

Hacer que el sistema
ferroviario
funcione mejor para la
sociedad.

Guía

Modelo de gestión del cumplimiento de la normativa

| | <i>Redactado por:</i> | <i>Validado por:</i> | <i>Aprobado por:</i> |
|-----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| <i>Nombre</i> | S. D'ALBERTANSON | M. SCHITTEKATTE | C. CARR |
| <i>Posición</i> | Jefe de proyecto | Director de proyecto | Jefe de unidad |
| <i>Fecha</i> | 29/06/2018 | 29/06/2018 | 29/06/2018 |
| <i>Firma</i> | | | |

Historial del documento

| <i>Ver.</i> | <i>Fecha</i> | <i>Comentarios</i> |
|-------------|--------------|--------------------------------|
| 1.0 | 29/06/2018 | Versión final para publicación |

El presente documento es una orientación no vinculante jurídicamente de la Agencia Ferroviaria Europea. Se entiende sin perjuicio de los procesos de toma de decisiones previstos por la legislación aplicable de la Unión Europea. Asimismo, una interpretación vinculante del Derecho de la Unión es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

1 Introducción

Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2016/798 sobre la seguridad ferroviaria, la autoridad nacional de seguridad o la Agencia Ferroviaria Europea («la Agencia») puede expedir un certificado de seguridad único. Las autorizaciones de seguridad las expide una ANS. La comprobación de los certificados de seguridad únicos y de las autorizaciones de seguridad a lo largo de su periodo de vigencia, tras su concesión por la Agencia o por la ANS, siempre la lleva a cabo una ANS en el marco de las tareas de supervisión de la organización. De ahí que, si se observan incumplimientos, serán las ANS las que deban adoptar las medidas adecuadas para abordar el asunto en primera instancia. Evidentemente, si los intentos de la ANS de rectificar la situación resultan infructuosos, ya sea la ANS o la Agencia, previa consulta a la ANS, tiene opción de revocar o restringir el certificado de seguridad único de la organización o bien, en el caso de las autorizaciones de seguridad, la ANS puede restringirlas o revocarlas.

En los Estados miembros de la Unión Europea existen distintas metodologías de supervisión reglamentaria de los ferrocarriles. Ciertas autoridades nacionales encargadas de la supervisión de los ferrocarriles poseen facultades limitadas para velar por la seguridad de las operaciones ferroviarias, mientras que, en otros Estados, la autoridad nacional de seguridad (ANS) sí tiene capacidad de intervención directa. Dado que las competencias jurídicas nacionales están limitadas en virtud de la legislación nacional, ciertos Estados miembros aplican disposiciones correspondientes al marco de la legislación europea, como las de la Directiva (UE) 2016/798 y la Directiva (UE) 2016/797.

En la actualidad, no existen directrices sobre las circunstancias en las que una ANS puede aplicar tales competencias, salvo lo que se recoge en la Directiva (UE) 2016/798. En el artículo 17, apartado 5, se señala que, si una ANS comprobase que el titular de un certificado de seguridad único ha dejado de reunir las condiciones para poseer un certificado, solicitará a la Agencia que restrinja o revoque dicho certificado o, de haberlo expedido la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Agencia»), solicitará a la Agencia que lo haga. En cualquiera de los dos casos, debe justificarse la decisión. La disposición que permite a una ANS revocar o restringir un certificado de seguridad único con arreglo a las pruebas obtenidas durante la supervisión podría utilizarse para forzar ciertas modificaciones.

Aparte de lo expuesto, existen diferencias entre los Estados miembros en cuanto a quién es responsable de encausar a las organizaciones en caso de infracciones de la seguridad y en qué circunstancias se emprenden tales actuaciones. En ciertos Estados miembros, las autoridades judiciales del Estado, en lugar de la ANS, se encargan de investigar los incidentes graves. En otros, es posible encausar a las organizaciones por infracciones de la ley relativas a la operación segura de los ferrocarriles, aunque no se haya producido un accidente grave. En otros Estados miembros, un encausamiento tan solo se inicia de haberse producido accidentes graves. Estas diferencias de planteamiento entre los distintos Estados miembros conllevan dificultades para el marco reglamentario de la UE en materia de ferrocarriles y para las ANS que aplican la legislación de la Unión. Por último, en ciertos Estados miembros, la legislación nacional sobre seguridad ferroviaria también comprende cuestiones relacionadas con la seguridad en el trabajo. En la mayoría de los Estados miembros, tales asuntos los trata una autoridad diferente de la ANS que opera con arreglo a un régimen jurídico distinto. También pueden plantearse problemas de cumplimiento en los casos en los que exista tráfico transfronterizo, ya que la ANS de cada Estado miembro opera con arreglo a un marco jurídico diferente y cuenta con unas facultades de intervención distintas en lo que concierne a la ejecución de mejoras de seguridad.

Los principios de supervisión, si se aplican correctamente, deben entrañar que las ANS lleven a cabo su supervisión, incluidas sus actividades de cumplimiento de la normativa, de manera coherente y justa. La Agencia cree que puede ofrecer a las ANS ciertas directrices que analicen tales principios con mayor detenimiento, de modo que se sienten las bases para una estrategia coherente respecto a la cuestión del cumplimiento de la normativa en los Estados miembros.

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

1.1 Objetivo de la guía

La presente guía proporciona a las ANS un modelo de gestión del cumplimiento de la normativa sencilla que les ayudará a juzgar el grado de cumplimiento de dicha normativa tras producirse una infracción de las leyes nacionales y de la UE. El modelo, por medio de una matriz sencilla, tiene por objeto clasificar el nivel de incumplimiento de un desfase de riesgo observado durante la supervisión.

