à la MSC aux fins du contrôle [[règlement \(UE\) n° 1078/2012](#)]. Le résultat de ce contrôle fait ensuite l'objet d'un échange formel entre les deux entreprises ferroviaires partenaires;*
3. *le SGS des deux partenaires contient des processus et des procédures adéquats pour remplir les conditions 1 et 2 ci-dessus.*

Dans d'autres cas, la législation nationale peut exiger, pour un type particulier de produit ou de service, la détention d'un certificat national (ou équivalent) délivré par un organisme compétent (par exemple l'autorité nationale de sécurité), qui peut également servir de preuve de la capacité des entreprises ferroviaires ou des gestionnaires de l'infrastructure à satisfaire aux exigences pertinentes du [règlement \(UE\) 2018/762](#). Par exemple, les certificats nationaux octroyés aux ECE et/ou aux ateliers d'entretien des véhicules autres que les wagons de fret peuvent aussi fournir, à l'instar du certificat ECE, une assurance raisonnable que les véhicules qu'ils sont chargés d'entretenir sont dans un état de marche assurant la sécurité.

## Annexe 3 – Activités sur les voies de service, accords contractuels et partenariats

### Activités sur les voies de service

Dans le présent document, on entend par «voie de service» une infrastructure ferroviaire reliée à un réseau ferroviaire qui se trouve sous la responsabilité d'un gestionnaire de l'infrastructure [c'est-à-dire à la partie de l'infrastructure du système ferroviaire relevant du champ d'application de la [directive \(UE\) 2016/798](#)]. Selon la transposition de la directive précitée dans chaque État membre, les voies de service peuvent faire partie ou non de ce réseau ferroviaire.

Les activités exercées sur les voies de service, telles que le chargement de wagons, sont des activités industrielles qui se trouvent ensuite à l'interface de certaines activités ferroviaires telles que la composition, la préparation et le mouvement de rames de véhicules qui peuvent être des trains ou qui seront utilisées dans des trains. Ces activités incluent l'attelage de différents véhicules pour former des rames de véhicules ou des trains, et leur mouvement.

Ces voies de service peuvent être (sans s'y limiter):

- *des infrastructures utilisées pour garer des véhicules ferroviaires entre des activités;*
- *des terminaux intermodaux;*
- *des infrastructures utilisées pour fournir des services aux véhicules de transport de voyageurs, tels que le nettoyage ou l'entretien léger;*
- *des infrastructures appartenant à un atelier d'entretien de véhicules ferroviaires et gérées par ce dernier;*
- *des zones ou des installations industrielles où sont exercées des activités industrielles de chargement/déchargement de wagons de fret.*

Les activités exercées sur une voie de service sont réalisées par un «exploitant de voie de service». Un exploitant de voie de service peut être une entreprise ferroviaire, un gestionnaire de l'infrastructure, un prestataire de services (par exemple, de nettoyage de véhicules de transport de voyageurs), une organisation industrielle (par exemple, une usine chimique chargeant/déchargeant des wagons-citernes), voire un sous-traitant de cette organisation industrielle. Dans le premier cas, l'organisation a pris la décision commerciale de devenir une entreprise ferroviaire ou est une entreprise ferroviaire qui prévoit de gérer des voies de service en plus de ses activités ferroviaires actuelles. Dans le dernier cas, le gestionnaire de l'infrastructure est le gestionnaire de l'infrastructure des voies de service ou agit en tant qu'entreprise ferroviaire au titre de son agrément de sécurité.

L'«exploitant de voie de service» maîtrise les risques pour la santé et la sécurité au travail grâce à son système de gestion de la santé et de la sécurité, conformément à la législation internationale et nationale. Lorsque l'«exploitant de voie de service» n'est pas une entreprise ferroviaire, ce système de gestion tient compte des obligations en matière de santé et de sécurité concernant les travailleurs externes, notamment les travailleurs des entreprises ferroviaires, par exemple lorsqu'un conducteur de train arrive sur une voie de service. Parallèlement, l'entreprise ferroviaire maîtrise les risques pour la santé et la sécurité au travail à l'aide de son système de gestion de la santé et de la sécurité, conformément à la législation nationale et internationale.

#### **Cas 1: l'exploitant de voie de service est une entreprise ferroviaire «Y»**

Grâce à son SGS, cette entreprise ferroviaire maîtrise les risques liés aux activités ferroviaires qu'elle exerce sur son infrastructure de voie de service et sur le réseau ferroviaire qui se trouve sous la responsabilité d'un gestionnaire de l'infrastructure. Cette maîtrise des risques comprend les risques associés aux dommages susceptibles d'être causés aux véhicules par toutes les activités exercées sur la voie de service, y compris la composition, la préparation et la circulation des trains.

Dans la pratique, il est parfois difficile de déterminer quelle est l'entreprise ferroviaire responsable. Par exemple, le train d'une entreprise ferroviaire «X» arrive sur une voie de service (conducteur et locomotive

sont affrétés), une entreprise ferroviaire «Y», qui exploite la voie de service, le prend en charge en tant que nouveau train (conducteur et locomotive sont affrétés), et pendant ce temps-là, des activités doivent être réalisées sur la voie de service. Dans ce cas, le principe de sécurité énoncé ci-dessus s'applique. Il existe des risques partagés liés à l'interface, qui doivent être pris en considération dans le SGS de l'entreprise ferroviaire «Y» (par exemple, le risque que les activités réalisées sur la voie de service, telles que le chargement, causent des dommages aux véhicules). Il convient en outre de tenir compte de la transmission des informations sur les véhicules à l'entreprise ferroviaire «Y» par l'entreprise ferroviaire «X». Ces informations incluent la garantie que le véhicule est dans un état de marche assurant la sécurité lorsque l'entreprise ferroviaire «X» le transfère à l'exploitant de la voie de service, et aussi lorsque ce véhicule est transféré par l'intermédiaire de l'entreprise ferroviaire «Y». L'entreprise ferroviaire «Y», qui répond des activités exercées sur la voie de service, reste pleinement responsable de la maîtrise des risques inhérents aux activités d'entretien menées sur la voie de service.

