

Datum
2014-03-27Version
01Dnr/Beteckning
TSG 2014-503Upprättad av
Robert Bylander
Väg- och järnvägsavdelningen
Fordon och teknik
Sektion teknik järnväg

Vägledning vid tillämpning av EU- förordning om gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning



Datum
2014-03-27Version
01Dnr/Beteckning
TSG 2014-503**Versionshistorik**

Version	Datum	Beskrivning	Ansvarig
01	2014-03-27	Nytt dokument	Robert Bylander

Innehåll

1	INLEDNING	4
1.1	Vem som ska och vem som får använda CSM-RA-förordningen.....	5
1.2	Tillämpning av CSM-RA-förordningen vid godkännande av delsystem för järnväg	7
2	ATT AVGÖRA NÄR CSM-PROCESSEN SKA ANVÄNDAS	8
2.1	Nationella bestämmelser för väsentliga ändringar	9
2.2	Preliminär systemdefinition	9
2.3	Att avgöra om ändringen är säkerhetspåverkande.....	10
2.4	Att avgöra om ändringen är väsentlig	11
2.5	Om ändringen gäller modifiering eller ombyggnad.....	18
3	RISKHANTERING ENLIGT CSM-RA	19
3.1	Olika aktörer.....	19
3.2	Riskbedömning	20
3.3	Hantering och dokumentation av riskkällor.....	22
3.4	Påvisande av uppfyllda säkerhetskrav	22
4	BEDÖMNINGSORGAN	22
4.1	Krav på bedömningsorganets kompetens	22
4.2	Krav på bedömningsorganets oberoende	25
4.3	Interna och externa bedömningsorgan	28
4.4	Rapport från oberoende bedömningsorgan.....	29
4.5	Oberoende granskare vid godkännande	30
5	KOMMANDE FÖRÄNDRINGAR.....	30
6	REFERENSER.....	31

1 Inledning

Denna vägledning har tillkommit för att förtydliga och underlätta tillämpningen av EU-förordningen (352/2009/EG) om en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning. Vägledningen ersätter varken förordningen eller Europeiska järnvägsbyråns vägledning och det är fritt för den som arbetar efter förordningen att göra sina egna tolkningar där det finns utrymme för detta. Förordningen kallas ofta för CSM-RA-förordningen, en förkortning för dess engelska namn, och vi har valt att kalla den så i den här vägledningen. Vägledningen visar hur CSM-RA-förordningen används, och ett särskilt avsnitt handlar om hur förordningen används tillsammans med järnvägslagens krav på godkännande av delsystem som ska tas i bruk.

CSM-RA-förordningen ska användas vid alla ändringar i järnvägssystemet och är till för att ändringarna ska genomföras på ett sådant sätt, att alla säkerhetsrisker reduceras till en acceptabel nivå. Ändringarna kan vara av teknisk, driftmässig eller organisatorisk art. När det gäller organisatoriska ändringar ska enbart ändringar som kan påverka driftförhållandena beaktas. Denna vägledning är i första hand skriven med tanke på tekniska ändringar.

CSM-RA-förordningen består av två delar:

- Den första delen fastställer i vilka fall som det krävs att man använder CSM-RA-förordningens riskhanteringsprocess, och det beskrivs särskilt hur man avgör om en ändring i järnvägssystemet är väsentlig.
- Den andra delen beskriver den riskhanteringsprocess som ska användas vid väsentliga ändringar och där hänvisning till metoden åberopas i direktiv och TSD:er. Riskhanteringsprocessen benämns i vägledningen CSM-processen, efter den engelska förkortningen CSM för Common Safety Methods.

Termen ”delsystem” avser i denna vägledning alltid något av de delsystem som definieras i driftskompatibilitetsdirektivet (2008/57/EG bilaga II).

1.1 Vem som ska och vem som får använda CSM-RA-förordningen

CSM-RA-förordningen ska och får användas av den som är *förslagsställare*. Det innebär att den som inte är förslagsställare inte får tillämpa CSM-RA-förordningen. Förslagsställare definieras i CSM-RA-förordningen (2009 års version) så här:

Artikel 3 punkt 11

Förslagsställare:

järnvägsföretagen eller infrastrukturförvaltarna i samband med de åtgärder för riskhantering som de måste vidta enligt artikel 4 i direktiv 2004/49/EG,

de upphandlande enheterna eller tillverkarna när de låter ett anmält organ handlägga förfarandet för EG-kontroll enligt artikel 18.1 i direktiv 2008/57/EG,

eller den som ansöker om ett godkännande att ta fordon i bruk.

Det innebär att järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare alltid ska använda sig av CSM-RA-förordningen.

Tillverkare, eller upphandlande enheter¹, ska agera förslagsställare endast om de anlitat ett anmält organ och avser att skriva en EU-kontrollförklaring för det aktuella delsystemet, eller då de ansöker om godkännande för ett fordon

Övriga ska agera förslagsställare endast om de samtidigt ansöker om godkännande för fordon.

Enligt den reviderade CSM-RA-förordningen (2013 års version), som får tillämpas sedan 2013-05-20, kan underhållsansvariga enheter (ECM) och den som ansöker om godkännande för något av de strukturella delsystemen (inte bara för fordon) vara förslagsställare. Det innebär att de till och med 2015-05-20 **får** vara förslagsställare och tillämpa CSM-RA-förordningen. Därefter **ska** de tillämpa CSM-RA-förordningen.

OBS! Den som inte är förslagsställare får enligt CSM-RA-förordningen inte ansvara för en ändring av ett delsystem eller fordon.

Denna vägledning är skriven för de målgrupper som kan vara förslagsställare.

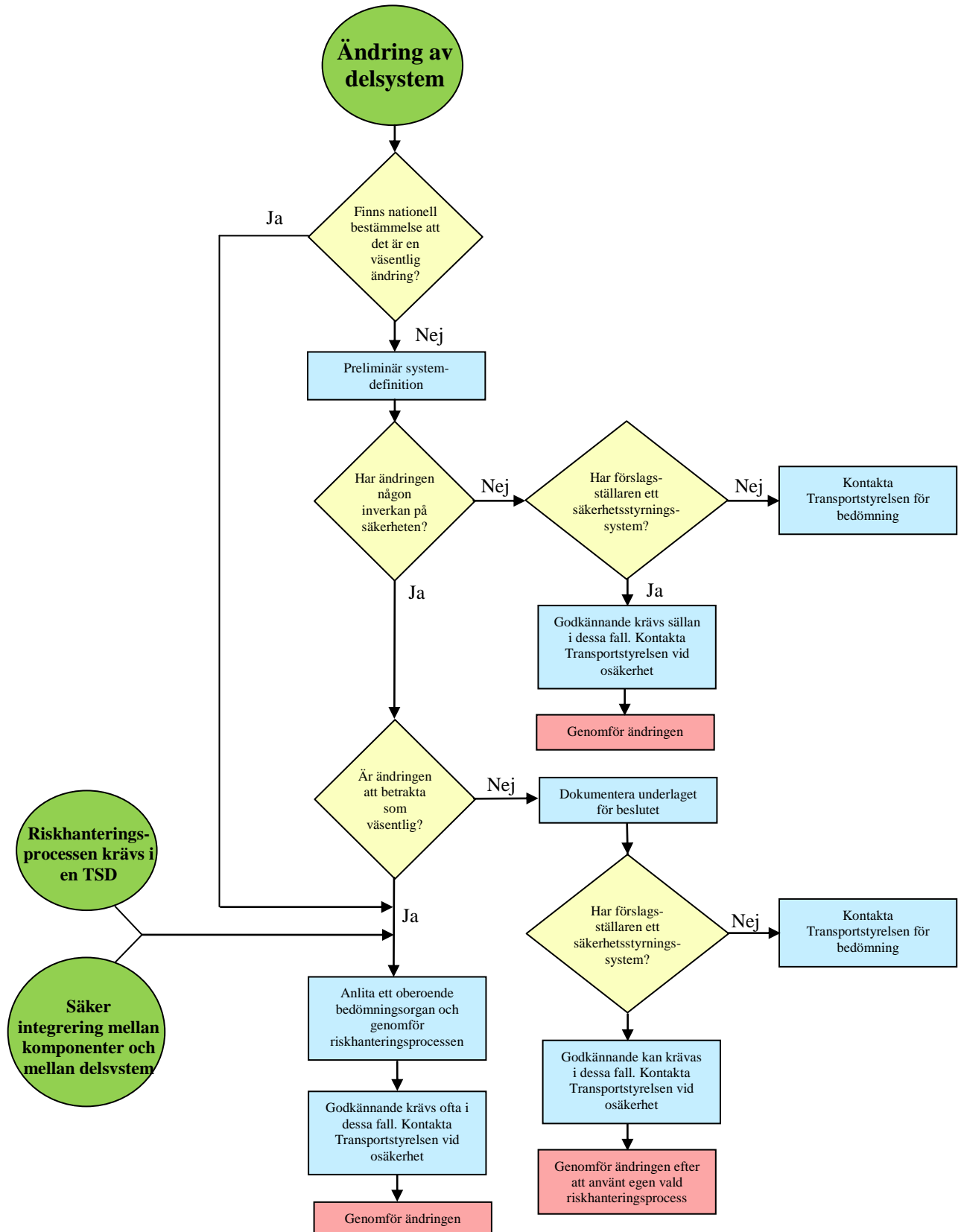
¹ Privat eller offentligt organ som beställer projektering och/eller uppbyggnad eller modernisering eller ombyggnad av ett delsystem