Se aborda la relación entre las competencias nacionales en materia de cumplimiento de la normativa y las contempladas en la Directiva (UE) 2016/798 relativas a los certificados de seguridad únicos, con el fin de contribuir a garantizar la igualdad de condiciones al gestionar las disconformidades y los incumplimientos de la legislación de los solicitantes de certificados de seguridad y de las personas sujetas a la supervisión de las ANS en toda la Unión Europea.

El modelo de gestión es una herramienta que puede ser usada por las ANS para reforzar la coherencia del cumplimiento de las leyes que permite la imposición de sanciones o la expedición de notificaciones para mejorar algún aspecto de los mecanismos de control de riesgos de las organizaciones. El objetivo de la herramienta consiste en proporcionar a las ANS un medio para cumplir el artículo 7, apartado 1, del MCS sobre supervisión. Ello exige que las ANS cuenten con criterios de toma de decisiones referidas al modo de gestionar los incumplimientos identificados. Los considerandos 5, 6, 7 y 8 del Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2018/761 [MCS sobre supervisión] aclaran asimismo que las ANS deben emprender sus actividades de supervisión encaminadas a mejorar la confianza mutua en sus planteamientos respecto a la toma de decisiones, obrar de manera proporcionada, orientar sus actuaciones a los ámbitos de mayor riesgo y asumir la responsabilidad de las decisiones que tomen. De nuevo, el modelo de gestión del cumplimiento de la normativa proporciona un medio para lograr tales propósitos.

1.2 ¿A quién va dirigida esta guía?

El presente documento se dirige a:

- *Las ANS, en el marco de la evaluación de los SGS de las empresas ferroviarias, y los administradores de infraestructuras durante su supervisión;*
- *Las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura, a modo de guía sobre qué podría suceder de incumplirse la normativa.*

1.3 Ámbito de aplicación

Un modelo de gestión del cumplimiento de la normativa como el presente:

- *Puede ofrecer a los responsables de la supervisión un marco que les ayude a adoptar decisiones en materia de cumplimiento coherentes;*
- *Ayuda a las ANS a supervisar la imparcialidad y la coherencia de las decisiones adoptadas por los responsables de la supervisión;*
- *Puede ayudar en la tramitación de casos más complejos;*
- *Puede demostrar que la ANS está obrando de un modo objetivo, justo, transparente y proporcionado si se hace público el modelo de gestión que utiliza.*

Este documento no comprende la observancia de la normativa por parte de autoridades de reglamentación distintas de la ANS.

1.4 Estructura de la guía

Este documento forma parte del compendio de guías de la Agencia que ayudan a las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia a realizar sus funciones, así como a desempeñar sus tareas con arreglo a la Directiva (UE) 2016/798.



Figura 1: Compendio de guías de la Agencia

Las ANS deben cooperar con otras agencias de reglamentación en el cumplimiento de sus funciones, conforme a lo dispuesto en la legislación de la UE y el Derecho nacional. En la *Guía de la Agencia sobre supervisión* puede obtenerse información adicional sobre cuándo procede cooperar con otras agencias.

Es importante señalar que el modelo deben utilizarlo personas competentes en materia de supervisión (véase también la *Guía de la Agencia sobre el marco de gestión de competencias*) y que constituye una ayuda pero no sustituye un juicio profesional.

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Contenido

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Introducción | 2 |
| 1.1 | Objetivo de la guía..... | 3 |
| 1.2 | ¿A quién va dirigida esta guía? | 3 |
| 1.3 | Ámbito de aplicación | 3 |
| 1.4 | Estructura de la guía..... | 4 |
| 2 | El modelo de gestión del cumplimiento de la normativa..... | 6 |
| 2.1 | Limitaciones..... | 6 |
| 2.2 | Prioridades de cumplimiento de la normativa | 6 |
| 2.3 | Análisis del desfase de riesgo | 7 |
| | Anexo 1 – Diagrama de flujo | 14 |
| | Anexo 2 - Ejemplos | 15 |
| | Ejemplo 1: Infracción – Desfase de riesgo «extremo» | 15 |
| | Ejemplo 2: Infracción – Desfase de riesgo «importante» | 15 |
| | Ejemplo 3: Infracción – Desfase de riesgo «moderado» | 16 |
| | Ejemplo 4: Inexistente – Desfase de riesgo «inexistente» | 16 |

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

2 El modelo de gestión del cumplimiento de la normativa

2.1 Limitaciones

La evaluación del riesgo y el cumplimiento de las leyes nacionales son procesos que pueden ser muy sencillos o muy complejos. Al llevar a cabo una evaluación y comprobar el cumplimiento de la normativa no siempre es posible definir claramente los incumplimientos. Además, es frecuente que durante la supervisión se detecten varias deficiencias de diversa gravedad. El determinar si se ha infringido una ley y qué organizaciones o personas deberían asumir la responsabilidad correspondiente y el modo de responder ante cualesquiera vulneraciones de la ley son cuestiones que, a menudo, son difíciles de resolver.

