

Vejledning om godkendelse af assessorer

Bekendtgørelse nr. 543 af 24. maj
2017

Indhold

Indledning	3
Opbygning	3
Andre bekendtgørelser og vejledninger	4
Bekendtgørelsens anvendelsesområde	5
Godkendelse af assessor	6
Generelle krav til assessor	7
Generisk godkendelse af assessor	12
Ansøgning om generisk godkendelse	14
Varighed af generisk godkendelse	15
Godkendelse af assessor til en konkret sag	16
Ansøgning om godkendelse af assessor til en konkret ændring	17
Tilsyn med assessor	18
Dispensation og tilbagekaldelse af godkendelser	19
Klageadgang	19
Ikrafttræden	19

Indledning

Trafikstyrelsens bekendtgørelse nr. 543 af 24. maj 2017 om godkendelse af assessorer og sagkyndige i forbindelse med godkendelse af jernbaneinfrastruktur og køretøjer¹ fastsætter krav til, hvordan man godkendes som assessor og sagkyndig.

Bekendtgørelsen regulerer to nationale godkendelsesordninger for assessorer (generisk godkendelse og sag-til-sag godkendelse) samt godkendelse af sagkyndige.

Nærværende vejledning har til formål at vejlede virksomheder om kravene til at blive godkendt som assessor i forbindelse med godkendelse af jernbaneinfrastruktur og køretøjer i henhold til bekendtgørelse nr. 543/2017. For så vidt angår vejledning om godkendelse af sagkyndige i forbindelse med godkendelse af køretøjer henvises til særskilt vejledning herom.

Opbygning

Vejledningens opbygning afspejler ikke et fuldstændigt kronologisk sagsforløb, ej heller gennemgår den bekendtgørelsens paragraffer kronologisk, men derimod i henhold til typen af godkendelsesordning. Først gennemgås de generelle krav til assessor, der gælder for begge godkendelsesordninger, dernæst de specifikke krav til den generiske godkendelse efterfulgt af et kort afsnit med beskrivelse af sag-til-sag godkendelse.

Bekendtgørelse nr. 543/2017 følger *Kommissionens Gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 af 30. april 2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009, som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1136 af 13. juli 2015 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering* (herefter benævnt CSM-RA²).

CSM-RA kan findes på Trafikstyrelsens hjemmeside.

¹ Herefter benævnt bekendtgørelse nr. 543/2017.

² Common Safety Methods on Risk Assessment.

Andre bekendtgørelser og vejledninger

Når der i det følgende henvises til "bekendtgørelsen", er det denne vejlednings omdrejningspunkt, bekendtgørelse nr. 543/2017, der refereres til. Der vil desuden blive henvist til følgende bekendtgørelser³, som har betydning for forståelsen af bekendtgørelse nr. 543/2017:

- Bekendtgørelse nr. 710 af 20. maj 2020 om godkendelse af køretøjer på jernbaneområdet, med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 711 af 20. maj 2015 om ibrugtagningstilladelse for delsystemer i jernbaneinfrastrukturen.
- Bekendtgørelse nr. 542 af 24. maj 2017 om krav til akkreditering af assessorer på jernbaneområdet.

Bekendtgørelserne og vejledningerne kan ses på Trafikstyrelsens hjemmeside.

Både i CSM-RA og dermed også i bekendtgørelsen henvises der i øvrigt til specifikke krav fra ISO standarden "DS/EN ISO/IEC 17020:2012: Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer"⁴. Nærværende vejledning vil gennemgå disse krav fra ISO 17020 ved at anvende information fra ILACs⁵ vejledningsdokument "Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies" for at uddybe og forklare kravene.

³ Disse bekendtgørelser vil kun blive benævnt ved deres numre i denne vejledning: dvs. f.eks. Bekendtgørelse nr. 710/2020.

⁴ Herefter benævnt ISO 17020.

⁵ International Laboratory Accreditation Cooperation.

Bekendtgørelsens anvendelsesområde

I Danmark er det besluttet, at danske assessorer skal være akkrediterede. CSM-RA, artikel 12, åbner dog op for, at man kan lempe kriterierne til assessorer, når gensidig anerkendelse af risikovurdering af signifikante ændringer *ikke* er nødvendig. Dette gælder for eksempel, når køretøjer skal køre uden for interoperabilitetsdirektivets⁶ område eller infrastrukturændringer, for hvilke der ikke stilles krav om anvendelse af akkrediteret assessor. I disse tilfælde vil *akkreditering* af assessor ikke være nødvendig, men pågældende virksomhed skal dog opnå *godkendelse* fra Trafikstyrelsen til at fungere som assessor⁷.

Bekendtgørelsen finder dermed anvendelse på en virksomhed (eller del af virksomhed), der skal virke som assessor i forbindelse med risikovurdering af allerede afgjorte signifikante ændringer i jernbanesystemet, hvor der *ikke* stilles krav om anvendelse af akkrediteret assessor.