Datum
2014-03-27Version
01Dnr/Beteckning
TSG 2014-503

CSM-RA-förordningen behöver inte användas av tunnelbanor, spårvägar, lokala järnvägsnät (Roslagsbanan och Saltsjöbanan), museijärnvägar eller privatägda järnvägar avsedda för ägarens egen godstrafik. Detsamma gäller de fordon som enbart trafikerar dessa nät. När det gäller spårinnehavare och trafikutövare för tunnelbana och spårväg så ser Transportstyrelsen positivt på att man använder sig av CSM-RA-förordningen.

De som inte omfattas av CSM-RA-förordningen behöver, vid ändringar på strukturella delsystem, endast följa TSFS 2010:116 och TSFS 2010:115, vilket innebär att de vid ombyggnationer och moderniseringar ska skicka in en beskrivning innehållande en riskbedömning till Transportstyrelsen. För järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare, trafikutövare och spårinnehavare så ska deras säkerhetsstyrningssystem omfatta rutiner för hur säkerheten vid ändringar tas om hand.

1.2 Tillämpning av CSM-RA-förordningen vid godkännande av delsystem för järnväg



Ovanstående processflöde visar vid vilka tillfällen, när man följer CSM-RA-förordningen, som det finns anledning att överväga om godkännande krävs för en viss ändring. Det finns inte någon uttalad koppling mellan ändringens väsentlighet och när det krävs godkännande. Man kan säga att sannolikheten ökar för att godkännande krävs, ju mer väsentlig en ändring är. Samtidigt finns exempel på fall där det kan krävas godkännande för ändringar som inte ens har säkerhetspåverkan. Ett exempel är då ändringen medför att det skapas en ny typ eller version av fordon, som då ska godkännas.

2 Att avgöra när CSM-processen ska användas

Riskhanteringsprocessen i CSM-RA-förordningen (CSM-processen) ska användas i följande tre fall:

1. När en ändring av järnvägssystemet bedöms vara väsentlig. Avsnitt 2.1 - 2.4 ger vägledning till hur man bedömer om en ändring är väsentlig.
2. När det krävs, enligt en särskild regel i någon TSD. I de olika TSD:erna för delsystem så hänvisas det ibland till CSM-processen då man ska visa att en teknisk lösning har tillräcklig säkerhet. I dessa fall måste CSM-processen användas. Ett exempel är TSD Godsvagnar där det i kapitel 4.2.4.2 refereras till "a risk assessment in accordance with Commission Regulation (EC) No 352/2009 considering the hazard of complete loss of the brake capability of the unit at design of the braking system of a unit".
3. För att bevisa säker integrering då delsystem integreras med varandra och då komponenter integreras i ett delsystem.

Integration mellan delsystem kan vara:

- Mellan rullande materiel och ombordsystem som omfattas av TSD för trafikstyrning och signalering.
- Mellan infrastruktur, energi och markbundna system som omfattas av TSD för trafikstyrning och signalering.

Gränssnittet mellan fordon och infrastruktur är regelbaserat vilket innebär att CSM-processen då inte borde behövas för säker integrering. Detta gäller dock bara om fordon och infrastrukturen uppfyller TSD full ut – utan öppna punkter och nationella krav samt avvikelser.

Efter godkännandet tillämpas CSM-processen för säker integrering av:

- Tåget och den planerade ruten (Järnvägsföretagets ansvar).
- Fordon med drift och underhåll (Järnvägsföretagets ansvar).
- Infrastruktur med drift och underhåll (Infrastrukturförvaltarens ansvar).

2.1 Nationella bestämmelser för väsentliga ändringar

Finns en nationell regel om vad som är väsentlig ändring så ska den följas. Idag finns inga sådana nationella regler, men de exempel som Transportstyrelsen visar kan ge vägledning till förslagsställaren, se 2.4.2.

2.2 Preliminär systemdefinition

Syftet med den preliminära systemdefinitionen är att i den inledande fasen av ett ändringsprojekt beskriva ändringen/systemet utifrån den tillgängliga informationen.

Baserat på den preliminära systemdefinitionen görs bedömningen om ändringen har säkerhetspåverkan och i så fall om säkerhetspåverkan är väsentlig/inte väsentlig. Om ändringen har väsentlig påverkan på säkerheten så måste CSM-processen följas.

Den preliminära systemdefinitionen måste vara tillräckligt detaljerad så att man kan förstå vilka konsekvenser för säkerheten som ändringen kan medföra, t.ex. de typer av olyckor som kan inträffa.

Den preliminära systemdefinitionen bör därför innefatta följande:

- a) Systemets mål, t.ex. avsett ändamål. Bakgrunden till den föreslagna ändringen.
- b) Systemets funktioner och beståndsdelar, om de är relevanta (inklusive exempelvis mänskliga, tekniska och driftsmässiga inslag).
- c) Avgränsning av systemet, inbegripet andra interagerande system.
- d) Fysiska (dvs. interagerande system) och funktionella (dvs. indata och utdata) gränssnitt.

De fyra punkterna i den preliminära systemdefinitionen upprepas i den slutliga systemdefinitionen, som utökas med ytterligare tre punkter:

- Systemets miljö,
- Befintliga säkerhetsåtgärder och fastställande av de säkerhetskrav som identifierats i riskbedömningsprocessen, samt

- Antaganden som syftar till att bestämma gränserna för riskbedömningen

Den preliminära systemdefinitionen innehåller ett antal antaganden om ändringen. Dessa antaganden prövas och uppdateras allt eftersom projektet utvecklas och blir mer konkret och definitivt.

Den preliminära systemdefinitionen kan anses motsvara den första fasen av V-processen i EN 50126, som kallas "koncept".