### **Cas 2: l'exploitant de voie de service n'est pas une entreprise ferroviaire**

Quatre sous-cas peuvent être distingués:

- le **sous-cas 2.1**, lorsque l'exploitant de voie de service est le gestionnaire de l'infrastructure;
- les **sous-cas 2.2 et 2.3**, lorsque l'exploitant de voie de service, qui n'est pas un gestionnaire de l'infrastructure, exerce des activités uniquement sur sa propre infrastructure, mais pas sur le réseau ferroviaire qui se trouve sous la responsabilité du gestionnaire de l'infrastructure;
- le **sous-cas 2.4**, lorsque l'exploitant de voie de service, qui n'est pas un gestionnaire de l'infrastructure, exerce des activités ferroviaires sur le réseau ferroviaire qui se trouve sous la responsabilité du gestionnaire de l'infrastructure.

**Sous-cas 2.1:** lorsque les activités exercées sur les voies de service sont partagées entre une ou plusieurs entreprises ferroviaires et un gestionnaire de l'infrastructure (ou toute organisation agissant pour son compte), chaque entreprise ferroviaire doit être informée de tous les événements touchant la sécurité survenus pendant les activités du gestionnaire de l'infrastructure dans le cadre d'accords contractuels. Ces événements comprennent les dommages, les accidents et les incidents impliquant des véhicules.

Ces accords contractuels sont gérés respectivement par le SGS de chaque entreprise ferroviaire et par le SGS du gestionnaire de l'infrastructure.

Grâce à son SGS, l'entreprise ferroviaire maîtrise les risques associés à ses propres activités en fonction des informations reçues.

**Sous-cas 2.2:** la composition et la préparation du train sont assurées par l'entreprise ferroviaire (attelage, préparation) sur l'infrastructure de voie de service. L'entreprise ferroviaire doit être informée de tous les événements (touchant la sécurité) survenus pendant les activités de l'exploitant de voie de service (chargement ou nettoyage, par exemple) dans le cadre d'accords contractuels. Ces événements comprennent les dommages, les accidents et les incidents impliquant des véhicules.

Ces accords contractuels sont gérés par le SGS de l'entreprise ferroviaire.

Grâce à son SGS, l'entreprise ferroviaire maîtrise les risques associés aux activités qu'elle exerce ensuite en fonction des informations reçues.

**Sous-cas 2.3:** la composition du train est entièrement/partiellement réalisée par l'exploitant de voie de service ou par une organisation travaillant pour le compte de cet exploitant.

Une fois le train composé, il est transféré à une entreprise ferroviaire.

Comme dans le sous-cas 2.2, l'entreprise ferroviaire doit être informée de tous les événements survenus pendant les activités de l'exploitant de voie de service (chargement ou nettoyage, par exemple) et pendant la composition du train dans le cadre d'accords contractuels. Ces événements comprennent les dommages, les accidents et les incidents impliquant des véhicules.

Ces accords contractuels sont gérés par le SGS de l'entreprise ferroviaire.

Grâce à son SGS, l'entreprise ferroviaire maîtrise les risques associés à ses propres activités en fonction des informations reçues.

**Sous-cas 2.4:** ce sous-cas complète le sous-cas 2.3. Seules les obligations supplémentaires de l'entreprise ferroviaire y sont donc évoquées.

L'exploitant de voie de service conduit des trains ou déplace des rames de véhicules depuis son infrastructure ferroviaire vers le réseau ferroviaire qui se trouve sous la responsabilité d'un gestionnaire de l'infrastructure.

Par exemple:

- *il conduit le train ou des rames de véhicules depuis un faisceau de service vers les quais d'une gare de voyageurs ou vers un faisceau de garage associé à une gare de voyageurs;*
- *il conduit le train ou des rames de véhicules depuis une installation industrielle vers un point d'interconnexion (faisceau d'échange) associé à une gare de fret.*

L'exploitant de voie de service n'est ni une entreprise ferroviaire ni un gestionnaire de l'infrastructure, mais les activités exercées sur le réseau d'un gestionnaire de l'infrastructure doivent être couvertes par un certificat de sécurité unique ou par un agrément de sécurité.

Les activités ferroviaires exercées par l'exploitant de voie de service sur le réseau ferroviaire qui se trouve sous la responsabilité d'un gestionnaire de l'infrastructure sont couvertes soit par le certificat de sécurité unique d'une entreprise ferroviaire, soit par l'agrément de sécurité d'un gestionnaire de l'infrastructure. Cela signifie que l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure doit maîtriser les risques liés aux activités exercées par l'exploitant de voie de service dans le cadre des accords relatifs à la gestion des sous-traitants dans son SGS.

Dans tous les cas, les entreprises ferroviaires et le gestionnaire de l'infrastructure doivent décrire précisément l'étendue de toutes leurs activités ferroviaires et de leurs activités qui se trouvent à l'interface d'autres activités ferroviaires pour permettre la surveillance efficace du SGS par les autorités nationales de sécurité. La capacité des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure à décrire clairement et exhaustivement leurs activités ainsi que d'autres activités qui se trouvent à l'interface d'activités ferroviaires est essentielle pour garantir l'efficacité du SGS et de la surveillance effectuée par l'autorité nationale de sécurité.

Dans tous les sous-cas évoqués ci-dessus, les accords contractuels doivent indiquer clairement (mais sans s'y limiter):

- *ce que doit faire chaque partie contractante;*
- *la qualité attendue des produits/services;*
- *l'attribution des rôles et des responsabilités;*
- *quelles informations seront échangées entre les parties contractantes, quand et comment. Ces informations comprennent le signalement des événements tels que décrits dans tous les sous-cas évoqués ci-dessus et les caractéristiques particulières de l'infrastructure de la voie de service, telles que les limites de vitesse, les limites de charge ou les valeurs de rampe;*
- *les exigences en matière de compétences;*
- *les exigences en matière de santé et de sécurité (découlant de l'appréciation des risques, des exigences nationales, etc.).*

### **Accords contractuels et partenariats**

Il incombe à l'entreprise ferroviaire d'assurer la circulation des trains dans des conditions de sécurité en coordonnant et en gérant les activités ferroviaires. Les accords contractuels (consistant généralement en

accords-cadres, accords spéciaux et annexes) constituent la base d'une coopération efficace entre différentes entreprises ferroviaires, qu'il s'agisse d'entreprises nouvelles sur le marché ou d'entreprises historiques, et doivent respecter les dispositions de la législation européenne et nationale ainsi que toute autre exigence applicable.