Det fastslås i § 21 i bekendtgørelse nr. 710/2020 samt § 11 i bekendtgørelse nr. 710/2020, hvornår der stilles krav om anvendelse af akkrediterede assessorer. De tilfælde, hvor der ikke stilles krav om akkreditering af assessor, er ligeledes specificeret i bekendtgørelse nr. 710/2020 § 21, stk. 4, og bekendtgørelse nr. 711/2020 § 11, stk. 4.

Med henvisning til CSM-RA's artikel 12 om lempede kriterier har Trafikstyrelsen derfor indført to nationale godkendelsesordninger, som reguleres i bekendtgørelsen; den generiske godkendelse af assessorer og sag-til-sag godkendelse af assessorer. Formålet med at indføre disse to godkendelsesordninger i Danmark sideløbende med akkrediteringen af assessorer er at understøtte udviklingen af det danske assessormarked for at gøre det mere fleksibelt.

Bekendtgørelsen regulerer udelukkende en *frivillig* ordning om godkendelse af assessor. Det står forslagsstiller frit for at anvende en akkrediteret assessor, selvom det i en given sag ikke er påkrævet i bekendtgørelse nr. 710/2020 eller bekendtgørelse nr. 711/2020.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2016/797/EU af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i den Europæiske Union, med senere ændringer.

⁷ Det beskrives i bekendtgørelse nr. 711/2020 og nr. 710/2020, at en ikke-akkrediteret assessor skal godkendes af Trafikstyrelsen.

Godkendelse af assessor

I Danmark er der, i kraft af CSM-RA's artikel 12, ikke krav om akkrediteret assessor i tilfælde, hvor gensidig anerkendelse ikke er nødvendig. Dog opstilles der stadig krav, der skal efterkommes for at kunne blive godkendt som assessor af Trafikstyrelsen.

Bekendtgørelsen indeholder mulighed og krav til to typer af godkendelse af assessorer: En generisk godkendelse og en sag-til-sag godkendelse.

Den generiske godkendelse er en godkendelse af en assessorvirksomhed, der skal assessere ved typer af ændringer⁸ inden for et eller flere af de områder, der er nævnt i bekendtgørelsens bilag 1. Denne godkendelse gives altså til en virksomhed, for at denne må fungere som assessor inden for sit godkendelsesområde i et tidsrum specificeret i godkendelsen. Der skal dermed ikke søges om godkendelse ved brug af denne assessor til de konkrete sager, der ligger inden for de fagområder, som assessor har opnået en generisk godkendelse til.

For at kunne opnå en generisk godkendelse skal assessorvirksomheden demonstrere at være i stand til at sikre, at den opfylder kravene, der stilles til assessor. Godkendelsen bygger derfor, ud over krav til kompetencer, også på krav om procedurer (ledelsessystem), der sikrer styringen i virksomheden. Før godkendelsen kan gives, vil Trafikstyrelsen derfor gennemføre tilsyn på ledelsessystemet.

Sag-til-sag godkendelsen derimod er en fortsættelse af den hidtidige praksis, hvor forslagsstiller søger om godkendelse af assessor til en konkret ændring/sag (et specifikt projekt).

Kravene for at blive godkendt som assessor er opdelt i en række generelle krav, som både generisk godkendte og sag-til-sag godkendte assessorer skal opfylde. Derudover er der en række krav, som alene knytter sig til den generisk godkendte assessor. Herunder beskrives de generelle krav, som gælder for begge ordninger. De efterfølgende afsnit vil dernæst uddybe de specifikke krav for de to godkendelsesordninger.

⁸ Ordet "ændring" anvendes både ved de forskellige typer af opgaver (*typer af ændringer*), der skal udføres i et givent projekt, samt som synonym for 'sag-til-sag godkendelsen' (*konkret ændring*) jf. bekendtgørelsens § 9. For forståelsens skyld vil der i gennemgangen af sag-til-sag godkendelsen ikke blive anvendt betegnelsen *konkret ændring*, men derimod *konkret sag*. I øvrigt skal det påpeges, at "typer af ændringer" både henviser til ændringer af eksisterende systemer mv. samt *indførelse* af nye.

Generelle krav til assessor

De generelle krav til assessor er oplistet i bekendtgørelse nr. 543/2017 kapitel 2, §§ 2-8. Kravene er blandt andet angivet ved direkte henvisning til ISO 17020. Der stilles krav på følgende områder, som vil blive præsenteret nedenfor:

- Upartiskhed og uafhængighed, inklusiv krav til personer ansat i assessorvirksomheder,
- Jernbanesikkerhedsmæssige kompetencer,
- Dokumenthåndtering og -styring,
- Ansvarsforsikring, og
- Tavshedspligt.

Upartiskhed og uafhængighed

Bekendtgørelsens §§ 2 og 3 beskæftiger sig med upartiskhed og uafhængighed.

