

Making the railway system
work better for society.

Guía

Requisitos del sistema de gestión de la seguridad para un certificado o autorización de seguridad

	<i>Redactado por</i>	<i>Validado por</i>	<i>Aprobado por</i>
<i>Nombre</i>	S. D'ALBERTANSON C. LAGAIZE DAVOINE A. PATACCHINI	M. SCHITTEKATTE	B. ACCOU
<i>Posición</i>	Jefes de proyecto	Jefe de Equipo	Jefe de unidad
<i>Fecha</i>	26.4.2021		
<i>Firma</i>			

Historial del documento

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Comentarios</i>
1.0	29.6.2018	Versión final para su publicación
1.1	10.7.2018	Figura 2 actualizada, leyenda añadida en la figura 3.
1.2	4.9.2018	Figura 2 actualizada
1.3	26.4.2021	Modificaciones efectuadas para incorporar los cambios en las normativas con respecto al Reglamento relativo a EEM, para establecer los vínculos apropiados con el Modelo Europeo de Cultura de la Seguridad Ferroviaria de la Agencia, y los cambios debidos a la experiencia, así como algunas correcciones generales del texto.

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 en la legislación aplicable de la Unión Europea. Además, una interpretación vinculante del Derecho de la Unión es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

0 Introducción

El solicitante de un certificado de seguridad único o de una autorización de seguridad debe demostrar que cumple con los requisitos del sistema de gestión de la seguridad establecidos en el [Reglamento \(UE\) 2018/762](#). A este fin, deberá aportar documentos justificativos a la autoridad nacional de seguridad o, cuando proceda, a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Agencia»), de que ha establecido su sistema de gestión de la seguridad (SGS) de acuerdo con el artículo 9 de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#).

Se trata de un documento de orientación abierto, elaborado en colaboración con las autoridades nacionales de seguridad y los representantes del sector, y concebido con la intención de mejorarlo permanentemente en función de la respuesta de los usuarios, teniendo en cuenta la experiencia obtenida durante la aplicación de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#), los métodos comunes de seguridad (MCS) relacionados y cualquier otro Reglamento de la UE pertinente.

0.1 Objetivo de la guía

Este documento de orientación tiene por objeto facilitar:

- *el propósito de cada uno de los requisitos de evaluación expuestos en los anexos I y II de los MCS señalados, complementados llegado el caso mediante notas explicativas, en las que se facilita información específica sobre determinadas ideas o términos usados en los requisitos;*
- *indicar qué prueba puede proporcionar una organización para demostrar el cumplimiento requerido por los MCS anteriores;*
- *facilitar una lista ilustrativa de ejemplos de pruebas que pueden presentarse en solicitudes de certificados de seguridad únicos o autorizaciones de seguridad al llevar a cabo una evaluación, o que pueda usar el solicitante como material de referencia para su solicitud;*
- *crear normas y referencias ilustrativas que puedan utilizarse para contribuir a la evaluación, el desarrollo, la aplicación o la mejora continua de un sistema de gestión de la seguridad;*
- *indicar las cuestiones que una autoridad nacional de seguridad podría tener que tener tuviese en cuenta durante la supervisión de una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras.*

A efectos de la evaluación de una solicitud de un certificado de seguridad único que incluya el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, la ANS podrá desempeñar un papel directo como autoridad competente en la evaluación de las partes pertinentes de la solicitud. Alternativamente, puede ejercer un papel de coordinación cooperando cuando sea necesario con cualquier otra autoridad competente de mercancías peligrosas solicitando su asesoramiento para las partes pertinentes de la evaluación según sea necesario.

0.2 ¿A quién va dirigida esta guía?

