Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni DATEC

Ufficio federale dei trasporti UFT
Divisione Sicurezza

1 dicembre 2019

Numero di riferimento; BAV-511.5-25/3/4/5)

Auito all’attuazione de SGS

Spiegazioni relative ai requisiti del sistema di gestione della sicurezza (SGS)

Aiuto all’attuazione in relazione alla direttiva concernente il conseguimento dell’autorizzazione di accesso alla rete, del certificato di sicurezza e dell’autorizzazione di sicurezza

Gcê> = re~ eí ê = k ~ e-üê = aeí Jbë Å e~ eí KG =

Dati editoriali

Editore:	Ufficio federale dei trasporti UFT, Divisioni Infrastruttura e Sicurezza
Autore:	Divisione Sicurezza
Distribuzione:	pubblicazione sul sito web dell'UFT
Versioni linguistiche:	tedesco (originale) francese italiano

Controllo interno dei documenti

Livello del piano qualità:	RL
Collegamento con QM-SI:	QM-Doku_Liste 12; SiGe und SiBe
Campo d'applicazione nei processi UFT:	413 Sicherheitsgenehmigungen erteilen 414 Sicherheitsbescheinigungen erteilen

La presente Direttiva, entrata in vigore il 1º dicembre 2019, sostituisce la Direttiva V 1.0 del 1º giulio 2013.

Edizioni / Elenco delle modifiche

Versione	Data	Autore	Modifiche	Stato
V 1.0	01.07.2013	UFT	Prima versione approvata	Sostituito
V 2.0	01.12.2019	UFT	Tenuto conto dei nuovi CSM sul SGS (regolamento UE 2018/762), guide internazionali della ERA	In vigore

[x] I seguenti stati sono previsti: in elaborazione; in valutazione; in vigore/con visto; sostituito

Indice

0 Informazioni generali 4
0.1 Oggetto 4
0.2 Destinatari 4
0.3 Delimitazione 4
0.4 Struttura 5
0.5 Struttura di base ISO (High Level Structure) 5
0.6 Scopo di un sistema di gestione della sicurezza 5
0.7 Sistema di gestione della sicurezza e orientamento al processo 5
0.8 Sistema di gestione della sicurezza e cultura della sicurezza 6
0.9 Documenti e prove 7
1 Requisito Contesto dell'organizzazione 8
2 Requisiti relativi alla leadership 11
2.1 Leadership e impegno 11
2.2 Politica di sicurezza 13
2.3 Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri 14
2.4 Consultazione del personale e di altre parti 16
3 Requisiti relativi alla pianificazione 18
3.1 Azioni volte ad affrontare i rischi 18
3.2 Obiettivi e pianificazione della sicurezza 21
4 Requisiti relativi al supporto 23
4.1 Risorse 23
4.2 Competenze 24
4.3 Consapevolezza 27
4.4 Informazione e comunicazione 28
4.5 Documenti 29
4.6 Integrazione dei fattori umani e organizzativi (HOF) 32
5 Requisiti relativi al funzionamento 35
5.1 Pianificazione e controllo delle operazioni 35
5.2 Gestione delle immobilizzazioni materiali 39
5.3 Contraenti, partner e fornitori 43
5.4 Gestione delle modifiche 44
5.5 Gestione delle emergenze 47
6 Requisiti relativi alla valutazione della prestazione 50
6.1 Monitoraggio 50
6.2 Audit interni 51
6.3 Riesame della direzione 53
7 Requisiti relativi al miglioramento 54
7.1 Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti 54
7.2 Miglioramento continuo 56
Allegato 1 Tavole di concordanza 58
Allegato 2 Riconoscimento di certificati per prodotti o servizi 66
Allegato 3 Binari di raccordo accordi contrattuali e partenariati 67
Allegato 4 Cultura della sicurezza 68
Allegato 5 Fattori umani e organizzativi 72
Allegato 6 Definizioni dei termini 75

0 Informazioni generali

Il presente aiuto all'attuazione è uno strumento di supporto per coloro che richiedono un certificato di sicurezza (CSic) o un'autorizzazione di sicurezza (ASic).

I requisiti previsti per un sistema di gestione della sicurezza (SGS) per ferrovie si basano sulle corrispondenti direttive stabilite nel regolamento UE 2018/762 (metodi comuni di sicurezza relativi ai requisiti dei sistemi di gestione della sicurezza – CSM sul SGS).

Il presente aiuto all'attuazione offre, da un lato, un riassunto del documento europeo «Guida – Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l'autorizzazione di sicurezza» della «EUROPEAN RAILWAY AGENCY» (ERA) e, dall'altro, contiene alcune considerazioni ed esempi che riguardano la Svizzera nello specifico.

Le aziende interoperabili e attive a livello transfrontaliero devono tenere conto, oltre che del presente aiuto all'attuazione, anche della guida dell'ERA in lingua inglese, di cui è disponibile una versione in italiano. In caso di divergenza d'interpretazione, prevale il testo inglese.
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_it.pdf

Il sistema di gestione della sicurezza (SGS) deve soddisfare i requisiti del regolamento (UE) 2018/762. Tramite una tavola di concordanza il richiedente deve dimostrare all'UFT quali requisiti sono trattati in quale parte del SGS.

Se necessario, l'UFT provvederà a perfezionare il presente aiuto all'attuazione sulla base delle esperienze e dei riscontri ottenuti.

Tutte le denominazioni di persone contenute nel presente aiuto all'attuazione si riferiscono alla funzione svolta, indipendentemente dal sesso della persona.

0.1 Oggetto

Nel presente documento si illustrano gli obiettivi dei requisiti previsti dal regolamento (UE) 2018/762 allegati I e II ricorrendo, ove necessario, anche a esempi pratici.

Sulla base di esempi viene fatto riferimento

- alle possibilità che l'organizzazione ha di dimostrare come adempie ai requisiti con il suo SGS,
- ai metodi che possono essere utilizzati per valutare, sviluppare ulteriormente, attuare e migliorare il SGS e
- agli aspetti che potrebbero essere monitorati durante la fase di esercizio dalle imprese ferroviarie (monitoraggio interno basato sul CSM per il monitoraggio).

0.2 Destinatari

Il presente documento aiuta le imprese di trasporto ferroviario e i gestori dell'infrastruttura a sviluppare, attuare e migliorare il loro SGS, nonché a dimostrare l'adempimento dei requisiti. Inoltre fornisce informazioni sugli approcci di monitoraggio adottati nella fase di esercizio.

0.3 Delimitazione

Il presente aiuto all'attuazione non costituisce una direttiva vincolante né un elenco esaustivo in base al quale il richiedente deve dimostrare l'adempimento dei requisiti. Poiché ogni organizzazione è diversa dall'altra, ogni SGS è una realtà unica, ma è responsabilità del richiedente dimostrare all'UFT (tramite la tavola di concordanza) con quali direttive stabilite nel suo SGS e prove supplementari soddisfa i requisiti.

0.4 Struttura

Il presente aiuto all'attuazione è strutturato sulla base della suddivisione dei requisiti nel regolamento (UE) 2018/762 allegati I e II. Il requisito analizzato è indicato all'inizio di ogni punto. Alcuni sono formulati specificamente per le imprese di trasporto ferroviario (ITF) o per i gestori dell'infrastruttura (GI) e devono essere soddisfatti di conseguenza. I requisiti specifici dei SGS delle ITF sono scritti in verde, mentre quelli dei GI sono scritti in blu. Affinché tali differenze siano riconoscibili anche nei documenti in bianco e nero, queste parti di testo sono sottolineate.

Le tavole di concordanza dell'allegato 1 mettono a confronto tutti i criteri dei regolamenti (UE) 1158/2010 e (UE) 1169/2010 validi dalla riforma ferroviaria 2.2 con i requisiti del regolamento (UE) 2018/762 allegati I e II. Le tabelle contengono anche rimandi alla struttura di livello elevato (High Level Structure/HLS) dell'ISO.

0.5 Struttura di base ISO (High Level Structure)

Allo scopo di migliorare la coerenza e la corrispondenza tra le norme relative ai sistemi di gestione, l'ISO ha sviluppato uno standard internazionale con cui mette a disposizione una struttura di base unitaria (la High Level Structure), testi di base unitari con denominazioni concordate così come definizioni di base.

Per le organizzazioni che gestiscono un unico sistema di gestione (sistema di gestione integrato/SGI) risulta così più facile soddisfare i requisiti di più norme (ISO) concernenti i sistemi di gestione. Gli allegati I e II del regolamento (UE) 2018/762 tengono conto di questa struttura di base definita dall'ISO (High Level Structure).

Il documento «ISO/IEC Directives Part 1 and Consolidated ISO Supplement, Annex SL Appendix 2» è pubblicato sulla pagina Internet del Segretariato centrale dell'ISO.

0.6 Scopo di un sistema di gestione della sicurezza

Lo scopo di un SGS è quello di assicurare che l'organizzazione controlli in modo sicuro i rischi derivanti dai propri obiettivi aziendali e adempia a tutti gli obblighi che le competono in materia di sicurezza.

Il SGS mette insieme linee guida, procedure, regolamenti e istruzioni aziendali e garantisce in ogni momento il mantenimento del livello di sicurezza.

Il richiedente deve progettare il suo sistema di gestione della sicurezza in modo che sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 9 della direttiva (UE) 2016/798. A tal fine, deve dimostrare l'adempimento dei requisiti di cui agli allegati I (ITF) e II (GI) del regolamento (UE) 2018/762.

Tali requisiti sono formulati in modo tale che, se soddisfatti, offrono un quadro completo del sistema di gestione della sicurezza in base a un ciclo PDCA (acronimo dall'inglese Plan–Do–Check–Act, Pianificare - Fare - Verificare - Agire).

0.7 Sistema di gestione della sicurezza e orientamento al processo

Il presente aiuto all'attuazione illustra i requisiti che un SGS deve soddisfare affinché l'UFT possa rilasciare un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza. Occorre tuttavia ricordare che la qualità valutabile di un SGS va oltre la somma dei suoi elementi. Il SGS deve funzionare come un sistema interconnesso e continuo e non può essere statico.

Esso deve maturare e svilupparsi di pari passo con l'organizzazione.

Un tema centrale preso in esame negli allegati I e II del regolamento (UE) 2018/762 è l'approccio basato sui processi, che è promosso anche dalle norme dei sistemi di gestione ISO.

Il disco raffigurante il SGS con un ciclo PDCA utilizza un modello per rappresentare le relazioni funzionali tra gli elementi più importanti di un sistema di gestione della sicurezza: (vedi illustrazione 2).

sistema di gestione della sicurezza ferroviaria

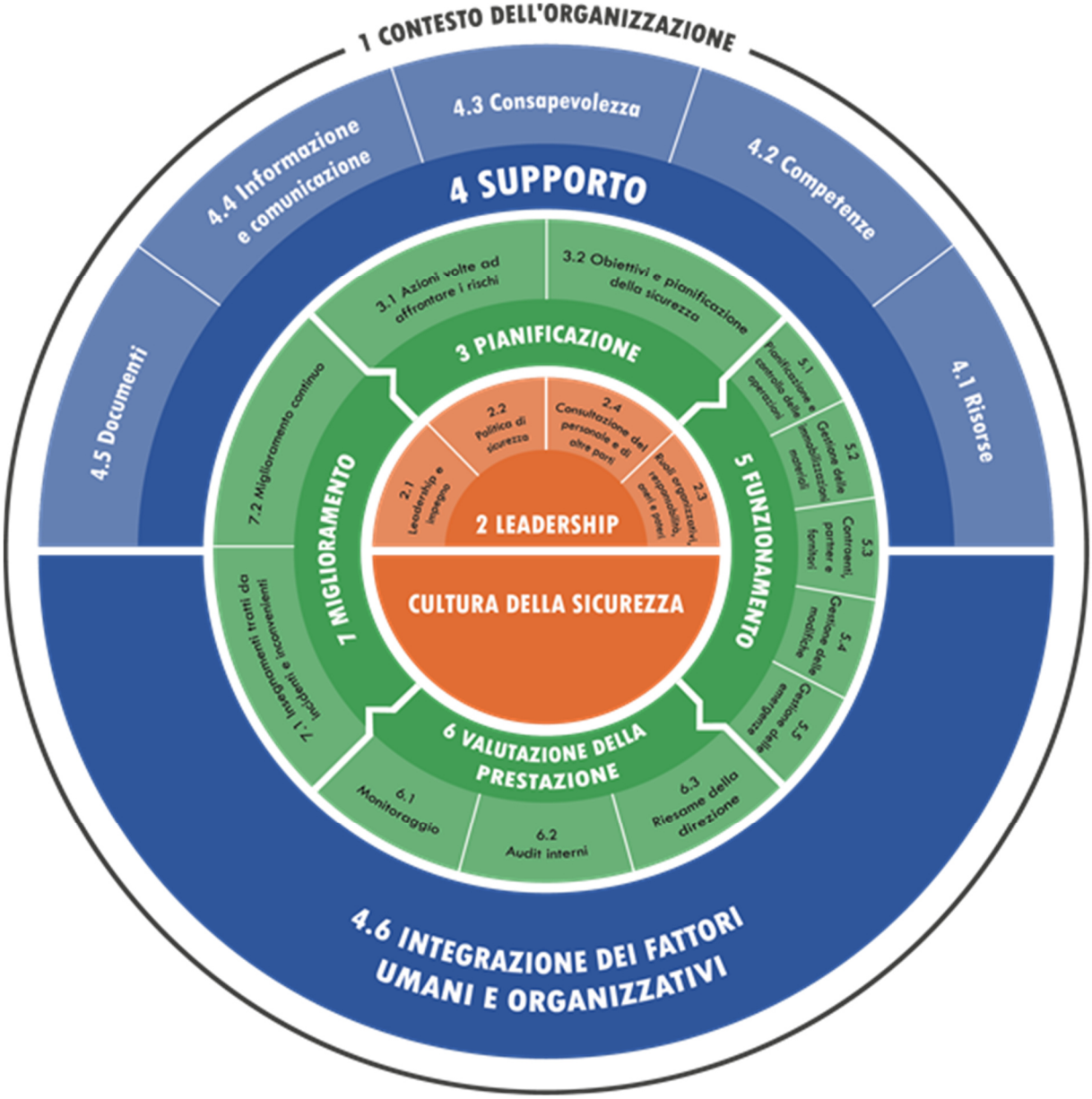

Illustrazione 2: Sistema di gestione della sicurezza ferroviaria

0.8 Sistema di gestione della sicurezza e cultura della sicurezza

La cultura della sicurezza racchiude vari modelli comportamentali e di pensiero che influenzano il modo con cui le persone all'interno di un'organizzazione gestiscono i rischi nello svolgimento delle loro attività. In seno a una stessa organizzazione possono coesistere molteplici culture che dipendono dai ruoli professionali, dal luogo di provenienza o da altri valori comuni. La cultura della sicurezza si costruisce quotidianamente, attraverso le interazioni tra i diversi componenti di un gruppo che deve adattarsi all'ambiente che lo circonda e assicurare l'integrazione di tutti i suoi membri.

Nel presente documento sono messe in evidenza le caratteristiche di base che contribuiscono notoriamente a creare una cultura positiva della sicurezza. Nell'allegato 4 sono inoltre illustrati i principi della cultura della sicurezza e fornite informazioni per sviluppare una propria strategia.

0.9 Documenti e prove

Il presente aiuto all’attuazione indica quali prove e documenti di prova il richiedente può fornire per dimostrare l’adempimento dei requisiti di cui al regolamento (UE) 2018/762 allegati I e II quando richiede un certificato di sicurezza o un’autorizzazione di sicurezza. Tuttavia, per i motivi esposti in precedenza, non è indicato con esattezza il materiale che deve essere presentato.

1 Requisito Contesto dell'organizzazione

1.1 Requisito

1.		**CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE**
	1.1.	L'organizzazione deve:
	1.1.a)	descrivere il tipo, /il carattere e l'entità e l'ambito delle proprie operazioni;
	1.1.b)	individuare i rischi gravi per la sicurezza connessi alle proprie operazioni ferroviarie, siano esse eseguite dall'organizzazione stessa o da subappaltatori, partner o fornitori soggetti al suo controllo;
	1.1.c)	individuare le parti interessate (per esempio organismi normativi, autorità, imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura, contraenti, fornitori, partner), comprese le parti esterne al sistema ferroviario, che sono rilevanti per il sistema di gestione della sicurezza;
	1.1.d)	individuare i requisiti giuridici e di altro tipo connessi alla sicurezza che si applicano alle parti interessate di cui alla lettera c) e agire nel loro rispetto;
	1.1.e)	garantire che i requisiti di cui alla lettera d) siano tenuti in considerazione durante l'elaborazione, l'attuazione e il mantenimento del sistema di gestione della sicurezza;
	1.1.f)	descrivere l'ambito di applicazione del sistema di gestione della sicurezza, indicando quale parte delle attività sia inclusa o meno in tale ambito e tenendo in considerazione i requisiti di cui alla lettera d).
	1.2.	Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:
	1.2.a)	«carattere», in relazione a operazioni ferroviarie svolte da gestori dell'infrastruttura, indica la caratterizzazione di un'operazione in base al suo fine, comprese la progettazione, la costruzione e la manutenzione dell'infrastruttura e la pianificazione, la gestione e il controllo del traffico, e in base all'uso dell'infrastruttura ferroviaria, comprese linee convenzionali e/o ad alta velocità e il trasporto di passeggeri e/o merci;
	1.2.b)	«entità», in relazione a operazioni ferroviarie svolte da gestori dell'infrastruttura, indica l'entità caratterizzata dalla lunghezza della rete ferroviaria e la dimensione stimata del gestore dell'infrastruttura in termini di numero di dipendenti occupati nel settore ferroviario.

1.2 Obiettivo

L'entità e la delimitazione delle attività nonché il contesto normativo, commerciale e organizzativo devono essere rilevati (o determinati) in funzione della loro influenza sulla struttura del SGS. Ai fini della strutturazione e della gestione dei processi principali nonché dell'organizzazione delle procedure e della struttura, queste condizioni quadro devono essere formulate in un documento adatto, ad esempio in un manuale o in un documento programmatico.

Il tipo/il carattere e l'entità delle attività aziendali devono essere descritti in modo che l'ambito di applicazione del SGS sia chiaramente comprensibile e che le attività principali e i fattori di influenza rilevanti risultino evidenti. L'azienda dimostra di conoscere i principali rischi a cui è esposta e di poterli controllare attivamente con il SGS.

L'organizzazione deve mostrare come è composto e articolato il SGS. Quali strutture, livelli/gerarchie sono previsti? Come si determinano l'entità e i vincoli del SGS? In quale/i quadro/i giuridico/i si applica il SGS? Dove e come sono previste, escluse, possibili o necessarie varianti regionali e specifiche per un determinato ambito?

1.3 Spiegazioni

Deve risultare evidente che i rapporti con i soggetti e i partner interessati sono compresi bene e che di ciò si è tenuto conto nella strutturazione del SGS.

La necessità di definire il tipo/il carattere, l'entità e l'ambito del sistema di gestione della sicurezza (1.1) è finalizzata a determinare e a consentire una comprensione condivisa dell'attività aziendale, delle aspettative nei confronti delle parti così come dell'ambiente in cui opera l'organizzazione.

In particolare nel caso di regimi di proprietà e societari complessi è necessario chiarire quanto segue.

- Cosa include l'organizzazione (cos'è interno/cos'è esterno)?
- Chi sono i partner chiave?
- Quali sono le delimitazioni e quali vincoli sussistono in relazione a eventuali strutture del gruppo, società consociate o affiliate?
- Da chi è costituita l'alta dirigenza e come dirige l'organizzazione?

Come base per la struttura del sistema occorre anche considerare quanto è centralizzata la leadership o come si gestisce e pianifica l'attività aziendale sulla scorta di vaste competenze specialistiche o nazionali/regionali.

Per quanto riguarda le ITF, il tipo e l'entità delle operazioni (1.1 a) servono a stabilire se è offerto un trasporto di passeggeri e/o merci. È possibile includere o escludere a priori alcuni tipi di trasporto, come i trasporti ad alta velocità, quelli di merci pericolose e transfrontalieri, le corse di manovra, i giri di prova oppure definire l'organizzazione delle corse da e verso i binari di raccordo.

Per quanto riguarda i GI, il carattere e l'entità delle operazioni ferroviarie (1.2) indicano il tipo di azienda, la sua copertura geografica e la sua complessità. I fattori da prendere in considerazione sono, in particolare, l'età e le condizioni dell'infrastruttura, la densità del traffico, il grado di sicurezza e di automazione, i regimi di esercizio speciali, l'esistenza di linee ad alta velocità, gallerie lunghe, rischi ambientali significativi o la complessità del collegamento con le infrastrutture vicine.

Ai fini del presente documento, i termini «personale», «collaboratori» e «lavoratori» hanno lo stesso significato: sono persone che lavorano sotto il diretto controllo dell'organizzazione. In tutti i requisiti illustrati di seguito si utilizzerà il termine «organizzazione» per fare riferimento all'azienda/al richiedente.

1.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, mansioni/competenze/responsabilità (MCR), mappa dei processi, catena/e dei processi.

1.5 Possibili documenti di prova

- Per ITF: informazioni sul tipo di trasporti, ad es. trasporto di passeggeri e/o merci, trasporto di merci pericolose, copertura geografica (ad es. mappe), tipi di veicoli, informazioni sui piani di impiego del personale.
- Per GI: informazioni sulle tracce offerte (trasporto merci/passeggeri) e sugli altri servizi che incidono sulla sicurezza ferroviaria. Copertura geografica (ad es. mappe).

- Per GI: informazioni/estratti delle condizioni di accesso alla rete, registro dell’infrastruttura, regolamento relativo all’accesso alla rete.
- I GI devono fornire anche informazioni sui veicoli e sul personale viaggiante quando effettuano spostamenti per la manutenzione della propria infrastruttura.

1.6 Aspetti legati al monitoraggio

Verificare se tutte le interfacce con altre organizzazioni, determinanti per il controllo dei rischi, sono incluse e rappresentate nel SGS.

Controllare che le considerazioni relative al tipo/al carattere e all’entità delle operazioni corrispondano alla situazione attuale.

