

RAILALERT  
CERTIFICERINGSHEMA  
WERKPLEKBEVEILIGINGSMIDDELEN  
IN DE RAILINFRASTRUCTUUR

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## Inhoud

1	Inleiding .....	3
1.1	Algemeen.....	3
1.2	Scope werkplekbeveiligingsmiddelen .....	3
2	Definities .....	5
3	Certificering .....	8
3.1	Inleiding.....	8
3.2	Productcertificering .....	8
3.3	Periodieke keuring.....	9
3.4	Zichtbare controle gecertificeerde middelen .....	9
3.5	Afwijkingen functioneren middelen/ incidenten .....	9
3.6	Schorsen / Intrekken type certificaat .....	9
3.7	Conformiteit bij wijziging .....	10
4	Verantwoordelijkheden .....	11
4.1	Producent / Leverancier.....	11
4.2	Certificatie Instellingen .....	11
4.3	Stichting RailAlert.....	11
4.4	Gebruiker.....	11
4.5	Railinfrabeheerder .....	12
4.6	Keuringsinstanties .....	12
5	Leeswijzer certificeringschema.....	13
5.1	Opbouw .....	13
5.2	Kleurencodes .....	13
6	Het processchema.....	14

### Versiebeheer

Nummer	Datum	Aard van de wijziging	Gewijzigd door	Goedgekeurd door
1.0	29-08-2012	Definitief	SAL	Bestuur
1.1	13-04-2016	a) Toevoeging onderscheid vast en mobiel b) explicieter weergegeven dat leverancier een duidelijke definitiebeschrijving aanlevert	PCU	Bestuur
1.2	22-11-2016	Wijziging toetskader EN16704	KBE	
1.3	25-8-2017	Actualisering op basis van procedure vaste middelen, tekstuele correcties, opnemen advies infrabeheerder in het schema	KBE	Bestuur
1.4	4-6-2018	Toevoeging bepaling m.b.t. kritische wijzigingen aan middelen	KBE	Bestuur
1.5	27-11-2019	Toevoeging jaarlijkse check of een middel nog voldoet aan wet- en regelgeving.	KBE	CCvD railAlert

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## 1 Inleiding

### 1.1 Algemeen

Stichting railAlert heeft tot doel het bevorderen van de arbeidsveiligheid in brede zin bij de aanleg en het beheer van de railinfrastructuur, zowel op als langs het spoor. De stichting tracht dit doel te bereiken binnen de railinfrabranche door het verzorgen van een effectief en efficiënt certificeringssysteem op het gebied van arbeidsveiligheid, uiteraard binnen de kaders van algemene en specifieke wet- en regelgeving en de kaders opgelegd door de beheerders van de railinfrastructuur. Hiertoe is een certificeringsschema opgesteld op basis waarvan spoor specifieke werkplekbeveiligingsmiddelen getoetst worden en een toelating kunnen verkrijgen voor toepassing in de railinfrastructuur in Nederland.

### 1.2 Scope werkplekbeveiligingsmiddelen

Dit voorliggende certificeringsschema gaat voornamelijk alleen in op middelen ter voorkoming van aanrijding door spoorgebonden materieel. Uitgaande van de doelstelling van railAlert vallen alle producten binnen de scope van dit certificeringsschema, die de arbeidsveiligheid verhogen, bevorderen en/of ondersteunen en hoofd spoor specifiek zijn. Het doel is dat de medewerkers/gebruikers van de middelen zien dat het veilige werkplekbeveiligingsmiddelen betreft.

Directe en indirecte invloed op de arbeidsveiligheid kan voortkomen uit het falen en/of het niet volledig functioneren van deze producten. Het betreft derhalve: alle producten die in de railinfrabranche toegepast worden ter voorkoming van aanrijding door spoorgebonden materieel of ter voorkoming van elektrocutie door spanningvoerende delen van de railinfrastructuur. Zie voor nadere informatie de uitwerking van de arbeidshygiënische strategie in het Voorschrift Veilig Werken (VVW-trein).

Onderscheid wordt gemaakt in:

1. Mobiele middelen ontworpen voor werkplekbeveiliging. Hiervoor geldt een productcertificering en periodieke keuring.
2. Vast (ingebouwde) intrinsieke onderdelen van de infrastructuur voor werkplekbeveiliging. Hiervoor geldt alleen typecertificering. De richtlijn is dat deze middelen vermeld zijn op de Locatie gebonden Technische Documentatie (LTD) van de railinfrabeheerder.

Installaties die voor zowel uit een vast als een mobiel deel bestaan, vallen in beide groepen; het mobiele middel als vermeld onder 1 en het vaste deel zoals genoemd onder 2.

RailAlert behoudt zich het recht voor om middelen toe te voegen. Wijzigingen vanuit het NVW en VVW-trein. kunnen impact hebben op de scope van het productcertificeringsschema. Een actuele lijst van werkplekbeveiligingsmiddelen staat op de website van railAlert ([www.railalert.nl](http://www.railalert.nl)).

### Ad 1. Mobiele Werkplekbeveiligingsmiddelen

Onder mobiele werkplekbeveiligingsmiddelen worden die middelen verstaan die geen vast onderdeel vormen van de railinfrastructuur en ten behoeve van werkzaamheden verplaatst kunnen worden. Voor de middelen die hieronder vallen zie de lijst op [www.railalert.nl](http://www.railalert.nl)

Voor al deze middelen geldt een productcertificering en periodieke keuringen zoals beschreven in hoofdstuk 3. In gevallen waar dit niet praktisch uitvoerbaar is geldt een productcertificering in combinatie met het kwaliteitssysteem van de gebruiker waarbinnen de periodieke keuring geborgd wordt. De stichting railAlert zal aangeven voor welke middelen dit van toepassing is.