El presente documento va dirigido a:

- *las autoridades nacionales de seguridad y a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea a la hora de evaluar si el sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias cumple con los requisitos de SGS pertinentes y cuando las ANS estén realizando una supervisión;*

- *las autoridades nacionales de seguridad a la hora de evaluar si el sistema de gestión de la seguridad de los administradores de infraestructuras cumple con los requisitos de SGS pertinentes y al realizar supervisiones posteriores a la concesión de la autorización; y*
- *las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras (en lo sucesivo, «el solicitante») para ayudarles a desarrollar, aplicar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de la seguridad de acuerdo con los requisitos de SGS pertinentes (y otros requisitos de seguridad aplicables) y saber qué esperar durante la supervisión.*

0.3 Ámbito de aplicación

Lo que esta guía no pretende es indicar qué pruebas debería presentar el solicitante. La razón fundamental para que así sea es que el SGS de cada organización debería adaptarse a los riesgos específicos que la organización necesita controlar. Por tanto, el SGS es un sistema único de información documentada, que proporciona una indicación de las medidas específicas de control de los riesgos y los sistemas existentes en una organización concreta que evoluciona con el tiempo a medida que la organización cambia. Por consiguiente, sería incorrecto ofrecer una lista prescriptiva de la información que debería presentar el solicitante. Hacer esto convertiría el proceso de evaluación en un ejercicio innecesario, ya que todas las solicitudes serían iguales cuando los SGS correspondientes no lo son.

0.4 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](#).

