

BASE DE DATOS DE Norma DEF.-

Referencia: NCL012137

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/762, DE LA COMISIÓN, de 8 de marzo, por el que se establecen métodos comunes de seguridad sobre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1158/2010 y (UE) n.º 1169/2010 de la Comisión.

(DOUE L 129, de 25 de mayo de 2018)

[El presente Reglamento entrará en vigor el 14 de junio de 2018 y será aplicable a partir del 16 de junio de 2019 en los Estados miembros que no hayan efectuado la notificación prevista en el artículo 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798 a la Agencia y a la Comisión. Será aplicable en todos los Estados miembros a partir del 16 de junio de 2020.]*

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria, y en particular su artículo 6, apartado 6,

Vista la Recomendación ERA-REC-115-REC de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, presentada a la Comisión el 9 de marzo de 2017, sobre la revisión de los métodos comunes de seguridad para evaluar la conformidad y los métodos comunes de seguridad para la supervisión,

Considerando lo siguiente:

(1) Los métodos comunes de seguridad (MCS) describen la forma de evaluar los niveles de seguridad, así como la consecución de los objetivos de seguridad y el cumplimiento de otros requisitos de seguridad.

(2) De conformidad con el artículo 6, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/798, los MCS se deben revisar periódicamente, teniendo en cuenta la experiencia lograda con su aplicación y la evolución global de la seguridad ferroviaria, con miras al mantenimiento general de esta y, cuando sea razonablemente viable, a su mejora permanente.

(3) Mediante su Decisión de Ejecución de 1 de septiembre de 2016, la Comisión dio mandato a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Agencia»), de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798, para revisar los Reglamentos (UE) n.º 1158/2010, (UE) n.º 1169/2010 y (UE) n.º 1077/2012 de la Comisión. El 9 de marzo de 2017, la Agencia emitió su Recomendación, acompañada de un informe sobre los resultados de la consulta con las autoridades nacionales de seguridad, con los interlocutores sociales y con los usuarios, así como de un informe de evaluación del impacto de los MCS modificados que se deban adoptar, en cumplimiento del mandato de la Comisión. Esta ha examinado la Recomendación de la Agencia para comprobar que se había cumplido el mandato, según lo contemplado en el artículo 6, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/798.

(4) El objetivo del sistema de gestión de la seguridad es garantizar que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras alcancen sus objetivos operativos de manera segura. El sistema de gestión de la seguridad está a menudo integrado con otros sistemas de gestión para mejorar la actuación global de la organización y reducir los costes, al tiempo que se ponen en común los esfuerzos a todos los niveles de la organización. A tal fin se utiliza el marco común de la Estructura de Alto Nivel de la ISO para agrupar funcionalmente los requisitos del sistema de gestión de la seguridad, como se contemplan en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798. Este marco también facilita la comprensión y la aplicación por las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras de un enfoque basado en los procesos a la hora de elaborar, aplicar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de la seguridad.

(5) Una vez haya obtenido un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad, el solicitante debe seguir utilizando su sistema de gestión de la seguridad como se contempla en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798.

(6) El comportamiento humano desempeña un papel central en el funcionamiento seguro y eficiente del ferrocarril. En los casos en que se considere que ese comportamiento ha contribuido a un accidente o incidente, es posible que ciertos factores organizativos, como la carga de trabajo o las características de los puestos de trabajo, hayan influido en tal comportamiento, y así hayan dado lugar a una actuación peor y a la agravación de las consecuencias de dicho accidente o incidente. Es fundamental, por tanto, que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras adopten un enfoque sistemático para apoyar la actuación humana y para gestionar los factores humanos y organizativos dentro del sistema de gestión de la seguridad.

(7) La manera de percibir la seguridad y de valorarla y darle prioridad en una organización refleja el compromiso real con la seguridad a todos los niveles de la organización. Por ello, también es importante que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras determinen las medidas y los comportamientos que pueden configurar una cultura positiva de seguridad y fomentar a través de su sistema de gestión de la seguridad esta cultura de confianza y aprendizaje mutuos, en la que se anime al personal para que contribuya al desarrollo de la seguridad comunicando incidencias peligrosas y aportando información relativa a la seguridad.

(8) El sistema de gestión de la seguridad debe tener en cuenta el hecho de que la Directiva 89/391/CEE del Consejo y sus directivas específicas correspondientes son plenamente aplicables a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores empleados en la construcción, explotación y mantenimiento de los ferrocarriles. No crea nuevas responsabilidades ni tareas para el organismo expedidor, salvo la de comprobar si el solicitante de un certificado de seguridad único o de una autorización de seguridad ha tenido en cuenta los riesgos para la salud y la seguridad. La responsabilidad de controlar el cumplimiento de la Directiva 89/391/CEE puede seguir correspondiendo a otras autoridades competentes designadas por los Estados miembros.

(9) El sistema de gestión de la seguridad debe considerar, en su caso, los riesgos adicionales que puede generar el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril y, de este modo, tener en cuenta asimismo las disposiciones de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

(10) Los Reglamentos (UE) n.º 1158/2010 y (UE) n.º 1169/2010 van a quedar obsoletos y, por lo tanto, deben ser sustituidos por el presente Reglamento.

(11) Por lo que se refiere a los certificados de seguridad, en el artículo 10, apartado 15, de la Directiva (UE) 2016/798 se dispone que la autoridad nacional de seguridad podrá exigir la revisión de los certificados de seguridad si se producen cambios sustanciales en el marco reglamentario de la seguridad. Los cambios introducidos en virtud del artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798 y del presente Reglamento, aunque sean pertinentes e importantes, no son sustanciales. Por lo tanto, el Reglamento (UE) n.º 1158/2010 debe aplicarse a los certificados de seguridad expedidos de conformidad con la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta la fecha de vencimiento de aquellos. Por la misma razón, es necesario también posponer la derogación del Reglamento (UE) n.º 1158/2010 hasta el final del último día del plazo en el que pueda seguir siendo aplicado por las autoridades nacionales de seguridad a efectos de supervisión. Por otra parte, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798, los certificados de seguridad vigentes siguen estando sujetos a lo dispuesto en la Directiva 2004/49/CE, en la que se basaba el Reglamento (UE) n.º 1158/2010.

(12) Por lo que se refiere a las autorizaciones de seguridad, en el artículo 12, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva (UE) 2016/798 se dispone que la autoridad nacional de seguridad podrá exigir que las autorizaciones de seguridad se revisen si se producen cambios sustanciales en el marco reglamentario correspondiente. Los cambios introducidos en virtud del artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798 y del presente Reglamento, aunque sean pertinentes e importantes, no son sustanciales. Por lo tanto, el Reglamento (UE) n.º 1169/2010 debe aplicarse a las autorizaciones de seguridad expedidas de conformidad con la Directiva 2004/49/CE, hasta la fecha de vencimiento de aquellas. Por la misma razón, es necesario también posponer la derogación del Reglamento (UE) n.º 1169/2010 hasta el final del último día del plazo en el que pueda seguir siendo aplicado por las autoridades nacionales de seguridad a efectos de supervisión.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Reglamento establece métodos comunes de seguridad («MCS») sobre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad relativos a las empresas ferroviarias y a los administradores de infraestructuras, tal como se contempla en el artículo 6, apartado 1, letra f), de la Directiva (UE) 2016/798.

2. El presente Reglamento se aplicará en relación con los certificados de seguridad únicos y las autorizaciones de seguridad expedidos con arreglo a la Directiva (UE) 2016/798.

Artículo 2. *Definición.*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «organismo de certificación de la seguridad» el organismo responsable de la expedición de un certificado de seguridad único, ya sea la Agencia o una autoridad nacional de seguridad.

Artículo 3. *Requisitos del sistema de gestión de la seguridad relativos a las empresas ferroviarias.*

Las empresas ferroviarias establecerán sus sistemas de gestión de la seguridad de conformidad con los requisitos enunciados en el anexo I.

Dichos requisitos de los sistemas de gestión de la seguridad se aplicarán a los certificados de seguridad únicos mencionados en el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/798, a efectos de la evaluación de las solicitudes y de supervisión.

Artículo 4. *Requisitos del sistema de gestión de la seguridad relativos a los administradores de infraestructuras.*

Los administradores de infraestructuras establecerán sus sistemas de gestión de la seguridad de conformidad con los requisitos enunciados en el anexo II.

Dichos requisitos del sistema de gestión de la seguridad se aplicarán a las autorizaciones de seguridad mencionadas en el artículo 12 de la Directiva (UE) 2016/798, a efectos de evaluación de las solicitudes y de supervisión.