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## **Ad 2. Intrinsieke (vaste) onderdelen van de infrastructuur ten behoeve van werkplekbeveiliging**

In de bestaande infrastructuur kunnen door de railinfrabeheerder (cq installatie eigenaar) componenten zijn ingebouwd/ontwikkeld die (mede) beogen een werkplek te beveiligen. Hiervoor geldt alleen een typecertificaat.

Deze middelen zijn intrinsiek onderdeel van de infrastructuur en worden door de infrabeheerder vrijgegeven conform de daartoe opgestelde wet- en regelgeving. Bij vrijgave van deze middelen zullen ze voorzien worden van een typecertificaat. Uitgangspunt is dat de railinfrastructuur wordt gebouwd met vrijgegeven producten. Alle vrijgegeven producten zijn opgenomen in de Railinfracatalogus (RIC).

Beproeven of testen van nieuwe (niet vrijgegeven) producten in de al dan niet in bedrijf zijnde railinfrastructuur is uitsluitend toegestaan met een Toestemming Voor Gebruik (TVG).

Let wel, dit geldt voor vaste onderdelen van de railinfrastructuur èn eventuele bijbehorende hulpmiddelen, tools, gereedschappen (zoals de wisseltongklem).

Het gebruik van overige hulpmiddelen, tools en gereedschappen, die geen eigendom zijn van ProRail en ook niet door ProRail worden beheerd, is uitsluitend toegestaan als ProRail hiervoor een Verklaring van Geen Bezwaar heeft gegeven. Een uitzondering hierop vormen de mobiele werkplekbeveiligingsmiddelen, waarvoor de railAlert certificering geldt.

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## 2 Definities

Kalibratie	<p>Het vergelijken van een systeem of apparaat met een standaard om de afwijking op de voorgeschreven specificatie(s) vast te stellen.</p> <p>N.B. Het af- of instellen om het middel in overeenstemming te brengen met de specificatie(s) wordt justeren genoemd.</p>
Certificering	<p>Het afgeven van een schriftelijke verklaring bedoeld als bewijsstuk voor de kwaliteit van een specifiek type product. Doorgaans liggen er diverse criteria ten grondslag aan de afgifte van het certificaat, zoals normen, wettelijke eisen of brancheregels. Het afgeven van een typecertificaat wordt vooraf gegaan door een controlehandeling zoals een inspectie, audit of andere vormen van verificatie. Een certificaat refereert altijd aan een safety case. Deze safety case kan door een andere ISA dan de CI beoordeeld zijn. De CI beoordeeld dan de safety case van het product conform het zogenaamde cross-acceptance principe. Het certificaat is geen bewijs van de kwaliteit van het product, maar een bewijs dat aan de in de safety case getoetste eisen wordt voldaan.</p>
CI	<p>Certificatie Instelling - een organisatie die een systeem of product beoordeelt en certificeert aan de hand van gepubliceerde normen (eventueel inclusief aanvullende documentatie) waarop het systeem/product gebaseerd is. Een CI toetst meer dan alleen de veiligheidseisen.</p> <p>Een CI moet erkend zijn door de Raad van Accreditatie conform de ISO/IEC 17020.</p>
CSM/REA	<p>Common Safety Method (CSM) on risk evaluation and assessment (REA):</p> <p>Verordening (EG) nr 352/2009 van de Europese Commissie van 24 april 2009 betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke methode voor risico-evaluatie en -beoordeling in het dagelijks leven kortweg CSM-REA genoemd. Methodes waarmee kan worden aangetoond dat het systeem aan de veiligheidseisen voldoet die sinds 2011 wettelijke status hebben op Europees niveau. Binnen CSM-REA bestaan 3 risicoaanvaardingsbeginselen, te weten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de toepassing van praktijkcodes;</li> <li>2. een vergelijking met soortgelijke systemen;</li> <li>3. een expliciete risico-inschatting.</li> </ol>
Functionele eisen	<p>Eisen die beschrijven wat het product moet doen/realiseren.</p>
Infra Compatibiliteitseisen	<p>Eisenset, opgesteld door de eigenaar/beheerder van de infrastructuur, die waarborgt dat middelen, die geen onderdeel uitmaken van het railinfra systeem maar hier bij inzet wel mee verbonden zijn of interactie mee hebben, geen onbedoelde (negatieve) invloed hebben op het functioneren van de railinfrastructuur en daarmee de systeemveiligheid van het spoorwegsysteem (spoorwegveiligheid).</p>