2 Requisiti relativi alla leadership

2.1 Leadership e impegno

2.1.1 Requisito

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

2.1.2 Obiettivo

Una leadership chiara e che dimostra impegno influenza significativamente il modo di gestire gli aspetti della sicurezza e i rischi all'interno dell'organizzazione. L'alta dirigenza e tutti gli altri livelli manageriali danno il buon esempio rispettando il carattere vincolante delle linee guida sulla sicurezza e delle direttive stabilite (nel SGS), ovvero mettendo in atto quanto prescritto. Ciò significa che deve essere garantita la corrispondenza tra teoria (descritta nel SGS) e pratica. Una gestione efficace è strutturata in funzione dei livelli ed è vissuta e attuata in modo appropriato, anche oltre i confini delle singole divisioni e aree settoriali.

L'organizzazione deve rilasciare e rendere vincolante una dichiarazione sull'importanza delle questioni relative alla sicurezza e sulla messa a disposizione delle risorse necessarie in questo ambito. Riconoscere l'importanza della sicurezza e il modo in cui viene percepita e attuata deve figurare come una mansione dirigenziale.

Occorre assicurarsi che nel processo decisionale l'influenza della sicurezza sia nota e valutata e che quindi la sicurezza delle attività operative sia presa in considerazione in modo adeguatamente ponderato nonostante la presenza di altri interessi. L'alta dirigenza deve garantire che le decisioni siano prese in modo che gli obiettivi e i principi di sicurezza non siano ignorati (o dimenticati),

consapevolmente o inconsapevolmente, e in modo da potersene assumere la responsabilità. Eventuali conflitti a livello di obiettivi tra aspetti concorrenti devono essere risolti in fase di elaborazione delle decisioni; queste ultime devono essere prese consapevolmente e, se del caso, occorre adottare le opportune misure. Esigenze divergenti (ad es. sicurezza vs. redditività) possono essere delegate a organismi subordinati solo precisando regole sulle MCR

2.1.3 Spiegazioni

Per alta dirigenza (2.1.1) dell'organizzazione si intendono, in questo contesto, le persone che prendono e/o contribuiscono a prendere decisioni che hanno un impatto su tutta l'azienda (ovvero su tutta l'organizzazione). L'alta dirigenza include di norma i direttori, i direttori generali, i «CEO», i membri della direzione generale come gruppo e come singoli individui. Per la spiegazione del termine si veda l'allegato 6.

Nelle sue decisioni l'alta dirigenza deve garantire sistematicamente e documentare opportunamente l'adeguata ponderazione degli aspetti legati alla sicurezza, ossia la contemplazione dei rischi per la sicurezza (2.1.1 i) rispetto a considerazioni di ordine economico.

Adottare un approccio integrato alla leadership e alla gestione basato sui fattori umani e organizzativi («human and organisational factors»/HOF) significa stabilire obiettivi, aspettative e responsabilità in relazione ai comportamenti legati alla sicurezza a tutti i livelli dell'organizzazione, al fine di garantire tempestività nei feedback e nella comunicazione.

Il nesso tra il requisito e la cultura della sicurezza (2.1.1 j) è spiegato nell'allegato 4 dedicato alla cultura della sicurezza.

2.1.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi, linee guida sulla sicurezza.

2.1.5 Posibili documenti di prova

- Manuale SGS.
- Impegno dell'alta dirigenza in materia di sicurezza, descrizione del modo in cui si assume la responsabilità generale per le questioni riguardanti la sicurezza e i relativi rischi, dichiarazione in merito alla messa a disposizione delle risorse necessarie e alle relative modalità per l'attuazione del SGS.
- Presentazione della ripartizione e della delega delle questioni riguardanti la sicurezza e dei rischi all'interno dell'organizzazione.
- Progetti/direttive per integrare i sistemi di gestione o in merito alla relazione tra il SGS e altre attività di gestione, allo scopo di garantire che le questioni riguardanti la sicurezza non siano sostituite da altre attività di gestione.
- Progetti/direttive per integrare gli HOF nelle attività dirigenziali

2.1.6 Aspetti legati al monitoraggio

Verificare la corrispondenza tra la politica stabilita, i processi concreti e le istruzioni operative nonché la realtà osservata. È necessario esaminare come l'organizzazione riesce a farsi un quadro delle differenze tra teoria e pratica attraverso la leadership, il monitoraggio, la misurazione e l'audit e come reagisce ai risultati ottenuti.

Il rispetto degli impegni assunti («commitments»), la politica e gli aspetti definiti in merito alla cultura della sicurezza da parte della dirigenza e dell'organizzazione devono essere verificati con prove a campione a diversi livelli del SGS.

Occorre determinare se e come vengono messe a disposizione risorse per la gestione del SGS (ad es. implementazione, gestione, formazione e documentazione, valutazione della prestazione di sicurezza, gestione e valutazione degli indicatori, attualità dei cockpit e panoramica dello stato delle misure e dei programmi).

2.2 Politica di sicurezza

2.2.1 Requisito

2.	**LEADERSHIP**
2.2.	Politica di sicurezza
2.2.1.	L'alta dirigenza elabora un documento per descrivere la politica di sicurezza dell'organizzazione, il quale deve essere:
2.2.1.a)	adeguato al tipo e all'estensione delle operazioni ferroviarie dell'organizzazione;
2.2.1.b)	approvato dal direttore generale dell'organizzazione (o da uno o più rappresentanti dell'alta dirigenza);
2.2.1.c)	attuato in modo attivo, comunicato e messo a disposizione di tutto il personale.
2.2.2.	La politica di sicurezza deve:
2.2.2.a)	prevedere l'impegno a conformarsi a tutti i requisiti giuridici e di altro tipo connessi alla sicurezza;
2.2.2.b)	fornire un quadro per stabilire gli obiettivi di sicurezza e valutare la prestazione dell'organizzazione in materia di sicurezza rispetto a tali obiettivi;
2.2.2.c)	includere un impegno a controllare i rischi per la sicurezza che derivano sia dalle attività proprie che da quelle causate da terzi;
2.2.2.d)	includere un impegno al miglioramento continuo del sistema di gestione della sicurezza;
2.2.2.e)	essere mantenuta in conformità con la strategia aziendale e la valutazione della prestazione dell'organizzazione in materia di sicurezza.

2.2.2 Obiettivo

La politica di sicurezza («safety policy») è un documento che illustra come l'organizzazione gestisce le proprie responsabilità in materia di sicurezza.

2.2.3 Spiegiazioni

La politica di sicurezza è espressione della filosofia dirigenziale che, oltre a definire gli aspetti da trattare obbligatoriamente (requisiti 2.2.2), consente di fissare delle priorità. Il requisito è collegato alla maggior parte degli altri requisiti. In particolare, tuttavia, si menziona esplicitamente il nesso con il controllo e la gestione dei rischi (3.1).

Sulla base di questo requisito, la politica di sicurezza può essere chiamata anche in modo diverso all'interno dell'organizzazione, ad es. linee guida sulla sicurezza o modello di sicurezza.

2.2.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi, linee guida sulla sicurezza, modello di sicurezza.

2.2.5 Possibili documenti di prova

- Politica di sicurezza (linee guida sulla sicurezza o modello di sicurezza), con firma/carattere vincolante e approvazione trasparente.
- Presentazione del modo in cui queste direttive sono gestite e comunicate.
- Processi per definire e valutare gli obiettivi di sicurezza, se necessario per elaborare e attuare programmi di sicurezza e progetti compatibili con la strategia e la politica di sicurezza.
- Prove dell'avvenuta comunicazione e visualizzazione della politica di sicurezza, degli obiettivi e dei programmi (a titolo di esempio).
  Il requisito è descritto in modo tale da non essere incentrato sul risultato del processo, ma sulle relative direttive. Un risultato, tuttavia, può anche servire a illustrare il processo a titolo esemplificativo.
- Dichiarazione in merito al carattere vincolante delle direttive legislative, normative e interne.
  Impegno a rispettare i requisiti giuridici e di altro tipo.
  Impegno a controllare i rischi, a valutare il sistema e garantirne il miglioramento continuo.

2.2.6 Aspetti legati al monitoraggio

Nell'ambito delle attività di monitoraggio occorre verificare se la politica di sicurezza è aggiornata, approvata, comunicata e compresa. Verificare in che misura la politica funge da guida per le azioni e le decisioni e per la definizione dell'agenda o se è stata concepita esclusivamente per soddisfare questo requisito.

Verificare se le modifiche rilevanti a livello di strategia, attività, contesto e risultati hanno comportato un riesame della politica di sicurezza.

Verificare se la politica di sicurezza riflette la realtà dell'organizzazione.

2.3 Ruoli organizzativi□responsabilità□oneri e poteri

2.3.1 Requisito

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

2.3.2 Obiettivo

Obiettivo di questo requisito è fare in modo che l'organizzazione abbia un quadro chiaro della conformazione delle proprie strutture e procedure e che questa sia definita all'interno di documenti.

Deve essere descritto come i ruoli e le responsabilità sono classificati e mantenuti coerentemente all'interno del sistema. Occorre chiarire come si assegnano le mansioni, le competenze e le responsabilità (MCR), tenendo conto del fatto che possono esistere prospettive diverse in relazione alle dimensioni e alla complessità dell'organizzazione. A seconda delle dimensioni e della complessità dell'organizzazione, per la strutturazione delle MCR di norma sono decisivi i seguenti argomenti:

- la pertinenza di ogni attività per la sicurezza;
- la struttura gerarchica (organigramma, superiori diretti);
- la responsabilità in relazione ai processi (ruolo dei responsabili dei processi, gestori dei processi, responsabili dei rischi);
- la responsabilità in merito alle funzioni trasversali come il servizio del personale, i responsabili della qualità o della sicurezza, il servizio legale, l'ufficio comunicazione, ecc.;
- eventualmente gli aspetti della gestione tecnica che non rispecchiano l'ordine gerarchico e la spiegazione di come questi sono integrati nei processi;
- le mansioni e i ruoli di comitati tecnici interni all'organizzazione e di specifici organi di supporto e decisionali e la spiegazione di come questi sono integrati nei processi;
- le mansioni e i ruoli del personale che opera all'interno di organi e associazioni di categoria (ad es. TP, UIC, ERA, gruppi di lavoro dell'UFT, organi di normalizzazione) e la spiegazione di come questo è coinvolto nei processi.

Occorre tener conto della fattibilità del sistema e dei processi.

Le MCR stabilite devono essere rese note in modo trasparente alle persone interessate e coinvolte, e mantenute accessibili.

2.3.3 Spiegazioni

L'alta dirigenza deve garantire che il SGS dell'organizzazione sia conforme ai CSM sul SGS (1.1.1 d).

L'identificazione delle attività rilevanti per la sicurezza e dei relativi ruoli nell'ambito del SGS (2.3.1) non può essere circoscritta esclusivamente alle attività di gestione e alle funzioni di sicurezza esplicite, come il responsabile della sicurezza, l'incaricato dei servizi di sicurezza o i ruoli rilevanti per la sicurezza operativa, come gli addetti alla segnalazione o i macchinisti, ma deve estendersi a tutte le attività connesse alla sicurezza con e senza funzione dirigenziale all'interno dell'organizzazione.

Spesso si rilevano delle differenze di comprensione del SGS tra l'alta dirigenza, gli altri quadri, gli specialisti e il personale esecutivo, che si manifestano tra l'altro nel lessico utilizzato, nella comprensione della pertinenza di regole e sistemi così come nella condivisione di metodi e conoscenze specialistiche. L'organizzazione deve risolvere questo problema descrivendo le direttive del SGS, comprese le mansioni relative al processo decisionale, alla progettazione e all'operatività, a seconda del livello e in modo adeguato a esso. Dovrebbero essere noti anche gli aspetti essenziali delle mansioni a monte e a valle. Le descrizioni delle MCR devono essere formulate in modo comprensibile in termini di forma, lingua e contenuto a seconda del livello. Per quanto riguarda la gestione del sistema è importante che questa sia anche efficace e funzionale.
La coerenza e la continuità delle descrizioni attraverso i vari «livelli gerarchici» della documentazione sono trattate nei requisiti di cui ai punti 4.5 e 4.4 (Documenti e Informazione e comunicazione).

I mansionari non si prestano a essere inseriti nel contratto che disciplina il rapporto di lavoro esclusivamente ai fini della gestione delle MCR per motivi di protezione dei dati e a causa della natura vincolante e piuttosto rigida della gestione delle modifiche a livello di sistema.

2.3.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

2.3.5 Possibili documenti di prova

- Manuale SGS, direttive dell'organizzazione, regole per la determinazione delle competenze teoriche ed effettive nel SGS (SGI).
- Rappresentazione del sistema di gestione delle competenze.
- Modelli/progetto sul sistema di gestione delle competenze, rappresentazione dei rapporti di dipendenza tra «attività – ruoli – organismi – persone» nel sistema.
- Presentazione della suddivisione e della delega delle questioni riguardanti la sicurezza e dei relativi rischi all'interno dell'organizzazione, ad es. manuale SGS.
- Mansioni e regolamenti delle competenze.
- Presentazione della composizione e delle MCR degli organi.
- Calendario delle riunioni, punti standard all'ordine del giorno.
- Presentazione del controlling delle misure.

2.3.6 Aspetti legati al monitoraggio

Nell'ambito delle attività di monitoraggio occorre verificare se le responsabilità stabilite sono state individuate, rese note e inserite nel contesto. È necessario verificare e analizzare la corrispondenza con la realtà, ma anche la funzionalità dei regolamenti.

È opportuno esaminare se e come sono attuate le direttive per identificare le attività connesse alla sicurezza e come sono strutturati i ruoli corrispondenti.

2.4 Consultazione del personale e di altre parti

2.4.1 Requisito

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

2.4.2 Obiettivo

L'organizzazione deve dimostrare in che modo coinvolge attivamente il proprio personale (o i suoi rappresentanti) e i gruppi di interesse esterni allo sviluppo del sistema di gestione della sicurezza. Ciò concerne esplicitamente anche la strutturazione dei processi/delle procedure operative, degli strumenti di lavoro, dell'ambiente lavorativo e dell'organizzazione e non esclusivamente il coinvolgimento, da lungo tempo consolidato, in questioni riguardanti il diritto del lavoro e questioni di ordine secondario (ad es. microonde e frigoriferi).

È necessario mostrare come la partecipazione del personale ad aspetti legati alla sicurezza è radicata all'interno dell'organizzazione e come può essere documentata in modo trasparente. L'inclusione sistematica e quindi la considerazione tempestiva delle conoscenze del personale interessato devono essere garantite attivamente quando si effettuano valutazioni dei rischi, si progettano o ridisegnano impianti tecnici od organizzazioni e si elaborano nuove procedure.

La partecipazione alla comunicazione di informazioni cruciali per la sicurezza e all'analisi di situazioni e inconvenienti pericolosi da parte degli operatori del settore è favorita da un clima di fiducia.

2.4.3 Spiegazioni

Le informazioni necessarie per gestire la sicurezza in modo sostenibile non sono in mano a una sola persona, bensì ripartite tra gli esperti dei processi, gli esperti della sicurezza, gli organi di supporto, il personale operativo, la dirigenza e i supervisori, i sindacati e i contraenti esterni, che detengono e utilizzano conoscenze e informazioni essenziali ai fini della sicurezza. In modo da ottenere la migliore visione possibile della realtà sul posto di lavoro deve essere offerta loro un'adeguata opportunità di incontrarsi e di discutere ed esprimere i loro punti di vista.

Si deve promuovere lo scambio di idee e informazioni in fase di analisi e trattamento dei rischi e durante la gestione di incidenti e inconvenienti.

2.4.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

2.4.5 Possibili documenti di prova

- Regolamento per la consultazione del personale nell'ambito del CCL, regolamento del personale.
- Presentazione della collaborazione con professionisti ed esperti.
- Presentazione della collaborazione con clienti e fornitori.
- Presentazione della collaborazione con le parti sociali.
- Presentazione delle procedure per rilevare condizioni e procedure non sicure.
- Presentazione delle procedure per il follow-up di sinistri, incidenti e inconvenienti (ad es. analisi, debriefing).
- Prova delle possibilità offerte al personale di apportare miglioramenti (cfr. anche 7.2).
- Documentazione degli input.

2.4.6 Aspetti legati al monitoraggio

Occorre verificare sulla base di esempi concreti che l'inclusione avvenga in tempo utile e in maniera paritaria. A tal fine è necessario raccogliere riscontri direttamente alla fonte e presentare prove dell'inclusione. Ci sono riscontri sugli input forniti? Gli input sono presi in considerazione?

3 Requisiti relativi alla pianificazione

3.1 Azioni volte ad affrontare i rischi

È necessario implementare un sistema di «gestione dei rischi» all'interno del SGS. Affrontare i rischi implica, da una parte, avere una visione globale dei rischi dell'organizzazione e, dall'altra, prevedere direttive per la gestione operativa dei rischi nelle singole procedure, in merito a questioni pratiche e analisi così come progetti.

3.1.1 Requisito

3.	**PIANIFICAZIONE**
3.1.	Azioni volte ad affrontare i rischi
3.1.1.	Valutazione del rischio
3.1.1.1.	L'organizzazione deve:
3.1.1.1.a)	individuare e analizzare tutti i rischi operativi, organizzativi e tecnici pertinenti per il tipo/il carattere, l'entità e l'area di attività dell'organizzazione. Tali rischi devono comprendere quelli derivanti da fattori umani e organizzativi, come il carico di lavoro, la progettazione del lavoro, la fatica o l'adeguatezza delle procedure, e dalle attività di altre parti interessate (cfr. 1. Contesto dell'organizzazione);
3.1.1.1.b)	valutare i rischi di cui alla lettera a) impiegando metodi di valutazione del rischio adeguati;
3.1.1.1.c)	sviluppare e predisporre misure di sicurezza, individuando inoltre le responsabilità associate (cfr. 2.3. Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri);
3.1.1.1.d)	sviluppare un sistema per monitorare l'efficacia delle misure di sicurezza (cfr. 6.1. Monitoraggio);
3.1.1.1.e)	riconoscere la necessità di collaborare con altre parti interessate (come imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura, fabbricanti, fornitori di servizi di manutenzione, soggetti responsabili della manutenzione, detentori di veicoli ferroviari, fornitori di servizi ed enti appaltanti), se del caso, su rischi condivisi e la messa in atto di adeguate misure di sicurezza;
3.1.1.1.f)	comunicare i rischi al personale e alle parti esterne interessate (cfr. 4.4. Informazione e comunicazione).
3.1.1.2.	In sede di valutazione del rischio, l'organizzazione deve tenere in considerazione la necessità di definire, fornire e mantenere un ambiente lavorativo sicuro e conforme alle disposizioni della legislazione applicabile, in particolare della direttiva 89 391/CEE.
3.1.2.	Pianificazione delle modifiche
3.1.2.1.	L'organizzazione deve individuare i potenziali rischi per la sicurezza e le misure di sicurezza appropriate (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) prima di attuare una modifica (cfr. 5.4. Gestione delle modifiche) conformemente alla procedura di gestione del rischio di cui al regolamento (UE) n. 402/2013 (1), tenendo conto dei rischi per la sicurezza derivanti dallo stesso processo di modifica.

3.1.2 Obiettivo

Si deve indicare con quali direttive l'organizzazione garantisce che i pericoli e i rischi che ne derivano sono identificati e analizzati sistematicamente e regolarmente ovvero caso per caso in presenza di modifiche. Mediante appositi processi si deve garantire la valutazione della sostenibilità dei rischi individuati. Tale valutazione deve basarsi su direttive dell'organizzazione formulate in maniera comprensibile (si veda l'ulteriore commento sui criteri di accettazione). È necessario stabilire processi per individuare la modalità con cui le misure sono valutate, decise e attuate sistematicamente. L'attuazione e l'efficacia delle misure devono essere verificate sulla base di direttive stabilite nel SGS. Se necessario, i rischi devono essere analizzati o valutati nuovamente sulla scorta dei risultati conseguiti.

L'inclusione delle parti interessate e coinvolte al di fuori del proprio SGS (ad es. altri GI e ITF, detentori, fornitori, società di servizi, confinanti, ecc.) deve essere garantita e disciplinata da apposite direttive.

Mediante opportune disposizioni interne occorre garantire che nell'implementazione delle valutazioni dei rischi e delle misure si tenga adeguatamente conto sia delle conoscenze tecniche sia di quelle metodologiche. È necessario garantire che gli HOF siano presi in considerazione (ad es. punti forti e deboli della persona, ambiente lavorativo). Spiegazioni in merito sono disponibili nell'allegato 5.

Le modalità di comunicazione dei rischi individuati sono regolamentate tenendo conto delle procedure. Una visione comune e adeguata dei rischi più importanti e delle misure da adottare per affrontarli, promuove la consapevolezza della sicurezza e della situazione dell'intera organizzazione.

Criteri di accettazione: oltre alla strutturazione delle procedure (processi/istruzioni operative) sono previste una descrizione degli ausili impiegati o informazioni sui metodi da applicare. All'interno dell'organizzazione si deve stabilire come regolamentare l'accettazione del rischio. Di norma, ciò richiede la definizione di parametri per classificare la probabilità di accadimento e il livello di gravità del danno (ad es. in base ai rischi per le persone, rischi monetari). Il livello di rischio (probabilità di accadimento moltiplicata per livello di gravità) accettato può essere desunto dalla politica (dei rischi) dell'organizzazione. Questi limiti di tolleranza al rischio/criteri di accettazione sono legati alle dimensioni dell'organizzazione o alle prestazioni di trasporto.

La correlazione tra i pericoli e i rischi operativi (per singole analisi, impianti, procedure, progetti) e quelli di livello superiore dell'intera organizzazione deve essere garantita in modo adeguato e continuo.

3.1.3 Spiegazioni

Per una gestione globale e sistematica della sicurezza è necessario adottare un approccio basato sui pericoli e sui rischi. Cfr. anche Oferr art. 5c, 8b, 39, 40, 41, 42, 45, 46, 50, 51, 56.

Nella progettazione del sistema si deve tener conto del fatto che i processi di controllo dei rischi devono occupare una posizione il più possibile univoca e centrale. Non dovrebbero essere istituite attività di controllo dei rischi diverse, concorrenti o parallele. Tra la gestione dei rischi operativi, solitamente applicata nell'ambito di progetti, studi, analisi di eventi o altre analisi dei rischi piuttosto sporadiche e relative a singoli casi, e la gestione permanente dei rischi a livello di organizzazione deve essere previsto uno scambio (interfacce) al fine di confrontare, qualora necessario e pertinente, i risultati e la metodologia.

