

VEJLEDNING

Kompetencekrav ved CSM assessment

Rev. 2014-05-15

En assessorvirksomhed skal have en dokumenteret proces til at fastlægge kompetencekriterierne for personale, der er involveret i ledelse og udførelse af CSM assessment. Kravene til disse kompetencer er defineret i:

- KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 402/2013 af 30. april 2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering, Bilag II og Bilag III (herefter kaldet "Forordningen")
- DS/EN ISO/IEC 17020:2012 Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer, afsnit 5.2 – Organisation og ledelse samt afsnit 6.1 – Personale (herefter kaldet "Standarden")

Denne vejledning angiver det niveau og den praksis Trafikstyrelsen ønsker ved fastlæggelse af de specifikke kompetencekriterier for personale, der beskæftiger sig med assessment. Vejledningen indeholder følgende 3 sektioner:

- **Tablet A** på side 2 specificerer de kompetencekriterier, som en assessorvirksomhed bør definere for specifikke funktioner. (Frit efter DS/EN ISO/IEC 17021:2011, afsnit 7.1.2)
- Afsnittet **Kompetencekriterier i praksis** på side 4 indeholder en specifik vejledning til assessorvirksomhederne til definition af kompetencekriterier for de funktioner, der er beskæftiget med assessment. Kompetencekriterierne skal fastlægges under hensyntagen til kravene i henholdsvis forordningen og standarden, for hvert kompetenceområde og for hver assessmentfunktion. Resultatet af processen skal være de dokumenterede kriterier for krævede kompetencer, der er nødvendige for effektivt at kunne udføre assessment, og som skal opfyldes for at nå de tilsigtede resultater.
- **Bilag 1** på side 10 gengiver de *kompetenceområder for jernbanesystemet* som en assessorvirksomhed akkrediteres til at udføre assessment på (gengivelse af Bilag 1 i Bekendtgørelse nr. 359 af 08/04/2014 om krav til akkreditering af assessorer på jernbaneområdet).

Tabel A: Kompetencekriterier for personale, der beskæftiger sig med assessment

Nedenstående tabel specificerer de kompetencekriterier, som en assessorvirksomhed bør definere for specifikke funktioner. **X** betyder, at assessorvirksomheden bør definere kriterier for og omfanget af specifikke kompetencer. **X+** angiver, at der er behov for mere indgående kompetencer.

Hver linje i nedenstående tabel er i afsnittet "Kompetencekriterier i praksis" uddybet med en vejledning til kompetencekriterier for de enkelte kravpunkter, herunder en reference til hvor kravpunkterne findes i hhv. standarden og forordningen.

Assessmentfunktioner	Projektgennemgang for at: • fastslå krævede kompetence hos assessment-teamet • udvælge medlemmer til assessment-teamet	Faglig assessment (inspektion)	Ledelse af assessment-team (teknisk leder)	Teknisk ekspertise
Krav til kompetencer				
Erfaring i inspektionsorganets arbejdsgang	X	X	X+	
Tilfredsstillende kendskab til kravene i ISO/IEC 17020:2012 og normative dokumenter	X	X	X+	
Tilfredsstillende kendskab til kravene til de inspektioner der udføres	X	X+	X+	X+
Relevant viden om den teknologi, der anvendes ved fremstilling af de inspicerede produkter, arbejdsgangen ved processer og levering af serviceydelser		X+	X	X+
Relevant viden om den måde, hvorpå produkter bliver brugt, processer bliver gennemført, og serviceydelser bliver leveret		X+	X	X+
Relevant viden om eventuelle fejl, der kan opstå under brug af produktet, eventuelle svigt i gennemførelsen af processen og eventuelle mangler ved levering af serviceydelser		X+	X	X+
Forståelse for den betydning, som fundne afvigelser har på den normale anvendelse af produkter, gennemførelsen af processer og leveringen af serviceydelser		X+	X	X+
Kompetence inden for risikostyring: viden om og erfaring med de gængse metoder inden for sikkerhedsanalyse og de relevante standarder		X+	X+	X+