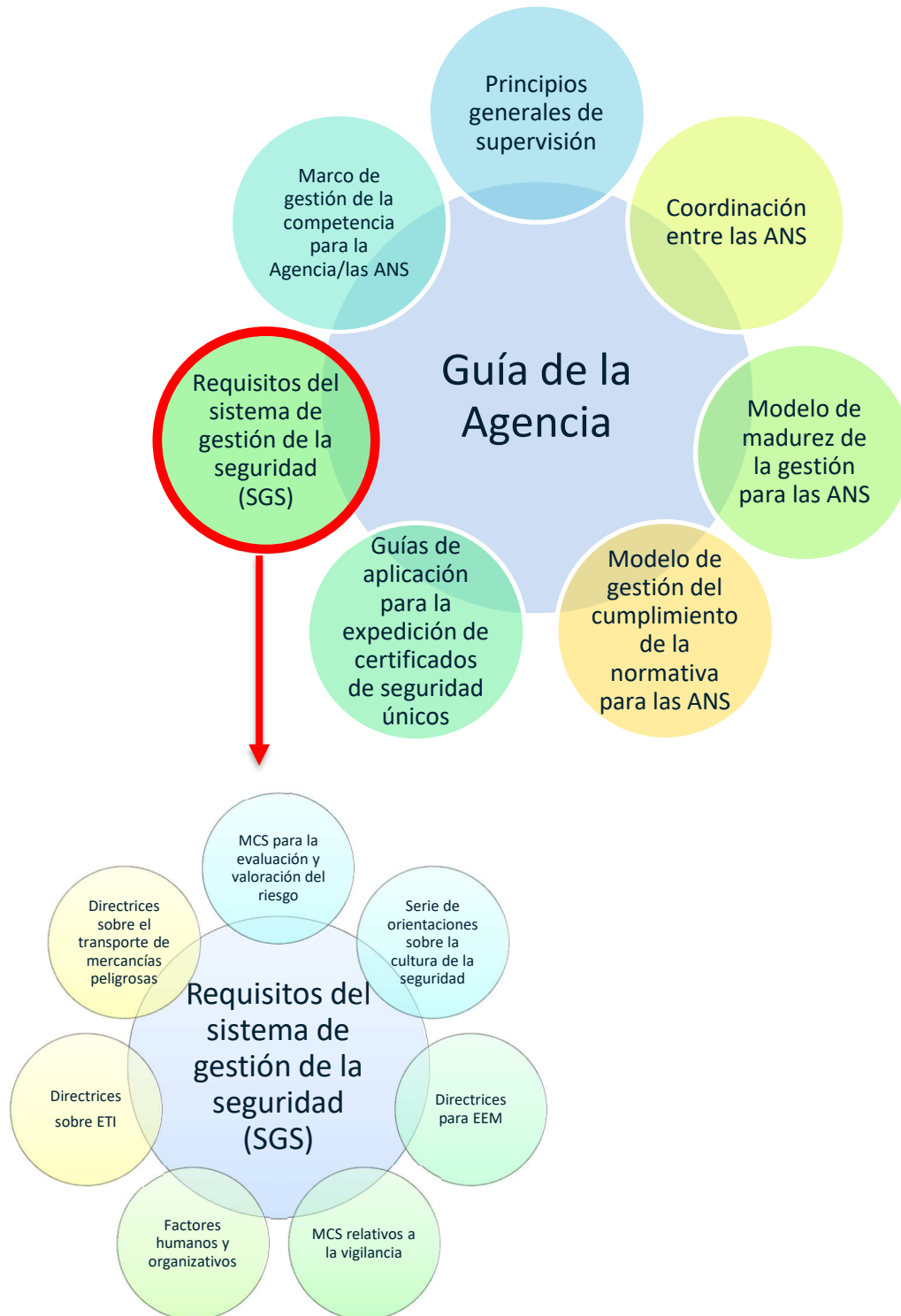


Figura 1: Compendio de guías de la Agencia

La información facilitada en la presente guía se complementará mediante la guía específica para las autoridades nacionales de seguridad, y en ella se describirán y explicarán las normas nacionales notificadas que sean válidas para el ámbito de operación previsto y los documentos que deberán entregarse junto con la solicitud de un certificado de seguridad único, a fin de cumplir con las disposiciones del artículo 10, apartado 3, letra b), y el artículo 10, apartado 8, de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#) (véase también la *Guía de*

aplicación de la Agencia para la expedición de certificados de seguridad únicos). Para los administradores de infraestructuras, esta guía debe complementarse con la guía elaborada por las autoridades nacionales de seguridad sobre los requisitos de las autorizaciones de seguridad tal como se establece en el artículo 12, apartado 1 de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#).

Las normas nacionales notificadas son solo aquellas normas que han sido notificadas por un Estado miembro a la Comisión. De acuerdo con el considerando 12 de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#), se espera que el número de normas nacionales notificadas disminuya con el tiempo. Dichas normas serán reemplazadas por medidas establecidas en las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), otros Reglamentos de la UE o normativas de empresas. Las normativas o estándares de las empresas se evaluarán como corresponda mediante el cumplimiento de las ETI relativas a la operación y el subsistema de gestión del tráfico de la red ferroviaria en la Unión Europea (en lo sucesivo también denominado ETI sobre explotación y gestión del tráfico), como se refleja en los requisitos del sistema de gestión de la seguridad detallados en esta guía.

La presente guía se estructura conforme a los requisitos establecidos en los anexos I y II del Reglamento (UE) 2018/762 de la Comisión. En las siguientes secciones se presenta cada requisito en un cuadro amarillo para facilitar su consulta. En los casos en los que existen diferencias entre los requisitos aplicables a las empresas ferroviarias y los aplicables a los administradores de infraestructuras, el texto pertinente para estos últimos aparece en los recuadros amarillos, con los requisitos en azul.

Las tablas de comparación por pares o de correlación entre los criterios de evaluación de los anteriores Reglamentos (UE) 1158/2010 y (UE) 1169/2010, y los requisitos del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) se presentan en el Anexo 1 de la presente guía. Las tablas también incluyen referencias cruzadas a las cláusulas de la Estructura de Alto Nivel de la ISO, según proceda. Estas se facilitan para ayudar a los solicitantes a demostrar que su sistema de gestión de la seguridad cumple con los nuevos requisitos, en particular en los casos en los que al solicitante ya se le ha concedido un certificado o autorización de seguridad y/o en los que el solicitante tiene ya otro sistema de gestión ISO en vigor (por ejemplo, ISO 9001, 14001 o 45001), de manera que puedan integrarse, o tiene intenciones de desarrollar uno usando ese modelo. El uso de esta tabla no otorga una presunción sistemática de conformidad con los requisitos establecidos en el [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) para aquellas organizaciones que tengan un certificado ISO.