La direttiva 89/391/CEE di cui al requisito 3.1.1.2 è uno standard minimo europeo concernente la sicurezza e la protezione della salute sul luogo di lavoro. Tale direttiva non trova applicazione in Svizzera. Tuttavia, anche in Svizzera esistono prescrizioni ufficiali e normative su questi argomenti (ad es. LAINF, LDL, eventualmente LL e OLL 3).

Occorre tener conto delle direttive relative alla gestione dei rischi emanate nei vari settori specialistici/ discipline e integrarle in modo da formare un sistema organico.

Esiste un rapporto di interazione con la gestione delle modifiche (cfr. a tal fine il punto 5.4), che deve essere dimostrato o spiegato.

La prova per l'ottenimento del CSic e dell'ASic è incentrata sulle direttive che regolano e garantiscono l'attuazione della gestione dei rischi. Il relativo controllo deve essere chiuso in modo comprensibile e devono essere integrati gli strumenti necessari. I cataloghi concreti dei pericoli, le analisi dei rischi e le misure così come le revisioni delle misure di controllo dei rischi non sono al centro della procedura di assegnazione dell'ASic e del CSic e non fanno parte di questa procedura preventiva. Piuttosto si verifica la capacità dell'organizzazione di eseguire un efficace controllo dei rischi in maniera continuativa e sistematica attraverso un approccio basato sul rischio.

3.1.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi, piani di gestione dei rischi, manuali dei rischi.

3.1.5 Possibili documenti di prova

- Linee guida sulla sicurezza, politica dei rischi.
- Piani di gestione dei rischi.
- Mappa dei processi con una catena dei processi che mostra un circuito chiuso sull'intero ciclo PDCA e dalla quale risulta evidente che è stato definito e impostato un sistema di gestione dei rischi di livello superiore.
- Processi/istruzioni operative/descrizioni delle interfacce/strumenti che regolamentano le procedure e le responsabilità per la gestione dei rischi e quindi mostrano che il personale interessato e coinvolto è chiamato in causa, informato e sorvegliato e che gli HOF sono presi in considerazione.
- Processi e istruzioni operative atti a dimostrare che gli esperti, le parti interessate, i partecipanti, gli specialisti di analisi e terzi sono presi in considerazione e coinvolti.
- Politica di comunicazione, programma di comunicazione e direttive per dimostrare che e come si forniscono informazioni sui rischi e sulle misure.
- Procedure per definire i criteri e i valori di accettazione del rischio.

3.1.6 Direttive e riferimenti

ISO 31000: 2018 Gestione del rischio

ISO 31010: 2019 Risk management - Risk assessment techniques

Politica di sicurezza dell'UFT

UFT: Metodo per valutare il rischio individuale

Diverse guide dell'ERA per l'applicazione dei CSM nella valutazione dei rischi

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, RS 814.012

EN 50126-2 Applicazioni ferroviarie – La specificazione e la dimostrazione di Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità e Sicurezza (RAMS) Parte 2: Approccio di sistema per la sicurezza

3.1.7 Aspetti legati al monitoraggio

Un controllo dei rischi sovraordinato (controllo a circuito chiuso) e la gestione dei rischi come processo o parte di un processo sono elementi centrali di un SGS. Nell'ambito delle attività di monitoraggio è pertanto necessario verificare se gli elenchi dei pericoli, le valutazioni dei rischi e il portafoglio dei rischi sono aggiornati.

- I principali rischi sono stati individuati e comunicati?
- Sono noti all'alta dirigenza?
- Sono stati presi in considerazione nella definizione degli obiettivi?
- Le conoscenze acquisite dagli eventi e dagli indicatori confluiscono nuovamente nella valutazione rettificando le ipotesi sulla frequenza e sulla gravità, anche sulla base dei rischi che si sono presentati?
- Il personale addetto alla valutazione e al controllo dei rischi è consapevole delle proprie mansioni e dei principali rischi della propria attività?

3.2 Obiettivi e pianificazione della sicurezza

3.2.1 Requisito

3.	**PIANIFICAZIONE**
3.2.	Obiettivi e pianificazione della sicurezza
3.2.1.	L'organizzazione deve fissare gli obiettivi di sicurezza che devono essere mantenuti dalle pertinenti funzioni ai pertinenti livelli e, se ragionevolmente fattibile, migliorare la propria prestazione di sicurezza.
3.2.2.	Gli obiettivi di sicurezza devono:
3.2.2.a)	essere coerenti con la politica di sicurezza e con gli obiettivi strategici dell'organizzazione (se del caso);
3.2.2.b)	essere collegati ai rischi prioritari che incidono sulla prestazione di sicurezza dell'organizzazione;
3.2.2.c)	essere misurabili;
3.2.2.d)	tenere conto dei requisiti giuridici e di altro tipo applicabili;
3.2.2.e)	essere riesaminati nell'ottica degli obiettivi raggiunti e rivisti nel modo appropriato;
3.2.2.f)	essere comunicati.
3.2.3.	L'organizzazione deve disporre di uno o più piani in cui sia descritto il modo in cui intende raggiungere gli obiettivi di sicurezza prefissati.
3.2.4.	L'organizzazione deve fornire una descrizione della strategia e del piano (o dei piani) utilizzati per monitorare il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza (cfr. 6.1. Monitoraggio).

3.2.2 Obiettivo

L'organizzazione deve stabilire le modalità con cui definire e aggiornare gli obiettivi di sicurezza sulla base della valutazione della prestazione di sicurezza fornita fino ad allora, dei rischi valutati, della strategia e delle direttive legali e normative. Va specificato come devono essere conseguiti gli obiettivi (piani di misure) e come deve essere monitorato costantemente il loro raggiungimento.

3.2.3 Spiegazioni

Alcuni degli obiettivi solitamente sono quantitativi e quindi espressi come valori assoluti o in percentuale. Essi sono dedotti da indicatori armonizzati (ad es. «common safety targets»/CST) e da misure di controllo dei rischi specifiche dell'organizzazione.

Gli obiettivi di sicurezza possono anche essere qualitativi e quindi espressi come valori generali. Esempi possibili sono: programmi/misure portati a termine, condizioni raggiunte, traguardi o miglioramento/mantenimento di un livello di sicurezza definito in termini qualitativi.

Le analisi dei rischi dell'organizzazione e l'accettazione del rischio determinano gli obiettivi di sicurezza.

Le modalità di valutazione del livello di sicurezza devono essere chiaramente comprensibili.

3.2.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

3.2.5 Possibili documenti di prova

- Procedure per definire e aggiornare gli obiettivi di sicurezza.
- Procedure per determinare gli indicatori così come per accorparli e valutarli.
- Procedure per valutare costantemente il raggiungimento degli obiettivi.
- Presentazione delle possibilità di intervento se si prevede che il raggiungimento degli obiettivi è a rischio.
- Presentazione dell'interfaccia tra la strategia e la gestione dei rischi per determinare gli obiettivi di sicurezza.
- Descrizione del modo in cui i requisiti legali e normativi sono determinati in relazione agli obiettivi di sicurezza.
- Presentazione del modo in cui gli obiettivi di sicurezza sono comunicati (obiettivi di singoli individui, obiettivi di gruppi).

3.2.6 Aspetti legati al monitoraggio

Gli obiettivi di sicurezza sono noti? Le modalità con cui l'organizzazione valuta il raggiungimento degli obiettivi sono comunicate chiaramente?

Valutare come l'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi e il livello di sicurezza e come si giudicano le prestazioni in relazione agli obiettivi e agli indicatori di sicurezza.

Valutare se gli indicatori sono stati raccolti per un lungo periodo di tempo (ad es. diversi anni) e se emergono variazioni e tendenze.

Le variazioni individuate portano a decisioni gestionali, misure e azioni correttive?

4 Requisiti relativi al supporto

4.1 Risorse

4.1.1 Requisito

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

4.1.2 Obiettivo del SGS

Questo requisito richiede che l'organizzazione fornisca strumenti sufficienti e adeguati per garantire la creazione e il funzionamento del SGS. Ciò include, in particolare, personale competente, tempi sufficienti per il completamento dei lavori e attrezzature o sistemi tecnici per gestire (far funzionare) il SGS conformemente agli obiettivi.

4.1.3 Spiegazioni

L'assegnazione di risorse adeguate è un prerequisito necessario anche per conseguire un'adeguata prestazione (livello) di sicurezza su base continuativa e controllata.

4.1.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi, organizzazione della struttura, manuale SGI/SGS.

4.1.5 Possibili documenti di prova

- Documenti sulla gestione delle competenze e del personale ovvero sul modo in cui sono assicurate risorse umane adeguate dal punto di vista della qualità (requisito 4.2) **e** della quantità.
- Processi documentati/istruzioni operative che mostrano come si determina, pianifica e assegna la mole di lavoro/il carico di lavoro.
- Documenti che descrivono le modalità con cui si mettono a disposizione attrezzature (tecniche) e sistemi efficaci e utilizzabili per lo scopo previsto.

4.1.6 Aspetti legati al monitoraggio

Controllo dell'approvvigionamento delle risorse, compresa la verifica di come si garantisce la fornitura permanente di tutte le risorse necessarie.

Funzioni definite ma non assegnate, sostituzioni di personale poco chiare o richieste eccessive in termini di competenze o tempo sono indicatori di una distribuzione inappropriata o sproporzionata delle risorse umane.

La situazione è simile per quanto riguarda gli strumenti di produzione e di lavoro e i sistemi. Strumenti mancanti, inadeguati, obsoleti o non sottoposti a manutenzione sono indice di una carente disponibilità di risorse.

Le priorità stabilite nell'assegnazione delle risorse umane e delle attrezzature sono proporzionate ai rischi?

4.2 Competenze

4.2.1 Requisito

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

4.2.2 Obiettivo

Il SGS deve prevedere meccanismi e responsabilità a vari livelli per garantire che i giusti collaboratori, in possesso dell'idoneità richiesta, di una formazione e un perfezionamento professionale adeguati e aggiornati, degli esami e certificati necessari nonché dell'esperienza pratica e delle competenze necessarie, facciano pratica in una determinata attività.

Per garantirlo occorrono, da un lato, strutture e, dall'altro, procedure (processi) regolamentate.

Questo requisito mira ad assicurare che l'organizzazione crei strutture adeguate e fornisca risorse per assicurare che il personale (in particolare quello che svolge attività legate alla sicurezza) sia

sufficientemente qualificato. Il sistema di gestione delle competenze deve altresì garantire che l'organizzazione mantenga costantemente le capacità, l'idoneità, le conoscenze e l'esperienza del suo personale e, se necessario, le adegui.

Le direttive formali relative alle competenze previste da leggi, ordinanze e normative devono essere determinate e prese in considerazione sistematicamente, assicurando così la necessaria periodicità. L'organizzazione deve focalizzarsi su una formazione e un perfezionamento professionale corretti dal punto di vista contenutistico e specialistico; le prove da fornire al riguardo sono certificati e attestati.

In ogni caso è fondamentale che, per una determinata attività specificata nei processi e nelle istruzioni operative all'interno del SGS, sia garantito anche un collegamento continuo con i requisiti (interni/legali e normativi/eventualmente contrattuali) e, attraverso i ruoli, con i soggetti definiti/interessati.

In molte organizzazioni, diversi ruoli sono coinvolti nella definizione, nel mantenimento e nella documentazione delle competenze, come ad esempio i superiori diretti, i responsabili dei processi, la gestione tecnica, il servizio del personale. Le responsabilità e la collaborazione devono essere definite in modo appropriato.

4.2.3 Spiegazioni

La frequenza e la responsabilità di stabilire a chi assegnare una certa attività (connessa alla sicurezza) possono essere controllate in modi molto diversi all'interno del sistema. Nel caso di un responsabile di progetto, un dirigente o uno specialista, è possibile controllare questi aspetti per l'intera attività o un progetto, o anche solo per un incarico. Per il personale operativo, come preparatori di treni, macchinisti, addetti alla segnalazione, manovratori, ecc., questo controllo è garantito di norma principalmente attraverso la suddivisione del lavoro nell'arco di un anno, un mese e un giorno. Quando invece, ad esempio, si assegna un incarico a un collaboratore di picchetto, si commissionano lavori specializzati a officine o in caso di variazioni e lavori non programmati è necessario controllare e verificare costantemente che il personale sia impiegato in conformità ai requisiti. Per la suddivisione e la disposizione spesso si utilizzano sistemi di produzione con verifica di criteri predefiniti. Il flusso di informazioni da e verso questi sistemi deve essere regolato all'interno dei processi pertinenti.

Una cultura positiva della sicurezza prevede anche che il personale sia a conoscenza non solo di ciò che è in grado ed è autorizzato a fare, ma anche di ciò che non è in grado e non è autorizzato a fare. In sede opportuna occorre stabilire delle regole e/o fare in modo che, in caso di dubbi, il personale possa porre domande e anche rifiutare un lavoro per il quale non è sicuro di essere sufficientemente qualificato.

I requisiti richiesti per attività analoghe devono essere identici per il personale assunto direttamente e per i contraenti.

4.2.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

4.2.5 Possibili documenti di prova

- Processi e metodi per registrare, implementare e osservare leggi, ordinanze, norme tecniche e operative esistenti, nuove e modificate.
- Direttive/metodi, sistemi per registrare le competenze teoriche ed effettive (ad es. nel manuale sul SGS/SGI).
- Processi e direttive per determinare e stabilire le competenze nel sistema di gestione dei processi (rappresentazione della visione teorica a livello di sistema).
- Descrizioni del luogo di lavoro.

- Processi per gestire i contenuti della formazione (formazione e perfezionamento professionale).
- Processi per selezionare e assumere il personale, processi per avviare il personale al lavoro (anche in caso di cambiamento interno di attività/funzione).
- Processi per gestire la formazione e il perfezionamento professionale e per mantenere/acquisire competenze.
- Processi per preparare e svolgere i corsi di formazione e perfezionamento professionale (eventualmente interni ed esterni) e certificare e attestare le competenze.
- Processi per lo sviluppo individuale del personale.

4.2.6 Direttive e riferimenti

- ISO 10015:1999 Quality Management Guideline for Training (engl.)
- ISO 10018: Gestione per la qualità - Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone

4.2.7 Aspetti legati al monitoraggio

Verificare se le competenze richieste sono state individuate in funzione delle rispettive attività. Questi requisiti sono definiti in modo comprensibile?

Esaminare le modalità con cui le competenze teoriche sono assegnate a ruoli/funzioni e, in ultima analisi, al personale all'interno dell'organizzazione.

La corrispondenza tra competenze teoriche ed effettive è gestita e controllata adeguatamente nell'assegnazione di incarichi, prestazioni, progetti, itinerari, ecc. (anche in diversi orizzonti di pianificazione)?

La formazione iniziale è pianificata e documentata? L'avviamento del personale a una nuova attività (compresi i cambiamenti interni) è pianificato e documentato?

La documentazione delle competenze tiene conto della complessità e della pertinenza per la sicurezza?

Si effettuano controlli medici, corsi di istruzione ed esami per l'ottenimento di certificati e attestati? L'impiego delle risorse è gestito in base alle competenze richieste? Le competenze sono mantenute (perfezionamento professionale periodico)? Quando si apportano modifiche alle attrezzature, ai processi o all'organizzazione, si chiarisce la necessità di corsi di formazione e se sì, avviene in tempo utile? Esiste un archivio tematico in cui sono raccolti gli argomenti formativi ricavati da analisi degli eventi, misure di gestione dei rischi o come risultato di monitoraggi?

Come si pianificano e svolgono i corsi di formazione e perfezionamento professionale? Come si attua il processo di appalto nel caso in cui determinati servizi (ad es. corsi di formazione, esami) siano esternalizzati?

Come si garantisce che siano assicurate le competenze necessarie sia del personale assunto che di quello a contratto? Quali sono le direttive e i controlli effettuati su partner e fornitori per garantire le competenze richieste?

I superiori hanno il quadro generale dello stato attuale e degli sviluppi e sono in grado di prevedere i futuri bisogni formativi, eventuali carenze e gli esami da sostenere periodicamente?

4.3 Consapevolezza

4.3.1 Requisito

4.	SUPPORTO
4.3.	Consapevolezza
4.3.1.	L'alta dirigenza deve garantire che il personale il cui ruolo incide sulla sicurezza sia consapevole della rilevanza, dell'importanza e delle conseguenze della sua attività e del suo contributo alla corretta applicazione e all'efficacia del sistema di gestione della sicurezza, compreso il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza (cfr. 3.2. Obiettivi e pianificazione della sicurezza).

4.3.2 Obiettivo

La consapevolezza implica che il personale che svolge mansioni legate alla sicurezza sia consapevole delle proprie responsabilità nell'ambito del SGS e della pertinenza delle attività che svolge ai fini della sicurezza. L'organizzazione deve chiarire chi contribuisce alla sicurezza e in quale modo, e di quali pericoli e rischi deve essere consapevole il personale.

A tale scopo è necessario dichiarare quale ruolo svolgono i collaboratori in vista del raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione. Il funzionamento del SGS e della gestione delle competenze deve essere spiegato al personale secondo il rispettivo livello (informazioni/formazione/accesso alle informazioni).

4.3.3 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

4.3.4 Possibili documenti di prova

- Politica di sicurezza, linee guida sulla sicurezza, modello di sicurezza con dichiarazione dell'importanza delle attività connesse alla sicurezza; anche in caso di conflitto con altre mansioni.
- Gestione delle competenze, designazione delle attività/dei ruoli/delle funzioni rilevanti per la sicurezza.
- Manuale SGS o SGI e/o direttiva sul controllo dei documenti con indicazione dei destinatari e disposizioni su come approvare, insegnare e introdurre i contenuti.
- Progetti/processi/direttive che migliorano la consapevolezza della situazione in generale o in situazioni reali.
- Direttive concrete per le procedure di «briefing/debriefing».
- Direttive in merito alle attività di gestione e monitoraggio e alla comunicazione.
- Informazioni attestanti il coinvolgimento dei quadri intermedi e del personale operativo in iniziative volte a promuovere la sicurezza operativa (ad es. workshop, forum, giornate dedicate alla sicurezza, programmi di formazione che mirano a sviluppare la consapevolezza del proprio ruolo all'interno del sistema di gestione della sicurezza).

4.3.5 Aspetti legati al monitoraggio

I pericoli e i rischi più importanti sono noti ed è stata sviluppata una consapevolezza in merito? In che misura il singolo individuo conosce il proprio ruolo e la propria responsabilità?

I collaboratori sanno cosa ci si aspetta da loro e quali direttive del SGS sono rilevanti?

4.4 Informazione e comunicazione

4.4.1 Requisito

4.	**SUPPORTO**
4.4.	Informazione e comunicazione
4.4.1.	L'organizzazione deve stabilire adeguati canali di comunicazione al fine di garantire che le informazioni che interessano la sicurezza siano scambiate tra i diversi livelli dell'organizzazione e con le parti esterne interessate, compresi contraenti, partner e fornitori.
4.4.2.	Al fine di garantire che le informazioni che interessano la sicurezza raggiungano le persone incaricate di emettere giudizi e adottare decisioni, l'organizzazione deve gestirne l'identificazione, il ricevimento, l'elaborazione, la generazione e la diffusione.
4.4.3.	L'organizzazione deve garantire che le informazioni che interessano la sicurezza siano:
4.4.3.a)	pertinenti, complete e comprensibili per i loro destinatari;
4.4.3.b)	valide;
4.4.3.c)	accurate;
4.4.3.d)	coerenti;
4.4.3.e)	controllate (cfr. 4.5.3. Controllo dei documenti);
4.4.3.f)	comunicate prima che abbiano effetto;
4.4.3.g)	ricevute e comprese dai destinatari.

4.4.2 Obiettivo

L'organizzazione deve garantire che le informazioni legate alla sicurezza siano identificate a diversi livelli e comunicate tempestivamente ai soggetti giusti. Con ciò si fa riferimento anche alle interfacce con organismi esterni all'organizzazione al fine di ottenere e fornire informazioni legate alla sicurezza.

Se si utilizzano lingue diverse, occorre tenerne conto e regolamentarlo di conseguenza.

4.4.3 Spiegazioni

I requisiti fondamentali per lo scambio di informazioni (4.4.2) sono individuati nelle PCT, nella STI OPE, nel regolamento SRM (regolamento UE 445/2011) tra l'ITF e il SRM.

Questo requisito viene implementato principalmente nei processi concreti legati alla sicurezza. Anche se un'organizzazione ha elaborato e introdotto direttive trasversali e istruzioni generali in materia, l'attuazione deve essere regolamentata con regole specifiche nei processi/nelle procedure corrispondenti.

«Valide» nel contesto di cui sopra (4.4.3 lettera b) significa attuale.

«Coerenti» nel contesto di cui sopra (4.4.3 lettera d) significa non contraddittorie qualora provengano da fonti diverse.

«Comprese» nel contesto di cui sopra (4.4.3 lettera g) significa che l'organizzazione ha adottato misure per garantire che le informazioni cruciali per la sicurezza siano state capite da coloro a cui sono destinate. Ciò può essere ottenuto con una formazione ad hoc, organizzando colloqui per porre

domande intese a controllare la comprensione oppure adottando protocolli di comunicazione che prevedono la ripetizione di messaggi importanti.

I diversi tipi di informazioni possono essere distinti come segue utilizzando l'esempio di un'ITF:

- documentazione relativa al sistema di gestione della sicurezza (cfr. anche 4.5);
- informazioni statiche ottenute, ad esempio, dai GI e necessarie per progettare le operazioni ferroviarie, come le prescrizioni d'esercizio e le caratteristiche dell'infrastruttura (tratte ad es. dalle condizioni di accesso alla rete e dal registro dell'infrastruttura);
- informazioni necessarie per la pianificazione delle operazioni ferroviarie, come ad esempio orari, variazioni e restrizioni stagionali e dovute a cantieri in corso, pianificazioni del materiale rotabile e dell'impiego di personale, limitazioni di velocità temporanee, modifiche dell'infrastruttura ferroviaria, previsioni del traffico e ordinazioni dei clienti;
- informazioni in tempo reale per controllare l'esercizio dell'infrastruttura e il traffico (tra più ITF, tra GI e ITF, tra più GI, tra diversi servizi specializzati all'interno dell'organizzazione).

4.4.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

4.4.5 Possibili documenti di prova

- Processi/procedure per garantire che tutti i collaboratori che svolgono mansioni legate alla sicurezza ricevano i documenti nella versione giusta e al momento giusto.
- Processi o procedure (se necessario, compresi strumenti e mezzi di comunicazione) per garantire che ogni collaboratore riceva al momento giusto le giuste informazioni concernenti la sicurezza.
- Processi o procedure per confermare la fornitura di documenti rilevanti per la sicurezza.

