



**1<sup>er</sup> décembre 2019**

---

Référence du dossier: OFT-511.5-25/3/4/5)

## **Aide à la mise en œuvre du SGS**

# **Commentaires des exigences relatives au système de gestion de la sécurité (SGS)**

Aide à la mise en œuvre de la directive sur l'obtention d'autorisations d'accès au réseau, de certificats de sécurité et d'agrément de sécurité

**Mentions légales :**

Éditeur :	Office fédéral des transports OFT, Divisions Infrastructure et Sécurité
Auteur :	Division Sécurité
Destinataires :	Publication sur le site Internet de l'OFT
Langues :	Allemand (Original) Français Italien

**Gestion interne de la documentation OFT**

Stade de planification Q :	Directive
Accolage QM-SI :	QM-Doku_Liste 12 ; Agsec et Cersec
Domaine d'application Processus OFT :	413 Délivrer des agréments de sécurité 414 Délivrer des certificats de sécurité

La présente aide à la mise en œuvre entre en vigueur le 01.12.2019 et remplace la version V 1.0 du même nom du 01.07.2013.

**Éditions / Suivi des modifications**

Version	Date	Auteur	Consignes de modification	Statut*
V 1.0	01.07.2013	OFT	Première version publiée	remplacé
V 2.0	01.12.2019	OFT	Prise en compte du nouveau SGS CSM ; Règlement UE 2018/762, directives internationale	en vigueur

\* Sont prévus : en cours d'élaboration ; en cours de révision ; en vigueur / avec visa ; remplacé

## Table des matières

<b>0 Généralités</b>	<b>4</b>
0.1 Objet	4
0.2 Destinataires	4
0.3 Délimitation	4
0.4 Structure	5
0.5 Structure de base ISO (« High Level Structure »)	5
0.6 Objectif d'un système de gestion de la sécurité	5
0.7 Système de gestion de la sécurité et orientation processus	5
0.8 Système de gestion de la sécurité et culture de la sécurité	6
0.9 Documents et preuves	7
<b>1 Exigences relatives au contexte de l'organisation</b>	<b>8</b>
<b>2 Exigences en matière de direction</b>	<b>11</b>
2.1 Direction et engagement	11
2.2 Politique de sécurité	13
2.3 Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation	14
2.4 Consultation du personnel et d'autres parties	16
<b>3 Exigences en matière de planification</b>	<b>19</b>
3.1 Mesures de gestion des risques	19
3.2 Objectifs de sécurité et planification	22
<b>4 Exigences en matière d'assistance</b>	<b>24</b>
4.1 Ressources	24
4.2 Compétence	25
4.3 Sensibilisation	28
4.4 Information et communication	29
4.5 Informations documentées	31
4.6 Intégration des facteurs humains et organisationnels (HOF)	34
<b>5 Exigences relatives à l'exploitation</b>	<b>36</b>
5.1 Planification et contrôle de l'exploitation	36
5.2 Gestion des actifs	40
5.3 Contractants, partenaires et fournisseurs	44
5.4 Gestion du changement	46
5.5 Gestion des situations d'urgence	47
<b>6 Exigences en matière d'évaluation des performances</b>	<b>50</b>
6.1 Contrôle	50
6.2 Audit interne	51
6.3 Revue de la direction	53
<b>7 Exigences en matière d'amélioration</b>	<b>55</b>
7.1 Tirer des enseignements des accidents et des incidents	55
7.2 Amélioration continue	57
<b>Annexe 1 Tableaux de correspondance</b>	<b>59</b>
<b>Annexe 2 Prise en compte des certificats de produits ou de prestations</b>	<b>66</b>
<b>Annexe 3 Voies de raccordement, conventions contractuelles et partenariats</b>	<b>67</b>
<b>Annexe 4 Culture de sécurité</b>	<b>68</b>
<b>Annexe 5 Facteurs humains et organisationnels (HOF)</b>	<b>72</b>
<b>Annexe 6 Glossaire</b>	<b>75</b>

## 0 Généralités

L'aide à la mise en œuvre est destinée à aider le requérant d'un certificat unique de sécurité («*single safety certificate*» SSC) ou d'un agrément de sécurité (Agsec).

Les exigences relatives à un système de gestion de la sécurité (SGS) pour les chemins de fer sont fondées sur les dispositions correspondantes du règlement délégué (UE) 2018/762 (méthodes de sécurité communes relatives aux exigences en matière de systèmes de gestion de la sécurité - SGS CSM).

Cette aide à la mise en œuvre résume d'une part le document européen « Guide - Exigences relatives au système de gestion de la sécurité pour la certification de sécurité ou l'agrément de sécurité » de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (ERA), et d'autre part, des considérations et exemples spécifiques à la Suisse ont été ajoutés.

En plus de cette aide à la mise en œuvre, les entreprises qui opèrent dans le domaine trans-frontalier et interopérable observent également le Guide ERA en anglais. Cela s'applique principalement aux différences entre ces documents.

[https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/guide\\_sms\\_requirements\\_en.pdf](https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/guide_sms_requirements_en.pdf)

Le système de gestion de la sécurité (SGS) du requérant doit satisfaire aux exigences du règlement délégué (UE) 2018/762. Le requérant doit montrer à l'OFT, au moyen d'un tableau de convergence, où quelles exigences sont traitées dans le SGS.

Si nécessaire, l'OFT perfectionnera l'aide à la mise en œuvre sur la base de l'expérience et des réactions.

Toutes les désignations de personnes dans la présente aide à la mise en œuvre s'appliquent au rôle concerné, quel que soit le sexe de la personne.

### 0.1 Objet

Les objectifs des exigences du règlement délégué (UE) 2018/762 Annexes I et II sont expliqués et, si nécessaire, illustrés par des exemples pratiques.

Des exemples sont donnés pour indiquer des options d'organisation :

- comment utiliser le SGS pour démontrer la conformité aux exigences,
- quelles méthodes employer pour évaluer, développer, mettre en œuvre et améliorer le SGS et
- quels aspects pourraient faire l'objet d'un contrôle par les entreprises ferroviaires pendant la phase d'exploitation (surveillance interne basée sur le contrôle CSM).

### 0.2 Destinataires

Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure sont soutenus dans l'élaboration, la mise en œuvre et l'amélioration de leur SGS ainsi que dans la démonstration de la conformité aux exigences grâce à la présente aide à la mise en œuvre, qui indique également des approches de surveillance en phase d'exploitation.

### 0.3 Délimitation

La présente aide à la mise en œuvre n'est pas une règle contraignante ni une liste exhaustive selon laquelle le requérant doit prouver qu'il respecte les exigences. En raison du caractère unique de chaque organisation, chaque SGS sera unique. La responsabilité du SGS incombe au requérant. Il doit indiquer à l'OFT (via le tableau de convergence) quelles spécifications SGS et preuves supplémentaires prouvent la conformité aux exigences.

## 0.4 Structure

La structure de l'aide à la mise en œuvre est fondée sur celle des exigences du règlement délégué (UE) 2018/762 annexes I et II. Les exigences sont énumérées au début de chaque chiffre. Certaines exigences sont formulées spécifiquement pour les entreprises ferroviaires (ETF) ou pour les gestionnaires d'infrastructure (GI) et doivent être respectées en conséquence. Les exigences spécifiques au SGS des ETF sont écrites en vert. Celles des GI sont écrites en bleu. Pour que les différences soient également reconnues sur les documents imprimés sur papier en noir et blanc, ces passages de texte sont soulignés.

Les tableaux de correspondance de l'annexe 1 montrent une comparaison de tous les critères des règlements (UE) 1158/2010 et (UE) 1169/2010 valables depuis la réforme des chemins de fer 2.2 avec les exigences du règlement délégué (UE) 2018/762 annexes I et II. Les tableaux contiennent également des références à la structure ISO high level.

## 0.5 Structure de base ISO (« High Level Structure »)

L'ISO a élaboré une norme internationale pour améliorer la cohérence et la conformité des normes relatives aux systèmes de gestion, qui fournit une structure de base uniforme (en anglais: *High Level Structure*), des textes de base uniformes avec des désignations et des définitions de base concertées.

Pour les organisations qui exploitent un système de gestion unique (système de gestion intégré), cela facilite le respect des exigences de plusieurs normes de systèmes de gestion (ISO). Les annexes I et II du règlement délégué (UE) 2018/762 tiennent compte de cette structure de base ISO (*High Level Structure*).

Le document « Directives ISO/IEC, Partie 1 et Supplément ISO consolidé, Annexe SL Appendice 2 » est publié sur le site Web du Secrétariat central de l'ISO :

[Site Internet du Secrétariat central de l'ISO](#)

## 0.6 Objectif d'un système de gestion de la sécurité

Le but d'un SGS est de s'assurer que l'organisation contrôle de manière sûre les risques découlant de ses objectifs entrepreneuriaux et respecte toutes les obligations de sécurité applicables.

Le SGS combine les directives, processus, règles et instructions de l'entreprise pour former un tout et assure le maintien du niveau de sécurité à tout moment.

Le requérant doit concevoir son SGS de manière qu'il soit conforme aux exigences de l'art. 9 de la directive (UE) 2016/798. À cette fin, il doit démontrer qu'il respecte les exigences de l'annexe I (ETF) ou II (GI) du règlement délégué (UE) n° 2018/762.

Ces exigences sont formulées de manière que leur respect puisse fournir une image complète du système de gestion de la sécurité au sens d'un cycle *PDCA*.

## 0.7 Système de gestion de la sécurité et orientation processus

La présente aide à la mise en œuvre explique les exigences relatives à un SGS qui doivent être respectées pour que l'OFT puisse délivrer un certificat de sécurité ou un agrément de sécurité. Toutefois, il convient de noter que la qualité évaluable du SGS ne se limite pas à la somme des éléments. Le SGS doit fonctionner comme un système cohérent et continu.

Le SGS ne doit pas être statique. Il doit mûrir et se développer avec l'organisation.

Les annexes I et II du règlement délégué (UE) 2018/762 mettent l'accent sur l'approche axée sur les processus, ce qui est également recommandé par les normes des systèmes de gestion ISO.

La roue SGS avec le concept PDCA utilise un modèle pour représenter les relations fonctionnelles entre les principaux éléments du SGS : (voir figure 2).



Figure 2 : Système de gestion de la sécurité ferroviaire

## 0.8 Système de gestion de la sécurité et culture de la sécurité

La culture de la sécurité comprend une somme de comportements et de modes de pensée qui influencent des groupes de personnes au sein d'une organisation dans leurs activités en matière de gestion des risques. En fonction des rôles professionnels, de l'origine ou d'autres valeurs communes, plusieurs cultures peuvent coexister au sein d'une organisation. La culture de la sécurité se construit au quotidien à travers les interactions entre acteurs au sein d'un groupe qui doit s'adapter à son environnement et assurer l'intégration de tous ses membres.

Le présent document met en lumière les caractéristiques fondamentales connues pour contribuer à une culture de sécurité positive. En outre, l'annexe 4 explique les principes de la culture de sécurité et fournit des informations permettant d'élaborer une stratégie spécifique.

## **0.9 Documents et preuves**

La présente aide à la mise en œuvre contient des informations sur d'éventuels éléments de preuve et documents justificatifs avec lesquels le requérant peut démontrer sa conformité aux exigences des annexes I et II du règlement délégué (UE) 2018/762 lorsqu'il demande un certificat de sécurité ou un agrément de sécurité. Pour les raisons indiquées ci-dessus, elle ne précise pas exactement ce qui doit être présenté.

# 1 Exigences relatives au contexte de l'organisation

## 1.1 Exigences réglementaires

<b>1.</b>	<b>CONTEXTE RELATIF À L'ORGANISATION</b>
1.1.	L'organisation
1.1.a)	<u>Décrit le type, l'ampleur et le domaine de ses activités ;</u> <u>Décrit la nature et l'ampleur de ses activités ;</u>
1.1.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 ou fournisseurs placés sous son contrôle ;
1.1.c)	recense les parties intéressées (par exemple les organismes de réglementation, les autorités, <u>les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure</u> , 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 ;
1.1.d)	recense auprès des parties intéressées visées au point c) et maintient les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité ;
1.1.e)	veille à ce que les exigences visées au point d) soient prises en compte dans l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien du système de gestion de la sécurité ;
1.1.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.	<u>Aux fins de la présente annexe, on entend par</u>
1.2.a)	<u>«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 ;</u>
1.2.b)	<u>«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.</u>

## 1.2 Objectif dans le SGS

L'ampleur et la **délimitation** des activités ainsi que le contexte réglementaire, commercial et organisationnel doivent être enregistrés (ou déterminés) en tenant compte des influences déterminantes sur la conception du SGS. Il faut fixer ces exigences dans un endroit approprié afin de concevoir et d'entretenir les processus principaux ainsi que de déterminer l'organisation des processus et la structure organisationnelle – par exemple dans un manuel ou dans un plan structurel.

La nature et l'ampleur des activités commerciales doivent être décrites de manière à ce que la portée réglementaire du SGS soit compréhensible. Il convient de préciser clairement quelles sont les principales activités et les facteurs d'influence pertinents. L'entreprise démontre qu'elle connaît ses principaux risques et que le SGS permet de les contrôler activement.

L'organisation doit montrer comment le SGS est construit et structuré. Quelles structures, niveaux/hierarchies sont prévus ? Comment détermine-t-on l'ampleur et le caractère contraignant du SGS ? Dans quel cadre juridique le SGS est-il utilisé ? Où et comment les caractéristiques régionales et techniques sont-elles envisagées, exclues, possibles ou nécessaires ?

### 1.3 Commentaires

Il doit être clair que les relations avec les parties intéressées et les partenaires sont bien comprises et que cela a été pris en compte dans la conception du SGS.

L'obligation de définir la nature, l'ampleur et la portée du système de gestion de la sécurité (1.1) vise à définir et à partager la compréhension des activités de l'entreprise, des attentes vis-à-vis des parties prenantes et de l'environnement dans lequel elle opère.

En particulier dans le cas de relations complexes de propriété et de société, les points suivants doivent être clarifiés :

- Que comprend l'organisation (qu'est-ce qui est interne/qu'est-ce qui est externe) ?
- Quels sont les partenaires déterminants ?
- Quelle est la délimitation et quelles sont les engagements pris vis-à-vis des structures du groupe, des sociétés sœurs ou des filiales ?
- Qui est l'encadrement supérieur et comment perçoit-il la direction de l'organisation ?

La définition de la structure du système doit également se baser sur le degré de centralisation de la gestion ou sur la manière dont les activités commerciales sont gérées et planifiées à l'aide de vastes compétences spécialisées ou nationales/régionales.

Pour les ETF, la nature et l'ampleur des activités (1.1 a) déterminent si le transport de voyageurs et/ou de marchandises est proposé. Certains trafics peuvent déjà être inclus ou exclus, tels que le trafic à grande vitesse, les marchandises dangereuses, le trafic transfrontalier, les manœuvres, les courses d'essai ou l'organisation du trafic à destination et en provenance des voies de raccordement.

Pour le GI, la nature et l'ampleur des activités ferroviaires (1.2) sont déterminés par le type d'entreprise, sa taille géographique et sa complexité. Il s'agit notamment de l'âge et de l'état de l'infrastructure, de la densité du trafic, du degré de sécurité et d'automatisation, des formes particulières d'exploitation, de l'existence de tronçons à grande vitesse, de longs tunnels, de risques environnementaux importants ou de la complexité de la mise en réseau avec des infrastructures voisines.

Aux fins du présent document, les termes « personnel », « collaborateurs » et « employés » ont la même signification. Il s'agit des personnes qui travaillent sous le contrôle direct de l'organisation. Dans tous les commentaires qui suivent, le terme « organisation » est utilisé pour désigner l'entreprise/le requérant.

### 1.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, tâches/compétences/responsabilités (TCR), cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 1.5 Documents possibles

- Pour les ETF : informations sur le type de transport, par exemple le transport de voyageurs/de marchandises (dangereuses), l'étendue géographique (par ex. cartes), les types de véhicules, des informations sur les plans de déploiement du personnel.
- Pour les GI : informations sur les sillons offerts (transport de voyageurs/ de marchandises) et sur d'autres services affectant la sécurité ferroviaire. Étendue géographique (par ex. cartes).
- Pour les GI : indication/extraits des conditions d'accès au réseau, registre de l'infrastructure, règlements relatifs à l'accès au réseau.

- 
- En outre, les GI devraient également fournir des informations sur les véhicules et sur le personnel roulant lorsqu'ils effectuent des transports pour l'entretien de leur propre infrastructure.

## **1.6 Points à surveiller**

Vérifier si toutes les interfaces avec d'autres organisations déterminantes pour le contrôle des risques sont reflétées et cartographiées dans le SGS.

Vérifier si les considérations relatives à la nature et à l'ampleur de l'activité correspondent à la situation actuelle.

## 2 Exigences en matière de direction

### 2.1 Direction et engagement

#### 2.1.1 Exigences réglementaires

2. DIRECTION	
2.1.	Direction et engagement
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 :
2.1.1.a)	en assumant la responsabilité globale et l'obligation de rendre des comptes en matière de sécurité ;
2.1.1.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 ;
2.1.1.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 ;
2.1.1.d)	en veillant à l'intégration des exigences du système de gestion de la sécurité dans les processus opérationnels de l'organisation ;
2.1.1.e)	en veillant à ce que les ressources nécessaires au fonctionnement du système de gestion de la sécurité soient disponibles ;
2.1.1.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 ;
2.1.1.g)	en encourageant le personnel à favoriser le respect des exigences du système de gestion de la sécurité ;
2.1.1.h)	en promouvant l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité ;
2.1.1.i)	en veillant à ce que la sécurité soit prise en compte 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 ;
2.1.1.j)	en promouvant une culture positive de la sécurité.

#### 2.1.2 Objectif dans le SGS

Une gestion claire et à caractère contraignant a une influence importante sur la manière dont les aspects de sécurité et les risques sont traités au sein de l'entreprise. L'encadrement supérieur et tous les autres niveaux de direction donnent l'exemple du respect de la politique de sécurité définie et des spécifications (du SGS), qu'ils font respecter. Cela signifie que la théorie (ce qui est décrit dans le SGS) doit correspondre à la pratique. Une gestion efficace est mise en place en fonction de l'échelon considéré. Elle est vécue et appliquée adéquatement, dans toutes les divisions et toutes les disciplines.

L'organisation doit émettre une déclaration sur l'importance des questions de sécurité et sur la mise à disposition des ressources nécessaires, et la rendre obligatoire. L'engagement à l'égard de l'importance de la sécurité ainsi que de sa perception et de son application doit être évident en tant que tâche de direction.

Il faut veiller à ce que l'influence de la sécurité soit connue et évaluée dans le processus décisionnel et à ce que la sécurité d'exploitation soit prise en compte adéquatement malgré d'autres intérêts. La direction générale doit veiller à ce que les décisions soient prises de manière que les objectifs et les principes de sécurité ne soient pas sciemment ou inconsciemment sapés (ou oubliés) et qu'elle puisse en assumer la responsabilité. Les conflits d'objectifs entre des aspects concurrents doivent être réglés lors de la préparation des décisions et celles-ci prises en connaissance de cause. Si nécessaire, il faut prendre des mesures. Les prérogatives divergentes (par ex. la sécurité par rapport à la rentabilité) ne peuvent être déléguées qu'avec des règles aux services subordonnés aux TCR.

### 2.1.3 Commentaires

Dans ce contexte, le plus haut niveau de direction (2.1.1.) de l'organisation comprend les personnes qui prennent et/ou influencent les décisions dont l'impact s'étend à l'entreprise (« à l'échelle de l'organisation »). Il s'agit généralement des directeurs, des administrateurs généraux, des « CEO », des membres de la direction générale en tant que groupe et en tant qu'individus. Voir également l'annexe 6 « Direction suprême ».