2.3 Att avgöra om ändringen är säkerhetspåverkande

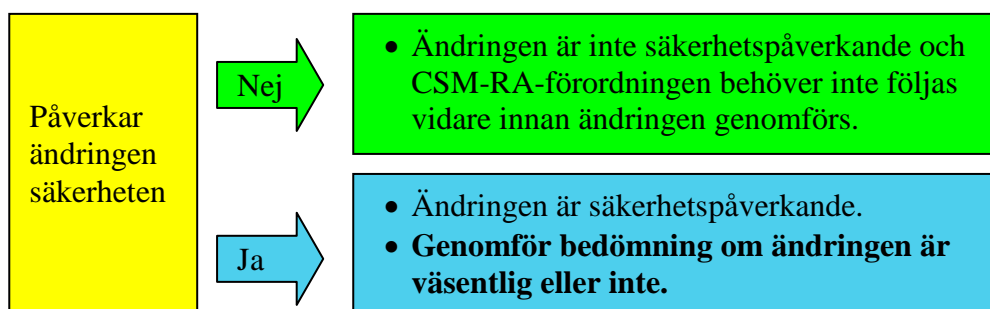
Järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare ska i sina säkerhetsstyrningssystem ha processer för att göra bedömningen om en ändring påverkar säkerheten eller inte. Där ska det bland annat framgå hur den expertgrupp som ska göra bedömningen ska utformas. Övriga förslagsställare bör kunna visa att de har en fungerande process för detta.

Finns en nationell regel (vilket det idag inte finns i Sverige) om vad som är väsentlig ändring så ska den följas vilket innebär att man direkt kan konstatera att CSM-processen ska tillämpas. Frågan om ändringen är säkerhetspåverkande blir då irrelevant.

När förslagsställaren gör bedömningen om en ändring påverkar säkerheten eller inte så tar han hänsyn till om funktionen eller komponenten som ändringen påverkar ingår i ett säkerhetsklassat system eller inte. Således kan man anse att ändringen i sig inte påverkar säkerheten men då den ingår i ett säkerhetsklassat system så blir den ändå säkerhetsrelaterad. Ett exempel på detta är viss ändring av programkod för signalsystem.

Om förslagsställaren kommer fram till att ändringen inte påverkar säkerheten så kan han genomföra ändringen utan vidare krav från CSM-RA-förordningen. Det finns inget krav i CSM-RA-förordningen att beslutet ska dokumenteras. Däremot är den som ansvarar för ett fordon och dess underhåll skyldig att registrera de ändringar som görs på fordonet.

Om ändringen påverkar säkerheten så behöver förslagsställaren gå vidare och bedöma om ändringen är väsentlig.



Ett exempel på ändring som inte är säkerhetspåverkande är ommålning av fordon. Om man beaktar felaktigt handhavande så kan det innebära säkerhetsrisker med ommålning, men det är inte meningen att man ska ta hänsyn till detta (målar man för vindrutor eller på säkerhetsdetaljer i boggierna så påverkas naturligtvis säkerheten). Det sker dock ingen ändring av omfattningen av det som har målats tidigare och därför kan ommålning betraktas som underhåll, vilket inte betraktas som säkerhetspåverkande ändring. Endast i extrema fall har byte av kulör någon säkerhetspåverkan. Underhållsåtgärder omfattar även utbyte till komponenter med samma specifikation och funktion som de som de ersätter.

Det är viktigt att man vid bedömning om säkerhetspåverkan inte beaktar några barriärer, varken sådana som man inför vid ändringen eller existerande i järnvägssystemet.

2.4 Att avgöra om ändringen är väsentlig

CSM-processen ska användas för väsentliga ändringar. Om den ändring som ska bedömas inte anses säkerhetspåverkande efter bedömning enligt avsnitt 2.3 så är frågan om ändringen är väsentlig eller inte irrelevant, och CSM-processen behöver inte tillämpas.

Om den ändring som ska bedömas är säkerhetspåverkande efter bedömning enligt avsnitt 2.3, så måste man gå vidare för att ta reda på om ändringen är väsentlig. I detta avsnitt beskrivs hur man kommer fram till om en ändring är en väsentlig ändring.

Förslagsställaren är ansvarig för att bedöma om en ändring är väsentlig. Förslagsställaren ska med hjälp av expertbedömningar besluta om ändringen är väsentlig eller inte utifrån sex kriterier. De kriterier som används för att bedöma om en ändring är väsentlig är dessa:

Artikel 4 punkt 2

a) *Konsekvens av bristande funktion: Ett trovärdigt värsta tänkbara scenario om det system som är under bedömning inte skulle fungera, med beaktande av säkerhetsbarriärer utanför systemet.*

b) *Grad av innovation vid genomförandet av ändringen: Här avses både vad som är innovativt inom järnvägssektorn, och vad som är nytt för just den organisation som genomför ändringen.*

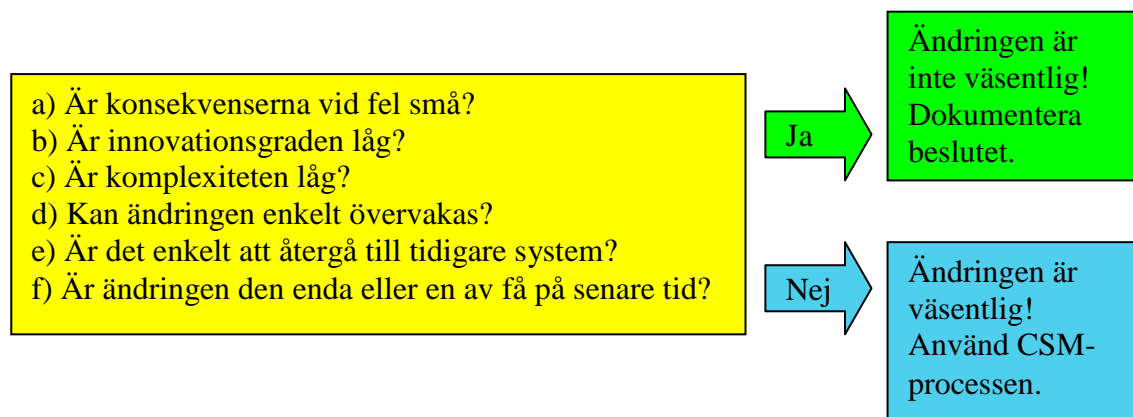
c) *Ändringens komplexitet.*

d) *Övervakning: Oförmågan att övervaka den genomförda ändringen under systemets hela livscykel och göra lämpliga ingripanden.*

e) *Reverserbarhet: Oförmågan att återgå till det system som rådde före ändringen.*

f) *Additionalitet: Bedömning av betydelsen av ändringen med beaktande av alla nyligen vidtagna säkerhetsrelaterade ändringar av det system som är under bedömning, vilka inte har bedömts vara väsentliga.*

Förslagsställaren ska med hjälp av expertbedömningar analysera alla sex kriterierna och avgöra hur relevanta de är för den aktuella ändringen. Beslutet om ändringen är väsentlig eller inte kan baseras på ett kriterium eller en sammanlagd bedömning av flera kriterier. Denna bedömning ska dokumenteras, se 2.4.1.



a) **Konsekvenser av bristande funktion**

Här bedöms de fel som kan uppstå på grund av ändringen med avseende på hur allvarliga konsekvenser felen kan få. En ändring bedöms som mer väsentlig, ju allvarligare konsekvenser som ett fel kan få. Om ett fel som kan uppstå på grund av ändringen kan få katastrofala konsekvenser kan detta enda kriterium räcka för att avgöra att ändringen är väsentlig. Man ska

beakta de troliga konsekvenserna av ett fel, så man behöver inte titta på konsekvenser som bara uppstår i väldigt extrema eller konstruerade fall.

För att värdera konsekvenser kan man använda de fyra kategorier som definieras i EN 50126. Konsekvenser kan vara katastrofala, kritiska, marginella eller obetydliga.

Ett fel anses enligt EN 50126 ha katastrofala konsekvenser när det kan leda till flera dödsfall, många allvarligt skadade eller omfattande skador på miljön. Fel som leder till t.ex. någon av följande händelser anses vara katastrofala

- brand ombord på tåg,
- tåg spårar ur eller
- tåg kolliderar med tåg.

Kritiska konsekvenser enligt EN 50126 är sådana som kan leda till enstaka dödsfall, ett fåtal allvarligt skadade, märkbara miljöskador eller ett helt utslaget delsystem för järnvägen.