4.4.6 Aspetti legati al monitoraggio

Controllare che i collaboratori lavorino nelle loro sedi e nei loro ruoli con le direttive, gli ausili e le informazioni previsti e aggiornati.

L'aggiornamento è garantito? Le informazioni sono comprensibili e sono state anche comprese? Se necessario, il mittente dell'informazione può controllare che le informazioni siano arrivate in tempo utile e in modo corretto e completo?

4.5 Documenti

4.5.1 Requisito

4.	**SUPPORTO**
4.5.	Documenti
4.5.1.	Documentazione relativa al sistema di gestione della sicurezza
4.5.1.1.	Deve essere redatta una descrizione del sistema di gestione della sicurezza, la quale deve includere:
4.5.1.1.a)	l'individuazione e la descrizione dei processi e delle attività connessi alla sicurezza delle operazioni ferroviarie, comprese le mansioni connesse alla sicurezza e le responsabilità a esse collegate (cfr. 2.3. Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri);

4.5.1.1.b)	le interazioni tra questi processi;
4.5.1.1.c)	le procedure o gli altri documenti contenenti la descrizione del modo in cui tali processi sono attuati;
4.5.1.1.d)	l'individuazione di contraenti, partner e fornitori con una descrizione del tipo e dell'entità dei servizi forniti;
4.5.1.1.e)	l'individuazione di accordi contrattuali o di altro tipo, conclusi tra l'organizzazione e le altre parti di cui alla lettera d), necessari al fine di controllare i rischi per la sicurezza dell'organizzazione e i rischi connessi all'impiego di contraenti;
4.5.1.1.f)	il riferimento ai documenti richiesti dal presente regolamento.
4.5.1.2.	L'organizzazione deve garantire che sia presentata all'autorità nazionale preposta alla sicurezza (o alle autorità nazionali preposte alla sicurezza) una relazione annuale sulla sicurezza a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, della direttiva (UE) 2016/798 contenente:
4.5.1.2.a)	una sintesi delle decisioni sul livello di rilevanza delle modifiche che interessano la sicurezza, con un riepilogo delle modifiche rilevanti, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 402/2013;
4.5.1.2.b)	gli obiettivi di sicurezza dell'organizzazione per l'esercizio (o gli esercizi) a venire e il modo in cui gravi rischi per la sicurezza incidono sulla definizione di tali obiettivi di sicurezza;
4.5.1.2.c)	i risultati di indagini interne relative a incidenti/inconvenienti (cfr. 7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti) e di altre attività di monitoraggio (cfr. 6.1. Monitoraggio, 6.2. Audit interni e 6.3. Riesame della direzione) a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1078/2012 (2);
4.5.1.2.d)	i dettagli dei progressi compiuti nell'affrontare le raccomandazioni irrisolte avanzate dagli organismi investigativi nazionali (cfr. 7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti);
4.5.1.2.e)	gli indicatori di sicurezza dell'organizzazione stabiliti allo scopo di valutare la prestazione di sicurezza dell'organizzazione (cfr. 6.1. Monitoraggio);
4.5.1.2.f)	laddove applicabile, le conclusioni della relazione annuale del consulente per la sicurezza, di cui al RID (3), sulle attività dell'organizzazione relative al trasporto di merci pericolose (4).
4.5.2.	Produzione e aggiornamento
4.5.2.1.	L'organizzazione deve garantire che, nel produrre e aggiornare i documenti connessi al sistema di gestione della sicurezza, siano usati i formati e i media adeguati.
4.5.3.	Controllo dei documenti
4.5.3.1.	L'organizzazione deve controllare i documenti connessi al sistema di gestione della sicurezza, in particolare per quanto riguarda la loro conservazione, distribuzione e il controllo delle modifiche ad essi apportate, al fine di garantire la loro disponibilità, adeguatezza e protezione, se del caso.

4.5.2 Obiettivo

Deve essere dimostrato che il SGS (SGI) è adeguatamente documentato e che la documentazione è aggiornata, accessibile e comprensibile (in base al livello). Ove necessario, devono essere regolamentati anche l'accesso così come la conservazione e l'archiviazione.

Ciò include, da un lato, l'identificazione, la produzione, l'autorizzazione, la gestione delle versioni, il controllo, ma anche aspetti come il salvataggio/la conservazione, la distribuzione, il ritiro e l'archiviazione di documenti relativi alle direttive e di registri/prove.

Entità - Devono essere documentate e controllate almeno le informazioni:

- necessarie per l'efficacia del SGS e che
- rispettano i pertinenti requisiti legali e normativi.

L'organizzazione deve dimostrare che la documentazione relativa al suo SGS è gestita attivamente in conformità alle responsabilità.

I documenti hanno un nesso tracciabile con il processo per il quale sono validi e nell'ambito del quale vengono creati/elaborati.

Il requisito di documentazione è un tipico compito trasversale. I livelli, le forme di espressione e il grado di dettaglio con cui sono formulate le direttive sulla documentazione dipendono dalle attività e dalla struttura dell'organizzazione (parola chiave: direttive centrali una tantum vs. delega per regolamenti specifici). Di norma non è sufficiente regolamentare una tantum in modo generale e astratto le modalità di documentazione nelle organizzazioni, bensì è necessario specificare la documentazione in maniera approfondita nei processi rilevanti (da parte dei gestori dei processi).

4.5.3 Spiegazioni

Riassunto «informazioni documentate» secondo ISO 9000:2015:

Informazioni che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'organizzazione ed il mezzo che le contiene.

> Nota 1: le informazioni documentate possono essere in un qualsiasi formato, su qualsiasi mezzo e provenire da qualsiasi fonte.
> Nota 2: le informazioni documentate possono riferirsi a:
> - il sistema di gestione (della qualità), compresi i relativi processi; - le informazioni create per il funzionamento dell'organizzazione (documentazione); - l'evidenza dei risultati conseguiti (registri).

Le informazioni documentate (o documenti) sono quindi tutte le informazioni dell'organizzazione che devono essere tenute sotto controllo e mantenute al fine di garantire che le attività legate alla sicurezza possano svolgersi senza intoppi a livello di gestione, pianificazione, produzione, valutazione e miglioramento, e che documentano le decisioni e i lavori in modo comprensibile. In questo requisito i formati e i mezzi non sono specificati esplicitamente.

I documenti comprendono anche informazioni provenienti da fonti esterne (ad es. ordinazione di un treno speciale da parte del cliente, direttive sulla manutenzione o condizioni di applicazione di un fornitore per un veicolo o un impianto, accordi/contratti con fornitori o confinanti, scambio di dati operativi tramite i sistemi informatici del GI).

La distinzione tra documenti e registri, come presente in precedenti norme ISO (ad es. 9001:2008), non viene più operata né qui né nelle norme ISO riviste dopo il 2015.

La struttura e la gerarchia della documentazione dipende dalla complessità e dalle dimensioni dell'organizzazione.

4.5.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

Istruzioni/direttive (generali) per il controllo di «documenti e registri»,
direttive che spiegano come i responsabili dei processi devono regolamentare e quindi anche garantire la documentazione concreta nelle singole procedure e
che illustrano come si prendono in considerazione le necessarie direttive (legge e rispetto delle norme)

4.5.5 Possibili documenti di prova

- Descrizione del sistema con disposizioni sul tipo di documentazione (ad es. gerarchia dei documenti) e sulle MCR in relazione alla creazione di documenti.
- Regolamenti sulle competenze in relazione alla produzione e all'approvazione di processi/documenti.
- Direttiva sul processo/regolamento/istruzioni per la produzione e il controllo dei documenti.
- Direttive e modello per la documentazione dei processi.

4.5.6 Direttive e riferimenti

Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286, all'indirizzo: www.iso.org/tc176/sc02/public

4.5.7 Aspetti legati al monitoraggio

Verificare la possibilità e la capacità del personale di accedere a documenti e informazioni aggiornate.

Verificare le prove dei responsabili dei processi per quanto riguarda l'aggiornamento, la validità e la qualità dei documenti relativi alle direttive. Verificare se il personale lavora ricevendo informazioni corrette e aggiornate.

Verificare la corrispondenza tra teoria e pratica in merito al trattamento dei documenti.

4.6 Integrazione dei fattori umani e organizzativi (HOF)

4.6.1 Requisito

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

4.6.2 Obiettivo

L'organizzazione deve assicurarsi di attingere alle dovute conoscenze nelle decisioni e nelle situazioni in cui la sicurezza è influenzata in modo significativo dall'inclusione degli HOF. Deve definire delle regole su come includere tali fattori nelle sue considerazioni e decisioni.

A tal fine essa dispone, internamente o esternamente, del necessario know-how (qualifiche esistenti o create a tale scopo) e ne garantisce l'inclusione sistematica mediante, ad esempio, apposite direttive sui processi. Coloro che sono chiamati a prendere decisioni devono essere sensibilizzati in modo che riconoscano la necessità di un eventuale supporto professionale e che il coinvolgimento di servizi specializzati esterni, disciplinato mediante le direttive stabilite nel SGS, avvenga in tempo utile.

4.6.3 Spiegazioni

Si vedano le spiegazioni nell'allegato 5.

4.6.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

Strategia generale/istruzioni/progetto per l'inclusione degli HOF.

4.6.5 Possibili documenti di prova

- Progetti e disposizioni su come affrontare i sovraccarichi, la monotonia, lo stress e le distrazioni.
- Direttive per coinvolgere gli utenti finali nel processo di progettazione, ad esempio nella definizione di direttive, nel successivo sviluppo e nel processo di controllo.
- Strategia per includere gli HOF
- con dichiarazioni sull'interazione tra questi ultimi e la tecnologia.
- Direttive per coinvolgere servizi specializzati interni ed esterni.
- Direttive per le analisi dei processi che individuano gli HOF e i fattori che influenzano le prestazioni.
- Direttive per applicare gli standard di progettazione e le buone pratiche. Le norme corrispondenti sono elencate sotto forma di estratto al punto 4.6.6.

4.6.6 Direttive e riferimenti

Esempi, tra cui estratto dalla guida dell'ERA:

Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y & Gordon Becker, S.E (2004). An Introduction to Human Factors Engineering. New Jersey: Pearson Education. ISBN-13: 978-0131837362

Serie di norme ISO, ad es.
serie ISO 6385:2004 Principi ergonomici nella progettazione dei sistemi di lavoro
serie ISO 11064 Progettazione ergonomica di centri di controllo
serie ISO 9241 Ergonomia dell'interazione uomo-sistema
serie ISO 10075 Principi ergonomici relativi al carico di lavoro mentale

EEMUA 191. Alarm systems, a guide to design, management and procurement (Impianti di allarme: guida alla progettazione, gestione e acquisizione)

UIC 651 Layout of cabs in locomotives, railcars, multiple units and driving trailers (Progettazione delle cabine di guida in locomotive, automotrici, treni a unità multiple e rimorchi con cabina di condotta)

Rail Safety & Standards Board (2008). Understanding Human Factors, a guide for the railway industry (Capire i fattori umani: guida per il settore ferroviario)

4.6.7 Aspetti legati al monitoraggio

Accertarsi che le problematiche legate agli HOF siano prese in considerazione nei processi decisionali per la gestione dei rischi attraverso la valutazione del rischio nonché la gestione delle modifiche e delle immobilizzazioni materiali.

Verificare se la pratica riflette l'impegno di guidare gli HOF mediante una progettazione ergonomica (ad es. progettazione grafica di facile consultazione, linguaggio semplice, elementi grafici a supporto delle istruzioni, facilità di gestione degli aggiornamenti) al fine di agevolare la gestione dei rischi.

Controllare se, in sede di monitoraggio della prestazione, l’organizzazione concentra la sua analisi sugli HOF come causa primaria o alla base di incidenti, inconvenienti o situazioni pericolose.

Verificare l’esistenza di esempi documentati di misure correttive adottate per eliminare i fattori che si basano sugli HOF e che compromettono la sicurezza.

5 Requisiti relativi al funzionamento

Il presente capitolo dedicato al funzionamento (tutti i requisiti relativi al punto 5) non si occupa solo delle operazioni ferroviarie in senso stretto, ma anche di tutte le attività di pianificazione, di manutenzione e operative, ovvero tratta il funzionamento del SGS con le sue particolarità temporali, regionali o settoriali.

5.1 Pianificazione e controllo delle operazioni

5.1.1 Requisito

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

5.1.3.g)	fruibilità delle interfacce nelle cabine di guida dei treni e nei centri di controllo del treno e con le attrezzature utilizzate dal personale addetto alla manutenzione.
5.1.4.	Al fine di controllare l'attribuzione delle responsabilità rilevanti per la sicurezza delle attività operative, l'organizzazione deve individuare le responsabilità per il coordinamento e la gestione in sicurezza della circolazione dei treni e la movimentazione dei veicoli e definire le modalità di attribuzione delle mansioni pertinenti che interessano la fornitura in sicurezza di tutti i servizi al personale competente all'interno dell'organizzazione (cfr. 2.3. Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri) e ad altre parti esterne qualificate, se del caso (cfr. 5.3. Contraenti, partner e fornitori). Al fine di controllare l'attribuzione delle responsabilità rilevanti per la sicurezza delle attività operative, l'organizzazione deve individuare le responsabilità per la pianificazione e il funzionamento della rete ferroviaria e definire le modalità di attribuzione delle mansioni pertinenti che interessano la prestazione in sicurezza di tutti i servizi al personale competente all'interno dell'organizzazione (cfr. 2.3. Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri) e ad altre parti esterne qualificate, se del caso (cfr. 5.3. Contraenti, partner e fornitori).
5.1.5.	Al fine di controllare le attività di informazione e comunicazione rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 4.4. Informazione e comunicazione), il personale interessato (per esempio il personale del treno) deve essere messo al corrente nei dettagli di qualsiasi specifica condizione di viaggio, comprese le relative modifiche rilevanti che potrebbero determinare un pericolo o restrizioni operative temporanee o permanenti (per esempio causate da uno specifico tipo di veicolo o da uno specifico percorso) e le condizioni relative ai carichi eccezionali, se del caso. Al fine di controllare le attività di informazione e comunicazione rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 4.4. Informazione e comunicazione), il personale interessato (per esempio addetti alla segnalazione) deve essere informato in merito a prescrizioni particolari per i treni o per la movimentazione dei veicoli su specifici tratti, comprese modifiche rilevanti che potrebbero determinare un pericolo o restrizioni operative temporanee o permanenti (per esempio causate da operazioni di manutenzione di binari) e le condizioni relative ai carichi eccezionali, se del caso.
5.1.6.	Al fine di controllare le competenze rilevanti per la sicurezza delle attività operative (cfr. 4.2. Competenze), a norma della legislazione vigente (cfr. 1. Contesto dell'organizzazione) l'organizzazione deve garantire per il proprio personale:
5.1.6.a)	la conformità della formazione erogata e le istruzioni operative, e l'adozione di misure correttive laddove necessario;
5.1.6.b)	una formazione specifica in caso di cambiamenti previsti che interessino lo svolgimento delle operazioni o le mansioni loro assegnate;
5.1.6.c)	l'adozione di adeguate misure in seguito a incidenti e inconvenienti.

5.1.2 Obiettivo

L'esercizio dell'infrastruttura e la pianificazione, il controllo e l'esecuzione dei trasporti sono un processo centrale nel SGS di un GI o di un'ITF. È qui che si decide se il sistema produce realmente i suoi effetti e se l'organizzazione è anche in grado di raggiungere i suoi obiettivi aziendali.

Un sistema sicuro, attuabile nella pratica e controllabile dipende da un collegamento in rete funzionale e continuo degli input e degli output **all'interno dei processi di pianificazione e produzione**, da un lato, **e con i processi di gestione e sostegno**, dall'altro.
Se i processi di pianificazione e produzione seguono un percorso indipendente, perché non sono completamente collegati in rete con i processi di gestione e sostegno, si favoriscono le attività improduttive, i doppioni e una scarsa applicabilità. Questo rende il sistema inefficiente e difficilmente controllabile.

Per avere un sistema sicuro ed efficiente occorrono interfacce ben definite e funzionanti tra i vari settori specialistici e gli orizzonti di pianificazione all'interno dei processi produttivi (ad es. sviluppo della rete, del sistema e dell'offerta, interfacce tra attività operative e manutenzione, introduzione di nuovi sistemi e componenti, misurazione e analisi).

L'infrastruttura e il traffico ferroviario devono essere gestiti in sicurezza e in conformità ai requisiti applicabili in tutte le condizioni pertinenti (condizioni operative normali, degradate e di emergenza, per i collaudi, in caso di trasporti o condizioni eccezionali).

Le ITF garantiscono tra l'altro che i veicoli siano utilizzati in modo da soddisfare i requisiti dell'infrastruttura (condizioni di accesso alla rete, in futuro anche registro dell'infrastruttura). In caso di dubbio esse cercano le informazioni necessarie a tale scopo.

Per garantire il funzionamento dell'infrastruttura e dei veicoli, tra l'altro, il monitoraggio, la manutenzione, l'esercizio e le modifiche di sistemi e impianti devono essere coordinati.

5.1.3 Spiegazioni

Gli articoli 8a e 8e della legge federale sulle ferrovie (Lferr) sanciscono che le imprese ferroviarie devono disporre di un SGS al fine di monitorare i rischi per la sicurezza relativi alle loro operazioni. Nella concezione di un SGS è generalmente condiviso il principio secondo cui la sicurezza deve essere integrata il più possibile nei processi aziendali.

L'organizzazione deve dimostrare che le attività operative sono pianificate e gestite in modo tale che i rischi operativi possano essere controllati mediante il SGS. Ciò include l'attuazione concreta di direttive concernenti:

- la gestione del rischio (5.1.1 a – per informazioni cfr. requisito 3.1.1. Valutazione del rischio),
- gli obiettivi di sicurezza (5.1.1 b –per informazioni cfr. requisito 3.2 Obiettivi e pianificazione della sicurezza);
- la misurazione delle attività di monitoraggio (5.1.1 c – per informazioni cfr. requisito 6.1 Monitoraggio);
- la determinazione e l'osservanza delle leggi e delle norme pertinenti (incl. STI) (5.1.2 – per informazioni cfr. requisito 1.1 d).

Le regole stabilite nelle prescrizioni di esercizio (l'insieme dei regolamenti operativi, compresi i processi di esercizio sovraordinati delle Prescrizioni svizzere sulla circolazione dei treni/PCT) sono in definitiva istruzioni operative per determinate attività che regolano il processo di produzione. Esse traducono nel concreto i processi aziendali sovraordinati e li integrano. Le prescrizioni di esercizio devono pertanto poter essere assegnate in modo inequivocabile ai processi operativi e questi ultimi, a loro volta, ai processi aziendali. Deve essere dimostrato come si riconosce la necessità di intervento per quanto riguarda le prescrizioni di esercizio. L'elaborazione, il controllo di conformità nonché l'emanazione e l'entrata in vigore sono disciplinati in modo trasparente.

L'integrazione degli aspetti concernenti la sicurezza nei processi aziendali e operativi è di fondamentale importanza. L'organizzazione deve essere conforme alle leggi, alle norme e, se del caso, alle STI vigenti e alle prescrizioni nazionali notificate. L'attuazione concreta di tutti i requisiti legali e normativi («legal compliance») deve essere garantita a tutti i livelli, fino alle singole direttive sui processi. Nel capitolo 1 «Contesto dell'organizzazione» è data la massima priorità all'identificazione dei requisiti.

La valutazione del SGS da parte dell'organismo di certificazione (UFT o ERA) è finalizzata a riconoscere la capacità dell'organizzazione di integrare concretamente tutte le direttive legali e normative, le linee guida, il regolamento RTE, ecc. nei singoli processi aziendali e settori specialistici. Si deve verificare che durante la progettazione del processo i requisiti pertinenti siano

sistematicamente individuati, convertiti in processi e, attraverso l'applicazione di questi ultimi, soddisfatti.

L'organizzazione deve individuare e risolvere eventuali discrepanze (non conformità di ogni genere) rispetto alle direttive attuali (cfr. anche requisito 6.1 Monitoraggio). L'obbligo di diligenza cui è soggetta prevede anche che abbia una visione d'insieme delle non conformità nel proprio ambito di competenza e dei «diritti» pendenti, approvati, respinti ma anche non più esercitati (comprese le variazioni approvate e le autorizzazioni eccezionali). Devono essere garantite anche l'amministrazione concreta delle condizioni d'uso ricavate dalle istruzioni dei fabbricanti, dalle omologazioni singole o di tipo, nonché l'amministrazione di requisiti ufficiali o interni (questo concerne anche il requisito 5.2 Gestione delle immobilizzazioni materiali).

Gli HOF dovrebbero essere presi in considerazione nella pianificazione operativa in relazione, ad esempio, ai piani di lavoro, alla gestione della fatica, allo stress, all'ambiente lavorativo (fisico e psicosociale), ai posti di lavoro e ai processi lavorativi ecc.

5.1.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

5.1.5 Possibili documenti di prova

- Progetti/processi per coordinare lo sviluppo, le attività operative e la manutenzione.
- Processi/istruzioni operative/direttive per implementare i requisiti legali e normativi nell'ambito dei processi aziendali e operativi.
- Processi/direttive per elaborare ed emanare prescrizioni (di manutenzione e) di esercizio.
- Processi/direttive per regolamentare la comunicazione (operativa) tra GI/ITF, ITF/ITF (ordinazione delle tracce, assegnazione, definizione dell'orario, tabella della tratta, orario di marcia, impiego delle risorse, comunicazioni operative), tenendo conto, se necessario, delle mansioni del servizio di assegnazione delle tracce.
- GI: processi/direttive per determinare e comunicare le condizioni di accesso alla rete.
- GI: processi/direttive per coordinare e regolamentare/concordare le interfacce organizzative, tecniche e operative con le infrastrutture vicine e i raccordati.
- ITF: processi/direttive che mostrano come la conformità dei parametri dell'infrastruttura viene allineata alle caratteristiche dei veicoli (veicolo – compatibilità con l'infrastruttura).
- ITF: processi/direttive per regolamentare le attività e le interfacce relative ai SRM o ad altri organismi interni ed esterni in relazione alle norme sulla manutenzione.
- Descrivere inoltre il modo in cui l'ITF si assume la propria parte di responsabilità (ad es. segnalazioni di inconvenienti, decisioni in merito a restrizioni/ritiri dall'esercizio, interfacce con il SRM, valutazione e controllo dell'utilizzo di un veicolo dopo il ritorno allo stato operativo).