La pondération appropriée des aspects de sécurité, c'est-à-dire la prise en compte des risques pour la sécurité (2.1.1 i) par rapport aux considérations économiques, doit être systématiquement assurée et dûment documentée par la direction générale dans ses décisions.

Une approche intégrée du leadership et de la gestion de groupe en matière de *human and organisational factors* (HOF) signifie qu'il faut établir des objectifs, des attentes et des responsabilités en matière de comportement de sécurité à tous les niveaux de l'organisation, pour assurer une rétroaction et une communication en temps utile.

La relation entre l'exigence de culture de sécurité (2.1.1. j) est expliquée à l'annexe 4, Culture de sécurité.

### 2.1.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus, politique de sécurité.

### 2.1.5 Documents possibles

- Manuel SGS
- Engagement du plus haut niveau de direction à l'égard des questions de sécurité, description de la façon dont elle assume la responsabilité globale des questions de sécurité et des risques déterminants, déclaration stipulant que les ressources nécessaires à la mise en œuvre du SGS seront fournies et comment elles le seront.
- Présentation de la répartition et de la délégation des questions de sécurité et des risques au sein de l'organisation
- Plans/directives d'intégration des systèmes de gestion ou sur la relation entre le SGS et les autres activités de gestion, afin de s'assurer que les questions de sécurité ne sont pas évincées par d'autres activités de gestion.
- Plans/directives d'intégration des HOF dans les activités de gestion

### 2.1.6 Points à surveiller

Vérification de la correspondance entre la politique écrite, les processus concrets, les instructions de travail et la réalité observée. Il est nécessaire d'examiner comment l'organisation, grâce au leadership, au contrôle, à la mesure et à l'audit, comprend les différences entre la théorie et la pratique et comment elle réagit aux résultats.

La mise en œuvre des engagements (en anglais « *commitments* »), des politiques et des aspects définis de la culture de sécurité par la direction et l'organisation doit être vérifiée par sondages aléatoires à différents niveaux du SGS.

Il faut déterminer si et comment les ressources nécessaires à l'exploitation du système de gestion de la sécurité sont disponibles (par exemple, mise en œuvre, maintenance, formation et documentation, mesure de la prestation de sécurité, recensement et évaluation des chiffres-clés, tenue à jour des postes de pilotage et vue d'ensemble de l'état d'avancement des mesures et des programmes).

## 2.2 Politique de sécurité

### 2.2.1 Exigences réglementaires

2. DIRECTION	
2.2.	Politique de sécurité
2.2.1.	L'encadrement supérieur établit un document décrivant la politique de sécurité de l'organisation, selon les critères suivants :
2.2.1.a)	il est adapté au type et à l'ampleur à la nature et à l'ampleur des activités ferroviaires de l'organisation ;
2.2.1.b)	il est approuvé par le directeur général de l'organisation (ou par un ou plusieurs représentants de l'encadrement supérieur) ;
2.2.1.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 :
2.2.2.a)	comporte un engagement de conformité avec toutes les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité ;
2.2.2.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 ;
2.2.2.c)	comporte un engagement de maîtriser les risques en matière de sécurité que présentent ses propres activités ainsi que ceux posés par d'autres ;
2.2.2.d)	comporte un engagement d'améliorer constamment le système de gestion de la sécurité ;
2.2.2.e)	est poursuivie conformément à la stratégie de l'organisation et à l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation.

### 2.2.2 Objectif dans le SGS

La politique de sécurité (en anglais : « *safety policy* ») est un document qui montre comment l'organisation s'acquitte de ses responsabilités en matière de sécurité.

### 2.2.3 Commentaires

La politique de sécurité est l'expression d'une philosophie de direction qui, outre les aspects obligatoires à traiter (exigences 2.2.2), permet également de fixer des priorités. L'exigence interagit avec la plupart des autres exigences. En particulier, toutefois, le rapport avec 3.1 Contrôle des risques, gestion des risques est explicitement mentionné dans l'exigence.

Dans le sens de cette exigence, la politique de sécurité peut bien entendu être désignée différemment au sein de l'organisation, par exemple comme modèle de sécurité.

### 2.2.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus, politique de sécurité, conception directrice de sécurité.

### 2.2.5 Documents possibles

- Politique de sécurité (conception directrice de sécurité) ; avec signature/de caractère contraignant et validation vérifiable
- Présentation de la façon dont ces spécifications sont tenues à jour et communiquées
- Processus de fixation et de mesure des objectifs de sécurité, si nécessaire pour l'élaboration et l'exécution de programmes de sécurité et de projets en accord avec la stratégie et la politique de sécurité
- Trace de la communication et de la visualisation de la politique de sécurité, des objectifs et des programmes (à titre d'exemple)  
L'exigence est décrite de telle sorte qu'elle ne se concentre pas sur le résultat du processus, mais sur ses spécifications. Cependant, un résultat peut également l'illustrer à titre d'exemple.
- Déclaration de force obligatoire de réglementations légales, normatives et internes  
Engagement à respecter les exigences légales et autres  
Engagement à contrôler les risques et à mesurer le système à des fins d'amélioration continue

### 2.2.6 Points à surveiller

Dans le cadre des activités de surveillance, il faut vérifier si la politique de sécurité est à jour, validée, communiquée et comprise. Examiner dans quelle mesure la politique sert de ligne directrice pour les actions et les décisions et pour l'élaboration du « programme », ou si elle n'a été rédigée que pour répondre à cette exigence.

Vérifier si des changements pertinents dans la stratégie, l'activité, l'environnement et les résultats ont conduit à une révision de la politique de sécurité.

Vérification 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

<b>2.</b>	<b>DIRECTION</b>
2.3.	Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation
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 Objectif dans le SGS

Le but de cette exigence est que l'organisation ait une idée claire des structures de son organisation et de ses processus et que ceux-ci soient définis dans des documents.

Il faut montrer comment les rôles et les responsabilités sont assignés et maintenus à jour systématiquement. La répartition des tâches, des compétences et des responsabilités (TCR) doit être claire, compte tenu du fait qu'il peut exister différentes perspectives en fonction de la taille et de la complexité de l'organisation : les sujets suivants peuvent généralement être décisifs pour l'agencement des TCR :

- la pertinence de chaque activité au regard de la sécurité ;
- la structure hiérarchique (organigramme, hiérarchie directe) ;
- la responsabilité des processus (rôle des responsables de processus et des responsables des risques) ;
- la responsabilité des fonctions transversales telles que les services du personnel, les responsables de la qualité ou de la sécurité, le service juridique, la communication, etc. ;
- éventuellement, les aspects de la gestion technique qui ne correspondent pas à l'ordre hiérarchique et la détermination de la manière dont ils sont intégrés dans les processus ;
- les tâches et les rôles des comités techniques au sein de l'organisation et des organes spécifiques d'assistance et de décision, ainsi que la manière dont ceux-ci sont impliqués dans le processus ;
- les tâches et les rôles des employés qui participent aux organisations professionnelles (par ex. UTP, UIC, ERA, groupes de travail de l'OFT, comités de normalisation) et la manière dont ceux-ci sont impliqués dans le processus.

L'aptitude à la gestion du système et des processus doit être prise en compte.

Les TCR établies doivent être portées de manière transparente à la connaissance des personnes concernées et impliquées, et rester accessibles.

### 2.3.3 Commentaires

L'encadrement supérieur est responsable de ce que l'organisation avec le SGS soit conforme au SGS CSM (1.1.1 d).

L'identification des activités déterminantes pour la sécurité et des rôles pertinents qui en découlent dans le SGS (2.3.1) ne peut se limiter exclusivement aux activités de gestion et aux fonctions sécuritaires explicites telles que les agents de sécurité, les experts en sécurité ou les rôles liés à la sécurité opérationnelle tels que les chefs circulation ou les conducteurs de locomotive. Elle doit être effectuée pour toutes les activités liées à la sécurité avec et sans fonction de direction au sein de l'organisation.

Il arrive souvent que l'on constate des écarts dans la compréhension du SGS entre l'encadrement supérieur, les autres cadres, les spécialistes et les collaborateurs exécutants. Cela se

reflète dans le vocabulaire, dans la compréhension de la pertinence des règles et des systèmes, et dans la mise en commun des méthodes et des compétences. L'organisation doit y faire face en décrivant les spécifications du SGS jusqu'aux fonctions de décision, de planification, exécutives et opérationnelles, de manière appropriée au niveau et à l'échelon considérés. Les aspects essentiels des tâches en amont et en aval devraient également être connus. La forme, le fond et la langue des descriptions des TCR doivent être compréhensibles pour chaque niveau. La direction consiste à s'assurer que le système peut être géré de façon efficace et ciblée.

La cohérence et la transparence des descriptions à tous les « niveaux hiérarchiques » de la documentation sont traitées dans les exigences des points 4.5 et 4.4 (Information documentée et Information et communication).

Pour des raisons de protection des données et de gestion des changements contraignante et plutôt rigide du point de vue du système, les descriptifs de poste, élément contractuel de la relation de travail, ne conviennent pas pour la seule administration des TCR.

### 2.3.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 2.3.5 Documents possibles

- Manuel SGS, règles d'organisation, règles pour déterminer les compétences-cibles et effectives dans les SGS (IMS)
- Présentation du système de gestion des compétences
- Modèles/concept pour le système de gestion des compétences, comment les dépendances des « Activités - Rôles - Postes – Personnes » sont reflétées dans le système.
- Présentation de la distribution et de la délégation des questions de sécurité et de leurs risques au sein de l'organisation, par exemple le manuel SGS
- Tâches et responsabilités
- Présentation de la composition et des TCR des commissions
- Calendrier des réunions, points standard de l'ordre du jour
- Présentation du controlling de gestion des mesures

### 2.3.6 Points à surveiller

Dans le cadre des activités de surveillance, il faut vérifier si les responsabilités définies ont été identifiées, connues et assimilées. La correspondance avec la pratique, mais aussi l'opportunité des réglementations, doivent être vérifiées et remises en question.

Examiner si et comment les règles d'identification des activités liées à la sécurité sont mises en œuvre et comment les rôles correspondants sont conçus.

## 2.4 Consultation du personnel et d'autres parties

### 2.4.1 Exigences réglementaires

<b>2.</b>	<b>DIRECTION</b>
2.4.	Consultation du personnel et d'autres parties
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.

<b>2.4.2.</b>	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.
---------------	--

#### **2.4.2 Objectif dans le SGS**

L'organisation doit démontrer comment elle fait participer activement ses propres employés (ou leurs représentants) et les groupes d'intérêt externes à l'élaboration du système de gestion de la sécurité. Ceci s'applique aussi explicitement à la conception des processus et des flux de travail, des équipements de travail, de l'environnement de travail et de l'organisation, et non pas exclusivement à l'implication, établie de longue date, dans les questions relatives au droit du travail et aux « micro-ondes et réfrigérateurs ».

Il faut montrer comment la participation du personnel est ancrée dans les aspects de sécurité de l'entreprise et comment elle peut être retracée de manière vérifiable. L'intégration systématique et donc la prise en compte en temps utile du savoir des collaborateurs concernés doivent être assurées activement lors de l'évaluation des risques, de la conception ou de la transformation d'installations techniques ou d'organisations et de l'élaboration de nouvelles procédures.

Un climat de confiance encourage la participation des praticiens à la déclaration des informations critiques pour la sécurité et à l'analyse des situations et incidents dangereux.

#### **2.4.3 Commentaires**

Une seule personne ne dispose pas de toute l'information nécessaire pour gérer la sécurité de manière durable. Les experts en processus, les experts en sécurité, les services d'assistance, le personnel de terrain, les dirigeants et les superviseurs, les syndicats et les mandataires externes possèdent et utilisent tous du savoir et des renseignements essentiels à la sécurité. Il faut leur donner une occasion appropriée de se rencontrer, de discuter et d'exprimer leurs points de vue afin d'acquérir la meilleure compréhension possible de la réalité dans la pratique.

L'échange d'idées et d'informations dans l'analyse et le traitement des risques, dans la maîtrise des accidents et des incidents devrait être encouragé.

#### **2.4.4 Justificatifs**

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

#### **2.4.5 Documents possibles**

- Règlement sur la cogestion dans la CCT, règlement du personnel
- Présentation de la coopération avec des praticiens et des experts
- Présentation de la coopération avec les clients et les fournisseurs
- Présentation de la coopération avec les partenaires sociaux
- Présentation des procédures de détection des situations et processus dangereux
- Présentation des procédures de post-traitement des événements, accidents et incidents (par ex. analyses, débriefages)
- Preuve de la capacité du personnel à apporter des améliorations (voir également 7.2).
- Documentation des suggestions

---

**2.4.6 Points à surveiller**

Il faut vérifier, à l'aide d'exemples concrets, que l'implication a lieu en temps utile et d'égal à égal. À cette fin, il faut collecter les réactions à la base et rendre compte de l'implication. Y a-t-il des réactions aux suggestions, ces suggestions sont-elles valorisées ?

## 3 Exigences en matière de planification

### 3.1 Mesures de gestion des risques

La mise en œuvre d'une « gestion des risques » dans le cadre du SGS est nécessaire. D'une part, la gestion des risques inclut la vision globale du risque au niveau de l'organisation. D'autre part, elle inclut également les exigences relatives à la gestion du risque opérationnel dans chacune des procédures, sur les questions et analyses factuelles ainsi que sur les projets.

#### 3.1.1 Exigences réglementaires

<b>3.</b>	<b>PLANIFICATION</b>
3.1.	Mesures à prendre pour faire face aux risques
3.1.1.	Évaluation des risques
3.1.1.1.	L'organisation
3.1.1.1.a)	recense et analyse tous les risques liés à l'exploitation, à l'organisation et aux aspects techniques correspondant <u>au type, à l'ampleur et au domaine à la nature et à l'ampleur</u> 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») ;
3.1.1.1.b)	évalue les risques visés au point a) en appliquant des méthodes d'évaluation des risques appropriées ;
3.1.1.1.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») ;
3.1.1.1.d)	met au point un système permettant de contrôler l'efficacité des mesures (voir le point 6.1 «Contrôle») ;
3.1.1.1.e)	reconnait 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 ;
3.1.1.1.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'évaluation 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.
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 «Évaluation 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 par le règlement (UE) no 402/2013 de la Commission (1), y compris la prise en compte des risques pour la sécurité résultant du processus de changement lui-même.

### 3.1.2 Objectif dans le SGS

Il faut indiquer les règles par lesquelles l'organisation veille à ce que les mises en danger et les risques qui en résultent soient identifiés et analysés systématiquement et régulièrement, et au cas par cas en cas de changement. Il faut garantir que la tolérabilité des risques identifiés soit évaluée au niveau des processus. Cette évaluation doit se fonder sur des règles formulées de manière compréhensible par l'organisation (voir le commentaire complémentaire relatif aux critères d'acceptation). Il faut déterminer au niveau des processus comment les mesures sont évaluées, décidées et systématiquement mises en œuvre. La mise en œuvre et l'efficacité des mesures doivent être vérifiées au moyen de spécifications dans le SGS. Si nécessaire, les risques doivent être réanalysés ou réévalués sur la base des résultats.

La consultation des parties concernées et des participants en dehors du SGS d'entreprise (par exemple autres GI et ETF, détenteurs, fournisseurs, prestataires de services, riverains etc.) doit être assurée et régie par des règles.

Il faut prendre des dispositions internes afin d'assurer que les connaissances techniques et méthodologiques soient dûment prises en compte lors de l'évaluation des risques et de la mise en œuvre des mesures. La prise en compte des HOF doit être assurée (par ex. forces et faiblesses de la personne, environnement de travail). Des explications à ce sujet figurent à l'annexe 5.

La manière dont les risques identifiés sont communiqués doit être réglementée compte tenu des procédures. Une idée commune et adéquate des principaux risques et des mesures à prendre pour y faire face favorise la prise de conscience de la sécurité et de la situation de l'ensemble de l'organisation.

Critères d'acceptation : en plus de la configuration des procédures (processus/instructions de travail), une description des aides ou une information sur les méthodes à appliquer est attendue. La manière dont l'acceptation des risques est réglementée doit être déterminée au sein de l'organisation. En règle générale, cela nécessite une définition de l'échelle de probabilité d'occurrence et de l'ampleur des dégâts (par ex. en fonction des risques pour la population, des risques monétaires). Le degré de risque (probabilité d'occurrence multipliée par l'ampleur) accepté peut être dérivé de la politique (de risque). Ces limites de tolérance au risque/critères d'acceptation sont liées à la taille de l'entreprise ou aux prestations de transport.

La corrélation des dangers et des risques opérationnels (pour chacune des analyses, des installations, des processus, des projets) avec les risques de niveau supérieur de l'ensemble de l'organisation doit être assurée de manière appropriée et cohérente.

### 3.1.3 Commentaires

Une approche fondée sur les dangers et les risques est nécessaire pour une gestion globale et systématique de la sécurité. Voir aussi art. 5c, 8b, 39, 40, 41, 42, 45, 46, 50, 51 et 56 de l'ordonnance du 23 novembre 1983 sur les chemins de fer (OCF)<sup>1</sup>.

Dans la conception du système, il faut tenir compte du fait que les processus de contrôle des risques doivent être positionnés de manière aussi unique et centrale que possible. Il faut éviter que s'établissent des activités de contrôle des risques différentes, concurrentes ou parallèles. Il faut prévoir un échange (interface) entre la gestion des risques opérationnels, telle qu'elle est généralement appliquée dans le cadre de projets, d'études, d'analyses d'événements ou d'autres analyses de risques au cas par cas plutôt isolées, et la gestion permanente des risques à l'échelle de l'organisation, afin de comparer les résultats et la méthodologie dans la mesure nécessaire et pertinente.

<sup>1</sup> RS 742.141.1

La directive 89/391/CEE mentionnée à l'exigence 3.1.1.2 est une norme minimale européenne en matière de santé et de sécurité au travail. Cette directive ne s'applique pas en Suisse. Cependant, il existe également des exigences souveraines et normatives sur ces sujets (par ex. LAA, LDT, év. LTr et OLT3).

Il faut viser l'intégration des règles de gestion des risques des différents domaines/disciplines spécialisés et en faire un ensemble global.

Il y a une interaction avec la gestion du changement (voir section 5.4). Cette interaction doit être démontrée ou expliquée.

Les preuves à fournir pour obtenir le Cersec et l'Agsec se concentrent sur les exigences qui réglementent et garantissent la mise en œuvre de la gestion des risques. Ce cycle de régulation doit être fermé de manière compréhensible et les outils nécessaires doivent y être intégrés. Les catalogues de dangers spécifiques, les analyses de risques, les mesures et les révisions des mesures de maîtrise des risques ne font pas l'objet de la procédure d'octroi d'Agsec et de Cersec et ne font pas partie de cette procédure préventive. Il s'agit plutôt d'examiner la capacité de l'organisation d'effectuer de façon continue et systématique un contrôle efficace des risques au moyen d'une approche axée sur les risques.

#### **3.1.4 Justificatifs**

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus, plan de gestion des risques, manuels de gestion des risques.

#### **3.1.5 Documents possibles**

- Politique de sécurité, politique des risques
- Concepts de gestion des risques
- Cartographie des processus avec une chaîne de processus qui montre un cycle fermé sur l'ensemble du cycle PDCA et à partir duquel on peut voir qu'un système de gestion des risques a été défini et mis en place à un niveau supérieur.
- Processus/instructions/descriptions d'interface/outils qui régissent les processus et les responsabilités en matière de gestion des risques et montrent ainsi que les employés concernés et impliqués sont consultés, informés et surveillés et que les HOF sont pris en compte.
- Processus et instructions de travail qui montrent que les experts, les parties concernées, les participants, les analystes et les tiers sont pris en compte et impliqués.
- Politique de communication, concept de communication et lignes directrices qui montrent que la communication sur les risques et les mesures fonctionne et comment.
- Procédures d'établissement des critères et des valeurs d'acceptation des risques

#### **3.1.6 Spécifications et références**

ISO 31000 : 2018 Gestion des risques

ISO 31010 : 2018 Gestion des risques - Techniques d'évaluation des risques

Politique de sécurité OFT

[OFT : Méthode d'évaluation du risque individuel](#)

[Divers guides de l'ERA sur l'application du CSM à l'évaluation des risques](#)

Ordonnance sur les accidents majeurs, RS 814.012

EN 50126-2 Applications ferroviaires - Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) - Partie 2 : approche systématique pour la sécurité

### 3.1.7 Points à surveiller

Un contrôle général des risques (cycle régulateur) et la gestion des risques en tant que processus ou partie d'un processus sont des éléments centraux d'un SGS. Dans le cadre des surveillances, il est donc nécessaire de vérifier si les listes de dangers, les évaluations des risques et le portefeuille de risques sont tenus à jour.

