



RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2018/762 DE LA COMMISSION

du 8 mars 2018

établissant des méthodes de sécurité communes relatives aux exigences en matière de système de gestion de la sécurité conformément à la directive (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements de la Commission (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des méthodes de sécurité communes (ci-après «MSC») relatives aux exigences en matière de système de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure visé à l'article 6, paragraphe 1, point f), de la directive (UE) 2016/798.

2. Le présent règlement s'applique aux certificats de sécurité uniques et aux agréments de sécurité délivrés conformément à la directive (UE) 2016/798.

Article 2

Définition

Aux fins du présent règlement, par «organisme chargé de la certification de sécurité», on entend l'organisme responsable de la délivrance d'un certificat de sécurité unique, c'est-à-dire soit l'Agence, soit une autorité nationale de sécurité.

Article 3

Exigences relatives au système de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires

Les entreprises ferroviaires établissent leur système de gestion de la sécurité conformément aux exigences énoncées à l'annexe I.

Ces exigences relatives au système de gestion de la sécurité s'appliquent aux certificats de sécurité uniques visés à l'article 10 de la directive (UE) 2016/798 aux fins de l'évaluation des demandes et de la surveillance.

Article 4

Exigences relatives au système de gestion de la sécurité des gestionnaires de l'infrastructure

Les gestionnaires de l'infrastructure établissent leur système de gestion de la sécurité conformément aux exigences énoncées à l'annexe II.

Ces exigences relatives au système de gestion de la sécurité s'appliquent aux agréments de sécurité visés à l'article 12 de la directive (UE) 2016/798 aux fins de l'évaluation des demandes et de la surveillance.

▼ M1*Article 5***Abrogation**

Les règlements (UE) n° 1158/2010 et (UE) n° 1169/2010 sont abrogés avec effet au 31 octobre 2025.

▼ B*Article 6***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

▼ M1

Il s'applique à partir du 16 juin 2019 dans les États membres qui n'ont pas envoyé de notification à l'Agence et à la Commission conformément à l'article 33, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/798.

Il s'applique à partir du 16 juin 2020 dans les États membres qui ont notifié à l'Agence et à la Commission, conformément à l'article 33, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/798, qu'ils ont prorogé le délai de transposition de cette directive et qui n'ont pas notifié à l'Agence et à la Commission, conformément à l'article 33, paragraphe 2 *bis*, de la directive (UE) 2016/798, qu'ils ont prorogé à nouveau ce délai de transposition.

Il s'applique dans tous les États membres à partir du 31 octobre 2020.

▼ B

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

*ANNEXE I***Exigences relatives au système de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires****1. CONTEXTE RELATIF À L'ORGANISATION****1.1. L'organisation:**

- a) décrit le type, l'ampleur et le domaine de ses activités;
- b) recense les risques graves en matière de sécurité que posent ses activités ferroviaires, qu'elles soient mises en œuvre par l'organisation elle-même ou par les contractants, partenaires ou fournisseurs placés sous son contrôle;
- c) recense les parties intéressées (par exemple les organismes de réglementation, les autorités, les gestionnaires de l'infrastructure, les contractants, les fournisseurs, les partenaires), y compris les parties extérieures au système ferroviaire qui présentent un intérêt pour le système de gestion de la sécurité;
- d) recense auprès des parties intéressées visées au point c) et maintient les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité;
- e) veille à ce que les exigences visées au point d) soient prises en compte dans l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien du système de gestion de la sécurité;
- f) décrit le champ d'application du système de gestion de la sécurité en indiquant quelle partie de l'entreprise il couvre, ou non, et en tenant compte des exigences visées au point d).

2. DIRECTION**2.1. Direction et engagement****2.1.1. L'encadrement supérieur doit jouer le rôle de chef de file et faire preuve d'engagement dans la mise au point, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité:**

- a) en assumant la responsabilité globale et l'obligation de rendre des comptes en matière de sécurité;
- b) en faisant en sorte que, à différents niveaux de l'organisation, le personnel d'encadrement donne la priorité à la sécurité au travers de ses activités et de ses relations avec le personnel et les contractants;
- c) en veillant à ce que la politique et les objectifs en matière de sécurité soient établis, compris et compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisation;
- d) en veillant à l'intégration des exigences du système de gestion de la sécurité dans les processus opérationnels de l'organisation;
- e) en veillant à ce que les ressources nécessaires au fonctionnement du système de gestion de la sécurité soient disponibles;
- f) en s'assurant que le système de gestion de la sécurité permet de maîtriser efficacement les risques pour la sécurité que présente l'organisation;

▼B

- g) en encourageant le personnel à favoriser le respect des exigences du système de gestion de la sécurité;
- h) en promouvant l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité;
- i) en veillant à ce que la sécurité soit prise en compte dans l'identification et la gestion des risques liés aux activités de l'organisation et en expliquant comment les conflits entre les objectifs de sécurité et les autres objectifs liés à l'activité seront détectés et résolus;
- j) en promouvant une culture positive de la sécurité.

2.2. Politique de sécurité

2.2.1. L'encadrement supérieur établit un document décrivant la politique de sécurité de l'organisation, selon les critères suivants:

- a) il est adapté au type et à l'ampleur des activités ferroviaires de l'organisation;
- b) il est approuvé par le directeur général de l'organisation (ou par un ou plusieurs représentants de l'encadrement supérieur);
- c) il est activement mis en œuvre, communiqué et mis à la disposition de l'ensemble du personnel.

2.2.2. La politique en matière de sécurité:

- a) comporte un engagement de conformité avec toutes les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité;
- b) constitue un cadre pour la définition des objectifs de sécurité et l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation au regard desdits objectifs;
- c) comporte un engagement de maîtriser les risques en matière de sécurité que présentent ses propres activités ainsi que ceux posés par d'autres;
- d) comporte un engagement d'améliorer constamment le système de gestion de la sécurité;
- e) est poursuivie conformément à la stratégie de l'organisation et à l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation.

2.3. Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation

2.3.1. Les responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs des membres du personnel dont les tâches influent sur la sécurité (y compris le personnel d'encadrement et les autres membres du personnel exécutant des tâches liées à la sécurité) sont définis à tous les niveaux au sein de l'organisation, consignés, assignés et communiqués au personnel concerné.

2.3.2. L'organisation fait en sorte que le personnel auquel des responsabilités sont déléguées concernant les tâches liées à la sécurité dispose du pouvoir, des compétences et des ressources nécessaires pour remplir sa fonction sans être gêné par d'autres fonctions au sein de l'entreprise.

▼B

2.3.3. La délégation de responsabilité pour les tâches liées à la sécurité est consignée et communiquée au personnel concerné, qui l'accepte et la comprend.

2.3.4. L'organisation décrit la répartition des rôles visés au point 2.3.1 aux fonctions opérationnelles au sein et, le cas échéant, en dehors de l'organisation (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»).

2.4. Consultation du personnel et d'autres parties

2.4.1. Le personnel, ses représentants et les parties intéressées externes sont, si besoin est, consultés dans le cadre de l'élaboration, du maintien et de l'amélioration du système de gestion de la sécurité pour ce qui concerne les parties dont ils sont responsables, y compris les aspects relatifs à la sécurité des procédures d'exploitation.

2.4.2. L'organisation facilite la consultation du personnel en communiquant les méthodes et les moyens prévus pour associer le personnel, prendre note de son avis et fournir un retour d'information sur cet avis.

3. PLANIFICATION

3.1. Mesures à prendre pour faire face aux risques

3.1.1. Évaluation des risques

3.1.1.1. L'organisation:

a) recense et analyse tous les risques liés à l'exploitation, à l'organisation et aux aspects techniques correspondant au type, à l'ampleur et au domaine des activités de l'organisation. Ces risques comprennent ceux qui résultent des facteurs humains et organisationnels tels que la charge de travail, la conception du poste de travail, la fatigue ou l'adéquation des procédures, ainsi que des activités d'autres parties concernées (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);

b) évalue les risques visés au point a) en appliquant des méthodes d'évaluation des risques appropriées;

c) définit et met en place des mesures de sécurité s'appuyant sur un recensement des responsabilités (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»);

d) met au point un système permettant de contrôler l'efficacité des mesures (voir le point 6.1 «Contrôle»);

e) reconnaît la nécessité de collaborer avec d'autres parties intéressées (telles que des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des fabricants, des fournisseurs de services d'entretien, des entités chargées de l'entretien, des détenteurs de véhicules ferroviaires, des prestataires de services et des entités adjudicatrices), le cas échéant, sur les risques communs et la mise en place de mesures de sécurité adéquates;

f) informe le personnel et les parties extérieures concernées des risques (voir le point 4.4 «Information et communication»).