Assessmentfunktioner	Projektgennemgang for at: <ul style="list-style-type: none"> • fastslå krævede kompetence hos assessment-teamet • udvælge medlemmer til assessment-teamet 	Faglig assessment (inspektion)	Ledelse af assessment-team (teknisk leder)	Teknisk ekspertise
Krav til kompetencer				
Alle relevante kompetencer til vurdering af de dele af jernbanesystemet, der er berørt af ændringen		X+	X+	X+
Kompetence inden for korrekt anvendelse af sikkerheds- og kvalitetsstyringssystemer eller revision af sådanne systemer		X	X+	X
Kompetenceområder inden for jernbanesystemet, eller dele af jernbanesystemet, for hvilke der er fastsat væsentlige sikkerhedskrav, herunder det kompetenceområde, der omhandler driften og vedligeholdelsen af jernbanesystemet		X+	X	X+
Kompetence til at kontrollere organisation, dvs. de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre en koordineret tilgang til opnåelse af systemsikkerhed gennem ensartet forståelse og anvendelse af risikostyringsforanstaltninger til delsystemer		X	X	X
Kompetence til at kontrollere metodologi, dvs. vurderingen af de metoder og de ressourcer, der anvendes af de forskellige berørte parter til at understøtte sikkerheden på delsystem- og systemniveau		X	X	X
Kompetence til at kontrollere de tekniske aspekter, der er nødvendige for at kunne vurdere, om risikovurderingerne er relevante og fuldstændige, samt sikkerhedsniveauet for systemet som helhed		X	X	X
Kompetence til at udarbejde sikkerhedsvurderingsrapporter i overensstemmelse med CSM-RA, Bilag III		X	X	X

Kompetencekriterier i praksis

- Personale til projektgennemgang (fastslå kompetencer og udvælge medlemmer til assessment-team)
- Faglig assessor (inspektør)
- Ledende assessor (leder af assessment-team og/eller teknisk leder)
- Teknisk ekspert

Reference	Formuleret krav	Vejledning til opfyldelse af krav (forslag til kompetencekriterier)	Vurdering og konklusion vedrørende opfyldelse af krav
DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 5.2.3 og 5.2.5	Erfaring i inspektionsorganets arbejdsgang	<p><u>Personale til projektgennemgang</u></p> <p><u>Faglig assessor:</u> Fortrolighed med assessorvirksomhedens arbejdsgang, herunder kendskab til assessorvirksomhedens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ansvarsfordeling, og • rapporteringsstruktur. <p><u>Ledende assessor:</u> Indgående kendskab til assessorvirksomhedens arbejdsgang, således at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den ledende assessor kan sikre at inspektionsorganets ansvarsfordeling og rapporteringsstruktur overholdes ved udførelse af inspektionsaktiviteter. 	
DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 5.2.5	Tilfredsstillende kendskab til kravene i ISO/IEC 17020:2012 og normative dokumenter	<p><u>Personale til projektgennemgang</u></p> <p><u>Faglig assessor:</u> Fortrolighed med standarder og krav til assessorvirksomheden, opnået eksempelvis ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2-dages kursus i DS/EN ISO/IEC 17020:2012 <p><u>Ledende assessor:</u> Indgående kendskab til standarder og krav til assessorvirksomheden, således at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den tekniske leder kan sikre at inspektionsaktiviteter udføres i overensstemmelse med DS/EN ISO/IEC 17020:2012. 	

