

REGLAMENTO (UE) N° 1158/2010 DE LA COMISIÓN

de 9 de diciembre de 2010

sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de un certificado de seguridad ferroviaria

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo, sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias, y la Directiva 2001/14/CE, relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (Directiva de seguridad ferroviaria) ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Vista la Recomendación ERA/REC/SAF/09-2009 de la Agencia Ferroviaria Europea, presentada a la Comisión el 18 de septiembre de 2009, sobre un método común de seguridad para la evaluación de la conformidad,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/49/CE establece un marco para la igualdad de condiciones entre todas las empresas ferroviarias mediante la aplicación de idénticos requisitos de certificación de la seguridad en toda la Unión. La finalidad del método común de seguridad (MCS) es brindar un marco para que las autoridades nacionales de seguridad armonicen sus criterios decisorios en toda la Unión, en cumplimiento del artículo 17, apartado 4, de la Directiva 2004/49/CE.
- (2) Es necesario proporcionar un método para que las autoridades nacionales de seguridad evalúen la idoneidad de los procesos elaborados por las empresas ferroviarias a fin de cumplir los requisitos armonizados para la obtención de certificados de la Parte A conforme al artículo 10, apartado 2, letra a) y de certificados de la Parte B conforme al artículo 10, apartado 2, letra b) de la Directiva 2004/49/CE. Se deben definir los criterios de evaluación que utilizarán las autoridades nacionales de seguridad, así como los procedimientos que deben de aplicarse.
- (3) Con respecto a la conformidad con un requisito de seguridad, según la cual la responsabilidad sobre el mantenimiento de los vehículos ferroviarios debe definirse claramente, una empresa ferroviaria que no sea la entidad encargada del mantenimiento de todos los vehículos que explota debe, mediante mecanismos contractuales ade-

cuados, como el contrato general de utilización (GCU), garantizar que para todo vehículo existe una entidad encargada que asume la responsabilidad de su mantenimiento de conformidad con el artículo 14bis de la Directiva 2004/49/CE. En la relación contractual se debe especificar el intercambio de información necesario entre ambas empresas para garantizar la explotación segura de los vehículos.

- (4) Al evaluar la conformidad con los requisitos de seguridad de los productos o servicios aportados por contratistas o proveedores de empresas ferroviarias, como la prestación de servicios por centros de formación reconocida en virtud de la Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2007 sobre la certificación de los maquinistas de locomotoras y trenes en el sistema ferroviario de la Comunidad ⁽²⁾, podrán considerarse pruebas válidas las autorizaciones o certificados expedidos a los contratistas o proveedores con arreglo a la legislación de la Unión pertinente. Puede considerarse también prueba válida la certificación de las entidades encargadas del mantenimiento con arreglo al artículo 14bis de la Directiva 2004/49/CE. Hasta la entrada en vigor del sistema europeo de certificación pertinente, se puede considerar que constituyen prueba válida los certificados expedidos sobre la base del Memorando de entendimiento ⁽³⁾ sobre la certificación de las entidades encargadas del mantenimiento, firmado el 14 de mayo de 2009.
- (5) Las autoridades nacionales de seguridad valoran la capacidad de la empresa ferroviaria para cumplir todos los requisitos exigidos para su actividad de explotación tanto en general como en la red concreta para la que solicita el certificado, evaluando su sistema de gestión de la seguridad globalmente.
- (6) Las autoridades nacionales de seguridad deben crear mecanismos para examinar si los resultados que aparecen en la solicitud del certificado de seguridad se corresponden con la realidad de la explotación después de que se haya concedido el certificado, y si se cumplen todos los requisitos necesarios con carácter permanente, según lo preceptuado en el artículo 16, apartado 2, letra f), y el artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE. Por lo tanto, es necesario elaborar un régimen de supervisión posterior a la concesión de la autorización que esté basado en principios fundamentales clave a fin de permitir la utilización de un enfoque armonizado por parte de las autoridades nacionales de seguridad que operan en los distintos Estados miembros.

⁽¹⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ DO L 315 de 3.12.2007, p. 51.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/transport/rail/interoperability/doc/signed_mou_on_ecm.pdf

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 2004/49/CE,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece un método común de seguridad (MCS) para evaluar la conformidad con los requisitos previstos para la obtención de un certificado de seguridad tal como se contempla en el artículo 6, apartado 3, letra b), de la Directiva 2004/49/CE.

El MCS comprende:

- a) Un procedimiento y criterios para evaluar las solicitudes de certificados de seguridad presentadas por las empresas ferroviarias contempladas en el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE, según lo prescrito en los anexos I, II y III del presente Reglamento.
- b) Principios para supervisar el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva 2004/49/CE después de que la autoridad nacional de seguridad haya concedido el certificado, según lo prescrito en el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: «supervisión»: los mecanismos aplicados por la autoridad nacional de seguridad para vigilar el desempeño en materia de seguridad después de que se haya concedido el certificado de seguridad.