L'entreprise ferroviaire doit par conséquent maîtriser les risques liés à ses activités, notamment à la coopération avec des partenaires et au recours à des contractants ou à des sous-traitants. L'autorité nationale de sécurité vérifie ensuite que l'entreprise ferroviaire remplit ses obligations légales de manière transparente et diligente.

Les entreprises ferroviaires ne sauraient externaliser leur responsabilité de coordination et de gestion de la circulation des trains dans des conditions de sécurité. Cela n'est cependant pas préjudiciable à l'existence de régimes de coopération entre entreprises ferroviaires. Les principes élémentaires susmentionnés s'appliquent également à la coopération entre entreprises ferroviaires. L'entreprise ferroviaire à laquelle il incombe d'assurer la circulation des trains dans des conditions de sécurité doit être clairement définie dans tous les accords conclus entre les parties concernées et elle doit détenir un certificat de sécurité unique. Soit cette entreprise ferroviaire gère directement les ressources (personnel, véhicules) grâce à son SGS, soit elle peut décider de sous-traiter (en partie ou en totalité) l'utilisation des ressources (par exemple location de véhicules, affrètement de conducteurs de train, etc.) à une autre partie. Dans ce dernier cas, il incombe toujours à l'entreprise ferroviaire de maîtriser les risques liés au recours à des contractants ou à des sous-traitants en contrôlant, grâce à son SGS, l'exécution des contrats conformément au [règlement \(UE\) n° 1078/2012](#); elle doit donc vérifier que ces ressources sont conformes aux exigences légales et aux autres exigences applicables en matière de sécurité (par exemple que les véhicules sont dans un état de marche assurant la sécurité, que l'itinéraire est compatible, que le personnel est formé, que les conducteurs de train possèdent une licence en cours de validité et des certificats pour les itinéraires particuliers).

Le fait que la partie contractante (c'est-à-dire le partenaire ou le sous-traitant) détienne un certificat de sécurité unique délivré par un organisme de certification de la sécurité (et surveillé en conséquence par une autorité nationale de sécurité) peut fournir à l'entreprise ferroviaire responsable de la sécurité de l'exploitation une assurance suffisante que les dispositions du SGS satisfont aux exigences pertinentes. Les accords contractuels prévoient notamment la transmission d'informations concernant la sécurité (par exemple, le temps de repos préalable des conducteurs de train) entre les parties contractantes.

Les principes qui sous-tendent la coopération entre les entreprises ferroviaires restent les mêmes indépendamment du régime de coopération, qu'il s'agisse d'un partenariat ou d'une sous-traitance (partielle ou totale) des activités ferroviaires, dans le cadre d'une exploitation nationale ou transfrontalière. Toutefois, la nature et l'ampleur des mesures que les entreprises ferroviaires doivent mettre en œuvre et la mesure dans laquelle l'autorité nationale de sécurité doit surveiller ces accords de coopération sont proportionnées au degré de coopération entre les entreprises ferroviaires.

Par exemple, la coopération transfrontalière entre des entreprises ferroviaires (à savoir l'utilisation de véhicules et/ou de personnel externes) nécessite probablement plus de contrôles que tout autre régime de coopération, parce que l'exploitation est confiée à une autre entreprise ferroviaire utilisant des langues différentes et que les règles d'exploitation du matériel roulant sont susceptibles de différer d'un État membre à l'autre. En revanche, l'affrètement de conducteurs de train ou de véhicules externes exige évidemment moins de surveillance et, par conséquent, moins d'activités de surveillance de la part de l'autorité nationale de sécurité.

## Annexe 4 – Culture de la sécurité

### ***Introduction à la culture de la sécurité et à une stratégie d'amélioration de la culture de la sécurité***

La culture résulte des interactions des personnes dans leur vie quotidienne et permet de définir les attentes comportementales et les normes de la société. La culture est une notion complexe, mettant en jeu de nombreux facteurs, qui se développe au fil du temps en fonction des circonstances, de l'environnement et des expériences d'une nation, d'un État, d'une société et/ou d'une organisation.

La culture de la sécurité renvoie aux éléments de la culture qui concernent spécifiquement la sécurité. S'il est possible de décrire certains facteurs qui contribuent à une culture de la sécurité, il est impossible de réunir toutes les informations qui résument une culture de la sécurité. Il n'existe pas d'instrument scientifique objectif unique de mesure de la culture de la sécurité. La raison en est que les facteurs qui y contribuent varient, non seulement d'une organisation à l'autre, mais aussi au sein même de chaque organisation. Les différents départements d'une organisation ont en matière de sécurité des exigences et des besoins différents (par exemple opérationnels et financiers), et c'est à partir de ces exigences et besoins que se développe et s'établit une culture de la sécurité. Des facteurs externes tels que les exigences réglementaires, les niveaux d'études, les structures sociétales ainsi que la culture nationale participent également à façonner une culture de la sécurité d'une organisation.