Marginella konsekvenser enligt EN 50126 är sådana som ger mindre skador på människor eller miljö, eller allvarliga skador på järnvägssystemet.

Obetydliga konsekvenser enligt EN 50126 är sådana som eventuellt kan leda till mindre skador på människor, miljö eller järnvägssystem.

När man bedömer de sannolika konsekvenserna får man beakta existerande barriärer i järnvägssystemet men inte sådana som införs i samband med den aktuella ändringen.

b) Innovationsgrad

Ny teknik har en potential att generera nya riskkällor. Innovationsgraden påverkar hur sannolikt det är att fel uppstår på grund av ändringen. Om den ändring som genomförs innehåller helt eller delvis ny teknik, nya komponenter eller nya metoder ökar sannolikheten för att något fel ska uppstå.

c) Komplexitet

Ändringens komplexitet påverkar sannolikheten för att fel ska uppstå på grund av den. Ju mer komplex ändring som införs, desto större sannolikhet är det att fel uppstår och att fel inte upptäcks vid kontroller. Samma ändring kommer inte att anses vara lika komplex för alla förslagsställare.

d) Möjlighet att övervaka

Möjligheten att övervaka en genomförd ändring påverkar sannolikheten att ett fel som uppstått på grund av ändringen hinner upptäckas innan det fått några konsekvenser. Övervakningen kan göras i form av regelbundna besiktningar eller inspektioner eller automatiskt med hjälp av tekniska system.

e) Möjlighet att gå tillbaka till tidigare system

Möjligheten att gå tillbaka till tidigare system påverkar möjligheterna att åtgärda ett funnet fel, som uppstått på grund av ändringen, innan felet fått några konsekvenser.

f) Additionalitet

Om flera säkerhetspåverkande men inte väsentliga ändringar görs efter varandra, så ökar sannolikheten för att ändringarna i kombination med varandra ska medföra fel. Det är alltså inte fråga om additionalitet avseende ändringar som genomförs samtidigt vid t.ex. en ombyggnad av ett fordon. De ändringar som ska bedömas tillsammans är alla säkerhetspåverkande ändringar som gjorts sedan man senast tillämpade CSM-processen. Det är därför viktigt att dessa ändringar finns dokumenterade, även om var och en av dem inte bedömts vara väsentlig.

2.4.1 Sammanvägning av kriterierna

När man slutligen ska avgöra om ändringen är väsentlig eller inte utifrån de svar man angett för de olika kriterierna så ska alla svaren vägas samman. Det innebär att även om man svarat ”Ja” på samliga kriterier så kan den sammanvägda bedömningen vara ett ”Nej”. Detta beroende på att det varit nära ett ”Nej” på ett flertal kriterier. På samma sätt skulle man kunna bedöma att det ska vara ett ”Ja” trots att kanske fem av sex kriterier besvarats med ”Nej”. Motiveringen till att man i den sammanvägda bedömningen ansett att ändringen inte är väsentlig ska motiveras.

Kriterium a), den troliga konsekvensen av ett fel, kan i vissa fall avgöra om en ändring är väsentlig. Om konsekvenserna kan vara katastrofala blir övriga kriterier mindre viktiga, och om det är troligt att det handlar om en

väsentlig ändring så kan det spara arbete att besluta att ändringen är väsentlig utan att alls bedöma övriga kriterier.

Om man inte kan bedöma om en ändring är väsentlig bara utifrån dess konsekvenser får man gå vidare och se på fler kriterier.

Tre av kriterierna (b, c, f) påverkar sannolikheten att ändringen ska medföra fel. Om man använder beprövad teknik med låg komplexitet, och om det inte finns andra ändringar som genomförts sedan man senast använde CSM-processen så är det liten sannolikhet att fel ska uppstå på grund av ändringen. Om det är liten sannolikhet att fel ska uppstå kan man acceptera allvarigare konsekvenser för fel i kriterium a) än vad man kan göra om det är hög sannolikhet att ändringen ska medföra fel.

Om samma ändring genomförs på identiska enheter vid flera tillfällen, så ska man tänka på att kriterium b), innovationsgrad, påverkas av att det endast är helt ny och oprövad teknik när man gör ändringen första gången. Om man vid det första tillfället genomför en utvärdering av ändringen, så kan det ge underlag för att vid följande ändringstillfällen betrakta ändringen som beprövad teknik, vilket kan medföra att ändringen då inte ska bedömas som väsentlig.

Allvarliga konsekvenser och hög sannolikhet för fel gör ändringen väsentlig, lindriga konsekvenser och låg sannolikhet för fel gör ändringen oväsentlig. Om man har andra kombinationer av sannolikhet och konsekvens går man vidare med de två kvarvarande kriterierna.

Om man har goda möjligheter att genom övervakning upptäcka ett fel efter det att ändringen är genomförd, kriterium d), så påverkas sannolikheten att upptäcka fel innan några konsekvenser uppstått. Om det finns möjlighet att gå tillbaka till tidigare system, som det var före ändringen, kriterium (e) så påverkas möjligheten att rätta ett funnet fel innan det fått några konsekvenser. Båda dessa kriterier kan användas som förmildrande omständigheter när man värderar kombinationen av sannolikhet och konsekvenser för ett fel som kan uppstå på grund av ändringen. Om övervakning och återgång till föregående system finns, så kan en något högre sannolikhet för fel, och något svårare konsekvenser accepteras utan att ändringen bedöms som väsentlig.

Om man ändå tvekar på om en ändring är väsentlig, så kan man ha hjälp av att ställa sig frågan: Skulle CSM-processen (inklusive listor över riskkällor, oberoende bedömning etc.) tillföra något för att genomföra ändringen på ett säkert sätt?

Även om man kommit fram till att ändringen inte är väsentlig så kan ändringen motivera en liknande riskhanteringsprocess som CSM-processen

men nu under eget ansvar, utan oberoende bedömningsorgan. Säkerhetsstyrningssystemet hos ett järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare gör att de kan ta detta ansvar.

Det finns inte något krav på att beslutet om en ändring är väsentlig eller inte ska granskas av en oberoende bedömare. Förslagsställaren ska upprätta lämplig dokumentation till stöd för sitt beslut, även om beslutet blir att ändringen inte är väsentlig. Dokumentationen behövs bland annat för att man ska kunna bedöma kriteriet additionalitet vid kommande ändringar, då man ju måste ha kännedom om vilka tidigare ändringar som är genomförda.

2.4.2 Exempel på bedömningar av ändringars väsentlighet

Exempel 1. Ombyggnad av ATC-antenn

Ändring: Delar av elektroniken i en ATC-antenn byts ut för att antennen ska ta emot balissignaler bättre när det är snö och is på antennen.

Påverkar ändringen säkerheten? Ja. Antennen påverkar säkerhetsfunktioner i ATC som hastighetsövervakning och bromsfunktioner

Är ändringen väsentlig?

- (a) Konsekvens av bristande funktion: Små säkerhetsmässiga konsekvenser vid fel. Tåget stannar om antennen inte längre kan läsa baliser.
- (b) Innovationsgrad: Låg. Hårdvaruändringen i antennen är väldigt begränsad. Hos förslagsställaren är detta inte det första fordon som utrustas med denna produktversion.
- (c) Ändringens komplexitet: Låg. Hårdvaruändringen i antennen är väldigt begränsad. Den ändring som utförs begränsas till att byta en enhet mot en annan vilket är en rutinåtgärd.
- (d) Möjlighet till övervakning: Ändringen är lätt att övervaka. Fel i balistransmissionen registreras.
- (e) Reverserbarhet: Hög reverserbarhet, antennen kan återställas till den tidigare versionen.
- (f) Additionalitet: Ingen additionalitet

Förslagsställarens beslut: Ändringen är inte väsentlig vilket grundar sig på att samtliga kriterier pekar på detta.

Exempel 2. Byte av bromsbelägg

Ändring: Byte av bromsbelägg typ A till bromsbelägg typ B på ett fordon.