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

ISO 17020	De ISO/IEC 17020 is een (internationale) norm met eisen aan de competentie van instellingen die inspecties uitvoeren en aan de onpartijdigheid en consistentie van hun inspectieactiviteiten. De Raad voor Accreditatie accrediteert inspectie-instellingen op basis van de norm ISO/IEC 17020.
Keuring	Een (periodieke) controle van een werkplek beveiligingsmiddel op specifiek vastgestelde kritische componenten. De controle leidt tot één of meer meetwaarden die binnen vastgelegde toleranties rond een optimale waarde moeten vallen om tot een positieve keuring te leiden. Alleen met een positieve keuring mag het middel worden ingezet. De periodiciteit van de keuring is vastgelegd in de onderhoudsdocumentatie.
Kritische wijziging	Onder kritische wijziging wordt verstaan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toevoegen en/of verwijderen van functionaliteit waardoor het product/systeem gewijzigd is in zijn functionaliteit, zoals de ontwikkelaar / fabrikant het bedoeld heeft bij certificering.</li> <li>• Een wijziging waardoor, aantoonbare nieuwe of andere risico's zijn ontstaan</li> </ul>
Modificatie	Een wijziging van (een deel van) een product, zodat de interpretatie en de uitvoering afwijken van de oorspronkelijk aangegeven wijze.
Norm	Een norm is een document met afspraken, specificaties of criteria over een product, een systeem of een methode. Normen kunnen vastgelegd worden binnen een bedrijf of organisatie, binnen een consortium van organisaties of door erkende standaardisatieorganisaties. De huidige Nederlandse normen zullen, voor zover dit nog niet heeft plaats gevonden, in toenemende mate worden geharmoniseerd met of vervangen door de eisen en normen die op Europees niveau worden opgesteld.
PvE	Programma van Eisen. Een set eisen, opgebouwd uit functionele eisen en producteisen, die aan een product worden gesteld. Bij het toetsen van het product in alle fasen van het ontwikkeltraject, is het PvE maatgevend.
Producteisen	De niet-functionele eisen waaraan een product moet voldoen om de functie waarvoor het is bedoeld gedurende de hele levensduur te kunnen vervullen. (eisen aan technische invulling, RAMS, kosten, ergonomie, gezondheid milieu, gebruik, etc)

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

Raad voor Accreditatie (RvA)	Orgaan dat verifieert dat instellingen die actief zijn op het gebied van laboratoriumtesten, inspecteren, calibreren en certificeren aan accreditatienormen voldoen. Zij gebruikt hiervoor internationale (ISO) en Europese Normen (EN-normen). De werkwijze van de RvA wordt gecontroleerd door internationale accreditatie instellingen door middel van collegiale toetsing. De Raad voor Accreditatie is bij wet aangewezen als de Nederlandse Accreditatie-instantie zoals bedoeld in de Europese verordening (EC)765/2008. Het bestuur van de RvA is een zelfstandig bestuursorgaan.
Safety case	Een gestructureerd opgezet document, waarin door de producent/leverancier wordt aangetoond dat het middel voldoet aan de gestelde veiligheidseisen.
SIL	<p>Safety Integrity Level (onderdeel van de normeringen IEC 61508) SIL toetst de functionele veiligheid van instrumentele beveiligingen.</p> <p>SIL is een aanduiding voor de mate van zekerheid waarmee een product, de veiligheidsfunctie(s) waarvoor het wordt toegepast vervult. SIL kent 4 niveaus, welke zijn gekoppeld aan risico's voor productieverlies, materiële schade, persoonlijk letsel en milieuschade. Hoe hoger het risico, hoe hoger het SIL van de functie waarmee het risico wordt afgedekt. De relatie tussen SIL en risico is als volgt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIL 1 Ondergeschikte (onroerende) goederen- en productiebescherming.</li> <li>• SIL 2 Belangrijke (onroerende) goederen- en productiebescherming. Mogelijke kans op verwonding van werknemers.</li> <li>• SIL 3 Werknemers en gemeenschap bescherming.</li> <li>• SIL 4 Catastrofale impact op de gemeenschap.</li> </ul>
VCA	<p>Veiligheid, Gezondheid en Milieu Checklist Aannemers.</p> <p>Het VCA-systeem is ontwikkeld om bedrijven op een objectieve manier te toetsen en te certificeren op hun VGM-beheersysteem (VGM: veiligheid gezondheid en milieu). De VCA is een meetlat voor VGM-beheersystemen van uitvoerende (opdrachtnemende) bedrijven. Het VCA wordt beheerd door de Stichting Samenwerken Voor Veiligheid (SSVV).</p>

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## 3 Certificering

### 3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt allereerst ingegaan op het proces van een productcertificering en vervolgens op de periodieke keuring. Wat te doen als er afwijkingen zijn in het functioneren van het middel en tenslotte het proces van schorsen en intrekken van een type certificaat.

### 3.2 Productcertificering

De producent/leverancier start de ontwikkeling van een werkplekbeveiligingsmiddel met het opstellen van een Programma van Eisen (PvE) met daarin de producteisen en de functionele eisen. Voor het opstellen van het PvE kan de NEN-EN 50126 als leidraad gebruikt worden. Onderwerpen in het PvE zijn: het toepassingsgebied, de eisen ten aanzien van wet- en regelgeving waaraan het middel moet voldoen, SIL 3, milieu eisen, eisen ten aanzien van systeemveiligheid, ARBO eisen en infracompatibiliteitseisen van de infrabeheerder.

De producent/ leverancier moet aantonen dat het werkplekbeveiligingsmiddel voldoet aan de veiligheidseisen en de infracompatibiliteitseisen.

Op basis van het prototype en toestemming van de railinfrabeheerder kan de producent/leverancier in de praktijk aantonen dat het werkplekbeveiligingsmiddel het beoogde doel realiseert. In een safety case wordt de veiligheidsbewijsvoering beschreven en de wijze waarop de veiligheid gewaarborgd wordt.