La culture de la sécurité est une notion reconnue, mais il n'en existe pas de définition communément admise. Dans ce contexte, l'Agence, en collaboration avec des représentants du secteur, a mis au point la compréhension suivante, qui s'applique à n'importe quelle organisation ferroviaire: *«La culture de la sécurité renvoie à l'interaction entre les exigences du système de gestion de la sécurité, la façon dont les personnes les comprennent, en fonction de leur attitude, leurs valeurs et leurs croyances, et ce qu'elles font réellement, comme le montrent leurs décisions et leur comportement».*

Cela dit, une manière simple de décrire la culture de la sécurité consiste à examiner les facteurs qui contribuent aux comportements. Le SGS en constitue le fondement en définissant et en prescrivant ce qui est requis par l'intermédiaire de politiques et de procédures. Dans un monde idéal, le SGS serait parfait et l'ensemble de la direction et du personnel s'y conformerait. Malheureusement, le monde idéal n'existe pas, et ce qui se passe, c'est que la direction et le personnel tentent de donner sens au contenu du SGS à partir des valeurs, des attitudes et des croyances tirées de leur expérience personnelle, combinée avec les normes comportementales du lieu de travail et de la société. Si le SGS a du sens et qu'il existe une culture de la conformité, les comportements corrects suivent. Dans le cas contraire, chacun se livre à des interprétations individuelles et d'autres solutions que celles qui sont prescrites sont appliquées. Ces solutions de remplacement reposent sur des appréciations individuelles des risques qui envisagent les facteurs influant sur les décisions prises. L'appréciation des risques ne porte alors pas uniquement sur les risques réels, mais inclut également des facteurs liés au confort, au risque de se faire prendre, aux paroles et aux actes du personnel d'encadrement, etc. Par conséquent, la culture de la sécurité se définit par l'interdépendance entre le SGS, le sens qu'il revêt et les comportements.

Pour apprécier la culture de la sécurité, il est nécessaire de comprendre ces trois facteurs et leur interdépendance. Comme indiqué précédemment, il n'existe pas d'instrument scientifique objectif unique de mesure de la culture de la sécurité. En revanche, les caractéristiques influant sur l'évolution de la culture de la sécurité peuvent être analysées à la lumière des trois facteurs.

Par exemple, une déclaration de politique telle que «La sécurité d'abord» peut être suivie d'une enquête sur ce qu'elle signifie pour les travailleurs: y croient-ils, le personnel d'encadrement joint-il le geste à la parole, comment les décisions sont-elles prises et sur quel fondement, comment l'organisation réagit-elle lorsqu'elle est sous pression, etc.? Des enquêtes similaires peuvent être effectuées sur d'autres facteurs tels que l'apprentissage continu et l'attitude de questionnement. La combinaison des résultats de l'analyse donnera une idée de l'état actuel de la culture. Au fil du temps, il sera possible de s'en faire une image plus complète qui permettra de tirer des conclusions plus solides.

Le modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens (voir Figure 4) a été élaboré comme un cadre conceptuel et d'évaluation qui peut être utilisé pour mieux comprendre le concept de culture de la sécurité, ainsi que pour évaluer et améliorer la culture de la sécurité de toute organisation ferroviaire.