Artículo 3

Procedimientos para la evaluación de solicitudes

1. Cuando examinen las solicitudes de certificados de seguridad de la parte A o de la Parte B presentadas tras la entrada en vigor del presente Reglamento, las autoridades nacionales de

seguridad aplicarán el procedimiento prescrito en el anexo I para evaluar la conformidad con las disposiciones de la Directiva 2004/49/CE. Las autoridades nacionales de seguridad utilizarán los criterios de evaluación contenidos en el anexo II del presente Reglamento para los certificados de seguridad expedidos de conformidad con el artículo 10, apartado 3 de la Directiva 2004/49/CE y los que figuran en el anexo III del presente Reglamento para los certificados de seguridad expedidos de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2004/49/CE. Estos criterios se utilizarán también para la renovación de los certificados de seguridad con arreglo al artículo 10, apartado 5, de la Directiva 2004/49/CE.

2. En dicha evaluación, la autoridad nacional de seguridad podrá aceptar que los solicitantes gestionen los riesgos suscribiendo contratos con terceras partes. En tales contratos se especificará el intercambio de información necesario para garantizar la explotación segura del material rodante, especialmente en cuanto a la gestión del mantenimiento.

3. Los productos o servicios facilitados por contratistas o proveedores a las empresas ferroviarias se presumirán conformes con las prescripciones de seguridad si los contratistas, los proveedores o los productos están certificados con arreglo a los correspondientes regímenes de certificación establecidos en el marco de la legislación de la Unión en relación con los citados productos y servicios.

Artículo 4

Supervisión

Después de conceder un certificado de seguridad, ya sea de la Parte A o de la Parte B, la autoridad nacional de seguridad vigilará que las empresas ferroviarias mantengan sus sistemas de gestión de la seguridad, para lo cual aplicará los principios de supervisión relacionados en el anexo IV.

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Procedimiento para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de los certificados de seguridad expedidos en virtud del artículo 10, apartado 2, letras a) y b), de la Directiva 2004/49/CE

1. Los procedimientos aplicados por la autoridad nacional de seguridad para recibir y evaluar solicitudes y conceder certificados de seguridad se basarán en los siguientes principios generales:

a) Implantación y revisión del proceso de evaluación

Las autoridades nacionales de seguridad elaborarán procesos estructurados y auditables que serán desempeñados por personas competentes en esa labor. Dichas personas valorarán las solicitudes a la luz de los criterios de evaluación de los sistemas de gestión de la seguridad relacionados en los anexos II y III. Además, llevarán un registro de todas sus decisiones, las cuales deberán estar motivadas. El proceso de evaluación íntegro de la autoridad nacional de seguridad se someterá periódicamente a revisión interna y será objeto de un proceso permanente de perfeccionamiento que garantice su eficiencia y eficacia en el tiempo.

b) Calidad del proceso de evaluación

Las autoridades nacionales de seguridad vigilarán la calidad de su propia actuación en las fases clave de la tramitación de las solicitudes de certificados de seguridad.

c) Ámbito de la evaluación

La evaluación se realizará a nivel del sistema de gestión y se concentrará en los procesos. Cuando la evaluación descubra deficiencias en la solicitud, la autoridad nacional de seguridad podrá actuar discrecionalmente y, en función de la naturaleza y gravedad de la no conformidad, señalar los aspectos que deban mejorarse. En última instancia, la autoridad nacional de seguridad estará facultada para rechazar la solicitud.

La evaluación:

— se ajustará a los riesgos, carácter y dimensión de la explotación del solicitante;

— se basará en un juicio sobre la capacidad general de la empresa ferroviaria de operar de manera segura según lo descrito en su sistema de gestión de la seguridad.

d) Plazos de la evaluación

Las autoridades nacionales de seguridad completarán la evaluación en el plazo previsto en el artículo 12 de la Directiva 2004/49/CE, aunque garantizando que la documentación aportada por el solicitante se analiza suficientemente. La autoridad nacional de seguridad informará a las empresas ferroviarias, lo antes posible en la fase de evaluación, de los aspectos que sean para ella motivo de mayor preocupación.

e) Toma de decisiones durante la evaluación

La decisión de aceptación o rechazo de una solicitud de certificado de seguridad se basará en la documentación aportada por el solicitante y dependerá de si se ha acreditado o no el cumplimiento de los requisitos exigibles.

2. La autoridad nacional de seguridad evaluará si la solicitud de certificado de seguridad se atiene a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 653/2007 ⁽¹⁾ de la Comisión

3. En particular, valorará si el resumen que ha de adjuntarse al manual del sistema de gestión de la seguridad permite formarse una primera opinión sobre la calidad e idoneidad de dicho sistema, y decidirá en qué aspectos es necesaria información adicional. Cuando solicite más información, la autoridad nacional de seguridad podrá especificar el grado de detalle que dicha información debe tener, según considere razonable para evaluar la solicitud.

4. Cuando se conceda un certificado de seguridad, se documentará el cumplimiento de cada criterio de evaluación por parte del sistema de gestión de la seguridad del solicitante.