De safety case moet worden opgesteld conform de NEN-EN 50129 en moet minimaal:

- aantonen dat het middel doet waarvoor het bedoeld is (functionaliteitseisen);
- aantonen dat het middel voldoet aan alle relevante wet- en regelgeving en relevante normen en voorschriften ("niet-functionele eisen");
- aantonen dat het tenminste niveau SIL 3 is;
- een duidelijk/ begrijpelijk bedieningsvoorschrift (gebruikshandleiding) bevatten;
- een eenduidig onderhoudsvoorschrift bevatten (incl. calibratie eisen) en voorschrijven hoe het middel periodiek gekeurd moet worden (uit te voeren metingen en daarbij te behalen waarden met, indien van toepassing, toleranties) en de frequentie van keuringen<sup>1</sup>;
- eisen aan de instanties die de middelen periodiek keuren bevatten;
- opleidingseisen voor de gebruikers bevatten.

De safety case met ISA verklaring sluit het veiligheidsdossier.

Naast de veiligheid moet het werkplekbeveiligingsmiddel voldoen aan de infracompatibiliteitseisen van de railinfrabeheerder. De generieke en onafhankelijk te toetsen infracompatibiliteitseisen zijn te vinden op de website van railAlert ([www.railalert.nl](http://www.railalert.nl)). De railinfrabeheerder geeft voor alle werkplekbeveiligingsmiddelen een advies, via de werkkamer Productcertificering, aan de Certificatie Instelling over de voor dat middel specifieke infracompatibiliteitseisen.

De beoordeling door de Certificatie Instelling (CI) verloopt als volgt:

- De CI toetst of in de risico inventarisatie van de safety case alle aanwezige risico's goed in kaart zijn gebracht.
- De CI toetst of het werkplekbeveiligingsmiddel voldoet aan geldende wet- en regelgeving, de infracompatibiliteitseisen en neemt daarbij het advies van de railinfrabeheerder hierin mee.
- De CI beoordeelt het veiligheidsdossier en het infracompatibiliteitsdossier in samenhang. Bij een positieve beoordeling volgt een conformiteitsverklaring en daarmee een railAlert productcertificaat.

<sup>1</sup> in overeenstemming met de eisen uit de railAlert certificeringsregeling Personeelstellen en Werkplekbeveiliging en de VCA

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019



Een railAlert typecertificaat heeft in principe een geldigheidsduur voor de hele levensduur van een werkplekbeveiligingsmiddel, onder de voorwaarde dat er geen modificaties aan het middel zijn doorgevoerd en dus exact dezelfde uitvoering heeft als de uitvoering waarvoor het typecertificaat is afgegeven. Een gemodificeerd werkplekbeveiligingsmiddel dient opnieuw te worden gecertificeerd. Een certificeringplichtig middel zonder geldig certificaat mag niet ingezet worden in de Nederlandse railinfrastructuur.

### 3.3 Periodieke keuring

Uitgaande van de scope in hoofdstuk 1.2 dienen werkplekbeveiligingsmiddelen naast de typecertificering periodiek gekeurd te worden. Hiervoor stelt de producent/leverancier een Nederlandstalig onderhoudshandleiding op, waarin de keuringsfrequentie is opgenomen. In de safety case zijn de eisen opgenomen voor de instanties die de keuring mogen uitvoeren. Nadat het middel periodiek gekeurd is wordt dit aangegeven door middel van de keuringssticker (zie paragraaf 3.4).

Indien een product niet (tijdig) periodiek gekeurd is conform de eisen uit de onderhouds- en keuringshandleiding van de producent / leverancier, is dit een tekortkoming zowel conform de VCA certificering als de certificeringsregeling Personeelstellen en Werkplekbeveiliging van stichting railAlert.

### 3.4 Zichtbare controle gecertificeerde middelen

De producent/leverancier vermeldt het nummer van het type certificaat op het werkplekbeveiligingsmiddel. De werkplekbeveiligingsmiddelen die een certificaat hebben ontvangen en periodiek gekeurd moeten worden, moeten voorzien zijn van een sticker op een zichtbare plaats. De keurings- en kalibratie informatie en de daarbij geldende vervaldatum van elk individueel middel moeten eveneens altijd zichtbaar op het middel aanwezig zijn. Bij gecertificeerde systemen die bestaan uit meerdere losse onderdelen, dienen alle losse onderdelen van het systeem die periodiek gekeurd of gekalibreerd moeten worden te zijn voorzien van een railAlert sticker type A of B. Meer informatie over de stickers is beschikbaar op de website van railAlert:

[www.railalert.nl/productcertificering/productregister-stickers](http://www.railalert.nl/productcertificering/productregister-stickers)

### 3.5 Afwijkingen functioneren middelen/ incidenten

Als de producent/leverancier aanwijzingen heeft dat een werkplekbeveiligingsmiddel (type) niet functioneert zoals beoogd, is hij als railAlert-certificaathouder verplicht zijn afnemers (c.q. de gebruikers) hier onverwijld van op de hoogte te stellen met daaraan gekoppeld een (bindend) handelingsadvies.

De gebruiker blijft verantwoordelijk voor de veiligheid van haar werknemers en neemt, op basis van de ontvangen informatie over het bedoelde werkplekbeveiligingsmiddel, de noodzakelijke stappen binnen haar organisatie om deze blijvend te borgen.

Tevens is de producent/leverancier verplicht de CI die het typecertificaat heeft afgegeven, hiervan op de hoogte te stellen. Tenslotte dient de producent / leverancier stichting railAlert en de railinfrabeheerder direct op de hoogte te brengen.

