

## Bekendtgørelse om krav til assessorer på jernbaneområdet<sup>1</sup>

I medfør af § 21 h, stk. 1, 1. pkt., og § 26, stk. 1, 1. pkt. og stk. 2 i lov om jernbane, jf. lovbekendtgørelse nr. 1249 af 11. november 2010, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 24 h, stk. 1:

### *Anvendelsesområde og definitioner*

**§ 1.** Bekendtgørelsen finder anvendelse på virksomheder eller dele af virksomheder, der skal virke som assessor ved signifikante ændringer i jernbanesystemer i henhold til 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, CSM-RA forordningen, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Bestemmelserne gælder for de virksomheder eller dele af virksomheder, jf. stk.1, der virker indenfor CSM-RA-forordningens område, hvor forordningen kræver akkreditering eller anerkendelse af assessorerne, jf. forordningens artikel 7.

*Stk. 3:* Assessorer, der er etableret i Danmark, skal være akkrediterede i henhold til artikel 7, litra a i Kommissionens forordning (EU) 402/2013

*Stk. 4.* Assessorer, som er akkrediterede eller anerkendt som assessorer i et andet EU-land i medfør af bestemmelserne i forordningen, jf. stk. 1, accepteres i Danmark.

**§ 2.** I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Akkreditering: Akkreditering som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2008/765/EF af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning nr. 339/93/EØF.

2) Det nationale akkrediteringsorgan: Akkrediteringsorgan som er udpeget af medlemsstaten i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2008/765/EF af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning nr. 339/93/EØF, I Danmark DANAK, Den danske akkrediterings- og metrologifond, udpeget i medfør af bekendtgørelse nr. 1230 af 11. december 2009 om udpegning af det nationale akkrediteringsorgan.

3) Forordning om kravene til en akkreditering m.v.: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93.

Transportmin.

Trafikstyrelsen j.nr. TS10000-00059

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der supplerer 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.

### *Krav og underretning*

**§ 3.** Virksomheder eller dele af virksomheder som ønsker at udøve den uafhængige vurdering af egnetheden som akkrediteret inspektion i henhold til ISO/IEC 17020 og forordning 402/13, skal:

- 1) opfylde kravene i forordningens bilag II, som er optrykt som bilag 1 til denne bekendtgørelse, og
- 2) være akkrediteret som type A inspektionsorgan efter ISO/IEC 17020 af det nationale akkrediteringsorgan i en medlemsstat, jf. artikel 4 i forordning om kravene til en akkreditering m.v., jf. dog § 2.

**§ 4.** Det nationale akkrediteringsorgan skal underrette Det Europæiske Jernbaneagentur, ERA om, hvilke assessorer, der er akkrediterede, jf. CSM-RA-forordningens artikel 13, stk.2.

### *Ikrafttræden*

**§ 5.** Bekendtgørelsen træder i kraft den xx 2013.

Stk. 2. Virksomheder eller dele af virksomheder som virker som assessor ved bekendtgørelsens ikrafttræden, skal senest den 21. maj 2015 have opnået en akkreditering.

*Trafikstyrelsen, 2013*

*Carsten Falk Hansen*

*/Leif Funch*

Krav til assessorer

**Berigtigelse til 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**

**Bilag II**

**KRITERIER FOR AKKREDITERING *ELLER* ANERKENDELSE AF EN ASSESSOR**

1. Assessoren skal opfylde alle kravene i ISO/IEC 17020:2012 og alle efterfølgende ændringer af denne standard. Assessoren skal udvise faglig dømmekraft ved udførelsen af det inspektionsarbejde, der er defineret i denne standard. Assessoren skal opfylde de generelle kriterier vedrørende kompetence og uafhængighed i denne standard foruden følgende specifikke kriterier:

- a) kompetence inden for risikostyring: viden om og erfaring med de gængse metoder inden for sikkerhedsanalyse og de relevante standarder
- b) alle relevante kompetencer til vurdering af de dele af jernbanesystemet, der er berørt af ændringen
- c) kompetence inden for korrekt anvendelse af sikkerheds- og kvalitetsstyringsystemer eller revision af sådanne systemer.

2. Analogt med artikel 28 i direktiv 2008/57/EF om underretning vedrørende bemyndigede organer akkrediteres eller anerkendes assessoren til forskellige kompetenceområder inden for jernbanesystemet, eller dele af jernbanesystemet, for hvilke der er fastsat væsentlige sikkerhedskrav, herunder det kompetenceområde, der omhandler driften og vedligeholdelsen af jernbanesystemet.

3. Assessor akkrediteres eller anerkendes som assessor til at vurdere den samlede ensartethed i forbindelse med risikostyringen og den sikre integration af det vurderede system i det samlede jernbanesystem. Dette omfatter assessors kompetence til at kontrollere følgende:

- a) 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
- b) metodologi, dvs. vurderingen af de metoder og de ressourcer, der anvendes af de forskellige berørte parter til at understøtte sikkerheden på delsystem- og systemniveau og
- c) de tekniske aspekter, der er nødvendige for at kunne vurdere, om risikovurderingerne er relevante og fuldstændige, samt sikkerhedsniveauet for systemet som helhed.

4. Assessor kan akkrediteres eller anerkendes til et, flere eller alle kompetenceområderne i punkt 2 og 3.