5.1.6 Direttive e riferimenti

Articolo 12 Oferr; Direttiva UFT sull'emanazione delle prescrizioni d'esercizio per le ferrovie e delle prescrizioni sulla circolazione dei treni

Guide for the application of the OPE TSI (ERA)

5.1.7 Aspetti legati al monitoraggio

Il monitoraggio può concentrarsi su aree e fatti concreti e verificare nel dettaglio come le diverse direttive del SGS sono convertite in istruzioni operative adeguate e conformi al gruppo target. Si deve verificare se i collaboratori «giusti» ricevono incarichi comprensibili, strumenti di lavoro adeguati,

prescrizioni d'esercizio nonché documenti appropriati e informazioni aggiornate. Attraverso il monitoraggio interno ed esterno si analizza l'efficacia del SGS come insieme coerente. In particolare, occorre porsi le seguenti domande:

- I requisiti legali e normativi sono determinati e adeguatamente implementati nell'ambito dei processi e delle direttive aziendali?
- Le direttive sovraordinate del SGS sono tradotte in istruzioni operative coerenti e attuabili (anche a livello locale) per controllare i rischi a livello operativo?
- Le misure per far fronte a inconvenienti ed emergenze sono adeguatamente preparate?
- I limiti del proprio ambito di attività sono noti e le interfacce con organismi interni ed esterni regolamentate?
- La gestione di merci e sostanze pericolose è regolamentata? I ruoli e le procedure in relazione al trasporto di merci pericolose sono chiari (attuazione delle direttive RID)?

5.2 Gestione delle immobilizzazioni materiali

5.2.1 Requisito

5.	**FUNZIONAMENTO**
5.2.	Gestione delle immobilizzazioni materiali
5.2.1.	L'organizzazione deve provvedere alla gestione dei rischi per la sicurezza associati alle immobilizzazioni materiali (di seguito «i veicoli» / «l'infrastruttura») durante tutta la loro esistenza (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio), dalla progettazione alla cessione, e ottemperare alle prescrizioni relative ai fattori umani da impiegare in tutte le fasi del ciclo di vita.
5.2.2.	L'organizzazione deve:
5.2.2.a)	garantire che i veicoli siano utilizzati/l'infrastruttura sia utilizzata per lo scopo previsto e mantengano/mantenga contemporaneamente uno stato operativo sicuro, in conformità all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/798 dove pertinente, e il livello di prestazione atteso;
5.2.2.b)	gestire i veicoli/l'infrastruttura in condizioni operative normali e degradate;
5.2.2.c)	individuare il più rapidamente possibile i casi di non conformità con i requisiti operativi prima o durante l'impiego dei veicoli/delle infrastrutture, compresa l'applicazione di limitazioni all'uso nel modo appropriato a garantirne uno stato operativo sicuro (cfr. 6.1. Monitoraggio).
5.2.3.	L'organizzazione deve accertare che i suoi provvedimenti relativi alla gestione dei veicoli/dell'infrastruttura siano, laddove applicabile, conformi a tutti i requisiti essenziali disposti nelle pertinenti specifiche tecniche di interoperabilità e a eventuali altri requisiti pertinenti (cfr. 1. Contesto dell'organizzazione).
5.2.4.	Al fine di controllare i rischi pertinenti per la fornitura di servizi di manutenzione (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) devono essere tenuti in considerazione almeno i seguenti aspetti:
5.2.4.a)	l'individuazione del fabbisogno di servizi di manutenzione al fine di mantenere i veicoli/l'infrastruttura in uno stato operativo sicuro, sulla base dell'impiego previsto ed effettivo e delle sue caratteristiche di progetto;
5.2.4.b)	la gestione della rimozione dall'esercizio dei veicoli/dell'infrastruttura a scopo di manutenzione, qualora siano stati individuati guasti o qualora le loro/sue condizioni si deteriorino oltre i limiti dello stato operativo sicuro di cui alla lettera a);

5.2.4.c)	la gestione del ritorno dei veicoli/dell'infrastruttura allo stato operativo, con eventuali limitazioni d'uso in seguito alla manutenzione, al fine di garantire uno stato operativo sicuro;
5.2.4.d)	la gestione della strumentazione di monitoraggio e misurazione, al fine di garantire che sia idonea al suo scopo.
5.2.5.	Per controllare le attività di informazione e comunicazione rilevanti per la sicurezza delle attività di gestione dei veicoli/dell'infrastruttura (cfr. 4.4. Informazione e comunicazione), l'organizzazione deve tenere in considerazione i seguenti aspetti:
5.2.5.a)	lo scambio di informazioni all'interno dell'organizzazione o con parti esterne responsabili della manutenzione (cfr. 5.3. Contraenti, partner e fornitori), in particolare per quanto riguarda malfunzionamenti che interessino la sicurezza, incidenti, inconvenienti ed eventuali limitazioni d'uso dei veicoli/dell'infrastruttura;
5.2.5.b)	la tracciabilità di tutte le informazioni necessarie, comprese le informazioni connesse alla lettera a) (cfr. 4.4. Informazione e Comunicazione e 4.5.3. Controllo dei documenti);
5.2.5.c)	l'istituzione e la tenuta di registri, compresa la gestione delle modifiche riguardanti la sicurezza dei veicoli/dell'infrastruttura (cfr. 5.4. Gestione delle modifiche).

5.2.2 Obiettivo

L'organizzazione deve gestire il ciclo di vita dei propri veicoli/della propria infrastruttura, dalla progettazione alla dismissione, tramite le direttive stabilite nel SGS. Si deve garantire che i veicoli/l'infrastruttura siano messi a disposizione e gestiti in conformità alle prescrizioni pertinenti e allo stato attuale delle conoscenze. Le procedure aziendali devono essere organizzate in modo tale che:

- i requisiti dei veicoli/dell'infrastruttura siano determinati e applicati;
- lo stato dei veicoli/dell'infrastruttura sia noto;
- questi siano mantenuti permanentemente in condizioni di esercizio sicure e
- possano anche funzionare in modo sicuro.

A tal fine occorre dimostrare come i requisiti legali e normativi (comprese le STI e le prescrizioni di sicurezza nazionali) si traducono in procedure concrete specifiche dell'organizzazione e in standard interni, e come sono organizzati il monitoraggio, la manutenzione e il funzionamento dei veicoli/dell'infrastruttura.

Per la pianificazione e il controllo delle operazioni (requisito 5.1) esistono interfacce centrali (parola chiave: operazioni ferroviarie <-> funzionamento dei veicoli/dell'infrastruttura <-> manutenzione; funzionamento dei veicoli/dell'infrastruttura che rendono possibili le operazioni ferroviarie). L'interazione di questi due requisiti influisce in maniera significativa sull'efficacia del SGS. Le spiegazioni riguardanti il requisito 5.1 contenute nel presente aiuto all'attuazione si applicano in larga misura anche all'impiego dei veicoli/dell'infrastruttura (collegamento in rete di input e output, riferimento alla gestione dei rischi, attuazione concreta di direttive trasversali, in particolare controllo delle informazioni e gestione delle competenze, coinvolgimento del personale e di altre parti interessate, coinvolgimento di vari settori specialistici e orizzonti di pianificazione, considerazione e attuazione di strategie).

5.2.3 Spiegazioni

Con il termine «immobilizzazioni materiali» (veicoli e infrastruttura) si intendono tutte le attrezzature fisse o mobili, le strutture, i sistemi, i componenti, ma anche i software e gli strumenti delle imprese ferroviarie che devono essere controllati tramite il SGS.

Il ciclo di vita di un'immobilizzazione materiale comprende le seguenti fasi:

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

Per i veicoli/l'infrastruttura soggetti a un processo di omologazione, l'esecuzione, l'ottenimento e il controllo delle necessarie prove, convalide e approvazioni devono essere garantiti tramite le direttive contenute nel SGS (ad es. approvazioni di piani, permessi di costruzione, omologazioni singole o di tipo, autorizzazioni di esercizio, certificati e valutazioni di conformità, coinvolgimento di specialisti interni, organismi di controllo indipendenti). Questi passaggi devono essere armonizzati con le fasi di sviluppo e progettazione (ad es. secondo il Cenelec, SIA, ecc.) e presi in considerazione nella strutturazione dei processi.

Deve essere garantita la gestione delle condizioni d'uso stabilite durante la definizione del sistema, lo sviluppo o mediante le istruzioni dei fabbricanti (5.2.2 a-c).

Per «stato operativo sicuro» (5.2.4 a) si intende il fatto che il veicolo/l'infrastruttura sia utilizzato/a entro i limiti operativi stabiliti, che però possono cambiare durante l'utilizzo. Le modifiche al veicolo/all'infrastruttura o al suo utilizzo devono tuttavia seguire un processo strutturato (cfr. requisito 5.4 Gestione delle modifiche).

Le specifiche relative alla manutenzione e le linee guida non sono direttive statiche; esse sono progettate, definite nei loro contenuti e gestite dall'organizzazione, che si assume anche la responsabilità in merito (5.2.4), persino qualora i contenuti siano stati elaborati in collaborazione con terzi (partner, clienti, fornitori, fabbricanti, associazioni di categoria).

La configurazione dei veicoli/dell'infrastruttura (5.2.5 c) non si limita alle modifiche bensì comprende anche l'identificazione univoca (parte, ubicazione, ecc.), i monitoraggi effettuati, la manutenzione eseguita e la tracciabilità di parti e versioni.

Interfaccia con il SRM: a ogni veicolo deve essere assegnato un organismo responsabile della manutenzione nel registro di immatricolazione nazionale, indipendentemente dal fatto che il SRM debba essere certificato per il rispettivo tipo di veicolo.
Le attività che sono svolte da un SRM certificato non devono essere descritte in maniera più dettagliata nell'ambito della procedura CSic , ma vengono esaminate nell'ambito del certificato SRM. Deve essere indicato come sono gestite le interfacce con il SRM, in particolare quali informazioni sono scambiate tra l'ITF e il SRM e in che modo. Se è l'ITF stessa a svolgere il ruolo di SRM, tali attività devono essere descritte nell'ambito del presente requisito e del requisito 5.3 (Contraenti, partner e fornitori).

Se i veicoli sono sottoposti a manutenzione da SRM non certificati, l'ITF deve garantire l'esistenza di un sistema di gestione della manutenzione conforme ai requisiti di cui all'articolo 14 capoversi 2 e 3 e all'allegato III della direttiva 2016/798 (Oferr art. 5i). Se le attività di manutenzione sono svolte da fornitori di servizi (terzi), l'organizzazione è comunque responsabile dell'osservanza delle relative direttive, dello svolgimento e del monitoraggio delle attività. Si veda a tal proposito anche il requisito 5.3 (Contraenti, partner e fornitori).

Occorre garantire che i meccanismi del SGS abbiano un effetto anche sulla gestione dei progetti e sulle decisioni all'interno di progetti (ad es. in relazione a strategia, standard interni, coinvolgimento di persone interessate e coinvolte, gestione dei rischi). Deve essere garantita una conclusione ordinata del progetto che assicuri il completamento e il passaggio alle normali condizioni operative e al processo di manutenzione.

Qualora esistano dei partenariati tra imprese ferroviarie, ciascuna organizzazione mantiene la piena responsabilità della sicurezza dello stato operativo e del controllo dei rischi nel proprio ambito di competenza. Il fatto che l'organizzazione partner disponga di un'ASic o di un CSic non esonera dall'obbligo di concordare congiuntamente le interfacce e quindi di monitorare le prestazioni concordate.

5.2.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

5.2.5 Possibili documenti di prova

- Progetti/processi sovraordinati per coordinare lo sviluppo, le attività operative e la manutenzione.
- Processi/istruzioni operative per implementare i requisiti legali e normativi (determinazione e attuazione).
- Processi/direttive per sviluppare l'infrastruttura o la flotta.
- Processi/direttive per acquistare e mettere in servizio veicoli/infrastrutture nuovi/e o modificati/e, comprese le direttive concernenti i test e la convalida.
- Processi/direttive per stabilire e adeguare i punti basilari della manutenzione e del monitoraggio (aspetti relativi a periodicità, qualità ed entità, ad es. all'interno di direttive sulla manutenzione, nonché misure tecniche per il monitoraggio del veicolo/dell'infrastruttura).
- Processi/direttive per elaborare ed emanare prescrizioni di manutenzione (e di esercizio).
- Processi/direttive che mostrano come l'organizzazione determina e gestisce le condizioni della sua rete, della sua flotta e di altri sistemi e veicoli/infrastrutture pertinenti, nel loro insieme e in relazione al singolo veicolo/alla singola infrastruttura.
- Processi/direttive che mostrano come è pianificata, commissionata, eseguita e documentata la manutenzione.
- Processi/direttive per controllare e monitorare la configurazione dei veicoli/dell'infrastruttura.
- Processi/direttive per riconoscere, segnalare e correggere malfunzionamenti e inconvenienti.
- Processi/direttive per coordinare la costruzione e il funzionamento nei diversi orizzonti temporali (pianificazione degli intervalli, trasporti sostitutivi, dispositivi di sicurezza).
- GI: processi/direttive per determinare e comunicare le condizioni di accesso alla rete.
- GI: processi/direttive per regolamentare le interfacce organizzative, tecniche e operative con le infrastrutture vicine e i raccordati nonché per elaborare e monitorare contratti/accordi.
- ITF: processi/direttive per controllare le interfacce con i SRM e i relativi organismi interni o esterni. Descrivere inoltre il modo in cui l'ITF si assume la propria parte di responsabilità (ad es. segnalazioni di inconvenienti, decisioni in merito a restrizioni/ritiri dall'esercizio, interfacce con il SRM, valutazione e controllo dell'utilizzo di un veicolo dopo il ritorno allo stato operativo).

5.2.6 Direttive e riferimenti

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

CENELEC – EN 50126 Applicazioni ferroviarie – Specificazione e dimostrazione di affidabilità, disponibilità, manutenibilità e sicurezza (RAMS) – Parte 1: Requisiti di base e processo generico

5.2.7 Aspetti legati al monitoraggio

Il monitoraggio interno si concentra su processi, aree o fatti specifici, al fine di valutare il modo in cui le direttive sovraordinate del SGS sono convertite in processi, istruzioni operative e strumenti adatti al gruppo target, considerando la gestione dei vari veicoli/delle varie infrastrutture per tutto il loro ciclo di

vita. È necessario analizzare come le informazioni concernenti un singolo componente vengono consolidate e trasformate in informazioni riguardanti l'intera flotta o rete. Le verifiche a tal proposito devono essere effettuate sulla base di esempi concreti. Aspetti da esaminare: i collaboratori ricevono incarichi comprensibili, strumenti di lavoro adeguati, prescrizioni d'esercizio e manutenzione nonché documenti appropriati e informazioni aggiornate, il tutto in base alle loro competenze? Deve essere determinata l'efficacia del SGS come insieme coerente. In particolare, occorre porsi le seguenti domande:

- i requisiti legali e normativi sono determinati e adeguatamente implementati nell'ambito dei processi e delle attività dell'organizzazione?
- Le direttive sovraordinate del SGS sono tradotte in istruzioni operative coerenti e attuabili (anche a livello locale) per controllare i rischi a livello operativo?
- È stata determinata la conformità alla legislazione e alle norme? È disponibile una visione d'insieme delle discrepanze ed esistono piani per porvi rimedio o, se necessario, per contrastarli con misure?
- I limiti del proprio ambito di attività sono noti e le interfacce con organismi interni ed esterni sono regolamentate?

5.3 Contraenti□partner e fornitori

5.3.1 Requisito

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

5.3.2 Obiettivo

L'organizzazione dimostra che i servizi e i prodotti forniti dai partner contrattuali sono integrati nelle procedure e nel controllo dei rischi attraverso attività di controllo e monitoraggio. Mediante apposite disposizioni nel SGS si garantiscono la selezione, l'assegnazione di incarichi (incl. contratti), le interfacce, il monitoraggio, la valutazione e la tracciabilità.

5.3.3 Spiegazioni

Le imprese ferroviarie non possono trasferire le proprie responsabilità in materia di sicurezza, neanche nel caso di cooperazioni tra ITF. Il fatto che anche il partner di cooperazione disponga di un CSic non le esonera dal controllo dei rischi e dalla gestione dei fornitori.

5.3.4 Possibili documenti di prova

- Presentazione dei collegamenti tra la gestione dei fornitori e la gestione dei rischi.
- Processi/istruzioni operative per acquistare materiali e servizi; presentazione della selezione di contraenti e fornitori di servizi, nonché verifica delle loro competenze.
- Processi/istruzioni operative per regolamentare le interfacce con i fornitori di servizi.
- Sistema di verifica della conformità della prestazione di sicurezza ai requisiti e alle disposizioni contrattuali.
- Processi/istruzioni operative per controllare e valutare i fornitori, sistema di qualificazione per fornitori.

5.3.5 Aspetti legati al monitoraggio

Si deve verificare se l'acquisto di materiali e servizi è adeguatamente regolamentato e se le direttive sono note anche in tutti i settori aziendali e le attività rilevanti. Tale direttive trovano applicazione nei settori connessi alla sicurezza? Quando si assegna un incarico, si visionano le direttive concernenti la sicurezza (riprese ad esempio dalla gestione delle competenze)? Le prestazioni di sicurezza dei fornitori sono valutate sulla base dei prodotti o della qualità dei servizi forniti? I fornitori sono soggetti a monitoraggio? È prevista una pianificazione adeguata e i risultati sono valutati? L'organizzazione ha una visione d'insieme delle valutazioni, che garantisce adottando ad esempio un sistema di valutazione e di qualificazione? È possibile correggere eventuali discrepanze?

5.4 Gestione delle modifiche

5.4.1 Requisito

5.		**FUNZIONAMENTO**
	5.4.	Gestione delle modifiche
	5.4.1.	L'organizzazione deve attuare e controllare le modifiche al sistema di gestione della sicurezza al fine di mantenere o migliorare la prestazione di sicurezza, comprese le decisioni adottate nelle diverse fasi della gestione delle modifiche e il successivo riesame dei rischi per la sicurezza (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio).

5.4.2 Obiettivo

Qualsiasi tipo di modifica deve essere attuata con la dovuta cautela. Le modifiche apportate, comprese quelle presumibilmente atte a produrre un miglioramento, possono altrimenti generare un peggioramento per la mancanza di coordinamento o di chiarimenti approfonditi. Gli aspetti relativi alla sicurezza devono essere individuati tempestivamente durante la valutazione delle modifiche. In fase decisionale gli effetti sulla sicurezza devono essere noti e stati valutati.

Laddove necessario (modifiche rilevanti ai sensi dell'Oferr art. 8c) si deve garantire, mediante apposite direttive definite nel SGS, che sia eseguita una procedura di gestione dei rischi e che un organismo valuti in un rapporto i rispettivi risultati. La valutazione delle modifiche in relazione alla loro pertinenza per la sicurezza e rilevanza deve essere preceduta da un riconoscimento sistematico e da una valutazione di tutte le modifiche.

L'analisi degli effetti e la (ri)valutazione dei rischi devono essere garantite non solo qualora sia accertata la pertinenza delle modifiche per la sicurezza, ma dovrebbero essere effettuate sistematicamente per ogni genere di modifica.

5.4.3 Spiegazioni

Le modifiche possono essere riconducibili a molteplici aspetti e devono riguardare almeno le seguenti aree:

- tipi di attività (incl. nuovi trasporti)
- attrezzature (anche materiale rotabile, hardware e software, telematica)
- procedure
- organizzazione
- impiego del personale
- interfacce

Una gestione sistematica delle modifiche dovrebbe garantire una valutazione adeguata e affidabile, con l'eventuale inclusione degli HOF.

I rischi per la sicurezza derivanti da cambiamenti a livello di responsabilità o in seguito all'esternalizzazione di attività, comprese quelle operative, o alla collaborazione con contraenti, partner e fornitori, dovrebbero essere valutati, gestiti e priorizzati alla stregua dei rischi interni.

Devono essere debitamente prese in considerazione anche le modifiche determinate dalla revisione o dall'introduzione di nuove direttive legali e normative oppure da cambiamenti del contesto/dell'ambiente.

5.4.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

5.4.5 Possibili documenti di prova

- Progetti, processi/direttive atti a garantire una gestione sistematica delle modifiche, presentazione del modo in cui si identificano le modifiche.
- Processi/direttive per valutare le modifiche in relazione alla loro pertinenza per la sicurezza e rilevanza, presentazione del modo in cui si includono gli HOF.
- Processi/direttive concernenti la gestione dei rischi che mostrano come vengono aggiornati i pericoli e i rischi.
- Illustrazione di come si individua l'influenza delle mutate condizioni quadro sul SGS.

5.4.6 Direttive e riferimenti

Direttive vigenti in Svizzera nel 2019 in merito al metodo comune di sicurezza per la valutazione dei rischi (CSM RA) ai sensi dell'articolo 8c Oferr:
allegato I del regolamento (CE) n. 352/2009, fatta eccezione per i numeri 2.5.1 e 2.5.4-2.5.7 e secondo l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1136.

Direttiva vigente nell'UE in merito al CSM RA (sarà probabilmente adottata dalla Svizzera con la modifica dell'Oferr nel 2020): secondo l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013

5.4.7 Aspetti legati al monitoraggio

Nell'ambito delle attività di monitoraggio occorre verificare se la gestione delle modifiche è applicata e se le modifiche sono rilevate. Le modifiche promosse dall'organizzazione stessa sono analizzate in relazione alla loro pertinenza per la sicurezza e rilevanza? Le modifiche che influenzano l'organizzazione dall'esterno (partner, normative, contesto/ambiente) sono riconosciute e valutate? I rischi sono esaminati e gestiti adeguatamente? I risultati e le decisioni sono documentati? Si tiene conto delle informazioni acquisite nella revisione del SGS?

Il CSM per la valutazione del rischio (CSM RA) è applicato/attuato in modo conforme?