- Les principaux risques ont-ils été identifiés et communiqués ?
- Sont-ils connus de l'encadrement supérieur ?
- Ont-ils été pris en compte lors de la fixation des objectifs ?
- Les résultats des événements et des chiffres-clés sont-ils réintroduits dans l'évaluation en ajustant les hypothèses relatives à la fréquence et à l'ampleur - également sur la base des risques qui se sont réalisés ?
- Le personnel chargé de l'évaluation et du contrôle des risques est-il conscient de ses tâches et des principaux risques de son activité ?

## 3.2 Objectifs de sécurité et planification

### 3.2.1 Exigences réglementaires

<b>3.</b>	<b>PLANIFICATION</b>
3.2.	Objectifs de sécurité et planification
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 :
3.2.2.a)	sont compatibles avec la politique de sécurité et les objectifs stratégiques de l'organisation (le cas échéant) ;
3.2.2.b)	sont liés aux risques identifiés comme prioritaires qui influent sur les performances en matière de sécurité de l'organisation ;
3.2.2.c)	sont mesurables ;
3.2.2.d)	tiennent compte des exigences légales et autres exigences applicables ;
3.2.2.e)	sont réexaminés en fonction des résultats atteints et révisés en tant que de besoin ;
3.2.2.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 le point 6.1 «Contrôle»).

### 3.2.2 Objectif dans le SGS

L'organisation doit réglementer la manière dont les objectifs de sécurité sont définis et mis à jour sur la base de l'évaluation de la performance de sécurité précédente, des risques évalués, de la stratégie et des exigences légales et normatives. Il convient de préciser comment les objectifs doivent être atteints (plans d'action) et les modalités du contrôle continu de leur réalisation.

### 3.2.3 Commentaires

Certains des objectifs sont typiquement quantitatifs et sont donc exprimés en valeurs absolues ou en pourcentages. Ils découlent d'indicateurs harmonisés (par ex. les objectifs de sécurité communs [*common safety targets* CST]) et de mesures de contrôle des risques spécifiques à l'entreprise.

D'autre part, les objectifs de sécurité peuvent aussi être qualitatifs et sont exprimés en valeur générale. Exemples possibles : programmes/mesures achevés, états atteints, jalons posés ou amélioration/maintien d'un niveau de sécurité qualitativement défini.

L'analyse des risques de l'organisation et l'acceptation des risques déterminent les objectifs de sécurité.

La manière dont le niveau de sécurité est évalué doit être vérifiable.

### 3.2.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 3.2.5 Documents possibles

- Procédures de fixation et de mise à jour des objectifs de sécurité
- Procédures de détermination, de consolidation et d'évaluation des chiffres-clés
- Méthode de mesure continue de la réalisation des objectifs
- Présentation des possibilités d'intervention en cas de risque de non-réalisation des objectifs
- Présentation de l'interface entre stratégie et gestion des risques pour déterminer les objectifs de sécurité
- Description de la façon dont les exigences légales et normatives relatives aux objectifs de sécurité sont déterminées.
- Présentation de la façon dont les objectifs de sécurité sont communiqués (objectifs des individus, objectifs des groupes).

### 3.2.6 Points à surveiller

Les objectifs de sécurité sont-ils connus ? La manière dont l'organisation évalue la réalisation des objectifs est-elle clairement communiquée ?

Évaluer comment l'organisation contrôle la réalisation des objectifs et le niveau de sécurité, ainsi que l'évaluation des performances par rapport aux objectifs et aux indicateurs de sécurité.

Évaluer si les indicateurs sont collectés sur une plus longue période (par ex. plusieurs années) et si des écarts et des tendances sont décelables.

Les écarts constatés entraînent-ils des décisions de gestion, des mesures ou des corrections ?

## 4 Exigences en matière d'assistance

### 4.1 Ressources

#### 4.1.1 Exigences réglementaires

<b>4.</b>	<b>ASSISTANCE</b>
4.1.	Ressources
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 Objectif dans le SGS

Cette exigence requiert que l'organisation fournisse des ressources suffisantes et adéquates pour assurer l'établissement et le fonctionnement du SGS. Il s'agit en particulier d'employés compétents, d'un budget-temps suffisant pour l'exécution du travail et d'équipements ou de systèmes techniques permettant de piloter/faire fonctionner le SGS conformément aux objectifs fixés.

#### 4.1.3 Commentaires

L'allocation de ressources adéquates est également une condition préalable à l'atteinte d'un niveau de sécurité adéquat sur une base continue et contrôlée.

#### 4.1.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus, structure organisationnelle, manuel système de gestion intégré/SGS.

#### 4.1.5 Documents possibles

- Informations documentées sur la gestion des compétences et des ressources humaines, et sur la manière dont les ressources humaines adéquates sont assurées qualitativement (exigence 4.2) **et** quantitativement.
- Processus/instructions de travail documentés qui montrent comment la quantité/charge de travail est déterminée, planifiée et attribuée.
- Informations documentées indiquant comment un équipement (technique) efficace et des systèmes utilisables pour l'usage prévu sont fournis.

#### 4.1.6 Points à surveiller

Examen de la mise à disposition des ressources, notamment de la manière dont toutes les ressources nécessaires sont mises à disposition permanente.

Des fonctions définies mais inoccupées, des suppléances peu claires et des sollicitations excessives en temps ou en expertise sont des indicateurs d'une affectation inappropriée ou sur-utilisée des ressources humaines.

Il en va de même de l'équipement et des systèmes de production. Une mise à disposition insuffisante de ressources se traduit par des ressources manquantes, inappropriées, obsolètes ou non entretenues.

Les priorités dans l'attribution des ressources humaines et de l'équipement correspondent-elles aux risques ?

## 4.2 Compétence

### 4.2.1 Exigences réglementaires

4. ASSISTANCE	
4.2.	Compétences
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 :
4.2.1.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 ;
4.2.1.b)	les principes de sélection (formation de base, aptitudes psychologiques et physiques requises) ;
4.2.1.c)	les formations, expériences et qualifications initiales ;
4.2.1.d)	les formations continues et l'actualisation régulière des compétences existantes ;
4.2.1.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 ;
4.2.1.f)	les formations portant spécifiquement sur les parties utiles du système de gestion de la sécurité afin d'exécuter 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 ayant des tâches liées à la sécurité, qui garantit que :
4.2.2.a)	le programme de formation répond aux exigences en matière de compétences et aux besoins particuliers du personnel qui ont été recensés ;
4.2.2.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) ;
4.2.2.c)	la durée de la formation et la fréquence de la formation de remise à niveau sont appropriées au regard des objectifs de formation ;
4.2.2.d)	des registres sont tenus pour tout le personnel (voir le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées») ;
4.2.2.e)	le programme de formation est régulièrement revu et audité (voir le point 6.2 «Audit interne») et des modifications y sont apportées si nécessaire (voir le point 5.4 «Gestion des modifications»).
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 Objectif dans le SGS

Pour s'assurer que les collaborateurs aptes et qualifiés, possédant la formation initiale et continue, appropriée et à jour exigée, les examens et certificats requis ainsi que la routine et l'expertise nécessaires soient chargés d'une activité particulière, le SGS doit prévoir des mécanismes et des responsabilités à divers niveaux. Il s'agit d'une part des structures et d'autre part des processus régulés.

L'objectif de cette exigence est de s'assurer que l'organisation crée des structures appropriées et fournit les ressources nécessaires pour que les collaborateurs (en particulier ceux qui exercent des activités déterminantes pour la sécurité) sont suffisamment qualifiés. Le système de gestion des compétences doit également garantir que l'organisation maintiendra en permanence les capacités, l'aptitude, le savoir et l'expérience de son personnel et les adaptera si nécessaire.

Les exigences formelles en matière de compétences résultant des lois, des ordonnances et des normes doivent être systématiquement déterminées et prises en compte : la périodicité nécessaire doit être assurée. Pour l'organisation, l'accent doit être mis sur une formation initiale et continue solide en termes de contenu et de spécialité ; les certificats et attestations en sont les preuves.

Dans tous les cas, la base est que pour une activité donnée, qui est définie dans les processus et les instructions de travail du SGS, un lien continu soit établi avec les exigences (internes/légales et normatives/éventuellement contractuelles) et de là, par le biais des rôles, avec les personnes définies/affectées.

Dans de nombreuses organisations, différents rôles sont impliqués dans la définition, le maintien et la documentation des compétences. Par exemple, les supérieurs hiérarchiques directs, les responsables de processus, la gestion spécialisée, le service du personnel. Les responsabilités et la coopération sont définies de manière appropriée.

#### **4.2.3 Commentaires**

Il existe plusieurs façons de gérer dans le système la fréquence et la compétence de l'attribution d'une activité (pertinente pour la sécurité) à une personne. Dans le cas d'un chef de projet, d'un dirigeant ou d'un spécialiste, ce contrôle peut s'effectuer sur l'ensemble de l'activité ou du projet, ou même sur un seul ordre. Pour les collaborateurs opérationnels tels que les préparateurs de trains, les conducteurs de locomotives, les chefs circulation, les agents de la manœuvre etc., ceci prend typiquement la forme de plans de service annuels, mensuels ou journaliers. En revanche, lorsque, par exemple, une tâche est attribuée à un collaborateur de réserve, lorsque des travaux spécialisés sont confiés dans des ateliers et en cas d'écarts et de travaux non planifiés, l'affectation du personnel en fonction des exigences doit être gérée et vérifiée en permanence. Souvent, des systèmes de production avec vérification de critères définis sont utilisés pour l'affectation et la disposition. Le flux d'informations en provenance et à destination de ces systèmes doit être régulé dans les processus pertinents.

Dans une culture de sécurité positive, les collaborateurs savent non seulement ce qu'ils peuvent faire et ce à quoi ils sont autorisés, mais aussi ce qu'ils ne peuvent et ne doivent pas faire. Il faut établir des règles adéquatement positionnées et/ou œuvrer à ce qu'en cas de doute, les collaborateurs soient en mesure de poser des questions, voire de refuser un travail pour lequel ils ne sont pas certains d'être suffisamment qualifiés.

Les exigences relatives à des activités similaires doivent être identiques pour les collaborateurs directement employés et pour les contractants.

#### **4.2.4 Justificatifs**

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

#### **4.2.5 Documents possibles**

- Processus et méthodes d'enregistrement, de mise en œuvre et de respect des lois, ordonnances, normes/directives/méthodes techniques et opérationnelles, nouvelles et

modifiées, systèmes d'enregistrement des compétences requises et effectives (par ex. dans le manuel SGS/IMS)

- Spécifications et indications pour la définition des compétences dans le système de gestion des processus (représentation de l'objectif au niveau du système)
- Descriptifs de postes de travail
- Processus de définition des contenus de formation (formation initiale et continue)
- Processus de sélection et d'engagement des collaborateurs, processus de mise au courant des collaborateurs (également en cas de changement interne d'activité/fonction)
- Processus de gestion de la formation initiale et continue ainsi que du maintien et de l'acquisition des compétences
- Processus de préparation et d'exécution de la formation initiale et continue (internes et externes si nécessaire) ainsi que de certification et d'attestation des compétences
- Processus de définition des contenus de formation (avec entrées définies)
- Processus de développement individuel du personnel

#### 4.2.6 Spécifications et références

- ISO 10015:1999 *Quality Management Guideline for Training* (Guide de gestion de la qualité pour la formation, en anglais)
- ISO 10018: *Quality Management – Guidelines on people and competence* (gestion de la qualité - Lignes directrices sur les personnes et les compétences, en anglais)

#### 4.2.7 Points à surveiller

Vérifier que les compétences requises ont été déterminées pour chaque activité. Ces exigences sont-elles consignées de façon compréhensible ?

Examiner comment les compétences-cibles au sein de l'organisation sont attribuées aux rôles et aux fonctions et, en fin de ligne, aux collaborateurs.

Vérifier si la correspondance entre les compétences-cibles et effectives dans l'attribution des mandats, des prestations, des projets, des tournées, etc. est adéquatement gérée et contrôlée (y compris à différents horizons de planification) ?

Vérifier si la formation initiale est planifiée et documentée ? L'introduction d'une nouvelle activité (y compris les mutations internes) est-elle planifiée et documentée ?

La documentation des compétences tient-elle compte de la complexité et de la pertinence sécuritaire ?

Des contrôles médicaux, des instructions et des examens sont-ils effectués pour obtenir des certificats et des attestations ? Les interventions sont-elles gérées en fonction des compétences requises ? Les compétences sont-elles maintenues (formation continue régulière) ? Lorsque des modifications sont apportées à l'équipement, aux processus ou à l'organisation, le besoin de formation est-il clarifié et la formation se fait-elle en temps utile ? Existe-t-il un répertoire où les thèmes de formation sont collectés à partir d'analyses d'événements, de mesures de prévention des risques ou à la suite d'une surveillance ?

Comment la formation initiale et continue est-elle planifiée et réalisée ? Comment les mandats de prestations externes sont-ils attribués (par ex. formation, examens) ?

Comment s'assure-t-on que les compétences du personnel salarié et du personnel contractuel sont garanties lors de leurs interventions ? À quelles règles et à quels contrôles les partenaires et les fournisseurs sont-ils soumis pour assurer les compétences requises ?

Les supérieurs ont-ils une vue d'ensemble de la situation actuelle, de l'évolution et des besoins futurs en matière de formation, des goulets d'étranglement et des examens périodiques nécessaires ?

## 4.3 Sensibilisation

### 4.3.1 Exigences réglementaires

<b>4.</b>	<b>ASSISTANCE</b>
4.3.	Sensibilisation
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 le point 3.2 «Objectifs de sécurité et planification»).

### 4.3.2 Objectif dans le SGS

La sensibilisation signifie que les collaborateurs sont conscients de leurs responsabilités en vertu du SGS et de l'importance de leurs activités sur le plan de la sécurité lorsqu'ils effectuent des activités liées à la sécurité. L'organisation doit préciser qui contribue à la sécurité et quels sont les dangers et les risques dont les collaborateurs doivent être conscients.

Cela nécessite une déclaration sur le rôle joué par le personnel dans la réalisation des objectifs de l'organisation. La fonctionnalité du SGS et de la gestion des compétences doivent être claires pour les employés au niveau approprié (information/formation/accès à l'information).

### 4.3.3 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 4.3.4 Documents possibles

- Politique de sécurité, guide de sécurité et déclaration sur l'importance des activités déterminantes pour la sécurité ; quels que soient les conflits avec d'autres tâches
- Gestion des compétences, désignation des activités / rôles / fonctions importants pour la sécurité
- Exigence d'un manuel SGS ou IMS et/ou règle de gestion de la documentation avec désignation claire des destinataires et indications sur la validation du contenu, la formation et la mise en œuvre.
- Concepts/processus/directives qui améliorent la présence d'esprit en général ou dans des situations concrètes.
- Spécifications concrètes dans les procédures de *briefing/debriefing*
- Exigences relatives aux activités de direction, de surveillance et de communication
- Informations montrant que le personnel d'encadrement intermédiaire et le personnel d'exploitation participent à des initiatives en matière de sécurité (par ex. ateliers, forums, journées spéciales sur la sécurité, programmes de formation visant à mieux faire connaître leur rôle au sein du système de gestion de la sécurité).

### 4.3.5 Points à surveiller

Les dangers et les risques les plus importants sont-ils connus et en a-t-on conscience ?  
 Quelle compréhension l'individu a-t-il de son rôle et de ses responsabilités ?  
 Les employés savent-ils ce qu'on attend d'eux et quelles spécifications du SGS sont pertinentes ?

## 4.4 Information et communication

### 4.4.1 Exigences réglementaires

4. ASSISTANCE	
4.4.	Information et communication
4.4.1.	L'organisation définit les canaux de communication adéquats 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.
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.
4.4.3.	L'organisation fait en sorte que les informations relatives à la sécurité soient :
4.4.3.a)	pertinentes, complètes et compréhensibles pour les utilisateurs auxquels elles sont destinées ;
4.4.3.b)	valides ;
4.4.3.c)	exactes ;
4.4.3.d)	cohérentes ;
4.4.3.e)	contrôlées (voir le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées») ;
4.4.3.f)	communiquées avant de prendre effet ;
4.4.3.g)	reçues et comprises.

### 4.4.2 Objectif dans le SGS

L'organisation doit garantir qu'elle identifie les informations pertinentes pour la sécurité à différents niveaux et qu'elle les fait parvenir aux bons endroits en temps utile. Cela inclut également les interfaces avec des sites extérieurs à l'organisation afin d'obtenir et de fournir les dites informations.

Lorsque différentes langues sont utilisées, il convient d'en tenir compte et de régler en conséquence.

### 4.4.3 Commentaires

Les exigences fondamentales essentielles aux fins de l'échange d'informations (4.4.2) sont définies dans les PCT, la STI OPE, dans le règlement ECM (règlement UE n°445/2011) entre l'ETF et l'ECM.

La mise en œuvre de cette exigence s'effectue principalement dans les processus concrets pertinents pour la sécurité. Même si une organisation a élaboré et introduit des directives transversales et instructions générales à ce sujet, la mise en œuvre doit être réglementée par des règles spécifiques dans les processus/procédures correspondants.

« Valide » dans le contexte ci-dessus (4.4.3, let. b) signifie actuel.

« Cohérent » dans le contexte ci-dessus (4.4.3, let. d) signifie qu'il n'y a pas de conflit même si les informations proviennent de sources multiples.

« Comprises » dans le contexte ci-dessus (4.4.3, let. g) signifie que l'organisation a entrepris des démarches pour s'assurer que les informations critiques en matière de sécurité sont reçues par leurs destinataires. Cela peut se faire au moyen d'une formation ponctuelle, de questions visant à vérifier la compréhension lors d'entretiens ou de procès-verbaux de communication essentiels à la sécurité qui exigent de répéter les messages importants.

Les différents types d'informations peuvent être distingués comme suit à l'aide de l'exemple d'une ETF :

- La documentation du système de gestion de la sécurité (voir aussi 4.5) ;
- Informations statiques obtenues, par exemple, du GI et requises pour la conception de l'exploitation ferroviaire, telles que les prescriptions d'exploitation et les caractéristiques de l'infrastructure (par ex. les conditions d'accès au réseau et le registre de l'infrastructure) ;
- Informations nécessaires à la planification de l'exploitation ferroviaire, telles que les horaires, les écarts et les restrictions saisonniers et dus à des chantiers, la planification du matériel roulant et du personnel, les limitations temporaires de vitesse, les modifications de l'infrastructure ferroviaire, les prévisions de trafic et les commandes de clients ;
- Informations en temps réel pour contrôler l'exploitation de l'infrastructure et le trafic (entre plusieurs ETF, entre GI et ETF, entre plusieurs GI, entre différents services de l'organisation).

#### **4.4.4 Justificatifs**

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

#### **4.4.5 Documents possibles**

- Processus permettant de s'assurer que chaque collaborateur impliqué dans une tâche pertinente pour la sécurité dispose de la bonne version des documents au bon moment.
- Processus ou procédures (y compris, si nécessaire, les outils et les médias) pour s'assurer que chaque collaborateur reçoit la bonne information pertinente pour la sécurité au bon moment.
- Processus ou procédures permettant de confirmer la fourniture de documents pertinents pour la sécurité.