▼B

3.1.1.2. Lorsqu'elle procède à l'évaluation des risques, une organisation tient compte de la nécessité de déterminer, de mettre en place et de maintenir un environnement de travail sûr et conforme à la législation en vigueur, en particulier à la directive 89/391/CEE.

3.1.2. Planification du changement

3.1.2.1. L'organisation recense les risques potentiels pour la sécurité et les mesures de sécurité adéquates (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques») avant de mettre en œuvre un changement (voir le point 5.4 «Gestion du changement») conformément à la procédure de gestion des risques définie par le règlement (UE) n° 402/2013 de la Commission ⁽¹⁾, y compris la prise en compte des risques pour la sécurité résultant du processus de changement lui-même.

3.2. **Objectifs de sécurité et planification**

3.2.1. L'organisation fixe des objectifs de sécurité pour les fonctions désignées aux niveaux requis pour maintenir et, lorsque cela est raisonnablement possible, améliorer ses performances en matière de sécurité.

3.2.2. Les objectifs de sécurité:

- a) sont compatibles avec la politique de sécurité et les objectifs stratégiques de l'organisation (le cas échéant);
- b) sont liés aux risques identifiés comme prioritaires qui influent sur les performances en matière de sécurité de l'organisation;
- c) sont mesurables;
- d) tiennent compte des exigences légales et autres exigences applicables;
- e) sont réexaminés en fonction des résultats atteints et révisés en tant que de besoin;
- f) sont communiqués.

3.2.3. L'organisation établit un ou des plans décrivant la manière dont elle atteindra ses objectifs de sécurité.

3.2.4. L'organisation décrit la stratégie et le ou les plans permettant de contrôler la réalisation des objectifs de sécurité (voir le point 6.1 «Contrôle»).

4. **ASSISTANCE**

4.1. **Ressources**

4.1.1. L'organisation fournit les ressources, notamment en personnel compétent et en équipement performant et utilisable, nécessaires pour l'établissement, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration constante du système de gestion de la sécurité.

4.2. **Compétences**

4.2.1. Le système de gestion des compétences de l'organisation garantit que le personnel dont les tâches influent sur la sécurité est compétent pour effectuer les tâches liées à la sécurité dont il a la responsabilité (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»), et prévoit au minimum:

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009 (JO L 121 du 3.5.2013, p. 8).

▼B

- a) les compétences (y compris les connaissances, qualifications, comportements et attitudes ne relevant pas de compétences techniques) requises pour effectuer les tâches liées à la sécurité;
- b) les principes de sélection (formation de base, aptitudes psychologiques et physiques requises);
- c) les formations, expériences et qualifications initiales;
- d) les formations continues et l'actualisation régulière des compétences existantes;
- e) l'évaluation périodique des compétences et des contrôles des aptitudes psychologiques et physiques afin de s'assurer que les qualifications et les compétences sont maintenues au fil du temps;
- f) les formations portant spécifiquement sur les parties utiles du système de gestion de la sécurité afin d'exécuter les tâches liées à la sécurité.

4.2.2. L'organisation prévoit un programme de formation, comme visé aux points c), d) et f) du point 4.2.1, destiné au personnel ayant des tâches liées à la sécurité, qui garantit que:

- a) le programme de formation répond aux exigences en matière de compétences et aux besoins particuliers du personnel qui ont été recensés;
- b) la formation garantit, le cas échéant, que le personnel peut exécuter ses tâches dans toutes les conditions d'exploitation (normales, dégradées et d'urgence);
- c) la durée de la formation et la fréquence de la formation de remise à niveau sont appropriées au regard des objectifs de formation;
- d) des registres sont tenus pour tout le personnel (voir le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées»);
- e) le programme de formation est régulièrement revu et audité (voir le point 6.2 «Audit interne») et des modifications y sont apportées si nécessaire (voir le point 5.4 «Gestion des modifications»).

4.2.3. Un dispositif est en place pour le retour au travail du personnel après un accident/incident ou une absence de longue durée; il prévoit notamment des formations supplémentaires si cela s'avère nécessaire.

4.3. **Sensibilisation**

4.3.1. Les membres de l'encadrement supérieur s'assurent qu'eux-mêmes et ceux de leurs subordonnés qui exécutent des tâches influant sur la sécurité sont conscients de la pertinence, de l'importance et des conséquences de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la bonne application et à l'efficacité du système de gestion de la sécurité, notamment à la réalisation des objectifs en matière de sécurité (voir le point 3.2 «Objectifs de sécurité et planification»).

4.4. **Information et communication**

4.4.1. L'organisation définit les canaux de communication adéquats permettant l'échange d'informations relatives à la sécurité entre les différents niveaux de l'organisation et avec les parties intéressées extérieures, y compris les contractants, les partenaires et les fournisseurs.

▼B

- 4.4.2. Afin de s'assurer que les informations relatives à la sécurité parviennent à ceux qui émettent des avis et prennent des décisions, l'organisation gère l'identification, la réception, le traitement, la production et la diffusion des informations relatives à la sécurité.
- 4.4.3. L'organisation fait en sorte que les informations relatives à la sécurité soient:
- a) pertinentes, complètes et compréhensibles pour les utilisateurs auxquels elles sont destinées;
 - b) valides;
 - c) exactes;
 - d) cohérentes;
 - e) contrôlées (voir le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées»);
 - f) communiquées avant de prendre effet;
 - g) reçues et comprises.
- 4.5. **Informations documentées**
- 4.5.1. Enregistrement des informations relatives au système de gestion de la sécurité
- 4.5.1.1. Le système de gestion de la sécurité fait l'objet d'une description portant sur:
- a) l'identification et la description des processus et activités liés à la sécurité de l'exploitation ferroviaire, y compris des tâches de sécurité et des responsabilités associées (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»);
 - b) l'interaction entre ces processus;
 - c) les procédures ou autres documents décrivant la manière dont ces processus sont mis en œuvre;
 - d) l'identification des contractants, partenaires et fournisseurs accompagnée d'une description du type et de l'ampleur des services fournis;
 - e) l'inventaire des accords contractuels et autres accords commerciaux, conclus entre l'organisation et les autres parties mentionnées au point d), requis pour maîtriser les risques liés à la sécurité que présente l'organisation et ceux résultant du recours à des contractants;
 - f) renvoi aux informations documentées requises par le présent règlement.
- 4.5.1.2. L'organisation s'assure qu'un rapport de sécurité annuel est transmis à l'autorité ou aux autorités nationales compétentes conformément à l'article 9, paragraphe 6, de la directive (UE) 2016/798, dans lequel figurent:
- a) un résumé des décisions relatives au degré d'importance accordé aux changements relatifs à la sécurité, y compris un aperçu des modifications notables, conformément à l'article 18, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 402/2013;

▼B

- b) les objectifs de sécurité de l'organisation pour la ou les années suivantes et la manière dont les risques graves pour la sécurité influent sur la fixation de ces objectifs de sécurité;
- c) les résultats de l'enquête interne sur l'accident/l'incident (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents») et autres activités de contrôle (voir les points 6.1 «Contrôle», 6.2 «Audit interne» et 6.3 «Revue de la direction»), conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1078/2012 de la Commission ⁽¹⁾.
- d) un compte rendu détaillé des progrès accomplis sur les recommandations en suspens des organismes d'enquête nationaux (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents»);
- e) les indicateurs de sécurité définis par l'organisation pour évaluer ses performances en matière de sécurité (voir le point 6.1 «Contrôle»);
- f) s'il y a lieu, les conclusions du rapport annuel du conseiller pour la sécurité visé dans le RID ⁽²⁾, sur les activités de l'organisation relatives au transport de marchandises dangereuses ⁽³⁾.