Artículo 5. *Derogación.*

Quedan derogados los Reglamentos (UE) n.º 1158/2010 y (UE) n.º 1169/2010 con efecto a partir del 16 de junio de 2025.

Artículo 6. *Entrada en vigor y aplicación.*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 16 de junio de 2019 en los Estados miembros que no hayan efectuado la notificación prevista en el artículo 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798 a la Agencia y a la Comisión. Será aplicable en todos los Estados miembros a partir del 16 de junio de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Requisitos del sistema de gestión de la seguridad relativos a las empresas ferroviarias

1. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

1.1. La organización:

- a) describirá qué tipo de operaciones realiza, así como su alcance y cobertura;
- b) determinará los riesgos graves de seguridad que presenten sus operaciones ferroviarias, con independencia de si estas últimas son realizadas por la propia organización o por los contratistas, socios o proveedores que se encuentren bajo su supervisión;
- c) indicará quiénes son las partes interesadas (como órganos reguladores, autoridades, administradores de las infraestructuras, contratistas, proveedores, socios) que resulten importantes para el sistema de gestión de la seguridad, incluidas las partes ajenas al sistema ferroviario;
- d) determinará y mantendrá los requisitos legales y otros requisitos vinculados a la seguridad de las partes interesadas a las que se hace referencia en la letra c);
- e) garantizará que los requisitos recogidos en la letra d) se tengan en cuenta a la hora de desarrollar, aplicar y mantener el sistema de gestión de la seguridad;
- f) describirá el ámbito del sistema de gestión de la seguridad, indicando qué partes de la empresa forman parte de él y cuáles no, y teniendo en cuenta los requisitos mencionados en la letra d).

2. LIDERAZGO

2.1. Liderazgo y compromiso

2.1.1. La alta dirección mostrará liderazgo y compromiso con el desarrollo, la aplicación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad:

- a) asumiendo el conjunto de responsabilidades y rindiendo cuentas en materia de seguridad;
- b) garantizando el compromiso con la seguridad de la dirección en los distintos niveles de la organización, tanto a través de sus actividades como en su relación con el personal y los contratistas;
- c) ofreciendo garantías sobre el establecimiento de la política y los objetivos de seguridad, su correcta interpretación y su compatibilidad con la dirección estratégica de la organización;
- d) integrando los requisitos del sistema de gestión de la seguridad en los procesos operativos de la organización;
- e) garantizando la disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema de gestión de la seguridad;
- f) asegurando que el sistema de gestión de la seguridad controle de manera eficaz los riesgos de seguridad que plantee la organización;
- g) animando al personal a que respalde el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la seguridad;
- h) promoviendo la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad;
- i) garantizando que la seguridad se tiene en cuenta en el momento de determinar y gestionar los riesgos operativos de la organización y de explicar cómo se reconocerán y resolverán los conflictos entre la seguridad y los demás objetivos de la empresa;
- j) promoviendo una cultura de la seguridad positiva.

2.2. Política de seguridad

2.2.1. La alta dirección presentará un documento en el que se describa la política de seguridad de la organización y que:

- a) sea adecuado al tipo de organización y al alcance de las operaciones ferroviarias;

b) cuente con la aprobación del director ejecutivo de la organización (o por uno o varios representantes de la alta dirección);

c) se aplique activamente, y se comunique y ponga a disposición de todo el personal.

2.2.2. La política de seguridad:

a) incluirá la obligación de respetar todos los requisitos legales y demás requisitos vinculados a la seguridad;

b) ofrecerá un marco para el establecimiento de objetivos de seguridad y la evaluación de los resultados de seguridad de la organización con respecto a dichos objetivos;

c) incluirá la obligación de controlar tanto los riesgos de seguridad derivados de sus propias actividades como los provocados por terceros;

d) incluirá un compromiso para la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad;

e) se mantendrá conforme a la estrategia empresarial y la evaluación de los resultados de seguridad de la organización.

2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización

2.3.1. En todos los niveles de la organización, se definirán, documentarán y asignarán las responsabilidades, la política de rendición de cuentas y las atribuciones que correspondan al personal con un papel relevante en materia de seguridad (incluyendo la dirección y otro personal que participe en tareas relativas a la seguridad), al que se le comunicarán.

2.3.2. La organización garantizará que el personal con responsabilidades delegadas en tareas vinculadas a la seguridad disponga de las atribuciones, las competencias y los recursos adecuados para desempeñar su cometido sin verse perjudicado por la actividad de otros cargos empresariales.

2.3.3. La delegación de responsabilidades en tareas vinculadas a la seguridad se documentará y se comunicará al personal correspondiente, se aceptará y se comprenderá.

2.3.4. La organización describirá la asignación de las funciones a que se hace referencia en el apartado 2.3.1 a distintos cargos dentro de la organización y, cuando proceda, al personal externo (véase 5.3. Contratistas, socios y proveedores).

2.4. Consultas al personal y al resto de las partes

2.4.1. Se consultará al personal, sus representantes y terceras partes interesadas, cuando y como proceda, para el desarrollo, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de la seguridad en los ámbitos pertinentes de los que sean responsables, incluyendo los aspectos de seguridad de los procedimientos operativos.

2.4.2. La organización facilitará que se consulte al personal mediante métodos y recursos que impliquen la participación de los miembros del personal, recabando sus opiniones y ofreciendo respuestas al respecto.

3. PLANIFICACIÓN

3.1. Medidas para abordar los riesgos

3.1.1. Evaluación de riesgos

3.1.1.1. La organización se encargará de:

a) detectar y analizar todos los riesgos operativos, organizativos y técnicos significativos para el tipo de operaciones que ella misma realiza, su alcance y cobertura, entre los que se incluirán los riesgos derivados de factores humanos y organizativos, tales como la carga de trabajo, las características de los puestos de trabajo, el cansancio o la idoneidad de los procedimientos, y las actividades de otras partes interesadas (véase 1. Contexto de la organización);

b) evaluar los riesgos mencionados en la letra a) mediante el uso de métodos de evaluación adecuados;

c) desarrollar y establecer medidas de seguridad, indicando las responsabilidades correspondientes (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización);

d) desarrollar un sistema para supervisar la eficacia de las medidas de seguridad (véase 6.1. Supervisión);

- e) reconocer la necesidad de colaborar con otras partes interesadas (tales como empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras, fabricantes, proveedores de servicios de mantenimiento o entidades encargadas del mismo, poseedores de vehículos ferroviarios, proveedores de servicios y entidades adjudicadoras) con relación a los riesgos compartidos y la aplicación de medidas de seguridad adecuadas, cuando sea necesario;
- f) informar de los riesgos al personal y a las terceras partes involucradas (véase 4.4. Información y comunicación).

3.1.1.2. En el momento de evaluar los riesgos, la organización tendrá en cuenta la necesidad de establecer, ofrecer y mantener un entorno de trabajo seguro conforme a la legislación vigente, en particular la Directiva 89/391/CEE.

3.1.2. Planificar los cambios

3.1.2.1. La organización señalará los posibles riesgos de seguridad y las medidas adecuadas al respecto (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos) antes de introducir un cambio (véase 5.4. Gestión del cambio), de conformidad con el proceso de gestión de riesgos establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, incluida la valoración de los riesgos de seguridad derivados del propio proceso de cambio.

3.2. Los objetivos de seguridad y su planificación

3.2.1. La organización fijará objetivos de seguridad para los cargos pertinentes en los niveles que proceda, a fin de mantener y, cuando sea razonablemente factible, mejorar los resultados de seguridad.

3.2.2. Los objetivos de seguridad:

- a) serán coherentes con la política de seguridad y los objetivos estratégicos de la organización (cuando proceda);
- b) estarán vinculados a los riesgos más importantes con repercusiones en los resultados de seguridad de la organización;
- c) serán medibles;
- d) tendrán en cuenta los requisitos legales y demás requisitos vigentes;
- e) se comprobarán con relación a sus resultados y se revisarán convenientemente;
- f) se comunicarán.

3.2.3. La organización tendrá preparados uno o varios planes para describir cómo alcanzará sus objetivos de seguridad.

3.2.4. La organización describirá la estrategia y el plan o los planes empleados para supervisar la consecución de los objetivos de seguridad (véase 6.1. Supervisión).

4. AYUDAS

4.1. Recursos

4.1.1. La organización facilitará aquellos recursos, incluyendo personal competente y equipos eficaces y aptos para su uso, que sean necesarios para establecer, aplicar, mantener y mejorar de forma continua el sistema de gestión de la seguridad.