#### **4.4.6 Points à surveiller**

Vérifier si les collaborateurs à leur poste et dans leur rôle travaillent avec les spécifications, les outils et l'information planifiés et actuels.

La mise à jour est-elle assurée ? L'information est-elle compréhensible et a-t-elle été comprise ? Si nécessaire, l'expéditeur de l'information peut-il contrôler que l'information est arrivée à temps, correctement et complètement ?

## 4.5 Informations documentées

### 4.5.1 Exigences réglementaires

<b>4.</b>	<b>ASSISTANCE</b>
4.5.	Informations documentées
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 :
4.5.1.1.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») ;
4.5.1.1.b)	l'interaction entre ces processus ;
4.5.1.1.c)	les procédures ou autres documents décrivant la manière dont ces processus sont mis en œuvre ;
4.5.1.1.d)	l'identification des contractants, partenaires et fournisseurs accompagnée d'une description du type et de l'ampleur des services fournis ;
4.5.1.1.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 ;
4.5.1.1.f)	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 conformément à l'article 9, paragraphe 6, de la directive (UE) 2016/798, dans lequel figurent :
4.5.1.2.a)	un résumé des décisions relatives au degré d'importance accordé aux changements relatifs à la sécurité, y compris un aperçu des modifications notables, conformément à l'article 18, paragraphe 1, du règlement (UE) no 402/2013 ;
4.5.1.2.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 ;
4.5.1.2.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) no 1078/2012 de la Commission (2).
4.5.1.2.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») ;
4.5.1.2.e)	les indicateurs de sécurité définis par l'organisation pour évaluer ses performances en matière de sécurité (voir le point 6.1 «Contrôle») ;
4.5.1.2.f)	s'il y a lieu, les conclusions du rapport annuel du conseiller pour la sécurité visé dans le RID (3), sur les activités de l'organisation relatives au transport de marchandises dangereuses (4).
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 Objectif dans le SGS

Il faut démontrer que le SGS (IMS) est suffisamment documenté et que la documentation est à jour, accessible et compréhensible (conformément à l'échelon considéré). Le cas échéant, l'accès, le stockage et l'archivage doivent également être réglementés.

Cela comprend d'une part l'identification, la création, la validation, la gestion des versions, la gestion, mais aussi les aspects sauvegarde/stockage, distribution, retrait et archivage des documents de spécification et des enregistrements/preuves.

Étendue ; il faut au moins gérer et documenter les informations qui :

- sont nécessaires à l'efficacité du SGS et
- mettent en œuvre les exigences légales et normatives relatives à l'information documentée.

L'organisation doit démontrer que sa documentation relative au SGS est gérée activement conformément à ses responsabilités (gérée au sens de l'anglais *to manage*).

Les informations documentées ont une référence traçable au processus pour lequel elles sont valides et dans lequel elles sont créées/traitées.

L'exigence de documentation est une tâche transversale typique. Les étapes, les caractéristiques et les niveaux de détail auxquels les exigences documentaires sont élaborées dépendent des activités et de la structure de l'organisation (mot-clé : règle centrale unique contre délégation pour des réglementations spécifiques). On peut supposer que le type et le mode de documentation dans les organisations ne peuvent pas être réglementés de manière abstraite et générale en une seule fois, mais que, le plus souvent, une spécification approfondie de la documentation dans les processus pertinents (par les responsables de processus) est nécessaire.

#### 4.5.3 Commentaires

Résumé "informations documentées" selon ISO 9000:2014 :

L'information qui doit être dirigée et tenue à jour par une organisation et le support sur lequel elle est contenue.

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter: — au **système de management**, y compris les **processus** connexes; — aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation); — aux preuves des résultats obtenus (**enregistrements**).

Les informations documentées sont donc toutes les informations de l'organisation qui doivent être gérées et conservées afin d'assurer le bon déroulement des activités de gestion, de planification, de production, de mesure et d'amélioration pertinentes pour la sécurité, et qui documentent les décisions et les travaux de manière compréhensible. Cette exigence omet explicitement d'imposer des formats ou des supports.

Les informations documentées comprennent également des informations provenant de sources externes (par ex. commande d'un train spécial par un client, spécifications d'entretien ou conditions d'application d'un fournisseur pour un véhicule ou une installation, conventions/contrats avec des fournisseurs ou des riverains, échange de données opérationnelles via les systèmes informatiques du GI).

La distinction entre documents et enregistrements, telle qu'elle existait dans les normes ISO précédentes (par ex. 9001:2008), n'est plus faite ici comme dans les normes ISO révisées après 2015.

La structure et la hiérarchie de la documentation dépendent de la complexité et de la taille de l'organisation.

#### **4.5.4 Justificatifs**

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

Instructions (générales) pour la gestion des « documents et enregistrements » indiquant comment la documentation spécifique doit être réglementée et donc également assurée par les responsables de processus dans chacune des procédures, et comment les spécifications nécessaires sont prises en compte (respect des lois et des normes).

#### **4.5.5 Documents possibles**

- Description du système avec spécification du type de documentation (par ex. hiérarchie des documents) TCR en relation avec la création des documents
- Réglementation sur les compétences en rapport avec la création et la validation de processus/documents
- Règle de processus / réglementation / instruction pour la création et la gestion de documents
- Spécifications et modèle pour la documentation du processus

#### **4.5.6 Spécifications et références**

Orientations sur les exigences relatives à l'information documentée formulées dans la norme ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286, accessibles à l'adresse suivante:

<http://www.iso.org/tc176/sc02/public>

#### **4.5.7 Points à surveiller**

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

Vérification des preuves des responsables de processus en ce qui concerne l'actualité, la validité et la qualité des documents de spécification. Vérification de l'exactitude et de l'actualité des informations utilisées.

Vérification de la conformité entre la théorie et la pratique du traitement des informations documentées.

## 4.6 Intégration des facteurs humains et organisationnels (HOF)

### 4.6.1 Exigences réglementaires

<b>4.</b>	<b>ASSISTANCE</b>
4.6.	Intégration des facteurs humains et organisationnels
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 :
4.6.1.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 ;
4.6.1.b)	prend en compte 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 Objectif dans le SGS

L'organisation doit s'assurer qu'elle tient compte de ces facteurs dans ses réflexions en vue de décisions et dans des situations où la sécurité est grandement influencée par la prise en compte des HOF.

Pour ce faire, elle dispose du savoir spécialisé interne requis (déjà acquis ou qualifications développées à cet effet), et assure une intégration systématique dans les processus par le biais de spécifications de processus. Les décideurs doivent être sensibilisés de telle sorte qu'ils reconnaissent la nécessité d'une assistance professionnelle éventuelle et que l'implication de services spécialisés externes soit contrôlée par des spécifications dans le SGS et se fasse en temps utile.

### 4.6.3 Commentaires

Voir les explications à l'annexe 5.

### 4.6.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

Stratégie/instructions /concept généraux pour l'inclusion des HOF.

### 4.6.5 Documents possibles

- Concepts et moyens d'action contre la surcharge de travail, la monotonie, le stress et la distraction
- Spécifications pour impliquer les utilisateurs finaux dans le processus de conception, par exemple dans la définition des spécifications, le développement ultérieur et le processus de test ;
- Stratégie pour l'inclusion des HOF avec des déclarations sur l'interaction entre les HOF et la technologie ;
- Règles de consultation de services spécialisés internes et externes ;
- Spécifications pour les analyses de processus qui évaluent les HOF ainsi que les facteurs influençant la performance ;
- Règles d'application des normes de conception et des meilleures pratiques. Certaines de ces normes sont énumérées au ch. 4.6.6.

---

#### 4.6.6 Spécifications et références

Exemples, entre autres extraits du guide de l'ERA :

Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y et Gordon Becker, S.E. (2004). An Introduction to Human Factors Engineering, New Jersey : Pearson Education. ISBN-13 : 978-013183737362

Série 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

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 la pratique témoigne 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'organisation 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 fondés sur les HOF et qui ont une incidence sur la sécurité.

## 5 Exigences relatives à l'exploitation

Le présent chapitre (exigences complètes) traite non seulement de l'exploitation ferroviaire au sens strict, mais aussi de toutes les activités de planification, d'entretien et d'exploitation, c'est-à-dire de l'exploitation du système (du SGS) avec ses caractéristiques temporelles, régionales ou spécifiques au domaine.

### 5.1 Planification et contrôle de l'exploitation

#### 5.1.1 Exigences réglementaires

5. EXPLOITATION	
5.1.	Planification et contrôle de l'exploitation
5.1.1.	Lorsqu'elle planifie, élabore, met en œuvre et révisé ses processus opérationnels, l'organisation s'assure que pendant l'exploitation :
5.1.1.a)	les critères d'acceptation des risques et les mesures de sécurité sont appliqués (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques») ;
5.1.1.b)	le ou les plans visant à atteindre les objectifs de sécurité sont fournis (voir le point 3.2 «Objectifs de sécurité et planification») ;
5.1.1.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 compte (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques») :
5.1.3.a)	<u>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 ;</u> <u>Détermination des limites d'une circulation sûre pour la planification et la régulation du trafic en fonction des caractéristiques de conception de l'infrastructure ;</u>
5.1.3.b)	<u>l'élaboration et la mise en application des horaires de trains ;</u> <u>Planification du trafic, y compris l'établissement de l'horaire et l'attribution des sillons ;</u>
5.1.3.c)	<u>la préparation des trains ou véhicules avant mouvement, y compris les vérifications avant le départ et la composition des trains ;</u> <u>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 ;</u>
5.1.3.d)	<u>la circulation des trains ou le mouvement des véhicules dans les différentes conditions d'exploitation (normales, dégradées, d'urgence) ;</u> <u>la fixation des conditions applicables à la circulation de transports exceptionnels.</u>
5.1.3.e)	<u>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 ;</u>
5.1.3.f)	<u>les autorisations de mouvement de véhicules ;</u>

5.1.3.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 les équipements utilisés par le personnel chargé de l'entretien.
5.1.4.	<p>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 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»).</p> <p>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 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»).</p>
5.1.5.	<p>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 de toutes les exigences spécifiques relatives à la circulation, 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, le cas échéant.</p> <p>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 de toutes les exigences spécifiques relatives à la circulation, 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, le cas échéant.</p>
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») :
5.1.6.a)	son personnel suit les formations et se conforme aux instructions de travail, et des mesures correctives sont prises si besoin est ;
5.1.6.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 ;
5.1.6.c)	des mesures appropriées sont prises auprès de son personnel après un accident ou incident.

## 5.1.2 Objectif dans le SGS

L'exploitation sur l'infrastructure ou la planification, la gestion et l'exécution du trafic est un processus central dans le SGS d'un GI ou d'une ETF. C'est là que se décide si le système déploie réellement son effet et si l'entreprise peut également atteindre ses objectifs commerciaux.

Une mise en réseau ciblée et cohérente des intrants et des extrants **au sein des processus de planification et de production**, d'une part, et **avec les processus de gestion et d'assistance**, d'autre part, conduit à un système sûr, pratique et gérable.

Lorsque les processus de planification et de production ont une vie propre parce qu'ils ne sont pas entièrement mis en réseau avec les processus de gestion et d'assistance, les temps morts, les doublons et les problèmes d'applicabilité se multiplient. Cela rend le système inefficace et mal gérable (gérer au sens de manager, diriger).

Un système sûr et efficace comprend des interfaces définies et fonctionnelles entre les différents domaines spécialisés et les horizons de planification au sein des processus de production (par ex. développement de réseaux, de systèmes et d'offres, interfaces entre exploitation et maintenance, introduction de nouveaux systèmes et composants, mesure et analyse).

L'infrastructure ou le trafic ferroviaire doit être exploité en toute sécurité et conformément aux exigences en vigueur, dans toutes les conditions déterminantes (exploitation normale, panne, urgence, essais, convois ou conditions exceptionnels).

Les ETF veillent notamment à ce que le matériel roulant soit utilisé de manière à correspondre aux exigences de l'infrastructure (conditions d'accès au réseau, à l'avenir aussi registre de l'infrastructure). En cas de doute, elles obtiennent les informations nécessaires.

La surveillance, la maintenance, l'exploitation et les modifications des systèmes et installations doivent être coordonnées pour l'exploitation de l'infrastructure et du matériel roulant.

### 5.1.3 Commentaires

Les art. 8a et 8e de la loi fédérale du 20 décembre 1957 sur les chemins de fer (LCdF)<sup>2</sup> exigent des entreprises ferroviaires qu'elles établissent un SGS pour contrôler les risques sécuritaires de leur exploitation.

Selon un consensus général sur le sens du SGS, la sécurité doit être intégrée aux processus dans toute la mesure du possible.

L'organisation doit démontrer que l'exploitation est planifiée et gérée de manière que les risques opérationnels puissent être maîtrisés par le SGS. Cela inclut la mise en œuvre concrète des règles issues :

- de la gestion des risques (5.1.1 a - voir l'exigence 3.1.1. Évaluation des risques) ;
- des objectifs de sécurité (5.1.1.1 b - voir l'exigence 3.2 Objectifs de sécurité et planification) ;
- de la surveillance des mesures (5.1.1.1 c - voir l'exigence 6.1 Contrôle) ;
- de la détermination et du respect des lois et normes pertinentes (y compris la STI) (5.1.2 - voir l'exigence 1.1 d) ;

dans les processus opérationnels.

Les règles des prescriptions d'exploitation (le règlement d'exploitation, y compris les processus d'exploitation généraux des prescriptions suisses de circulation des trains PCT) sont en fin de compte des instructions de travail pour certaines activités qui régissent le processus de production. Elles concrétisent et complètent les processus généraux de gestion. Par conséquent, il doit être possible d'attribuer les prescriptions d'exploitation aux processus d'exploitation et ceux-ci aux processus d'affaires de manière univoque. Il faut démontrer comment la nécessité d'élaborer des prescriptions d'exploitation est reconnue. La rédaction, le contrôle de conformité ainsi que la promulgation et l'entrée en vigueur doivent être réglés de manière vérifiable

L'intégration des aspects sécuritaires dans les processus est d'une importance capitale. L'organisation doit se conformer aux lois, aux normes et, le cas échéant, aux STI applicables et

<sup>2</sup> RS 742.101

aux règles nationales notifiées. La mise en œuvre concrète de toutes les exigences légales et normatives (d'après l'anglais « *legal compliance* ») doit être assurée jusqu'aux spécifications de chaque processus. Au chapitre 1, Contexte de l'Organisation, l'identification des exigences est considérée comme une priorité plus élevée.

L'évaluation du SGS par l'organisme de certification (OFT ou ERA) a pour but de reconnaître la capacité de l'organisation à intégrer concrètement toutes les exigences légales et normatives, directives, RTE, etc. dans les différents processus et domaines. Il est vérifié que les exigences pertinentes sont systématiquement déterminées lors de la conception du processus, qu'elles sont mises en œuvre dans les processus et que les exigences sont respectées lorsque les processus sont appliqués.

L'organisme doit identifier les écarts (non-conformités de toutes sortes) par rapport aux exigences actuelles et gérer leur traitement ou leur élimination (voir aussi l'exigence 6.1 Contrôle). Il est du devoir de diligence de l'organisation d'avoir une vue d'ensemble des non-conformités dans son domaine de responsabilité et des « droits » en suspens, approuvés, rejetés mais aussi non exercés (y compris les dérogations et autorisations exceptionnelles approuvées). Il s'agit également d'assurer la gestion concrète des conditions d'application à partir des spécifications du fabricant, des homologations de série ou individuelles ainsi que la gestion des exigences officielles ou internes (ceci s'applique également à l'exigence 5.2 Gestion des actifs).

Les HOF devraient être pris en compte dans la planification opérationnelle en relation, par exemple, avec les plans de travail, la gestion de la fatigue, du stress, l'environnement de travail (physique et psychosocial), les lieux de travail et les processus de travail, etc.

#### **5.1.4 Justificatifs**

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

#### **5.1.5 Documents possibles**

- Concepts/processus de coordination entre développement, exploitation et maintenance
- Processus / instructions de travail / spécifications pour la mise en œuvre des exigences légales et normatives dans les processus commerciaux et opérationnels
- Processus/directives pour l'élaboration et la promulgation de prescriptions (d'entretien et) d'exploitation
- Processus/directives régulateurs de la communication (opérationnelle) entre GI/ETF, ETF/ETF (commande des sillons, attribution, établissement des horaires, tableau des tronçons, ordre de circulation, utilisation des ressources, messages opérationnels), si nécessaire en tenant compte des tâches du service d'attribution des sillons
- GI : Processus/règles de fixation et de communication des conditions d'accès au réseau
- GI : Processus/ règles de coordination et de réglementation/convention des interfaces organisationnelles, techniques et opérationnelles avec les infrastructures et raccordés voisins.
- ETF : Processus/ règles montrant comment les paramètres d'infrastructure et les caractéristiques du matériel roulant sont équilibrés (compatibilité matériel roulant - voie).
- ETF : processus/ règles visant à réglementer les activités et les interfaces liées à l'ECM, ou avec d'autres organismes internes et externes dans le cadre des règles de maintenance.

Présentation de la façon dont l'ETF assume sa part de responsabilité (par ex. rapports d'incidents, décision sur les restrictions/mises hors service, interfaces avec l'ECM, évaluation et contrôle de l'utilisation d'un véhicule après sa remise en exploitation).

### 5.1.6 Spécifications et références

Art. 12 OCF ;

[Directive sur la promulgation de prescriptions d'exploitation et de circulation des trains](#)

[Orientations concernant la STI OPE \(ERA\)](#)

### 5.1.7 Points à surveiller

La surveillance peut se concentrer sur des domaines et des circonstances spécifiques et peut vérifier en détail comment les différentes spécifications du SGS sont converties en instructions de travail adéquates et conformes aux besoins des destinataires. Il s'agit de vérifier si les « bons » collaborateurs sont dotés d'une mission compréhensible, d'équipements de travail appropriés, de prescriptions d'exploitation et de documents utiles et d'informations à jour. Par le biais d'une surveillance interne et externe, l'efficacité du SGS dans son ensemble cohérent est remise en question. En particulier, les points suivants doivent être vérifiés :

- Les exigences légales et normatives sont-elles déterminées et correctement mises en œuvre dans les processus et les spécifications de l'entreprise ?
- Les spécifications générales du SGS sont-elles traduites en instructions de travail cohérentes et pratiques (également locales) pour contrôler les risques au niveau opérationnel ?
- Les mesures prises pour faire face aux perturbations et aux situations d'urgence sont-elles bien préparées ?
- Les limites du domaine d'activité propre sont-elles connues, les interfaces avec les organes internes et externes sont-elles réglementées ?
- La manutention des marchandises et substances dangereuses est-elle réglementée ? Les rôles et les processus en matière de transport de marchandises dangereuses sont-ils clairs (application des prescriptions du RID) ?

## 5.2 Gestion des actifs

### 5.2.1 Exigences réglementaires

<b>5.</b>	<b>EXPLOITATION</b>
5.2.	Gestion des actifs
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 «Évaluation des risques»), de la conception à l'élimination, et respecte les exigences relatives aux facteurs humains à tous les stades du cycle de vie.
5.2.2.	L'organisation
5.2.2.a)	s'assure que les actifs sont utilisés aux fins prévues tout en maintenant leur état de fonctionnement en sécurité, <a href="#">conformément à l'article 14, paragraphe 2</a> , de la directive (UE) 2016/798, et leur niveau de performance attendu;
5.2.2.b)	gère les actifs dans des conditions d'exploitation normales et dégradées;
5.2.2.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 et dans toute autre exigence pertinente (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 «Évaluation des risques»), les éléments suivants, au minimum, sont pris en compte :
5.2.4.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 ;
5.2.4.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) ;
5.2.4.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 ;
5.2.4.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 compte :
5.2.5.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 ;
5.2.5.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 documentées») ;
5.2.5.c)	l'établissement et la mise à jour de registres, 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 Objectif dans le SGS

L'organisation doit gérer le cycle de vie de ses actifs, de la conception à l'élimination par le biais de spécifications du SGS. Il faut s'assurer que les installations sont mises à disposition et exploitées conformément à la réglementation en vigueur et à l'état actuel des connaissances. Les processus de l'entreprise doivent être organisés de manière que

- les exigences relatives aux installations soient définies et mises en œuvre ;
- l'état des installations (et des véhicules) soit connu ;
- leur état de fonctionnement soit sûr en permanence, et
- leur exploitation soit également sûre.

