Riskbedömning och hantering av ändring

*[Benämning på ändring]*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum | Utgåva | Orsak till revidering av blankett | Upprättad av |
| 2019-04-17 | 1 | Första utgåva | Magnus Angantyr |
| 2019-11-04 | 2 | Förtydliganden | Magnus Angantyr |
| 2020-03-31 | 3 | Ändringar av felaktigheter i riskträdet – personskada/ dödsfall C13 | Magnus Angantyr |
| 2021-11-17 | 4 | Ändrad grafisk design | Magnus Angantyr |

Innehållsförteckning

[1 Inledning 3](#_Toc88054057)

[1.1 Bakgrund 3](#_Toc88054058)

[1.2 Syfte 3](#_Toc88054059)

[1.3 Mål 3](#_Toc88054060)

[2 Terminologi 3](#_Toc88054061)

[3 Organisation 4](#_Toc88054062)

[4 Deltagare vid utförd bedömning 4](#_Toc88054063)

[5 Process enligt förordningen (EU) 402/2013 5](#_Toc88054064)

[6 Systemdefinition 5](#_Toc88054065)

[6.1 Systemmål 5](#_Toc88054066)

[6.2 Funktioner och beståndsdelar 5](#_Toc88054067)

[6.3 Systemavgränsning samt interaktion med andra system 5](#_Toc88054068)

[6.4 Fysiska och funktionella gränssnitt 5](#_Toc88054069)

[6.5 Systemets miljö 5](#_Toc88054070)

[6.6 Existerande säkerhetsåtgärder 5](#_Toc88054071)

[6.8 Avgränsningar för riskbedömningen 5](#_Toc88054072)

[7 Riskidentifiering 6](#_Toc88054073)

[8 Inverkan på trafiksäkerheten 6](#_Toc88054074)

[9 Riskvärdering (avsnitt döljs om ej används) 7](#_Toc88054075)

[9.1 Vedertagen praxis (avsnitt döljs om ej används) 7](#_Toc88054076)

[9.2 Liknande referenssystem (avsnitt döljs om ej används) 7](#_Toc88054077)

[9.3 Riskuppskattning (avsnitt döljs om ej används) 8](#_Toc88054078)

[9.3.1 Riskdefiniering 8](#_Toc88054079)

[9.3.2 Riskreducerande åtgärder 9](#_Toc88054080)

[10 Väsentlighetsbedömning (avsnitt döljs om ej används) 9](#_Toc88054081)

[11 Oberoende bedömningsorgan (avsnitt döljs om ej används) 11](#_Toc88054082)

[12 Slutsats 11](#_Toc88054096)

[13 Granskning av utförd bedömning 11](#_Toc88054097)

[14 Bilagor 11](#_Toc88054098)

[15 Referenser 11](#_Toc88054099)

[16 Process 13](#_Toc88054100)

[17 Riskträd – Brand 14](#_Toc88054101)

[18 Riskträd – Urspårning 15](#_Toc88054102)

[19 Riskträd – Personskada/ dödsfall 16](#_Toc88054103)

[20 Riskträd – Kollision 17](#_Toc88054104)

1. Inledning

Denna blankett följer en tydlig process för tillämpning av CSM-RA-förordningen vid godkännande av delsystem för järnväg enligt förordningen (EU) 402/2013.

*Allt markerat med gult skall fyllas i vid uppbyggandet av riskbedömningen. Under uppbyggandet av dokumentet kan det visa sig att alla avsnitt i denna mall inte är nödvändiga beroende på hur omfattande ändringen är. Dessa avsnitt skall då icke fyllas i utan de kan minimeras/tas bort.*