0.5 Directivas de ISO/IEC Parte 1 y Suplemento Consolidado ISO

ISO ha elaborado los procedimientos oficiales que deberán seguirse a la hora de desarrollar y mantener un estándar internacional. En el anexo SL del apéndice 2 de las [Directivas de ISO/IEC Parte 1 y Suplemento Consolidado ISO](#) se adopta una Estructura de Alto Nivel (HLS, por sus siglas en inglés) para usar texto esencial en todas las normativas de sistemas de gestión.

Los anexos I y II del Reglamento (UE) 2018/762 de la Comisión garantizan una estructura coherente con la HLS de la ISO, lo que facilita la integración de diferentes sistemas de gestión, según proceda, que comparten los mismos requisitos y principios básicos de organización pero en los que el cumplimiento legal y los ámbitos de riesgo son específicos de cada disciplina (por ejemplo, seguridad en el trabajo, medio ambiente, calidad).

Las normas ISO y las guías pertinentes pueden ayudar a las empresas ferroviarias y a los administradores de infraestructuras a desarrollar sus SGS (por ejemplo, la ISO 31000 es un documento genérico que permite una mejor comprensión de la gestión de riesgos, la ISO 31010 proporciona información relativa a la selección y aplicación de las técnicas de evaluación de riesgos como AMFEC, FTA, DITE o AFO y la ISO 55000 establece requisitos para la gestión de activos). Sin embargo, esto puede contribuir solo si se tiene un profundo conocimiento del contexto de los riesgos relacionados con el ferrocarril.

Si el uso de la HLS garantiza una postura coherente con las normas de sistemas de gestión ISO, cabe destacar que los MCS anteriores son reglamentos que, principalmente, cumplen el objetivo de las autoridades nacionales de seguridad o la Agencia en la evaluación de solicitudes de autorizaciones o certificados de

seguridad. Como tales, las evaluaciones de autorizaciones de seguridad o de certificados de seguridad únicos seguirán los requisitos del SGS y no la HLS de la ISO per se. En otras palabras: las normas ISO se basan en certificaciones voluntarias, pero ciertos marcos legales les permiten otorgar presunciones de conformidad con las normas pertinentes que rijan un ámbito específico. No hay ninguna disposición que confiera a las normas ISO la presunción de conformidad con los requisitos establecidos en la [Directiva \(UE\) 2016/798](#) o con el [Reglamento \(UE\) 2018/762](#).

Las cláusulas 4 a 10.2 de las Directivas ISO/IEC Parte 1 y el suplemento consolidado 2016, anexo SL del apéndice 2, se reproducen o adaptan con el permiso de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Le rogamos haga referencia al documento fuente del texto original. Este documento puede encontrarse en el [sitio web de la Secretaría Central de la ISO](#). Los derechos de autor pertenecen a la ISO.

0.6 Objetivo del sistema de gestión de la seguridad

El objetivo del SGS es garantizar que la organización controla los riesgos que surgen como consecuencia de los objetivos empresariales de forma segura y que cumple con todas las obligaciones pertinentes en materia de seguridad.

La adopción de un enfoque estructurado facilita la identificación de los peligros y la gestión continua de los riesgos relacionados con las actividades propias de una organización, con el fin de evitar accidentes. Este enfoque tiene en cuenta los riesgos compartidos en las interacciones con otros agentes en el sistema ferroviario (sobre todo empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras y entidades encargadas del mantenimiento, así como también todos los demás agentes que tengan un posible impacto sobre la seguridad en la explotación del sistema ferroviario, como fabricantes, prestadores de servicios de mantenimiento, poseedores, proveedores de servicios, entidades adjudicadoras, transportistas, expedidores, destinatarios, cargadores, descargadores, centros de formación, así como los pasajeros y otras personas que interactúan con el sistema ferroviario etc.). La adecuada implantación de todos los elementos pertinentes de un SGS puede proporcionar a una organización la confianza necesaria en que controla y seguirá controlando todos los riesgos relacionados con sus actividades, bajo todo tipo de circunstancias.