⁽¹⁾ DO L 153 de 14.6.2007, p. 9.

5. Cuando señale un posible incumplimiento o un aspecto que le plantee dudas, la autoridad nacional de seguridad se expresará concretamente y ayudará al solicitante a comprender el nivel de detalle que se espera de su respuesta. A tal fin:
 - a) señalará con precisión los criterios pertinentes y se asegurará de que el solicitante comprende claramente los incumplimientos detectados;
 - b) indicará la parte pertinente de las reglamentaciones y normas relacionadas;
 - c) indicará por qué no considera cumplido el criterio de evaluación;
 - d) se concertará con el solicitante respecto de los compromisos, información y pruebas adicionales que éste deberá aportar, según precise el nivel de detalle del criterio, y especificará tanto la actuación que se exige al solicitante para rectificar la deficiencia como el plazo en que el requisito deberá haberse cumplido;
 - e) especificará los ámbitos que podrán ser examinados en el marco de la supervisión que se realizará una vez concedido el certificado.
 6. Si una empresa ferroviaria solicita a la vez certificados de seguridad de la Parte A y la Parte B, la autoridad nacional de seguridad velará por que se entregue en primer lugar el certificado de la Parte A, o que ambos certificados se expidan conjuntamente, según lo preceptuado en el Reglamento (CE) nº 633/2007. No obstante, las autoridades nacionales de seguridad definirán un procedimiento para la utilización del formulario de solicitud (en particular, la portada de los anexos) si se presenta una solicitud nueva que abarca simultáneamente ambos certificados.
 7. Los procedimientos del marco general utilizados para evaluar las solicitudes de certificados de seguridad se utilizarán también para las solicitudes de certificados de seguridad contemplados en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2004/49/CE.
 8. La evaluación por parte de una autoridad nacional de seguridad de una solicitud de certificado de seguridad contemplados en el artículo 10, apartado 2, letra b) de la Directiva 2004/49/CE se circunscribirá a la capacidad de la empresa ferroviaria para cumplir los requisitos necesarios para operar en la red concreta respecto de la cual solicita el certificado utilizando los procedimientos que ha establecido para obtener un certificado de la Parte A.
 9. Estos criterios de evaluación se basarán en la demostración de que se han documentado los resultados de la aplicación de los procedimientos o procesos para gestionar la explotación en una red concreta y existe el compromiso de aplicarlos. Así pues, para comprobar si se satisfacen los criterios, la autoridad nacional de seguridad podrá solicitar la presentación de una muestra de la documentación que la empresa ferroviaria tenga previsto utilizar.
 10. Las autoridades nacionales de seguridad colaborarán para abordar los problemas de incumplimiento de los criterios de evaluación de la Parte B o responder a las preguntas relacionadas con las solicitudes de certificados de dicha Parte B. La autoridad nacional de seguridad que esté evaluando una solicitud de la Parte B se pondrá en contacto con la autoridad nacional de seguridad que expidió el certificado de la Parte A para debatir y concertar las acciones que, en su caso, cada una emprenderá para garantizar la conformidad con los criterios de evaluación de la Parte B.
-

ANEXO II

Crterios para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de certificados de conformidad expedidos con arreglo al artículo 10, apartado 2, letra a) de la Directiva 2004/49/CE relacionados con el sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria según lo descrito en el artículo 9 y el anexo III de la Directiva 2004/49/CE

- A. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS PARA TODOS LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA ACTIVIDAD DE LA EMPRESA FERROVIARIA ⁽¹⁾
- A.1 Se aplican procedimientos para detectar los riesgos relacionados con la explotación ferroviaria, incluidos los que se derivan directamente de las actividades laborales, definición de puestos de trabajo o carga de trabajo, así como de las actividades de otras organizaciones/personas.
- A.2 Se aplican procedimientos para elaborar e implantar medidas de control de riesgos.
- A.3 Se aplican procedimientos para vigilar la eficacia de los mecanismos de control de riesgos y para introducir cambios si es necesario.
- A.4 Se aplican procedimientos para reconocer la necesidad de colaborar con otras entidades (como el administrador de infraestructuras, fabricantes, proveedores de servicios de mantenimiento, entidades responsables del mantenimiento, poseedores de vehículos ferroviarios, proveedores de servicios y entidades de aprovisionamiento) según proceda, en lo que se refiere a los aspectos sobre los que compartan interfaces que puedan afectar a la aplicación de las medidas de control de riesgos idóneas, de conformidad con artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE.
- A.5 Existen procedimientos para definir una documentación y comunicación acordadas con las entidades pertinentes, incluida la definición de funciones y responsabilidades de cada organización participante y las especificaciones del intercambio de información.
- A.6 Existen procedimientos para vigilar la eficacia de estos mecanismos y para introducir cambios en caso necesario.
- B. CONTROL DE RIESGOS RELACIONADOS CON EL MANTENIMIENTO Y EL SUMINISTRO DE MATERIAL ⁽²⁾
- B.1 Existen procedimientos para generar requisitos/normas/procesos de mantenimiento partiendo de datos relativos a la seguridad y de la asignación de material rodante.
- B.2 Existen procedimientos para adaptar los intervalos de mantenimiento en función del tipo y dimensión del servicio realizado y/o datos del material rodante.
- B.3 Existen procedimientos para garantizar que la responsabilidad del mantenimiento está claramente establecida, determinar las competencias exigidas para los puestos de mantenimiento y asignar los niveles de responsabilidad adecuados.
- B.4 Existen procedimientos para la recogida de información sobre las averías y deficiencias que puedan surgir en la explotación cotidiana e informar de ellas a los responsables de mantenimiento.
- B.5 Existen procedimientos para detectar e informar a las partes interesadas de los riesgos derivados de defectos de fabricación, fallos de conformidad o averías durante todo el ciclo de vida del material.
- B.6 Existen procedimientos para comprobar y controlar el rendimiento y los resultados de las labores de mantenimiento a fin de garantizar que cumplen las normas de la empresa.
- C. CONTROL DE RIESGOS RELACIONADOS CON EL EMPLEO DE CONTRATISTAS Y EL CONTROL DE PROVEEDORES ⁽³⁾
- C.1 Existen procedimientos para comprobar la competencia de los contratistas (incluidos los subcontratistas), así como de los proveedores.
- C.2 Existen procedimientos para comprobar y controlar el rendimiento y los resultados en materia de seguridad de todos los servicios y productos contratados que aporte el contratista o el proveedor, a fin de garantizar que cumplen las cláusulas del contrato.