4.2. Competencia

4.2.1. El sistema de gestión de las competencias de la organización garantizará que el personal que desempeñe una función con repercusiones en la seguridad sea competente en aquellas tareas vinculadas con esta última que estén bajo su responsabilidad (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización), e incluirá como mínimo:

a) la enumeración de las competencias necesarias (incluidos los conocimientos, las habilidades, y los comportamientos y actitudes que no sean de carácter técnico) para desempeñar las tareas vinculadas con la seguridad;

b) principios de selección (nivel educativo básico, aptitud física y mental requerida);

c) formación inicial, experiencia y cualificación;

d) formación continua y actualización periódica de las competencias existentes;

e) la evaluación de las competencias y el control de la aptitud física y mental de manera periódica, a fin de garantizar que las cualificaciones y habilidades se mantienen con el paso del tiempo;

f) formación específica en aspectos relevantes del sistema de gestión de la seguridad a fin de que se desempeñen las tareas relativas a esta última.

4.2.2. La organización facilitará un programa formativo, como se recoge en los puntos c), d) y f) del apartado 4.2.1, destinado al personal que realice tareas vinculadas con la seguridad, que garantice lo siguiente:

a) dicho programa se impartirá de acuerdo con las competencias requeridas y las necesidades particulares del personal que se hayan detectado;

b) cuando sea necesario, la formación garantizará que el personal sea capaz de operar en todas las condiciones posibles (normales, degradadas y de emergencia);

c) la duración de la formación y la frecuencia de los cursos de reciclaje se adecúen a los objetivos formativos;

d) se conservarán registros de todo el personal (véase 4.5.3. Control de la información documentada);

e) el programa de formación se revisará y auditará con regularidad (véase 6.2. Auditoría interna), y se introducirán modificaciones cuando sea necesario (véase 5.4. Gestión del cambio).

4.2.3. En el caso del personal que esté de regreso tras accidentes/incidentes o largas ausencias, se facilitarán medidas de reincorporación laboral, entre las que se incluirá la oferta de formación suplementaria cuando se considere necesaria.

4.3. Concienciación

4.3.1. La alta dirección garantizará que tanto ella como el resto de personal que desempeñe una función con repercusiones en la seguridad sea consciente de la pertinencia, la importancia y las consecuencias de sus actividades, y de cómo contribuyen a la correcta aplicación y a la eficacia del sistema de gestión de la seguridad, incluyendo la consecución de los objetivos correspondientes (véase 3.2. Objetivos de seguridad y planificación).

4.4. Información y comunicación

4.4.1. La organización definirá canales de comunicación adecuados para garantizar que los distintos niveles de la organización y terceras partes interesadas, incluidos contratistas, socios y proveedores, pongan en común información relativa a la seguridad.

4.4.2. A fin de que esta misma información llegue a las personas que deben tomar decisiones o emitir juicios, la organización se encargará de buscarla, recibirla, procesarla, generarla y difundirla.

4.4.3. La organización garantizará que la información relativa a la seguridad sea:

a) pertinente, completa y comprensible por parte del público al que va destinada;

b) válida;

c) precisa;

d) coherente;

e) sometida a control (véase 4.5.3. Control de la información documentada);

f) comunicada antes de entrar en vigor;

g) y que se reciba y entienda correctamente.

4.5. Información documentada

4.5.1. Documentación del sistema de gestión de la seguridad

4.5.1.1. Se recoge una descripción del sistema de gestión de la seguridad en la que se incluye:

- a) la designación y la descripción de los procesos y las actividades en materia de seguridad de las operaciones ferroviarias, incluyendo las tareas relativas a la seguridad y las responsabilidades correspondientes (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización).
- b) la interacción de estos procesos;
- c) los procedimientos u otros documentos que describan cómo se aplican dichos procesos;
- d) la designación de los contratistas, socios y proveedores con una descripción del tipo y el alcance de los servicios prestados;
- e) la identificación de los acuerdos contractuales y de otros acuerdos empresariales, celebrados entre la organización y las terceras partes mencionadas en la letra d), necesarios para controlar los riesgos de seguridad de la organización y los vinculados al empleo de contratistas;
- f) la referencia a la información documentada exigida por el presente Reglamento.

4.5.1.2. La organización se asegurará de que se presente un informe anual de seguridad a la autoridad o autoridades nacionales de seguridad que corresponda, con arreglo al artículo 9, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/798. El informe incluirá:

- a) una síntesis de las decisiones sobre el nivel de relevancia de las modificaciones en materia de seguridad, incluyendo un resumen de las más relevantes, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 402/2013;
- b) los objetivos de seguridad de la organización para el año o los años siguientes, y la medida en que los riesgos graves para la seguridad influyen en el establecimiento de dichos objetivos;
- c) los resultados de investigaciones internas sobre accidentes/incidentes (véase 7.1. Conclusiones sobre accidentes e incidentes) y otras actividades de control (véase 6.1. Control, 6.2. Auditoría interna y 6.3. Revisión de la gestión), de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1078/2012 de la Comisión;
- d) información sobre los progresos alcanzados con relación a las recomendaciones pendientes de los organismos nacionales de investigación (véase 7.1. Conclusiones sobre accidentes e incidentes);
- e) los indicadores de seguridad de la organización fijados para evaluar los resultados de seguridad de esta (véase 6.1. Supervisión);
- f) cuando proceda, y de conformidad con el RID, las conclusiones del informe anual del asesor de seguridad sobre las actividades de la organización vinculadas con el transporte de mercancías peligrosas).

4.5.2. Elaboración y actualización

4.5.2.1. La organización garantizará el uso del formato y los medios adecuados a la hora de elaborar y actualizar información documentada relativa al sistema de gestión de la seguridad.

4.5.3. Control de la información documentada

4.5.3.1. La organización controlará la información documentada relativa al sistema de gestión de la seguridad; en concreto, su almacenamiento, su difusión y la gestión de las modificaciones, a fin de garantizar su disponibilidad, adecuación y protección cuando proceda.

4.6. Integración de los factores humanos y organizativos

4.6.1. La organización presentará un planteamiento sistemático a fin de integrar los factores humanos y organizativos en el sistema de gestión de la seguridad. El planteamiento:

- a) incluirá el desarrollo de una estrategia y el uso de conocimientos técnicos y métodos reconocidos del ámbito de los factores humanos y organizativos;
- b) abordará los riesgos asociados al diseño y uso de equipos, las tareas, las condiciones laborales y las modalidades de organización, teniendo en cuenta tanto las capacidades como las limitaciones humanas, así como los elementos que influyan en la actuación del ser humano.

5. OPERACIÓN

5.1. Planificación y control de las operaciones

5.1.1. Cuando planifique, desarrolle, ejecute y revise sus procesos operativos, la organización garantizará que durante la operación:

a) se apliquen criterios de aceptación del riesgo y medidas de seguridad (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos);

b) se pongan en marcha uno o diversos planes para la consecución de los objetivos de seguridad (véase 3.2. Objetivos de seguridad y planificación);

c) se recabe información para medir la correcta aplicación y eficacia de los procedimientos operativos (véase 6.1. Supervisión).

5.1.2. La organización garantizará que estos procedimientos operativos sean conformes a los requisitos de seguridad de las especificaciones técnicas para la interoperabilidad en vigor, la reglamentación nacional correspondiente y demás requisitos pertinentes (véase 1. Contexto de la organización).

5.1.3. A fin de controlar los riesgos relevantes para la seguridad de las actividades operativas (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), se tendrá en cuenta, como mínimo, lo siguiente:

a) la planificación de rutas de tren, nuevas o existentes, y de nuevos servicios ferroviarios, incluyendo la introducción de nuevos tipos de vehículos, la necesidad de arrendar vehículos y/o de contratar personal de terceros y el intercambio de información relativa al mantenimiento con fines operativos con las entidades encargadas del mismo;

b) el desarrollo y la aplicación de horarios de trenes;

c) la preparación de los trenes o vehículos antes de su puesta en circulación, incluyendo controles previos a la salida y la composición de los trenes;

d) la puesta en circulación de los trenes o el movimiento de vehículos en distinto estado de funcionamiento (normal, degradado o de emergencia);

e) la adaptación de las operaciones a las solicitudes de retirada de servicio y la notificación de retorno al mismo expedida por las entidades encargadas del mantenimiento;

f) autorizaciones para el movimiento de vehículos;

g) interfaces fáciles de utilizar en las cabinas de conducción y en los centros de control ferroviarios, con los equipos empleados por el personal de mantenimiento.