El modelo de gestión constituye una ayuda para el personal de las ANS, que debe ser competente en su uso, a la hora de emitir juicios. Por otra parte, no se trata de un modelo que aborde todas las posibles sutilezas a las que puede enfrentarse alguien que lleve a cabo una actividad de supervisión ni dará «la respuesta correcta» de manera automática. Ello se debe a que la propia supervisión requiere que la persona que la lleva a cabo emita juicios en materia de riesgo. Concretamente, tales personas tendrán que juzgar la magnitud del «desfase de riesgo», tal como se define en el modelo, y ello es crucial para su uso. Por tanto, el modelo debe utilizarse como una ayuda para la toma de decisiones de quienes realizan la supervisión y no como una restricción impuesta sobre su labor. Quienes hagan uso de este marco deberán contar con formación adecuada sobre su uso y sobre el modo de emitir juicios en cuanto al riesgo relativo y efectuarán un análisis crítico al contrastar el cumplimiento de la normativa con la situación real.

Este modelo puede existir en el contexto de diferentes marcos jurídicos en los distintos Estados miembros. No obstante, cada ANS debe prestar atención a que se garantice que el uso de este modelo sea coherente con su marco normativo nacional vigente. El diagrama de flujo de Anexo 1 muestra el punto en el que se utiliza el modelo y cómo se fundamentan en él las decisiones sobre el inicio de diligencias judiciales o la restricción o revocación de un certificado de seguridad único o de una autorización de seguridad.

En este modelo existe un paso adicional referido a la cuestión de si debe revocarse o restringirse un certificado de seguridad único.

2.2 Prioridades de cumplimiento de la normativa

Las ANS se encargan de la supervisión por la que se comprueba que una organización cumple y sigue cumpliendo las condiciones en las que se concedió un certificado de seguridad único. En la práctica, ello significa que, al conceder un certificado de seguridad único, la autoridad evaluadora ha llegado a la conclusión de que la organización ha facilitado información suficiente para demostrar que dispone o que dispondrá de un sistema de gestión de la seguridad (SGS) que cumpla los requisitos probatorios de los métodos comunes de seguridad sobre la evaluación de la conformidad.

Los certificados de seguridad individuales o las autorizaciones de seguridad duran un periodo no superior a cinco años y, a lo largo de dicho periodo, están sujetos a la supervisión de una ANS, lo que garantiza que las disposiciones del SGS recogidas en la solicitud original se mantengan en la práctica durante la vigencia del certificado.

Si la ANS descubre que hay incumplimientos, tendrá que considerar cómo tratarlos. Un método para que las ANS evalúen el SGS en casos concretos consiste en recurrir a una capacidad de gestión o a un modelo de madurez que ofrezca un método de evaluación de la madurez del SGS de una organización (véase también la *Guía de la Agencia sobre el modelo de madurez de la gestión*).

Aparte, la ANS de cada Estado miembro debe contar con una estrategia de supervisión y con planes de supervisión. Estos documentos son obligatorios con arreglo al método común de seguridad de la supervisión.

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

La estrategia de supervisión se centra en las prioridades clave para la ANS en cuanto a la supervisión, la promoción y el fomento de la seguridad ferroviaria. Por consiguiente, cada ANS debe tener una idea clara de en qué puntos del sistema ferroviario se encuentran los principales riesgos y de la capacidad de gestión de las empresas ferroviarias que se derivarán de la actividad supervisora y ha de canalizar sus recursos consiguientemente. Aunque la ANS puede investigar o emprender acciones en cualquier área dentro de su ámbito de competencia, debe establecer una prioridad clara, definida por su estrategia y su plan de supervisión, en cuanto a las áreas específicas en las que es preciso que actúe. Por consiguiente, cabe esperar que los responsables de la supervisión se centren en ciertas áreas y que el enfoque del modelo de gestión apoye la toma de decisiones referidas a qué medidas emprender en caso de que parezca haberse producido una infracción de la legislación. Por último, la estrategia y los planes de las ANS deben tener en cuenta el trabajo de otros organismos reguladores o agencias encargadas de velar por el cumplimiento de la ley, como la policía, en lo que respecta, por ejemplo, al medio ambiente o a la seguridad de los trabajadores, según proceda.

2.3 Análisis del desfase de riesgo

En el marco de las actividades de supervisión, las ANS deben recabar información sobre peligros, riesgos asociados y sobre la idoneidad de las medidas de control. Aquella se utilizará para realizar una evaluación inicial del riesgo real en comparación con el nivel de riesgo aceptado por la legislación, las normas u otras directrices (riesgo de referencia). La diferencia entre esta referencia y el punto en que la organización se halla en la práctica se denomina «**desfase de riesgo**».

Dependiendo de la diferencia entre la realidad y la posición prevista, la magnitud relativa de este desfase puede clasificarse como sigue:

- **«Extremo»:** *se detecta una falta significativa de cumplimiento de las disposiciones de la legislación de la Unión y/o nacional. Por ejemplo, la ausencia total de controles de seguridad puede ocasionar directamente un suceso peligroso, de modo que el desfase de riesgo será grande. Ello implica, a su vez, que el SGS no ha adoptado medidas para controlar los riesgos en varios niveles o que no los ha tenido en cuenta en absoluto en su proceso de evaluación de riesgos.*
- **«Importante»:** *se detecta una importante falta de cumplimiento de las disposiciones de la legislación de la Unión y/o nacional, por ejemplo, un incumplimiento constante o deliberado de la obligación de mantenimiento de una infraestructura interoperable autorizada de conformidad con las ETI convenidas, acaso con el objeto de obtener beneficios económicos. Esto también puede afectar al rendimiento del material rodante o de la infraestructura y tener repercusión en otras empresas ferroviarias. El desfase de riesgo no es tan grande como en el caso extremo, pero sigue siendo significativo. También podría suponer que el SGS no ha analizado suficientemente el posible fallo de su proceso de evaluación de riesgos.*
- **«Moderado»:** *se detecta una variación en el SGS que es inadecuada, pero tales fallos no son significativos en el contexto del control de riesgos y no es probable que tengan efectos adversos en materia de seguridad. Por ejemplo, puede que se haga uso de ciertos componentes que funcionen adecuadamente pero que no cumplan las normas de interoperabilidad o de accesibilidad. No se persigue una ventaja competitiva sino que la discrepancia se desprende unos controles inadecuados. El desfase de riesgo es relativamente pequeño y sus repercusiones no son lo suficientemente importantes como para causar una seria preocupación. Si la legislación nacional los contempla, la ANS podría imponer sanciones para exigir la adopción de medidas correctivas.*
- **«Marginal»:** *la variación en el sistema de gestión de la seguridad reviste escasa importancia y puede corregirse fácilmente. Los problemas de cumplimiento de la legislación nacional y europea no son*