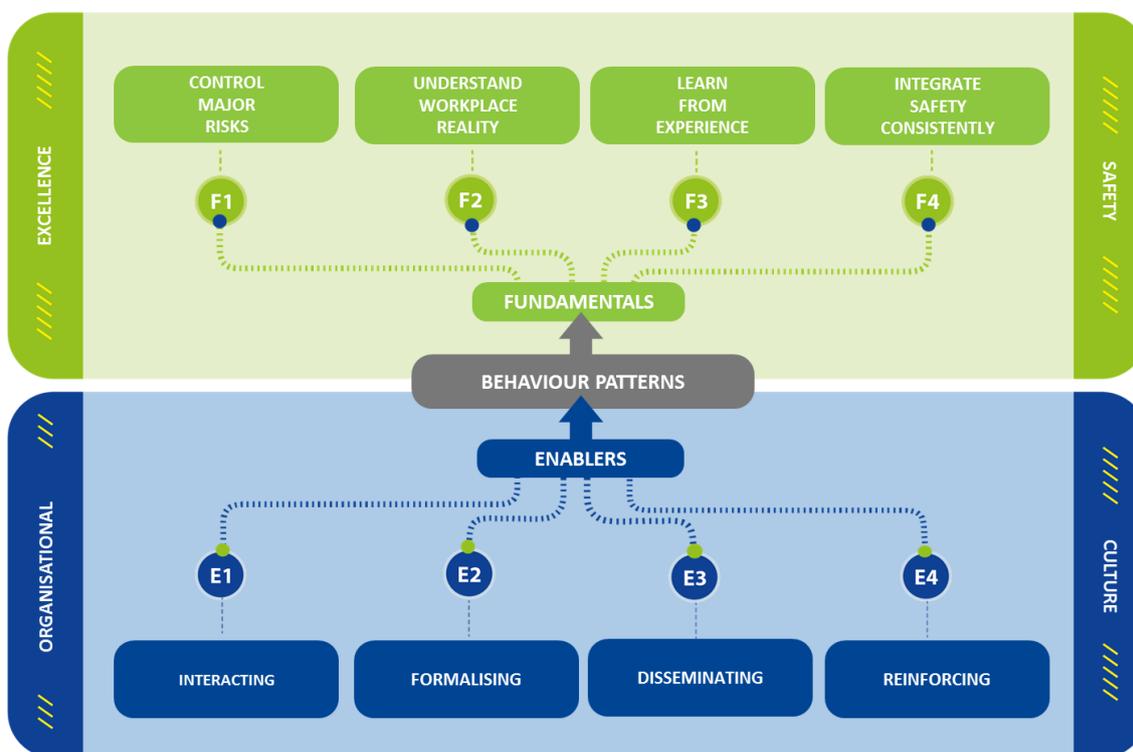


Figure 4: le modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens

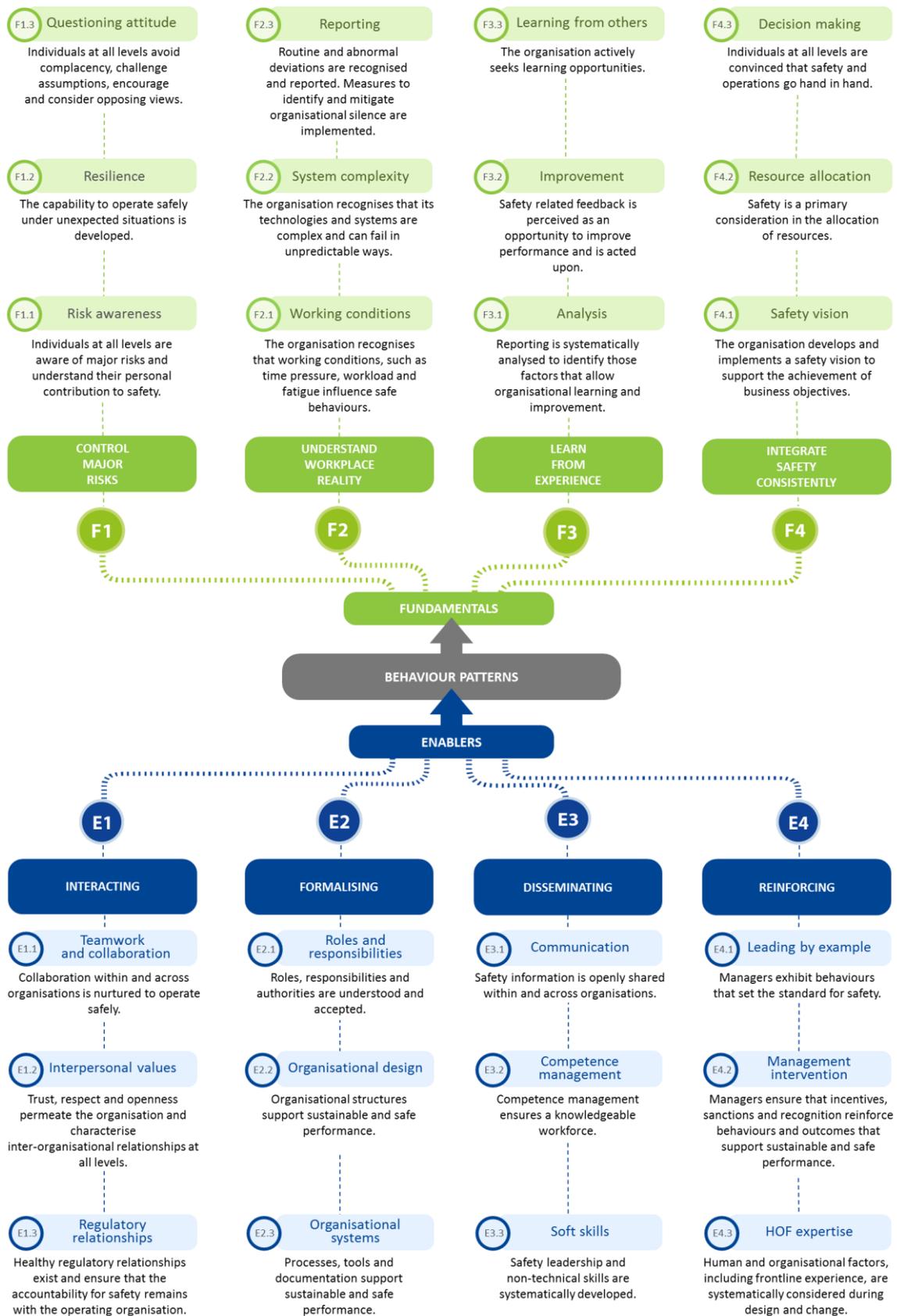


Figure 5: Caractéristiques du modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens

## **Comparaisons synoptique entre les exigences en matière de SGS et le modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens**

Les tableaux ci-dessous présentent une comparaison synoptique entre les principes fondamentaux et les catalyseurs du modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens et les exigences en matière de SGS énoncées dans le [règlement \(UE\) 2018/762](#).

Une utilisation attentive des tableaux, ainsi que des [orientations concernant le modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens](#), devrait permettre à l'organisation de déterminer quelles exigences en matière de SGS ont des liens étroits avec les caractéristiques du modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens, et, en définitive, de concevoir des processus et des procédures qui tiennent mieux compte des comportements organisationnels souhaités.

*Tableau 6: Comparaison synoptique - Exigences en matière de SGS/Modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens*

<i>Exigences en matière de SGS</i>	<i>Lien vers les caractéristiques du modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens</i>
1. Contexte relatif à l'organisation	F1.1, F2.2, F3.3 F4.1 E1.1, E2.1, E2.2, E3.1, E4.3
2.1 Direction et engagement	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E2.1, E3.1
2.2 Politique de sécurité	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E3.1
2.3 Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation	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 Consultation du personnel et d'autres parties	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 Mesures à prendre pour faire face aux risques	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 Objectifs de sécurité et planification	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 Ressources	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 Compétence	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 Sensibilisation	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E1.1, E1.2, E2.1, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2
4.4 Information et communication	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 Informations enregistrées	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 Intégration des facteurs humains et organisationnels	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 Planification et contrôle de l'exploitation	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 Gestion des actifs	F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3, E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3

<i>Exigences en matière de SGS</i>	<i>Lien vers les caractéristiques du modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens</i>
5.3 Contractants, partenaires et fournisseurs	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.4 Gestion du changement	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.5 Gestion des situations d'urgence	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F3.3, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.1. Contrôle	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 interne	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. Revue de la direction	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. Tirer des enseignements des accidents et des incidents	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. Amélioration continue	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

*Tableau 7: Comparaison synoptique - Modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens/Exigences en matière de SGS*

<i>Caractéristique du modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens</i>	<i>Lien vers les exigences en matière de SGS</i>
F 1.1 Sensibilisation aux risques	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 Résilience	4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
F1.3 Attitude de questionnement	5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.1 Conditions de travail	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 Complexité du système	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 Signalement	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 7.1, 7.2
F3.1 Analyse	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 Amélioration	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 Apprentissage de ses pairs	3.1, 5.5
F4.1 Vision de la sécurité	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 Allocation des ressources	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 Prise de décision	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 Travail d'équipe et collaboration	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 Valeur interpersonnelle	4.1, 4.3, 6.1
E1.3 Relations réglementaires	7.1
E2.1 Rôles et responsabilités	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

<i>Caractéristique du modèle de culture de la sécurité pour les chemins de fer européens</i>	<i>Lien vers les exigences en matière de SGS</i>
E2.2 Conception organisationnelle	1, 2.1, 2.3, 2.4, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5
E2.3 Systèmes organisationnels	2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.56.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.1 Communication	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 Gestion des compétences	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 Compétences non techniques	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E4.1 Montrer l'exemple	4.2, 4.3, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
E4.2 Intervention de la direction	4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E4.3 Spécialisation dans les FHO	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

Des informations complémentaires sur la culture de la sécurité sont disponibles sur le [site web de l'ERA](#).