### 3.6 Schorsen / Intrekken type certificaat

In geval van een incident dient de producent/leverancier zelf vast te stellen of de safety case en daarmee het certificaat nog valide is en adequate maatregelen te treffen. De producent/leverancier meldt dit aan de CI. Indien de CI vaststelt dat het middel niet meer voldoet aan de eisen van het type certificaat, heeft zij de plicht het certificaat per direct in te trekken en railAlert hiervan op de hoogte te stellen. De producent/leverancier is in dat geval verplicht alle afnemers/gebruikers van

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

het product terstond te informeren over de intrekking van het certificaat. Het middel mag dan niet meer ingezet worden. Tevens dient de producent/leverancier stichting railAlert en de railinfrabeheerder direct op de hoogte te brengen.

### 3.7 Conformiteit bij wijziging

Bij iedere wijziging, kritisch en niet-kritisch wordt een changeproces gevolgd met een impactanalyse. Uit de impactanalyse moet blijken of de change kritisch is of niet. Het proces dient jaarlijks door de CI ([Keuze en overzicht met inspectie instellingen](#)) geauditeerd te worden conform hetgeen gevraagd vanuit de NEN-EN50126.

Verder zal de changelog van het gecertificeerde product op vraag vanuit railAlert gedeeld worden met railAlert. Dit kan in een digitale kopie of via een verklaring van de CI om te kunnen vaststellen dat conformiteit aan het certificaat gewaarborgd is en blijft.

Indien een wijziging kritisch is, dient een nieuw certificeringsproces te worden opgestart.

Toelichting kritische wijziging:

Onder kritische wijziging wordt verstaan:

- Toevoegen en/of verwijderen van functionaliteit waardoor het product/systeem gewijzigd is in zijn functionaliteit, zoals de ontwikkelaar / fabrikant het bedoeld heeft bij certificering.
- Een wijziging waardoor, aantoonbare nieuwe of andere risico's zijn ontstaan;

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## 4 Verantwoordelijkheden

### 4.1 Producent / Leverancier

De producent/ leverancier is volledig verantwoordelijk voor het ontwikkelen van een deugdelijk en veilig toepasbaar werkplekbeveiligingsmiddel met als leidraad de NEN-EN 50126. De bewijslast die hierbij noodzakelijk is moet door de producent/leverancier worden geleverd. De producent/leverancier bouwt een safety case op waarin zij aantoont dat de functionaliteit van het werkplekbeveiligingsmiddel (minimaal SIL3) voldoet aan alle eisen die in het PvE zijn opgenomen.

De producent/leverancier draagt er zorg voor dat de safety case getoetst wordt door een Certificerende Instelling. De producent/leverancier is verplicht om bij levering van het werkplekbeveiligingsmiddel een uit de safety case voortkomende onderhouds- en keuringshandleiding mee te leveren. Hierin moet beschreven zijn wat de kritische onderdelen van een werkplekbeveiligingsmiddel zijn, op welke wijze deze beoordeeld/gemeten moeten worden, binnen welke grenzen deze metingen moeten vallen (waarde met +/- toleranties) en wat de onderhouds- en keuringsfrequenties zijn.

Daarnaast worden door de producent/leverancier wijzigingen aan het middel vastgelegd in een changelog.

De producent/leverancier controleert jaarlijks of het middel nog voldoet aan vigerende wet- en regelgeving.

### 4.2 Certificatie Instellingen

De toetsende taak ligt in het proces bij de Certificatie Instellingen (CI's). RailAlert heeft afspraken gemaakt met een aantal CI's voor het uitvoeren van de toetsende taak en daarmee het toepassen van het certificeringschema. De CI's worden door de producent/leverancier ingeschakeld voor het uitvoeren van het certificeringproces en geven namens railAlert de certificaten uit. De certificaten worden voorzien van een unieke nummering die door railAlert wordt beheerd. Het staat partijen vrij om een CI voor toetsen in meerdere fasen van het ontwikkelingsproces in te schakelen met dien verstande dat er geen belangenconflict mag optreden. De CI is er zelf voor verantwoordelijk om dit vóór opdrachtaanvaarding te verifiëren. Op de website van railAlert ([www.railalert.nl](http://www.railalert.nl)) staat een schema voor de keuze van een CI.

### 4.3 Stichting RailAlert

RailAlert vervult in het krachtenveld tussen producenten/leveranciers, werkgevers (afnemers/gebruikers) en werknemers ("begunstigden"/gebruikers) de regulerende taak. RailAlert beheert het certificeringschema en verzorgt de toegankelijkheid van alle relevante informatie ten behoeve van certificering. Voor alle wet- en regelgeving (inclusief relevante normen en voorschriften) doet railAlert dit door verwijzing naar de beherende instantie van de documenten. De documenten zijn bij deze instanties op te vragen.

RailAlert kan de safety case en keuringsrapporten bij de CI te allen tijde opvragen. RailAlert zal de producent/ leverancier hiervan op de hoogte stellen.

Indien de producten/leverancier zich in een vroegtijdig stadium bij railAlert meldt, kan een lid van werkkamer als contactpersoon worden aangesteld.

### 4.4 Gebruiker

De gebruiker (afnemer) van het werkplekbeveiligingsmiddel past het middel toe conform de voorschriften en instructies. De gebruiker voert onderhoud en keuring/kalibratie uit zoals dit wordt voorgeschreven in de onderhouds- en keuringshandleiding. De gebruiker borgt aantoonbaar middels

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019



het railAlert systeemcertificering in haar bedrijfsprocessen dat het personeel dat het werkplek beveiligingsmiddel bedient, opgeleid is en competent is overeenkomstig de eisen uit de safety case. Indien een product niet (tijdig) periodiek is gekeurd is de gebruiker verplicht het product op het moment van constatering direct buiten gebruik te stellen. Het werkplekbeveiligingsmiddel mag pas weer worden ingezet na een positieve herkeuring.