Pour ce faire, il faut démontrer comment les exigences des lois, des normes (y compris les STI et les prescriptions nationales de sécurité) sont traduites en processus concrets spécifiques à l'entreprise et en normes internes, et comment la surveillance, la maintenance et l'exploitation des installations sont organisées.

Il existe des interfaces centrales pour la planification et le contrôle de l'exploitation (exigence 5.1) (mot clé : exploitation ferroviaire <-> exploitation des installations <-> maintenance ; exploitation des installations permettant l'exploitation ferroviaire). L'effet du SGS est fortement influencé par l'interaction de ces deux exigences. Les explications de la présente aide à la

mise en œuvre de l'exigence 5.1 s'appliquent également dans une large mesure à l'exploitation des actifs (mise en réseau des intrants et des extrants, référence à la gestion des risques, mise en œuvre concrète des prescriptions transversales, en particulier la gestion des informations et des compétences, implication des collaborateurs et autres parties prenantes, consultation des différents services spécialisés et horizons de planification, prise en compte et application des stratégies).

### 5.2.3 Commentaires

Les actifs comprennent tous les équipements, structures, systèmes et composants fixes ou mobiles, mais aussi les logiciels et outils des entreprises ferroviaires qui doivent être contrôlés par le SGS.

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 du changement ;
- e. Renouvellement, mise hors service et élimination.

Pour les installations soumises à un processus d'homologation, l'exécution, l'obtention et la surveillance des contrôles, validations et approbations nécessaires doivent être assurées par des spécifications dans le SGS (par ex. approbations des plans, autorisations de construire, homologations de série ou individuelles, autorisations d'exploiter, attestations et évaluations de conformité, participation de spécialistes internes, organismes de contrôle indépendants). Ceci doit être adapté aux phases de développement et d'étude de projet (par ex. selon Cenelec, SIA, etc.) et pris en compte dans la conception des processus.

L'administration des conditions d'application telles qu'elles sont posées lors de la définition du système, du développement ou par les spécifications du fabricant doit être assurée (5.2.2.2 a à c).

Un état de fonctionnement sûr (5.2.4 a) signifie que l'installation est exploitée dans les limites d'exploitation définies. Cette limite peut changer en cours d'utilisation. Toutefois, ces modifications d'installation ou d'utilisation doivent suivre un processus de changement structuré (voir l'exigence 5.4 Gestion du changement).

Les spécifications et directives de maintenance ne sont pas des règles statiques ; l'organisation en définit la conception et le contenu, les entretient et en répond (5.2.4), même si le contenu peut avoir été développé en coopération avec des tiers (partenaires, clients, fournisseurs, fabricants, organisation professionnelle).

La configuration des actifs (5.2.5 c) comprend également l'identification sans ambiguïté (partie, emplacement, etc.), les surveillances et la maintenance effectuées ainsi que la traçabilité des parties et des versions et ne se limite pas aux modifications.

Interface avec l'ECM : une entité chargée de la maintenance doit être affectée à chaque véhicule dans le Registre national des véhicules, que cette ECM doive ou non être certifiée pour le type de véhicule en question.

Les activités exercées par une ECM certifiée ne doivent pas être décrites en détail dans le cadre de la procédure Cersec<sup>3</sup>, elles sont examinées dans le cadre de la certification de l'ECM. Il convient de démontrer comment sont gérées les interfaces avec l'ECM, en particulier quelles informations sont échangées entre l'ETF et l'ECM et selon quelles modalités. Si l'ETF

<sup>3</sup> Elles ne doivent pas non plus l'être dans la procédure Agsec pour les GI qui, en tant qu'ETF, effectuent également des parcours pour la maintenance de leur propre infrastructure, des courses d'intervention, des mouvements de manœuvre, des courses dans le cadre de la maîtrise du système sur mandat de l'OFT et des courses d'instruction.

elle-même exerce la fonction d'ECM, ces activités doivent être décrites dans le cadre de la présente exigence et de l'exigence 5.3 (contractants, partenaires et fournisseurs). Si des véhicules sont entretenus par des ECM non certifiés, l'ETF veille à ce qu'un système de gestion de la maintenance soit en place, lequel doit être conforme aux exigences de l'art. 14, par. 2 et 3, et de l'Annexe III de la Directive 2016/798 (art. 5*i* OCF). Si les activités de maintenance sont effectuées par des prestataires de services (tiers), l'organisation reste responsable du respect des exigences, de l'exécution et de la surveillance. Voir également l'exigence 5.3 (Contractants, partenaires et fournisseurs).

Il faut veiller à ce que les mécanismes du SGS soient également efficaces pour la gestion de projet et pour les décisions prises dans le cadre de projets (par exemple en ce qui concerne la stratégie, les normes internes, la participation des parties prenantes, la gestion des risques). L'achèvement du projet doit être réglementaire pour assurer la clôture et le passage à l'exploitation et à l'entretien réguliers.

Lorsqu'il existe des partenariats entre entreprises ferroviaires, chaque entreprise reste pleinement responsable de l'exploitation sûre et de la maîtrise des risques dans sa sphère de responsabilité. Le fait que l'entreprise partenaire dispose d'un Agsec ou d'un Cersec ne dispense pas de l'obligation de se concerter sur les interfaces et de surveiller ensuite les prestations convenues.

#### **5.2.4 Justificatifs**

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

#### **5.2.5 Documents possibles**

- Concepts/processus généraux d'harmonisation du développement, de l'exploitation et de la maintenance
- Processus/instructions de mise en œuvre des exigences légales et normatives (détermination et mise en œuvre)
- Processus/règles de développement de l'infrastructure ou de la flotte
- Processus/règles d'acquisition et de mise en service d'installations nouvelles ou modifiées, y compris les protocoles d'essai et de validation
- Processus/règles de définition et d'adaptation des bases d'entretien et de surveillance (aspects de périodicité, de qualité et de portée, par ex. dans les instructions d'entretien, ainsi que les mesures techniques de surveillance des installations)
- Processus/règles de préparation et d'adoption de règlements sur l'entretien et l'exploitation (d'exploitation)
- Processus/règles qui montrent comment l'organisation recense et administre l'état de son réseau, de sa flotte et des autres systèmes et installations pertinents dans leur ensemble et en relation avec chaque installation.
- Processus et spécifications qui montrent comment la maintenance est planifiée, mise en service, exécutée et documentée.
- Processus/règles de contrôle et de surveillance de la configuration des actifs
- Processus/règles de reconnaissance, d'annonce et de correction des dysfonctionnements et des dérangements
- Processus/ règles de coordination de la construction et de l'exploitation dans les différents horizons temporels (planification des intervalles, transport de remplacement, dispositifs de sécurité)
- GI : Processus/ règles de détermination et de communication des conditions d'accès au réseau
- GI : Processus de réglementation des interfaces organisationnelles, techniques et opérationnelles avec les infrastructures et connecteurs voisins, y compris la préparation et le contrôle des contrats/conventions.

- ETF : Processus/ règles de contrôle des interfaces vers l'ECM, et/ou les services internes ou externes appropriés, y compris une description de la façon dont l'ETF assume sa part de responsabilité (par ex. rapports d'incidents, décision sur les restrictions ou le déclassement, interfaces avec l'ECM, évaluation et contrôle de l'utilisation d'un véhicule après sa remise en exploitation).

### 5.2.6 Spécifications et références

Asset management guideline – Office of the National Rail Safety Regulator (AUS) 2015

CENELEC - EN 50126 Applications ferroviaires - Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) - Partie 1 : exigences de base et procédés génériques

### 5.2.7 Points à surveiller

Le contrôle interne se concentre sur des processus, des domaines ou des faits concrets afin d'évaluer la mise en œuvre adéquate des spécifications générales SGS dans les processus, instructions de travail et outils adaptés aux destinataires. Il y a lieu de le faire dans l'optique de la gestion des différents actifs tout au long de leur cycle de vie. Il faut s'interroger sur la façon dont les informations sont consolidées à partir de l'état de chaque composante jusqu'à l'état de l'ensemble de la flotte ou du réseau, et le vérifier à l'aide d'exemples concrets. Points de contrôle : les collaborateurs sont-ils déployés en fonction de leurs compétences, avec une mission compréhensible, des outils de travail appropriés, des prescriptions d'exploitation et d'entretien, ainsi que des documents appropriés et des informations actualisées ? Il s'agit de démontrer l'efficacité du SGS en tant qu'ensemble cohérent, en vérifiant notamment les points suivants :

- Les exigences légales et normatives sont-elles déterminées et appliquées de manière appropriée dans les processus et les activités de l'entreprise ?
- Comment les spécifications générales du SGS sont-elles traduites en instructions cohérentes et pratiques (également locales) pour contrôler les risques au niveau opérationnel ?
- La conformité à la loi et aux normes est-elle vérifiée ? Existe-t-il une vue d'ensemble des dérogations et des plans visant à les éliminer ou, si nécessaire, des mesures sont-elles prévues pour y remédier ?
- Les limites du domaine d'activité propre de l'organisation sont-elles connues, les interfaces avec les organes internes et externes sont-elles réglementées ?

## 5.3 Contractants, partenaires et fournisseurs

### 5.3.1 Exigences réglementaires

<b>5.</b>	<b>EXPLOITATION</b>
5.3.	Contractants, partenaires et fournisseurs
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 :
5.3.2.a)	les exigences légales et autres relatives à la sécurité (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation») ;

5.3.2.b)	le niveau de compétence requis pour effectuer les tâches définies dans le contrat (voir le point 4.2 «Compétences») ;
5.3.2.c)	les responsabilités relatives aux tâches à exécuter ;
5.3.2.d)	les performances en matière de sécurité qui doivent être maintenues durant l'exécution du contrat ;
5.3.2.e)	les obligations relatives à l'échange d'informations concernant la sécurité (voir le point 4.4 «Information et communication») ;
5.3.2.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) no 1078/2012, l'organisation :
5.3.3.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 ;
5.3.3.b)	veille à ce que les contractants, partenaires et fournisseurs aient conscience des risques pour la sécurité qu'ils présentent pour les activités de l'organisation.

### 5.3.2 Objectif dans le SGS

L'organisation démontre que ses processus et son contrôle des risques englobent la gestion et la surveillance des services et produits de partenaires contractuels. Les options prises dans le SGS garantissent la sélection, la commande (y compris les contrats), les interfaces, la surveillance, l'évaluation et la traçabilité.

### 5.3.3 Commentaires

Les entreprises ferroviaires ne peuvent pas externaliser leurs responsabilités en matière de sécurité. Cela s'applique également aux coopérations entre ETF. Le fait que le partenaire de coopération possède également un Cersec ne libère pas l'entreprise du contrôle des risques et de la gestion des fournisseurs.

### 5.3.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 5.3.5 Documents possibles

- Représentation de l'interface entre la gestion des fournisseurs et la gestion des risques
- Processus/instructions pour l'acquisition de matériaux et de services ; présentation de la sélection de mandataires et de prestataires de services, ainsi que de la vérification des qualifications
- Processus/instructions pour la régulation des interfaces avec les prestataires de services
- Système de vérification de la correspondance entre prestation de sécurité et exigences/dispositions contractuelles
- Processus/instructions pour le contrôle et l'évaluation des fournisseurs, système de qualification des fournisseurs

### 5.3.6 Points à surveiller

Il convient de vérifier si l'acquisition de matériaux et de services est réglementée adéquatement et si les spécifications sont également connues dans tous les domaines et activités pertinents de l'entreprise. Sont-elles appliquées dans les domaines importants pour la sécurité ? Les spécifications sécuritaires (par ex. découlant de la gestion des compétences) sont-elles exigées lors de la passation du marché ? La performance sécuritaire des fournisseurs est-elle évaluée sur la base des produits ou de la qualité des prestations fournies ? Les fournisseurs assurent-ils une surveillance, y a-t-il une planification ad hoc et les résultats sont-ils évalués ? L'organisation a-t-elle une vue d'ensemble des évaluations, par exemple sous la forme d'un système d'évaluation et de qualification ? Existe-t-il des possibilités de corriger les écarts ?

## 5.4 Gestion du changement

### 5.4.1 Exigences réglementaires

<b>5.</b>	<b>EXPLOITATION</b>
5.4.	Gestion du changement
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 aux différents stades de la gestion du changement et la révision ultérieure des risques pour la sécurité (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»).

### 5.4.2 Objectif dans le SGS

Tout type de changement doit être mis en œuvre avec la prudence requise, faute de quoi les changements – même s'ils visent une amélioration – peuvent conduire à une détérioration due à un manque de coordination ou de vérification en profondeur. Les aspects sécuritaires doivent être identifiés en temps utile lors de l'évaluation des changements. Dans le processus décisionnel, l'impact sur la sécurité doit être connu et évalué.

Dans les cas nécessaires (changements significatifs selon l'art. 8c OCF), les spécifications du SGS doivent garantir qu'une procédure de gestion des risques est exécutée et que les résultats sont évalués par un organisme d'évaluation des risques dans un rapport d'évaluation de la sécurité. Pour évaluer si un changement est significatif et pertinent pour la sécurité, il faut identifier au préalable et évaluer systématiquement tous les changements.

L'analyse des effets et la (ré)évaluation des risques ne doivent pas être assurées uniquement s'il est établi qu'un changement est significatif, mais systématiquement en cas de changements de toutes sortes.

### 5.4.3 Commentaires

Les changements peuvent avoir de nombreuses causes, il faut couvrir au moins les domaines suivants :

- Types d'activités (y compris les nouveaux transports)
- Équipement (y compris matériel roulant, matériel et logiciels, télématique)
- Procédures
- Organisation
- Dotation en personnel
- Interfaces.

Une gestion systématique du changement devrait garantir une évaluation proportionnée et solide, y compris, si nécessaire, une prise en compte des HOF.

Les risques sécuritaires résultant de changements de responsabilités ou de l'externalisation d'activités, y compris l'exploitation ou la coopération avec les contractants, partenaires et fournisseurs, devraient être évalués, gérés et hiérarchisés comme des risques internes.

Les changements déclenchés par des exigences légales et normatives, nouvelles ou modifiées, ou par des changements dans le contexte/l'environnement doivent également être pris en compte de manière appropriée.

#### 5.4.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

#### 5.4.5 Documents possibles

- Concepts, processus/directives sur la garantie d'une gestion systématique du changement, présentation de la façon dont les changements sont identifiés.
- Processus/directives sur l'évaluation de la pertinence sécuritaire et du caractère significatif des changements et sur la prise en compte des HOF.
- Processus/directives de gestion des risques montrant comment les dangers et les risques sont mis à jour.
- Illustration de la façon dont l'influence des conditions-cadre modifiées sur le SGS est reconnue.

#### 5.4.6 Spécifications et références

CSM RA exigences actuellement en vigueur en Suisse selon l'art. 8c OCF : annexe I du règlement (CE) n° 352/2009, à l'exception des ch. 2.5.1 et 2.5.4 à 2.5.7, et annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/1136

Spécification CSM RA valide dans l'UE (non encore adoptée en Suisse) : Dir. UE n° 402/2013

#### 5.4.7 Points à surveiller

Les activités de contrôle servent à vérifier que la gestion des changements est appliquée et que les changements sont détectés. L'organisation vérifie-t-elle si les changements qu'elle initie elle-même sont significatifs et pertinents pour la sécurité ? Les changements qui touchent l'organisation de l'extérieur (partenaires, réglementation, contexte/environnement) sont-ils reconnus et évalués ? Les risques sont-ils évalués et gérés adéquatement ? Les résultats et les décisions sont-ils documentés ? Les connaissances acquises sont-elles prises en compte dans la révision du SGS ?

Le CSM d'évaluation des risques (CSM RA) est-il appliqué/mis en œuvre d'une manière conforme ?

## 5.5 Gestion des situations d'urgence

### 5.5.1 Exigences réglementaires

<b>5.</b>	<b>EXPLOITATION</b>
5.5.	Gestion des situations d'urgence

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 «Évaluation des risques») et rétablir des conditions d'exploitation normales conformément au règlement (UE) 2015/995 de la Commission (5).
5.5.2.	L'organisation s'assure que, pour chaque type d'urgence répertorié :
5.5.2.a)	les services d'urgence peuvent être contactés rapidement ;
5.5.2.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 ;
5.5.2.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'alerte et d'information en cas d'urgence, y compris des dispositions visant à :
5.5.4.a)	alerter tous les membres du personnel chargés de gérer les situations d'urgence ;
5.5.4.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 ;
5.5.4.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.	<u>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.</u> <u>L'organisation coordonne les plans d'urgence avec toutes 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.</u>
5.5.8.	<u>L'organisation a mis en place une procédure pour contacter, en cas d'urgence, l'entité chargée de l'entretien ou le détenteur de véhicules ferroviaires.</u> <u>L'organisation prévoit des dispositions pour interrompre rapidement l'exploitation et le trafic ferroviaire, si nécessaire, et pour informer toutes les parties intéressées des mesures prises.</u>
5.5.9.	<u>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.</u>

## 5.5.2 Objectif dans le SGS

L'organisme doit prendre des mesures préventives en cas d'urgence. Il faut expliquer à quels scénarios d'urgence se réfèrent ces préparatifs. Les préparatifs comprennent les vérifications internes et externes, la préparation, les processus et la documentation, ainsi que la formation et les exercices connexes.

---

### 5.5.3 Commentaires

Le règlement (UE) 2015/995 cité dans les exigences 5.5.1 et 5.5.3 est la STI « Exploitation et gestion du trafic » (STI OPE), qui est toujours valable en Suisse dans une version antérieure (2012/757/UE) et uniquement sur le réseau interopérable. Le ch. 4.2.3.7 énumère les types de situations d'urgence à prendre en compte :

- Collisions
- Incendie dans le train
- Évacuation de trains
- Accidents dans les tunnels
- Irrégularités impliquant des marchandises dangereuses
- Déraillements.

Cette liste n'est pas exhaustive afin que l'organisation puisse déterminer les cas d'urgences possibles. Elle est complétée par les résultats de l'évaluation des risques.

L'ordonnance sur les interventions et les tâches des entreprises de transport titulaires d'une concession dans des situations particulières ou extraordinaires (RS 531.40) et l'ordonnance sur les enquêtes de sécurité en cas d'incident dans le domaine des transports (OEIT ; RS 742.161) contiennent notamment des dispositions relatives à la gestion des urgences.

### 5.5.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 5.5.5 Documents possibles

- Processus et directives pour la gestion des situations d'urgence, plans d'alarme, cartes d'urgence, instructions et prescriptions, listes de vérification, informations aux passagers.
- Conventions avec les organisations d'urgence
- Régimes d'interface et conventions avec d'autres GI/ETF
- Régimes d'interface et accords avec des tiers (par ex. raccordés, chargeurs/déchargeurs)
- Règles de formation
- Processus/directives visant à tester (exercer) le plan d'urgence et la maîtrise des cas d'urgence

### 5.5.6 Points à surveiller

Il faut vérifier qu'il existe des plans pour toutes les situations d'urgence prévisibles et pertinentes. Sont-ils axés sur les risques de l'organisation ?