4.5.2. Création et mise à jour

4.5.2.1. L'organisation s'assure que des formats et supports d'information appropriés sont utilisés lors de la création et de la mise à jour des informations documentées relatives au système de gestion de la sécurité.

4.5.3. Contrôle des informations documentées

4.5.3.1. L'organisation contrôle les informations documentées relatives au système de gestion de la sécurité, en particulier leur stockage, leur diffusion et les modifications qui y sont apportées, afin de garantir qu'elles sont disponibles, adéquates et protégées s'il y a lieu.

4.6. **Intégration des facteurs humains et organisationnels**

4.6.1. L'organisation apporte la preuve d'une approche systématique en matière d'intégration des facteurs humains et organisationnels à l'intérieur du système de gestion de la sécurité. Cette approche:

- a) comprend la mise au point d'une stratégie et le recours à une expertise et à des méthodes reconnues dans le domaine des facteurs humains et organisationnels;
- b) prend en compte les risques liés à la conception et à l'utilisation des équipements, à l'exécution des tâches, aux conditions de travail et aux modalités organisationnelles, compte tenu des capacités aussi bien que des limites humaines, et des facteurs influant sur les performances humaines.

5. EXPLOITATION

5.1. **Planification et contrôle de l'exploitation**

5.1.1. Lorsqu'elle planifie, élabore, met en œuvre et révisé ses processus opérationnels, l'organisation s'assure que pendant l'exploitation:

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1078/2012 de la Commission du 16 novembre 2012 concernant une méthode de sécurité commune aux fins du contrôle que doivent exercer les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure après l'obtention d'un certificat de sécurité ou d'un agrément de sécurité, ainsi que les entités chargées de l'entretien (JO L 320 du 17.11.2012, p. 8).

⁽²⁾ Point 2.1 de l'appendice de l'annexe I de la directive (UE) 2016/798.

⁽³⁾ Point 2.2 de l'appendice de l'annexe I de la directive (UE) 2016/798.

▼B

- a) les critères d'acceptation des risques et les mesures de sécurité sont appliqués (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»);
 - b) le ou les plans visant à atteindre les objectifs de sécurité sont fournis (voir le point 3.2 «Objectifs de sécurité et planification»);
 - c) des informations permettant d'évaluer l'application correcte et l'efficacité des dispositions opérationnelles sont collectées (voir le point 6.1 «Contrôle»).
- 5.1.2. L'organisation fait en sorte que ses dispositions opérationnelles soient conformes aux exigences relatives à la sécurité des spécifications techniques d'interopérabilité, aux règles nationales et à toute autre exigence applicables (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»).
- 5.1.3. Afin de maîtriser les risques liés à la sécurité de l'exploitation, les éléments suivants, au minimum, sont pris en compte (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»):
- a) la planification des itinéraires des trains, existants ou nouveaux, et des nouveaux services ferroviaires, notamment la mise en service de nouveaux types de véhicules, la nécessité de louer des véhicules et/ou de recruter du personnel externe et l'échange d'informations avec des entités chargées de l'entretien concernant l'entretien à des fins d'exploitation;
 - b) l'élaboration et la mise en application des horaires de trains;
 - c) la préparation des trains ou véhicules avant mouvement, y compris les vérifications avant le départ et la composition des trains;
 - d) la circulation des trains ou le mouvement des véhicules dans les différentes conditions d'exploitation (normales, dégradées, d'urgence);
 - e) l'adaptation de l'exploitation à des demandes de retrait du service et la notification de remise en service délivrée par les entités chargées de l'entretien;
 - f) les autorisations de mouvement de véhicules;
 - g) la facilité d'utilisation des interfaces dans les cabines de conduite des trains et les centres de contrôle de la circulation des trains avec les équipements utilisés par le personnel chargé de l'entretien.
- 5.1.4. Afin de maîtriser la répartition des responsabilités lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation, l'organisation recense les responsabilités en matière de planification et de gestion de la circulation des trains et des mouvements des véhicules dans des conditions de sécurité et définit la manière dont les tâches touchant à l'exécution en sécurité de tous les services sont assignées au personnel compétent au sein de l'organisation (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»), ainsi qu'aux autres parties externes qualifiées, le cas échéant (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»).
- 5.1.5. Afin de maîtriser l'information et la communication lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation (voir le point 4.4 «Information et communication»), le personnel concerné (par exemple les personnels de bord) est informé de toutes les exigences spécifiques relatives à la circulation, notamment de tout changement pertinent dont il pourrait résulter un danger, de restrictions d'exploitation temporaires ou permanentes (par exemple en raison du type de véhicule spécifique ou en raison de lignes spécifiques) et des conditions liées aux transports exceptionnels, le cas échéant.

▼B

5.1.6. Afin de maîtriser les compétences lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation (voir le point 4.2 «Compétences»), l'organisation s'assure que, conformément à la législation applicable (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»):

- a) son personnel suit les formations et se conforme aux instructions de travail, et des mesures correctives sont prises si besoin est;
- b) son personnel suit des formations spécifiques en cas de changement anticipé ayant une incidence sur le déroulement des opérations ou les tâches qui lui sont assignées;
- c) des mesures appropriées sont prises auprès de son personnel après un accident ou incident.

5.2. **Gestion des actifs**

5.2.1. L'organisation gère les risques pour la sécurité liés aux actifs physiques tout au long de leur cycle de vie (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»), de la conception à l'élimination, et respecte les exigences relatives aux facteurs humains à tous les stades du cycle de vie.

5.2.2. L'organisation:

- a) s'assure que les actifs sont utilisés aux fins prévues tout en maintenant leur état de fonctionnement en sécurité, conformément à l'article 14, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/798, et leur niveau de performance attendu;
- b) gère les actifs dans des conditions d'exploitation normales et dégradées;
- c) détecte, dès que cela est raisonnablement faisable, les cas de non-conformité avec les exigences opérationnelles avant ou durant l'exploitation de l'actif, y compris, si nécessaire, l'application de restrictions d'utilisation pour garantir un état d'exploitation sûr de l'actif (voir le point 6.1 «Contrôle»);

5.2.3. L'organisation s'assure que ses dispositions en matière de gestion des actifs, le cas échéant, sont conformes à toutes les exigences essentielles énoncées dans les spécifications techniques d'interopérabilité applicables et dans toute autre exigence pertinente (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»).

5.2.4. Afin de maîtriser les risques liés à la fourniture des services d'entretien (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»), les éléments suivants, au minimum, sont pris en compte:

- a) déterminer le besoin d'entretien pour maintenir l'actif dans un état d'exploitation sûr, en fonction de son utilisation prévue et réelle et de ses caractéristiques de conception;
- b) gérer le retrait du service de l'actif à des fins d'entretien, lorsque des défaillances ont été détectées ou lorsque l'état de l'actif se dégrade de telle manière qu'il n'est plus dans un état d'exploitation sûr comme visé au point a);
- c) gérer la remise en service de l'actif assortie éventuellement de restrictions d'utilisation après que l'entretien a été effectué pour garantir qu'il est dans un état d'exploitation sûr;
- d) gérer l'équipement de contrôle et de mesure afin de s'assurer qu'il est adapté à sa finalité.

▼B

5.2.5. Afin de maîtriser l'information et la communication lorsque cela est nécessaire pour garantir la gestion sûre des actifs (voir le point 4.4 «Information et communication»), l'organisation prend en compte:

- a) l'échange des informations utiles au sein de l'organisation ou avec des entités extérieures chargées de l'entretien (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»), en particulier celles concernant des dysfonctionnements, des accidents et des incidents ayant un impact sur la sécurité, ainsi que d'éventuelles restrictions d'utilisation de l'actif;
- b) la traçabilité de toutes les informations requises, y compris les informations ayant trait au point a) (voir le point 4.4 «Information et communication» et le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées»);
- c) l'établissement et la mise à jour de registres, y compris la gestion des changements ayant une incidence sur la sécurité des actifs (voir le point 5.4 «Gestion du changement»).