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

significativos. El desfase de riesgo no es significativo y los problemas existentes pueden solucionarse fácilmente.

El concepto de desfase de riesgo puede utilizarse de dos maneras:

- *En primer lugar, para decidir las líneas de actuación adecuadas que la ANS deberá emprender para garantizar que la organización se atenga a la legislación y*
- *En segundo lugar, para determinar si debe adoptarse una medida coercitiva contemplada por las leyes del Estado miembro, como el encausamiento o la emisión de una notificación*

En caso de que existan múltiples «desfases de riesgo» en un área concreta, aquellos deberán analizarse por separado. Hay dos posibles enfoques:

- *Los desfases de riesgo pueden abordarse de forma individual, con acciones concretas asociadas a cada uno de tales desfases si la legislación nacional faculta a la ANS para obrar de tal modo. Por ejemplo, sería posible enviar un escrito para advertir de la existencia de un desfase de riesgo moderado que requiera una acción correctiva o solicitar a la organización que elabore un plan de acción para resolver el problema y, al mismo tiempo, si también se detecta un desfase de riesgo extremo en el mismo ámbito, cabría considerar la adopción de una medida coercitiva de índole más punitiva, como una notificación de ejecución o la incoación de un proceso judicial;*
- *Los «desfases de riesgo» de un ámbito concreto se recopilan y, a continuación, se examinan en el contexto de una actuación específica de máximo nivel. Este planteamiento también entraña la creación de un plan de acción para abordar las deficiencias de nivel inferior restantes. Por ejemplo, se han detectado cinco «desfases de riesgo» y tres de ellos son moderados, uno importante y otro extremo, de modo que es preciso actuar en relación con el desfase de riesgo extremo y, asimismo, ha de acordarse con la organización de que se trate un plan de acción sujeto a plazos para dar respuesta a todas las demás deficiencias identificadas. Si se detectan varios desfases de riesgo de nivel importante o moderado, puede ser conveniente elevarlos al nivel superior para reflejar el riesgo global combinado y, de nuevo, elaborar un plan de acción que trate los problemas de menor nivel. No obstante, si se obra de tal modo habrá que procurar hacerlo de forma proporcionada y transparente y evitar procedimientos arbitrarios.*

A la hora de determinar el riesgo real, los responsables de la supervisión deben basar su juicio en información sobre los peligros y medidas de control fundamentadas en su competencia, formación, experiencia, directrices y otras fuentes de información pertinentes. La decisión se basará en el potencial de daño, no en lo que haya sucedido realmente (si es que ha sucedido algo).

Para determinar el riesgo y, por tanto, el desfase de riesgo (es decir, la diferencia entre el riesgo real y el riesgo de referencia) desde una perspectiva de supervisión, el método más sencillo consiste en recurrir a tres elementos de riesgo para emitir un juicio sobre aquel. Los tres elementos son importancia, probabilidad y alcance.

- **Importancia** *es la naturaleza del daño que cabe esperar razonablemente se produzca;*
- **Probabilidad** *se refiere a la probabilidad de que ocurra el suceso en caso de que este pueda entrañar lesiones, no a la actividad misma;*
- **Alcance** *significa el número de personas que pueden verse afectadas o el importe de los daños causados.*

Al realizar la supervisión, debe reconocerse la posibilidad de adoptar ciertas medidas de control para mitigar la importancia o el alcance de un suceso, abordar la probabilidad de que se produzca o bien tratar los tres elementos. La diferencia entre la suma de las conclusiones de los juicios sobre los tres elementos en la realidad y la posición de referencia (es decir, la posición en que debería hallarse una organización si aplicara todas las medidas de control establecidas en la legislación, las normas y las directrices) constituye el desfase

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

de riesgo. Ello significa que las ANS que llevan a cabo la supervisión deben tener una idea clara de la norma que cabe esperar esté en vigor y pueden compararla con la realidad para determinar el desfase de riesgo.

En general, debe preverse un nivel de cumplimiento más elevado si la situación de referencia, la legislación, la normativa o las directrices se conocen bien y están consolidadas pero la organización está actuando a un nivel muy inferior al dispuesto en aquellas.

Ciertos requisitos jurídicos son fundamentalmente administrativos y no afectan directamente al riesgo. En este tipo de cuestiones, cuando los acuerdos jurídicos de los Estados Miembros lo permiten, no suele ser apropiado emprender diligencias judiciales contra la organización infractora o transmitir el expediente a un órgano fiscal, aunque sí pueden imponerse otras sanciones. Las sanciones disponibles antes de considerar el encausamiento variarán de un Estado Miembro a otro, pero podrían incluir, por ejemplo, una notificación formal que requiera la rectificación de la deficiencia dentro de un plazo especificado o alguna restricción de las actividades de los operadores. Para los casos en los que sea apropiado el encausamiento y este permitido por el sistema legal del Estado Miembro, se tratará por lo general de una combinación de alto riesgo e incumplimiento extremo de una norma explícita o claramente definida que sea conocida y evidente.