5.5 Gestione delle emergenze

5.5.1 Requisito

5.	FUNZIONAMENTO
5.5.	Gestione delle emergenze
5.5.1.	L'organizzazione deve individuare le situazioni di emergenza e le misure da adottare tempestivamente per affrontarle (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio) e per ripristinare le normali condizioni operative in conformità al regolamento (UE) 2015/995 (5).
5.5.2.	L'organizzazione deve garantire che per ogni tipo di emergenza individuato:
5.5.2.a)	sia possibile contattare immediatamente i servizi di emergenza;
5.5.2.b)	siano fornite ai servizi di emergenza tutte le informazioni di rilievo, sia anticipatamente, al fine di poter preparare la loro risposta alle emergenze, sia al momento dell'emergenza;
5.5.2.c)	siano forniti internamente servizi di primo soccorso.
5.5.3.	L'organizzazione deve individuare e documentare i ruoli e le responsabilità di tutte le parti interessate in conformità del regolamento (UE) 2015/995.
5.5.4.	L'organizzazione deve disporre di piani d'azione, d'allerta e di informazione per i casi di emergenza, i quali devono includere provvedimenti finalizzati a:
5.5.4.a)	allertare il personale responsabile della gestione delle emergenze;
5.5.4.b)	comunicare le informazioni a tutte le parti coinvolte (per esempio gestore dell'infrastruttura, imprese ferroviarie, contraenti, autorità, servizi di emergenza), comprese le istruzioni di emergenza ai passeggeri;
5.5.4.c)	adottare qualsiasi decisione necessaria a seconda del tipo di emergenza.
5.5.5.	L'organizzazione deve descrivere il modo in cui sono state allocate le risorse e i mezzi per le emergenze (cfr. 4.1. Risorse) e come sono stati individuati i requisiti formativi (cfr. 4.2. Competenze).
5.5.6.	I provvedimenti per le emergenze devono essere regolarmente testati in collaborazione con le altre parti interessate e aggiornati secondo necessità.
5.5.7.	L'organizzazione deve garantire che il personale incaricato, il quale deve disporre di adeguate competenze linguistiche, possa essere contattato facilmente e senza indugio dal gestore dell'infrastruttura e fornisca a quest'ultimo il giusto livello di informazioni. L'organizzazione deve coordinare i piani di emergenza con tutte le imprese ferroviarie che operano nell'infrastruttura dell'organizzazione, con i servizi di emergenza, al fine di agevolare il loro rapido intervento, e con eventuali altre parti che potrebbero essere coinvolte in una situazione di emergenza.
5.5.8.	L'organizzazione deve disporre di una procedura per contattare il soggetto responsabile della manutenzione o il detentore del veicolo ferroviario in caso di emergenza. L'organizzazione deve disporre di un piano per interrompere le operazioni e il traffico ferroviario tempestivamente, se necessario, e per informare tutte le parti interessate dell'azione intrapresa.
5.5.9.	Per le infrastrutture transfrontaliere, la cooperazione tra i gestori dell'infrastruttura pertinenti facilita il coordinamento e la preparazione necessari dei servizi di emergenza competenti ai due lati della frontiera.

5.5.2 Obiettivo

L'organizzazione deve adottare provvedimenti per le emergenze, spiegando a quali possibili scenari si riferiscono. La preparazione dei provvedimenti comprende chiarimenti interni ed esterni, misure preliminari, procedure e documentazione, nonché i relativi corsi di formazione ed esercitazioni.

5.5.3 Spiegazioni

Il regolamento (UE) n. 2015/995 menzionato nei punti 5.5.1 e 5.5.3 del requisito è la STI relativa all'esercizio e alla gestione del traffico (STI OPE), che in Svizzera si applica ancora in una versione precedente (2012/757/UE) e solo sulla rete interoperabile. Al punto 4.2.3.7 sono elencati i tipi di emergenze da considerare obbligatoriamente:

- collisioni
- incendi sui treni
- evacuazione di treni
- incidenti gravi in galleria
- inconvenienti in cui sono coinvolte merci pericolose
- deragliamenti.

Questo elenco non è esaustivo per la determinazione delle possibili emergenze da parte dell'organizzazione, ma deve essere integrato dai risultati della valutazione del rischio.

I requisiti per la gestione delle emergenze sono indicati, tra l'altro, nell'ordinanza sull'impiego e i compiti delle imprese di trasporto concessionarie in situazioni particolari e straordinarie (RS 531.40) e nell'ordinanza concernente le inchieste sulla sicurezza in caso di eventi imprevisti nei trasporti (OIET, RS 742.161).

5.5.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

5.5.5 Possibili documenti di prova

- Processi/direttive per gestire emergenze,
  piani di allarme, tessere per i casi di emergenza, istruzioni e prescrizioni, liste di controllo, informazioni per i passeggeri.
- Accordi con le organizzazioni di emergenza.
- Regolamentazioni delle interfacce e accordi con altri GI/ITF.
- Regolamentazioni delle interfacce e accordi con terzi (ad es. raccordati, caricatori/scaricatori).
- Direttive sulla formazione.
- Processi/direttive per testare l'organizzazione e il controllo delle emergenze (con esercitazioni).

5.5.6 Aspetti legati al monitoraggio

Occorre verificare se per le emergenze di rilevanza prevedibili esistono piani. Se sì, sono orientati ai rischi dell'organizzazione?

Le procedure sono verificate insieme agli attori dell'interfaccia interessati? È garantita la preparazione di una procedura coerente per far fronte congiuntamente a tali inconvenienti? Esiste un processo consolidato di coordinamento reciproco e di comunicazione tra tutti i partecipanti? Le competenze sono coordinate?

Sono disponibili le risorse necessarie? I centri di controllo sono dotati di personale adeguato? I collaboratori possono essere mobilitati (dirigenti, specialisti, squadre di intervento)? Sono disponibili le risorse necessarie per la gestione delle direttive, i corsi di formazione e le esercitazioni?

6 Requisiti relativi alla valutazione della prestazione

6.1 Monitoraggio

6.1.1 Requisito

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

6.1.2 Obiettivo

L'organizzazione deve garantire di monitorare l'applicazione e l'efficacia del SGS. Il monitoraggio deve essere adeguato alla portata, all'entità e al tipo/carattere di operazioni. Il processo di monitoraggio è ripetitivo e iterativo. Il monitoraggio comprende una strategia, priorità e piani di controllo ed è orientato ai rischi. Occorre garantire che il SGS trovi applicazione a tutti i livelli. Devono essere raccolti dati sulla sicurezza, dai quali devono essere desunti/delineati gli sviluppi nel livello di sicurezza al fine di individuare tempestivamente le tendenze.

Gli indicatori di sicurezza consentono di individuare in anticipo eventuali discrepanze contribuendo così ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi.

6.1.3 Spiegazioni

L'obbligo di configurare un processo di monitoraggio è stabilito dall'articolo 5k dell'Oferr, secondo il quale si deve gestire un sistema di monitoraggio interno ai sensi degli articoli 3-5 e dell'allegato I del CSM per il monitoraggio (CSM MON; regolamento (UE) n. 1078/2012).

L'organizzazione deve anche verificare in che modo sono attuate le misure per migliorare la cultura della sicurezza e se contribuiscono a ottimizzare le prestazioni in materia di sicurezza. Il monitoraggio include anche l'analisi del successo della strategia per gli HOF.

Per garantire l'efficacia delle misure di controllo è necessario riesaminarle (in particolare sulla base delle valutazioni dei rischi) dopo un certo lasso di tempo per assicurarsi che la loro applicazione abbia realmente portato alla riduzione attesa del rischio (6.1.1 a).

Le prassi e le prestazioni dell'organizzazione e l'attuazione dei programmi di (cultura della) sicurezza sono sottoposti di routine a valutazioni improntate all'autocritica e all'obiettività. Le informazioni ricavate da indicatori, programmi correttivi, analisi degli inconvenienti e degli incidenti sono raccolte e valutate sistematicamente al fine di individuare tendenze, discrepanze e comportamenti scorretti.

L'obiettivo della valutazione è quello di ottenere un quadro chiaro della cultura della sicurezza e poter così definire le priorità dei settori in cui adottare misure di gestione e miglioramento. La valutazione della cultura della sicurezza è uno strumento proattivo volto a ottimizzare le prestazioni in materia di sicurezza.

Il monitoraggio prevede anche che i risultati del lavoro siano controllati e che i relativi lavori siano svolti da superiori e/o specialisti sotto forma di affiancamento e controlli. Queste attività di monitoraggio si basano (almeno in parte) su standard di prestazione e valutazioni sistematiche. I risultati devono essere utilizzati, se del caso, sia per valutare le prestazioni del singolo che per analizzare le prestazioni dell'organizzazione in materia di sicurezza.

6.1.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena dei processi, programmi di monitoraggio, piani di monitoraggio.

6.1.5 Possibili documenti di prova

- Programma di monitoraggio, programma di attuazione del CSM per il monitoraggio (CSM MON).
- Processi/procedure per creare piani di monitoraggio.
- Piani di monitoraggio.
- Processi/procedure di monitoraggio.
- Processi/procedure per analizzare e raggruppare i risultati ottenuti dalle attività di monitoraggio.
- Processi/procedure che mostrano l'interazione con la gestione del rischio e la dirigenza.

6.1.6 Aspetti legati al monitoraggio

La verifica del processo di monitoraggio nella pratica è finalizzata ad accertare che lo stesso sia stato configurato e abbia una copertura adeguata. Occorre verificare se i risultati sono valutati e raccolti in modo funzionale per un successivo utilizzo (compreso il confronto con gli audit interni).

6.2 Audit interni

6.2.1 Requisito

6.	**VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE**
6.2.	Audit interni
6.2.1.	L'organizzazione deve condurre audit interni in modo indipendente, imparziale e trasparente per raccogliere e analizzare le informazioni necessarie alle proprie attività di monitoraggio (cfr. 6.1. Monitoraggio), comprendenti:
6.2.1.a)	un piano degli audit interni previsti, il quale può essere riesaminato in base ai risultati di precedenti audit o attività di monitoraggio della prestazione;
6.2.1.b)	l'individuazione e la selezione di auditor competenti (cfr. 4.2. Competenze);
6.2.1.c)	l'analisi e la valutazione dei risultati degli audit;
6.2.1.d)	l'individuazione della necessità di misure correttive o di miglioramento;
6.2.1.e)	la verifica della completezza e dell'efficacia di tali misure;

6.2.1.f)	la documentazione relativa all'esecuzione e ai risultati degli audit;
6.2.1.g)	la comunicazione dei risultati degli audit all'alta dirigenza.

6.2.2 Obiettivo

L'organizzazione deve disporre di un sistema di audit interno che coinvolga personale competente e fornisca risultati significativi, da presentare in maniera adeguata all'alta dirigenza, per conoscenza.

6.2.3 Spiegazioni

Gli audit interni (6.2.1) sono strumenti di monitoraggio nel significato indicato dal CSM per il monitoraggio. Sebbene si tratti di un requisito distinto, l'audit contribuisce al monitoraggio interno.

Gli audit interni (6.2.1) hanno lo scopo di fornire informazioni:

- circa la conformità del SGS ai requisiti applicabili (6.1.1 c) e
- per indicare se questo sia efficacemente attuato e mantenuto (6.1.1 lettere a, b e d).

I requisiti applicabili fanno riferimento a tutti i requisiti applicabili che l'organizzazione si impegna a soddisfare (cfr. anche 1.1).

6.2.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena dei processi.

6.2.5 Possibili documenti di prova

- Processi/procedure per regolamentare gli audit interni, comprese la pianificazione, l'attuazione e la valutazione.
- Processi/procedure/descrizioni delle interfacce che garantiscono la trasmissione delle informazioni e la comunicazione dei risultati degli audit.
- Processi/procedure che mostrano l'interazione con la gestione del rischio e la dirigenza; prove attestanti il fatto che i risultati degli audit vengono discussi dall'alta dirigenza.
- Prova di una gestione delle competenze che regolamenta quelle degli auditor interni.

6.2.6 Direttive e riferimenti

ISO 19011:2011 – Linee guida per audit di sistemi di gestione

6.2.7 Aspetti legati al monitoraggio

Occorre verificare se la pianificazione degli audit è stata incentrata sui rischi e se tiene conto dei monitoraggi e degli audit precedenti e dei loro risultati.

C'è corrispondenza tra la pianificazione e l'esecuzione? Eventuali discrepanze sono giustificate e, se necessario, sono state avviate misure correttive?

Gli auditor interni sono soggetti indipendenti? Sono messe a disposizione le risorse necessarie? I risultati sono protocollati? I risultati degli audit sono portati all'attenzione della dirigenza?

I monitoraggi (6.1) e gli audit (6.2) sono coordinati e i relativi risultati raccolti e messi a disposizione per il riesame della direzione (6.3)?

Esiste un meccanismo che all'occorrenza dispone l'esecuzione di audit non programmati?

6.3 Riesame della direzione

6.3.1 Requisito

6.	**VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE**
6.3.	Riesame della direzione
6.3.1.	L'alta dirigenza deve riesaminare regolarmente la costante adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione della sicurezza, tenendo in considerazione almeno i seguenti aspetti:
6.3.1.a)	i dettagli del progresso nell'affrontare le azioni irrisolte derivanti da precedenti riesami della direzione;
6.3.1.b)	il cambiamento delle circostanze interne ed esterne (cfr. 1. Contesto dell'organizzazione);
6.3.1.c)	la prestazione di sicurezza dell'organizzazione per quanto riguarda: | i) | il raggiungimento dei suoi obiettivi di sicurezza; | ii) | i risultati delle sue attività di monitoraggio, compresi i risultati degli audit, di indagini interne relative a incidenti/inconvenienti e lo stato delle rispettive azioni; | iii) | gli esiti pertinenti di attività di vigilanza svolte dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza;
6.3.1.d)	le raccomandazioni per il miglioramento.
6.3.2.	Sulla base degli esiti del suo riesame, l'alta dirigenza deve assumersi la responsabilità generale per la pianificazione e l'attuazione dei cambiamenti necessari al sistema di gestione della sicurezza.

6.3.2 Obiettivo

Con le sue decisioni la dirigenza determina il funzionamento efficiente ed efficace del SGS. L'organizzazione deve dimostrare che lo sviluppo si basa su cifre, dati e fatti e che le decisioni dell'alta dirigenza si fondano su basi significative.

6.3.3 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

6.3.4 Possibili documenti di prova

- Processi/direttive per misurare il raggiungimento degli obiettivi.
- Processi/direttive per preparare ed eseguire i riesami della direzione.
- Presentazione del modo in cui i risultati del monitoraggio (6.1), degli audit interni (6.2) e di altre fonti vengono preparati per il riesame della direzione.
- Presentazione del management cockpit, dichiarazioni sulla valutazione dei risultati (cosa è buono/sufficiente/insufficiente).
- Presentazione del modo in cui i risultati vengono usati come input per il rapporto annuale sulla sicurezza.

6.3.5 Aspetti legati al monitoraggio

Le attività di monitoraggio sono utilizzate per verificare come l'alta dirigenza controlla l'efficacia del SGS.

7 Requisiti relativi al miglioramento

7.1 Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti

7.1.1 Requisito

7.	**MIGLIORAMENTO**
7.1.	Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti
7.1.1.	Gli incidenti e gli inconvenienti connessi alle operazioni ferroviarie dell'organizzazione devono essere:
7.1.1.a)	comunicati, registrati, investigati e analizzati al fine di determinarne le cause;
7.1.1.b)	comunicati agli organismi nazionali a seconda dei casi.
7.1.2.	L'organizzazione deve provvedere affinché:
7.1.2.a)	vengano valutate e attuate le raccomandazioni dell'autorità nazionale preposta alla sicurezza, dell'organismo investigativo nazionale e da indagini di settore o indagini interne ove opportuno o richieste;
7.1.2.b)	vengano valutate e prese in considerazione le relazioni/informazioni pertinenti fornite da altre parti interessate, quali imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura, soggetti responsabili della manutenzione e detentori di veicoli ferroviari.
7.1.3.	L'organizzazione deve fare uso delle informazioni legate all'indagine per riesaminare la valutazione del rischio (cfr. 3.1.1. Valutazione del rischio), trarne insegnamento allo scopo di migliorare la sicurezza e, laddove applicabile, adottare misure correttive e/o di miglioramento (cfr. 5.4. Gestione delle modifiche).

7.1.2 Obiettivo

L'organizzazione assicura mediante apposite direttive di considerare incidenti, irregolarità e inconvenienti come fatti da cui trarre insegnamenti. A tale scopo dispone di processi per la comunicazione, l'esame e l'analisi degli eventi e per la valutazione delle misure. Altrettanto importante quanto le procedure definite, tuttavia, è una cultura che favorisce, rende possibile e promuove i comportamenti volti ad affrontare e segnalare eventi e situazioni di pericolo. Ciò implica il fatto che, durante l'analisi degli stessi, non ci si concentri tanto sulla ricerca dei colpevoli o sui provvedimenti disciplinari, ma piuttosto si tenti di capire quali fattori e punti deboli li hanno causati. Una sfida a tal proposito consiste nell'individuare eventi simili e situazioni non sicure con cause identiche e analoghe. Si deve evitare una cultura concentrata sull'accusare («blaming») chi ha commesso l'azione e i responsabili. Allo stesso modo, un SGS non deve mirare a determinare se un collaboratore o un'unità organizzativa è più o meno responsabile di un dato evento.

Gli HOF devono essere presi in considerazione (cfr. anche allegato 5).

L'organizzazione deve garantire mediante apposite disposizioni stabilite all'interno del SGS che le segnalazioni siano inoltrate alle autorità e alle organizzazioni competenti. Allo stesso tempo deve assicurarsi che rapporti e informazioni su incidenti e inconvenienti siano resi noti al di fuori della propria attività operativa (in particolare ad autorità, associazioni di categoria e partner) e che ne sia riconosciuta la rilevanza per la propria organizzazione.

7.1.3 Spiegazioni

Esistono diversi programmi che promuovono iniziative positive per la sicurezza. Bisogna incoraggiare la segnalazione di incidenti e coinvolgere maggiormente il personale operativo nell'analisi e nel

miglioramento continuo. Un atteggiamento di fondo che considera i collaboratori una fonte di informazioni e non principalmente dei colpevoli aiuta a esaminare le ragioni di azioni e condizioni non sicure. Il timore di attribuire colpe deve essere rimosso stabilendo un confine tra ciò che è in larga misura accettato e ciò che non lo è. Sono accettati, ad esempio, errori non intenzionali. Si incoraggia e semplifica la segnalazione di situazioni ed episodi pericolosi, in particolare di quelli ad alto potenziale di rischio. Se necessario, esistono anche meccanismi per garantire l'anonimato delle segnalazioni. Gli eventi e le informazioni acquisite in relazione alle motivazioni devono essere comunicati apertamente all'interno sia del team che di tutta l'organizzazione.

7.1.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

7.1.5 Possibili documenti di prova

- Processi/direttive per segnalare, prendere in esame e analizzare incidenti e inconvenienti, compresi programmi e iniziative che promuovono la segnalazione di condizioni e situazioni pericolose.
- Processi/direttive, progetti e programmi per includere gli HOF nella segnalazione e nell'analisi di incidenti e inconvenienti.
- Prova che le raccomandazioni delle autorità desumibili dai rapporti sugli incidenti e sugli inconvenienti sono individuate e valutate in relazione alla loro rilevanza per l'organizzazione.

7.1.6 Direttive e riferimenti

IAEA (2002) - Safety culture in nuclear installations: Guidance for use in the enhancement of safety culture. IAEA TECDOC-1529. International Atomic Energy Agency, Vienna (2002).

Mathis, T.L. & Galloway, S.M. (2013) - Steps to safety culture excellence.

Kecklund, L., Lavin, M. & Lindvall, J. (2016) - Safety culture: A requirement for new business models. Lessons learned from other High-Risk Industries. In proceeding presented of The International Conference on Human and Organisational Aspects of Assuring Nuclear Safety – Exploring 30 Years of Safety Culture, Vienna, 22 to 26 February 2016

RSSB (2015) - Safety Culture and behavioral development: Common factors for creating a culture of continuous development (www.sparkrail.org)

7.1.7 Aspetti legati al monitoraggio

La competenza degli investigatori di incidenti/inconvenienti è fondamentale per formulare raccomandazioni utili e scegliere misure appropriate.

Sulla base di esempi concreti occorre verificare come si desumono misure dalle analisi e come vengono attuate. In che modo ci si avvale dei risultati delle analisi per incentivare l'apprendimento all'interno dell'organizzazione (inserimento nei documenti formativi, comunicazione/Intranet/rivista aziendale interna, argomenti per riunioni dei team/comitati di esperti)?

7.2 Miglioramento continuo

7.2.1 Requisito

7.	**MIGLIORAMENTO**
7.2.	Miglioramento continuo
7.2.1.	L'organizzazione deve migliorare continuamente l'adeguatezza e l'efficacia del suo sistema di gestione della sicurezza, tenendo in considerazione il quadro stabilito nel regolamento (UE) n. 1078/2012 e almeno i risultati delle seguenti attività:
7.2.1.a)	monitoraggio (cfr. 6.1. Monitoraggio);
7.2.1.b)	audit interni (cfr. 6.2. Audit interni);
7.2.1.c)	riesame della direzione (cfr. 6.3. Riesame della direzione);
7.2.1.d)	insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti (cfr. 7.1. Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti).
7.2.2.	L'organizzazione deve fornire i mezzi per motivare il personale e le altre parti interessate a essere attive nel miglioramento della sicurezza, come parte dell'apprendimento interno all'organizzazione.
7.2.3.	L'organizzazione deve disporre di una strategia finalizzata al miglioramento continuo della sua cultura della sicurezza, che comprenda il ricorso a esperti e l'impiego di metodi riconosciuti per individuare problemi comportamentali che interessano le varie parti del sistema di gestione della sicurezza e predisporre le misure necessarie ad affrontarli.

7.2.2 Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è fare in modo che l'organizzazione dimostri come è riuscita, mediante apposite direttive, a progettare e implementare uno sviluppo sistematico e controllato.

Il miglioramento continuo e costante è un aspetto essenziale di un SGS efficace. Un'organizzazione che si mette in discussione in modo critico riuscirà a capire presto o tardi se e come:

- i requisiti sono individuati e attuati correttamente;
- le direttive relative ai processi e l'organizzazione sono funzionali;
- la leadership è efficace;
- sono forniti i risultati desiderati;
- sono raccolti i dati e gli indicatori giusti.

Sulla base di ciò è possibile valutare e attuare le misure correttive necessarie.

L'alta dirigenza dimostra di impegnarsi per il miglioramento continuo della prestazione di sicurezza e della cultura della sicurezza. Questo impegno prevede anche che all'interno degli organi direttivi si rifletta insieme su come ottimizzare continuamente la cultura della sicurezza dell'organizzazione.