5.1.4. Con el objetivo de controlar el reparto de responsabilidades cuando sea oportuno para la seguridad de las actividades operativas, la organización deberá identificar las responsabilidades necesarias para coordinar y gestionar la puesta en circulación de los trenes y el movimiento de vehículos de forma segura y definir la forma de asignar las tareas pertinentes para la prestación segura de todos los servicios a personal interno competente (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización), así como a partes externas cualificadas cuando se considere necesario (véase 5.3. Contratistas, socios y proveedores).

5.1.5. A fin de controlar la información y la comunicación cuando sea necesario para la seguridad de las actividades operativas (véase 4.4. Información y comunicación), se informará al personal que corresponda (por ejemplo, el personal de trenes) de todas las condiciones de viaje específicas, incluyendo las modificaciones importantes que puedan suponer un riesgo o restricciones operativas temporales o permanentes (por ejemplo, como consecuencia de un tipo concreto de vehículos o de rutas específicas), así como de las condiciones de transporte excepcional, cuando proceda.

5.1.6. A fin de controlar las competencias cuando sea necesario para la seguridad de las actividades operativas (véase 4.2. Competencias), la organización garantizará, de acuerdo con la legislación vigente (véase 1. Contexto de la organización) que, en lo que se refiere a su personal:

a) se respeten las instrucciones laborales y de formación, y se tomen medidas de rectificación cuando sea necesario;

b) se ofrezca formación específica en caso de que se prevean cambios con repercusiones en el desarrollo de las operaciones o en las tareas asignadas;

c) se adopten las medidas necesarias tras accidentes e incidentes.

5.2. Gestión de activos

5.2.1. La organización gestionará los riesgos de seguridad asociados a los activos físicos a lo largo de todo su ciclo de vida (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), desde su diseño hasta su retirada, y velará por que se respeten los requisitos sobre los factores humanos en todas las etapas de dicho ciclo.

5.2.2. La organización:

a) garantizará que los activos se utilicen para los fines previstos, que estén en condiciones de operar de manera segura, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798, según proceda, y que mantengan el nivel de rendimiento previsto;

b) se encargará de los activos en operaciones normales y degradadas;

c) detectará tan pronto como sea razonablemente posible los casos de incumplimiento de los requisitos operativos, antes de que el vehículo opere o mientras lo esté haciendo, y aplicará las restricciones de uso que sean convenientes para garantizar que este se encuentra en condiciones de operar de manera segura (véase 6.1. Supervisión).

5.2.3. La organización garantizará que, cuando resulten de aplicación, los procedimientos de gestión de los activos sean conformes a todos los requisitos clave de las especificaciones técnicas para la interoperabilidad y demás requisitos pertinentes (véase 1. Contexto de la organización).

5.2.4. A fin de controlar los riesgos cuando sea necesario para garantizar el mantenimiento (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), se tendrá en cuenta, como mínimo, lo siguiente:

a) la necesidad detectada de que se efectúe dicho mantenimiento para asegurar que los vehículos se encuentren en condiciones de operar de manera segura, teniendo en cuenta el uso previsto y real de los mismos así como sus características de diseño;

b) la gestión de la retirada de los vehículos para su mantenimiento cuando se hayan detectado fallas o cuando su estado haya empeorado hasta el punto de no encontrarse en condiciones de operar de manera segura como se menciona en la letra a);

c) la gestión del retorno al servicio de los vehículos que requieran limitaciones de uso tras el mantenimiento, a fin de garantizar que se encuentran en condiciones de operar de manera segura;

d) la gestión de los equipos de seguimiento y medición para asegurar su adecuación a los fines previstos.

5.2.5. A fin de controlar la información y la comunicación cuando sea necesario para una gestión segura de los activos (véase 4.4. Información y comunicación), la organización tendrá en cuenta:

a) el intercambio de información relevante dentro de la organización o con entidades externas encargadas del mantenimiento (véase 5.3. Contratistas, socios y proveedores), concretamente en lo referido a fallos de seguridad, accidentes, incidentes y posibles limitaciones de uso del vehículo;

b) la trazabilidad de toda la información necesaria, incluyendo la información relativa a la letra a) (véase 4.4. Información y comunicación y 4.5.3. Control de la información documentada);

c) la elaboración y conservación de registros que engloben la gestión de todos los cambios con repercusiones en la integridad de los vehículos (véase 5.4. Gestión del cambio).

5.3. Contratistas, socios y proveedores

5.3.1. La organización detectará y supervisará los riesgos de seguridad derivados de las actividades que se externalicen, incluyendo las operaciones o la cooperación con contratistas, socios y proveedores.

5.3.2. A fin de controlar los riesgos de seguridad recogidos en el apartado 5.3.1, la organización establecerá los criterios de selección de los contratistas, socios y proveedores, así como los requisitos contractuales que deberán respetar estos, incluyendo:

a) los requisitos legales y demás requisitos de seguridad (véase 1. Contexto de la organización);

b) el nivel de competencia requerido para efectuar las tareas establecidas en el contrato (véase 4.2).

Competencia);

- c) la responsabilidad de las tareas que deben efectuarse;
- d) la eficiencia prevista en materia de seguridad que debe mantenerse a lo largo del contrato;
- e) las obligaciones relativas al intercambio de información sobre seguridad (véase 4.4. Información y comunicación);
- f) la trazabilidad de los documentos sobre seguridad (véase 4.5. Información documentada).

5.3.3. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 1078/2012, la organización supervisará:

- a) la eficiencia en materia de seguridad de todas las actividades y operaciones de los contratistas, socios y proveedores, a fin de garantizar que cumplen con los requisitos fijados en el contrato;
- b) la concienciación de los contratistas, socios y proveedores en torno a los riesgos que suponen para las operaciones de la organización.

5.4. Gestión del cambio

5.4.1. La organización aplicará y controlará los cambios del sistema de gestión de la seguridad para mantener o mejorar la eficiencia de esta última. Ello incluirá la toma de decisiones en las distintas etapas de la gestión del cambio y la posterior revisión de los riesgos de seguridad (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos).

5.5. Gestión de las situaciones de emergencia

5.5.1. La organización detectará las situaciones de emergencia y las medidas correspondientes que deben tomarse para gestionarlas (véase 3.1.1 Evaluación de riesgos) y restablecer las condiciones normales de funcionamiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/995 de la Comisión.

5.5.2. La organización se asegurará de que, en lo que se refiere a cada tipo de emergencia detectado:

- 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;
- c) la atención de primeros auxilios se facilita internamente.

5.5.3. La organización definirá y documentará las funciones y responsabilidades de todas las partes de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/995.

5.5.4. La organización contará con planes de acción, de alerta e información para las situaciones de emergencia que incluirán medidas para:

- a) alertar a todo el personal encargado de la gestión de las situaciones de emergencia;
- b) transmitir información a todas las partes (como administradores de infraestructuras, contratistas, autoridades, servicios de emergencia), incluyendo instrucciones de emergencia a los pasajeros;
- c) tomar las decisiones oportunas en función del tipo de emergencia.

5.5.5. La organización describirá cómo se han asignado los recursos y medios para la gestión de las emergencias (véase 4.1. Recursos), así como la manera en que se han identificado las necesidades de formación (véase 4.2. Competencia).

5.5.6. Las medidas de emergencia se evalúan con regularidad junto con otras partes interesadas, y se actualizan cuando es necesario.

5.5.7. La organización garantizará que el personal cualificado responsable, con competencias lingüísticas adecuadas, pueda ser localizado fácilmente y con celeridad por parte del administrador de infraestructuras, al que facilitará a su vez el nivel de información que sea conveniente.

5.5.8. La organización contará con un procedimiento para ponerse en contacto con la entidad encargada del mantenimiento o el poseedor del vehículo ferroviario en caso de emergencia.

6. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

6.1. Supervisión

6.1.1. La organización efectuará la supervisión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1078/2012, a fin de:

- a) verificar que todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión de la seguridad, incluyendo las medidas de seguridad técnica, operativa y organizativa, se apliquen correctamente y de manera eficaz;
- b) verificar que todo el sistema de gestión de la seguridad se aplique correctamente, así como que dicho sistema obtenga los resultados previstos;
- c) analizar si el sistema de gestión de la seguridad es conforme a los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- d) determinar, aplicar y evaluar la eficacia de las medidas correctoras (véase 7.2. Mejora continua), según proceda, en caso de que se detecte algún incumplimiento significativo de lo establecido en los apartados a), b) y c).