Det påpeges, at assessor skal udføre sit arbejde i henhold til kravene i afsnit 4.1.1-4.1.5 i ISO 17020 om upartiskhed. Upartiskhed defineres som værende tilstedeværelsen af objektivitet. Ingen forhold, relationer eller omstændighed af nogen art må påvirke denne upartiskhed negativt. Det er assessor, der har ansvaret for, at upartiskhed sikres i løbet af hele opgaveprocessen.

Ifølge ILAC's vejledning til ISO 17020 bør assessor derfor beskrive alle forhold, der kan påvirke dennes upartiskhed. Følgende relationer kan muligvis påvirke upartiskheden:

- Assessors relation til moderselskabet
- Assessors relation til øvrige afdelinger i samme organisation
- Assessors relation til samarbejdsvirksomheder og organisationer
- Assessors relation til kunder
- Assessors relation til lovgivningsmyndigheder
- Medarbejdernes relationer, internt såvel som eksternt
- Assessors relation til de organisationer, der udvikler, leverer, installerer, indkøber, ejer, anvender eller vedligeholder "genstanden" for inspektionen.

Et organigram kan være et brugbart middel til at illustrere en assessors rolle, position og relationer i en større organisation. Organigrammer viser netop relationen mellem forskellige afdelinger inden for samme organisation samt mellem forskellige virksomheder under f.eks. et moderselskab.

Assessor bør have nedfældede mål eller politikker, der fremhæver dens forpligtelse til at være upartisk i udførelsen af sit arbejde, håndteringen af interessekonflikter samt i forhold til at sikre objektiviteten af inspektionsaktiviteterne. Her bør topledelsen spille en stor rolle og gå forrest i implementeringen og udøvelsen af disse politikker.

Der stilles også krav i bekendtgørelsen om uafhængighed med henvisning til ISO-standardens afsnit 4.1.6 samt Anneks A, afsnit A.1, A.2 eller A.3 og afsnit 6.1.11 om personale og ressourcekrav. Her understreges det, i hvilket omfang assessor skal være uafhængig samt hvilke forhold, der ikke må påvirke resultaterne af de inspektioner assessor udfører.

ILAC's vejledning uddyber kravene i ISO 17020's Anneks A.1 om, at assessor heller ikke må være del af en juridisk enhed, der beskæftiger sig med udvikling/konstruktion, levering, installation, indkøb, ejerskab, anvendelse eller vedligeholdelse af de inspicerede emner. En sådan tilknytning kan dog accepteres, hvis de involverede, ikke har mulighed for at påvirke resultatet af en inspektion. Det vil ikke kunne accepteres, hvis en involveret part, i den juridiske enhed, kan:

- påvirke udvælgelsen af assessor til konkrete opgaver eller kunder
- påvirke aflønningen af individuelle assessorer
- påvirke aflønningen af specifikke opgaver eller kunder, eller
- indføre nye arbejdsprocesser for specifikke opgaver.

Bekendtgørelsen stiller samme krav om upartiskhed og uafhængighed til personer, der er ansat i assessorvirksomheden og som udfører assessorrelaterede aktiviteter eller på nogen måde deltager i sagsbehandlingen, som der stilles til den pågældende assessor. Dette gælder også aflønning, der ikke må have indflydelse på resultatet af inspektionerne, herunder aflønning der kan give incitament til at udføre inspektionen hurtigere end påkrævet. Dette kan i værste fald påvirke kvaliteten af resultatet eller føre det i en bestemt retning.

Det er ikke et krav, at assessorvirksomheden har eget CVR-nummer for at opfylde bekendtgørelsens krav om uafhængighed. Assessor kan således være en uafhængig assessorafdeling i en større virksomhed eller være en ansat i en rådgivervirksomhed, såfremt uafhængighedskravet er opretholdt.

Med henvisningen til Anneks A, afsnit A.3, i bekendtgørelse nr. 543/2017 er det styrelsens vurdering, at uafhængigheden alene er tilstrækkeligt varetaget, hvis en virksomhed ikke assesserer samme emne/egen ydelse, som den samme virksomhed har rådgivet om. Det vil under visse omstændigheder kunne accepteres, at en anden afdeling i samme virksomhed har været involveret i projektet i anden ydelse end den, som skal assesseres. En virksomhed kan således agere både som assessor og rådgiver i situationer, hvor der fx assesseres fagområderne kørestrøm og signal i et projekt, mens der i forbindelse med projektet alene er rådgivet inden for et andet fagområde, fx spor.

Det er i den forbindelse afgørende, at der er en adskillelse mellem de involverede, og at der ikke refereres til samme chef/leder.

Styrelsen fortolker derfor henvisningen til standardens Anneks A, afsnit A.3, i bekendtgørelsens § 2, stk. 2, således at en virksomhed godt kan agere som både assessor og rådgiver i situationer, hvor der således assesseres fagområder, som er adskilte fra de fagområder, som der er rådgivet om. Dette har hidtil også været den administrative praksis på området.