⁽¹⁾ Artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE.

⁽²⁾ Artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE.

⁽³⁾ Artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE.

- C.3 Las responsabilidades y tareas relativas a la seguridad ferroviaria están claramente definidas, son conocidas y están repartidas entre los firmantes del contrato y todas las demás partes interesadas.
- C.4 Existen procedimientos para garantizar la trazabilidad de los documentos y contratos relacionados con la seguridad.
- C.5 Existen procedimientos para garantizar que las tareas de seguridad, incluido el intercambio de información relacionada con la seguridad, son desempeñadas por los contratistas o el proveedor de acuerdo con las cláusulas del contrato.
- D. RIESGOS DERIVADOS DE LAS ACTIVIDADES DE OTRAS PARTES EXTERNAS AL SISTEMA FERROVIARIO ⁽¹⁾
- D.1 Existen procedimientos para detectar los posibles riesgos derivados de partes externas al sistema ferroviario, cuando ello sea adecuado y razonable.
- D.2 Existen procedimientos para establecer medidas de control que mitiguen los riesgos detectados en virtud del párrafo D1 en lo que se refiere a las responsabilidades del solicitante.
- D.3 Existen procedimientos para vigilar la eficacia de las medidas establecidas en virtud del párrafo D2 e introducir cambios cuando sea necesario.
- E. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD
- E.1 Existe una descripción de la actividad en la que se aprecia claramente el tipo, dimensión y riesgo de la explotación.
- E.2 Existe una descripción de la estructura del sistema de gestión de la seguridad, incluido el reparto de funciones y responsabilidades.
- E.3 Existe una descripción de los procedimientos del sistema de gestión de la seguridad prescritos en el artículo 9 y el anexo III de la Directiva 2004/49/CE, acorde con el tipo y dimensión de los servicios explotados.
- E.4 Se enumeran y describen brevemente los procesos y cometidos críticos para la seguridad pertinentes para el tipo de actividad/servicio.
- F. REPARTO DE RESPONSABILIDADES ⁽²⁾
- F.1 Existe una descripción de cómo se coordinan las actividades del sistema de gestión de la seguridad en toda la organización, sobre la base de los conocimientos demostrados y la asunción de la responsabilidad por parte de los gestores.
- F.2 Existen procedimientos que garantizan que el personal con responsabilidades delegadas dentro de la organización dispone de la autoridad, competencia y recursos adecuados para desempeñar sus cometidos.
- F.3 Están claramente definidos los ámbitos de responsabilidad relacionados con la seguridad y el reparto de responsabilidades entre las funciones específicas conexas, junto con sus interfaces.
- F.4 Existe un procedimiento que garantiza que los cometidos relacionados con la seguridad están definidos claramente y se delegan a personas con las competencias idóneas.
- G. GARANTIZAR EL CONTROL DE LOS GESTORES EN LOS DISTINTOS NIVELES ⁽³⁾
- G.1 Existe una descripción de la asignación de responsabilidades sobre cada uno de los procesos relacionados con la seguridad en toda la organización.
- G.2 Existe un procedimiento para la vigilancia periódica del desempeño de los cometidos garantizado por los responsables de línea que deben intervenir si los cometidos no se ejecutan correctamente.
- G.3 Existen procedimientos para determinar y gestionar el efecto de otras actividades gerenciales sobre el sistema de gestión de la seguridad.

⁽¹⁾ Artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE.

⁽²⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 1.

⁽³⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 1.