Reference	Formuleret krav	Vejledning til opfyldelse af krav (forslag til kompetencekriterier)	Vurdering og konklusion vedrørende opfyldelse af krav
DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 6.1.3	Tilfredsstillende kendskab til kravene til de inspektioner der udføres	<p><u>Personale til projektgennemgang:</u> Kendskab til krav vedrørende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tidsplan for gennemførelse, • metoder til planlægning, • metoder til gennemførelse, samt • dokumentation og afrapportering <p>for de områder der udføres assessment på.</p> <p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Som personale til projektgennemgang, dog indgående kendskab til krav vedrørende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • metoder til gennemførelse, samt • dokumentation og afrapportering <p>for de områder der udføres assessment på.</p> <p><u>Ledende assessor:</u> Som personale til projektgennemgang, dog indgående kendskab til krav vedrørende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tidsplan for gennemførelse, samt • metoder til planlægning <p>for de områder der udføres assessment på.</p>	
DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 6.1.3	Relevant viden om den teknologi, der anvendes ved fremstilling af de inspicerede produkter, arbejdsgangen ved processer og levering af serviceydelser	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Indgående og opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder kendskab til og forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fagspecifik terminologi • alle relevante dele af de berørte delsystemer samt grænseflader til øvrige delsystemer • den dokumentation der udarbejdes i alle faser af projektet inden for kompetenceområdet/delsystemet <p><u>Ledende assessor:</u> Opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder særligt kendskab til og forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fagspecifik terminologi • tværfaglig granskning af de berørte delsystemer herunder grænseflader til øvrige delsystemer 	

Reference	Formuleret krav	Vejledning til opfyldelse af krav (forslag til kompetencekriterier)	Vurdering og konklusion vedrørende opfyldelse af krav
DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 6.1.3	Relevant viden om den måde, hvorpå produkter bliver brugt, processer bliver gennemført, og serviceydelser bliver leveret	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Indgående og opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder kendskab til og forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anerkendt praksisser og normer samt referencesystemer inden for kompetenceområdet/delsystemet • roller og kompetencekrav for personale inden for kompetenceområdet/delsystemet, herunder evt. krav til sikkerhedscertificerede funktioner • forhold der vedrører drift og vedligehold inden for kompetenceområdet/delsystemet <p><u>Ledende assessor:</u> Opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder særligt kendskab til og forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tværfaglige forhold og grænseflader, som kan have særlig indflydelse på drift og vedligehold 	
DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 6.1.3	Relevant viden om eventuelle fejl, der kan opstå under brug af produktet, eventuelle svigt i gennemførelsen af processen og eventuelle mangler ved levering af serviceydelser	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Indgående og opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder kendskab til og forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • farer relateret til delsystemet og grænsefladerne • afprøvnings-, test- og målemetoder • vurderingskriterier og -parametre for anvendelseskrav <p><u>Ledende assessor:</u> Opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder særligt kendskab til og forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tværfaglige forhold og grænseflader, som kan have særlig indflydelse på anvendelseskrav 	

Reference	Formuleret krav	Vejledning til opfyldelse af krav (forslag til kompetencekriterier)	Vurdering og konklusion vedrørende opfyldelse af krav
DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 6.1.3	Forståelse for den betydning, som fundne afvigelser har på den normale anvendelse af produkter, gennemførelsen af processer og leveringen af serviceydelser	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Indgående og opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vurdering af fundne afvigelser relateret til delsystemet og grænsefladerne • vurderingskriterier og -parametre for afvigelser • fundne afvigelsers indvirkning på risikoevalueringen <p><u>Ledende assessor:</u> Opdateret viden inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på, herunder særligt forståelse for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tværfaglig vurdering af fundne afvigelser, som kan have særlig indflydelse på risikoevalueringen 	
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag II, 1 a)	Kompetence inden for risikostyring: viden om og erfaring med de gængse metoder inden for sikkerhedsanalyse og de relevante standarder	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Indgående og opdateret viden om og erfaring med risikostyring efter CSM-RA inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eksplicit fagteknisk risikovurdering, herunder kvalitative analyser samt risikoacceptkriterier <p><u>Ledende assessor:</u> Indgående og opdateret viden om og erfaring med risikostyring efter CSM-RA i projekter med flere delsystemer og komplekse grænseflader.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eksplicit fagteknisk risikovurdering, særligt i forhold til interne og eksterne grænseflader mellem delsystemer 	