Il miglioramento effettivo si basa, da una parte, su indicatori, dati e fatti, ma si ottiene anche con la collaborazione delle parti interessate e coinvolte (come parte e risultato di una cultura della sicurezza proattiva).

7.2.3 Spiegazioni

Il miglioramento continuo ha diverse sfaccettature:

- miglioramenti dell'intero sistema come risultato di un sistema di controllo a ciclo chiuso esteso all'intera organizzazione (PDCA) da parte della (alta) dirigenza sulla base di indicatori, dati e fatti (ad es. management cockpit o company cockpit) come parte dell'attività dirigenziale;
- miglioramenti a seguito del monitoraggio interno, come richiesto dall'articolo 5k DE-Oferr (processo di monitoraggio) (-> riferimento agli art. 3-5 e all'all. del regolamento (UE) n. 1078/2012; obblighi sul processo di monitoraggio);
- miglioramento di singoli processi o prodotti a seguito di dati (indicativi), discrepanze ed eventi, rischi individuati, proposte di miglioramento, audit, modifiche di leggi e norme, del contesto, ecc.

L'organizzazione deve garantire che tutto il personale possa partecipare al miglioramento continuo del SGS.

7.2.4 Prove

Descrizioni delle procedure, rappresentazioni dei processi, MCR, mappa dei processi, catena/e dei processi.

7.2.5 Possibili documenti di prova

- Rappresentazione del sistema di controllo esteso all'intera organizzazione.
- Processi per creare e far funzionare un sistema di monitoraggio interno (monitoraggio/processo di monitoraggio).
- Processi/sistema per registrare, preparare e documentare gli indicatori (del SGS).
- Informazioni su come si raccolgono le prove per dimostrare il miglioramento continuo del sistema di gestione della sicurezza (7.2.1).
- Processi e direttive per i riesami della direzione, gli organi direttivi e le attività dirigenziali.
- Processi/sistema per gestire le decisioni e gli incarichi derivanti dalle attività dirigenziali.
- Direttive sul PMC (processo di miglioramento continuo) nel singolo caso (PMC bottom-up, «proposte di miglioramento»),
- informazioni su come l'organizzazione cerca di coinvolgere il personale e altri soggetti nel miglioramento del sistema di gestione della sicurezza (7.2.2).
- Interfacce documentate nel processo di miglioramento tra la gestione del rischio, la «legal compliance», il sistema di auditing e l'analisi degli eventi.
- Direttive e misure per promuovere una cultura positiva della sicurezza (cfr. anche 2.1.1)

7.2.6 Aspetti legati al monitoraggio

Nell'ambito delle attività di monitoraggio è necessario verificare se l'impegno al miglioramento continuo è noto e consolidato a tutti i livelli dirigenziali. I risultati dei miglioramenti sono comunicati in modo adeguato?

Il personale ha i mezzi e gli strumenti per avviare miglioramenti ed è preso sul serio?

Le proposte di miglioramento sono giudicate e valutate? Coloro che propongono idee ricevono dei riscontri?

Verificare se le modifiche rilevanti apportate all'interno dell'organizzazione o degli indicatori hanno portato a una revisione della politica di sicurezza.

Allegato 1 Tavole di concordanza

Le organizzazioni interoperabili si attengono anche all'allegato 1 della guida dell'ERA «Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l'autorizzazione di sicurezza».

Le seguenti tabelle mettono a confronto i criteri di cui all'allegato II dei precedenti regolamenti (UE) n. 1158/2010 e (UE) n. 1169/2010 e i requisiti di cui agli allegati I e II del regolamento (UE) 2018/762. L'obiettivo è facilitare la transizione dalle precedenti direttive per il conseguimento di una certificazione di sicurezza o di un'autorizzazione di sicurezza ai sensi della direttiva 2004/49/CE a quelli previsti dalla direttiva (UE) 2016/798.

La conformità al regolamento (UE) 2018/762 non garantisce ancora che le imprese di trasporto ferroviario o i gestori dell'infrastruttura siano in grado di attuare i pertinenti requisiti del SGS conformemente all'articolo 9 della direttiva (UE) 2016/798. I requisiti precedenti e quelli nuovi differiscono in parte nel grado di dettaglio, ma si basano in larga misura sui medesimi principi. Non tutti i requisiti di cui agli allegati I e II del regolamento (UE) 2018/762 trovano corrispondenza con quelli dei regolamenti precedenti. Le imprese di trasporto ferroviario e i gestori dell'infrastruttura sono tenuti a illustrare i nuovi requisiti (o le parti che li riguardano) nel SGS e a rispettarli.

L'allineamento dei requisiti alla struttura di livello elevato (HLS) dell'ISO agevola delle imprese di trasporto ferroviario e dei gestori dell'infrastruttura che dispongono di un sistema di gestione integrato. Tuttavia la certificazione di un sistema di gestione secondo lo standard ISO (ad es. ISO 9001, ISO 14001 o ISO 45001) non costituisce ancora una prova della capacità di un'impresa di trasporto ferroviario o di un gestore dell'infrastruttura di soddisfare i corrispondenti requisiti del SGS ai sensi dell'articolo 9 della direttiva (UE) 2016/798.

Tabella 1: tavola di concordanza criteri/requisiti
(imprese di trasporto ferroviario e gestori dell'infrastruttura)

Regolamenti (UE) 1158/2010 e 1169/2010 Criteri	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti**	**Punto HLS ISO**	**Commento**
A.1	3.1.1.1	6.1	
A.2	3.1.1.1	6.1	
A.3	6.1.1	9.1	
A.4	3.1.1.1 (e)	Non applicabile	
A.5	4.4 4.5.1.1	7.4	
A.6	6.1.1 5.4.1	9.1 8.1	
B.1	5.2.4	Non applicabile	La manutenzione è una fase del ciclo di vita di un'immobilizzazione materiale.
B.2	5.2.4	Non applicabile	La manutenzione è una fase del ciclo di vita di un'immobilizzazione materiale.
B.3	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	L'assegnazione delle responsabilità per la manutenzione è contenuta principalmente nel punto 2.3.1. L'identificazione delle competenze richieste per

Regolamenti (UE) 1158/2010 e 1169/2010 Criteri	Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti	Punto HLS ISO	Commento
			la manutenzione è contenuta principalmente nel punto 4.2.1.
B.4	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	L'acquisizione dei dati (inconvenienti, difetti) e l'analisi fanno parte del processo di monitoraggio. Lo scambio di informazioni tra i responsabili della pianificazione operativa e quelli della manutenzione rientra nel processo di informazione e comunicazione nell'ambito della gestione delle immobilizzazioni materiali.
B.5	6.1.1	Non applicabile	Lo scambio di informazioni tra le parti coinvolte è previsto dall'art. 4 (2) del regolamento (UE) n. 1078/2012 (monitoraggio CSM).
B.6	6.1.1	9.1	La verifica delle prestazioni di manutenzione e dei risultati rientra del processo di monitoraggio.
C.1	5.3.2 (a) 5.3.3 (a)	8.1	
C.2	5.3.3 (a)	8.1	
C.3	5.3.2 (b)	Non applicabile	
C.4	5.2.5 (b) 5.3.2 (c)	Non applicabile	
C.5	5.3.2 (c) 5.3.3 (a)	Non applicabile	
D.1	3.1.1.1 (a)	Non applicabile	
D.2	3.1.1.1 (c)	Non applicabile	
E.1	1.1.1 (a) 1.1.1 (b)	4.1	
E.2	4.5.1.1 (a)	4.4	
E.3	4.5.1.1 (c)	7.5.1	
E.4	4.5.1.1 (a) 4.5.1.1 (b)	7.5.1	
F.1	4.5.1.1 (a)	4.4	
F.2	2.3 4.5.1.1 (a)	5.3 4.4	
F.3	2.3.1 2.3.4	Non applicabile	
F.4	4.5.1.1 (a) 4.2.1 2.3.1 2.3.2 2.3.3	4.4 5.3	La definizione di compiti legati alla sicurezza è compresa nella descrizione del sistema di

Regolamenti (UE) 1158/2010 e 1169/2010 Criteri	Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti	Punto HLS ISO	Commento
			gestione della sicurezza, ivi inclusa l'assegnazione di responsabilità. Le competenze devono essere definite per ciascun ruolo pertinente nel sistema di gestione della sicurezza.
G.1	4.5.1.1 (a) 2.3.1	4.4 5.3	I compiti legati alla sicurezza, compresa l'assegnazione di responsabilità, sono definiti nella descrizione del sistema di gestione della sicurezza. Le competenze devono essere definite per ciascun ruolo pertinente nel sistema di gestione della sicurezza.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	Il monitoraggio interno controlla la corretta applicazione e l'efficacia del sistema di gestione.
G.3	2.1.1 (d) (i) 2.3.2	Non applicabile	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	Deve essere rispettata l'interazione con il criterio 1158/2010 N2 (d).
H.1	2.4.1	Non applicabile	
H.2	(rimosso)	Non applicabile	I collaboratori devono essere coinvolti nello sviluppo, nel mantenimento e nel miglioramento di compiti legati alla sicurezza e nell'ottimizzazione del SGS. Le organizzazioni hanno il compito di determinare in linea generale il modo in cui deve essere garantita la tracciabilità.
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	Gli obiettivi di sicurezza devono essere coerenti con le linee guida sulla sicurezza, che devono essere appropriate rispetto al tipo/al carattere e all'entità delle operazioni ferroviarie.
K.3	3.2.4	6.2	Gli obiettivi di sicurezza devono essere definiti in linea con gli obiettivi di sicurezza comuni stabiliti a livello di Stati.
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	

Regolamenti (UE) 1158/2010 e 1169/2010 Criteri	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti**	**Punto HLS ISO**	**Commento**
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2 (a)	Non applicabile	L'applicazione di procedure, l'impiego di personale competente, di documenti e di materiale rotabile sono trattati nei punti «Competenze», «Informazione e comunicazione», «Documenti» e «Gestione delle immobilizzazioni materiali».
L.3	1.1.1 (e) 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	La conformità con i requisiti applicabili è basata in generale sul punto 3.1.1.2 (non riguarda specificamente la manutenzione). Il monitoraggio garantisce la corretta applicazione delle procedure. Gli audit interni assicurano la conformità delle procedure ai requisiti applicabili.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	Conformemente alle norme ISO, la modifica è dapprima pianificata, incluse le attività di identificazione e valutazione dei rischi, e successivamente attuata.
M.2	3.1.2.1	Non applicabile	
M.3	5.4.1	8.1	
N.1	4.2.1 4.2.3	7.2	
N.2	4.5.1.1 (a) 2.3.1 2.3.2 2.3.4 6.1.1	Non applicabile	
O.1	4.4.1 4.4.2 4.4.3	7.4	
O.2	4.4.3	7.4	
O.3	4.4.1	Non applicabile	
R.1	5.5.1	Non applicabile	
R.2	5.5.2	Non applicabile	
R.3	5.5.3	Non applicabile	
R.4	5.5.4	Non applicabile	
R.5	5.5.5	Non applicabile	
R.6	5.5.1	Non applicabile	
R.7	5.5.6	Non applicabile	

Regolamenti (UE) 1158/2010 e 1169/2010 Criteri	Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti	Punto HLS ISO	Commento
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	
S.6	6.2.1	9.2	

La tabella seguente mostra un confronto tra i criteri precedenti e i nuovi requisiti del SGS validi esclusivamente per le imprese di trasporto ferroviario.

Tabella 2: tavola di concordanza criteri/requisiti
(imprese di trasporto ferroviario)

Regolamento (UE) 1158/2010 Criteri	Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti Allegato I	Punto HLS ISO	Commento
R.8	5.5.7	Non applicabile	
R.9	5.5.8	Non applicabile	

La tabella seguente mostra un confronto tra i criteri precedenti e i nuovi requisiti del SGS validi esclusivamente per i gestori dell'infrastruttura.

Tabella 3: tavola di concordanza criteri/requisiti
(gestori dell'infrastruttura)

Regolamento (UE) 1169/2010 Criteri	Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti allegato II	Punto HLS ISO	Commento
R.8	5.5.7	Non applicabile	
R.9	5.5.8	Non applicabile	
T.1	5.2.1	Non applicabile	La progettazione e l'installazione sicure dell'infrastruttura sono una fase del ciclo di vita di un'immobilizzazione materiale.
T.2	3.1.2 5.4.1	Non applicabile	L'identificazione della modifica tecnica dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 3.1.2, la sua gestione principalmente nel punto 5.4.1.

Regolamento (UE) 1169/2010 Criteri	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti allegato II**	**Punto HLS ISO**	**Commento**
T.3	3.1.2	Non applicabile	L'osservanza delle disposizioni applicabili è contenuta principalmente nella pianificazione delle modifiche di cui al punto 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	Non applicabile	La gestione della sicurezza dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.1.1.
U.2	5.1.1	Non applicabile	La garanzia di sicurezza ai confini fisici e/od operativi dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.1.1.
U.3	5.1.3 (c) 5.5.7	Non applicabile	Le procedure per la cooperazione e il coordinamento in modalità normale e degradata sono contenute principalmente nel punto 5.1.3 (c).
U.4	5.1.2 5.2.3	Non applicabile	
V.1	5.2.4 6.1.1	Non applicabile	La manutenzione dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.2.4. Gli audit e i controlli (se del caso) fanno parte dell'attività di monitoraggio.
V.2	5.2.4	Non applicabile	La manutenzione dell'infrastruttura è contenuta principalmente nel punto 5.2.4.
V.3	5.2.3	Non applicabile	
W.1	5.1.3	Non applicabile	
W.2	5.1.1	Non applicabile	La garanzia di sicurezza del controllo del traffico e del sistema di segnalamento ai confini fisici e/od operativi dell'infrastruttura è contenuta principalmente
W.3	5.1.2 5.2.3	Non applicabile	

La tabella seguente mostra un confronto tra la HLS dell'ISO e i nuovi requisiti del SGS.

Tabella 4: tavola di concordanza tra la struttura di livello elevato ISO e i requisiti

Punto HLS ISO	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti**	**Commento**
4.1	1.1.1 (a) 1.1.1 (b)	
4.2	1.1.1 (c) 1.1.1 (d)	

Punto HLS ISO	Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti	Commento
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	Il CSM (regolamento UE n. 402/2013) per la determinazione e valutazione dei rischi viene utilizzato per stabilire se una modifica riguarda (o non riguarda) la sicurezza e quindi se è (o non è) rilevante. La separazione «virtuale» ai sensi dell'ISO, in base alla quale la pianificazione avviene tra il livello strategico (HLS ISO punto 6) e il livello tattico (HLS ISO punto 8), è stata rivalutata alla luce del quadro giuridico dell'UE, tenendo conto in particolare dell'applicazione del suddetto CSM (indipendentemente dalla natura delle modifiche).
6.2	3.2.1 3.2.2 (a) 3.2.2 (d) 3.2.4	
7.1	4.1	
7.2	4.2	
7.3	4.3	
7.4	4.4	
7.5.1	4.5.1	
7.5.2	4.5.2	
7.5.3	4.5.3	
8.1	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Ai sensi del punto 8 della HLS dell'ISO i requisiti delle procedure operative devono essere specificati al fine di creare e quindi rispettare i requisiti attraverso il sistema di gestione della sicurezza, di valutare i rischi e individuare le opportunità. Inoltre occorre stabilire il modo in cui possono essere attuati ulteriori requisiti specifici in relazione alla pianificazione operativa e all'esecuzione nonché al loro controllo. I requisiti di cui ai punti 5.1 – 5.5 sono in linea con l'approccio ISO. Essi presuppongono una gestione regolamentata delle principali questioni riguardanti la sicurezza all'interno dei processi aziendali dell'organizzazione.
9.1	6.1	I requisiti relativi al «monitoraggio» (6.1) si basano sul relativo CSM per il monitoraggio (regolamento 1078/2012). Essi richiedono un approccio più ampio rispetto a quanto previsto dal punto 9.1 della HLS dell'ISO.

Punto HLS ISO	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti**	**Commento**
9.2	6.2	Gli audit interni sono strumenti per il monitoraggio ai sensi del relativo CSM per il monitoraggio (regolamento 1078/2012) e devono essere applicati attraverso gli strumenti del sistema di gestione della sicurezza.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

Allegato 2 Riconoscimento di certificati per prodotti o servizi

Le organizzazioni interoperabili si attengono anche all’allegato 2 della guida dell'ERA «Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l’autorizzazione di sicurezza».

Certificato ISO

I certificati dei sistemi di gestione ai sensi della norma ISO 9001, rilasciati da organismi di certificazione accreditati, possono essere presentati insieme alla documentazione relativa al SGS. Essi vengono presi in considerazione nella misura in cui alcuni criteri di verifica possono essere ritenuti soddisfatti senza un’esplicita revisione. Insieme al certificato, all’UFT occorre presentare il rapporto dell’ultimo monitoraggio o dell’ultima ricertificazione.

In questo modo l’onere per la verifica a carico dell’UFT si ridurrà in misura sostanziale e gli emolumenti risulteranno meno elevati.

Certificato SRM

Un certificato valido ai sensi del regolamento (UE) n. 445/2011 dimostra, in base alla funzione, la capacità del sistema di gestione di valutare e controllare i rischi associati alla manutenzione dei carri merci. In presenza di un certificato SRM le relative procedure si considerano verificate ai fini del rilascio di un certificato di sicurezza. Le interfacce tra le procedure per lo scambio di informazioni e la gestione dei rischi tra le imprese di trasporto ferroviario e il SRM devono essere indicate nel SGS

Allegato 3 Binari di raccordo accordi contrattuali e partenariati

- Le organizzazioni non interoperabili si attengono al punto 13 della direttiva concernente il conseguimento dell’autorizzazione di accesso alla rete, del certificato di sicurezza e dell’autorizzazione di sicurezza.

- Le organizzazioni interoperabili si attengono anche all’allegato 3 della guida dell'ERA «Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l’autorizzazione di sicurezza».

Allegato 4 Cultura della sicurezza

Le organizzazioni interoperabili si attengono anche all'allegato 4 della guida dell'ERA «Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l'autorizzazione di sicurezza».

Introduzione alla cultura della sicurezza e a una strategia di sviluppo della cultura della sicurezza

La cultura è un concetto complesso che comprende una moltitudine di aspetti. La cultura della sicurezza si sviluppa all'interno di un'organizzazione o di un gruppo sulla base di esperienze e insegnamenti comuni, che portano alla nascita di modelli di pensiero, convinzioni e valori condivisi e quindi ad assunti collettivi. L'ambiente e le esperienze di un gruppo di popolazione, uno Stato, una società e/o un'organizzazione influenzano la cultura di un'organizzazione. La cultura è sempre una caratteristica di gruppo e non individuale. La cultura della sicurezza nasce dalle interazioni tra individui nella vita di tutti i giorni, è influenzata in modo significativo da fattori esterni e può aiutare a comprendere il comportamento e le norme della società. Inoltre, la cultura non può essere descritta come rigida e immutabile e non è neppure condivisa incondizionatamente da tutti i membri di un'organizzazione. All'interno di un gruppo, quindi, esiste sempre una differenziazione in base alla quale si delineano diverse sottoculture.

La cultura della sicurezza è una parte della cultura di un'organizzazione in cui la sicurezza svolge un ruolo particolarmente importante. Esistono pochi metodi di indagine convalidati per rilevarla e valutarla sulla base di un'esauriente raccolta di dati. Il modo in cui la cultura della sicurezza può essere rilevata dall'esterno è in gran parte inesplorato. Ciò è dovuto al fatto che i fattori che la influenzano possono essere molto diversi sia da un'organizzazione all'altra che all'interno di una stessa organizzazione. I vari settori di un'organizzazione hanno esigenze di sicurezza specifiche: le attività operative o la divisione finanze, ad esempio, sono influenzate dalla cultura della sicurezza dominante nel rispettivo ambito. Anche fattori esterni come i requisiti normativi, il livello di istruzione, le strutture sociali e la cultura nazionale contribuiscono a definire la cultura della sicurezza di un'organizzazione.

La cultura della sicurezza è un concetto consolidato per il quale esistono numerose definizioni con diverse sfaccettature, ma non ne esiste una generalmente accettata. Il contesto sociale è un fattore decisivo per una buona cultura della sicurezza. Sono stati compiuti numerosi tentativi per identificare le caratteristiche di una buona cultura della sicurezza e tra gli aspetti comuni individuati si annoverano, ad esempio, l'impegno della dirigenza verso la sicurezza e la volontà di imparare dagli errori. Tuttavia vi sono ancora grandi sfide da affrontare, sia dal punto di vista della ricerca che della pratica, quando si tratta di descrivere la valutazione, il controllo e il cambiamento della cultura della sicurezza. Per sviluppare la cultura della sicurezza è necessario cercare e definire fattori che influenzano il comportamento. Il SGS offre la possibilità di influenzare questi fattori e di attuare relative regole attraverso linee guida e procedure. I valori, gli atteggiamenti e le convinzioni della dirigenza di un'organizzazione e del personale influenzano l'accettazione e l'efficacia del SGS. Le norme comportamentali del luogo di lavoro e della società influenzano a loro volta questi valori e atteggiamenti. **Se si riconosce il senso delle direttive stabilite nel SGS e all'interno dell'organizzazione esiste una cultura improntata al rispetto di regole comuni è possibile influire sui comportamenti**. In fondo, la progettazione dei processi organizzativi e della struttura influenza in maniera significativa la cultura aziendale. **I rapporti di dipendenza tra le direttive del SGS il riconoscimento del loro senso e i comportamenti che ne derivano definiscono la cultura della sicurezza**. Mentre la gestione della sicurezza riguarda principalmente il quadro formale, l'approccio della cultura della sicurezza tratta gli aspetti informali dell'organizzazione.

La cultura influenza la struttura e quindi la parte formale di un'organizzazione e lo svolgimento quotidiano del lavoro. La struttura, a sua volta, influenza la cultura. Lo sviluppo della cultura della sicurezza è un processo di apprendimento collettivo, nell'ambito del quale la cultura della sicurezza non costituisce un'unità, bensì una serie di elementi e processi mentali e gestionali che interagiscono e migliorano la sicurezza.