5.3. Contractants, partenaires et fournisseurs

5.3.1. L'organisation recense et maîtrise les risques pour la sécurité découlant des activités externalisées, y compris l'exploitation ou la coopération avec des contractants, des partenaires et des fournisseurs.

5.3.2. Pour maîtriser les risques pour la sécurité visés au point 5.3.1, l'organisation définit les critères pour la sélection des contractants, des partenaires et des fournisseurs, ainsi que les obligations contractuelles qu'ils doivent respecter, notamment:

- a) les exigences légales et autres relatives à la sécurité (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);
- b) le niveau de compétence requis pour effectuer les tâches définies dans le contrat (voir le point 4.2 «Compétences»);
- c) les responsabilités relatives aux tâches à exécuter;
- d) les performances en matière de sécurité qui doivent être maintenues durant l'exécution du contrat;
- e) les obligations relatives à l'échange d'informations concernant la sécurité (voir le point 4.4 «Information et communication»);
- f) la traçabilité des documents relatifs à la sécurité (voir le point 4.5 «Informations documentées»).

5.3.3. Conformément à la procédure décrite à l'article 3 du règlement (UE) n° 1078/2012, l'organisation:

- a) contrôle les performances en matière de sécurité de toutes les activités et opérations des contractants, partenaires et fournisseurs afin de garantir le respect des exigences énoncées dans le contrat;
- b) veille à ce que les contractants, partenaires et fournisseurs aient conscience des risques pour la sécurité qu'ils présentent pour les activités de l'organisation.

▼B**5.4. Gestion du changement**

5.4.1. L'organisation met en œuvre et maîtrise les changements relatifs au système de gestion de la sécurité en vue de maintenir ou d'améliorer les performances en matière de sécurité. Cela comprend les décisions aux différents stades de la gestion du changement et la révision ultérieure des risques pour la sécurité (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»).

5.5. Gestion des situations d'urgence

5.5.1. L'organisation répertorie les situations d'urgence et les mesures ponctuelles connexes à prendre pour les gérer (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques») et rétablir des conditions d'exploitation normales conformément au règlement (UE) 2015/995 de la Commission⁽¹⁾.

5.5.2. L'organisation s'assure que, pour chaque type d'urgence répertorié:

- a) les services d'urgence peuvent être contactés rapidement;
- b) les services d'urgence reçoivent toutes les informations pertinentes, aussi bien à l'avance, pour pouvoir préparer leur dispositif d'urgence, qu'au moment même où se déclare l'urgence;
- c) les premiers secours sont apportés en interne.

5.5.3. L'organisation recense et prend note des rôles et responsabilités de toutes les parties conformément au règlement (UE) 2015/995.

5.5.4. L'organisation dispose de plans d'action, d'alerte et d'information en cas d'urgence, y compris des dispositions visant à:

- a) alerter tous les membres du personnel chargés de gérer les situations d'urgence;
- b) communiquer les informations à toutes les parties (par exemple le gestionnaire de l'infrastructure, les contractants, les autorités, les services d'urgence), y compris les instructions aux voyageurs en cas d'urgence;
- c) prendre toutes les décisions qui s'imposent en fonction du type de situation d'urgence.

5.5.5. L'organisation décrit de quelle manière les ressources et les moyens destinés à la gestion des situations d'urgence ont été affectés (voir le point 4.1 «Ressources») et comment les exigences en matière de formation ont été définies (voir le point 4.2 «Compétences»).

5.5.6. Les dispositions relatives aux situations d'urgence sont régulièrement testées en coopération avec d'autres parties intéressées et mises à jour si besoin est.

5.5.7. L'organisation fait en sorte que du personnel compétent responsable, ayant les connaissances linguistiques appropriées, puisse être contacté facilement et sans perte de temps par le gestionnaire de l'infrastructure et lui fournir toutes les informations utiles.

5.5.8. L'organisation a mis en place une procédure pour contacter, en cas d'urgence, l'entité chargée de l'entretien ou le détenteur de véhicules ferroviaires.

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2015/995 de la Commission du 8 juin 2015 modifiant la décision 2012/757/UE concernant la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» du système ferroviaire de l'Union européenne (JO L 165 du 30.6.2015, p. 1).

▼B**6. ÉVALUATION DES PERFORMANCES****6.1. Contrôle**

6.1.1. L'organisation procède au contrôle conformément au règlement (UE) n° 1078/2012:

- a) elle vérifie l'application correcte et l'efficacité de tous les processus et procédures dans le cadre du système de gestion de la sécurité, notamment les mesures de sécurité de nature opérationnelle, organisationnelle et technique;
- b) elle vérifie la bonne application du système de gestion de la sécurité dans son ensemble et s'assure qu'il atteint les résultats escomptés;
- c) elle cherche à déterminer si le système de gestion de la sécurité satisfait aux exigences du présent règlement;
- d) elle définit, met en œuvre et évalue l'efficacité des mesures correctives (voir le point 7.2 «Amélioration continue»), s'il y a lieu, lorsque des cas de non-conformité parmi ceux visés aux points a), b) et c) sont détectés.

6.1.2. L'organisation contrôle régulièrement, à tous les niveaux en son sein, l'exécution des tâches liées à la sécurité et intervient si elles ne sont pas correctement exécutées.

6.2. Audit interne

6.2.1. L'organisation effectue des audits internes de manière indépendante, impartiale et transparente en vue de collecter et d'analyser des informations aux fins de ses activités de contrôle (voir le point 6.1 «Contrôle»), y compris:

- a) un programme des audits internes planifiés, susceptible d'être révisé en fonction des résultats d'audits précédents et du contrôle des performances;
- b) le recensement et la sélection d'auditeurs compétents (voir le point 4.2 «Compétences»);
- c) l'analyse et l'évaluation des résultats des audits;
- d) la détermination du besoin de mesures correctives ou d'amélioration;
- e) la vérification de l'exécution et de l'efficacité de ces mesures;
- f) les documents relatifs à l'exécution et aux résultats des audits;
- g) la communication des résultats des audits à l'encadrement supérieur.

6.3. Revue de la direction

6.3.1. L'encadrement supérieur vérifie régulièrement que le système de gestion de la sécurité est toujours adéquat et efficace, en prenant notamment en considération:

- a) le détail des progrès accomplis concernant les mesures en suspens depuis les précédents exercices de revue de la direction;
- b) les changements concernant les circonstances internes et externes (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);

▼B

- c) les performances de l'organisation en matière de sécurité relatives à:
 - i) la réalisation de ses objectifs de sécurité;
 - ii) les résultats de ses activités de contrôle, notamment les conclusions de l'audit interne, les enquêtes internes sur les accidents et les incidents et le statut des mesures prises dans chaque cas;
 - iii) les résultats pertinents des activités de surveillance effectuées par l'autorité nationale de sécurité;
- d) des recommandations d'améliorations.

6.3.2. Sur la base des résultats de sa revue de la direction, l'encadrement supérieur assume la responsabilité globale de la planification et de la mise en œuvre des modifications nécessaires du système de gestion de la sécurité.

7. AMÉLIORATION

7.1. Tirer des enseignements des accidents et des incidents

7.1.1. Les accidents et les incidents résultant des activités ferroviaires de l'organisation:

- a) sont signalés et consignés, font l'objet d'enquêtes et sont soumis à des analyses afin de déterminer leurs causes;
- b) sont notifiés aux organismes nationaux, le cas échéant.

7.1.2. L'organisation s'assure que:

- a) les recommandations émises par l'autorité nationale de sécurité ou par l'organisme d'enquête national, ou formulées à l'issue d'enquêtes réalisées en interne ou au niveau du secteur, sont évaluées et mises en œuvre, si cela est opportun ou imposé;
- b) les rapports ou informations pertinents émanant d'autres parties concernées, telles que des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des entités chargées de l'entretien et des détenteurs de véhicules ferroviaires, sont examinés et pris en considération.

7.1.3. L'organisation utilise les informations résultant de l'enquête pour revoir l'évaluation des risques (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»), tirer des enseignements en vue d'améliorer la sécurité et, s'il y a lieu, adopter des mesures correctives et/ou d'amélioration (voir le point 5.4 «Gestion du changement»).