Påverkar ändringen säkerheten? Ja, bromsarna är en säkerhetsfunktion.

- (a) Konsekvens av bristande funktion: Katastrofal (kollision)
- (b) Innovationsgrad: Inte innovativ. Identiska bromsbelägg har varit i bruk på liknande lok i flera år utan säkerhetsbekymmer
- (c) Ändringens komplexitet: Inte komplex. Endast bromsbeläggen är utbytta, resten av bromssystemet är inte ändrat. Ingen påverkan på styrningen av bromssystemet.
- (d) Möjlighet till övervakning: Ändringen är möjlig att övervaka genom t.ex. visuella inspektioner.
- (e) Reverserbarhet: Bromsbelägg B är inte direkt utbytbart med bromsbelägg A. Det är dock möjligt att byta till bromsbelägg B eller ett annat bromsbelägg utan större tekniska problem.
- (f) Additionalitet: Nej. Inga andra ändringar i bromssystemet.

Förslagsställarens beslut: Väsentlig ändring. Beslutet är taget ”för säkerhets skull”, på grund av kriterium a). De övriga kriterierna pekade på att det inte var en väsentlig ändring men förslagsställaren ansåg att det inte räckte för att överrida kriterium a) i den sammanvägda bedömningen.

Exempel 3. Ny hastighetsdetektering

Ändring: Ny GPS-utrustning med antenn och hastighetssensor monterade på lokets tak.

Påverkar ändringen säkerheten? Ja, hastighetsdetektering är en säkerhetsfunktion.

- (a) Konsekvens av bristande funktion: Katastrofal (kollision, urspårning). En säkerhetsbarriär finns i form av kontinuerlig övervakning av GPS-systemets utdata, men barriären beaktas inte eftersom den införs som en annan ändring.
- (b) Innovationsgrad: Inte innovativ. Ett liknande GPS-system har använts för samma loktyp vid fälttester, GPS-teknologin är inte ny.
- (c) Ändringens komplexitet: Inte komplex. Enkel systemdesign, enkel installation.

- (d) Möjlighet till övervakning: Ändringen är möjlig att övervaka. Visuell inspektion är möjlig men inte enkel att utföra. Systemets funktion övervakas genom att programvaran gör en kontinuerlig rimlighetskontroll.
- (e) Reverserbarhet: Det är enkelt att byta tillbaka till den gamla hastighetsensorn, det kan till och med göras medan loket är i rörelse.
- (f) Additionalitet: Ja. Ändringen måste värderas tillsammans med andra ändringar, som berör programvara.

Förslagsställarens beslut: Väsentlig ändring. Både kriterium a) och f) indikerade på en väsentlig ändring.

2.5 Om ändringen gäller modifiering eller ombyggnad

När man gör en eller flera ändringar på ett delsystem så är det inte säkert att det är att anses som modernisering eller ombyggnad. Definitionen av modernisering är *"större arbete för att byta hela eller delar av delsystem utan att delsystemets totala prestanda ändras"* och definitionen för ombyggnad är *"större arbete som förbättrar delsystemets totala prestanda"*. Är det en modernisering eller ombyggnad så ska en beskrivning skickas till Transportstyrelsen. [Dir. 2008/57 Art. 2 m,n]

En beskrivning ska även skickas in om ett delsystem ändras (utan att delsystemet moderniseras eller byggs om) och ändringen påverkar de villkor som gällde då delsystemet godkändes. [JvL 2004:519 2 kap. 14§]

Beskrivningen är underlag för Transportstyrelsens bedömning av om det krävs godkännande eller inte och i vilken omfattning TSD ska tillämpas. Den kan utgöras av den preliminära systemdefinitionen som tas fram enligt CSM-RA-förordningen. Den preliminära systemdefinitionen räcker dock inte som underlag till Transportstyrelsen i de fall Transportstyrelsen även vill veta hur förslagsställaren tänkt genomföra ändringen (deras säkerhetsstyrningsprocess). Transportstyrelsen kan för exakt samma förändring i ett tekniskt system i ett fall bedöma att det krävs godkännande men inte i det andra, beroende på om förslagsställaren visar att ändringen kan genomföras på ett säkert sätt, dvs. att de har en bra och förankrad säkerhetsstyrningsprocess.

Tillsammans med beskrivningen ska en riskbedömning över ändringen skickas in till Transportstyrelsen [TSFS 2010:116 6§]. Den här bedömningen ska alltid göras av förslagsställaren vid moderniseringar eller ombyggnationer, även de som inte är säkerhetsrelaterade. Man kan även här

använda det riskanalysarbete som gjorts inom ramen för CSM. I detta fall kan Transportstyrelsen ha synpunkter på det gjorda riskanalysarbetet och begära kompletteringar.

Transportstyrelsen ger ingen vägledning om vad som är en modernisering eller ombyggnad. Däremot så ges exempel på ändringar som inte föranleder nytt godkännande, se Transportstyrelsens vägledning för godkännande.

3 Riskhantering enligt CSM-RA

Riskhantering enligt CSM-RA-förordningen är en process som börjar med definition av systemet och slutar då alla säkerhetskrav är uppfyllda. Grovt kan man dela in processen i tre olika delar:

1. riskbedömning,
2. uppfyllande av säkerhetskrav,
3. hantering av riskkällor.

Processen ska dokumenteras av förslagsställaren och innehålla åtminstone följande:

- beskrivning av organisation och experter,
- resultat av faserna i riskbedömningen, och
- förteckning över alla säkerhetskrav.

Riskhanteringsprocessen ska vara kvalitetssäkrad och genomföras av tekniskt och yrkesmässigt kunnig personal. Förslagsställaren ska se till att riskhanteringen omfattar själva systemet och dess införlivande i järnvägssystemet som helhet.

3.1 Olika aktörer

Det är inte ovanligt att en ändring berör flera olika aktörer. Med flera inblandade krävs extra uppmärksamhet för att inte riskkällor i gränssnitten mellan aktörerna faller mellan stolarna. Förslagsställaren är ansvarig för riskhanteringsprocessen, och ska därför beskriva vilka olika aktörer som berörs. Efter överenskommelse ska förslagsställaren fastställa de olika aktörernas uppgifter och verksamhet rörande riskhanteringen, vem som är ansvarig för vad, samt samordna hanteringen av gemensamma risker vid gränssnitten mellan de olika aktörerna. Om de olika aktörerna inte kan komma överens är förslagsställaren ansvarig för att hitta en lämplig lösning. På detta sätt överförs uppgifter, riskkällor och säkerhetskrav till andra aktörer. Hos den aktör som överför en riskkälla, kan den dock inte anses ”ständig” förrän den andra aktören har hanterat den och alla berörda har

enats om lösningen. Om någon aktör upptäcker att en säkerhetsåtgärd brister, ska denne anmäla detta till förslagsställaren. Förslagsställaren ska i sin tur informera den ansvarige aktören, som i sin tur ska informera alla aktörer som påverkas.

3.2 Riskbedömning

Riskbedömning består av riskanalys och riskvärdering. Man utgår från en definition av systemet som bland annat omfattar mål, funktioner, avgränsningar, gränssnitt, miljö och säkerhetskrav. Denna systemdefinition kommer att uppdateras med ytterligare säkerhetskrav efter att de identifieras i riskbedömningsprocessen.

3.2.1 Riskanalys

Riskanalys innebär systematisk användning av all tillgänglig information för att identifiera riskkällor och sedan uppskatta risken. Det finns ett antal olika metoder för att identifiera riskkällor, t.ex. HAZOP², FMECA³, FTA⁴. Dessa metoder ska tillämpas tills alla rimligen förutsebara riskkällor är identifierade. Det är viktigt att alla riskkällor identifieras, och det ställer krav på bred sakkunskap. Efter att de identifierats, registreras de i en lista, och därefter klassas efter den risk de medför. Identifiering av riskkällor behöver endast genomföras till den detaljnivå som krävs för att kontrollera riskerna. Allmänt acceptabla risker behöver inte analyseras vidare, men de registreras i listan. En allmänt acceptabel risk är så liten att den inte är rimlig att åtgärda, och man tar hänsyn till alla allmänt acceptabla risker tillsammans.