## Annexe 5 – Facteurs humains et organisationnels

### *Introduction aux facteurs humains et organisationnels*

Multidisciplinaire, le domaine des facteurs humains et organisationnels est axé sur la manière d'accroître la sécurité, d'améliorer les performances et d'augmenter la satisfaction des utilisateurs. L'approche des facteurs humains et organisationnels est centrée sur l'utilisateur: la conception repose sur une compréhension claire des utilisateurs, des tâches et des environnements. Les capacités et les limites de l'utilisateur ainsi que la manière dont celles-ci sont influencées et interagissent avec les systèmes rencontrés lors de l'exécution des tâches constituent toujours le point de départ de cette approche. L'objectif est de définir la meilleure manière, sûre et efficace, d'exécuter une tâche. L'accent est mis sur l'utilisabilité. L'analyse des facteurs humains et organisationnels a à la fois une visée préventive – assurer de bons processus de conception – et réactive – détecter les principaux problèmes lorsque quelque chose a mal tourné.

Par exemple, lors de la conception de nouveaux véhicules, il ne suffit pas simplement d'appliquer les normes de conception. Les conducteurs de train, les chefs de train et le personnel d'entretien doivent être consultés pour faire bénéficier les concepteurs de leur expérience et de leur compréhension des moyens d'exécuter les tâches de manière sûre et efficace. Cette expérience peut par exemple concerner des questions liées à une gare ou à une ligne particulière, à l'accessibilité et à l'accès des travailleurs chargés de l'entretien, aux tâches prioritaires dans la cabine, aux exigences de communication ou au comportement des voyageurs dans les gares.

Le meilleur moyen d'intégrer les connaissances et l'expérience des différents opérateurs est de suivre un processus itératif selon lequel l'utilisateur évalue en permanence la conception et le développement du train au fur et à mesure de sa conception et de son développement. Cela permet d'éviter une erreur fréquente dans les processus de conception, qui consiste à se concentrer sur l'interaction de l'humain avec les différents systèmes au lieu d'envisager l'exécution des tâches en général. Par exemple, des fournisseurs différents ont des points de vue différents à l'égard de la hiérarchisation des alarmes, et sans approche globale, l'utilisateur finit souvent par être surchargé d'informations d'une pertinence limitée pour l'exécution des tâches. Si la conception technique offre la possibilité d'émettre ces informations, cela ne signifie pas que l'utilisateur en ait besoin. L'analyse des facteurs humains et organisationnels permet d'établir une distinction entre ce qu'il est nécessaire de savoir et ce qu'il est bon d'avoir.

L'analyse des facteurs humains et organisationnels consiste à adopter un point de vue systémique, c'est-à-dire à tenir compte non seulement des facteurs humains, technologiques et organisationnels en tant que tels, mais aussi à faire apparaître les interactions entre ces différents facteurs. Par exemple, si un conducteur de train a été impliqué dans un incident du type SPAD (signal passé en situation de danger), les facteurs qu'il est conseillé de prendre en considération pour enquêter (liste non exhaustive) sont la fatigue, la surcharge cognitive, les compétences, etc. (facteurs humains), l'influence de la technologie sur les performances, comme les interfaces homme-système, la configuration, la disposition des signaux (facteurs technologiques), l'influence de l'organisation sur les performances, notamment par la formation, le SGS, les priorités organisationnelles (facteurs organisationnels) ainsi que l'interaction entre ces trois domaines, par exemple l'influence des acquisitions sur la conception ou la gestion du changement avec l'introduction de nouveaux modèles.

Les méthodes employées sont issues de nombreux domaines différents, par exemple de la psychologie expérimentale, de l'ingénierie industrielle, de la psychologie des organisations, de la sociologie, de la gestion, de l'ingénierie cognitive, de l'ergonomie, de l'informatique ou de l'ingénierie de la sécurité.

L'accent étant mis sur l'utilisateur, l'analyse des tâches est une méthode fréquemment appliquée. L'analyse des tâches permet au concepteur de comprendre les tâches à exécuter et leur relation avec les systèmes avec lesquels l'utilisateur interagit, ainsi que les conditions organisationnelles qui ont une incidence sur les performances. À partir de l'analyse des tâches, d'autres analyses, notamment de l'interaction homme-

systemes, de la charge de travail, de la fiabilité humaine et des risques, de l'anthropométrie et de la biométrie, peuvent être effectuées. L'essentiel est de faire en sorte que l'utilisateur ait la meilleure situation de travail possible pour exécuter ses tâches de manière sûre et efficace.

De plus amples informations sur les facteurs humains et organisationnels sont disponibles sur le [site web de l'ERA](#).

## **Stratégie de soutien à l'intégration des facteurs humains et organisationnels dans le système de gestion de la sécurité**

L'organisation doit prévoir une stratégie pour que la connaissance des facteurs humains et les méthodes existantes ainsi qu'une approche centrée sur l'humain soient systématiquement et rigoureusement utilisées pour tous les processus pertinents au sein de l'organisation. Une telle approche nécessite de considérer d'abord les besoins, les capacités et les comportements des personnes, et ensuite de passer à la conception pour s'adapter à ces besoins, capacités et comportements.