Las organizaciones maduras reconocen que solo es posible conseguir un control del riesgo eficaz mediante un proceso que combine tres dimensiones fundamentales: un componente técnico con el equipo y las herramientas empleadas, un componente humano de personas sobre el terreno con sus habilidades, formación y motivación, y un componente organizativo que integrado por procedimientos y métodos que definan la relación de las tareas.

En consecuencia, un SGS adecuado funciona a la hora de controlar y mejorar las tres dimensiones de sus medidas de control del riesgo. Muchas características del SGS ferroviario son muy similares a las prácticas de gestión promovidas por los defensores de la calidad, la seguridad y la salud en el trabajo, la protección medioambiental y la excelencia empresarial. Por tanto, los principios de una buena gestión pueden integrarse con más facilidad, como se especificó anteriormente, mediante el uso de un MCS basado en la HLS de la ISO y, de este manera, puede que no sea necesario rediseñar completamente las organizaciones que ya utilizan dichos sistemas.

Se ha comprobado que los sistemas de gestión estructurados añaden valor a las empresas mediante la gestión eficaz de las interfaces. Esto ayuda a mejorar el rendimiento general, a introducir eficiencias operativas, a fomentar las relaciones con contratistas y subcontratistas, los clientes y autoridades reguladoras, así como a desarrollar una cultura de seguridad positiva.

El solicitante debe diseñar su SGS de manera que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 9 de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#), para garantizar así la gestión segura de sus operaciones. A este fin, debe demostrar que cumple con los requisitos especificados en los anexos I y II del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#). Estos requisitos están diseñados para ofrecer una visión completa del sistema de gestión de la seguridad de

la organización mediante una metodología PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar). El solicitante tendrá que tener en cuenta cada requisito individual, así como la forma en la que encajan todos para formar un SGS coherente que controle los riesgos pertinentes.

0.7 Sistema de gestión de la seguridad y enfoque del proceso

Un SGS es un medio para reunir los distintos aspectos que deben confluir para tener la capacidad de hacer funcionar una organización segura y exitosa. Estos elementos comprenderán los mecanismos establecidos para cumplir los reglamentos y normas internacionales y nacionales, los requisitos sectoriales y empresariales, los resultados de la evaluación de riesgos y las buenas prácticas en todas las actividades de la empresa. Por esta razón, los SGS deberían estar integrados en los procesos empresariales de la organización y, además, no deberían convertirse en sistemas basados en documentos desarrollados específicamente para demostrar el cumplimiento del marco regulador. Los SGS deberían ser un conjunto activo de acuerdos, que crezca en madurez y se desarrolle al mismo tiempo que la organización en la que se han aplicado. La construcción de un SGS requiere que la organización entienda los riesgos que debe controlar, el marco legal en el que está operando y tener una idea clara de lo que es un «buen» desempeño. Esta guía indica los elementos del SGS que deberán satisfacerse para que la autoridad evaluadora otorgue un certificado de seguridad único. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la calidad del SGS va más allá de la suma de sus partes. El SGS también debe funcionar como un todo coherente donde el cumplimiento de cada parte funciona para garantizar que todo el sistema funciona correctamente.

Los requisitos por los que se juzgará la evaluación de un SGS pueden cumplirse mediante un proceso (o procedimiento) documentado, pero también deberían integrarse dentro de las distintas áreas empresariales de la organización. Por ejemplo, la ANS puede comprobar que existe una declaración política, pero también debe comprobar que la organización se compromete a cumplirla. Una forma práctica de hacerlo es que la ANS compruebe cómo se controla y supervisa el SGS a nivel de la dirección, cómo están implicados los empleados y cómo se les comunican los resultados. Asimismo, la organización puede no tener un procedimiento o procedimientos específicos para gestionar información importante de seguridad, pero sí tiene que describir cómo las partes significativas del negocio la gestionan de manera adecuada (por ejemplo, comunicar al conductor del tren información de interés relativa a la seguridad).