6.1.2. La organización supervisará regularmente, en todos los niveles de la organización, que las tareas vinculadas con la seguridad se ejecutan correctamente e intervendrá en caso contrario.

6.2. Auditoría interna

6.2.1. La organización desarrollará auditorías internas de manera independiente, imparcial y transparente a fin de recabar y analizar información para sus actividades de supervisión (véase 6.1. Supervisión), incluyendo:

- a) un calendario previo de auditorías internas que pueda revisarse en función de las conclusiones de auditorías anteriores y el seguimiento de los resultados;
- b) la búsqueda y la selección de auditores competentes (véase 4.2. Competencia);
- c) el análisis y la evaluación de las conclusiones de las auditorías;
- d) la necesidad detectada de medidas correctoras o de mejora;
- e) la comprobación de la ejecución y la eficacia de dichas medidas;
- f) la documentación relativa a la ejecución y las conclusiones de las auditorías;
- g) la notificación de dichas conclusiones a la alta dirección.

6.3. Revisiones efectuadas por la dirección

6.3.1. La alta dirección comprobará regularmente que el sistema de gestión de la seguridad sigue siendo adecuado y eficaz teniendo en cuenta, al menos, lo siguiente:

- a) la información sobre los progresos alcanzados con relación a cuestiones pendientes de revisiones efectuadas anteriormente por la dirección;
- b) los cambios en las circunstancias internas y externas (véase 1. Contexto de la organización);
- c) el desempeño en materia de seguridad de la organización con relación a:
 - i) la consecución de los objetivos de seguridad,
 - ii) los resultados de sus actividades de seguimiento, incluidas las conclusiones de las auditorías internas, las investigaciones sobre accidentes/incidentes internos y la situación de las correspondientes medidas,
 - iii) los resultados pertinentes de las actividades de supervisión desarrolladas por la autoridad nacional de seguridad;
- d) las recomendaciones de mejora.

6.3.2. Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión efectuada por la dirección, la alta dirección asumirá la responsabilidad global de la planificación e introducción de las modificaciones necesarias en el sistema de gestión de la seguridad.

7. MEJORA

7.1. Conclusiones sobre accidentes e incidentes

7.1.1. Los accidentes e incidentes vinculados a las operaciones ferroviarias de la organización:

- a) se notificarán, registrarán, investigarán y analizarán para determinar sus causas;
- b) y se notificarán a los organismos nacionales según proceda.

7.1.2. La organización garantizará que:

- a) las recomendaciones de la autoridad nacional de seguridad, el organismo nacional de investigación y las investigaciones internas/del sector sean evaluadas y aplicadas según proceda o si así se ordena;
- b) se consideren y tengan en cuenta los informes/datos de otras partes interesadas, como empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras, entidades responsables del mantenimiento y poseedores de vehículos ferroviarios.

7.1.3. La organización empleará información relativa a la investigación para revisar la evaluación de riesgos (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), mejorar los conocimientos con el objetivo de reforzar la seguridad y, cuando proceda, adoptar medidas correctoras y/o de mejora (véase 5.4. Gestión del cambio).

7.2. Mejora continua

7.2.1. La organización mejorará constantemente la adecuación y eficacia de su sistema de gestión de la seguridad, teniendo en cuenta el marco establecido en el Reglamento (UE) n.º 1078/2012, y, como mínimo, los resultados de las actividades siguientes:

- a) la supervisión (véase 6.1. Supervisión);
- b) las auditorías internas (véase 6.2. Auditoría interna);
- c) la revisión por parte de la dirección (véase 6.3. Revisiones efectuadas por la dirección);
- d) las conclusiones sobre accidentes e incidentes (véase 7.1. Conclusiones sobre accidentes e incidentes);

7.2.2. La organización facilitará los medios necesarios para animar al personal y demás partes interesadas a que participen activamente en la mejora de la seguridad como parte de su aprendizaje organizativo.

7.2.3. La organización ofrecerá una estrategia para la mejora continua de la cultura de la seguridad, basándose en el uso de conocimientos técnicos y métodos reconocidos para detectar los elementos del comportamiento que tengan repercusiones en las distintas partes del sistema de gestión de la seguridad e introducir medidas para hacerles frente.

ANEXO II

Requisitos del sistema de gestión de la seguridad relativos a los administradores de infraestructuras

1. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

1.1. La organización:

- a) describirá la naturaleza y el alcance de sus operaciones;
- b) determinará los riesgos graves de seguridad que presenten sus operaciones ferroviarias, con independencia de si estas últimas son realizadas por la propia organización o por los contratistas, socios o proveedores que se encuentren bajo su supervisión;
- c) indicará quiénes son las partes interesadas (como órganos reguladores, autoridades, empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras, contratistas, proveedores, socios), incluidas las terceras partes externas al sistema ferroviario, que resulten importantes para el sistema de gestión de la seguridad;
- d) determinará y mantendrá los requisitos legales y otros requisitos vinculados a la seguridad de las partes interesadas a las que se hace referencia en la letra c);

e) garantizará que los requisitos recogidos en la letra d) se tengan en cuenta a la hora de desarrollar, aplicar y mantener el sistema de gestión de la seguridad;

f) describirá el ámbito del sistema de gestión de la seguridad, indicando qué partes de la empresa forman parte de él y cuáles no, y teniendo en cuenta los requisitos mencionados en la letra d).

1.2. A los efectos del presente anexo se aplican las siguientes definiciones:

a) se entenderá por «carácter», con relación a las operaciones ferroviarias efectuadas por administradores de infraestructuras, la caracterización de la operación por su ámbito, incluyendo el diseño y la construcción de la infraestructura, su mantenimiento, la planificación del tráfico, su gestión y su control, así como por el uso de la infraestructura ferroviaria, incluyendo las líneas convencionales y/o las de alta velocidad, el transporte de pasajeros y/o de mercancías;

b) se entenderá por «alcance», con relación a las operaciones ferroviarias efectuadas por administradores de infraestructuras, el alcance caracterizado por la longitud de la vía férrea y el tamaño estimado del administrador de la infraestructura expresado en el número de empleados que trabajan en el sector ferroviario.

2. LIDERAZGO

2.1. Liderazgo y compromiso

2.1.1. La alta dirección mostrará liderazgo y compromiso con el desarrollo, la aplicación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad:

a) asumiendo el conjunto de responsabilidades y rindiendo cuentas en materia de seguridad;

b) garantizando el compromiso con la seguridad por parte de la dirección en los distintos niveles de la organización, tanto a través de sus actividades como en su relación con el personal y los contratistas;

c) ofreciendo garantías en lo relativo al establecimiento de la política y los objetivos de seguridad, su correcta interpretación y su compatibilidad con la dirección estratégica de la organización;

d) integrando los requisitos del sistema de gestión de la seguridad en los procesos operativos de la organización;

e) garantizando la disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema de gestión de la seguridad;

f) asegurando que el sistema de gestión de la seguridad controle de manera eficaz los riesgos de seguridad que plantee la organización;

g) animando al personal a que respalde el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la seguridad;

h) promoviendo la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad;

i) garantizando que la seguridad se tiene en cuenta en el momento de determinar y gestionar los riesgos operativos de la organización y de explicar cómo se reconocerán y resolverán los conflictos entre la seguridad y los demás objetivos de la empresa;

j) promoviendo una cultura de la seguridad positiva.

2.2. Política de seguridad

2.2.1. La alta dirección presentará un documento en el que se describa la política de seguridad de la organización y que:

a) sea adecuado al tipo de organización y al alcance de las operaciones ferroviarias;

b) cuente con la aprobación del director ejecutivo de la organización (o por uno o varios representantes de la alta dirección);

c) se aplique activamente, y se comunique y ponga a disposición de todo el personal.

2.2.2. La política de seguridad:

a) incluirá la obligación de respetar todos los requisitos legales y demás requisitos vinculados a la seguridad;

b) ofrecerá un marco para el establecimiento de objetivos de seguridad y la evaluación de los resultados de seguridad de la organización con respecto a dichos objetivos;

c) incluirá la obligación de controlar tanto los riesgos de seguridad derivados de sus propias actividades como los provocados por terceros;

d) incluirá un compromiso para la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad;

e) se mantendrá conforme a la estrategia empresarial y la evaluación de los resultados de seguridad de la organización.