7.2. Amélioration continue

7.2.1. L'organisation améliore constamment l'adéquation et l'efficacité de son système de gestion de la sécurité en tenant compte du cadre fixé dans le règlement (UE) n° 1078/2012 et, au minimum, des résultats des activités suivantes:

- a) contrôle (voir le point 6.1 «Contrôle»);
- b) audit interne (voir le point 6.2 «Audit interne»);
- c) revue de la direction (voir le point 6.3 «Revue de la direction»);
- d) enseignements tirés des accidents et incidents (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents»).

▼B

- 7.2.2. L'organisation fournit les moyens d'inciter son personnel et d'autres parties concernées à s'impliquer dans l'amélioration de la sécurité dans le cadre de son apprentissage organisationnel.
- 7.2.3. L'organisation établit une stratégie visant à améliorer constamment sa culture de la sécurité, en s'appuyant sur l'expertise et des méthodes reconnues afin de déterminer les problèmes comportementaux influant sur les différentes composantes du système de gestion de la sécurité et de mettre en place des mesures correctives.



ANNEXE II

Exigences relatives au système de gestion de la sécurité des gestionnaires de l'infrastructure

1. CONTEXTE RELATIF À L'ORGANISATION

1.1. L'organisation:

- a) décrit la nature et l'ampleur de ses activités;
- b) recense les risques graves en matière de sécurité que posent ses activités ferroviaires, qu'elles soient mises en œuvre par l'organisation elle-même ou par les contractants, partenaires ou fournisseurs placés sous son contrôle;
- c) recense les parties intéressées (par exemple les organismes de réglementation, les autorités, les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure, les contractants, les fournisseurs, les partenaires), y compris les parties extérieures au système ferroviaire qui présentent un intérêt pour le système de gestion de la sécurité;
- d) recense auprès des parties intéressées visées au point c) et maintient les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité;
- e) veille à ce que les exigences visées au point d) soient prises en compte dans l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien du système de gestion de la sécurité;
- f) décrit le champ d'application du système de gestion de la sécurité en indiquant quelle partie de l'entreprise il couvre, ou non, et en tenant compte des exigences visées au point d).

1.2. Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- a) «nature», en ce qui concerne les activités ferroviaires exercées par les gestionnaires de l'infrastructure, la caractérisation de l'activité en fonction de sa portée, y compris la conception et la construction des infrastructures, l'entretien des infrastructures, la planification du trafic, la gestion et le contrôle du trafic, et de l'utilisation de l'infrastructure ferroviaire, y compris des lignes ferroviaires conventionnelles et/ou à grande vitesse, du transport de voyageurs et/ou de marchandises;
- b) «ampleur», en ce qui concerne les activités ferroviaires exercées par les gestionnaires de l'infrastructure, l'ampleur caractérisée par l'étendue du réseau ferroviaire et la taille estimée du gestionnaire de l'infrastructure en nombre d'employés travaillant dans le secteur ferroviaire.

2. DIRECTION

2.1. Direction et engagement

2.1.1. L'encadrement supérieur doit jouer le rôle de chef de file et faire preuve d'engagement dans la mise au point, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité:

- a) en assumant la responsabilité globale et l'obligation de rendre des comptes en matière de sécurité;
- b) en faisant en sorte que, à différents niveaux de l'organisation, le personnel d'encadrement donne la priorité à la sécurité au travers de ses activités et de ses relations avec le personnel et les contractants;

▼B

- c) en veillant à ce que la politique et les objectifs en matière de sécurité soient établis, compris et compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisation;
- d) en veillant à l'intégration des exigences du système de gestion de la sécurité dans les processus opérationnels de l'organisation;
- e) en veillant à ce que les ressources nécessaires au fonctionnement du système de gestion de la sécurité soient disponibles;
- f) en s'assurant que le système de gestion de la sécurité permet de maîtriser efficacement les risques pour la sécurité que présente l'organisation;
- g) en encourageant le personnel à favoriser le respect des exigences du système de gestion de la sécurité;
- h) en promouvant l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité;
- i) en veillant à ce que la sécurité soit prise en compte dans l'identification et la gestion des risques liés aux activités de l'organisation et en expliquant comment les conflits entre les objectifs de sécurité et les autres objectifs liés à l'activité seront détectés et résolus;
- j) en promouvant une culture constructive de la sécurité.

2.2. Politique de sécurité

2.2.1. L'encadrement supérieur établit un document décrivant la politique de sécurité de l'organisation, selon les critères suivants:

- a) il est adapté à la nature et à l'ampleur des activités ferroviaires;
- b) il est approuvé par le directeur général de l'organisation (ou par un ou plusieurs représentants de l'encadrement supérieur);
- c) il est activement mis en œuvre, communiqué et mis à la disposition de l'ensemble du personnel.

2.2.2. La politique en matière de sécurité:

- a) comporte un engagement de conformité avec toutes les exigences légales et autres exigences relatives à la sécurité;
- b) constitue un cadre pour la définition des objectifs de sécurité et l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation au regard desdits objectifs;
- c) comporte un engagement de maîtriser les risques en matière de sécurité que présentent ses propres activités ainsi que ceux posés par d'autres;
- d) comporte un engagement d'améliorer constamment le système de gestion de la sécurité;
- e) est poursuivie conformément à la stratégie de l'organisation et à l'évaluation des performances de sécurité de l'organisation.

▼B**2.3. Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation**

- 2.3.1. Les responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs des membres du personnel dont les tâches influent sur la sécurité (y compris le personnel d'encadrement et les autres membres du personnel exécutant des tâches liées à la sécurité) sont définis à tous les niveaux au sein de l'organisation, consignés, assignés et communiqués au personnel concerné.
- 2.3.2. L'organisation fait en sorte que le personnel auquel des responsabilités sont déléguées concernant les tâches liées à la sécurité dispose du pouvoir, des compétences et des ressources nécessaires pour remplir sa fonction sans être gêné par d'autres fonctions au sein de l'entreprise.
- 2.3.3. La délégation de responsabilité pour les tâches liées à la sécurité est consignée et communiquée au personnel concerné, qui l'accepte et la comprend.
- 2.3.4. L'organisation décrit la répartition des rôles visés au point 2.3.1 aux fonctions opérationnelles au sein et, le cas échéant, en dehors de l'organisation (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»).

2.4. Consultation du personnel et d'autres parties

- 2.4.1. Le personnel, ses représentants et les parties intéressées externes sont, si besoin est, consultés dans le cadre de l'élaboration, du maintien et de l'amélioration du système de gestion de la sécurité pour ce qui concerne les parties dont ils sont responsables, y compris les aspects relatifs à la sécurité des procédures d'exploitation.
- 2.4.2. L'organisation facilite la consultation du personnel en communiquant les méthodes et les moyens prévus pour associer le personnel, prendre note de son avis et fournir un retour d'information sur cet avis.

3. PLANIFICATION**3.1. Mesures à prendre pour faire face aux risques**

- 3.1.1. Évaluation des risques
- 3.1.1.1. L'organisation:
- a) recense et analyse tous les risques liés à l'exploitation, à l'organisation et aux aspects techniques correspondant à la nature et à l'ampleur des activités de l'organisation. Ces risques comprennent ceux qui résultent des facteurs humains et organisationnels tels que la charge de travail, la conception du poste de travail, la fatigue ou l'adéquation des procédures, ainsi que des activités d'autres parties concernées (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);
 - b) évalue les risques visés au point a) en appliquant des méthodes d'évaluation des risques appropriées;
 - c) définit et met en place des mesures de sécurité s'appuyant sur un recensement des responsabilités (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»);
 - d) met au point un système permettant de contrôler l'efficacité des mesures (voir le point 6.1 «Contrôle»);