Jernbanesikkerhedsmæssige kompetencer

Krav til assessors kompetencer er i bekendtgørelsens §§ 4 og 5 beskrevet således:

§ 4. Assessor skal besidde følgende jernbanesikkerhedsmæssige kompetencer:

- 1) *Kompetence inden for risikostyring: viden om og erfaring med de gængse metoder inden for sikkerhedsanalyse og de relevante standarder.*
- 2) *Alle relevante kompetencer til vurdering af de dele af jernbanesystemet, der er berørt af ændringen.*
- 3) *Kompetence inden for korrekt anvendelse af sikkerheds- og kvalitetsstyringssystemer eller revision af sådanne systemer.*

§ 5. Assessor skal have relevante kompetencer inden for jernbanesystemet eller dele af jernbanesystemet, for hvilke der er fastsat væsentlige sikkerhedskrav, herunder det kompetenceområde, der omhandler driften og vedligeholdelsen af jernbanesystemet.

Stk. 2. Assessor skal kunne vurdere den overordnede sammenhæng i forbindelse med risikostyringen og den sikre integration af det vurderede system i det samlede jernbanesystem. Dette omfatter assessors kompetence til at kontrollere følgende:

- 1) *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.*
- 2) *Metodologi, dvs. vurderingen af de metoder og de ressourcer, der anvendes af de forskellige berørte parter til at understøtte sikkerheden på delsystem- og systemniveau.*
- 3) *De tekniske aspekter, der er nødvendige for at kunne vurdere, om risikovurderingerne er relevante og fuldstændige, samt sikkerhedsniveauet for systemet som helhed.*

Stk. 3. Assessor kan godkendes til et, flere eller alle kompetenceområderne i stk. 1 og 2. Kompetenceområderne for jernbanesystemet er optrykt som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

Kravene er identiske med kravene fra CSM-RA's bilag II, med undtagelse af kravet om, at assessor skal opfylde alle krav i ISO 17020:2012. Trafikstyrelsens lempede krav til godkendelse af assessorer består netop i, at der i bestemte tilfælde⁹ ikke kræves akkreditering i henhold til ISO 17020, men

⁹ Se ovenfor side 5.

blot godkendelse og overholdelse af udvalgte krav fra denne standard.

CSM-RA kræver, at assessor skal have et godt kendskab til risikostyring som disciplin¹⁰. I CSM-RA er der en række krav til forslagsstillers¹¹ risikostyring (f.eks. krav om gennemførelse af fareidentifikation, valg af risikostyringsprincip til håndtering af farer, evaluering af risiko osv.). Forslagsstiller har umiddelbart metodefrihed, hvad angår valg af risikostyringsmetode, men metoden skal opfylde kravene i CSM-RA. For at kunne bedømme, om forslagsstillerens risikostyring følger CSM-RA, skal assessor have kendskab til, hvilken metode forslagsstiller vælger. Dette for at assessor kan vurdere, om forslagsstiller har anvendt metoden korrekt, og om de opstillede sikkerhedskrav er opfyldt.

Disse krav er indført i bekendtgørelsens § 4, hvor det fremgår, at assessor skal besidde kompetencer indenfor risikostyring dvs. viden om og erfaring med de gængse metoder indenfor sikkerhedsanalyse og de relevante standarder.

Med ordet *sikkerhedsanalyse* skal forstås *risikoanalyse*, som det er defineret i CSM-RA artikel 3, nr. 2. Det er altså "en systematisk anvendelse af alle tilgængelige oplysninger til at identificere farer og estimere risikoen".

I risikoanalysen kortlægges og beskrives de risici, der påvirkes af ændringen under betragtning. Bemærk at det er et krav, at risiciene beskrives systematisk. Der findes forskellige metoder til identifikation af risici, fx HAZOP-analysen. Det er derfor nødvendigt, at assessor råder over personale med kendskab til metoderne til identifikation af risici, som projektet anvender. Det kan ligeledes være nødvendigt, at assessor har kendskab til bestemte standarder, som anvendes til at styre bestemte risici, hvis forslagsstiller fx anvender risikoacceptkriteriet 'anerkendt praksis'.

Af bekendtgørelsens § 4, nr. 2, fremgår det, at assessor skal besidde "alle relevante kompetencer til vurdering af de dele af jernbanesystemet, der er berørt af ændringen". Her anbefales det, at man anvender bekendtgørelsens bilag 1 (som det henvises til i § 5), hvor kompetenceområderne for jernbanesystemet (både for infrastruktur og køretøjer) kan findes. Man tager dermed udgangspunkt i ændringen ved at sammenstemme kompetencerne med denne.