- G.4 Existen procedimientos de rendición de cuentas aplicados a quienes desempeñan alguna función en la gestión de la seguridad.
- G.5 Existen procedimientos para destinar recursos a la realización de cometidos en el marco del sistema de gestión de la seguridad.
- H. PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL Y SUS REPRESENTANTES A TODOS LOS NIVELES ⁽¹⁾
- H.1 Se aplican procedimientos para garantizar que el personal y sus representantes están adecuadamente representados y son consultados en la definición, propuesta, revisión y elaboración de los aspectos de seguridad de los procedimientos de explotación que puedan implicar al personal.
- H.2 Están documentados la participación del personal y los mecanismos de consulta.
- I. GARANTIZAR UNA MEJORA PERMANENTE ⁽²⁾
- Se aplican procedimientos para garantizar, en la medida en que sea razonablemente factible, una mejora permanente del sistema de gestión de la seguridad:
- a) procedimientos para la revisión periódica del sistema de gestión de la seguridad, según se considere necesario;
 - b) procedimientos para describir los mecanismos de vigilancia y análisis de los datos de seguridad pertinentes;
 - c) procedimientos para describir cómo rectificar las deficiencias detectadas;
 - d) procedimientos para describir la aplicación de nuevas normas de gestión de la seguridad basadas en el desarrollo y las experiencias adquiridas;
 - e) procedimientos para describir cómo se utilizan los resultados de las auditorías internas para mejorar el sistema de gestión de la seguridad.
- J. POLÍTICA DE SEGURIDAD APROBADA POR EL DIRECTOR EJECUTIVO Y COMUNICADA A TODO EL PERSONAL ⁽³⁾
- Existe un documento en el que se describe la política de seguridad de la organización que
- a) se comunica y pone a disposición de todo el personal, por ejemplo, a través de la intranet de la organización;
 - b) es adecuado para el tipo y dimensión del servicio;
 - c) está aprobado por el director ejecutivo de la organización.
- K. OBJETIVOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS DE LA ORGANIZACIÓN RESPECTO AL MANTENIMIENTO Y MEJORA DE LA SEGURIDAD, Y PLANES Y PROCEDIMIENTOS PARA ALCANZAR ESOS OBJETIVOS ⁽⁴⁾
- K.1 Existen procedimientos para determinar los objetivos de seguridad pertinentes de acuerdo con el marco legal, y existe un documento en el que figuran dichos objetivos.
- K.2 Existen procedimientos para determinar los objetivos de seguridad pertinentes, acordes con el tipo y dimensión de las operaciones ferroviarias y los riesgos concomitantes.
- K.3 Existen procedimientos para evaluar periódicamente el desempeño general en materia seguridad en relación con los objetivos de seguridad de la organización y los definidos por el Estado miembro.

⁽¹⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 1.

⁽²⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 1.

⁽³⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 a).

⁽⁴⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 b).

- K.4 Se aplican procedimientos para vigilar periódicamente y revisar los mecanismos de explotación,
- recogiendo datos sobre la seguridad que permitan inferir tendencias en el desempeño en materia de seguridad y evaluar el cumplimiento de los objetivos;
 - interpretando los datos pertinentes e introduciendo los cambios necesarios.
- K.5 La empresa ferroviaria ha implantado procedimientos para la elaboración de planes y procedimientos para alcanzar sus objetivos.
- L. PROCEDIMIENTOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS TÉCNICAS Y DE EXPLOTACIÓN EXISTENTES, NUEVAS Y MODIFICADAS, U OTRAS CONDICIONES PRECEPTIVAS ⁽¹⁾
- L.1 Para los requisitos relacionados con la seguridad correspondientes al tipo y dimensión de las operaciones, existen procedimientos para
- determinar dichos requisitos y actualizar los procedimientos correspondientes a fin de reflejar los cambios introducidos en ellos (gestión del control de cambios);
 - aplicarlos;
 - vigilar su cumplimiento;
 - tomar medidas cuando se detectan incumplimientos.
- L.2 Se aplican procedimientos para garantizar que se utiliza el personal, procedimientos, documentos específicos, equipo y material rodante adecuados a la finalidad que se pretende.
- L.3 El sistema de gestión de la seguridad contiene procedimientos para garantizar que el mantenimiento se lleva a cabo de conformidad con los requisitos aplicables.
- M. PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS PARA LLEVAR A CABO LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PARA APLICAR LAS MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS SIEMPRE QUE UN CAMBIO DE LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO O UN NUEVO MATERIAL SUPONGA NUEVOS RIESGOS EN LA INFRAESTRUCTURA O EN LOS SERVICIOS ⁽²⁾
- M.1 Existen procedimientos de gestión para los cambios introducidos en el equipo, procedimientos, organización, personal o interfaces.
- M.2 Existen procedimientos de evaluación de riesgos para la gestión de los cambios y la aplicación del método común de seguridad sobre evaluación de riesgos y métodos de evaluación que se menciona en el Reglamento (CE) n° 352/2009 de la Comisión ⁽³⁾ cuando es necesario.
- M.3 La empresa ferroviaria aplica procedimientos para que los resultados de la evaluación de riesgos alimenten otros procesos de la organización y para hacerlos visibles al personal pertinente.
- N. PROGRAMAS DE FORMACIÓN DEL PERSONAL Y SISTEMAS QUE GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL Y EL CONSIGUIENTE DESEMPEÑO DE LOS COMETIDOS ⁽⁴⁾
- N.1 Existe un sistema de gestión de competencias que incluye, como mínimo, los siguientes elementos:
- determinación de los conocimientos y habilidades necesarios para los cometidos relacionados con la seguridad;
 - principios de selección (nivel educativo básico, aptitudes mental y física necesarias);
 - formación inicial y titulación de la competencia y habilidades adquiridas;
 - formación permanente y actualización periódica de los conocimientos y habilidades existentes;
 - comprobación periódica de competencias, según proceda;