1.1 Bakgrund

*[Beskriv bakgrund till ändringen]*

1.2 Syfte

*[Beskriv nyttan eller avsikten med ändringen]*

1.3 Mål

*[Beskriv mål med ändringen]*

1. Terminologi

Tabell 1. Terminologi

|  |  |
| --- | --- |
| Term/förkortning | Beskrivning |
| Riskbedömning | Utföra en bedömning av de risker som uppkommer vid införande av förändringen. Bedömningen är den övergripande processen som innefattar en riskanalys och en riskvärdering. |
| Riskidentifiering | Hitta, förteckna och beskriva riskkällor utifrån topphändelserna: brand, urspårning, personskada och dödsfall. |
| Riskvärdering | Ett förfarande för att fastställa om en godtagbar risknivå har uppnåtts. Riskvärdering kan utföras genom att använda vedertagen praxis, liknande referenssystem eller riskuppskattning. |
| Riskreducerande  åtgärder | Hantera de identifierade riskerna som bedöms som bedöms som oacceptabla eller oönskade med riskreducerande åtgärder och därigenom få ner risknivå till försumbar eller tolerabel |
| Riskuppskattning | En process för att ta fram ett mått på nivån hos risker som analyseras, vilken utgörs av följande steg: uppskattning av frekvens, konsekvensanalys och integrering av dessa. |
| Systemdefinition | Beskrivning av ändringen och systemet där ändringen omfattas. |

*[Fyll i fler beskrivningar av termer/förkortningar i listan ovan vid behov]*

1. Organisation

Organisationer listade i tabell 2 är involverade i eller berörda av ändringen.

Tabell 2. Organisationer som berörs av ändringen

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisation** | **Ansvar** |
|  | Fordonsägare och ägare av dokumentationen |
|  | Fordonsägare av samma fordonsslag |
|  | Järnvägsföretag |
|  | Underhållsansvariga enheter |

1. Deltagare vid utförd bedömning

Deltagarnas samlande erfarenhet och kompetens bedömdes som tillräcklig för att utföra de bedömningar och utvärderingar gällande väsentlighet, riskbedömning och riskreducerande åtgärder kopplade till ändringen.

Tabell 3. Deltagare vid genomförda bedömningar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Namn | Funktion/roll | Företag |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Process enligt förordningen (EU) 402/2013

Se kapitel 16 för processen

1. Systemdefinition

Syftet med systemdefinitionen är att i den inledande fasen av ett ändringsprojekt beskriva ändringen/systemet utifrån den tillgängliga informationen.

Den systemdefinitionen måste vara tillräckligt detaljerad så att man kan förstå vilka konsekvenser för säkerheten som ändringen kan medföra, t.ex. de typer av topphändelser som kan inträffa.

6.1 Systemmål

*[Systemets mål, t.ex. avsett ändamål. Bakgrunden till den föreslagna ändringen.]*

6.2 Funktioner och beståndsdelar

*[Systemets funktioner och beståndsdelar, om de är relevanta (inklusive exempelvis mänskliga, tekniska och driftsmässiga inslag).]*

6.3 Systemavgränsning samt interaktion med andra system

*[Avgränsning av systemet, inbegripet andra interagerande system.]*

6.4 Fysiska och funktionella gränssnitt

*[Fysiska (dvs. interagerande system) och funktionella (dvs. indata och utdata) gränssnitt.]*

6.5 Systemets miljö

*[Ändringens miljö där den är verksam (ex. underrede – kyla, väta osv…)]*

6.6 Existerande säkerhetsåtgärder

*[Befintliga säkerhetsåtgärder och fastställande av de säkerhetskrav som identifierats i riskbedömningsprocessen]*

6.8 Avgränsningar för riskbedömningen

*[Antaganden som syftar till att bestämma gränserna för riskbedömningen]*

1. Riskidentifiering

Riskidentifieringen skall visa om det finns några riskkällor på toppnivå i enlighet med respektive riskträd (kapitel 17-20). Riskträden skall ses som en vägledning där det kan finnas ytterligare riskkällor som kan identifieras vid genomförande av en riskidentifiering. Riskidentifiering skall utröna om ändringen har någon inverkan på trafiksäkerheten eller inte.