En caso de que el incidente que da lugar a la posible medida coercitiva conlleve un incumplimiento personal de una norma o procedimiento administrativo creado en virtud del Derecho de la UE y de que, asimismo, existan fallos organizativos de índole más generalizada. No debe ser habitual que la medida coercitiva se dirija únicamente en contra de esa persona, salvo que existan pruebas de que la persona en cuestión no ha seguido el procedimiento adecuado de manera deliberada e intencionada. Las ANS facultadas para encausar a las personas deben ser conscientes de que tal encausamiento, de no haberse examinado la situación general a propósito de la organización, puede entrañar que se pasen por alto deficiencias de los sistemas de gestión de la seguridad de nivel superior. Existe, pues, el riesgo de que el incidente lo repita otra persona en el futuro.

Al considerar una posible acción, la ANS debe tener en cuenta una serie de factores. Estos pueden incluir factores que puedan reducir la probabilidad de acción por parte de la ANS o que puedan reducir la acción tomada. Alternativamente, estos factores podrían incluir aspectos que actúen para aumentar la gravedad de la acción de la ANS o su tipo. Los factores que podrían actuar para mitigar o aumentar la acción a considerar en relación con la organización sujeta a la medida coercitiva y que, por tanto, pueden afectar a la actuación que emprenda la ANS cabe incluir, entre otros:

- *El historial de incidentes correspondiente;*
- *Otras acciones coercitivas pertinentes, incluidas las emprendidas por otros organismos de control como, por ejemplo, las autoridades policiales nacionales;*
- *Advertencias y notificaciones previas, referidas asimismo a múltiples incumplimientos (administrativos) de menor importancia;*
- *Si se ha tratado deliberadamente de obtener una ventaja económica al no aplicar leyes o requisitos de seguridad;*
- *El nivel de daño real;*
- *El historial de inspección anterior y*
- *El nivel general de cumplimiento de la organización.*

Otras cuestiones estratégicas que la ANS podría tener en cuenta al decidir sobre una posible acción coercitiva incluyen si la acción:

- *Es de interés público,*
- *Es necesaria para proteger a grupos vulnerables (p. ej., niños o ancianos);*
- *Da lugar a un cumplimiento sostenido;*
- *Tiene efecto en otras organizaciones dentro o fuera del sector ferroviario y*

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

- *Dará lugar a que se resuelva el desfase de riesgo y se alcance la situación de referencia.*

Nota: nada en los párrafos anteriores limita la capacidad de las ANS para tomar medidas coercitivas dentro de sus competencias y responsabilidades. Los factores anteriores son aspectos que una ANS puede tener en cuenta si el sistema legal del Estado Miembro lo permite.

Tras esta evaluación, la ANS debe considerar los siguientes principios para llegar a una conclusión a propósito de las medidas coercitivas:

- *¿Aborda la medida coercitiva propuesta los riesgos en orden de prioridad y sitúa los más graves en primer lugar?*
- *¿Aborda la medida coercitiva propuesta la causa del riesgo?*
- *¿Se tratan los incumplimientos inmediatos de la obligación de controlar el riesgo o de la legislación en la medida coercitiva propuesta?*
- *¿Se tratan los problemas subyacentes en la medida coercitiva?*
- *¿Se han analizado suficientemente los problemas a nivel organizativo y no personal?*

En el cuadro siguiente se expone una guía para la toma de decisiones. No se trata de un árbitro absoluto de cuál ha de ser la actuación correcta en cualquier situación concreta, las ANS también deben considerar como se puede implementar cualquier acción tomada dentro del contexto del sistema legal de cada Estado Miembro.

| <i>Desviación con respecto a los requisitos jurídicos incluidos en el SGS</i> | <i>Desfase de riesgo inicial</i> | <i>Expectativa de cumplimiento inicial</i> | <i>Legislación nacional aplicada para abordar el riesgo de seguridad</i> | <i>Posible acción en relación con el certificado de seguridad único o la autorización de seguridad</i> |
|---|----------------------------------|--|--|---|
| | | <i>Acción para mitigar el riesgo Si la respuesta es afirmativa, dirijase al desfase de riesgo resultante</i> | | |
| Infracción | Extrema | No | Sí | Revocación (remítase a la AFE con exposición de motivos si la AFE se ha encargado de la certificación en calidad de órgano de certificación de la seguridad) |
| | | Sí | Sí | No se han emprendido medidas en relación con el certificado de seguridad La AFE recibe notificación de cualquier medida emprendida por la ANS en relación con la organización en cuestión en caso de que la Agencia actúe en calidad de órgano de certificación de la seguridad |
| | Importante | No | Sí | Restricción (remítase a la AFE con exposición de motivos si la AFE se ha encargado de la certificación) |
| | | Sí | No | No se han emprendido medidas en relación con el certificado de seguridad La AFE recibe notificación de cualquier medida emprendida por la ANS en relación con la organización en cuestión en caso de que la Agencia actúe en calidad de órgano de certificación de la seguridad |
| | Moderada | No | Sí | No se han emprendido medidas en relación con el certificado de seguridad (La AFE recibe notificación de cualquier medida emprendida por la ANS en relación con la organización en cuestión en caso de que la Agencia actúe en calidad de órgano de certificación de la seguridad, con exposición de motivos) |
| | | Sí | No | No se han emprendido medidas en relación con el certificado de seguridad |
| | Marginal | No | En caso de necesidad | No se han emprendido medidas en relación con el certificado de seguridad |
| | | Sí | No se han emprendido medidas | No se han emprendido medidas en relación con el certificado de seguridad |
| | Ninguna | Ninguna | No | No se han emprendido medidas |

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Donde:

En la **primera columna**, se entiende por infracción un incumplimiento de la ley. Así pues, el punto de partida es que se ha producido un incumplimiento de la legislación (nacional, de la UE o ambas).