Un importante desarrollo en los anexos I y II del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) es la introducción de un enfoque del proceso. Esto se fomenta también en las normas de sistemas de gestión ISO, en las que los diferentes procesos de los sistemas de gestión están estrechamente relacionados y cuyo buen funcionamiento contribuye al cumplimiento de los objetivos de la organización. Los anexos I y II del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) identifican algunos vínculos importantes entre los procedimientos para así facilitar la comprensión del enfoque del proceso, pero esto no significa que solo existan dichos vínculos o que deban demostrarse a efectos de cumplimiento. La habilidad que tiene una organización para presentar cómo están vinculados los procedimientos de su sistema de gestión es un buen indicador de que conoce cómo funciona su sistema de gestión de manera eficaz.

Hay que respetar los elementos del SGS para aplicar la metodología PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) (véase Figura 2). El concepto PHVA refleja las relaciones funcionales existentes entre los principales elementos del SGS:

- **planificación:** *identificar riesgos y oportunidades, establecer objetivos de seguridad e identificar las medidas y los procesos necesarios para conseguir unos resultados acordes con la política de seguridad de la organización;*
- **operación:** *desarrollar, implementar y aplicar los procesos y las medidas según lo previsto;*
- **evaluación del desempeño:** *controlar y evaluar el rendimiento conseguido de las medidas y los procesos aplicados de acuerdo con los objetivos y según lo planeado, y presentar los resultados;*

- **mejora:** tomar medidas para mejorar de manera continua el sistema de gestión de la seguridad y el desempeño de la seguridad, a fin de alcanzar los resultados previstos.

Este proceso PHVA principal se complementa con otros elementos del SGS:

- «**contexto de la organización**» que aporta información a la fase de planificación;
- «**liderazgo**» como motor de la metodología PHVA;
- **diversas funciones de «apoyo»** que son favorables a todos los elementos del SGS.