Af bekendtgørelsens § 4, nr. 3, fremgår det, at assessor skal besidde

¹⁰ Definitionen på risikostyring i henhold til CSM-RA artikel 3, nr. 6: *Den systematiske anvendelse af forvaltningspolitikker, -procedurer og -praksis med henblik på at analysere og evaluere risici og holde risici under kontrol.*

¹¹ Definition på forslagsstiller i henhold til CSM-RA artikel 3, nr. 11: **a)** en jernbanevirksomhed eller jernbaneinfrastrukturforvalter, som implementerer risikokontrolforanstaltninger i henhold til artikel 4 i direktiv 2004/49/EF, **b)** en enhed med ansvar for vedligeholdelse, som implementerer foranstaltninger i henhold til artikel 14a, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF, **c)** ordregivere eller fabrikanter, som opfordrer et bemyndiget organ til at anvende EF-verifikationsproceduren i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF, eller et organ, der er udpeget i henhold til artikel 17, stk. 3, i samme direktiv, **d)** en, der ansøger om tilladelse til at tage strukturelt definerede delsystemer i brug.

”kompetence inden for korrekt anvendelse af sikkerheds- og kvalitetsstyrings-systemer eller revision af sådanne systemer”.

Assessor skal altså have tilstrækkelig viden om ledelsessystemer til, at assessor kan vurdere, om anvendelsen af systemet er korrekt. Denne viden er nødvendig for assessor, fordi assessor skal være i stand til at vurdere, om de antagelser, som forslagsstiller opstiller i sin risikovurdering om brugen af ledelsessystemet, er realistiske og acceptable.

Bekendtgørelsens bilag 1 lister de mulige kompetenceområder for jernbanesystemet, som en assessor kan ansøge om generisk godkendelse til. Det er ikke et krav, at en assessor besidder alle kompetencerne. Krav om kompetencer vil bero på en vurdering af hvilke områder, der ansøges om godkendelse til.

Dokumenthåndtering- og styring

Assessor skal til enhver tid kunne dokumentere sit arbejde over for Trafikstyrelsen. Se mere herom i afsnittet om Tilsyn med assessor på side 17.

Ansvarsforsikring

Assessor skal have en gyldig ansvarsforsikring, som dækker dennes civile retlige ansvar jf. bekendtgørelsens § 7. Det er Trafikstyrelsens vurdering, at det vil være et krav til ansvarsforsikringen, at den dækker erhvervsmæssige aktiviteter, herunder assesseringer. Der vil være tale om en forsikring som til dækning af professionsansvar.

Tavshedspligt

Både assessor, ansatte i assessorvirksomheden samt tilhørende underleverandører har tavshedspligt om alt, hvad de får kendskab til i forbindelse med deres assessoraktiviteter ifølge bekendtgørelsens § 8. Tavshedspligten gælder dog ikke overfor de kompetente administrative myndigheder i Danmark, eksempelvis Havarikommissionen eller politiet.

Generisk godkendelse af assessor

Når en virksomhed ønsker at blive generisk godkendt som assessor til at assessere typer af ændringer inden for et eller flere nærmere bestemte områder, som kan findes i bekendtgørelsens bilag 1, skal der, jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 2, foreligge dokumentation for, at virksomheden råder over de rette kvalifikationer inden for det/de områder, som virksomheden skal assessere. Virksomheden, som skal virke som assessor, er også pålagt at skulle udarbejde og vedligeholde særlige procedurer for håndtering af deres aktiviteter for at kunne blive godkendt.

Assessorvirksomheden skal opfylde bekendtgørelsens §§ 2-8 samt ligeledes dokumentere at have udarbejdet og løbende vedligeholde procedurer som anført i §§ 11-14.

§§ 11-14 stiller krav om følgende procedurer, som vil blive præsenteret nedenfor:

- Styring af dokumenter og registreringer
- Styring af kompetencer og uafhængighed hos assessorpersonalet
- Krav til underleverandører
- Korrigerende handlinger

Styring af dokumenter og registreringer

Bekendtgørelsens § 11 henviser til afsnittene 8.3 og 8.4 i ISO 17020 i relation til styring af dokumenter og registreringer. ILAC's vejledning til ISO 17020 fremhæver, at assessor skal udarbejde alt nødvendigt materiale (dokumenter) for at demonstrere, at kravene i ISO 17020 overholdes. Assessorvirksomheden skal desuden sørge for, at der etableres procedurer for kvalitetssikring; både i forhold til det pågældende arbejde og til den endelige sikkerhedsvurderingsrapport.

ISO 17020 stiller også krav om, at der bør foreligge klare procedurer for korrekt og ordentlig ajourføring, opdatering, tilgængelighed og læsbarhed af de dokumenter, der vedrører opfyldelsen af kravene. Desuden skal både dokumenterne samt registreringer af kravene være velopbevarede, beskyttede, disponible, og specielt for registreringerne skal der være overensstemmelse med kravene omkring fortrolighed og tavshedspligt.