Reference	Formuleret krav	Vejledning til opfyldelse af krav (forslag til kompetencekriterier)	Vurdering og konklusion vedrørende opfyldelse af krav
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag II, 1 b), DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 6.1.6 c) og 6.1.8	Alle relevante kompetencer til vurdering af de dele af jernbanesystemet, der er berørt af ændringen	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Uddannelse og erfaring i assessment- og auditteknik, opnået eksempelvis ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2-dages kursus som intern auditor <p>Kendskab til inspektionsmetoder og -procedurer til gennemførelse af assessment/audit.</p> <p><u>Ledende assessor:</u> Kendskab til inspektionsmetoder og -procedurer til gennemførelse af assessment/audit, således at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den ledende assessor kan sikre at inspektionsaktiviteter udføres på en tilfredsstillende måde. 	
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag II, 1 c), DS/EN ISO/IEC 17020:2012, Afsnit 5.2.5	Kompetence inden for korrekt anvendelse af sikkerheds- og kvalitetsstyringssystemer eller revision af sådanne systemer	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Viden om og erfaring med principper for kvalitetsstyring, herunder metoder og teknikker til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konfigurationsstyring, og • dokumentstyring. <p><u>Ledende assessor:</u> Viden om og erfaring med korrekt anvendelse eller revision af kvalitetsstyringssystemer, således at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den ledende assessor kan sikre at inspektionsaktiviteter udføres i overensstemmelse med inspektionsorganets ledelsessystem. 	
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag II, 2	Kompetenceområder inden for jernbanesystemet, eller dele af jernbanesystemet, for hvilke der er fastsat væsentlige sikkerhedskrav, herunder det kompetenceområde, der omhandler driften og vedligeholdelsen af jernbanesystemet	<p><u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Indgående kendskab til lovgivning og regulering (herunder de relevante TSI'er, nationale sikkerhedsforskrifter, andre relevante forskrifter og myndighedsafgørelser) inden for de <i>kompetenceområder for jernbanesystemet</i> der udføres assessment på.</p> <p><u>Ledende assessor:</u> Bredt kendskab til lovgivning og regulering (herunder de relevante TSI'er, nationale sikkerhedsforskrifter, andre relevante forskrifter og myndighedsafgørelser) inden for jernbaneområdet.</p>	

Reference	Formuleret krav	Vejledning til opfyldelse af krav (forslag til kompetencekriterier)	Vurdering og konklusion vedrørende opfyldelse af krav
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag II, 3 a)	Kompetence til at kontrollere organisation, dvs. de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre en koordineret tilgang til opnåelse af systemsikkerhed gennem ensartet forståelse og anvendelse af risikostyringsforanstaltninger til delsystemer	<u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert</u> <u>Ledende assessor:</u> Viden om og erfaring med metoder og teknikker til vurdering af forslagsstillerens organisation, herunder: <ul style="list-style-type: none"> • ansvar og beføjelser, • personalets kompetencer, samt • virksomhedens rapporteringsstruktur. 	
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag II, 3 b)	Kompetence til at kontrollere metodologi, dvs. vurderingen af de metoder og de ressourcer, der anvendes af de forskellige berørte parter til at understøtte sikkerheden på delsystem- og systemniveau	<u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert</u> <u>Ledende assessor:</u> Viden om og erfaring med metoder og teknikker til vurdering af forslagsstillerens metodologi, herunder: <ul style="list-style-type: none"> • interne metoder og procedurer, samt • virksomhedens kvalitetsstyrings- eller sikkerhedsledelsessystem (hvis et sådant forefindes). 	
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag II, 3 c)	Kompetence til at kontrollere de tekniske aspekter, der er nødvendige for at kunne vurdere, om risikovurderingerne er relevante og fuldstændige, samt sikkerhedsniveauet for systemet som helhed	<u>Faglig assessor</u> <u>Teknisk ekspert</u> <u>Ledende assessor:</u> Viden om og erfaring med metoder og teknikker til vurdering af de tekniske aspekter, herunder: <ul style="list-style-type: none"> • systemets egnethed til at opfylde de sikkerhedskrav, der stilles til det, samt • den sikre integration af det vurderede system i det samlede jernbanesystem. 	
Forordning 402/2013, CSM-RA, Bilag III	Kompetence til at udarbejde sikkerhedsvurderingsrapporter i overensstemmelse med CSM-RA, Bilag III	<u>Faglig assessor</u> <u>Ledende assessor</u> <u>Teknisk ekspert:</u> Viden om og erfaring med udarbejdelse og granskning af sikkerhedsvurderingsrapporter, herunder metoder og teknikker til: <ul style="list-style-type: none"> • rapporterings- og dataovervågningsprincipper; • usikkerhedsvurdering; • kvalitetssikring ved databehandling (herunder identifikation af mulige fejlkilder/fejl i rapporterede data) 	