2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización

2.3.1. En todos los niveles de la organización, se definirán, documentarán y asignarán las responsabilidades, la política de rendición de cuentas y las atribuciones que correspondan al personal con un papel relevante en materia de seguridad (incluyendo la dirección y otro personal que participe en tareas relativas a la seguridad), al que se le comunicarán.

2.3.2. La organización garantizará que el personal con responsabilidades delegadas en tareas vinculadas a la seguridad disponga de las atribuciones, las competencias y los recursos adecuados para desempeñar su cometido sin verse perjudicado por la actividad de otros cargos empresariales.

2.3.3. La delegación de responsabilidades en tareas vinculadas a la seguridad se documentará y se comunicará al personal correspondiente, se aceptará y se comprenderá.

2.3.4. La organización describirá la asignación de las funciones a que se hace referencia en el apartado 2.3.1 a distintos cargos dentro de la organización y, cuando proceda, al personal externo (véase 5.3. Contratistas, socios y proveedores).

2.4. Consultas al personal y al resto de las partes

2.4.1. Se consultará al personal, sus representantes y terceras partes interesadas, cuando y como proceda, para el desarrollo, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de la seguridad en los ámbitos pertinentes de los que sean responsables, incluyendo los aspectos de seguridad de los procedimientos operativos.

2.4.2. La organización facilitará que se consulte al personal mediante métodos y recursos que impliquen la participación de los miembros del personal, recabando sus opiniones y ofreciendo respuestas al respecto.

3. PLANIFICACIÓN

3.1. Medidas para abordar los riesgos

3.1.1. Evaluación de riesgos

3.1.1.1. La organización se encargará de:

a) detectar y analizar todos los riesgos operativos, organizativos y técnicos significativos para el carácter y el alcance de las operaciones que ella misma realiza, entre los que se incluirán los riesgos derivados de factores humanos y organizativos, tales como la carga de trabajo, las características de los puestos de trabajo, el cansancio o la idoneidad de los procedimientos, y las actividades de otras partes interesadas (véase 1. Contexto de la organización);

b) evaluar los riesgos mencionados en la letra a) mediante el uso de métodos de evaluación adecuados;

c) desarrollar y establecer medidas de seguridad, indicando las responsabilidades correspondientes (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización);

d) desarrollar un sistema para supervisar la eficacia de las medidas de seguridad (véase 6.1. Supervisión);

e) reconocer la necesidad de colaborar con otras partes interesadas (tales como empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras, fabricantes, proveedores de servicios de mantenimiento o entidades encargadas del mismo, poseedores de vehículos ferroviarios, proveedores de servicios y entidades adjudicadoras) con relación a los riesgos compartidos y la aplicación de medidas de seguridad adecuadas, cuando sea necesario;

f) informar de los riesgos al personal y a las terceras partes involucradas (véase 4.4. Información y comunicación).

3.1.1.2. En el momento de evaluar los riesgos, la organización tendrá en cuenta la necesidad de establecer, ofrecer y mantener un entorno de trabajo seguro conforme a la legislación vigente, en particular la Directiva 89/391/CEE.

3.1.2. Planificar los cambios

3.1.2.1. La organización señalará los posibles riesgos de seguridad y las medidas adecuadas al respecto (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos) antes de introducir un cambio (véase 5.4. Gestión del cambio), de conformidad con el proceso de gestión de riesgos establecido en el Reglamento (UE) n.º 402/2013, incluida la valoración de los riesgos de seguridad derivados del propio proceso de cambio.

3.2. Los objetivos de seguridad y su planificación

3.2.1. La organización fijará objetivos de seguridad para los cargos pertinentes en los niveles que proceda, a fin de mantener y, cuando sea razonablemente factible, mejorar los resultados de seguridad.

3.2.2. Los objetivos de seguridad:

- a) serán coherentes con la política de seguridad y los objetivos estratégicos de la organización (cuando proceda);
- b) estarán vinculados a los riesgos más importantes con repercusiones en los resultados de seguridad de la organización;
- c) serán medibles;
- d) tendrán en cuenta los requisitos legales y demás requisitos vigentes;
- e) se comprobarán con relación a sus resultados y se revisarán convenientemente;
- f) se comunicarán.

3.2.3. La organización tendrá preparados uno o varios planes para describir cómo alcanzará sus objetivos de seguridad.

3.2.4. La organización describirá la estrategia y el plan o los planes empleados para supervisar la consecución de los objetivos de seguridad (véase 6.1. Supervisión).

4. AYUDAS

4.1. Recursos

4.1.1. La organización facilitará aquellos recursos, incluyendo personal competente y equipos eficaces y aptos para su uso, que sean necesarios para establecer, aplicar, mantener y mejorar de forma continua el sistema de gestión de la seguridad.

4.2. Competencia

4.2.1. El sistema de gestión de las competencias de la organización garantizará que el personal que desempeñe una función con repercusiones en la seguridad sea competente en aquellas tareas vinculadas con esta última que estén bajo su responsabilidad (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización), e incluirá como mínimo:

- a) la enumeración de las competencias necesarias (incluidos los conocimientos, las habilidades, y los comportamientos y actitudes que no sean de carácter técnico) para desempeñar las tareas vinculadas con la seguridad;
- b) principios de selección (nivel educativo básico, aptitud física y mental requerida);
- c) formación inicial, experiencia y cualificación;
- d) formación continua y actualización periódica de las competencias existentes;
- e) la evaluación de las competencias y el control de la aptitud física y mental de manera periódica, a fin de garantizar que las cualificaciones y habilidades se mantienen con el paso del tiempo;

f) formación específica en aspectos relevantes del sistema de gestión de la seguridad a fin de que se desempeñen las tareas relativas a esta última.

4.2.2. La organización facilitará un programa formativo, como se recoge en los puntos c), d) y f) del apartado 4.2.1., destinado al personal que realice tareas vinculadas con la seguridad, que garantice lo siguiente:

a) dicho programa se impartirá de acuerdo con las competencias requeridas y las necesidades particulares del personal que se hayan detectado;

b) cuando sea necesario, la formación garantizará que el personal sea capaz de operar en todas las condiciones posibles (normales, degradadas y de emergencia);

c) la duración de la formación y la frecuencia de los cursos de reciclaje se adecúen a los objetivos formativos;

d) se conservarán registros de todo el personal (véase 4.5.3. Control de la información documentada);

e) el programa de formación se revisará y auditará con regularidad (véase 6.2. Auditoría interna), y se introducirán modificaciones cuando sea necesario (véase 5.4. Gestión del cambio).

4.2.3. En el caso del personal que esté de regreso tras accidentes/incidentes o largas ausencias, se facilitarán medidas de reincorporación laboral, entre las que se incluirá la oferta de formación suplementaria cuando se considere necesaria.

4.3. Concienciación

4.3.1. La alta dirección garantizará que tanto ella como el resto de personal que desempeñe una función con repercusiones en la seguridad sea consciente de la pertinencia, la importancia y las consecuencias de sus actividades, y de cómo contribuyen a la correcta aplicación y a la eficacia del sistema de gestión de la seguridad, incluyendo la consecución de los objetivos correspondientes (véase 3.2. Objetivos de seguridad y planificación).

4.4. Información y comunicación

4.4.1. La organización definirá canales de comunicación adecuados para garantizar que los distintos niveles de la organización y terceras partes interesadas, incluidos contratistas, socios y proveedores, pongan en común información relativa a la seguridad.

4.4.2. A fin de que esta misma información llegue a las personas que deben tomar decisiones o emitir juicios, la organización se encargará de buscarla, recibirla, procesarla, generarla y difundirla.

4.4.3. La organización garantizará que la información relativa a la seguridad sea:

a) pertinente, completa y comprensible por parte del público al que va destinada;

b) válida;

c) precisa;

d) coherente;

e) sometida a control (véase 4.5.3. Control de la información documentada);

f) comunicada antes de entrar en vigor;

g) y que se reciba y entienda correctamente.

4.5. Información documentada

4.5.1. Documentación del sistema de gestión de la seguridad

4.5.1.1. Se recoge una descripción del sistema de gestión de la seguridad en la que se incluye:

a) la designación y la descripción de los procesos y las actividades en materia de seguridad de las operaciones ferroviarias, incluyendo las tareas relativas a la seguridad y las responsabilidades correspondientes (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización);

b) la interacción de estos procesos;

c) los procedimientos u otros documentos que describan cómo se aplican dichos procesos;

d) la designación de los contratistas, socios y proveedores con una descripción del tipo y el alcance de los servicios prestados;

e) la identificación de los acuerdos contractuales y de otros acuerdos empresariales, celebrados entre la organización y las terceras partes mencionadas en la letra d), necesarios para controlar los riesgos de seguridad de la organización y los vinculados al empleo de contratistas;

f) la referencia a la información documentada exigida por el presente Reglamento.