La stratégie relative aux facteurs humains et organisationnels (FHO) peut contenir des éléments liés aux questions suivantes:

### **Direction**

- *Direction et engagement*
  - *L'engagement de la direction à l'égard des FHO est clairement énoncé dans les politiques et les objectifs.*
  - *Il existe un processus/des lignes directrices indiquant comment appliquer les FHO dans les projets.*
  - *Les FHO font partie intégrante du processus de conception et de la gestion de projets.*
- *Politique de sécurité*
  - *La politique de sécurité énonce clairement que l'approche des FHO doit être suivie dans tous les processus liés à la sécurité.*
- *Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation*
  - *Les rôles, les responsabilités et les obligations de rendre compte du spécialiste des FHO sont clairement définis.*
  - *Il existe un processus indiquant comment faire participer régulièrement les experts des FHO aux projets et aux processus.*

### **Planification**

- *Mesures à prendre pour faire face aux risques*
  - *Description du mode de prise en considération de l'approche des FHO dans les analyses de risque.*
  - *Implication des spécialistes des FHO et des travailleurs occupant des postes de première ligne, y compris ceux étant en lien avec les analyses de risques.*

### **Assistance**

- *Ressources et compétences*
  - *Approche systématique de l'utilisation des compétences en matière de facteurs humains et organisationnels pour garantir que les rôles pertinents en lien avec la sécurité disposent de ressources suffisantes sur la base de l'appréciation des risques.*
  - *Lien entre l'appréciation des risques, les tâches liées à la sécurité et le système de gestion des compétences afin de garantir que le personnel démontre en permanence les compétences recensées.*
  - *Du temps et des ressources sont consacrés pour veiller à ce que les exigences en matière de FHO soient respectées.*
- *Sensibilisation*
  - *Recours systématique à la compétence en matière de facteurs humains et organisationnels dans l'organisation afin de s'assurer que le personnel occupant les fonctions pertinentes est conscient du rôle qu'il joue dans la sécurité.*

### **Exploitation**

- *Planification et contrôle de l'exploitation*
  - *Les FHO sont prises en considération lors de la planification de l'exploitation.*
- *Gestion des actifs*
  - *L'organisation dispose de lignes directrices pour appliquer une approche centrée sur l'humain à chaque étape du cycle de vie.*
- *Gestion du changement*
  - *Les FHO doivent toujours être évalués en tant qu'élément du processus de gestion du changement.*

### **Évaluation des performances**

- *Contrôle*
  - *Les performances de sécurité sont systématiquement évaluées à la lumière de la stratégie relative aux FHO.*

### **Amélioration**

- *Tirer des enseignements des accidents et des incidents*
  - *Une expertise en matière de FHO et des méthodes de ce domaine sont utilisées dans le processus d'enquête sur les accidents.*
  - *Il existe une méthodologie pour mener les enquêtes en se fondant sur la connaissance et les méthodes des FHO.*
  - *Il existe un programme de formation pour les enquêteurs travaillant sur les accidents et les incidents qui adopte le point de vue des FHO.*
- *Amélioration continue*
  - *Processus pour l'amélioration continue des processus de gestion des FHO de l'organisation.*

## Annexe 6 – Définitions

Dans tout le document, l'utilisation de mots ou d'expressions tels que «devoir», «il convient» ou «il y a lieu» renvoie à une exigence légale qu'il est nécessaire de respecter. Les définitions figurant dans les textes législatifs relatifs à la sécurité ferroviaire, tels que la directive (UE) 2016/798 relative à la sécurité ferroviaire, la MSC (UE) 402/2013 relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques, ainsi que dans les spécifications techniques d'interopérabilité pertinentes, s'appliquent au présent document mais ne sont pas reproduites ci-dessous.

Accident	Événement indésirable ou non intentionnel et imprévu, ou enchaînement particulier d'événements de cette nature, ayant des conséquences préjudiciables; les accidents se répartissent suivant les types ci-après: collisions, déraillements, accidents aux passages à niveau, accidents de personnes impliquant du matériel roulant en mouvement, incendies et autres [directive (UE) 2016/798].
Amélioration continue	Activité récurrente menée pour améliorer les performances (c'est-à-dire les résultats mesurables) (ISO 9000).
Analyse des risques	Utilisation systématique de toutes les informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque [règlement (UE) n° 402/2013].
Appréciation des risques	Processus global comprenant une analyse de risque et une évaluation des risques [règlement (UE) n° 402/2013].
Approche centrée sur l'humain	Approche consistant à prendre d'abord en considération les besoins, les capacités et les comportements des personnes, et à réfléchir ensuite pour s'adapter à ces besoins, capacités et comportements.
Audit	Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (ISO 9000).
Compétence	Aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés (ISO 9000).
Contrôle	Dispositifs mis en place par les entreprises ferroviaires, les gestionnaires d'infrastructure ou les entités chargées de l'entretien pour vérifier que leur système de gestion est correctement appliqué et efficace [règlement (UE) n° 1078/2012].
Culture de la sécurité	Interaction entre les exigences du système de gestion de la sécurité, la façon dont les personnes les comprennent, en fonction de leur attitude, leurs valeurs et leurs croyances, et ce qu'elles font réellement, comme le montrent leurs décisions et leur comportement. La caractéristique de la culture positive de la sécurité est l'engagement commun des dirigeants et des individus à toujours agir en toute sécurité, notamment lorsqu'ils sont confrontés à des objectifs concurrents [règlement (UE) 2018/762].
Danger	Circonstance pouvant mener à un accident [règlement (UE) n° 402/2013].
Domaine d'exploitation	Réseau ou ensemble de réseaux sur le territoire d'un ou de plusieurs États membres, où une entreprise ferroviaire envisage d'opérer [directive (UE) 2016/798].
Encadrement supérieur/direction	Personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un organisme au plus haut niveau (ISO 9000).