Bilag 1: Kompetenceområder for jernbanesystemet

Kompetenceområder for jernbanesystemet – Infrastruktur mv.

Delsystem	Dele af delsystem
Infrastruktur (herunder INF, PRM og SRT TSI'er)	<input type="checkbox"/> Spor <input type="checkbox"/> Geoteknik <input type="checkbox"/> Broer <input type="checkbox"/> Tunneller (herunder forhold for brand og redning) <input type="checkbox"/> Perroner <input type="checkbox"/> Faste anlæg til klargøring af tog <input type="checkbox"/> Andre konstruktioner _____
Togkontrol og signaler (herunder CCS TSI)	<input type="checkbox"/> Togkontrol <input type="checkbox"/> Radiokommunikation <input type="checkbox"/> Sikringsanlæg (herunder togdetektering) <input type="checkbox"/> Fjernstyringsanlæg <input type="checkbox"/> Overkørsler
Energi (herunder ENE TSI)	<input type="checkbox"/> Køreledningsanlæg <input type="checkbox"/> Stærkstrøm (herunder forsyningsanlæg til kørestrøm)
Drift og trafikstyring (herunder OPE TSI)	<input type="checkbox"/> Drift og trafikstyring <input type="checkbox"/> Samspil mellem trafik og teknik
Trafiktelematik (herunder TAF og TAP TSI'er)	<input type="checkbox"/> Trafiktelematik for godstrafik <input type="checkbox"/> Trafiktelematik for persontrafik
–	<input type="checkbox"/> Andet _____

Kompetenceområder for jernbanesystemet – Rullende materiel

Delsystem	Dele af delsystem
Rullende materiel (herunder dokumentation og vedligeholdelse)	<input type="checkbox"/> Generel dokumentation (inkl. drift og vedligeholdelse) <input type="checkbox"/> Konstruktioner og mekaniske dele <input type="checkbox"/> Samspil mellem vogn og spor samt justering <input type="checkbox"/> Forhold der vedrører bremserne <input type="checkbox"/> Forhold af betydning for passagererne <input type="checkbox"/> Miljøforhold og aerodynamisk påvirkninger <input type="checkbox"/> Udvendige advarselssignaler, markeringer samt krav til softwarefunktioner og integritet <input type="checkbox"/> Indbyggede fremdrifts-, strømforsynings- og styresystemer <input type="checkbox"/> Ombordværende udstyr, grænseflader og miljøforhold for personalet <input type="checkbox"/> Brandsikkerhed og evakuering <input type="checkbox"/> Ombordværende udstyr til brug for serviceeftersyn <input type="checkbox"/> Indbygget togkontrol- og signaludstyr <input type="checkbox"/> Særlige driftskrav <input type="checkbox"/> Forhold af betydning for gods <input type="checkbox"/> Andet _____