*[Varje identifierad risk får ett löpnummer (:1) efter riskidentifieringen ex.A4:1, A4:2, B2:1]*

Tabell 4. Riskidentifiering

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Toppnivå | | | |
| Brand | Ändringen innebär risk för brand | Ja |  |
| Nej |  |
| Motivering/ beskrivning av risk | *[Exempel: A1:1 Brand från läckande brännbar vätska. Risk att dieselolja läcker från otät slanganslutning]* | | |
| Urspårning | Ändringen innebär risk för att fordonet spårar ur | Ja |  |
| Nej |  |
| Motivering/ beskrivning av risk |  | | |
| Personskada/ Dödsfall | Ändringen innebär risk för personskada/ dödsfall | Ja |  |
| Nej |  |
| Motivering/ beskrivning av risk |  | | |
| Kollision | Ändringen innebär risk för kollision | Ja |  |
| Nej |  |
| Motivering/ beskrivning av risk |  | | |

1. Inverkan på trafiksäkerheten

Om systemdefinition tillsammans med riskidentifiering av ändringen visar på någon form av inverkan på trafiksäkerheten behöver vidare riskvärdering utföras enligt kapitel 9.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Medför ändringen någon inverkan på trafiksäkerheten? | | Ja |  |
| Nej |  |
| Motivering |  | | |

Är bedömningen att ändringen inte har någon inverkan på trafiksäkerheten kan ärendet dokumenteras i kapitel 12 och ändringen genomföras enligt AB Transitios process för förändring av fordon, HVK, dokumentation och underhåll.

1. Riskvärdering (avsnitt döljs om ej används)

Förslagsställaren skall utifrån antingen vedertagen praxis, liknande referenssystem eller riskuppskattning göra en värdering av identifierade risker och utifrån vald princip visa att riskerna bedöms acceptabla.

Alternativet **delvis** innebär att delar av förändringen/systemet kan riskvärderas utifrån vedertagen praxis eller referenssystem, motivera i så fall av vilka delar av förändringen/systemet där det hänvisas till vedertagen praxis eller referenssystem.

9.1 Vedertagen praxis (avsnitt döljs om ej används)

Vedertagen praxis kan användas som riskvärderingsmetod om följande kriterier uppfylls. *[Exempel på vedertagen praxis är att använda sig av standarder (företrädesvis SS-EN)]*

Tabell 5 vedertagen praxis enligt principerna i förordningen 402/2013

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Förändringen är allmänt erkänd inom järnvägsområdet | | Ja |  |
| Nej |  |
| Delvis |  |
| Motivering: |  | | |
| Den skall vara relevant för kontroll av riskkällor i det berörda systemet | | Ja |  |
| Nej |  |
| Delvis |  |
|  | | | |
| Motivering: |  | | |
| Vara tillgänglig för bedömningsorganet för att bedöma lämpligheten i riskhanteringsprocessen | | Ja |  |
| Nej |  |
| Delvis |  |
| Motivering: |  | | |

9.2 Liknande referenssystem (avsnitt döljs om ej används)

Tabell 6. Liknande referenssystem enligt principerna i förordningen 402/2013

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Finns det ett liknande system som i praktiken har visat sig ha en godtagbar säkerhetsnivå där riskerna kan utvärderas som jämförelse. | | Ja |  |
| Nej |  |
| Delvis |  |
| Motivering: | *[Referenssystem används i liknande miljö, likande sätt, likande funktioner och gränssnitt, bevisat säkert]* | | |

9.3 Riskuppskattning (avsnitt döljs om ej används)

Om inte riskerna som identifierades vid riskidentifieringen kan hanteras med vedertagen praxis eller liknande referenssystem skall en riskuppskattning göras för att bedöma riskernas frekvens/sannolikhet och allvarlighet/konsekvens.

Tabell 7. Riskuppskattning och riskvärdering

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Risk | Frekvens & allvarlighet | | Kommentar | | | |
| [A1:1] | *[Exempel: DII]* | | *[Exempel: Risken bedöms inträffa 2–15 gånger över fordonets livslängd. Konsekvensen är marginell på grund av existerande skyddsbarriärer]* | | | |
|  |  | |  | | | |
|  |  | |  | | | |
| Risknivåer | | | | | | |
| Frekvensen av en incident | | | Allvarligheten av en incident | | | |
| I | II | III | IV |
| Frekvent | | [F] | Oönskad | Oacceptabel | Oacceptabel | Oacceptabel |
| Trolig | | [E] | Tolerabel | Oönskad | Oacceptabel | Oacceptabel |
| Enstaka | | [D] | Tolerabel | Oönskad | Oönskad | Oacceptabel |
| Ovanlig | | [C] | Försumbar | Tolerabel | Oönskad | Oönskad |
| Osannolik | | [B] | Försumbar | Försumbar | Tolerabel | Oönskad |
| Högst osannolik | | [A] | Försumbar | Försumbar | Försumbar | Tolerabel |