#### 4.5 Railinfrabeheerder

De installatie eigenaar/beheerder bepaalt de infracompatibiliteitseisen en legt deze vast in een voor betrokken partijen opvraagbaar document. Om vast te stellen of het middel mag worden toegepast op of in de infra zal de railinfrabeheerder een advies rol vervullen in het gehele proces. Informatie omtrent infracompatibiliteitseisen en de procedure voor toelating van (vaste) intrensieke onderdelen van de infrastructuur is verkrijgbaar via het loket van ProRail: [toelating-wpbm@prorail.nl](mailto:toelating-wpbm@prorail.nl)

#### 4.6 Keuringsinstanties

In de safety case is door de leverancier aangegeven aan welke eisen een keuringsinstantie moeten voldoen om keuringen te mogen uitvoeren aan het middel. Conform de opgegeven voorwaarden, de onderhouds-, de keurings- gebruikershandleiding, keuren deze instanties voor de gebruiker, periodiek de middelen en voorzien de middelen van een sticker met een datum (zie paragraaf 3.4). De in te schakelen keuringsinstantie moet aantoonbaar geëquipeerd en competent zijn om de keuringen uit te voeren. In de safety case zijn meetprotocollen voorgeschreven die moeten worden toegepast bij de keuringen en kalibraties. Deze definiëren tevens aan welke eisen een partij moet voldoen om keuringen en kalibraties te mogen uitvoeren.

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## 5 Leeswijzer certificeringschema

### 5.1 Opbouw

Het certificeringschema bestaat uit twee delen:

#### **Processtappen bij producent/leverancier (stappen 1 t/m 14, 17 t/m 20 & 22 t/m 26 in de schema's)**

De producent/ leverancier ontwikkelt het werkplekbeveiligingsmiddel dat tenminste aan Safety Integrity Level 3 (SIL 3) moet voldoen. In dit deel van het certificeringproces wordt ook het deelproces (pagina 16/16) doorlopen om te bepalen of een middel certificeringplichtig is.

Om van de eerste in de tweede fase van de certificering te geraken moet de producent/ leverancier een sluitende safety case opstellen die eenduidig en transparant aantoont dat het werkplekbeveiligingsmiddel voldoet aan alle wettelijke eisen, alle relevante normen, alle compatibiliteitseisen van de installatie eigenaar (c.q. de infrabeheerder), alle (inter-) nationale productveiligheidseisen en de functionaliteit (PvE) levert die voor het middel beoogd en gedefinieerd is.

#### **Processtappen bij CI en railAlert (stappen 15, 16 en 21 in de schema's)**

De aangewezen CI's voeren de beoordeling uit op basis waarvan zij een conformiteitverklaring en daarmee een railAlert type certificaat mogen afgegeven. De beoordeling vindt plaats op basis van de sluitende safety case.

RailAlert geeft inzicht welke werkplekbeveiligingsmiddelen een geldig type certificaat hebben. De producent/leverancier is zelf verantwoordelijk om, als zijn middel verandert of de (inter-) nationale veiligheidseisen, een nieuwe type keuring te laten verrichten conform de aangepaste safety case.

RailAlert communiceert wijzigingen in het certificeringschema en -eisen actief naar de CI's, producent/leveranciers, de werkplekbeveiligingsbedrijven en de personeelstellers.