Styring af kompetencer og uafhængighed hos assessorpersonalet

Bekendtgørelsens § 12 henviser endvidere til afsnit 6.1.1-6.1.8 og 6.1.10 i ISO 17020, der beskriver særlige krav til personalet i virksomheden. Her skal assessor definere samt kunne dokumentere kompetencekravene for hver enkelt inspektionsaktivitet. ILAC's vejledning til ISO 17020 påpeger

endvidere, hvordan dette blandt andet omhandler uddannelse, træning, teknisk viden, specielle færdigheder, erfaring, men også mere personlige krav, såsom faglig dømmekraft og ansvarsfølelse i forbindelse med de opgaver, der skal udføres.

Behovet for uddannelse for den enkelte medarbejder bør evalueres med jævne mellemrum, specielt for at efterkomme de ressourcekrav, der stilles i ISO 17020 afsnit 6. Her gælder blandt andet, at personalet bør have viden om assessorvirksomhedens ledelsessystem samt evnerne til at implementere administrative såvel som tekniske procedurer, der kan anvendes til de forestående inspektionsaktiviteter. Evalueringen af behovet for uddannelse, hvad enten der planlægges uddannelse eller vurderes, at yderligere uddannelse ikke er nødvendigt, bør dokumenteres.

Bekendtgørelsen uddyber også uafhængighed mere specifikt i forhold til selve personalet. Ansatte må ikke have forbindelse, tilknytning eller viden om andre ændringer, der kan påvirke dennes uafhængige vurdering af det specifikke projekts ændring. Det kan påvirke den pågældende assessorvirksomheds uafhængighed, hvis en ansat har deltaget i en ændring, som assessoren skal assessere. Det skal derfor ved en konkret vurdering overvejes, om en assessor opfylder kravene til upartiskhed og uafhængighed i bekendtgørelsen, såfremt ansatte er indblandet/involveret i ændringen.

Assessor skal desuden have procedurer, der sikrer, at assessors kompetencer passer med de områder af ændringer, som assessoren påtænker at assessere. Derfor skal Trafikstyrelsen ved godkendelse efterse, at virksomheden har procedurer, som tager højde for dette, ligesom dette efterfølgende vil være genstand for tilsyn. Assessor skal desuden sørge for, at det personale, der har kendskab til inspektionsprocedurer, foretager overvågning af, om det øvrige assessorpersonale udfører deres arbejde korrekt i løbet af assessor-aktiviteten. Formålet med denne overvågning er at give assessor et redskab til at sikre overensstemmende og troværdige resultater af inspektionen sammenholdt med kravene stillet i ISO 17020. Overvågningen kan bevirke, at der identificeres et behov for individuel uddannelse, eller at assessors ledelsessystem skal revideres.

Alle krav specificeret i de omtalte afsnit fra ISO 17020 gælder for alle medarbejdere med tilknytning til assessor.

Krav til underleverandører

En eventuel underleverandør, der foretager en del af vurderingen under assessorvirksomhedens ansvar, skal altid overholde samme krav, som der stilles til assessor selv. Ifølge bekendtgørelsens § 13 er det assessors ansvar at sikre, at disse krav opfyldes, samt at dette kan dokumenteres overfor Trafikstyrelsen. Herved skal assessorer, som hyrer underleverandøren, sikre og eftervise (ved nedfældede procedurer), at virksomheden

kan opfylde bekendtgørelsens § 13. Derfor vil Trafikstyrelsen ved modtagelse af ansøgning til generisk godkendelse af en assessor/assessorvirksomhed gennemgå virksomhedens procedurer, som skal sikre overholdelsen af bekendtgørelsens § 13 for at tilse, at disse er tilfredsstillende.

Korrigerende handlinger

Ifølge bekendtgørelsens § 14 har assessor ansvaret for at etablere procedurer, der sikrer, at kravene i bekendtgørelsen samt kravene fra ISO 17020, der henvises til i bekendtgørelsen, altid overholdes. Denne procedure skal i øvrigt også sikre, at eventuelle afvigelser fra kravene i bekendtgørelsen hurtigt kan identificeres, at fejl rettes, og at afvigelserne ikke forekommer igen.

Ansøgning om generisk godkendelse

Som beskrevet ovenfor er den generiske godkendelse en godkendelse af en assessorvirksomhed, der skal assessere typer af ændringer (fx ændring af eller helt nye delsystemer) inden for et eller flere af de områder, som er benævnt i bekendtgørelsens bilag 1. Virksomheden, som ønsker at virke som assessor, skal derfor ansøge om godkendelse hos Trafikstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 10. Trafikstyrelsen har udarbejdet et ansøgningsskema, som kan bruges i den forbindelse.

Når en virksomhed ansøger om at blive generisk godkendt som assessor til at assessere typer af ændringer inden for bestemte områder, skal der indsendes dokumentation for, at virksomhedens personale har de rette kvalifikationer inden for det/de områder, som virksomheden skal assessere, og som der dermed søges om godkendelse til.