9.3.1 Riskdefiniering

Tabell 8. Riskdefiniering

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Frekvens | | Tillfällen under 30 år |
| Frekvent | [F] | Mer än 150 gånger |
| Trolig | [E] | Mellan 15 till 150 gånger |
| Enstaka | [D] | Mellan 2 till 15 gånger |
| Ovanlig | [C] | Högst en gång |
| Osannolik | [B] | Troligt att inte hända på 30 år |
| Högst osannolik | [A] | Högst troligt att inte hända på 30 år |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Allvarlighet | Konsekvens |
| I | Obetydlig | Mindre skada |
| II | Marginell | Inga dödsoffer, allvarliga/mindre skador |
| III | Kritisk | Minst ett dödsoffer och flera skadade |
| IV | Katastrofal | Flera dödsoffer och många skadade |
| Risknivåer | |  |
| Försumbar | | Acceptabel risk, inga ytterligare åtgärder krävs |
| Tolerabel | | Acceptabel risk, åtgärder bör övervägas |
| Oönskad | | Risknivå kan enbart övervägas om alla rimliga riskreducerande åtgärder har vidtagits |
| Oacceptabel | | Risknivå kan enbart övervägas om alla riskreducerande åtgärder har vidtagits |

9.3.2 Riskreducerande åtgärder

De risker som har blivit identifierade och som bedömts vara oacceptabel eller oönskad skall hanteras genom ytterligare åtgärder exempelvis utökande kontroller, uppdatera instruktioner etc. Genom att hantera identifierade risker med riskreducerande åtgärder kan risknivåerna reduceras till lägre nivå.

*[Exempel finns nedan för vägledning]*

Tabell 9. Riskreducerande åtgärder

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Risk | Frekvens & allvarlighet | Riskreducerande åtgärder | Ny bedömning | Kommentar |
| [A1:1] | D2 | *[Uppdatera underhålls-instruktioner]* | B1 | *[Exempel: underhållsinstruktionen uppdateras för att tydliggöra korrekt montering]* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. Väsentlighetsbedömning (avsnitt döljs om ej används)

Om ändringen bedömdes ha en inverkan på trafiksäkerheten skall ändringen bedömas om den är väsentlig eller inte. I det fall det redan finns en nationell bestämmelse kring att ändringen är att betrakta som väsentlig, så behöver inte denna väsentlighetsbedömning enligt detta kapitel 10 genomföras.

Tabell 10. Väsentlighetsbedömning

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Väsentlighetsbedömning enligt 402/2013 artikel 4 | | | |
| Väsentlighetskriterier | | Risk | |
| Konsekvens av bristande funktion | Konsekvens av värsta tänkbara scenario | Hög |  |
| Konsekvens av värsta tänkbara scenario | Låg |  |
| Motivering |  | | |
| Grad av innovation | Finns inga referensobjekt för ändringen | Hög |  |
| Ändringen används finns sedan tidigare i referensobjekt | Låg |  |
| Motivering |  | | |
| Ändringens komplexitet | Ändringen är avancerad | Hög |  |
| Ändringen är enkel | Låg |  |
| Motivering |  | | |
| Övervakning | Ändringen är svår att övervaka | Hög |  |
| Ändringen är lätt att övervaka | Låg |  |
| Motivering |  | | |
| Reverserbarhet | Svårighet att gå tillbaka till tidigare system | Hög |  |
| Möjlighet att gå tillbaka till tidigare system | Låg |  |
| Motivering |  | | |
| Additionalitet | Tidigare trafiksäkerhetspåverkande ändringar som tillsammans med denna ändring påverkar trafiksäkerheten | Hög |  |
| Inga andra kända ändringar som påverkar trafiksäkerheten | Låg |  |
| Motivering |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Väsentlighetsbedömning | | | |
| Bedöms ändringen som väsentlig? | | Ja |  |
| Nej |  |
| Motivering |  | | |

Om väsentlighetsbedömningen visar på att ändringen är att betrakta som väsentlig eller om det finns en nationell bestämmelse kring att beakta att ändringen är väsentlig skall ett oberoende bedömningsorgan anlitas för att bedöma om förslagsställaren har följt CSM processen.