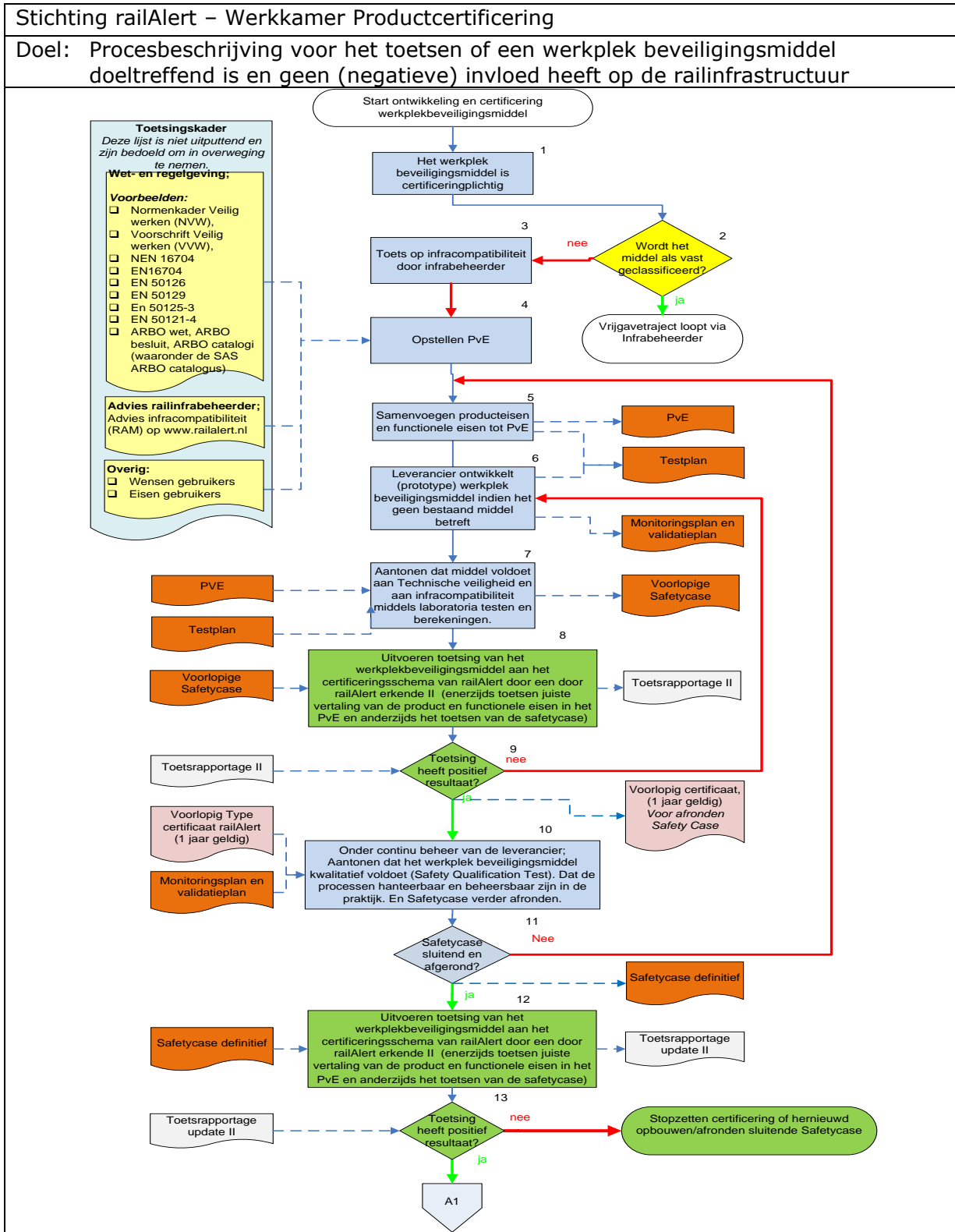
### 5.2 Kleurencodes

In het certificeringschema wordt gebruik gemaakt van een aantal kleuren. Deze hebben de volgende betekenis:

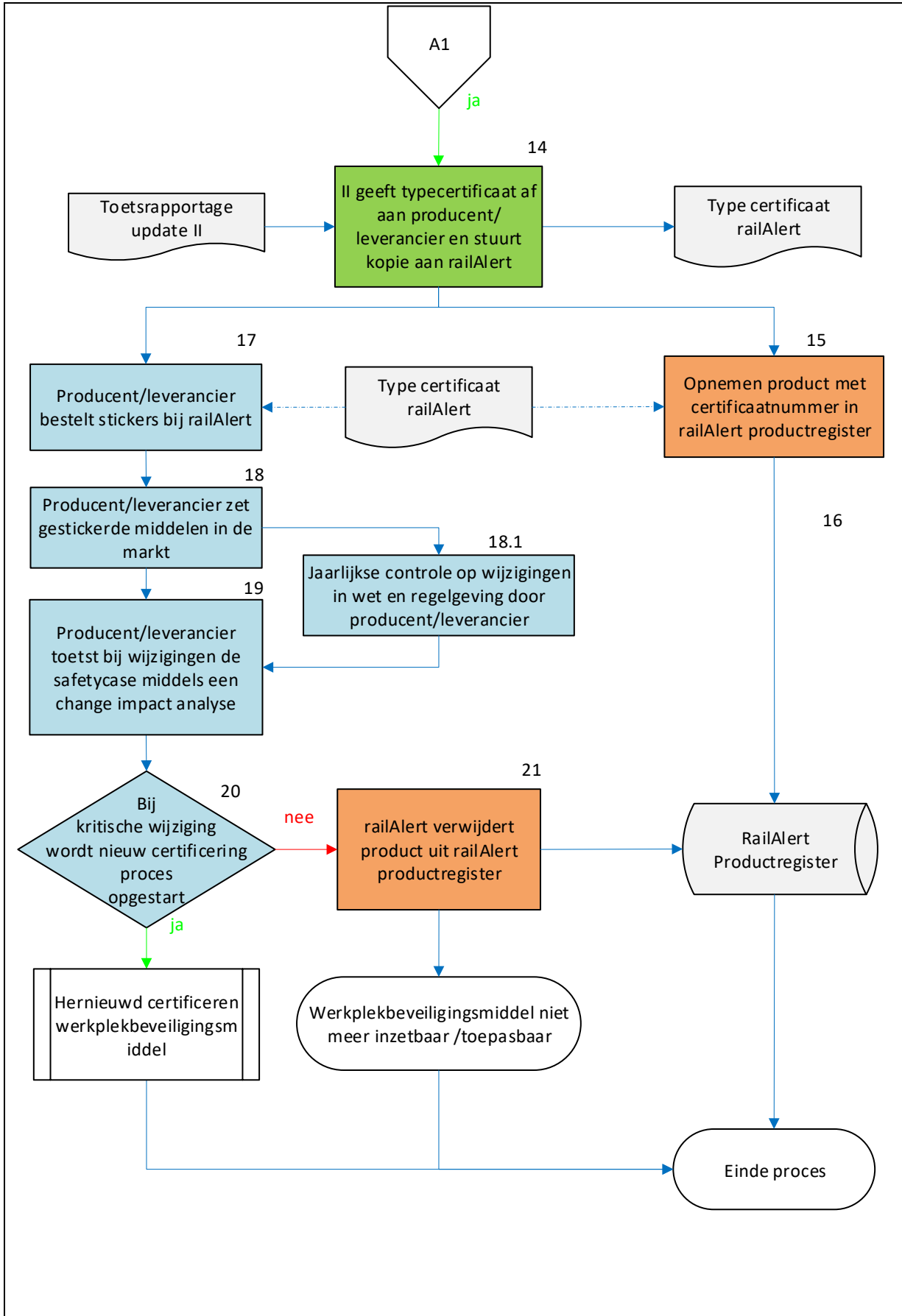
Blauw	Processtappen die plaats vinden bij de producent/ leverancier
Groen	Processtappen die plaats vinden bij de certificerende instelling (CI)
Oranje	Processtappen die plaats vinden bij railAlert
Geel	Input documenten opgesteld door regelgever, railAlert en of railinfrabeheerder
Bruin	Door producent/ leverancier op te stellen documenten
Grijs	Door CI of railAlert op te stellen documenten of gegevensbanken

Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

## 6 Het processchema



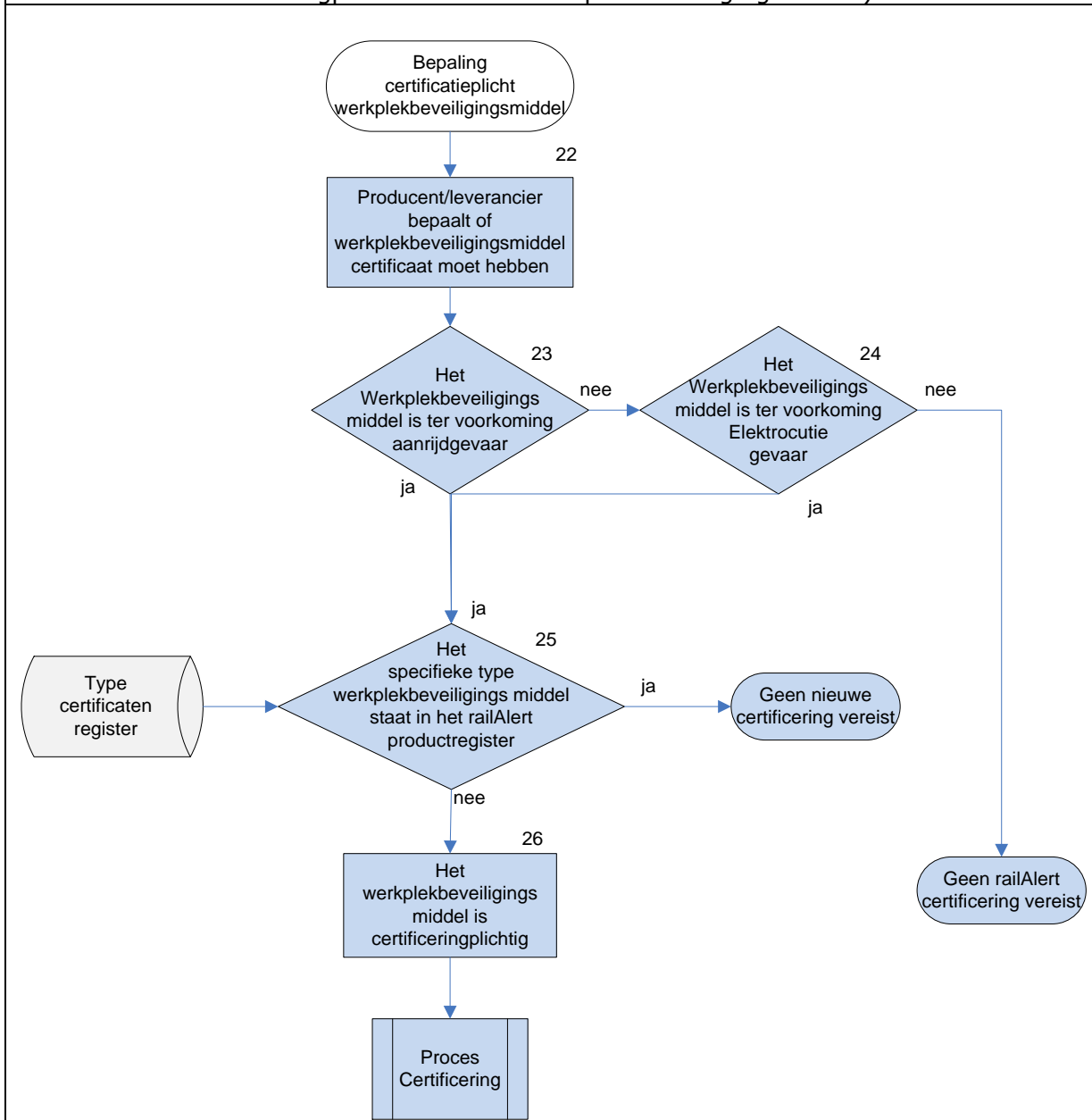
Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019



Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019

Stichting railAlert – Werkkamer Productcertificering

Doel: Procesbeschrijving voor het toetsen of een werkplekbeveiligingsmiddel doeltreffend is en geen (negatieve) invloed heeft op de railinfrastructuur (Bepalen van de certificeringplicht voor een werkplek beveiligingsmiddel)



Documentcode	Vervallen versie d.d.	Actuele versie d.d.	Goedkeuring CCvD d.d.
railAlert_Prod 2019	4-06-2018	27-11-2019	5 december 2019