3.2.2 Riskvärdering

I riskvärderingen gör man en bedömning om risken är acceptabel, dvs att den ligger på en nivå som är acceptabel under beaktande av redan existerande säkerhetskrav. Om den inte är acceptabel, ska man identifiera tänkbara säkerhetskrav för att hantera riskerna och därefter göra en ny värdering. Detta fortgår tills risken är acceptabel.

Det finns tre olika sätt att göra bedömningen om risken är acceptabel, tre olika principer för riskacceptans. De är:

- a) vedertagen praxis,
- b) referenssystem,
- c) uttrycklig riskuppskattning.

² HAZard and OPerability studies

³ Failure mode, effects and criticality analysis

⁴ Felträdsanalys

Datum
2014-03-27Version
01Dnr/Beteckning
TSG 2014-503

Vedertagen praxis får användas om praxisen är allmänt vedertagen inom järnvägssektorn, om den är relevant för att kontrollera riskkällorna och om den är offentligt vedertagen. Risker som kontrolleras enligt denna praxis är acceptabla och behöver inte analyseras vidare. Det identifierade säkerhetskravet blir ju att använda den vedertagna praxisen. Om alla riskkällor kontrolleras enligt denna princip så kan man använda en förenklad riskhanteringsprocess [CSM-RA-förordningen, bilaga 1, kap 2.3.8]. Om en risk inte kan accepteras enligt denna princip, så får man välja någon av de andra två. Exempel på vedertagen praxis är TSD, notifierade nationella regler och EN-standarder.

Principen med **referenssystem**, dvs jämförelse med ett liknande system, får användas om man hittar ett referenssystem som är beprövat med godtagbar säkerhetsnivå, som har liknande funktioner och gränssnitt, som används under liknande driftsförhållanden och som används under liknande klimat- och miljöförhållanden. Risker som finns i referenssystemet är acceptabla som risker i det system som riskvärderas. Säkerhetskraven för referenssystemet blir säkerhetskrav för systemet som riskvärderas (riskkälla för riskkälla). Detta kan betyda att även uttrycklig riskuppskattning kan bli aktuellt för att bevisa att systemet uppfyller säkerhetskraven. Om en risk inte kan accepteras enligt denna princip, så får man välja någon av de andra två.

Vid principen **uttrycklig riskuppskattning** så uppskattas risker kvantitativt eller kvalitativt, och utvärderas från satta kriterier för riskacceptans. Exempel på principer för uttrycklig riskuppskattning är t.ex. ALARP⁵, MEM⁶, GAMAB⁷. En risk är acceptabel då den uppfyller kriterierna. Om den inte är acceptabel, ska man identifiera ytterligare säkerhetskrav tills risken uppfyller kriterierna. Alla risker kan accepteras enligt denna princip. Denna princip är vanlig för helt nya system. Observera att kriterierna i denna princip inte bara kan vara kvantitativa (hur ofta det får gå sönder) utan också kvalitativa (t.ex. skydd mot systematiska fel) eller båda två samtidigt (t.ex. THR⁸ och SIL⁹). Kriterierna kan sättas på olika nivåer, och då bygga upp en ”pyramid av kriterier” tills den översta, globala nivån nås.

Det finns ett specifikt kriterium för riskacceptans som gäller riskkällor i tekniska system: ”Om ett funktionsfel har en direkt potential för katastrofala konsekvenser, behöver den därtill knutna risken inte minskas ytterligare om graden av förekomst för felet högst är 10^{-9} per driftstimme.”

⁵ As Low As Reasonably Practicable

⁶ Minimum Endogenous Mortality

⁷ Globalement Au Moins Aussi Bon - Minst lika säkert som bästa existerande system

⁸ Tolerable Hazard Rate (se EN 50126)

⁹ Safety Integrity Level (se EN 50126)

3.3 Hantering och dokumentation av riskkällor

Förslagsställaren ska skapa listor över riskkällor (även kallad logg) under riskhanteringsprocessen. Listan ska uppdateras under processens gång och omfatta alla riskkällor, antaganden, deras säkerhetsåtgärder, vald riskacceptansprincip, ansvarig aktör, status mm. Dessa listor ska efter driftsättning av ändringen underhållas av den infrastrukturförvaltare eller det järnvägsföretag som har ansvaret för driften, som en del i dennes säkerhetsstyrningssystem.

3.4 Påvisande av uppfyllda säkerhetskrav

De säkerhetskrav som man i riskbedömningsprocessen identifierar ska vara uppfyllda, vilket man också ska åskådliggöra. Förslagsställaren ansvarar för styrning och koordinering av att visa att säkerhetskraven är uppfyllda, men alla inblandade aktörer måste visa att säkerhetskraven är uppfyllda för sin del i det som ska visas säkert.

4 Bedömningsorgan

Bedömningsorganets uppgift är att granska att förslagsställare har följt CSM-processen. Det som förslagsställaren gör innan CSM-processen (bedömning av väsentlighet) ska inte granskas av det oberoende bedömningsorganet. Han ska också ge vägledning till förslagsställaren under processens gång. Avslutningsvis ska han dokumentera sitt arbete i en rapport.

4.1 Krav på bedömningsorganets kompetens

Enligt CSM-RA-förordningen ska den eller de personer som verkar som bedömningsorgan ha:

Bilaga II punkt 4

- en god teknisk och yrkesinriktad utbildning
- tillräckliga kunskaper om de krav som hör samman med de bedömningar som den utför samt tillräcklig erfarenhet av sådana bedömningar
- förmåga att upprätta de säkerhetsbedömningsrapporter som utgör de formella slutsatserna från de bedömningar som genomförts

I Sverige så finns det ingen nationell regel för att utse bedömningsorgan för CSM-processen. Däremot så är det reglerat för oberoende granskare i samband med Transportstyrelsens godkännande för nationella delar, se kap

4.5. Det är därför förslagsställaren fritt att utse bedömningsorgan då ändringen inte leder till godkännande, förutsatt att det uppfyller CSM-RA-förordningens krav.

4.1.1 Teknisk och yrkesmässig kompetens

En ”god” utbildning ska läsas som passande tekniskt och yrkesmässigt kunnande för att kunna bedöma det eller de delsystem som en ändring görs i. Bedömningsorganet ska med andra ord ha en god kunskap till de yrkesdiscipliner som är inblandade i projektet.

En god kunskap betyder inte att bedömningsorganet behöver vara expert inom det eller de yrkesdiscipliner han ska bedöma. Men han ska kunna bedöma den påverkan en ändring kan medföra för ett givet system. Detta är nödvändigt för att kunna bedöma förslagsställarens riskbedömning och riskhantering.

Kravet på en passande utbildning är relativ och ska ses i relation till det projekt bedömningsorganet används till att bedöma. I mindre projekt kan kraven på bedömningsorganets yrkesmässiga kunnande således vara betydligt mindre än i större projekt. Om ett projekt kan kategoriseras som ”mindre” eller ”större” beror mer på ett projekts komplexitet än dess omfattning. Ett spårbyte på 50 km med identiska räler kan t.ex. vara ett mindre projekt än en spår- och plattformsombyggnad vid en enskild station. Det beror på hur många delsystem som blir berörda av projektet.

På motsvarande sätt kommer kraven på bedömningsorganet typiskt vara större om det handlar om ny och oprövad teknik eller om projektet bedöms att ha stor betydelse för säkerheten i järnvägssystemet.

4.1.2 Kunskap om gränssnitt

Hanteringen av gränssnitt är nödvändigt varje gång det görs ändringar i järnvägsinfrastruktur eller järnvägsfordon.