Al fine di descrivere la cultura della sicurezza in un'organizzazione sono stati sviluppati modelli che tengono conto di una serie di elementi capaci di esercitare un influsso di norma positivo. Non esiste però un modello che possa essere definito dall'UFT come stato dell'arte. L'illustrazione 4 mostra un esempio di modello elaborato dall'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), menzionato anche nella guida dell'ERA sul SGS. Sul suo sito Internet l'ERA fornisce informazioni aggiuntive e più approfondite sulla base di questo modello (link: https://www.era.europa.eu/activities/safety-culture_en).

Vista la reciproca influenza, la cultura di un'organizzazione non può essere considerata indipendentemente dalla sua struttura o dai suoi processi. Per individuarla occorre adottare un approccio globale.

Illustrazione 4: elementi di una cultura della sicurezza

Sulla base del modello proposto dall'ICSI è possibile stabilire una correlazione tra la maggior parte degli aspetti relativi al SGS e le caratteristiche di una cultura della sicurezza.

Tabella 6: relazioni tra i requisiti del SGS e gli elementi di una cultura della sicurezza

Aspetti del SGS	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti allegato I**	**Elementi di una cultura della sicurezza**
Leadership e impegno	2.1	⇨ Cultura interrogativa ⇨ Cultura trasparente e chiara ⇨ «Leadership» della dirigenza e coinvolgimento del personale
Politica di sicurezza	2.2	⇨ «Leadership» della dirigenza e coinvolgimento del personale

Aspetti del SGS	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti allegato I**	**Elementi di una cultura della sicurezza**
Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri	2.3	⇨ Cultura dell'integrazione (coinvolgimento di tutti)
Consultazione del personale e di altre parti	2.4	⇨ Cultura trasparente e chiara ⇨ Cultura dell'integrazione (coinvolgimento di tutti) ⇨ «Leadership» della dirigenza e coinvolgimento del personale
Controllo dei rischi	3.1	⇨ Consapevolezza comune dei rischi più importanti ⇨ Attenzione costante verso il SGS, le sfide tecniche e gli HOF ⇨ Equilibrio ragionevole tra sicurezza attraverso le regole e sicurezza attraverso la responsabilità personale
Obiettivi e pianificazione della sicurezza	3.2	---
Risorse	4.1	⇨ Cultura dell'integrazione (coinvolgimento di tutti)
Competenze	4.2	⇨ Cultura trasparente e chiara ⇨ Cultura dell'integrazione (coinvolgimento di tutti)
Consapevolezza	4.3	⇨ Consapevolezza comune dei rischi più importanti
Informazione e comunicazione	4.4	⇨ Cultura trasparente e chiara
Documenti	4.5	⇨ Attenzione costante verso il SGS, le sfide tecniche e gli HOF
Integrazione dei fattori umani e organizzativi (HOF)	4.6	---
Pianificazione e controllo delle operazioni	5.1	⇨ Consapevolezza comune dei rischi più importanti ⇨ Cultura interrogativa ⇨ Equilibrio ragionevole tra sicurezza attraverso le regole e sicurezza attraverso la responsabilità personale
Gestione delle immobilizzazioni materiali	5.2	⇨ Consapevolezza comune dei rischi più importanti
Contraenti, partner e fornitori	5.3	⇨ Cultura trasparente e chiara ⇨ Cultura dell'integrazione (coinvolgimento di tutti)
Gestione delle modifiche	5.4	---

Aspetti del SGS	**Regolamento (UE) 2018/762 Requisiti allegato I**	**Elementi di una cultura della sicurezza**
Gestione delle emergenze	5.5	⇨ Equilibrio ragionevole tra sicurezza attraverso le regole e sicurezza attraverso la responsabilità personale
Monitoraggio	6.1	⇨ Cultura interrogativa
Audit interni	6.2	---
Riesame della direzione	6.3	---
Insegnamenti tratti da incidenti e inconvenienti	7.1	⇨ Cultura trasparente e chiara ⇨ Cultura interrogativa
Miglioramento continuo	7.2	⇨ Cultura trasparente e chiara ⇨ Cultura interrogativa

Maggiori dettagli sul modello ICSI sono disponibili sul sito web:

http://www.icsi-eu.org/en/

La Dichiarazione per una cultura della sicurezza ferroviaria in Europa è pubblicata sul sito web dell'ERA:

https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/safety_culture_declaration_ec_era_it.pdf

Bibliografia:

Antonsen, S. (2009). *Safety culture: theory, method and improvement*. Farnham, Inghilterra; Burlington, VT: Ashgate Pub. Company

Guldenmund, F. (2016). Organizational Safety Culture. In *The Wiley Blackwell Handbook of The Psychology of Occupational Safety an Workplace Health* (1a ed.). Chichester: Wiley Black-well.

Guldenmund, Frank W. (2018). Understanding Safety Culture Through Models and Metaphors. In C. Gilbert, B. Journé, H. Laroche, & C. Bieder (a cura di), *Safety Cultures, Safety Models* (pagg. 21-34). Cham: Springer International Publishing.

Hopkins, A. (2018). The Use and Abuse of «Culture». In C. Gilbert, B. Journé, H. Laroche, & C. Bieder (a cura di), *Safety Cultures, Safety Models* (pagg. 35-45). Cham: Springer International Publishing.

Schein, E. H. (2010). *Organizational culture and leadership* (4a ed.). San Francisco: Jossey-Bass.

Allegato 5 Fattori umani e organizzativi

Le organizzazioni interoperabili si attengono anche all'allegato 5 della guida dell'ERA «Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l'autorizzazione di sicurezza».

Introduzione al tema

I «fattori umani e organizzativi» (human and organizational factors/HOF) costituiscono un tema multidisciplinare incentrato sull'incremento della sicurezza, il potenziamento delle prestazioni e la soddisfazione degli utilizzatori. L'approccio HOF è concentrato sull'utilizzatore e si basa su una comprensione esplicita degli utenti, dei compiti e del contesto. Il punto di partenza è sempre costituito dalle capacità e dai limiti dell'utilizzatore e dal modo in cui questi sono condizionati dall'interazione con i sistemi incontrati durante l'adempimento dei compiti. L'obiettivo è individuare il modo migliore per svolgere i propri compiti in modo sicuro ed efficiente. L'attenzione è focalizzata sulla facilità d'uso. L'approccio HOF viene usato, da una parte, in modo proattivo per sviluppare un valido sistema di processi e, dall'altra, in modo reattivo per identificare le criticità principali quando insorgono dei problemi.

Ad esempio quando si progettano nuovi treni, non è sufficiente applicare i principi di progettazione, ma è necessario coinvolgere anche il personale (ad es. macchinisti, accompagnatori del treno, personale addetto alla manutenzione), in modo che possa contribuire con la propria esperienza e le proprie idee allo svolgimento sicuro ed efficiente dei compiti. I collaboratori possono essere interpellati, ad esempio, in merito a temi specifici come l'accessibilità per il personale addetto alla manutenzione, l'ergonomia nella cabina di guida, i requisiti di comunicazione o il comportamento dei passeggeri.

L'integrazione delle conoscenze e delle esperienze di diversi utilizzatori si ottiene al meglio attraverso un processo iterativo, nell'ambito del quale essi possono valutare continuamente la progettazione e lo sviluppo del treno e contribuire a prevenire un errore comune nel processo di progettazione e sviluppo: dare la priorità all'interazione con i singoli apparecchi. In questo modo è cioè possibile concentrarsi sull'esecuzione dei compiti in generale invece che sull'interazione umana con i singoli sistemi. Diversi fornitori, ad esempio, hanno idee divergenti in merito alla progettazione e alla definizione delle priorità nei messaggi di allarme e negli annunci informativi. Senza una visione globale, gli utilizzatori finiscono con l'essere sovraccaricati di informazioni relativamente importanti, che li distolgono dalle loro mansioni. All'utilizzatore non occorrono in realtà tutti gli avvisi e le informazioni che possono essere visualizzati tramite i sistemi tecnici. Un'analisi incentrata sugli HOF aiuta a distinguere tra ciò che è essenziale, ciò che può disturbare e ciò che è utile sapere.

L'approccio HOF adotta una prospettiva globale, il che equivale a dire che l'attenzione non è concentrata esclusivamente sulle persone o sugli aspetti tecnologici od organizzativi. Si pongono piuttosto in evidenza le interazioni tra i diversi fattori. Se ad esempio si prende in esame una segnalazione, è necessario tenere conto dei seguenti aspetti (elenco non esaustivo).

- Uomo:
  percezione, apprendimento, processo decisionale, pensiero, affaticamento, sovraccarico cognitivo, competenza, ecc.
- Tecnica:
  influsso della tecnologia sugli utilizzatori (interfaccia uomo-sistema), posizione e visibilità del segnale
- Organizzazione:
  influsso dell'organizzazione sull'adempimento dei compiti, formazione, SGS, priorità organizzative, documentazione

È necessario tenere conto sia dell'interazione tra queste tre aree che della gestione e dell'impatto delle modifiche.

Nell'approccio HOF si utilizzano metodi provenienti da diverse discipline, come la psicologia sperimentale, l'ingegneria gestionale, la psicologia delle organizzazioni, la sociologia, la scienza gestionale, la tecnica cognitiva, l'ergonomia, l'informatica e la tecnica della sicurezza. Poiché l'utilizzatore è al centro dell'approccio HOF, l'analisi del compito è un metodo comunemente applicato. Esso consente di comprendere il modo in cui i compiti sono svolti nonché come l'utilizzatore interagisce con i sistemi e come le condizioni organizzative influiscono sulla prestazione. Sulla base dell'analisi del compito è possibile eseguire ulteriori indagini, relative ad esempio all'interazione uomo-sistema, al carico di lavoro, all'affidabilità delle persone e ai rischi umani, all'antropometria/ergonomia e alla biometria. In questo modo si garantisce che l'utilizzatore disponga della migliore situazione lavorativa possibile per uno svolgimento sicuro ed efficiente dei suoi compiti.

I seguenti riferimenti possono fornire maggiori informazioni sugli HOF:

- Salvendy, G. (2012). Handbook of Human Factors und Ergonomie. New Jersey: Wiley & Sons. ISBN13: 978-0470528389
- Wickens, CD, Lee, JD, Liu, Y & Gordon Becker, SE (2004). Eine Einführung in die Human Factors Ingenieurswesen. New Jersey: Pearson Education. ISBN-13: 978-0131837362

Strategia di supporto per l'integrazione degli HOF all'interno del sistema di gestione della sicurezza

L'organizzazione dovrebbe assicurare con la sua strategia che gli HOF, le conoscenze, le capacità e un approccio incentrato sulla persona siano applicati sistematicamente e coerentemente a tutti i processi pertinenti all'interno dell'organizzazione. Adottare un tale approccio significa prendere in considerazione le esigenze, le capacità e i comportamenti delle persone e tenerne conto.

La strategia basata sugli HOF può mettere in relazione i singoli elementi del sistema riportati di seguito:

<u>Leadership</u>

- Leadership e impegno
  - L'impegno della dirigenza verso gli HOF è chiaramente definito nella politica di sicurezza e negli obiettivi.
  - Esiste un processo/una linea guida che mostra in che modo gli HOF debbano essere impiegati nei progetti.
  - Gli HOF sono parte integrante dei processi di progettazione e della gestione dei progetti.
- Politica di sicurezza
  - La politica di sicurezza stabilisce che la prospettiva relativa agli HOF deve essere applicata a tutti i processi legati alla sicurezza.
- Ruoli organizzativi, responsabilità, oneri e poteri
  - L'esperto di HOF ha un ruolo, responsabilità e competenze chiaramente definiti.
  - Egli viene coinvolto regolarmente nei progetti sulla base di precise direttive procedurali.
- Azioni volte ad affrontare i rischi
  - Si definisce il modo in cui l'esperto di HOF viene coinvolto nel processo di valutazione del rischio.
- Risorse e competenze
  - Attraverso l'analisi delle necessità si garantisce che i ruoli pertinenti abbiano competenze nell'ambito degli HOF.

  - Si fornisce tempo sufficiente per soddisfare i requisiti relativi agli HOF.
- Consapevolezza
  - All’interno dell’organizzazione sono disponibili sufficienti conoscenze di base per garantire che i ruoli pertinenti abbiano competenze nell’ambito degli HOF.

Funzionamento

- Pianificazione e controllo delle operazioni
  - Gli HOF vengono considerati ai fini della pianificazione operativa.
- Gestione delle immobilizzazioni materiali (asset management)
  - L’organizzazione dispone di linee guida volte a garantire che l’approccio incentrato sulla persona sia applicato per l’intero ciclo di vita delle immobilizzazioni materiali.
- Gestione delle modifiche
  - Gli HOF vengono sempre inclusi nella valutazione in caso di modifiche.
- Monitoraggio
  - La prestazione di sicurezza viene valutata sistematicamente alla luce della strategia degli HOF.
- Imparare da eventi e incidenti
  - Le competenze e i metodi relativi agli HOF vengono impiegati nelle procedure di indagine e valutazione degli incidenti e degli eventi.
  - Esiste un programma che consente agli specialisti responsabili delle indagini relative a eventi e incidenti di esercitarsi nell’applicazione della visione incentrata sugli HOF.
- Miglioramento continuo
  - Il miglioramento continuo dei processi relativi al SGS tiene conto della visione incentrata sugli HOF.

Allegato 6 Definizioni dei termini

Le organizzazioni interoperabili si attengono anche all'allegato 6 della guida dell'ERA «Requisiti del sistema di gestione della sicurezza per la certificazione della sicurezza o l'autorizzazione di sicurezza».

Alta dirigenza	Persona o gruppo di persone che, al livello più elevato, guidano e tengono sotto controllo un'organizzazione (ISO 9000).
Analisi dei rischi	L'impiego sistematico di tutte le informazioni disponibili per individuare gli eventi pericolosi e stimare il rischio (regolamento (UE) n. 402/2013).
Approccio incentrato sulla persona	Approccio teso a considerare le esigenze, le capacità e i comportamenti delle persone.
Area di esercizio	La o le reti di un'infrastruttura ferroviaria all'interno di uno o più Stati membri nel cui ambito un'impresa ferroviaria intende operare (direttiva (UE) 2016/798).
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono soddisfatti (ISO 9000).
Caratterizzazione di un'operazione	Descrizione dell'entità delle attività operative di un gestore dell'infrastruttura, comprese la progettazione, la costruzione e la manutenzione dell'infrastruttura, la pianificazione e la gestione del traffico così come l'interfaccia con gli utenti dell'infrastruttura e il loro controllo sulle reti, inclusi o esclusi i servizi ad alta velocità, il trasporto di merci, incluso o escluso il trasporto di merci pericolose.
Competenza	Capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi (ISO 9000).
Cultura della sicurezza	L'interazione tra i requisiti del sistema di gestione della sicurezza, il significato a loro attribuito dalle persone in base ai propri atteggiamenti, valori e credenze e le loro azioni effettive compiute sulla base delle loro decisioni e dei loro comportamenti. Una cultura positiva della sicurezza è un modello comportamentale che riguarda il modo in cui si gestiscono le questioni relative alla sicurezza che si ottiene attraverso un impegno comune della dirigenza e dell'intera organizzazione. (regolamento (UE) 2018/762).
Determinazione dei rischi	Il procedimento basato sull'analisi dei rischi finalizzato a determinare il raggiungimento di un livello di rischio accettabile (regolamento (UE) n. 402/2013).
Evento pericoloso Pericolo	Situazione che potrebbe sfociare in un incidente (regolamento (UE) 402/2013).
Fattori umani e organizzativi (HOF)	Influssi esercitati dalle persone e dall'organizzazione, che devono essere presi in considerazione per garantire la sicurezza e l'efficacia permanenti dell'organizzazione e della sicurezza.
Gestione dei rischi	L'applicazione sistematica di strategie, procedure e pratiche di gestione all'analisi, alla valutazione e al controllo dei rischi (regolamento (UE) n. 402/2013).
Gestione della documentazione	Procedura per identificare, creare, aggiornare, gestire, distribuire, archiviare e invalidare documenti.
Gestione delle immobilizzazioni materiali (asset management)	Gestione dei rischi per la sicurezza associati alle immobilizzazioni materiali durante tutta la loro esistenza, dalla progettazione alla cessione, comprese le prescrizioni relative ai fattori umani da impiegare in tutte le fasi del ciclo di vita.

Gestore dell'infrastruttura	Qualsiasi organismo o impresa incaricati in particolare della realizzazione, della gestione e della manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria, compresa la gestione del traffico, il controllo-comando e il segnalamento. I compiti del gestore dell'infrastruttura per una rete o parte di essa possono essere assegnati a diversi organismi o imprese (direttiva 2012/34 / UE, Oferr).
Impresa di trasporto ferroviario Nota: nei documenti dell'UE e dell'ERA si parla di imprese ferroviarie.	Impresa di diritto pubblico o privata la cui attività consiste nella prestazione di servizi di trasporto ferroviario di merci e/o passeggeri (ai sensi della direttiva (UE) 2016/798).
Impresa ferroviaria (definizione CH)	Le imprese ferroviarie sono imprese che: f) costruiscono ed esercitano l'infrastruttura (gestori dell'infrastruttura); g) effettuano trasporti avvalendosi dell'infrastruttura (imprese di trasporto ferroviario). (Lferr)
Incidente	Evento improvviso indesiderato o non intenzionale o specifica catena di siffatti eventi avente conseguenze dannose; gli incidenti si dividono nelle seguenti categorie: collisioni, deragliamenti, incidenti ai passaggi a livello, incidenti a persone in cui è coinvolto materiale rotabile in movimento, incendi e altro (direttiva (UE) 2016/798).
Inconveniente	Qualsiasi evento diverso da un incidente o da un incidente grave, avente un'incidenza sulla sicurezza dell'esercizio ferroviario (direttiva (UE) 2016/798). Il termine comprende anche i «quasi incidenti».
Indagine	Una procedura finalizzata alla prevenzione di incidenti e inconvenienti che comprende la raccolta e l'analisi di informazioni, la formulazione di conclusioni, tra cui la determinazione delle cause e, se del caso, la formulazione di raccomandazioni in materia di sicurezza (direttiva (UE) 2016/798).
Infrastruttura ferroviaria	L'infrastruttura comprende tutte le costruzioni, tutti gli impianti e tutte le installazioni che devono essere utilizzati in comune nell'ambito dell'accesso alla rete, in particolare: a) la via di corsa; b) gli impianti di alimentazione elettrica, segnatamente le sottostazioni e i raddrizzatori; c) gli impianti di sicurezza; d) le installazioni per il pubblico; e) le stazioni di smistamento e gli impianti per ricevere e formare i treni; f) gli impianti di carico pubblici, consistenti in binari e aree di carico, in cui le merci possono essere trasbordate autonomamente e indipendentemente (impianti di carico e scarico); g) i locomotori di smistamento nelle stazioni di smistamento; h) gli edifici di servizio e i locali necessari per la manutenzione e l'esercizio dell'infrastruttura secondo le lettere a-g. L'infrastruttura può inoltre comprendere le costruzioni, gli impianti e le installazioni che sono legati all'esercizio dell'infrastruttura ma non sono oggetto dell'accesso alla rete. Vi rientrano in particolare: a) gli impianti per la manutenzione giornaliera del materiale rotabile; b) le centrali elettriche e gli elettrodotti;

	c) le installazioni di vendita; d) i locali per servizi accessori; e) i locali di servizio per le imprese di trasporto ferroviarie; f) gli alloggi di servizio; g) le gru e le altre apparecchiature di trasbordo negli impianti di carico e scarico; h) gli impianti di trasbordo per il trasporto di merci, compresi i binari per gru e di carico. (Lferr)
Miglioramento continuo	Attività ricorrente per accrescere le prestazioni (risultati misurabili) (ISO 9000).
Monitoraggio	Disposizioni poste in essere da imprese di trasporto ferroviario, gestori dell'infrastruttura o soggetti responsabili della manutenzione per verificare l'efficacia e la corretta applicazione del sistema di gestione.
Norme nazionali	Tutte le norme vincolanti adottate in uno Stato membro, indipendentemente dall'organismo che le emana, che contengono requisiti tecnici o in materia di sicurezza ferroviaria e che sono applicabili all'interno di tale Stato membro alle imprese ferroviarie, ai gestori dell'infrastruttura o a terzi. Eccezione: requisiti stabiliti dalle norme dell'Unione o internazionali (direttiva (UE) 2016/798).
Obiettivo (obiettivo di sicurezza)	Risultato da raggiungere. Un obiettivo di sicurezza deve essere specifico, misurabile, realizzabile, realistico e definito nel tempo. Deve inoltre essere assegnato alle funzioni e ai livelli pertinenti all'interno dell'organizzazione.
Parte interessata	Persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata da una decisione o attività (ISO 9000).
Partenariato	Un accordo tra partner per promuovere i loro interessi comuni in modo coordinato.
Partner	Un'organizzazione che intrattiene una qualche forma di collaborazione con un'altra organizzazione esterna.
Portata dell'attività Entità delle operazioni	ITF: la portata dell'attività caratterizzata dal numero di passeggeri e/o volume delle merci e dalla dimensione stimata di un'impresa ferroviaria in termini di numero di dipendenti occupati nel settore ferroviario (vale a dire una micro, piccola, media o grande impresa) (direttiva (UE) 2016/798). GI: l'entità caratterizzata dalla lunghezza della rete ferroviaria e la dimensione stimata del gestore dell'infrastruttura in termini di numero di dipendenti occupati nel settore ferroviario (regolamento UE 2018/762).
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per conseguire un risultato atteso (ISO 9000).
Rischio	La frequenza alla quale si verificano incidenti o inconvenienti dannosi (causati da un evento pericoloso) e il livello di gravità del danno (regolamento (UE) n. 402/2013).
Sistema di gestione	Insieme di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi (ISO 9000).
Sistema di gestione della sicurezza	L'organizzazione, i provvedimenti e le procedure messi in atto da un gestore dell'infrastruttura o da un'impresa ferroviaria per assicurare la gestione sicura delle operazioni (direttiva (UE) 2016/798).
SRM	Il soggetto responsabile della manutenzione dei veicoli («entity in charge of maintenance»/ECM).

Tipo di attività Tipo/carattere delle operazioni	Il tipo di attività caratterizzato dal trasporto di passeggeri, inclusi o esclusi i servizi ad alta velocità, il trasporto di merci, incluso o escluso il trasporto di merci pericolose, e i servizi di sola manovra (direttiva (UE) 2016/798).
Valutazione dei rischi Valutazione del rischio	Il procedimento complessivo comprendente l’analisi dei rischi e la determinazione dei rischi (regolamento (UE) n. 402/2013).