Les procédures sont-elles alignées sur les acteurs des interfaces concernées ? Est-il garanti qu'une approche cohérente est préparée pour faire face à de telles perturbations au sein du réseau ? La coordination et la communication réciproques entre tous les participants sont-elles établies, les responsabilités sont-elles équilibrées ?

Les ressources nécessaires sont-elles réservées, les postes de commande sont-ils pourvus en conséquence, les collaborateurs peuvent-ils être mobilisés (direction, spécialistes, équipes d'intervention) ? Les ressources nécessaires à la tenue à jour des lignes directrices, à la formation et aux exercices sont-elles disponibles ?

## 6 Exigences en matière d'évaluation des performances

### 6.1 Contrôle

#### 6.1.1 Exigences réglementaires

6. ÉVALUATION DES PERFORMANCES	
6.1.	Contrôle
6.1.1.	L'organisation procède au contrôle conformément au règlement (UE) no 1078/2012 :
6.1.1.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 ;
6.1.1.b)	elle vérifie la bonne application du système de gestion de la sécurité dans son ensemble et s'assure qu'il atteint les résultats escomptés ;
6.1.1.c)	elle cherche à déterminer si le système de gestion de la sécurité satisfait aux exigences du présent règlement ;
6.1.1.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 Objectif dans le SGS

L'organisation doit s'assurer qu'elle contrôle l'utilisation et l'efficacité du SGS. Le contrôle doit être adapté à la taille et à la nature de l'exploitation. La procédure de contrôle est répétitive et itérative. Le contrôle englobe une stratégie, des priorités et des plans de contrôle et se focalise sur les risques. Il faut veiller à ce que le SGS soit utilisé à tous les niveaux. Des données de sécurité permettant de déduire/d'identifier les évolutions du niveau de la sécurité doivent être recensées dans le but de détecter des tendances à temps.

Des indicateurs de sécurité permettent de détecter les écarts à temps et contribuent ainsi à garantir la réalisation des objectifs.

#### 6.1.3 Commentaires

L'obligation de mettre en place un processus de contrôle est fixée à l'art. 5k de l'OCF, qui stipule qu'un système de contrôle interne doit être mis en œuvre conformément aux articles 3 à 5 et à l'annexe I du CSM sur le contrôle (CSM MON ; règlement (UE) n° 1078/2012).

Ce système doit également permettre à l'organisation d'examiner comment sont mises en œuvre les mesures visant à améliorer la culture de sécurité et si celles-ci contribuent à améliorer la prestation de sécurité. Le contrôle doit également englober une analyse portant sur la réussite de la stratégie relative aux HOF.

L'efficacité des mesures de contrôle signifie que les mesures (en particulier sur la base d'évaluations des risques) sont examinées après un certain temps afin de s'assurer que leur application a permis d'atteindre la réduction escomptée des risques (6.1.1 a).

Des évaluations autocritiques et objectives des pratiques et des prestations de l'organisation ainsi que de la mise en œuvre de programmes (de culture) de sécurité sont régulièrement effectuées. Les informations issues des indices, des programmes correctifs, des analyses d'incidents et d'accidents sont systématiquement collectées et évaluées afin de repérer des tendances, des écarts et des négligences. L'objectif de l'évaluation est d'obtenir une image claire de la culture de sécurité. Cela permet d'établir des domaines prioritaires pour les mesures de gestion ou d'amélioration. L'évaluation de la culture de la sécurité est un moyen d'améliorer la prestation de sécurité de manière proactive.

Le contrôle signifie également que les résultats du travail soient vérifiés et que l'exécution du travail fasse l'objet de supervisions et de contrôles effectués par le supérieur et/ou des spécialistes. Ces contrôles sont fondés (du moins en partie) sur des normes relatives aux prestations et aux évaluations systématiques. Les résultats doivent être utilisés, le cas échéant, à la fois pour évaluer les prestations de l'individu ainsi que celles de l'organisation en matière de prestation de sécurité.

#### 6.1.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus, concepts de contrôle, plans de contrôle.

#### 6.1.5 Documents possibles

- Concept de contrôle, concept de mise en œuvre pour le CSM pour le contrôle (CSM MON)
- Processus/procédures pour l'élaboration de plans de contrôle
- Plans de contrôle
- Processus/procédures de contrôle
- Processus/procédures pour l'analyse et la consolidation des résultats issus des activités de contrôle
- Processus/procédures démontrant l'interaction entre la gestion des risques et la direction

#### 6.1.6 Points à surveiller

L'examen du processus de contrôle dans la pratique vise à vérifier qu'une procédure de contrôle a été mise en place et que celle-ci dispose d'une portée adéquate. Il convient de vérifier si les résultats sont évalués et résumés de manière appropriée en vue d'une utilisation ultérieure (y compris la comparaison avec l'audit interne).

## 6.2 Audit interne

### 6.2.1 Exigences réglementaires

<b>6.</b>	<b>ÉVALUATION DES PERFORMANCES</b>
6.2.	Audit interne
6.2.1.	L'organisation effectue 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 :
6.2.1.a)	un programme des audits internes planifiés, susceptible d'être révisé en fonction des résultats d'audits précédents et du contrôle des performances ;

6.2.1.b)	Le recensement et la sélection d'auditeurs compétents (voir le point 4.2 « Compétence ») ;
6.2.1.c)	l'analyse et l'évaluation des résultats des audits ;
6.2.1.d)	la détermination du besoin de mesures correctives ou d'amélioration ;
6.2.1.e)	la vérification de l'exécution et de l'efficacité de ces mesures ;
6.2.1.f)	les documents relatifs à l'exécution et aux résultats des audits ;
6.2.1.g)	la communication des résultats des audits à l'encadrement supérieur.

### 6.2.2 Objectif dans le SGS

L'organisation doit disposer d'un système d'audit interne comprenant, à cette fin, du personnel compétent et fournissant des résultats pertinents. Les résultats sont communiqués, de manière appropriée, à l'encadrement supérieur.

### 6.2.3 Commentaires

Les audits internes (6.2.1) sont des outils de contrôle au sens du CSM. Bien qu'il s'agisse d'une exigence distincte, l'audit contribue au contrôle interne.

Les audits internes (6.2.1) visent à fournir des informations relatives à :

- la conformité du SGS par rapport aux exigences applicables (6.1.1 c) et
- la mise en œuvre et l'entretien effectif du SGS (6.1.1, lettres a, b et d).

Par exigences applicables, on entend toutes les exigences applicables auxquelles l'organisation s'est engagée (voir également 1.1).

### 6.2.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 6.2.5 Documents possibles

- Processus/procédures pour la réglementation de l'audit interne, y compris la planification, l'exécution et l'évaluation
- Processus/procédures/descriptions des interfaces permettant de garantir la transmission des informations et la communication des résultats de l'audit
- Processus/procédures qui démontrent l'interaction entre la gestion des risques et la direction ; preuve que les résultats de l'audit ont fait l'objet d'une discussion au niveau de l'encadrement supérieur.
- Preuve de l'existence d'une gestion des compétences, qui régit la compétence des auditeurs internes.

### 6.2.6 Spécifications et références

ISO 19011:2011 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

### 6.2.7 Points à surveiller

Il faut vérifier que la planification de l'audit est axée sur les risques et qu'elle tient compte des contrôles et des audits antérieurs ainsi que de leurs conclusions.

La planification et l'exécution concordent-elles ? Y a-t-il des écarts justifiés et est-ce que des mesures correctives ont été prises le cas échéant ?

Les auditeurs internes sont-ils indépendants, les ressources nécessaires sont-elles mises à disposition ? Est-ce que les résultats font l'objet d'un procès-verbal ? Est-ce que les résultats de l'audit sont communiqués à la direction ?

Est-ce que les contrôles (6.1) et les audits (6.2) sont coordonnés et est-ce que les résultats des deux exigences sont recueillis et préparés pour la revue de la direction (6.3) ?

Existe-t-il un mécanisme permettant de déclencher des audits non planifiés le cas échéant ?

## 6.3 Revue de la direction

### 6.3.1 Exigences réglementaires

6. ÉVALUATION DES PERFORMANCES	
6.3.	Revue de la direction
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 :
6.3.1.a)	le détail des progrès accomplis concernant les mesures en suspens depuis les précédents exercices de revue de la direction ;
6.3.1.b)	les changements concernant les circonstances internes et externes (voir le point 1 « Contexte relatif à l'organisation ») ;
6.3.1.c)	les performances de l'organisation en matière de sécurité relatives à :   i)   la réalisation de ses objectifs de sécurité ;   ii)   les 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)   les résultats pertinents des activités de surveillance effectuées par l'autorité nationale de sécurité ;
6.3.1.d)	des recommandations d'améliorations.
6.3.2.	Sur la base des résultats de sa revue de la direction, 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 Objectif dans le SGS

Le fonctionnement efficient et efficace du SGS est piloté par des décisions de gestion. L'organisation doit démontrer que le perfectionnement repose sur des chiffres, des données et des faits et que les décisions de l'encadrement supérieur reposent sur des bases de décision pertinentes.

### 6.3.3 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 6.3.4 Documents possibles

- Processus/préscritptions pour mesurer la réalisation des objectifs
- Processus/préscritptions pour la préparation et la réalisation des revues de la direction  
Présentation de la préparation des résultats issus du contrôle (6.1), des audits internes (6.2) et des autres sources en vue de la revue de la direction
- Présentation du cockpit de gestion, déclarations sur l'évaluation des résultats (qu'est-ce qui est bon/suffisant/insuffisant)

- 
- Présentation de l'utilisation des résultats dans le rapport annuel de sécurité.

### **6.3.5 Points à surveiller**

Les activités de contrôle sont utilisées pour examiner comment l'encadrement supérieur vérifie l'efficacité du SGS.

## 7 Exigences en matière d'amélioration

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

#### 7.1.1 Exigences réglementaires

7. AMÉLIORATION	
7.1.	Tirer des enseignements des accidents et des incidents
7.1.1.	Les accidents et les incidents résultant des activités ferroviaires de l'organisation :
7.1.1.a)	sont signalés et consignés, font l'objet d'enquêtes et sont soumis à des analyses afin de déterminer leurs causes ;
7.1.1.b)	sont notifiés aux organismes nationaux, le cas échéant.
7.1.2.	L'organisation s'assure que :
7.1.2.a)	les recommandations émises par l'autorité nationale de sécurité ou par l'organisme d'enquête national, 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 ;
7.1.2.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.
7.1.3.	L'organisation utilise les informations résultant de l'enquête pour revoir l'évaluation des risques (voir le point 3.1.1 « Évaluation des risques »), tirer des enseignements en vue d'améliorer la sécurité et, s'il y a lieu, adopter des mesures correctives et/ou d'amélioration (voir le point 5.4 « Gestion du changement »).

#### 7.1.2 Objectif dans le SGS

À l'aide de prescriptions, l'organisation s'assure que les accidents, les irrégularités et les dérangements soient considérés comme des opportunités pour une organisation en apprentissage. Cela comprend l'existence de processus de signalement, d'évaluation et d'analyse d'événements ainsi que d'évaluation des mesures. Une culture favorisant et permettant d'aborder et de signaler des situations et des événements dangereux est cependant toute aussi importante que les processus définis. Cela sous-entend que l'analyse des événements ne se focalise pas en premier lieu sur des questions de responsabilité ou des questions disciplinaires. Il s'agit plutôt de comprendre quelles sont les influences et les faiblesses qui peuvent provoquer des événements. L'un des défis consiste à identifier des événements similaires et des situations dangereuses ayant les mêmes ou des causes similaires. Il faut éviter une culture qui consisterait à blâmer (*blaming* en anglais) les personnes agissantes ou les responsables. L'exploitation d'un SGS ne consiste pas non plus à constater que tel ou tel collaborateur ou telle ou telle unité organisationnelle est plus ou moins responsable d'un événement.

Les HOF doivent être pris en compte (voir également l'annexe 5).

À l'aide de directives dans le SGS, l'organisation veille à ce que les signalements soient transmis aux autorités et organismes compétents. D'autre part, il faut veiller à ce que les rapports et les informations relatifs à des accidents et des incidents s'étant produit en dehors de l'entreprise (fournis notamment par des autorités, des organisations industrielles et des partenaires) soient connus et que la pertinence pour sa propre organisation soit reconnue.

### 7.1.3 Commentaires

Il existe différents concepts permettant de promouvoir des initiatives positives en matière de sécurité. Le signalement d'incidents devrait être encouragé et les collaborateurs opérationnels devraient être davantage impliqués dans l'analyse et l'amélioration continue. Une attitude de base qui considère avant tout les collaborateurs comme des détenteurs de savoir et non comme des accusés permet de comprendre les raisons des actions et des situations dangereuses. Il s'agit d'éliminer la crainte d'être accusé en fixant des limites de ce qui est acceptable, dans une large mesure, et de ce qui ne l'est pas. Le droit de commettre des erreurs non-délibérées est accepté. Le signalement de situations et d'incidents dangereux, en particulier ceux qui présentent un potentiel élevé, est encouragé et facilité. Si nécessaire, il existe également des mécanismes permettant l'envoi de signalements anonymes. Les événements et les conclusions sur les raisons devraient être communiqués ouvertement au sein de l'équipe ainsi que dans l'ensemble de l'organisation.

### 7.1.4 Justificatifs

Description de procédures, schémas de processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

### 7.1.5 Documents possibles

- Processus/préscritptions en matière de signalement, d'analyse des accidents et des incidents, y compris les programmes et les initiatives qui favorisent le signalement de conditions et de situations dangereuses.
- Processus/préscritptions, concepts et programmes permettant d'inclure les HOF dans le signalement et dans l'analyse des accidents et des incidents.
- Preuve que les recommandations des autorités issues des rapports d'accidents et d'incidents ont été identifiées et évaluées quant à leur pertinence pour l'organisation.

### 7.1.6 Spécifications et références

AIEA (2002) - Safety culture in nuclear installations: Guidance for use in the enhancement of safety culture. (Culture de sécurité dans les installations nucléaires : Guide d'utilisation pour l'amélioration de la culture de sécurité). IAEA TECDOC-1529. Agence internationale de l'énergie atomique, Vienne (2002).

Mathis, T.L. & Galloway, S.M. (2013) - Steps to safety culture excellence (Pour une culture de sécurité excellente)

Kecklund, L., Lavin, M. et 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) - Rail Safety and Standards Board (RSSB), 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 en matière d'accidents et d'incidents est cruciale pour l'élaboration de recommandations pertinentes et pour le choix de mesures appropriées.

Des exemples concrets devraient être utilisés pour vérifier comment les mesures sont dérivées des analyses et comment elles sont mises en œuvre. Comment l'apprentissage dans l'organisation est-il favorisé par les résultats des analyses (inclusion dans les documents de formation, communication/Intranet/revue interne de l'entreprise, thèmes des réunions d'équipe/comités spécialisés) ?

## 7.2 Amélioration continue

### 7.2.1 Exigences réglementaires

<b>7.</b>	<b>AMÉLIORATION</b>
7.2.	Amélioration continue
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) no 1078/2012 et, au minimum, des résultats des activités suivantes :
7.2.1.a)	contrôle (voir le point 6.1 « Contrôle ») ;
7.2.1.b)	audit interne (voir le point 6.2 « Audit interne ») ;
7.2.1.c)	revue de la direction (voir le point 6.3 « Revue de la direction ») ;
7.2.1.d)	enseignements tirés des accidents et incidents (voir le point 7.1 « Tirer des enseignements des accidents et des incidents »).
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.
7.2.3.	L'organisation établit une stratégie visant à améliorer constamment sa 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.

### 7.2.2 Objectif dans le SGS

L'objectif de cette exigence est que l'organisation démontre la manière dont elle a mis en place et en œuvre un perfectionnement systématique et piloté au moyen de prescriptions.

L'amélioration continue constitue un aspect essentiel d'un SGS efficace. Sur le court ou sur le long terme, une organisation qui procède à un examen critique sur soi-même parvient à déterminer si et comment :

- les exigences sont identifiées et correctement mises en œuvre ;
- les prescriptions des processus et l'organisation sont appropriées ;
- la direction est efficace ;
- les résultats escomptés sont atteints ;
- les bons indices et indicateurs sont recensés.

C'est sur cette base que les mesures correctives nécessaires peuvent être évaluées et mises en œuvre.

L'encadrement supérieur montre son engagement en vue d'une amélioration continue de la prestation et de la culture de la sécurité. Cela implique également une réflexion commune des organes de direction par rapport à la manière d'améliorer continuellement la culture de la sécurité de l'organisation.

Une amélioration efficace repose d'une part sur des indices, des données et des faits, mais peut également être atteinte à l'aide de la participation des parties prenantes (en tant que partie et résultat d'une culture proactive de la sécurité).

### 7.2.3 Commentaires

L'amélioration continue comporte plusieurs aspects partiels :

- Améliorations dans l'ensemble du système découlant d'un cycle de régulation fermé (PDCA) à l'échelle de l'organisation appliqué par l'encadrement supérieur, dans le

cadre de ses activités de conduite, en se basant sur des indices, des données et des faits (par ex. cockpit de gestion ou de l'entreprise).

- Améliorations résultant du contrôle interne, comme l'exige l'art. 5k de l'OCF (Processus de contrôle) (-> référence aux articles 3 à 5 et à l'annexe du règlement (UE) n° 1078/2012 ; obligations contenues dans le processus de contrôle).
- Amélioration de processus ou de produits individuels grâce à des indices, des écarts et des événements, des risques identifiés, des suggestions d'amélioration, des audits, des modifications de lois / de normes, de l'environnement, etc.

L'organisation doit veiller à ce que tous les collaborateurs puissent participer à l'amélioration continue du SGS.

#### 7.2.4 Justificatifs

Description des procédures, schémas des processus, TCR, cartographie des processus, chaîne(s) de processus.

#### 7.2.5 Documents possibles

- Présentation du cycle de régulation à l'échelle de l'organisation
- Processus de mise en place et de garantie d'un système de contrôle interne (procédures de suivi/contrôle)
- Processus/système de saisie, de préparation et de documentation des indices (SGS). Informations relatives à la manière de constituer des preuves pour démontrer l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité ; (7.2.1)
- Processus et prescriptions concernant les revues de la direction, les organes de direction et les activités de conduite.
- Processus/système de gestion des décisions et des mandats découlant des activités de conduite.
- Prescriptions par rapport au processus d'amélioration continue (PAC) pour des cas individuels (PAC ascendant (*bottom-up*), « système de proposition »), Informations sur la manière dont l'organisation cherche à impliquer les collaborateurs et d'autres personnes dans l'amélioration du système de gestion de la sécurité ; (7.2.2)
- Interfaces documentées dans le processus d'amélioration de la gestion des risques, de la conformité légale, de l'audit et de l'analyse des événements
- Prescriptions et mesures visant à promouvoir une culture positive de la sécurité (voir également 2.1.1)

#### 7.2.6 Points à surveiller

Dans le cadre des activités de contrôle, il faut vérifier que tous les niveaux de direction s'engagent à pratiquer l'amélioration continue. Les résultats des améliorations sont-ils communiqués adéquatement ?

Les collaborateurs ont-ils les moyens et les outils pour entreprendre des améliorations, sont-ils pris au sérieux ?

Les suggestions d'amélioration sont-elles évaluées ? Les auteurs des idées reçoivent-ils une réponse ?

Vérifier si des modifications pertinentes au niveau de l'organisation ou des indices ont mené à une vérification de la politique de sécurité.

## Annexe 1 Tableaux de correspondance

*Les entreprises interopérables respectent également l'annexe 1 du guide de l'ERA «Exigences relatives aux systèmes de gestion de la sécurité pour la certification ou l'agrément en matière de sécurité».*

Les tableaux ci-après comparent les exigences en matière d'évaluation définies à l'annexe II des anciens règlements (UE) 1158/2010/(UE) 1169/2010 et celles des annexes I et II du règlement délégué (UE) 2018/762 de la Commission, afin de faciliter la transition entre les exigences antérieures relatives au certificat de sécurité ou à l'agrément de sécurité au titre de la directive 2004/49/CE et celles de la directive (UE) 2016/798.