⁽¹⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 c).

⁽²⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 d).

⁽³⁾ DO L 108 de 29.4.2009, p. 4.

⁽⁴⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 e).

- f) medidas especiales en caso de accidente/incidente o ausencia prolongada del trabajo, según proceda;
 - g) formación específica en sistemas de gestión de la seguridad destinada al personal que participe directamente en las tareas encaminadas a garantizar el funcionamiento del sistema de gestión de la seguridad.
- N.2 Existen procedimientos dentro del sistema de gestión de la seguridad para:
- a) determinar los puestos desde los que se desempeñan cometidos de seguridad;
 - b) determinar los puestos con responsabilidades sobre la adopción de decisiones operacionales dentro del sistema de gestión de la seguridad;
 - c) garantizar que el personal dispone de los conocimientos, habilidades y aptitudes (médicas y psicológicas) adecuados para sus cometidos, y que periódicamente reciben formación reciente;
 - d) destinar personal con la adecuada competencia a las tareas pertinentes;
 - e) vigilar la realización de las tareas y aplicar las medidas correctoras necesarias.
- O. MEDIDAS PARA EL SUMINISTRO DE LA SUFICIENTE INFORMACIÓN DENTRO DE LA ORGANIZACIÓN Y, EN SU CASO, ENTRE ORGANIZACIONES QUE EXPLOTEN LA MISMA INFRAESTRUCTURA ⁽¹⁾
- O.1 Existen procedimientos para garantizar que
- a) el personal tiene conocimiento del sistema de gestión de la seguridad, lo comprende y puede acceder con facilidad a la información pertinente; y
 - b) se facilita al personal de seguridad la documentación pertinente en relación con el sistema de gestión de la seguridad.
- O.2 Existen procedimientos para garantizar que
- a) la información operacional esencial es pertinente y válida;
 - b) el personal conoce su existencia antes de que haya de aplicarse;
 - c) la información se encuentra a disposición del personal, el cual, en caso necesario, recibirá oficialmente copia de la misma.
- O.3 Se aplican mecanismos para el intercambio de información entre organizaciones ferroviarias.
- P. PROCEDIMIENTOS Y FORMATOS DE DOCUMENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD Y DESIGNACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA CONFIGURACIÓN DE LA INFORMACIÓN VITAL RELATIVA A LA SEGURIDAD ⁽²⁾
- P.1 Existen procedimientos que garantizan que toda la información de seguridad pertinente es exacta, completa, coherente, fácil de comprender y está debidamente actualizada y documentada.
- P.2 Existen procedimientos para
- a) dar formato, generar y distribuir toda información pertinente para la seguridad, así como gestionar el control de las modificaciones que puedan introducirse en dicha información;
 - b) recibir, recoger y almacenar toda la documentación/información pertinente en papel u otros sistemas de registro.
- P.3 Existe un procedimiento para el control de la configuración de la información vital para la seguridad.

⁽¹⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 f).

⁽²⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 g).