Enquête	Procédure visant à prévenir les accidents et incidents et consistant à collecter et analyser des informations, à tirer des conclusions, y compris la détermination des causes et, le cas échéant, à formuler des recommandations en matière de sécurité [directive (UE) 2016/798].
Entreprise ferroviaire	<p>Entreprise ferroviaire au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2012/34/UE et toute autre entreprise à statut public ou privé dont l'activité est la fourniture de services de transport de marchandises et/ou de voyageurs par chemin de fer, la traction devant obligatoirement être assurée par cette entreprise, y compris les entreprises qui fournissent uniquement la traction [directive (UE) 2016/798].</p> <p>Toute entreprise à statut privé ou public et titulaire d'une licence conformément à la présente directive, dont l'activité principale est la fourniture de prestations de transport de marchandises et/ou de voyageurs par chemin de fer, la traction devant obligatoirement être assurée par cette entreprise; ce terme recouvre aussi les entreprises qui assurent uniquement la traction (directive 2012/34/UE).</p>
Étendue/ampleur du service	<p>En ce qui concerne les activités ferroviaires exercées par les entreprises ferroviaires, l'étendue caractérisée par le nombre de passagers et/ou le volume de marchandises et par la taille estimée d'une entreprise ferroviaire en termes de nombre d'employés travaillant dans le secteur ferroviaire (à savoir une micro-entreprise, une petite, moyenne ou grande entreprise) [directive (UE) 2016/798].</p> <p>En ce qui concerne les activités ferroviaires exercées par les gestionnaires de l'infrastructure, l'ampleur caractérisée par la longueur de la voie de chemin de fer et la taille estimée du gestionnaire de l'infrastructure en nombre d'employés travaillant dans le secteur ferroviaire [règlement (UE) 2018/762].</p>
Évaluation des risques	Procédure fondée sur l'analyse de risque pour déterminer si un niveau de risque acceptable a été atteint [règlement (UE) n° 402/2013].
Facteurs humains et organisationnels	Ensemble des caractéristiques des performances humaines et des aspects organisationnels qui doivent être pris en considération pour assurer la sécurité et l'efficacité d'un système ou d'une organisation tout au long de leur cycle de vie.
Gestion des actifs	Stratégie utilisée par une organisation pour s'assurer que les actifs physiques demeurent sûrs, adaptés à l'usage et commercialement viables tout au long de leur cycle de vie, depuis la conception et la construction jusqu'au déclassement.
Gestion des documents	Processus (ou procédure) de recensement, de création, de mise à jour, de gestion, de stockage et de conservation d'informations documentées.
Gestion des risques	Application systématique de politiques, procédures et méthodes de gestion aux tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques [règlement (UE) n° 402/2013].

Gestionnaire de l'infrastructure	Toute entité ou entreprise chargée notamment de l'établissement, de la gestion et de l'entretien de l'infrastructure ferroviaire, y compris la gestion du trafic, et du système de signalisation et de contrôle-commande; les fonctions de gestionnaire de l'infrastructure sur tout ou partie d'un réseau peuvent être attribuées à plusieurs entités ou entreprises (directive 2012/34/UE).
Incident	Tout événement, autre qu'un accident ou un accident grave, affectant ou susceptible d'affecter la sécurité des services ferroviaires [directive (UE) 2016/798], y compris les incidents évités de justesse.
Infrastructure ferroviaire	Installations nécessaires à l'exploitation d'un chemin de fer, notamment: <ul style="list-style-type: none"> <li>• les voies de chemin de fer et les structures associées aux voies de chemin de fer;</li> <li>• les pistes de service, les systèmes de signalisation ferroviaire, les systèmes de communication, le matériel roulant;</li> <li>• les systèmes de contrôle, les systèmes de contrôle des trains et les systèmes de gestion des données;</li> <li>• les panneaux et signaux;</li> <li>• les systèmes d'alimentation en courant électrique et de traction électrique;</li> <li>• les bâtiments, les ateliers, les dépôts et les gares de triage associées; et</li> <li>• les installations, machines et équipements.</li> </ul>
Nature du service	Caractérisation de l'activité en fonction de sa portée, y compris la conception et la construction des infrastructures, l'entretien des infrastructures, la planification du trafic, la gestion et le contrôle du trafic, et de l'utilisation de l'infrastructure ferroviaire, y compris de lignes ferroviaires conventionnelles et/ou à grande vitesse, du transport de voyageurs et/ou de marchandises.
Objectif	Résultat à atteindre  Un objectif de sécurité doit être spécifié, mesurable, acceptable, réaliste et situé dans le temps. Il doit également être fixé à des fonctions et niveaux pertinents de l'organisation.
Partenaire	Entité commerciale avec laquelle une autre entité commerciale a une certaine forme d'alliance. Cette relation peut prendre la forme d'un engagement contractuel et exclusif selon lequel les deux entités promettent de ne pas s'allier à des tiers.
Partenariat	Accord selon lequel les parties, appelées partenaires, acceptent de coopérer pour défendre leurs intérêts mutuels.
Partie intéressée	Personne ou organisme qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activité (ISO 9000) concernant le système de gestion de la sécurité.
Processus	Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000).

Règles nationales	Toutes les règles contraignantes adoptées dans un État membre, quel que soit l'organisme qui les prescrit, qui contiennent des exigences en matière de sécurité ferroviaire ou des exigences techniques, autres que celles prévues par les règles de l'Union ou les règles internationales, et qui sont applicables dans cet État membre aux entreprises ferroviaires, aux gestionnaires d'une infrastructure ou à des tiers [directive (UE) 2016/798].
Risque	Fréquence d'occurrence d'accidents et d'incidents causant un dommage (dû à un danger) et degré de gravité de ce dommage [règlement (UE) n° 402/2013].
Système de gestion de la sécurité	Organisation, modalités et procédures établies par un gestionnaire de l'infrastructure ou une entreprise ferroviaire pour assurer la gestion sûre de ses propres opérations [directive (UE) 2016/798].
Système de gestion/système de management	Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs (ISO 9000).
Type de service	Type caractérisé par le transport des passagers, y compris ou non des services à grande vitesse, le transport de fret, y compris ou non le transport de marchandises dangereuses, et les services de manœuvre uniquement [directive (UE) 2016/798].
Unité opérationnelle	Une unité opérationnelle est un service ou un domaine fonctionnel au sein d'une organisation. Elle peut concerner différents rôles et objectifs, par exemple les ressources humaines, la production, le transport longue distance, la logistique ou encore la manœuvre.