Exempel: Oberoende hur säkert ett spårbyte är i sig självt beror säkerheten i infrastrukturen dels av hur spårbytet hänger ihop med spåret, tågskyddsanläggningen, strömavtagning m.m., men också hur samspelet är med fordonen som trafikerar infrastrukturen och hur den används och underhålls.

Ska bedömningsorganet bedöma säkerheten i ett projekt är det således inte tillräckligt att han har kunskap om de olika delsystemen. Han måste också

kunna bedöma förslagsställarens hantering av gränssnitten mellan delsystemen.

Kravet på kunskap om gränssnitt ska på samma sätt som de generella kraven på bedömningsorganets tekniska kompetens ses i ljuset av komplexiteten i det projekt bedömningsorganet ska bedöma.

4.1.3 Kunskap om riskbedömning

CSM-RA-förordningen kräver att bedömningsorganet ska ha kunskap om riskbedömning som disciplin.

CSM-RA-förordningen ställer upp principer för riskbedömning som förslagsställaren ska uppfylla och som bedömningsorganet ska bedöma om förslagsställaren har uppfyllt, men det anges i CSM-RA-förordningen ingen särskild metod.

Förslagsställaren kan således fritt välja riskbedömningsmetod. Dock ska metoden uppfylla principerna i CSM-RA-förordningen.

Att förslagsställaren fritt kan välja riskbedömningsmetod betyder, att bedömningsorganet ska ha kunskap om just den riskbedömningsmetod som förslagsställaren väljer för att kunna bedöma om förslagsställarens riskbedömning följer den valda metoden.

Väljer förslagsställaren t.ex. att använda standard EN 50126 vid riskbedömning ska bedömningsorganet således också ha kunskap om denna metod.

4.1.4 Upprättande av säkerhetsbedömningsrapporter

Kravet om att bedömningsorganet har tillräcklig förmåga att kunna upprätta säkerhetsbedömningsrapporter om de ändringar som förslagsställaren genomför, förutsätter vanligtvis att bedömningsorganet har praktisk erfarenhet med att beskriva säkerhetsbedömningar i skrift (skribenterfarenhet).

Har man inte erfarenhet med att upprätta säkerhetsbedömningsrapporter, men i stället t.ex. erfarenhet med att utfärda ”safety cases” (t.ex. enligt EN 50126), kan detta gälla som skribenterfarenhet.

I mindre, förhållandevis okomplicerade projekt kommer det ofta kunna vara möjligt att bedömningsorganet inte är en erfaren ”skribent”. Här kommer alternativet till den praktiska skriverfarenheten vara att bedömningsorganet

genom utbildning eller arbetserfarenhet har uppnått en god teoretisk kunskap eller praktisk erfarenhet med att arbeta med säkerhetsbedömningar.

De säkerhetsbedömningsrapporter bedömningsorganet utfärdar i samband med mindre projekt kan användas till att uppnå den tillräckliga erfarenhet som krävs för större eller mera komplicerade projekt.

4.1.5 Bedömningsorgan som individ eller som team?

CSM-RA-förordningen använder både beteckningarna ”bedömningsorgan” och ”personal” i sin beskrivning av krav på bedömningsorgan. I detta sammanhang ska ”bedömningsorgan” förstås som den tredje part (dvs. organ) som har ansvar för att genomföra en oberoende bedömning av säkerhetsarbetet i samband med en ändring. På motsvarande sätt ska ”personal” förstås som den eller de personer som verkar som bedömningsorgan.

I förhållande till CSM-RA-förordningens krav på bedömningsorganets kompetens är det således inget hinder för att dessa är fördelade på flera personer. Dock ska det vara endast ett bedömningsorgan som är ansvarig för den samlade bedömningen.

I större och/eller teknisk komplicerade projekt kommer det inte vara möjligt att hitta enskilda personer som har den nödvändiga kunskapen om både inblandade delsystem och om riskbedömning.

Lösningen kommer därför vara att använda team i denna typ av projekt, där teamet är sammansatt av personer med relevanta yrkesmässiga kompetenser, som kompletterar varandra.

Behovet av yrkesmässiga kompetenser inom det enskilda delsystemet, som ett projekt omfattar eller har gränssnitt till, kan ändras från projekt till projekt, som tidigare beskrivits.

Om det är mest ändamålsenligt att använda enskilda personer eller team som bedömningsorgan bedöms därför från fall till fall. Denna bedömning görs av förslagsställaren.

4.2 Krav på bedömningsorganets oberoende

Bedömningsorganets funktion är att vara en kompetent tredje part som är oberoende i förhållande till det projekt som ska bedömas. CSM-RA-förordningen ställer följande krav på bedömningsorganets oberoende:

Datum
2014-03-27Version
01Dnr/Beteckning
TSG 2014-503**Bilaga II punkt 1, 2 och 5**

Bedömningsorganet får inte delta direkt eller som befullmäktigade företrädare i utformningen, tillverkningen, konstruktionen, marknadsföringen, driften eller underhållet av det system som bedöms. Detta utesluter inte möjligheten till ett utbyte av teknisk information mellan organet och alla inblandade aktörer.

Och

Bedömningsorganet ska genomföra bedömningen med största möjliga yrkesmässiga integritet och största möjliga tekniska kompetens och ska stå fritt från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet av ekonomisk art, som skulle kunna påverka dess bedömning eller resultaten av dess bedömningar, särskilt från personer eller grupper av personer som berörs av bedömningarna.

Och

Oberoendet måste garanteras för den personal som ansvarar för de oberoende bedömningarna. Ersättning till en tjänsteman får inte vara knuten till antalet genomförda bedömningar eller till resultaten av dessa bedömningar.

4.2.1 Oberoende av projektet

Kravet om oberoende ska ses som ett förbud mot att bedömningsorganet deltar i eller på annat vis bidrar till ett projekt han ska bedöma.

Det betyder att bedömningsorganet inte får medverka i processen från idé/koncept till installation och driftsättning.

Bedömningsorganet kan heller inte verka som rådgivare för ett projekt, i det att bedömningsorganet därmed skulle kunna komma att bedöma något, t.ex. val av säkerhetskrav, som han själv har föreslagit. Härmed skulle han inte längre vara oberoende.

Att bedömningsorganet ska vara oberoende av ett projekt han ska bedöma, förhindrar inte att han diskuterar projektet med förslagsställaren. Detta ligger i sakens natur och är nödvändigt när bedömningsorganets uppgift inledningsvis ska definieras.

På liknande sätt ska bedömningsorganet påpeka för förslagsställaren om han finner felaktigheter eller något som saknas, men får inte ge råd om lösningar. Bedömningsorganet kan således mycket väl påpeka att det i ett projekt t.ex. inte är taget ställning till gränssnittet mellan tågskydds-

anläggningen och strömavtagning, men får inte ge råd till förslagsställaren om hur detta gränssnitt bör eller kan hanteras.

4.2.2 Organisatorisk oberoende

Utöver att bedömningsorganet inte är deltagare i projektet, förutsätter bedömningsorganets oberoende också att bedömningsorganet är organisatoriskt oberoende av projektet, och således inte kan utsättas för påtryckningar i sin bedömning.

För externa bedömningsorgan kommer organisatoriskt oberoende i regel inte vara ett problem, såvida inte bedömningsorganet samtidigt har en annan uppgift för verksamheten, t.ex. som rådgivare, konsult eller liknande.

För interna bedömningsorgan däremot förutsätter bedömningsorganets oberoende att bedömningsorganet också organisatorisk är avskilt från den projektorganisation eller avdelning, som har till uppgift att projektera eller utföra projektet.

Det betyder, att den avdelning, som är projektets ”ägare” inte får ha befogenhet att instruera bedömningsorganet (vara bedömningsorganets chef) eller ha andra möjligheter att idka påtryckning på bedömningsorganet eller påverka villkoren för bedömningsorganets arbete.