Le respect du règlement (UE) 2018/762 ne suffit pas à garantir que les entreprises ferroviaires ou les gestionnaires d'infrastructure sont en mesure de mettre en œuvre les exigences SGS correspondantes conformément à l'art. 9 de la directive (UE) 2016/798. Le niveau de détail entre les anciennes et les nouvelles exigences est parfois différent, bien que toutes reposent dans une certaine mesure sur des principes similaires. Toutes les exigences des annexes I et II du règlement (UE) n° 2018/762 ne correspondent pas à une exigence des règlements précédents. Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure sont tenus de refléter et de respecter les nouvelles exigences (ou des parties de celles-ci) du SGS.

L'alignement des exigences sur la structure de haut niveau (HLS) de l'ISO<sup>4</sup> profitera aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires d'infrastructure qui disposent d'un système de gestion intégré. Néanmoins, la certification d'un système de management selon la norme de système de management ISO (par exemple ISO 9001, ISO 14001 ou ISO 45001) ne suffit pas à prouver la capacité d'une entreprise ferroviaire ou d'un gestionnaire d'infrastructure à satisfaire aux exigences SGS correspondantes conformément à l'art. 9 de la directive (UE) 2016/798.

*Tableau 1 : Comparaison directe entre critères et exigences*

*(Entreprises ferroviaires et gestionnaires d'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) 2018/762</i>	<i>Numéro d'article de 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)	N / A	
A.5	4.4 4.5.1.1	7.4	
A.6	6.1.1 5.4.1	9.1 8.1	

<sup>4</sup> Directives ISO/CEI, Partie 1, Supplément consolidé 2016, Annexe SL Appendice 2

<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) 2018/762</i>	<i>Numéro d'article de la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
B.1	5.2.4	N / A	La maintenance est une phase du cycle de vie d'un actif.
B.2	5.2.4	N / A	La maintenance est une phase du cycle de vie d'un actif.
B.3	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	La répartition des responsabilités en matière d'entretien figure en grande partie au ch. 2.3.1. La définition des compétences nécessaires en matière de maintenance est en grande partie contenue au ch. 4.2.1.
B.4	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	L'acquisition de données (dysfonctionnements, défauts) et l'analyse font partie du processus de contrôle. L'échange d'informations entre les responsables de la planification opérationnelle et ceux de la maintenance fait partie du processus d'information et de communication dans le cadre de la gestion des actifs.
B.5	6.1.1	N / A	L'échange d'informations entre les acteurs participants figure à l'art. 4, par. 2, du règlement (UE) n° 1078/2012 (contrôle CSM).
B.6	6.1.1	9.1	La vérification de la prestation d'entretien et des résultats fait partie du processus de surveillance.
C.1	5.3.2 (a) 5.3.3 (a)	8.1	
C.2	5.3.3 (a)	8.1	
C.3	5.3.2 (b)	N / A	
C.4	5.2.5 (b) 5.3.2 (c)	N / A	
C.5	5.3.2 (c) 5.3.3 (a)	N / A	
D.1	3.1.1.1 (a)	N / A	
D.2	3.1.1.1 (c)	N / A	
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	

<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) 2018/762</i>	<i>Numéro d'article de la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
F.3	2.3.1 2.3.4	N / A	
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 pertinentes pour la sécurité, y compris la répartition des responsabilités, est incluse dans la description du système de gestion de la sécurité. Les compétences doivent y être définies pour chaque rôle pertinent.
G.1	4.5.1.1 (a) 2.3.1	4.4 5.3	La définition des tâches liées à la sécurité, y compris la répartition des responsabilités, est incluse dans la description du système de gestion de la sécurité. Les compétences doivent y être définies pour chaque rôle pertinent.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	La surveillance interne contrôle l'application correcte et l'efficacité du système de gestion.
G.3	2.1.1 (d) (i) 2.3.2	N / A	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	L'interaction avec le critère 1158/2010 N2 d) doit être observée.
H.1	2.4.1	N / A	
H.2	(Entfernt)	N / A	Les collaborateurs doivent participer à l'élaboration, au maintien et à l'amélioration des tâches sécuritaires et à l'amélioration du SGS. Les entreprises doivent déterminer les modalités de la traçabilité.
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 correspondre à la nature et à l'étendue de l'exploitation ferroviaire.
K.3	3.2.4	6.2	Les objectifs de sécurité sont définis conformément 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	9.1	
L.1	6.1.1 5.4	9.1 8.1	

<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) 2018/762</i>	<i>Numéro d'article de la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2 (a)	N / A	L'application des procédures, l'intervention de collaborateurs compétents, de documents et de matériel roulant sont comprises dans les catégories « compétence », « information et communication », « information documentée » et « gestion des actifs ».
L.3	1.1.1 (e) 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	Conformité aux exigences applicables spécifiées au ch. 3.1.1.1.2 en général (non spécifiques pour l'entretien). Le contrôle vérifie l'application correcte des procédures. L'audit interne s'assure de la conformité des procédures avec les exigences applicables.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	Selon l'ISO, une planification du changement a lieu au préalable, suivie de l'identification et de l'évaluation des risques, puis de la mise en œuvre du changement.
M.2	3.1.2.1	N / A	
M.3	5.4.1	8.1	
N.1	4.2.1 4.2.3	7.2	
N.2	4.5.1.1 (a) 2.3.1 2.3.2 2.3.4 6.1.1	N / A	
O.1	4.4.1 4.4.2 4.4.3	7.4	
O.2	4.4.3	7.4	
O.3	4.4.1	N / A	
R.1	5.5.1	N / A	
R.2	5.5.2	N / A	
R.3	5.5.3	N / A	
R.4	5.5.4	N / A	
R.5	5.5.5	N / A	
R.6	5.5.1	N / A	
R.7	5.5.6	N / A	
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) bis (f)	9.2	
S.5	6.2.1 (g) 6.3.1	9.3	

<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) 2018/762</i>	<i>Numéro d'article de la structure de haut niveau de l'ISO</i>	<i>Observations</i>
S.6	6.2.1	9.2	

*Le tableau suivant présente une comparaison entre les anciens critères et les nouvelles exigences relatives aux SGS qui concernent exclusivement les entreprises ferroviaires.*

*Tableau 2 : Comparaison directe Critères / exigences (entreprises ferroviaires)*

<i>Règlement (UE) 1158/2010 Critères</i>	<i>Règlement (UE) 2018/762 Exigences de l'annexe I</i>	<i>Para- graphe ISO HLS</i>	<i>Observations</i>
R.8	5.5.7	N / A	
R.9	5.5.8	N / A	

*Le tableau suivant présente une comparaison entre les anciens critères et les nouvelles exigences relatives aux SGS qui concernent exclusivement les gestionnaires d'infrastructure.*

*Tableau 3 : Comparaison directe Critères / exigences (gestionnaires d'infrastructure)*

<i>Règlement (UE) 1169/2010 Critères</i>	<i>Règlement (UE) 2018/762 Exigences de l'annexe II</i>	<i>Para- graphe ISO HLS</i>	<i>Observations</i>
R.8	5.5.7	N / A	
R.9	5.5.8	N / A	
T.1	5.2.1	N / A	Les aspects sécuritaires de la conception, de la configuration et de l'installation de l'infrastructure constituent une phase du cycle de vie d'un actif.
T.2	3.1.2 5.4.1	N / A	L'identification des modifications techniques de l'infrastructure figure en grande partie au ch. 3.1.2. et leur traitement au ch. 5.4.1.
T.3	3.1.2	N / A	Le respect des exigences applicables est largement pris en compte dans la planification des changements au ch. 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	N / A	La gestion de la sécurité de l'infrastructure figure en grande partie au ch. 5.1.1.
U.2	5.1.1	N / A	La garantie de sécurité aux limites physiques et/ou d'exploitation de l'infrastructure figure en grande partie au ch. 5.1.1.

<i>Règlement (UE) 1169/2010 Critères</i>	<i>Règlement (UE) 2018/762 Exigences de l'annexe II</i>	<i>Para- graphe ISO HLS</i>	<i>Observations</i>
U.3	5.1.3 (c) 5.5.7	N / A	Les procédures de coopération et de coordination en cas de fonctionnement normal et anormal sont essentiellement décrites au ch. 5.1.3 c).
U.4	5.1.2 5.2.3	N / A	
V.1	5.2.4 6.1.1	N / A	L'entretien de l'infrastructure figure en grande partie au ch. 5.2.4. Les audits et les contrôles (le cas échéant) font partie de l'activité de contrôle.
V.2	5.2.4	N / A	L'entretien de l'infrastructure figure en grande partie au ch. 5.2.4.
V.3	5.2.3	N / A	
W.1	5.1.3	N / A	
W.2	5.1.1	N / A	La sécurité du système de contrôle du trafic et de signalisation aux limites physiques et/ou d'exploitation de l'infrastructure figure en grande partie au ch. 5.1.1.
W.3	5.1.2 5.2.3	N / A	

Die folgende Tabelle zeigt einen Abgleich zwischen der ISO HLS und den neuen SMS-Anforderungen.

Tabelle 4: Direktvergleich ISO High Level-Struktur / Anforderungen

<i>ISO HLS-Absatz</i>	<i>Verordnung (EU) 2018/762 Anforderungen</i>	<i>Kommentar</i>
4.1	1.1.1 (a) 1.1.1 (b)	
4.2	1.1.1 (c) 1.1.1 (d)	
4.3	1.1.1 (e) 1.1.1 (f)	
4.4	4.5.1.1 (a)	
5.1	2.1	
5.2	2.2	
5.3	2.3	
6.1	3.1.1 3.1.2	Le CSM (règlement UE n° 402/2013) pour l'évaluation et l'appréciation des risques sert à déterminer si un changement est (ou non) pertinent pour la sécurité, puis s'il est (ou non) significatif. La séparation « virtuelle » selon l'ISO, selon laquelle la planification s'effectue entre le niveau stratégique (ISO HLS par. 6) et le niveau tactique (ISO HLS par. 8), a été réévaluée à

<i>ISO HLS-Absatz</i>	<i>Verordnung (EU) 2018/762</i>	<i>Kommentar</i>
	<i>Anforderungen</i>	
		la lumière du cadre juridique communautaire, compte tenu notamment de l'application du CSM précité (quelle que soit la nature des changements).
6.2	3.2.1 3.2.2 (a) 3.2.2 (d) 3.2.4	
7.1	4.1	
7.2	4.2	
7.3	4.3	
7.4	4.4	
7.5.1	4.5.1	
7.5.2	4.5.2	
7.5.3	4.5.3	
8.1	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Conformément au par. 8 de la norme ISO HLS, les exigences relatives aux processus d'exploitation doivent être spécifiées afin de créer, via le système de gestion de la sécurité, les conditions permettant de les remplir, d'évaluer les risques et d'identifier les chances. En outre, il s'agit de déterminer comment mettre en œuvre des exigences supplémentaires et spécifiques liées à la planification et à l'exploitation, ainsi que de leur contrôle. Les exigences des points 5.1 à 5.5 correspondent à l'approche ISO. Elles exigent une méthode réglementée de gestion des principales questions sécuritaires dans les processus de l'entreprise.
9.1	6.1	Les exigences de « contrôle » sont basées sur le CSM relatif à une méthode de sécurité commune (règlement UE n° 1078/2012). Elles exigent une vision plus large que le concept selon le par. 9.1 de la norme ISO HLS.
9.2	6.2	Les audits internes sont des instruments de contrôle au sens du CSM relatif à une méthode de sécurité commune (règlement UE n° 1078/2012) qui doit être appliquée via les instruments du système de gestion de la sécurité.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

## Annexe 2 Prise en compte des certificats de produits ou de prestations

*Les entreprises interopérables respectent également l'annexe 2 du guide de l'ERA «Exigences relatives aux systèmes de gestion de la sécurité pour la certification ou l'agrément en matière de sécurité».*

### **Certificat ISO**

Les certifications de systèmes de gestion conformes à la norme ISO 9001 délivrées par des organes de certification accrédités peuvent être remises avec le SGS. Elles sont prises en compte dans la mesure où certains critères de contrôle peuvent être considérés comme respectés sans vérification complémentaire explicite. En plus de la certification, le rapport du dernier contrôle ou la re-certification doivent être présentés à l'OFT.

Par conséquent, les coûts de contrôle de l'OFT sont réduits et les frais encourus moins élevés.

### **Certificat ECM**

Un certificat valide selon le règlement (UE) n° 445/2011 démontre la capacité du système de gestion à évaluer et à contrôler les risques associés à l'entretien des wagons de marchandises. Les procédures ad hoc sont considérées examinées pour la délivrance d'un certificat de sécurité si une certification ECM a été obtenue. Les interfaces entre les procédures d'échange d'informations et de gestion des risques entre les ETF et l'ECM doivent être décrites dans le SGS.

---

## **Annexe 3 Voies de raccordement, conventions contractuelles et partenariats**

- Les entreprises non interopérables se conforment au ch. 13 de la directive sur l'obtention d'autorisations d'accès au réseau, de certificats de sécurité et d'agrément de sécurité.
- Les entreprises interopérables respectent également l'annexe 3 du guide de l'ERA « Exigences relatives aux systèmes de gestion de la sécurité pour la certification ou l'agrément en matière de sécurité ».

## Annexe 4 Culture de sécurité

*Les entreprises interopérables respectent également l'annexe 4 du guide de l'ERA « Exigences relatives aux systèmes de gestion de la sécurité pour la certification ou l'agrément en matière de sécurité ».*

### Introduction à la culture de sécurité et stratégie de développement de la culture de sécurité

La culture est une construction complexe qui englobe une multitude d'aspects. La culture de la sécurité se développe au sein d'une organisation ou d'un groupe sur la base d'expériences et d'apprentissages collectifs qui conduisent à des réflexions, à des convictions et à des valeurs partagées et donc à des hypothèses de base communes. L'environnement et les expériences d'un groupe de population, d'un État, d'une société et/ou d'une organisation influencent la culture de l'organisation. La culture est toujours une caractéristique de groupe et non d'individus. La culture de la sécurité est le fruit des interactions quotidiennes entre les individus, elle est fortement influencée par les conditions extérieures et peut aider à comprendre le comportement et les normes de la société. De plus, la culture ne peut être décrite comme rigide et immuable, et elle n'est pas non plus également partagée par tous les membres d'une organisation. Au sein d'un groupe, il y a donc toujours une différenciation qui conduit à des sous-cultures différentes.

La culture de sécurité fait partie de la culture de l'organisation dans laquelle la sécurité joue un rôle particulièrement important. Il existe peu de méthodes validées pour recenser et évaluer la culture de la sécurité au sein d'une organisation sur la base d'une collecte de données exhaustive. La recherche sur la culture de la sécurité abordée de l'extérieur est pratiquement inexistante. Ceci est dû au fait que les facteurs d'influence peuvent beaucoup varier d'une organisation à l'autre, mais aussi à l'interne. Les différents domaines ont leurs propres exigences de sécurité spécifiques. Par exemple, la culture de sécurité régnante peut influencer l'exploitation ou un service financier. Des facteurs externes tels que les exigences réglementaires, le niveau de formation, les structures sociales et la culture nationale contribuent également à la culture de sécurité d'une organisation.

La culture de sécurité est un terme établi, il en existe de nombreuses définitions avec des caractéristiques différentes. Cependant, il n'existe pas de définition généralement reconnue. Le contexte social est le facteur décisif d'une bonne culture de sécurité. De nombreuses tentatives d'identifier les caractéristiques d'une bonne culture de sécurité ont eu lieu. Des dénominateurs communs sont identifiables, par exemple l'engagement de la direction à l'égard de la sécurité et la volonté d'apprendre à partir des erreurs. Néanmoins, la description de l'évaluation, de la gestion et de la modification de la culture de sécurité pose encore des défis majeurs, tant sur le plan de la recherche que sur le plan pratique. Pour développer la culture de sécurité, il faut rechercher et nommer les facteurs qui influencent le comportement. Le SGS offre la possibilité d'influencer ces facteurs et d'implémenter des règles dans ce but au moyen de lignes directrices et de procédures. Les valeurs, les positions et les convictions propres de la direction et du personnel influencent l'acceptation et l'efficacité du SGS. Les normes comportementales du lieu de travail et de la société influencent à leur tour ces valeurs et ces positions. **Si le sens des directives SGS est reconnu et s'il existe dans l'entreprise une culture d'adhésion à des règles communes, le comportement peut être influencé. La conception des processus organisationnels ainsi que la structure ont une influence décisive sur la culture d'entreprise. La dépendance réciproque des spécifications SGS, la reconnaissance de leur signification et le comportement adéquat qui en résulte définissent la culture de sécurité.** Alors que la gestion de la sécurité concerne principalement le cadre formel, l'approche de la culture de sécurité est basée sur les aspects informels de l'organisation.

La culture influence la structure et donc la partie formelle d'une organisation ainsi que l'exécution quotidienne du travail, et est influencée par celles-ci. Le développement d'une culture de sécurité est un processus d'apprentissage collectif, et son résultat ne forme pas une unité. Il s'agit d'une série d'éléments et de processus interactifs de réflexion et de direction qui améliorent la sécurité.

Afin de décrire la culture de la sécurité dans une organisation, des modèles ont été développés qui tiennent compte d'un certain nombre d'éléments de l'influence - généralement positive. Aucun modèle ne peut être qualifié par l'OFT d'approche à la pointe de la technique. La figure 4 ci-dessous montre un exemple d'un tel modèle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI). Ce modèle figure également dans le Guide SGS de l'ERA. Sur sa page d'accueil (lien : [https://www.era.europa.eu/activities/safety-culture\\_en](https://www.era.europa.eu/activities/safety-culture_en)), l'ERA fournit des informations plus détaillées sur la base de ce modèle.

En raison des interdépendances, la culture d'une organisation ne peut être considérée isolément de sa structure ou de ses processus, et une approche holistique est nécessaire pour la saisir.