En la **segunda columna**, el desfase de riesgo inicial se refiere a la diferencia entre el nivel de riesgo aceptado por la legislación, las normas o las directrices (en caso de que se utilicen como base para el cumplimiento de la ley) en relación con la actividad objeto de examen y la posición de riesgo real en la práctica, **antes** de la adopción de medidas para mitigar el riesgo. La magnitud relativa de este desfase se califica como «extrema», «importante», «moderada» o «marginal», dependiendo de la diferencia entre la realidad y la posición prevista.

En la **tercera columna**, la ANS trata el desfase de riesgo identificado. La ANS procurará que la organización de que se trate resuelva el problema. La organización adoptará medidas para resolver o mitigar el riesgo inmediato, en cuyo caso la respuesta es «sí», o bien no las adoptará, en cuyo caso la respuesta es «no». Cabe destacar que la ANS tendrá que declararse satisfecha con que la acción propuesta por la organización sea suficiente o no. De no ser así, podrá utilizar el modelo para intensificar las posibles medidas coercitivas.

En la **cuarta columna**, el que la ANS aplique la legislación nacional para tratar el riesgo en materia de seguridad significa que aquella aplica las facultades de que dispone para abordar las deficiencias en las disposiciones jurídicas nacionales en materia de seguridad. Ello significa asimismo que la ANS aborda las deficiencias de conformidad con las disposiciones de la legislación de la Unión transpuestas a la legislación nacional. En caso de que la legislación nacional lo contemple, también significa que la ANS llevará a cabo o iniciará un proceso judicial o remitirá el asunto a la fiscalía si procede. De este modo, la respuesta será aquí, de nuevo, «sí» o «no».

En la **quinta columna** se trata la cuestión de qué hacer con el certificado de seguridad del solicitante. De este modo, en general, si el solicitante se muestra poco colaborador y la ANS ha tenido que aplicar la legislación nacional para tratar un déficit de riesgo extremo, es conveniente considerar la revocación o restricción del certificado de seguridad único o la autorización de seguridad.

La revocación de un certificado de seguridad único o de una autorización de seguridad es la respuesta adecuada en caso de que una organización no esté gestionando los riesgos en absoluto y esté exponiendo a los viajeros o a otras personas a una situación riesgo grave de sufrir daños. Ello representaría un desfase de riesgo extremo. La revocación de un certificado también genera problemas, ya que significa que se detendrá la prestación del servicio ferroviario. Por tanto, se considera que la revocación solo deberá llevarse a cabo en el caso de que todas las demás soluciones u opciones coercitivas hayan fallado o de que exista la expectativa de que tales soluciones no vayan a conducir al resultado deseado.

En el caso de la restricción de un certificado de seguridad único o de una autorización de seguridad, será necesario explicar muy claramente el alcance de la restricción y cualquier condición que deba cumplirse para que deje que aplicarse. Por ejemplo, podría ser conveniente restringir que una empresa de transporte de mercancías transporte mercancías peligrosas si no puede demostrar que está cumpliendo plenamente la legislación de la UE en materia de transporte por ferrocarril. Ello significa, por tanto, que, una vez que la organización pueda demostrar el cumplimiento, podrá solicitar la actualización del certificado para eliminar la restricción.

En cualquier caso práctico, como en los ejemplos incluidos en Anexo 2, la ANS tendrá que tener en cuenta otros factores atenuantes o agravantes a la hora de adoptar su decisión en cuanto a las acciones que emprenda. Entre tales factores se incluyen, sin limitarse a ellos, los siguientes:

- *El historial de seguridad anterior de la organización;*

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

- *El que haya otras personas ajenas al control de la organización ferroviaria en las que recaiga una mayor responsabilidad que en la propia organización en sucesos concretos, por ejemplo, en casos de incursión en la vía férrea;*
- *El que la organización haya recibido asesoramiento o haya sido objeto de medidas emprendidas por la ANS en el pasado en ámbitos relacionadas con aquel en que se produjo el suceso;*
- *El que la organización haya tratado de obtener ventajas económicas derivadas del incumplimiento de los requisitos de seguridad y de sus responsabilidades de gestión en el marco del SGS;*
- *Cuál ha sido el daño real o cuál podría haber sido potencialmente;*
- *La actitud de la organización, a saber, si se muestra activa a la hora de intentar corregir la situación o si, por el contrario, queda claro que las cuestiones de seguridad no revisten gran importancia para aquella.*