Virksomheden, der skal virke som assessor, skal desuden kunne dokumentere at have udarbejdet samt vedligeholde procedurer, som netop beskrevet ovenfor under de specifikke krav til generisk godkendelse.

Det skal tilføjes, at Trafikstyrelsen ikke foretager en specifik godkendelse af lead assessor¹², men det er et krav, at der i en virksomhed er personale tilknyttet, der kan agere som lead assessor, for at der kan opnås en generisk godkendelse.

¹² Den assessor som er ansvarlig for den samlede bedømmelse.

Varighed af generisk godkendelse

Den generiske godkendelse er ikke møntet på nogen konkret sag med defineret projektvarighed. Den generiske godkendelse kan ifølge bekendtgørelsens § 15 være gyldig i op til 4 år på typer af ændringer inden for et eller flere af områderne, der listes i bekendtgørelsens bilag 1. Der kan udstedes godkendelse af kortere varighed end 4 år, hvis dette anses for at være mest hensigtsmæssigt.

For at gøre det tydeligt for alle parter, at en konkret virksomhed er i besiddelse af en generisk godkendelse som assessor, vil Trafikstyrelsen udfærdige en liste, hvoraf generisk godkendte assessorvirksomheder vil fremgå. Listen vil ligeledes indeholde oplysninger om, hvilke fagområder de pågældende assessorer er godkendt til. Denne liste vil blive offentliggjort på Trafikstyrelsens hjemmeside.

Da Trafikstyrelsen anbefaler, at forslagsstiller kan anmode assessor om at fremvise dokumentation for den generiske godkendelse, bør assessor være forberedt på dette.

Godkendelse af assessor til en konkret sag

Til forskel fra den generiske godkendelse vil en sag-til-sag godkendelse kun gælde for en konkret ændring/sag. Dette er en direkte fortsættelse af den hidtil gældende praksis i Danmark, hvor assessorer skulle godkendes for hver signifikant ændring, dvs. fra projekt til projekt (altså sag-til-sag). Her var der endnu ikke krav om akkreditering af assessor i Danmark, hverken uden for eller inden for interoperabilitetsdirektivets¹³ område.

Som beskrevet ovenfor gælder de generelle krav til assessor fra bekendtgørelsens §§ 2-8 også ved sag-til-sag godkendelse.

Blandt andet beskæftiger bekendtgørelsens §§ 2 og 3 sig med upartiskhed og uafhængighed. Her påpeges det, at assessor skal udføre sit arbejde i henhold til kravene i afsnit 4.1.1-4.1.5 i ISO 17020 om upartiskhed, som er defineret som værende tilstedeværelsen af objektivitet. Dvs. at ingen forhold, relationer eller omstændighed af nogen art må påvirke assessors upartiskhed på en negativ måde. Det er assessors ansvar, at upartiskheden sikres i løbet af hele processen.

Der stilles desuden også krav i bekendtgørelsen om uafhængighed med henvisning til ISO-standardens afsnit 4.1.6 samt Anneks A, afsnit A.1, A.2 eller A.3, og afsnit 6.1.11 om personale og ressourcekrav. Her understreges det i hvilket omfang, assessor skal være uafhængig samt hvilke forhold, der ikke må påvirke resultaterne af inspektionerne udført af assessor. Der henvises i den forbindelse til side 7-9 i denne vejledning.

Assessor skal i henhold til § 6 til enhver tid kunne dokumentere sit arbejde overfor Trafikstyrelsen. Se mere herom i afsnittet om Tilsyn med assessor side 18.

Se side 7-11 for mere fyldestgørende beskrivelse af de generelle krav til assessor.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2016/797/EU af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i den Europæiske Union, med senere ændringer.

Ansøgning om godkendelse af assessor til en konkret ændring

Når der ansøges om godkendelse af en assessor til et konkret sag (sag-til-sag), skal følgende dokumenter vedlægges:

- Ansøgningskema
 - Trafikstyrelsen har udarbejdet et ansøgningskema til sag-til-sag godkendelse, der kan findes på styrelsens hjemmeside.
- En foreløbig systemdefinition
 - Formålet med systemdefinitionen er at beskrive og afgrænse det system, som er genstand for en risikovurdering. Formålet er også (i den endelige systemdefinition) at dokumentere sikkerhedskravene til systemet.
- Dokumentation for assessors kvalifikationer inden for det eller de områder, der ønskes godkendelse til.
 - Denne dokumentation kan være i form af CV'er.
- Erklæring fra assessor om, at assessor opfylder og overholder kravene i §§ 2-3 og §§ 6-8 i denne bekendtgørelse, og
 - Styrelsen har udarbejdet et eksempel på, hvad sådan en erklæring skal indeholde. Eksemplet kan findes på styrelsens hjemmeside:

[Link til eksempel på erklæring om opfyldelse og overholdelse af bekendtgørelsens krav](#)

- Erklæring fra assessor om, at den foreløbige systemdefinition er tilstrækkelig til at påbegynde assessering.
 - Styrelsen har udarbejdet et eksempel på, hvad sådan en erklæring skal indeholde. Eksemplet kan findes på styrelsens hjemmeside:

[Link til eksempel på erklæring om systemdefinition](#)

Tilsyn med assessor

I bekendtgørelsens § 18 fremgår det, at Trafikstyrelsen fører tilsyn med, at de godkendte assessorer opfylder bekendtgørelsens krav i løbet af deres godkendelses gyldighedsperiode.