4.2.3 Ekonomisk oberoende

Bedömningsorganets ska också vara ekonomiskt oberoende. Det betyder bl.a. att liksom bedömningsorganet inte ska kunna få instruktioner från ett projekts ”ägare” får han heller inte vara avlönad av denne (interna bedömningsorgan).

På liknande sätt får ett bedömningsorgans ersättning inte bero på hur många bedömningar som gör eller om bedömningsorganets bedömningar av projekten är positiva eller negativa.

Utöver detta ska verksamheten försäkra sig, att bedömningsorganet har tillträde till att inspektera projektet, utföra tester m.m. samt resurser till detta.

4.3 Interna och externa bedömningsorgan

4.3.1 Interna bedömningsorgan

CSM-RA-förordningen ger möjlighet för att bedömningsorganet kan vara ett internt bedömningsorgan, dvs. att bedömningsorganet är en del av en verksamhet och har till uppgift att genomföra bedömningar av verksamhetens egna projekt.

CSM-RA-förordningens krav på (interna) bedömningsorgan, både krav på kompetens och oberoende, kommer i regel lättast kunna uppfyllas i större verksamheter.

I större verksamheter kommer man i regel kunna etablera särskilda avdelningar som bedömningsorgan, som uppfyller CSM-RA-förordningens krav på både kompetens och oberoende.

Båda delarna kan vara svårt i mindre verksamheter, som typiskt har ett mindre antal medarbetare med den nödvändiga kompetensen, liksom det kan vara svårt att etablera ett organisatoriskt oberoende, då dessa ofta kommer vara tätt involverade i projektering och/eller utförande.

4.3.2 Externa bedömningsorgan

Externa bedömningsorgan är också en möjlighet enligt CSM-RA-förordningen. Dessa kommer ofta användas i större projekt och ska uppfylla samma krav på kompetens och oberoende som andra former av bedömningsorgan.

I större eller komplicerade projekt kommer omfattning på bedömningsorganets arbete och kraven på den yrkesmässiga kompetensen på bedömningsorgan i allmänhet öka, varför det ofta kommer att krävas att ett externt bedömningsorgan används, om inte förslagsställarens interna bedömningsorgansavdelning är helt i stånd att klara uppgiften.

För mindre verksamheter kan det eventuellt vara ändamålsenligt att gå ihop om användande av externa bedömningsorgan i större projekt.

Beroende på deras storlek och kapacitet kommer externa bedömningsorgan i regel inte ha problem med att uppfylla CSM-RA-förordningens krav på kompetens.

Frågan om oberoende ska hanteras i kontraktet mellan bedömningsorganet och verksamheten.

Externa bedömningsorgan kan inte verka som rådgivare i ett projekt som de ska bedöma och vice versa.

Exempel: Ett mindre företag som anlitas som konsult i ett ändringsprojekt och vars personal bemannar t.ex. projektledarrollen, kan inte samtidigt anlitas och bemanna rollen som oberoende bedömningsorgan.

Det finns dock inget hinder för att ett externt bedömningsorgan verkar som bedömningsorgan och anmält organ och/eller utsett organ (NoBo och DeBo) samtidigt (om bedömningsorganet är utsett som anmält organ och/eller utsett organ) i samma projekt.

4.4 Rapport från oberoende bedömningsorgan

Bedömningsorganet noterar sin bedömning (resultatet av sina bedömningar) i en säkerhetsbedömningsrapport, som ges till förslagsställaren. Säkerhetsbedömningsrapporten kan utfärdas först efter att ändringen är genomförd, dvs. installerad och utprovad, och bedömningsorganet har bedömt, om detta har skett i överensstämmelse med CSM-processen. Avsteg från detta kan ges då ändringen ska genomföras med processer och/eller instruktioner som är beprövade vid samma eller liknande typer av ändringar.

Bedömningsorganets bedömningar bör ske i en fortlöpande process med förslagsställaren. Detta innebär att när bedömningsorganet bedömer att ett eller flera förhållanden inte uppfyller kraven i CSM-processen så har förslagsställaren möjlighet att rätta detta/dessa. Därefter kan bedömningsorganet justera sin bedömning. Säkerhetsbedömningsrapporten ska därför avspegla bedömningsorganets slutliga bedömning.

Säkerhetsbedömningsrapporten ska dokumentera att säkerheten omhändertagits för den gjorda ändringen och kan i denna egenskap användas för att erhålla godkännande, i de fall som detta behövs. Det förutsätts dock för Transportstyrelsens godkännande att inget väsentligt kvarstår i säkerhetsbedömningsrapporten. Om ett godkännande ska ges innan bedömningsorganet kan slutföra rapporten så kan en delrapport lämnas in till Transportstyrelsen.

Rapporten ska innehålla åtminstone följande uppgifter::

Bilaga III i den reviderade förordningen (402/2013)

Identifiering av bedömningsorganet.

Den oberoende bedömningsplanen.

Omfattningen av den oberoende bedömningen samt dess begränsningar.

Resultatet av den oberoende bedömningen, och särskilt

- 1) detaljerad information om den oberoende bedömningen för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna förordning,
- 2) konstaterade fall av bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning och bedömningsorganets rekommendationer.

Slutsatserna från den oberoende bedömningen.

Det är förslagsställarens uppgift att beakta bedömningsorganets rapport vid genomförandet av ändringen. Förslagsställaren behöver inte vara överens med bedömningsorganet. Det är alltid på förslagsställarens ansvar som ändringen genomförs. I de fall som ändringen medför att det krävs ett godkännande så kan dock Transportstyrelsen kräva att bedömningsorganets kommentarer följs.

4.5 Oberoende granskare vid godkännande

Transportstyrelsen ställer krav på yrkesmässig kompetens och oberoende för en oberoende granskare som anlitas för nationella delar i godkännandeprocessen [TSFS 2010:116 7§]. Denne ska godkännas av Transportstyrelsen. I det fall då man i ett godkännandeärende vill använda sig av samma person som oberoende granskare och som bedömningsorgan för CSM-processen, så måste alltså bedömningsorganet vara godkänt av Transportstyrelsen.

5 Kommande förändringar

CSM-RA-förordningen har reviderats och den nya versionen kommer att träda kraft 2015-01-24. Ett antal viktiga förändringar kommer då att gälla.

1. Ett av kriterierna för att få verka som förslagsställare enligt gällande förordning att man ansöker om godkännande för fordon. Det tillkommer nu att man även är förslagsställare när man ansöker om godkännande för

att ta i bruk något av delsystemen infrastruktur, energi, trafikstyrning och signalering.

2. Det kommer vara krav på att bedömningsorganen ska vara ackrediterade enligt standarden SS-EN ISO/ICE 17020:2012.
3. Tillämpningsområdet för förordningen kan komma att ändras då det ska harmonisera med hur säkerhetsdirektivet har implementerats i medlemsländerna. Idag är tunnelbana, spårväg, museifordon och museijärnvägar undantagna.

6 Referenser

- Direktiv 2008/57/EG om driftskompatibilitet hos järnvägssystemet inom gemenskapen
- Direktiv 2004/49/EG om säkerhet på gemenskapens järnvägar
- TSFS 2010:115 Transportstyrelsens föreskrifter om godkännande av spåranläggning eller fordon för tunnelbana och spårväg
- TSFS 2010:116 Transportstyrelsens föreskrifter om godkännande av delsystem för järnväg
- TS JV 2009:002 Transportstyrelsens vägledning för godkännande
- Förordning (EG) 352/2009 om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG
- Genomförandeförordning (EU) 402/2013 om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) 352/2009
- SS-EN 50126:1999 Järnvägsanläggningar – Specifikation av tillförlitlighet, funktionssannolikhet, driftsäkerhet, tillgänglighet, underhållsmässighet och säkerhet (RAMS)
- ERA/GUI/01-2008/SAF Vägledning för tillämpningen av kommissionens förordning om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i järnvägssäkerhetsdirektivet