- Q. PROCEDIMIENTOS QUE GARANTICEN LA NOTIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE ACCIDENTES, INCIDENTES, CUASI ACCIDENTES Y OTRAS INCIDENCIAS PELIGROSAS, ASÍ COMO LA ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN NECESARIAS ⁽¹⁾
- Q.1 Existen procedimientos que garantizan que los accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas:
- a) son comunicados a los responsables, registrados, investigados y analizados;
 - b) son comunicados, según prescribe la legislación aplicable, a los organismos nacionales competentes.
- Q.2 Existen procedimientos que garantizan que:
- a) las recomendaciones de la autoridad nacional de seguridad, el organismo de investigación y las investigaciones internas del sector son evaluadas y aplicadas según proceda o si así se ordena;
 - b) se consideran y tienen en cuenta los informes/datos de otras empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras, entidades responsables de mantenimiento y poseedores de vehículos ferroviarios.
- Q.3 Existen procedimientos para que la información pertinente relativa a la investigación y causas de accidentes, incidentes, cuasi incidentes y otras incidencias peligrosas se utiliza para aprender y, en caso necesario, adoptar medidas preventivas.
- R. PLANES DE ACCIÓN, ALERTA E INFORMACIÓN EN CASO DE EMERGENCIA, ACORDADOS CON LAS AUTORIDADES PÚBLICAS PERTINENTES ⁽²⁾
- R.1 Existe un documento en el que se especifican todos los tipos de emergencias, incluido el funcionamiento degradado, y existen procedimientos para descubrir otros nuevos.
- R.2 Se aplican procedimientos para garantizar que, para cada tipo de emergencia indicado,
- a) se puede entrar en contacto rápidamente con los servicios de emergencia;
 - b) se proporciona a los servicios de emergencia toda la información pertinente, tanto por adelantado, a fin de que se pueda preparar la respuesta a la emergencia, como en el momento en que se produce esta última.
- R.3 Se indican y definen en un documento las funciones y responsabilidades de todas las partes.
- R.4 Existen planes de acción, alertas e información, que incluyen
- a) procedimientos para alertar a todo el personal responsable de la gestión de emergencias;
 - b) mecanismos para comunicar dichos procedimientos a todas las partes, lo que comprende las instrucciones dadas a los viajeros en caso de emergencia;
 - c) mecanismos para ponerse en contacto inmediatamente con el personal competente a fin de que éste pueda adoptar las decisiones necesarias.
- R.5 Existe un documento en el que se describe el modo en que deberán asignarse medios y recursos y determinarse las necesidades de formación.
- R.6 Se aplican procedimientos para restablecer las condiciones normales de explotación lo antes posible.
- R.7 Existen procedimientos para ensayar la aplicación de los planes de emergencia en colaboración con otras partes, con fines de formación del personal, ensayo de procedimientos, descubrimiento de puntos débiles y comprobación de cómo se gestionan posibles situaciones de emergencia.
- R.8 Existen procedimientos que garantizan que el administrador de infraestructuras pueda ponerse en contacto fácilmente y sin demora con personal competente responsable (en especial, en relación con los servicios de mercancías peligrosas), que posea los necesarios conocimientos de idiomas.

⁽¹⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 h).

⁽²⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 i).

- R.9 Existe un procedimiento para ponerse en contacto con la entidad encargada del mantenimiento o el poseedor del vehículo ferroviario en caso de emergencia.
- S. DISPOSICIONES RELATIVAS A LA AUDITORÍA INTERNA PERIÓDICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ⁽¹⁾
- S.1 Existe un sistema de auditoría interna independiente, imparcial y que actúa con transparencia.
- S.2 Existe un calendario previo de auditorías internas que puede revisarse en función de los resultados de auditorías anteriores y la vigilancia del desempeño en materia seguridad.
- S.3 Se aplican procedimientos para la búsqueda y selección de auditores idóneos y competentes.
- S.4 Se aplican procedimientos para
- a) analizar y evaluar los resultados de las auditorías;
 - b) recomendar medidas de seguimiento;
 - c) vigilar la eficacia de las medidas;
 - d) documentar la ejecución y los resultados de las auditorías.
- S.5 Existen procedimientos que garantizan que quienes ocupan los niveles altos de dirección están al corriente de los resultados de las auditorías y asumen la responsabilidad de introducir los cambios oportunos en el sistema de gestión de la seguridad.
- S.6 Existe un documento que muestra cómo se planifican las auditorías en relación con los mecanismos de vigilancia rutinaria a fin de asegurar el cumplimiento de los procedimientos y normas internos.

⁽¹⁾ Anexo III de la Directiva 2004/49/CE, punto 2 j).

ANEXO III

Criterios para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de los certificados de seguridad expedidos en virtud del artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2004/49/CE**GENERALIDADES**

Se presenta el servicio para el que se solicita un certificado de la Parte B, y se describe cómo los procedimientos genéricos de la empresa ferroviaria concebidos para la obtención del certificado expedido con arreglo al artículo 10, apartado 2, letra a) de la Directiva 2004/49/CE se aplican al desarrollo de todos los mecanismos (incluida la asignación de recursos) implantados para la prestación del servicio.

A. CONFORMIDAD CON LAS REGLAS ESPECÍFICAS DE LA RED ⁽¹⁾

A.1 Existen documentos con resultados que muestran, por un lado, que se han tenido en cuenta los riesgos y las reglas específicos asociados a la explotación de la red para la cual se presenta una solicitud de la Parte B y, por otro, que la empresa ferroviaria puede atenerse a cualesquiera reglas específicas a la red, así como a cualesquiera excepciones o exenciones.

A.2 Se indican las interfaces de red con otras partes que participan en la explotación ferroviaria en la red en cuestión.

A.3 Existen documentos que muestran cómo la empresa ferroviaria interactúa con el administrador de infraestructuras (ADIF) de la red y otras empresas ferroviarias que operen en la misma, incluida información sobre el intercambio de datos.

A.4 Existen documentos que muestran el modo en que la empresa ferroviaria afrontará situaciones de emergencia, incluida la coordinación con el administrador de infraestructuras y las autoridades públicas competentes.