▼B

- e) reconnaît la nécessité de collaborer avec d'autres parties intéressées (telles que des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des fabricants, des fournisseurs de services d'entretien, des entités chargées de l'entretien, des détenteurs de véhicules ferroviaires, des prestataires de services et des entités adjudicatrices), le cas échéant, sur les risques communs et la mise en place de mesures de sécurité adéquates;
 - f) informe le personnel et les parties extérieures concernées des risques (voir le point 4.4 «Information et communication»).
- 3.1.1.2. Lorsqu'elle procède à l'évaluation des risques, une organisation tient compte de la nécessité de déterminer, de mettre en place et de maintenir un environnement de travail sûr et conforme à la législation en vigueur, en particulier à la directive 89/391/CEE.
- 3.1.2. Planification du changement
- 3.1.2.1. L'organisation recense les risques potentiels pour la sécurité et les mesures de sécurité adéquates (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques») avant de mettre en œuvre un changement (voir le point 5.4 «Gestion du changement») conformément à la procédure de gestion des risques définie dans le règlement (UE) n° 402/2013, y compris la prise en compte des risques pour la sécurité résultant du processus de changement lui-même.
- 3.2. **Objectifs de sécurité et planification**
- 3.2.1. L'organisation fixe des objectifs de sécurité pour les fonctions désignées aux niveaux requis pour maintenir et, lorsque cela est raisonnablement possible, améliorer ses performances en matière de sécurité.
- 3.2.2. Les objectifs de sécurité:
- a) sont compatibles avec la politique de sécurité et les objectifs stratégiques de l'organisation (le cas échéant);
 - b) sont liés aux risques identifiés comme prioritaires qui influent sur les performances en matière de sécurité de l'organisation;
 - c) sont mesurables;
 - d) tiennent compte des exigences légales et autres exigences applicables;
 - e) sont réexaminés en fonction des résultats atteints et révisés en tant que de besoin;
 - f) sont communiqués.
- 3.2.3. L'organisation établit un ou des plans décrivant la manière dont elle atteindra ses objectifs de sécurité.
- 3.2.4. L'organisation décrit la stratégie et le ou les plans permettant de contrôler la réalisation des objectifs de sécurité (voir le point 6.1 «Contrôle»).
4. ASSISTANCE
- 4.1. **Ressources**
- 4.1.1. L'organisation fournit les ressources, notamment en personnel compétent et en équipement performant et utilisable, nécessaires pour l'établissement, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration constante du système de gestion de la sécurité.

▼B**4.2. Compétences**

4.2.1. Le système de gestion des compétences de l'organisation garantit que le personnel dont les tâches influent sur la sécurité est compétent pour effectuer les tâches liées à la sécurité dont il a la responsabilité (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»), et prévoit au minimum:

- a) les compétences (y compris les connaissances, qualifications, comportements et attitudes ne relevant pas de compétences techniques) requises pour effectuer les tâches liées à la sécurité;
- b) les principes de sélection (formation de base, aptitudes psychologiques et physiques requises);
- c) les formations, expériences et qualifications initiales;
- d) les formations continues et l'actualisation régulière des compétences existantes;
- e) l'évaluation périodique des compétences et des contrôles des aptitudes psychologiques et physiques afin de s'assurer que les qualifications et les compétences sont maintenues au fil du temps;
- f) des formations portant spécifiquement sur les parties utiles du système de gestion de la sécurité afin d'effectuer les tâches liées à la sécurité.

4.2.2. L'organisation prévoit un programme de formation, comme visé aux points c), d) et f) du point 4.2.1, destiné au personnel exécutant des tâches liées à la sécurité, qui garantit que:

- a) le programme de formation répond aux exigences en matière de compétences et aux besoins particuliers du personnel qui ont été recensés;
- b) la formation garantit, le cas échéant, que le personnel peut exécuter ses tâches dans toutes les conditions d'exploitation (normales, dégradées et d'urgence);
- c) la durée de la formation et la fréquence de la formation de remise à niveau sont appropriées au regard des objectifs de formation;
- d) des registres sont tenus pour tout le personnel (voir le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées»);
- e) le programme de formation est régulièrement examiné et audité (voir le point 6.2 «Audit interne») et des modifications y sont apportées si nécessaire (voir le point 5.4 «Gestion des modifications»).

4.2.3. Un dispositif est en place pour le retour au travail du personnel après un accident/incident ou une absence de longue durée; il prévoit notamment des formations supplémentaires si cela s'avère nécessaire.

4.3. Sensibilisation

4.3.1. Les membres de l'encadrement supérieur s'assurent qu'eux-mêmes et ceux de leurs subordonnés qui exécutent des tâches influant sur la sécurité sont conscients de la pertinence, de l'importance et des conséquences de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la bonne application et à l'efficacité du système de gestion de la sécurité, notamment à la réalisation des objectifs en matière de sécurité (voir le point 3.2 «Objectifs de sécurité et planification»).

▼B**4.4. Information et communication**

- 4.4.1. L'organisation définit les canaux de communication permettant l'échange d'informations relatives à la sécurité entre les différents niveaux de l'organisation et avec les parties intéressées extérieures, y compris les contractants, les partenaires et les fournisseurs.
- 4.4.2. Afin de s'assurer que les informations relatives à la sécurité parviennent à ceux qui émettent des avis et prennent des décisions, l'organisation gère l'identification, la réception, le traitement, la production et la diffusion des informations relatives à la sécurité.
- 4.4.3. L'organisation fait en sorte que les informations relatives à la sécurité soient:
- a) pertinentes, complètes et compréhensibles pour les utilisateurs auxquels elles sont destinées;
 - b) valides;
 - c) exactes;
 - d) cohérentes;
 - e) contrôlées (voir le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées»);
 - f) communiquées avant de prendre effet;
 - g) reçues et comprises.

4.5. Informations documentées

- 4.5.1. Enregistrement des informations relatives au système de gestion de la sécurité
- 4.5.1.1. Le système de gestion de la sécurité fait l'objet d'une description portant sur:
- a) l'identification et la description des processus et activités liés à la sécurité de l'exploitation ferroviaire, y compris des tâches de sécurité et des responsabilités associées (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»);
 - b) l'interaction entre ces processus;
 - c) les procédures ou autres documents décrivant la manière dont ces processus sont mis en œuvre;
 - d) l'identification des contractants, partenaires et fournisseurs accompagnée d'une description du type et de l'ampleur des services fournis;
 - e) l'inventaire des accords contractuels et autres accords commerciaux, conclus entre l'organisation et les autres parties mentionnées au point d), requis pour maîtriser les risques liés à la sécurité que présente l'organisation et ceux résultant du recours à des contractants;
 - f) renvoi aux informations documentées requises par le présent règlement.
- 4.5.1.2. L'organisation s'assure qu'un rapport de sécurité annuel est transmis à l'autorité ou aux autorités nationales compétentes en matière de sécurité conformément à l'article 9, paragraphe 6, de la directive (UE) 2016/798, dans lequel figurent:

▼B

- a) un résumé des décisions relatives au degré d'importance accordé aux changements relatifs à la sécurité, y compris un aperçu des changements significatifs, conformément à l'article 18, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 402/2013;
- b) les objectifs de sécurité de l'organisation pour la ou les années suivantes et la manière dont les risques graves pour la sécurité influent sur la fixation de ces objectifs de sécurité;
- c) les résultats de l'enquête interne sur l'accident/l'incident (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents») et autres activités de contrôle (voir les points 6.1 «Contrôle», 6.2 «Audit interne» et 6.3 «Revue de la direction»), conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1078/2012;
- d) un compte rendu détaillé des progrès accomplis sur les recommandations en suspens des organismes d'enquête nationaux (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents»);
- e) les indicateurs de sécurité définis par l'organisation pour évaluer ses performances en matière de sécurité (voir le point 6.1 «Contrôle»);
- f) s'il y a lieu, les conclusions du rapport annuel du conseiller pour la sécurité visé dans le RID ⁽¹⁾, sur les activités de l'organisation relatives au transport de marchandises dangereuses ⁽²⁾.

4.5.2. Création et mise à jour

4.5.2.1. L'organisation s'assure que des formats et supports d'information appropriés sont utilisés lors de la création et de la mise à jour des informations documentées relatives au système de gestion de la sécurité.

4.5.3. Contrôle des informations documentées

4.5.3.1. L'organisation contrôle les informations documentées relatives au système de gestion de la sécurité, en particulier leur stockage, leur diffusion et les modifications qui y sont apportées, afin de garantir qu'elles sont disponibles, adéquates et protégées s'il y a lieu.