4.5.1.2. La organización se asegurará de que se presente un informe anual de seguridad a la autoridad o autoridades nacionales de seguridad que corresponda, con arreglo al artículo 9, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/798. El informe incluirá:

a) una síntesis de las decisiones sobre el nivel de relevancia de las modificaciones en materia de seguridad, incluyendo un resumen de las más relevantes, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 402/2013;

b) los objetivos de seguridad de la organización para el año o los años siguientes, y la medida en que los riesgos graves para la seguridad influyen en el establecimiento de dichos objetivos;

c) los resultados de investigaciones internas sobre accidentes/incidentes (véase 7.1. Conclusiones sobre accidentes e incidentes) y otras actividades de control (véase 6.1. Control, 6.2. Auditoría interna y 6.3. Revisión de la gestión), de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1078/2012;

d) información sobre los progresos alcanzados con relación a las recomendaciones pendientes de los organismos nacionales de investigación (véase 7.1. Conclusiones sobre accidentes e incidentes);

e) los indicadores de seguridad de la organización fijados para evaluar los resultados de seguridad de esta (véase 6.1. Supervisión);

f) cuando proceda, y de conformidad con el RID, las conclusiones del informe anual del asesor de seguridad sobre las actividades de la organización vinculadas con el transporte de mercancías peligrosas.

4.5.2. Elaboración y actualización

4.5.2.1. La organización garantizará el uso del formato y los medios adecuados para elaborar y actualizar información documentada relativa al sistema de gestión de la seguridad.

4.5.3. Control de la información documentada

4.5.3.1. La organización controlará la información documentada relativa al sistema de gestión de la seguridad; en concreto, su almacenamiento, su difusión y la gestión de las modificaciones, a fin de garantizar su disponibilidad, adecuación y protección cuando proceda.

4.6. Integración de los factores humanos y organizativos

4.6.1. La organización presentará un planteamiento sistemático a fin de integrar los factores humanos y organizativos en el sistema de gestión de la seguridad. El planteamiento:

a) incluirá el desarrollo de una estrategia y el uso de conocimientos técnicos y métodos reconocidos del ámbito de los factores humanos y organizativos;

b) abordará los riesgos asociados al diseño y uso de equipos, las tareas, las condiciones laborales y las modalidades de organización, teniendo en cuenta tanto las capacidades como las limitaciones humanas, así como los elementos que influyan en la actuación del ser humano.

5. OPERACIÓN

5.1. Planificación y control de las operaciones

5.1.1. Cuando planifique, desarrolle, ejecute y revise sus procesos operativos, la organización garantizará que durante la operación:

a) se apliquen criterios de aceptación del riesgo y medidas de seguridad (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos);

b) se pongan en marcha uno o diversos planes para la consecución de los objetivos de seguridad (véase 3.2. Objetivos de seguridad y planificación);

c) se recabe información para medir la correcta aplicación y eficacia de los procedimientos operativos (véase 6.1. Supervisión).

5.1.2. La organización garantizará que estos procedimientos operativos sean conformes a los requisitos de seguridad de las especificaciones técnicas para la interoperabilidad en vigor, la reglamentación nacional correspondiente y demás requisitos pertinentes (véase 1. Contexto de la organización).

5.1.3. A fin de controlar los riesgos relevantes para la seguridad de las actividades operativas (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), se tendrá en cuenta, como mínimo, lo siguiente:

a) la delimitación de los límites seguros del transporte con vistas a la planificación y el control del tráfico en función de las características de diseño de la infraestructura;

b) la planificación del tráfico, incluidos los horarios y la adjudicación de surcos ferroviarios;

c) la gestión del tráfico en tiempo real en condiciones normales y degradadas, incluyendo la aplicación de restricciones de circulación y la gestión de las perturbaciones del tráfico;

d) la creación de las condiciones necesarias para el transporte excepcional.

5.1.4. Con el objetivo de controlar el reparto de responsabilidades cuando sea oportuno para la seguridad de las actividades operativas, la organización identificará las responsabilidades necesarias para planificar y explotar la red ferroviaria y definir la forma de asignar las tareas pertinentes para la prestación segura de todos los servicios a personal interno competente (véase 2.3. Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización), así como a partes externas cualificadas cuando se considere necesario (véase 5.3. Contratistas, socios y proveedores).

5.1.5. A fin de controlar la información y la comunicación cuando sea necesario para la seguridad de las actividades operativas (véase 4.4. Información y comunicación), se informará al personal que corresponda (por ejemplo, los guardagujas) de las necesidades concretas de ruta de los trenes y vehículos, incluyendo las modificaciones importantes que puedan suponer un riesgo o restricciones operativas temporales o permanentes (por ejemplo, como consecuencia de la revisión de una vía), así como de las condiciones de transporte excepcional, cuando proceda.

5.1.6. A fin de controlar las competencias cuando sea necesario para la seguridad de las actividades operativas (véase 4.2. Competencias), la organización garantizará, de acuerdo con la legislación vigente (véase 1. Contexto de la organización) que, en lo que se refiere a su personal:

a) se respeten las instrucciones laborales y de formación, y se tomen medidas de rectificación cuando sea necesario;

b) se ofrezca formación específica en caso de que se prevean cambios con repercusiones en el desarrollo de las operaciones o en las tareas asignadas;

c) se adopten las medidas necesarias tras accidentes e incidentes.

5.2. Gestión de activos

5.2.1. La organización gestionará los riesgos de seguridad asociados a los activos físicos a lo largo de todo su ciclo de vida (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), desde su diseño hasta su retirada, y velará por que se respeten los requisitos sobre los factores humanos en todas las etapas de dicho ciclo.

5.2.2. La organización:

a) garantizará que los activos se utilicen para los fines previstos, que estén en condiciones de operar de manera segura y que mantengan el nivel de rendimiento previsto;

b) se encargará de los activos en operaciones normales y degradadas;

c) detectará tan pronto como sea razonablemente posible los casos de incumplimiento de los requisitos operativos, antes de que el vehículo opere o mientras lo esté haciendo, y aplicará las restricciones de uso que sean

convenientes para garantizar que este se encuentra en condiciones de operar de manera segura (véase 6.1. Supervisión).

5.2.3. La organización garantizará que, cuando resulten de aplicación, los procedimientos de gestión de los activos sean conformes a todos los requisitos clave de las especificaciones técnicas para la interoperabilidad y demás requisitos pertinentes (véase 1. Contexto de la organización).

5.2.4. A fin de controlar los riesgos cuando sea necesario para garantizar el mantenimiento (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), se tendrá en cuenta, como mínimo, lo siguiente:

a) la necesidad detectada de que se efectúe dicho mantenimiento para asegurar que las infraestructuras se encuentren en condiciones seguras de explotación, teniendo en cuenta el uso previsto y real de los mismos así como sus características de diseño;

b) la gestión de la retirada de los vehículos para su mantenimiento cuando se hayan detectado fallas o cuando su estado haya empeorado hasta el punto de no encontrarse en condiciones de operar de manera segura como se menciona en la letra a);

c) la gestión del retorno al servicio de los vehículos que requieran limitaciones de uso tras el mantenimiento, a fin de garantizar que se encuentran en condiciones de operar de manera segura;

d) la gestión de los equipos de seguimiento y medición para asegurar su adecuación a los fines previstos.

5.2.5. A fin de controlar la información y la comunicación cuando sea necesario para una gestión segura de los activos (véase 4.4. Información y comunicación), la organización tendrá en cuenta:

a) el intercambio de información relevante dentro de la organización o con entidades externas encargadas del mantenimiento (véase 5.3. Contratistas, socios y proveedores), concretamente en lo referido a fallos de seguridad, accidentes, incidentes y posibles limitaciones de uso del vehículo;

b) la trazabilidad de toda la información necesaria, incluyendo la información relativa a la letra a) (véanse 4.4. Información y comunicación y 4.5.3. Control de la información documentada);

c) la elaboración y conservación de registros que engloben la gestión de todos los cambios con repercusiones en la integridad de los vehículos (véase 5.4. Gestión del cambio).

5.3. Contratistas, socios y proveedores

5.3.1. La organización detectará y controlará los riesgos de seguridad derivados de las actividades que se externalicen, incluyendo las operaciones o la cooperación con contratistas, socios y proveedores.