A.5 Existen documentos en los que figuran las reglas para la investigación de cualesquiera accidentes/incidentes concretos y se demuestra que el solicitante está en condiciones de aplicarlas.

B. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE COMPETENCIA DEL PERSONAL ESPECÍFICOS A LA RED ⁽²⁾

B.1 La documentación acredita que el sistema de gestión de la seguridad del solicitante contiene un sistema de gestión de competencias que

a) establece las categorías de personal (empleado o subcontratado) que participa en la prestación del servicio, y

b) aporta personal competente para la red en cuestión, en especial para las personas a las que se pide que realicen una variedad de cometidos y garanticen la certificación, según proceda.

B.2 La documentación demuestra que se aplican mecanismos para organizar las labores cotidianas del personal a fin de garantizar que se realizan los cometidos relacionados con la seguridad y el personal se destina a las tareas adecuadas.

B.3 La documentación demuestra la capacidad del solicitante para producir la documentación que se utilizará en la formación del personal pertinente, y para garantizar que dicha documentación es exacta, se mantiene actualizada y está redactada en un lenguaje y con una terminología comprensibles para el personal que necesitará utilizarla.

C. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA RED PARA LA GESTIÓN DEL MATERIAL RODANTE ⁽³⁾

C.1 En la documentación se indican claramente los tipos de material rodante que se utilizarán en la red específica, así como el tipo de explotación que tendrá lugar en ella.

C.2 La documentación describe el modo en que la empresa ferroviaria cumple cualesquiera restricciones de explotación que se apliquen al tipo de material rodante utilizado en la red.

⁽¹⁾ Anexo IV, primer guión de la Directiva 2004/49/CE.

⁽²⁾ Anexo IV, segundo guión de la Directiva 2004/49/CE.

⁽³⁾ Anexo IV, tercer guión de la Directiva 2004/49/CE.

- C.3 En la documentación se señalan cualesquiera requisitos adicionales de mantenimiento para la red en cuestión y se describen los mecanismos idóneos que se han implantado para realizarlo.
- C.4 En la documentación se señalan cualesquiera requisitos adicionales de gestión de los incidentes que afecten al material rodante en la red en cuestión y se describen los mecanismos adecuados.
-

ANEXO IV

Principios marco para la supervisión tras la concesión de un certificado de la Parte A o Parte B

1. El enfoque de las autoridades nacionales de seguridad en relación con la supervisión del cumplimiento por parte de las empresas ferroviarias contempladas en el artículo 4, apartado 1, y el artículo 16, apartado 2, letra e), de la Directiva 2004/49/CE se basarán en los siguientes principios. Estos principios se aplican al marco de las actividades de supervisión en su conjunto, así como a los casos concretos dentro de dicho marco.
 2. Las autoridades nacionales de seguridad aplicarán el principio de proporcionalidad entre sus actuaciones encaminadas a hacer cumplir la normativa y el riesgo. Las medidas adoptadas por una autoridad nacional de seguridad para hacer que se cumpla la normativa o hacer que las empresas ferroviarias respondan por no haber cumplido sus obligaciones legales será proporcional al riesgo para la seguridad o la gravedad potencial del incumplimiento, incluidos cualesquiera daños reales o posibles.
 3. Las autoridades nacionales de seguridad aplicarán el principio de coherencia, lo que ha de garantizar que otra autoridad nacional de seguridad adoptaría un enfoque similar con fines semejantes en circunstancias análogas.
 4. La actuación supervisora de la autoridad nacional de seguridad se orientará principalmente a aquellas actividades que, a juicio de dicha autoridad, generen los riesgos más graves o en las que el peligro esté menos controlado. A tal fin, la autoridad nacional de seguridad dispondrá de métodos y estará facultada para evaluar el desempeño habitual de la empresa ferroviaria.
 5. Las autoridades nacionales de seguridad decidirán las prioridades para el uso eficaz de sus recursos, aunque la decisión sobre la mejor manera de hacer esto debe quedar a discreción de cada una de ellas. Las actuaciones deben concentrarse en los responsables del riesgo y los que están en mejor situación para controlarlo.
 6. Las autoridades nacionales de seguridad aplicarán el principio de transparencia para ayudar a las empresas ferroviarias a comprender lo que de ellas se espera (incluido lo que deben y no deben hacer) y lo que ellas mismas tienen derecho a esperar de la autoridad nacional de seguridad.
 7. Las autoridades nacionales de seguridad deberán rendir cuentas de sus decisiones de conformidad con el artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE. Por lo tanto, deberán tener políticas y principios en relación con los cuales ser evaluadas. Además, dispondrán de un procedimiento para tratar las quejas.
 8. Las autoridades nacionales de seguridad crearán mecanismos de cooperación mutua para compartir información y coordinar medidas en casos de incumplimiento de la seguridad. Esto resulta especialmente importante para los certificados de seguridad de la Parte B. Además, elaborarán mecanismos de cooperación mutua para el intercambio de información y la elaboración de enfoques unificados sobre las cuestiones que afecten a la seguridad ferroviaria.
-