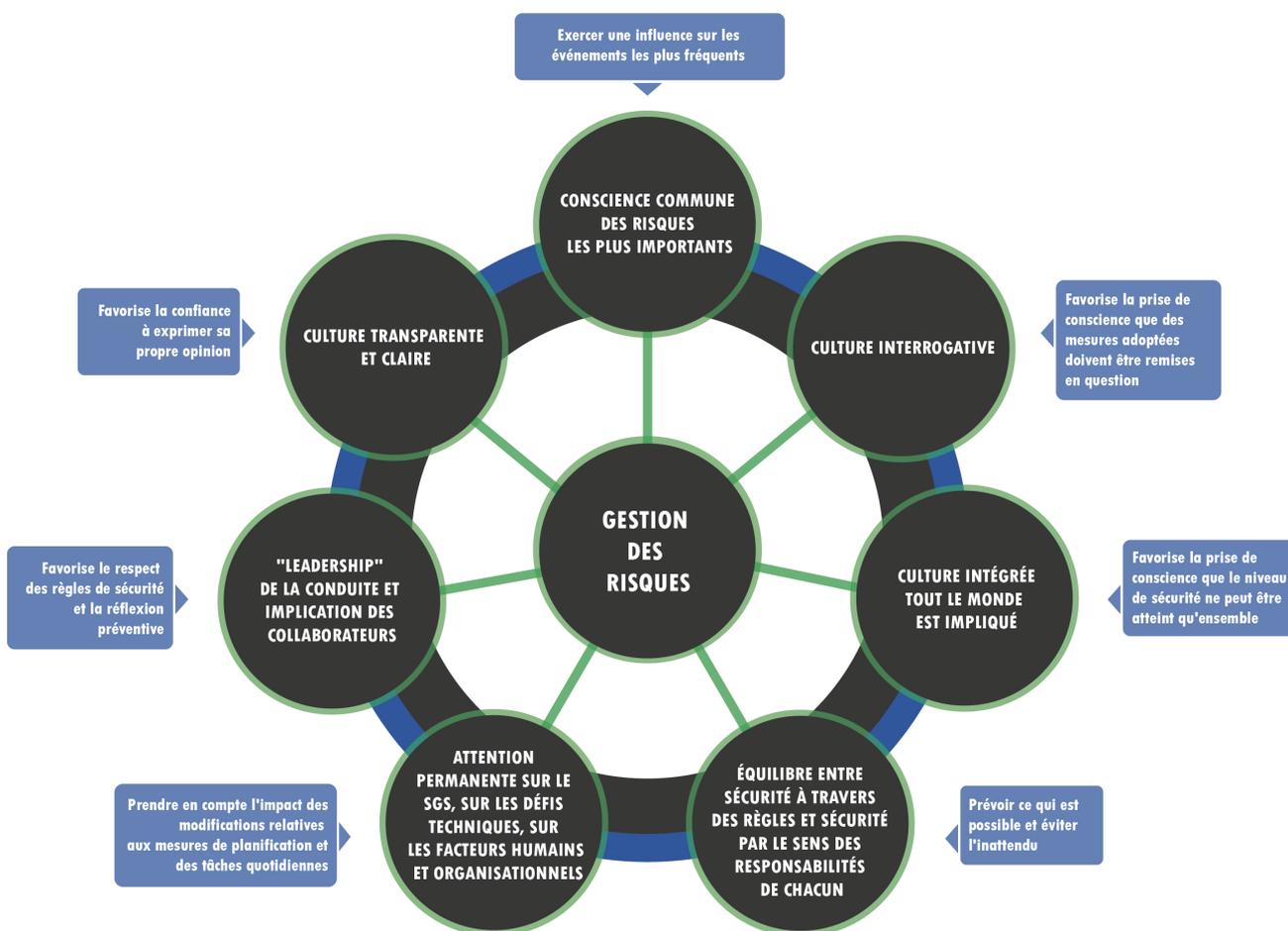


Figure 4 : éléments d'une culture de sécurité

Sur la base du modèle ICSI, une corrélation peut être établie entre la plupart des questions traitées par le SGS et les caractéristiques d'une culture de sécurité.

Tableau 6 : relations entre les exigences du SGS et les éléments d'une culture de sécurité

Thème SGS	Règlement (UE)	Thème SGS
Direction et engagement	2.1	⇒ culture du questionnement ⇒ culture transparente et claire ⇒ « leadership » de la direction et implication des collaborateurs
Politique de sécurité	2.2	⇒ « leadership » de la direction et implication des collaborateurs
Tâches organisationnelles, responsabilités, obligations redditionnelles et pouvoirs	2.3	⇒ culture intégrative (tout le monde participe)
Consultation des collaborateurs et des autres participants	2.4	⇒ culture transparente et claire ⇒ culture intégrative (tout le monde participe) ⇒ « leadership » de la direction et implication des collaborateurs
Maîtrise des risques	3.1	⇒ sensibilisation collective aux principaux risques ⇒ attention constante au SGS, aux défis techniques et aux HOF ⇒ équilibre raisonnable entre sécurité par le biais de règles et responsabilité personnelle
Objectifs de sécurité et planification	3.2	---
Ressources	4.1	⇒ culture intégrative (tout le monde participe)
Compétence	4.2	⇒ culture transparente et claire ⇒ culture intégrative (tout le monde participe)
Sensibilisation	4.3	⇒ sensibilisation collective aux principaux risques
Information et communication	4.4	⇒ culture transparente et claire
Informations documentées	4.5	⇒ attention constante au SGS, aux défis techniques et aux HOF
Intégration des facteurs humains et organisationnels (HOF)	4.6	---
Planification et contrôle de l'exploitation	5.1	⇒ sensibilisation collective aux principaux risques ⇒ culture du questionnement ⇒ équilibre raisonnable entre sécurité par le biais de règles et responsabilité personnelle
Gestion des actifs	5.2	⇒ sensibilisation collective aux principaux risques
Contractants, partenaires et fournisseurs	5.3	⇒ culture transparente et claire

Thème SGS	Règlement (UE)	Thème SGS
		⇒ culture intégrative (tout le monde participe)
Gestion du changement	5.4	---
Gestion des urgences	5.5	⇒ équilibre raisonnable entre sécurité par le biais de règles et responsabilité personnelle
Contrôle	6.1	⇒ culture du questionnement
Audit interne	6.2	---
Revue de direction	6.3	---
Apprendre à partir des accidents et des pannes	7.1	⇒ culture transparente et claire ⇒ culture du questionnement
Amélioration continue	7.2	⇒ culture transparente et claire ⇒ culture du questionnement

Complément d'informations détaillées sur le modèle ICSI :

<https://www.icsi-eu.org/en/>

La Déclaration pour une culture de sécurité ferroviaire en Europe est publiée sur le site web de l'ERA :

[https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/safety\\_culture\\_declaration\\_ec\\_era\\_fr.pdf](https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/safety_culture_declaration_ec_era_fr.pdf)

Références :

Antonsen, S. (2009). *Safety culture: theory, method and improvement (Culture de sécurité : théorie, méthode et amélioration)*. Farnham, Angleterre ; Burlington, VT : Ashgate Pub. Company

Guldenmund, Frank W. (2016). Organizational Safety Culture (*Culture organisationnelle en matière de sécurité*). In *The Wiley Blackwell Handbook of The Psychology of Occupational Safety an Workplace Health* (1<sup>re</sup> édition). Chichester : Wiley Blackwell.

Guldenmund, Frank W. (2018). Understanding Safety Culture Through Models and Metaphors (*Comprendre la culture de sécurité au moyen de modèles et de métaphores*). In C. Gilbert, B. Journé, H. Laroche et C. Bieder (éd.), *Safety Cultures, Safety Models* (p. 21 à 34). Cham : Springer International Publishing.

Hopkins, A. (2018). The Use and Abuse of "Culture". (*Usage et abus de « culture »*). Dans C. Gilbert, B. Journé, H. Laroche et C. Bieder (éd.), *Safety Cultures, Safety Models* (p. 35 à 45). Cham : Springer International Publishing.

Schein, E. H. (2010). *Organizational culture and leadership (Culture organisationnelle et leadership)* (4<sup>e</sup> éd.). San Francisco : Jossey-Bass.

## Annexe 5 Facteurs humains et organisationnels (HOF)

*Interoperabel tätige Unternehmen beachten zusätzlich die Anlage 5 im ERA-Guide «Safety management system requirements for safety certification or safety authorization».*

### Introduction au sujet

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 trains, il ne suffit pas simplement d'appliquer les normes de construction. Les collaborateurs (par ex. conducteurs de locomotive, agents de train et personnel d'entretien) doivent être consultés pour faire bénéficier les concepteurs de leur expérience et de leurs réflexions dans le but d'exécuter les tâches de manière sûre et efficace. Cela peut, par exemple, concerner des questions spécifiques liées à l'accessibilité et à l'accès du personnel d'entretien, à l'ergonomie en cabine, aux exigences de communication ou au comportement des voyageurs.

Le meilleur moyen d'intégrer les connaissances et l'expérience des différents opérateurs est de suivre un processus itératif dans 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 planification et 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 sur la conception et la priorisation des alarmes et des affichages d'information. Sans approche globale, l'utilisateur finit souvent par être submergé d'informations d'une pertinence limitée, ce qui détourne l'attention de l'exécution des tâches. L'utilisateur n'a pas besoin de tous les avertissements et informations qui peuvent être affichés par les systèmes techniques. L'analyse HOF permet d'établir une distinction entre ce qui est essentiel, ce qui dérange 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, lors de l'enquête sur un cas de non-observation de signaux, les sujets suivants doivent être examinés (liste non exhaustive).

- **Personne humaine :**  
Perception, apprentissage, prise de décision, réflexion, fatigue, surcharge cognitive, compétence, etc.
- **Technique :**  
Influence de la technologie sur l'utilisateur (interface personne-système), emplacement et visibilité du signal
- **Organisation :**  
Influence de l'organisation sur l'exécution des tâches, la formation, le SGS, les priorités organisationnelles, la documentation

L'interaction entre ces trois domaines doit être prise en compte ainsi que la gestion et l'impact du changement.

Les méthodes HOF employées sont issues de nombreux domaines différents : psychologie expérimentale, ingénierie industrielle, psychologie des organisations, sociologie, sciences de la gestion, ingénierie cognitive, ergonomie, informatique ou ingénierie de la sécurité entre autres. L'accent étant mis sur l'utilisateur, l'analyse des tâches est une méthode fréquemment appliquée. Elle permet de comprendre l'accomplissement des tâches et l'interaction entre utilisateur et systèmes, ainsi que l'impact des conditions organisationnelles sur les performances. À partir de l'analyse des tâches, d'autres analyses peuvent être effectuées, notamment celles de l'interaction personne-système, de la charge de travail, de la fiabilité humaine et des risques humains, de l'anthropométrie/ergonomie et de la biométrie. 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.

Les références suivantes peuvent fournir plus d'informations sur les HOF :

- *Salvendy, G. (2012). Handbook of Human Factors and Ergonomics (Manuel des facteurs humains et ergonomie). New Jersey : Wiley & Sons. ISBN13 : 978-047050528389*
- *Wickens, CD, Lee, JD, Liu, Y & Gordon Becker, SE (2004). An introduction to Human Factors Engineering (Introduction à l'ingénierie des facteurs humains. New Jersey : Pearson Education. ISBN-13 : 978-013183737362*

### **Stratégie de soutien à l'intégration des HOF dans le système de gestion de la sécurité.**

L'organisation doit assurer au moyen d'une stratégie pour que la connaissance des facteurs humains et les méthodes 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 requiert de considérer les besoins, les capacités et les schémas de comportement des personnes et d'en tenir compte.

La stratégie HOF permet de relier les différents éléments du système :

Direction :

- Direction et engagement
  - L'engagement de la direction à l'égard des HOF est clairement énoncé dans la politique de sécurité et dans les objectifs.
  - Il existe un processus / des lignes directrices indiquant comment appliquer les HOF dans les projets.
  - Les HOF font partie intégrante du processus de conception et de la gestion de projets.
- Politique de sécurité
  - La politique de sécurité conçoit bien et énonce clairement que l'approche des HOF doit être suivie dans tous les processus liés à la sécurité.
- Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs
  - Les rôles, les responsabilités et les obligations de rendre compte du spécialiste des HOF sont clairement définis.
  - Les règles de processus exigent que le spécialiste HOF soit régulièrement impliqué dans les projets.
- Mesures de maîtrise des risques
  - Description du mode de prise en compte de l'approche des HOF dans les analyses de risque.
- Ressources et compétences
  - Il est garanti, grâce à une d'une analyse des besoins, que chacun des rôles dispose des compétences HOF adéquates.
  - Des ressources suffisantes seront mises à disposition pour répondre aux exigences des HOF.

- 
- Sensibilisation
    - L'organisation dispose généralement de connaissances de base suffisantes pour s'assurer que les rôles pertinents disposent de compétences HOF.

Exploitation :

- Planification et contrôle de l'exploitation
  - Les HOF sont pris en considération dans 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 HOF doivent toujours être évalués en tant qu'éléments du processus de gestion du changement.
- Contrôle
  - Les performances de sécurité sont systématiquement évaluées à la lumière de la stratégie relative aux HOF.
- Tirer des enseignements des accidents et des incidents
  - Une expertise en matière de HOF et des méthodes de ce domaine sont utilisées dans le processus d'enquête sur les accidents.
  - Un programme de formation existe pour permettre aux spécialistes chargés d'enquêter sur les incidents et les accidents d'adopter le point de vue HOF.
- Amélioration continue
  - L'amélioration continue des processus SGS prend en compte le point de vue HOF.

## Annexe 6 Glossaire

*Les entreprises interopérables respectent également l'annexe 6 du guide de l'ERA « Exigences relatives aux systèmes de gestion de la sécurité pour la certification de sécurité ou l'agrément de sécurité ».*

Audit	Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (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).
Étendue du service	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 microentreprise, une petite, moyenne ou grande entreprise). (Directive (UE) 2016/798).  GI : Ampleur de l'exploitation, 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 [règlement (UE) 2018/762].
Nature du service	Description du champ d'application des activités opérationnelles d'un gestionnaire de l'infrastructure, y compris la conception, la construction et l'entretien de l'infrastructure, la planification et la gestion du trafic et l'interface avec les utilisateurs de l'infrastructure et leur contrôle sur les réseaux, y compris ou non les services à grande vitesse, le transport de marchandises dangereuses ou non.
Gestion des documents	Procédures d'identification, de création, de mise à jour, de gestion, de distribution, d'archivage et d'abrogation de documents.
ECM	La personne responsable de l'entretien des véhicules. (Entité chargée de la maintenance)
Infrastructure ferroviaire	L'infrastructure comprend l'ensemble des ouvrages, installations et équipements qui doivent être utilisés collectivement dans le cadre de l'accès au réseau, en particulier : a. les voies ; b. les installations d'alimentation en courant, notamment les sous-stations et les redresseurs de courant ; c. les installations de sécurité ; d. les installations d'accueil ; e. les gares de triage ainsi que les installations de réception et de formation des trains ; f. les installations publiques de transbordement, constituées de voies et de places de chargement permettant le transbordement autonome et indépendant des marchandises (voies de débord) ; g. les véhicules moteurs de manœuvre dans les gares de triage ; h. les bâtiments de service et les locaux nécessaires à l'entretien et à l'exploitation de l'infrastructure visée aux let. a) à g).

	<p>L'infrastructure peut également comprendre les constructions, les installations et les équipements liés à l'exploitation de l'infrastructure mais qui ne font pas l'objet d'un accès au réseau. Il s'agit notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>des installations destinées à l'entretien journalier du matériel roulant ;</li> <li>des centrales électriques et les lignes de transport ;</li> <li>des installations de vente ;</li> <li>des locaux des entreprises accessoires ;</li> <li>des locaux de service des entreprises de transports ferroviaires ;</li> <li>des logements de fonction ;</li> <li>des grues et des autres engins de transbordement dans les voies de débord ;</li> <li>des installations de transbordement pour le transport des marchandises et, y compris les voies de grues et de chargement.</li> </ol> <p>(LCdF)</p>
Entreprises ferroviaires (définition CH)	<p>Les entreprises ferroviaires sont des entreprises qui :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>construisent et exploitent l'infrastructure (gestionnaires de l'infrastructure) ;</li> <li>effectuent des transports sur l'infrastructure (entreprises de transport ferroviaire).</li> </ol> <p>(LCdF )</p>
Entreprises ferroviaires	Entreprises publiques ou privées dont l'activité est la fourniture de services de transport ferroviaire de marchandises et/ou de voyageurs (par analogie à la directive (UE) 2016/798).
Note : Les documents de l'UE et de l'ERA font référence aux entreprises ferroviaires.	
Mise en danger	État pouvant entraîner un accident (Règlement (UE) n° 402/2013).
Domaine géographique d'activité	Un ou plusieurs réseaux d'infrastructure ferroviaire sur le territoire d'un ou plusieurs États membres, où une entreprise ferroviaire envisage d'opérer (Directive (UE) 2016/798).
Gestionnaire d'infrastructures	Tout organisme ou entreprise responsable en particulier de la construction, de l'exploitation et de l'entretien de l'infrastructure ferroviaire, y compris la gestion du trafic, le contrôle-commande et la signalisation ; les fonctions du gestionnaire de l'infrastructure à exercer sur un réseau ou des parties de réseau peuvent être confiées à différents organismes ou entreprises (directive 2012/34/CE, OCF).
Partie intéressée	Personne ou organisme qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer sentir influencée par une décision ou une activité (ISO 9000).
Compétence	Aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés (ISO 9000).
Amélioration continue	Activité récurrente menée pour améliorer les performances (ISO 9000) (c.-à-d. résultats mesurables).
Facteurs humains et organisationnels (HOF)	Influences des personnes et de l'organisation, qui doivent être prises en compte pour une sécurité et une efficacité continues de l'entreprise et de la sécurité.
Approche centrée sur la personne	Prise en compte des besoins, des compétences et des comportements des personnes.

Système de management	Ensemble d'éléments ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs (ISO 9000).
Règlements nationaux	Toute règle impérative adoptée dans un État membre, quel que soit l'organisme qui l'adopte, qui contient des exigences techniques ou de sécurité ferroviaire et qui s'applique dans cet État membre aux entreprises ferroviaires, aux gestionnaires d'infrastructure ou aux tiers. Exception : Exigences fixées par la réglementation de l'Union ou internationale (Directive (UE) 2016/798).
Encadrement supérieur	Personne ou groupe de personnes qui gère et contrôle une organisation au plus haut niveau (ISO 9000).
Partenaire	Une organisation qui a une certaine forme de coopération avec une autre organisation externe.
Partenariat	Un accord entre partenaires pour promouvoir leurs intérêts communs d'une manière coordonnée.
Processus	Ensemble d'activités connexes et interdépendantes qui convertissent les intrants en résultats (ISO 9000).
Risque	Combinaison de la fréquence et de l'étendue des accidents et incidents (causés par des dangers) ayant entraîné des dommages (Règlement (UE) 402/2013).
Analyse des risques	Évaluation systématique de toutes les informations disponibles pour identifier les dangers et évaluer les risques (Règlement (UE) 402/2013).
Appréciation des risques	Processus global comprenant l'analyse et l'évaluation des risques (Règlement (UE) 402/2013).
Évaluation des risques	Procédure fondée sur une analyse des risques pour déterminer si un niveau de risque acceptable a été atteint (règlement (UE) 402/2013).
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) 402/2013).
Culture de sécurité (politique de sécurité)	Interaction entre les exigences du système de gestion de la sécurité, la façon dont les gens peuvent les percevoir en fonction de leurs positions, valeurs et convictions, et ce qu'ils font réellement en fonction de leurs décisions et comportements. Une culture de la sécurité positive est un modèle de la façon dont les questions de sécurité sont traitées qui est le fruit d'un engagement commun de la direction et de l'ensemble de l'organisation. (Règlement (UE) 2018/762).
Système de gestion de la sécurité	L'organisation, les dispositions et les procédures établies par un gestionnaire d'infrastructure ou une entreprise ferroviaire pour assurer la gestion sûre de ses opérations (Directive (UE) 2016/798).
Perturbation	Tout événement autre qu'un accident ou un accident grave affectant ou susceptible d'affecter la sécurité de l'exploitation ferroviaire. (Directive (UE) 2016/798) Cela inclut les accidents évités de justesse.
Contrôle	Dispositions prises par les entreprises ferroviaires, les gestionnaires d'infrastructure ou les entités chargées de la maintenance pour vérifier l'application correcte et l'efficacité de leur système de gestion.
Accident	Événement soudain non désiré ou non intentionnel ou une chaîne particulière de tels événements qui ont des conséquences néfastes ;

	les accidents sont classés dans les catégories suivantes : Collisions, déraillements, accidents aux passages à niveau, accidents causant des blessures corporelles, impliquant des véhicules en mouvement, incendies et autres accidents (Directive (UE) 2016/798).
Enquête	Procédure de prévention des accidents et des incidents impliquant la collecte et l'analyse d'informations, la formulation de conclusions, y compris l'identification des causes et, le cas échéant, la formulation de recommandations en matière de sécurité (Directive (UE) 2016/798).
Gestion des actifs ( <i>Asset Management</i> )	Maîtriser les risques pour la sécurité associés aux actifs tout au long de leur cycle de vie, de la conception à l'élimination, y compris les exigences humaines à toutes les étapes du cycle de vie.
But (objectif de sécurité)	Résultat à atteindre. Un objectif de sécurité doit être précis, mesurable, réalisable, réaliste et opportun. Il doit être affecté aux fonctions et niveaux pertinents au sein de l'organisation.