4.6. **Intégration des facteurs humains et organisationnels**

4.6.1. L'organisation apporte la preuve d'une approche systématique en matière d'intégration des facteurs humains et organisationnels à l'intérieur du système de gestion de la sécurité. Cette approche:

- a) comprend la mise au point d'une stratégie et le recours à une expertise et à des méthodes reconnues dans le domaine des facteurs humains et organisationnels;
- b) prend en compte les risques liés à la conception et à l'utilisation des équipements, à l'exécution des tâches, aux conditions de travail et aux modalités organisationnelles, compte tenu des capacités aussi bien que des limites humaines, et des facteurs influant sur les performances humaines.

5. EXPLOITATION

5.1. **Planification et contrôle de l'exploitation**

5.1.1. Lorsqu'elle planifie, élabore, met en œuvre et révisé ses processus opérationnels, l'organisation s'assure que pendant l'exploitation:

- a) les critères d'acceptation des risques et les mesures de sécurité sont appliqués (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»);

⁽¹⁾ Point 2.1 de l'appendice de l'annexe I de la directive (UE) 2016/798.

⁽²⁾ Point 2.2 de l'appendice de l'annexe I de la directive (UE) 2016/798.

▼ B

- b) le ou les plans visant à atteindre les objectifs de sécurité sont fournis (voir le point 3.2 «Objectifs de sécurité et planification»);
 - c) des informations permettant d'évaluer l'application correcte et l'efficacité des dispositions opérationnelles sont collectées (voir le point 6.1 «Contrôle»).
- 5.1.2. L'organisation fait en sorte que ses dispositions opérationnelles soient conformes aux exigences relatives à la sécurité des spécifications techniques d'interopérabilité, aux règles nationales et à toute autre exigence applicables (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»).
- 5.1.3. Afin de maîtriser les risques liés à la sécurité de l'exploitation, les éléments suivants, au minimum, sont pris en compte (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»):
- a) l'identification des limites sûres de transport pour la planification et le contrôle du trafic sur la base des caractéristiques de conception de l'infrastructure;
 - b) la planification du trafic, y compris le calendrier et la répartition des sillons;
 - c) la gestion du trafic en temps réel, en mode normal et modes dégradés, avec l'application de restrictions d'utilisation du trafic et la gestion des perturbations du trafic;
 - d) la fixation des conditions applicables à la circulation de transports exceptionnels.
- 5.1.4. Afin de maîtriser la répartition des responsabilités lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation, l'organisation recense les responsabilités en matière de planification et de gestion de la circulation des trains et des mouvements des véhicules dans des conditions de sécurité et définit la manière dont les tâches touchant à l'exécution en sécurité de tous les services sont assignées au personnel compétent au sein de l'organisation (voir le point 2.3 «Rôles, responsabilités, obligations de rendre compte et pouvoirs au sein de l'organisation»), ainsi qu'aux autres parties externes qualifiées, le cas échéant (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»).
- 5.1.5. Afin de maîtriser l'information et la communication lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation (voir le point 4.4 «Information et communication»), le personnel concerné (par exemple les aiguilleurs) est informé de toutes les exigences spécifiques relatives à la circulation, notamment de tout changement pertinent dont il pourrait résulter un danger, de restrictions d'exploitation temporaires ou permanentes (en raison, par exemple, de l'entretien des voies) et des conditions liées aux transports exceptionnels, le cas échéant.
- 5.1.6. Afin de maîtriser les compétences lorsque cela est nécessaire pour garantir la sécurité de l'exploitation (voir le point 4.2 «Compétences»), l'organisation s'assure que, conformément à la législation applicable (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»):
- a) son personnel suit les formations et se conforme aux instructions de travail, et des mesures correctives sont prises si besoin est;
 - b) son personnel suit des formations spécifiques en cas de changement anticipé ayant une incidence sur le déroulement des opérations ou les tâches qui lui sont assignées;
 - c) des mesures appropriées sont prises auprès de son personnel après un accident ou incident.

▼B**5.2. Gestion des actifs**

- 5.2.1. L'organisation gère les risques pour la sécurité liés aux actifs physiques tout au long de leur cycle de vie (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»), de la conception à l'élimination, et respecte les exigences relatives aux facteurs humains à tous les stades du cycle de vie.
- 5.2.2. L'organisation:
- a) s'assure que les actifs sont utilisés aux fins prévues tout en maintenant leur état de fonctionnement en sécurité et leur niveau de performance attendu;
 - b) gère les actifs dans des conditions d'exploitation normales et dégradées;
 - c) détecte, dès que cela est raisonnablement faisable, les cas de non-conformité avec les exigences opérationnelles avant ou durant l'exploitation de l'actif, y compris, si nécessaire, l'application de restrictions d'utilisation pour garantir un état d'exploitation sûr de l'actif (voir le point 6.1 «Contrôle»);
- 5.2.3. L'organisation s'assure que ses dispositions en matière de gestion des actifs, le cas échéant, sont conformes à toutes les exigences essentielles énoncées dans les spécifications techniques d'interopérabilité applicables et dans toute autre exigence pertinente (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»).
- 5.2.4. Afin de maîtriser les risques liés à la fourniture des services d'entretien (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»), les éléments suivants, au minimum, sont pris en compte:
- a) déterminer le besoin d'entretien pour maintenir l'infrastructure dans un état d'exploitation sûr, en fonction de son utilisation prévue et réelle et de ses caractéristiques de conception;
 - b) gérer le retrait du service de l'actif à des fins d'entretien, lorsque des défaillances ont été détectées ou lorsque l'état de l'actif se dégrade de telle manière qu'il n'est plus dans un état d'exploitation sûr comme visé au point a);
 - c) gérer la remise en service de l'actif assortie éventuellement de restrictions d'utilisation après que l'entretien a été effectué pour garantir qu'il est dans un état d'exploitation sûr;
 - d) gérer l'équipement de contrôle et de mesure afin de s'assurer qu'il est adapté à sa finalité.
- 5.2.5. Afin de maîtriser l'information et la communication lorsque cela est nécessaire pour garantir la gestion sûre des actifs (voir le point 4.4 «Information et communication»), l'organisation prend en compte:
- a) l'échange des informations utiles au sein de l'organisation ou avec des entités extérieures chargées de l'entretien (voir le point 5.3 «Contractants, partenaires et fournisseurs»), en particulier celles concernant des dysfonctionnements, des accidents et des incidents ayant un impact sur la sécurité, ainsi que d'éventuelles restrictions d'utilisation de l'actif;
 - b) la traçabilité de toutes les informations requises, y compris les informations ayant trait au point a) (voir le point 4.4 «Information et communication» et le point 4.5.3 «Contrôle des informations documentées»);

▼B

- c) l'établissement et la mise à jour de registres, y compris la gestion des changements ayant une incidence sur la sécurité des actifs (voir le point 5.4 «Gestion du changement»).

5.3. Contractants, partenaires et fournisseurs

5.3.1. L'organisation recense et maîtrise les risques pour la sécurité découlant des activités externalisées, y compris l'exploitation ou la coopération avec des contractants, des partenaires et des fournisseurs.

5.3.2. Pour maîtriser les risques pour la sécurité visés au point 5.3.1, l'organisation définit les critères pour la sélection des contractants, des partenaires et des fournisseurs, ainsi que les obligations contractuelles qu'ils doivent respecter, notamment:

- a) les exigences légales et autres relatives à la sécurité (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);
- b) le niveau de compétence requis pour effectuer les tâches définies dans le contrat (voir point 4.2 «Compétences»);
- c) les responsabilités relatives aux tâches à exécuter;
- d) les performances en matière de sécurité qui doivent être maintenues durant l'exécution du contrat;
- e) les obligations relatives à l'échange d'informations concernant la sécurité (voir le point 4.4 «Information et communication»);
- f) la traçabilité des documents relatifs à la sécurité (voir le point 4.5 «Informations documentées»).

5.3.3. Conformément à la procédure décrite à l'article 3 du règlement (UE) n° 1078/2012, l'organisation:

- a) contrôle les performances en matière de sécurité de toutes les activités et opérations des contractants, partenaires et fournisseurs afin de garantir le respect des exigences énoncées dans le contrat;
- b) veille à ce que les contractants, partenaires et fournisseurs aient conscience des risques pour la sécurité qu'ils présentent pour les activités de l'organisation.