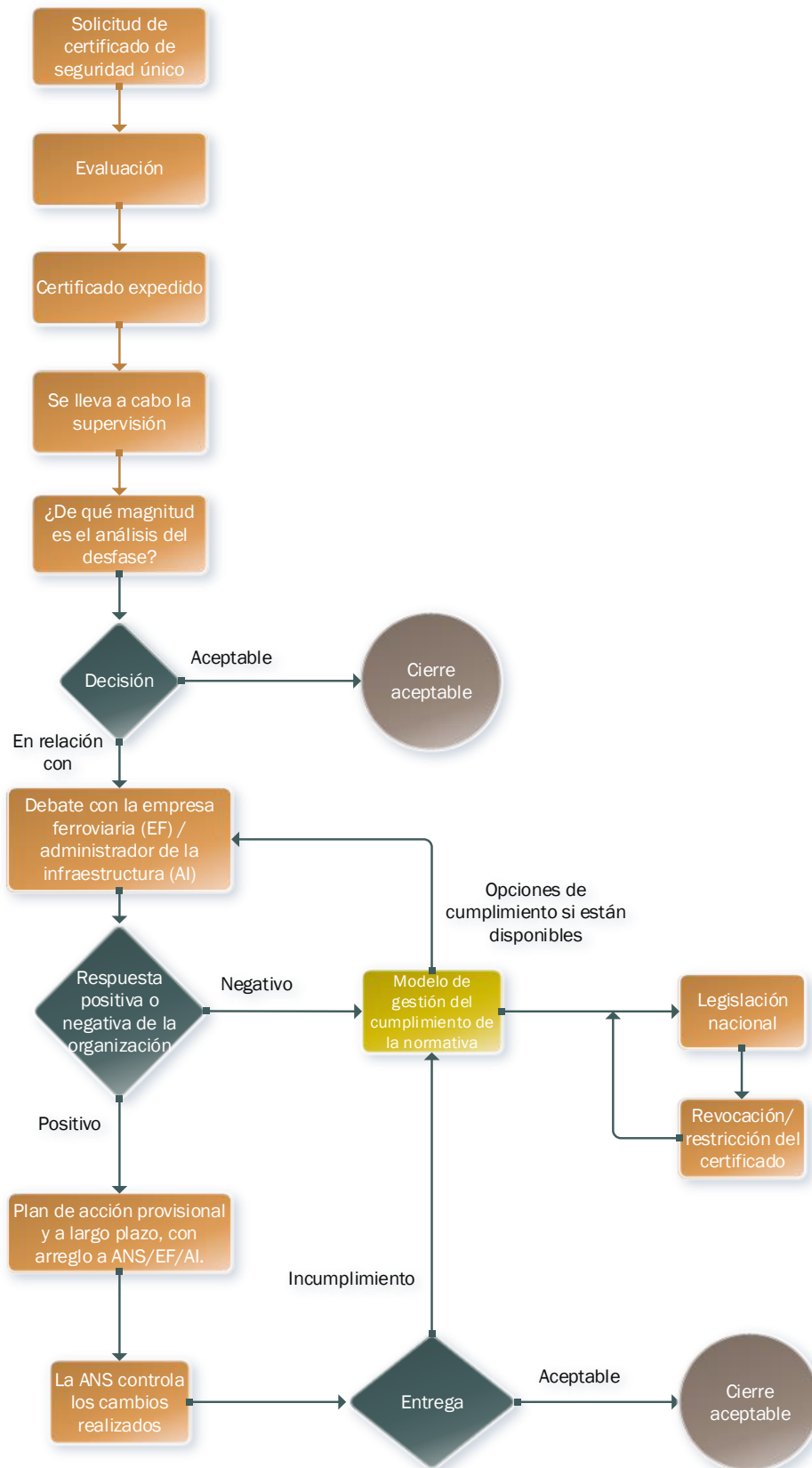
A continuación, la ANS puede considerar una serie de factores estratégicos para decidir qué medidas coercitivas adoptar, si procede adoptar alguna, evaluando las competencias que tiene para tomar medidas coercitivas y las responsabilidades legales. Estos factores son, entre otros, los siguientes:

- *Preocupaciones sociales y políticas,*
- *La cultura de seguridad de la organización y la velocidad con la que puede corregir la deficiencia/no conformidad,*
- *El interés público,*
- *La repercusión en la empresa y en la sociedad en su conjunto de las medidas propuestas en cuanto al ejemplo que da, así como la influencia que tendrán en la capacidad de las organizaciones de seguir operando.*

La ANS puede tomar los resultados del cuadro como guía de las expectativas de cumplimiento y, a continuación, utilizar los factores descritos para justificar sus juicios sobre qué medidas adoptar en cualquier caso concreto.

Dado que toda decisión adoptada por la ANS debe justificarse y comunicarse a la organización (principio de transparencia), se recomienda encarecidamente que los motivos de un cambio de planteamiento se registren en el informe sobre la situación que dio lugar a que se emprendieran diligencias judiciales o se incoara un proceso judicial.

Anexo 1 – Diagrama de flujo



The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Anexo 2 - Ejemplos

Ejemplo 1: Infracción – Desfase de riesgo «extremo»

Una empresa ferroviaria afirma que, en su SGS, dispone de un programa exhaustivo de formación y gestión de maquinistas que incluye el uso de simuladores, el uso proactivo de dispositivos de registro de datos ferroviarios y la supervisión administrativa de las actividades de conducción de los maquinistas.

Las actividades de supervisión revelan que el simulador lleva meses sin funcionar y que no se ha hecho uso de las descargas de datos de los dispositivos de registro para controlar el comportamiento de los maquinistas a lo largo de los últimos seis meses. Debido a la enfermedad y las jubilaciones, la supervisión administrativa referida al comportamiento de los maquinistas no se ha llevado a cabo o bien incumple los plazos establecidos en la norma organizativa correspondiente.