Tilsyn udføres forskelligt afhængigt af, om assessor er generisk godkendt eller godkendt til en konkret sag.

Før en assessor opnår en godkendelse, skal assessor dokumentere sine kompetencer. Dette gælder både for generiske godkendelser og for sag-til-sag godkendelser. For sag-til-sag godkendelsen vil Trafikstyrelsen gennemgå denne dokumentation, og når den findes acceptabel i forhold til den fremsendte foreløbige systemdefinition, vil en godkendelse kunne gives. For den generiske godkendelse vil Trafikstyrelsen ligeledes gennemgå denne dokumentation, som skal findes acceptabel i forhold til de områder, assessor søger godkendelse til. For at assessor kan opnå den generiske godkendelse, vil Trafikstyrelsen derudover gennemføre en systemaudit på det ledelsessystem/de procedurer, som assessor skal have indført for at leve op til bekendtgørelsens krav.

Trafikstyrelsen vil løbende føre tilsyn med assessorer i gyldighedsperioden for deres godkendelse. For sag-til-sag godkendelser vil det ske i forbindelse med sagsbehandlingen og evt. ved tilsyn med assessors arbejde, mens dette for generiske godkendelser vil blive suppleret af mindst én årlig systemaudit. Tilsyn med assessors arbejde vil tage udgangspunkt i kravene til dokumentation, som beskrevet i bekendtgørelsens § 6. Her fremgår det, at assessor til enhver tid skal kunne dokumentere sit arbejde over for Trafikstyrelsen. Denne dokumentation skal som minimum indeholde:

1. oplysningsgrundlaget for assessors arbejde,
2. beskrivelse af assessors metode, og
3. assessors vurdering

Dette betyder, at assessor til enhver tid skal kunne dokumentere over for Trafikstyrelsen på hvilket grundlag, denne arbejder (dvs. bevis for hvordan ændringen gennemføres og risikovurderingen udarbejdet af forslagsstilleren), forklaring af arbejdsmetoder for inspektion af forslags-stillerens risikovurderingsarbejde og slutteligt assessors vurdering af, om forslagsstiller udfører sit arbejde tilfredsstillende og i overensstemmelse med CSM-RA. Dette således, at den planlagte signifikante ændring ikke påvirker jernbanesikkerheden i negativ retning.

Dispensation og tilbagekaldelse af godkendelser

Ifølge bekendtgørelsens § 17 kan Trafikstyrelsen i særlige tilfælde dispensere fra bestemmelserne i bekendtgørelsen, når det skønnes foreneligt med de hensyn, der ligger til grund for de pågældende bestemmelser, herunder EU-regler på området.

Såfremt en assessor eller assessorvirksomhed ikke længere lever op til kravene i bekendtgørelsen, kan Trafikstyrelsen tilbagekalde godkendelsen i henhold til bekendtgørelsens § 19.

Klageadgang

Af bekendtgørelsens § 20 fremgår, at afgørelser truffet af Trafikstyrelsen efter denne bekendtgørelse ikke kan indbringes for transportministeren eller anden administrativ myndighed, jf. *bekendtgørelse 2243 af 29. december 2020 om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundgørelse af visse af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens forskrifter*.

Ansøger kan senest 8 uger efter modtagelsen af en afgørelse indbringe sagen for domstolene, jf. § 115, stk. 1, i jernbaneloven¹⁴. Hvis afgørelsen ikke indbringes for domstolene inden for fristen, er afgørelsen endelig.

Ikrafttræden

Af bekendtgørelsens § 21 fremgår det, at bekendtgørelsen trådte i kraft d. 1. juli 2017. Bekendtgørelse nr. 654 af 8. maj 2015 om godkendelse af assessorer og sagkyndige i forbindelse med godkendelse af jernbaneinfrastruktur og køretøjer er ophævet.

Af § 21, stk. 3, fremgår det at for assessorer og sagkyndige, der før bekendtgørelsens ikrafttræden er godkendt, finder de hidtil gældende regler anvendelse.

¹⁴ Jernbanelov nr. 686 af 27. maj 2015, med senere ændringer.

Trafikstyrelsen
Carsten Niebuhrs gade 43
DK-1577 København V

info@tbst.dk
www.tbst.dk

**Vejledning om godkendelse af
assessorer**