5.4. Gestion du changement

5.4.1. L'organisation met en œuvre et maîtrise les changements relatifs au système de gestion de la sécurité en vue de maintenir ou d'améliorer les performances en matière de sécurité. Cela comprend les décisions aux différents stades de la gestion du changement et la révision ultérieure des risques pour la sécurité (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»).

5.5. Gestion des situations d'urgence

5.5.1. L'organisation répertorie les situations d'urgence et les mesures ponctuelles connexes à prendre pour les gérer (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques») et rétablir des conditions d'exploitation normales conformément au règlement (UE) 2015/995.

5.5.2. L'organisation s'assure que, pour chaque type d'urgence répertorié:

- a) les services d'urgence peuvent être contactés rapidement;

▼B

- b) les services d'urgence reçoivent toutes les informations pertinentes, aussi bien à l'avance, pour pouvoir préparer leur dispositif d'urgence, qu'au moment même où se déclare l'urgence;
 - c) les premiers secours sont apportés en interne.
- 5.5.3. L'organisation recense et prend note des rôles et responsabilités de toutes les parties conformément au règlement (UE) 2015/995.
- 5.5.4. L'organisation dispose de plans d'action, d'alerte et d'information en cas d'urgence, y compris des dispositions visant à:
- a) alerter tous les membres du personnel chargés de gérer les situations d'urgence;
 - b) communiquer les informations à toutes les parties (par exemple les entreprises ferroviaires, les contractants, les autorités, les services d'urgence), y compris les instructions aux voyageurs en cas d'urgence;
 - c) prendre toutes les décisions qui s'imposent en fonction du type de situation d'urgence.
- 5.5.5. L'organisation décrit de quelle manière les ressources et les moyens destinés à la gestion des situations d'urgence ont été affectés (voir le point 4.1 «Ressources») et comment les besoins en matière de formation ont été définis (voir le point 4.2 «Compétences»).
- 5.5.6. Les dispositions relatives aux situations d'urgence sont régulièrement testées en coopération avec d'autres parties intéressées et mises à jour si besoin est.
- 5.5.7. L'organisation coordonne les plans d'urgence avec toutes les entreprises ferroviaires qui utilisent l'infrastructure de l'organisation, avec les services d'urgence, de manière à faciliter leur intervention rapide, et avec toute autre partie susceptible d'intervenir dans une situation d'urgence.
- 5.5.8. L'organisation prévoit des dispositions pour interrompre rapidement l'exploitation et le trafic ferroviaire, si nécessaire, et pour informer toutes les parties intéressées des mesures prises.
- 5.5.9. En ce qui concerne les infrastructures transfrontalières, la coopération entre les gestionnaires de l'infrastructure concernés facilite la nécessaire coordination et la bonne préparation des services d'urgence compétents des deux côtés de la frontière.
6. ÉVALUATION DES PERFORMANCES
- 6.1. **Contrôle**
- 6.1.1. L'organisation procède au contrôle conformément au règlement (UE) n° 1078/2012:
- a) elle vérifie l'application correcte et l'efficacité de tous les processus et procédures dans le cadre du système de gestion de la sécurité, notamment les mesures de sécurité de nature opérationnelle, organisationnelle et technique;
 - b) elle vérifie la bonne application du système de gestion dans son ensemble et s'assure qu'il atteint les résultats escomptés;
 - c) elle cherche à déterminer si le système de gestion de la sécurité satisfait aux exigences du présent règlement;

▼B

- d) elle définit, met en œuvre et évalue l'efficacité des mesures correctives (voir le point 7.2 «Amélioration continue»), s'il y a lieu, lorsque des cas de non-conformité parmi ceux visés aux points a), b) et c) sont détectés.

6.1.2. L'organisation contrôle régulièrement, à tous les niveaux en son sein, l'exécution des tâches liées à la sécurité et intervient si elles ne sont pas correctement exécutées.

6.2. Audit interne

6.2.1. L'organisation effectue des audits internes de manière indépendante, impartiale et transparente en vue de collecter et d'analyser des informations aux fins de ses activités de contrôle (voir le point 6.1 «Contrôle»), y compris:

- a) un programme des audits internes planifiés, susceptible d'être révisé en fonction des résultats d'audits précédents et du contrôle des performances;
- b) le recensement et la sélection d'auditeurs compétents (voir le point 4.2 «Compétences»);
- c) l'analyse et l'évaluation des résultats des audits;
- d) la détermination du besoin de mesures correctives ou d'amélioration;
- e) la vérification de l'exécution et de l'efficacité de ces mesures;
- f) les documents relatifs à l'exécution et aux résultats des audits;
- g) la communication des résultats des audits à l'encadrement supérieur.

6.3. Revue de la direction

6.3.1. L'encadrement supérieur vérifie régulièrement que le système de gestion de la sécurité est toujours adéquat et efficace, en prenant notamment en considération:

- a) le détail des progrès accomplis concernant les mesures en suspens depuis les précédents exercices de revue de la direction;
- b) les changements concernant les circonstances internes et externes (voir le point 1 «Contexte relatif à l'organisation»);
- c) les performances de l'organisation en matière de sécurité relatives à:
 - i) la réalisation de ses objectifs de sécurité;
 - ii) les résultats de ses activités de contrôle, notamment les conclusions de l'audit interne, les enquêtes internes sur les accidents et les incidents et le statut des mesures prises dans chaque cas;
 - iii) les résultats pertinents des activités de surveillance effectuées par l'autorité nationale de sécurité;
- d) des recommandations d'améliorations.

▼B

6.3.2. Sur la base des résultats de sa revue de la direction de la gestion, l'encadrement supérieur assume la responsabilité globale de la planification et de la mise en œuvre des modifications nécessaires du système de gestion de la sécurité.

7. AMÉLIORATION

7.1. Tirer des enseignements des accidents et des incidents

7.1.1. Les accidents et les incidents résultant des activités ferroviaires de l'organisation:

- a) sont signalés et consignés, font l'objet d'enquêtes et sont soumis à des analyses afin de déterminer leurs causes;
- b) sont notifiés aux organismes nationaux, le cas échéant.

7.1.2. L'organisation s'assure que:

- a) les recommandations émises par l'autorité nationale de sécurité ou par l'organisme d'enquête national, ou formulées à l'issue d'enquêtes réalisées en interne ou au niveau du secteur, sont évaluées et mises en œuvre, si cela est opportun ou imposé;
- b) les rapports ou informations pertinents émanant d'autres parties concernées, telles que des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des entités chargées de l'entretien et des détenteurs de véhicules ferroviaires, sont examinés et pris en considération.

7.1.3. L'organisation utilise les informations résultant de l'enquête pour revoir l'évaluation des risques (voir le point 3.1.1 «Évaluation des risques»), tirer des enseignements en vue d'améliorer la sécurité et, s'il y a lieu, adopter des mesures correctives et/ou d'amélioration (voir le point 5.4 «Gestion du changement»).

7.2. Amélioration continue

7.2.1. L'organisation améliore constamment l'adéquation et l'efficacité de son système de gestion de la sécurité en tenant compte du cadre fixé dans le règlement (UE) n° 1078/2012 et, au minimum, des résultats des activités suivantes:

- a) contrôle (voir le point 6.1 «Contrôle»);
- b) audit interne (voir le point 6.2 «Audit interne»);
- c) revue de la direction (voir le point 6.3 «Revue de la direction»);
- d) enseignements tirés des accidents et incidents (voir le point 7.1 «Tirer des enseignements des accidents et des incidents»).

7.2.2. L'organisation fournit les moyens d'inciter son personnel et d'autres parties concernées à s'impliquer dans l'amélioration de la sécurité dans le cadre de son apprentissage organisationnel.

7.2.3. L'organisation établit une stratégie visant à améliorer constamment sa culture de la sécurité, en s'appuyant sur l'expertise et des méthodes reconnues afin de déterminer les problèmes comportementaux influant sur les différentes composantes du système de gestion de la sécurité et de mettre en place des mesures correctives.