Por otra parte, se señala que se ha producido la incorporación de nuevos maquinistas a la organización y el número de incidentes causados por maquinistas, las señales pasadas en situación de peligro (SPAD, por sus siglas en inglés), los rebasamientos de los límites de la estación y los incidentes relativos a la apertura y el cierre de puertas han registrado un aumento durante el periodo previo a la actividad de supervisión.

Con arreglo al cuadro, el desfase de riesgo es «extremo», ya que, en primer lugar, existen indicios claros de que la dirección ha incumplido su obligación de controlar la competencia de los maquinistas. En segundo lugar, existe un vínculo claro y creciente entre la falta de gestión de la actividad de los maquinistas y el aumento del número de incidentes de seguridad relacionados con aquellos. La ANS debe emprender diligencias judiciales para abordar esta cuestión con la empresa ferroviaria. Dada la gravedad del aumento del número de incidentes, la magnitud del desfase de riesgo es, obviamente, grande.

En este caso, es probable que exista el riesgo de que se produzca un incidente que conlleve múltiples víctimas mortales si la situación no se resuelve. La ANS que lleva a cabo la supervisión debe considerar la adopción de medidas coercitivas por el incumplimiento de la obligación de controlar los riesgos a que se exponen el personal de las organizaciones, los pasajeros y otros, si la legislación del Estado miembro lo contempla. La medida coercitiva podría consistir en que la ANS exija formalmente, en una carta o en una notificación, que las deficiencias se subsanen de acuerdo con un plan de acción sujeto a plazos. Si las deficiencias y los riesgos resultantes son suficientemente graves, también podría incluir el encausamiento o la remisión a la fiscalía del Estado. Si, tras haberse emprendido las medidas propuestas por la ANS para mejorar la situación, siguen existiendo problemas importantes que no se han corregido, la ANS podrá decidir revocar el certificado de seguridad único o la autorización de seguridad de las organizaciones, o bien remitir el asunto (exponiéndose los motivos por los que tal acción es necesaria) a la Agencia si esta es el órgano de certificación de la seguridad. Si la empresa ferroviaria actúa para corregir las deficiencias, la ANS podrá concluir que procede imponer una restricción (referida, por ejemplo, al periodo de vigencia) del certificado de seguridad individual hasta que pueda asegurarse de que la organización es capaz de mantener el control de la situación, o bien aplicar la legislación nacional como medida punitiva.

Ejemplo 2: Infracción – Desfase de riesgo «importante»

Un administrador de la infraestructura declara que cuenta con un sistema de gestión de competencias que trata los requisitos de competencia de su personal y del personal contratado que realiza trabajos en su nombre. Sobre el papel, el sistema parece ser exhaustivo. No obstante, las visitas *in situ* revelan que hay personal subcontratado por el contratista principal que no queda cubierto por el sistema de gestión de competencias. La investigación del uso de dichos subcontratistas revela que se recurre a ellos con frecuencia y que muchos de ellos no disponen, en realidad, de las competencias que deberían tener. Se registran pruebas de una actividad de mantenimiento de calidad deficiente que da lugar a la necesidad de repetir determinados trabajos. Algunas de las actividades en cuestión son críticas para la seguridad. El desfase de riesgo en este caso es «importante». Si el administrador de la infraestructura actúa para abordar las

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

cuestiones por sí solo o después de haber sido formalmente advertido de la necesidad de hacerlo por la ANS, podrá aplicarse la legislación nacional como sanción punitiva, aunque no cabe esperar que se emprendan medidas referidas a la autorización de seguridad. Si el administrador de la infraestructura no actúa como cabe esperar para corregir las deficiencias, se aplicará la legislación nacional y la ANS deberá considerar si procede restringir la autorización de seguridad.

Ejemplo 3: Infracción – Desfase de riesgo «moderado»

Una empresa ferroviaria dispone de un proceso de evaluación de riesgos que, sobre el papel, parece exhaustivo, y su personal parece participar en él y comprenderlo. Sin embargo, durante la auditoría/inspección, resulta evidente que el proceso de evaluación de riesgos no se aplica adecuadamente porque las medidas de control identificadas en las evaluaciones de riesgo no se han aplicado debido a deficiencias en la verificación del proceso. Las consecuencias de esta falta de aplicación no son especialmente graves, ya que los riesgos que no se han atenuado no son los más importantes.

Repasando el cuadro se observa que existe una infracción y que el desfase de riesgo en este caso es moderado porque, aunque el proceso de evaluación de riesgos no ha funcionado correctamente, las consecuencias no son graves. En este caso, la decisión sobre qué medidas procede adoptar no reviste gran importancia y podría depender de las opciones coercitivas disponibles para la ANS. Puede ser adecuado remitir un requerimiento o una notificación para que ciertas ANS rectifiquen los problemas identificados en el proceso de evaluación de riesgos, especialmente si no existe un historial de problemas similares en la misma organización. Los problemas con el proceso de evaluación de riesgos en la organización pueden requerir una modificación del SGS, circunstancia que podría ser necesario notificar a la ANS.

Ejemplo 4: Inexistente – Desfase de riesgo «inexistente»

Una empresa ferroviaria cuenta con un proceso para mantener su material rodante. Una auditoría/inspección pone de manifiesto que el proceso está en vigor y que el personal entrevistado comprende sus funciones y responsabilidades. La investigación de incidentes no revela ningún incidente que pudiera atribuirse a un mantenimiento deficiente o a una mala comprensión del proceso de mantenimiento. Repasando el cuadro, no se identifica desfase de riesgo alguno y, por tanto, la ANS no exige la adopción de medidas.