5.3.2. A fin de controlar los riesgos de seguridad recogidos en el apartado 5.3.1, la organización establecerá los criterios de selección de los contratistas, socios y proveedores, así como los requisitos contractuales que deberán respetar estos, incluyendo:

a) los requisitos legales y demás requisitos de seguridad (véase 1. Contexto de la organización);

b) el nivel de competencia requerido para efectuar las tareas establecidas en el contrato (véase 4.2. Competencia);

c) la responsabilidad de las tareas que deben efectuarse;

d) los resultados de seguridad previstos que deben mantenerse a lo largo del contrato;

e) las obligaciones relativas al intercambio de información sobre seguridad (véase 4.4. Información y comunicación);

f) la trazabilidad de los documentos sobre seguridad (véase 4.5. Información documentada).

5.3.3. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 1078/2012, la organización supervisará:

a) la eficiencia en materia de seguridad de todas las actividades y operaciones de los contratistas, socios y proveedores, a fin de garantizar que cumplen con los requisitos fijados en el contrato;

b) la concienciación de los contratistas, socios y proveedores en torno a los riesgos que suponen para las operaciones de la organización.

5.4. Gestión del cambio

5.4.1. La organización aplicará y controlará los cambios del sistema de gestión de la seguridad para mantener o mejorar la eficiencia de esta última. Ello incluirá la toma de decisiones en las distintas etapas de la gestión del cambio y la posterior revisión de los riesgos de seguridad (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos).

5.5. Gestión de las situaciones de emergencia

5.5.1. La organización detectará las situaciones de emergencia y las medidas correspondientes que deben tomarse para gestionarlas (véase 3.1.1 Evaluación de riesgos) y restablecer las condiciones normales de funcionamiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/995.

5.5.2. La organización se asegurará de que, en lo que se refiere a cada tipo de emergencia detectado:

- 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;
- c) la atención de primeros auxilios se facilita internamente.

5.5.3. La organización definirá y documentará las funciones y responsabilidades de todas las partes de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/995.

5.5.4. La organización contará con planes de acción, de alerta e información para las situaciones de emergencia que incluirán medidas para:

- a) alertar a todo el personal encargado de la gestión de las situaciones de emergencia;
- b) transmitir información a todas las partes (como empresas ferroviarias, contratistas, autoridades, servicios de emergencia), incluyendo instrucciones de emergencia a los pasajeros;
- c) tomar las decisiones oportunas en función del tipo de emergencia.

5.5.5. La organización describirá cómo se han asignado los recursos y medios para la gestión de las emergencias (véase 4.1. Recursos), así como la manera en que se han identificado las necesidades de formación (véase 4.2. Competencia).

5.5.6. Las medidas de emergencia se evalúan con regularidad junto con otras partes interesadas, y se actualizan cuando es necesario.

5.5.7. La organización coordinará planes de emergencia con todas las empresas ferroviarias que operen en las infraestructuras de la organización, con los servicios de emergencia, para facilitar una intervención rápida, y con todas las partes que puedan estar involucradas en una situación de emergencia.

5.5.8. La organización contará con mecanismos para detener rápidamente las operaciones y el tráfico ferroviario en caso de necesidad, e informar a todas las partes interesadas de las medidas adoptadas.

5.5.9. En el caso de las infraestructuras transfronterizas, la cooperación entre los administradores de las infraestructuras pertinentes facilitará la coordinación y preparación necesarias de los servicios de emergencia correspondientes a ambos lados de la frontera.

6. EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

6.1. Supervisión

6.1.1. La organización efectuará la supervisión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1078/2012, a fin de:

- a) verificar que todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión de la seguridad, incluyendo las medidas de seguridad técnica, operativa y organizativa, se apliquen correctamente y de manera eficaz;
- b) verificar que todo el sistema de gestión de la seguridad se aplique correctamente, así como que dicho sistema obtenga los resultados previstos;
- c) analizar si el sistema de gestión de la seguridad es conforme a los requisitos establecidos en el presente Reglamento;

d) determinar, aplicar y evaluar la eficacia de las medidas correctoras (véase 7.2. Mejora continua), según proceda, en caso de que se detecte algún incumplimiento significativo de lo establecido en los apartados a), b) y c).

6.1.2. La organización supervisará regularmente, en todos los niveles de la organización, que las tareas vinculadas con la seguridad se ejecutan correctamente e intervendrá en caso contrario.

6.2. Auditoría interna

6.2.1. La organización desarrollará auditorías internas de manera independiente, imparcial y transparente a fin de recabar y analizar información para sus actividades de supervisión (véase 6.1. Supervisión), incluyendo:

- a) un calendario previo de auditorías internas que pueda revisarse en función de las conclusiones de auditorías anteriores y el seguimiento de los resultados;
- b) la búsqueda y la selección de auditores competentes (véase 4.2. Competencia);
- c) el análisis y la evaluación de las conclusiones de las auditorías;
- d) la necesidad detectada de medidas correctoras o de mejora;
- e) la comprobación de la ejecución y la eficacia de dichas medidas;
- f) la documentación relativa a la ejecución y las conclusiones de las auditorías;
- g) la notificación de dichas conclusiones a la alta dirección.

6.3. Revisiones efectuadas por la dirección

6.3.1. La alta dirección comprobará regularmente que el sistema de gestión de la seguridad sigue siendo adecuado y eficaz teniendo en cuenta, al menos, lo siguiente:

- a) la información sobre los progresos alcanzados con relación a cuestiones pendientes de revisiones efectuadas anteriormente por la dirección;
- b) los cambios en las circunstancias internas y externas (véase 1. Contexto de la organización);
- c) el desempeño en materia de seguridad de la organización con relación a:
 - i) la consecución de los objetivos de seguridad,
 - ii) los resultados de sus actividades de seguimiento, incluidas las conclusiones de las auditorías internas, las investigaciones sobre accidentes/incidentes internos y la situación de las correspondientes medidas,
 - iii) los resultados pertinentes de las actividades de supervisión desarrolladas por la autoridad nacional de seguridad;
- d) las recomendaciones de mejora.

6.3.2. Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión efectuada por la dirección, la alta dirección asumirá la responsabilidad global de la planificación e introducción de las modificaciones necesarias en el sistema de gestión de la seguridad.

7. MEJORA

7.1. Conclusiones sobre los accidentes e incidentes

7.1.1. Los accidentes e incidentes vinculados a las operaciones ferroviarias de la organización:

- a) se notificarán, registrarán, investigarán y analizarán para determinar sus causas;
- b) y se notificarán a los organismos nacionales según proceda.

7.1.2. La organización garantizará que:

a) las recomendaciones de la autoridad nacional de seguridad, el organismo nacional de investigación y las investigaciones internas/del sector sean evaluadas y aplicadas según proceda o si así se ordena;

b) se consideren y tengan en cuenta los informes/datos de otras partes interesadas, como empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras, entidades responsables del mantenimiento y poseedores de vehículos ferroviarios.

7.1.3. La organización empleará información relativa a la investigación para revisar la evaluación de riesgos (véase 3.1.1. Evaluación de riesgos), mejorar los conocimientos con el objetivo de reforzar la seguridad y, cuando proceda, adoptar medidas correctoras y/o de mejora (véase 5.4. Gestión del cambio).

7.2. Mejora continua

7.2.1. La organización mejorará constantemente la adecuación y eficacia de su sistema de gestión de la seguridad, teniendo en cuenta el marco establecido en el Reglamento (UE) n.º 1078/2012, y, como mínimo, los resultados de las actividades siguientes:

- a) la supervisión (véase 6.1. Supervisión);
- b) las auditorías internas (véase 6.2. Auditoría interna);
- c) la revisión por parte de la dirección (véase 6.3. Revisiones efectuadas por la dirección);
- d) las conclusiones sobre accidentes e incidentes (véase 7.1. Conclusiones sobre accidentes e incidentes);

7.2.2. La organización facilitará los medios necesarios para animar al personal y demás partes interesadas a que participen activamente en la mejora de la seguridad como parte de su aprendizaje organizativo.

7.2.3. La organización ofrecerá una estrategia para la mejora continua de la cultura de la seguridad, basándose en el uso de conocimientos técnicos y métodos reconocidos para detectar los elementos del comportamiento que tengan repercusiones en las distintas partes del sistema de gestión de la seguridad e introducir medidas para hacerles frente.

© Unión Europea, <http://eur-lex.europa.eu/>

Únicamente se consideran auténticos los textos legislativos de la Unión Europea publicados en la edición impresa del *Diario Oficial de la Unión Europea*.