1. Oberoende bedömningsorgan (avsnitt döljs om ej används)

Om förändringen bedöms som väsentlig skall riskhanteringsprocessen bedömas av ett anlitat oberoende bedömningsorgan. Rapporten från oberoende bedömningsorganet skall ligga med som en bilaga i kapitel 14.

10. Slutsats

Resultatet från utförda väsentlighets- och riskbedömningar, utefter de förutsättningar och antagande som fastställts, visar att:

* *[Exempel: Ändringen bedöms/bedöms inte påverka säkerheten]*
* *[Exempel: Ändringen är inte att/att betrakta som en väsentlig ändring]*
* *[Exempel: Samtliga risker bedöms ligga inom en acceptabel nivå]*
* *[Exempel: Ändringen uppfyller gällande TSD krav]*

1. Granskning av utförd bedömning

Följande personer har tagit fram och granskat det underlag som ligger till grund för riskbedömningen.

Tabell 13. Granskning

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Namn | Funktion | Företag | Signatur |
| Upprättad av: |  |  |  |  |
| Granskad av: |  |  |  |  |
| Godkänd av: |  |  |  |  |

1. Bilagor

*[Bifoga alla dokument som är lämpliga i ärendet exempelvis: produktblad, TSD krav]*

1. Referenser

Tabell 14. Referenser

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr | Dok. Nr | Titel | Daterad |
| [1] | (EU) 402/2013 | KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 402/2013 av den 30 april 2013 om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) nr 352/2009 | 2013-04-30 |
| [2] | PD CLC/TR 50126:2007 | Railway applications – The specification and demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) –Guide to the application of EN 50126 for safety | 2007-04-30 |
| [3] | TSG 2014-503 | Vägledning vid tillämplig av EU-förordning om gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning | 2014-03-27 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum | Utgåva | Orsak till revidering av blankett | Upprättad av |
| 2019-04-17 | 1 | Första utgåva | Magnus Angantyr |
| 2019-11-04 | 2 | Förtydliganden | Magnus Angantyr |
| 2020-03-31 | 3 | Ändringar av felaktigheter i riskträdet – personskada/ dödsfall C13 | Magnus Angantyr |
| 2021-11-17 | 4 | Ändrad grafisk design | Magnus Angantyr |

1. Process

Genomför ändringen

JA

Har förslagsställaren ett säkerhetstyrningssystem (operatörer)

Genomför ändringen

Dokumentera underlag för beslut

Kap. 12

Anlita oberoende bedömningsorgan

Kap.11

Genomför ändringen

NEJ

JA

JA

Systemdefinition Kap.6

Dokumentera underlag för beslut

Kap. 12

NEJ

Har ändringen någon inverkan på säkerheten? Kap.7 & 8

Genomför riskvärdering

Kap.9

JA

Är förändringen att betrakta som väsentlig?

Kap.10

Dokumentera underlag för beslut

Kap. 12

Har förslagsställaren ett säkerhetstyrningssystem (operatörer)

1. Riskträd – Brand

*Riskträden skall ses som vägledning, ytterligare risker kan finnas utöver dessa*

Elfel

**A**

Toppnivå-Brand

Överhettade komponenter

Brand på grund av vätskor

Brand på grund av material

1. Riskträd – Urspårning

*Riskträden skall ses som vägledning, ytterligare risker kan finnas utöver dessa*

**B**

Toppnivå-Urspårning

Fel på komponent

För hög hastighet

Tappad komponent

1. Riskträd – Personskada/ dödsfall

*Riskträden skall ses som vägledning, ytterligare risker kan finnas utöver dessa*

**C**

Toppnivå-Personskada

Personskada – i trafik

Personskada - underhåll

Tappad komponent

Kollision vid växling/trafik

Fallskada

Fel på installerat material

1. Riskträd – Kollision

*Riskträden skall ses som vägledning, ytterligare risker kan finnas utöver dessa*

**D**

Kollision

För hög fart

Kollision vid växling/trafik