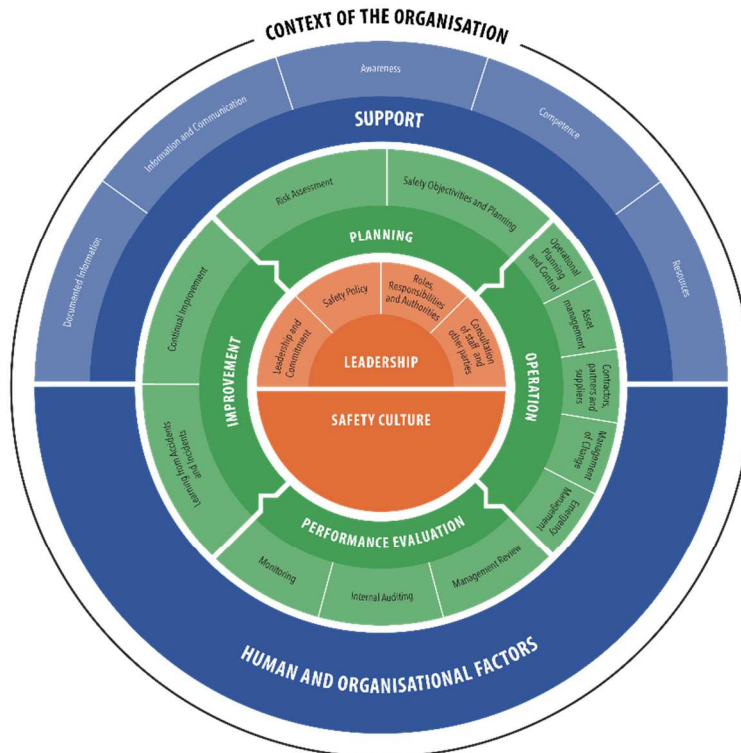


Figura 2: Sistema de gestión de la seguridad ferroviaria

0.8 Sistema de gestión de la seguridad, factores humanos y organizativos y cultura de la seguridad

Los factores humanos y organizativos integran conocimientos de las ciencias sociales tales como las ciencias de la gestión, la psicología, la sociología, las ciencias del diseño, las ciencias políticas, para ampliar el alcance del estudio y la investigación, al tiempo que se tienen en cuenta las contribuciones organizativas, institucionales, culturales o políticas a la seguridad. De hecho, según la Asociación Internacional de Ergonomía, la ergonomía (o factores humanos) es la disciplina científica relacionada con la comprensión de las interacciones entre los seres humanos y otros elementos de un sistema, así como la profesión que aplica la teoría, los principios, los datos y otros métodos al diseño con objeto de optimizar el bienestar humano y el rendimiento general del sistema (véase también la definición que aparece en el Anexo 6 –).

El término «organizativo» se ha introducido para destacar el nivel organizativo a nivel global y no sólo a nivel individual, aunque obviamente las organizaciones están integradas por individuos.

La investigación de factores humanos y organizativos forma parte del proceso de gestión de la seguridad, en el que una cultura de seguridad (positiva) forma parte del resultado de este proceso.

La cultura de seguridad es un conjunto de patrones de comportamiento y pensamiento, en gran medida compartido dentro de una organización, relativo a la gestión de riesgos importantes relacionados con sus actividades. Esto, por supuesto, implica que puede haber múltiples culturas en juego dentro de una organización sobre la base de aspectos como los puestos de trabajo, la geografía u otros valores compartidos. Como tal, la cultura de seguridad se desarrolla a diario, a través de las interacciones entre los agentes, en el contexto de una organización que necesita adaptarse a su entorno (véase también la definición en el Anexo 6 –).

Dicho esto, una manera directa de describir la cultura de seguridad es observar los factores que contribuyen a este comportamiento. El SGS proporciona la base: al definir las supuestas condiciones de trabajo y el resultado esperado, una organización establecerá cuáles son las formas de trabajo y los medios técnicos que prefiere para realizar la actividad. Para trabajar de manera segura, la organización anticipará situaciones adversas y aplicará normas y los medios para enfrentarse a ellas. Además, existe el «mundo humano» de la organización: cualidades, sentimientos, sentidos y relaciones que condicionan los patrones de interacción entre los individuos de la organización de manera que afectan su forma de pensar y actuar. Este aspecto cultural se refiere principalmente a las «normas no escritas que rigen el comportamiento y las decisiones de un grupo de personas». En conjunto, la parte estructural y la cultural de la organización facilitan (o dificultan) el rendimiento de la organización.

Sin embargo, existe un alto riesgo de que un enfoque demasiado burocrático de la gestión de la seguridad contradiga la realidad operativa y los resultados en un sistema de gestión de la seguridad que cobra vida propia; es decir, todos los esfuerzos se centran en el diseño, el mantenimiento e incluso en demostrar la existencia de un sistema documentado, ignorando los datos operacionales que son necesarios para que funcione según lo previsto, y creando incoherencias graves entre el «trabajo imaginado» y el «trabajo realizado».

Por otro lado, existe la posibilidad de implementar un sistema de gestión de la seguridad como instrumento para ejercer una influencia positiva en la cultura de seguridad de la organización y afectar al entorno físico, así como al comportamiento de los empleados, de manera que promueva y mejore la seguridad. En definitiva, es la sintonía entre la parte estructural y la parte cultural de la organización la que en último término crea seguridad. Aquí es donde los factores humanos y organizativos deben desempeñar un papel importante. A fin de ayudar a las personas en la realización de sus tareas, una organización debe entender cómo los humanos (con sus capacidades y limitaciones) utilizan los activos (por ejemplo, los equipos de cabina de los maquinistas o cualquier interfaz hombre-máquina) y las indicaciones para resolver problemas y tener en cuenta este conocimiento a la hora de concebir su entorno de trabajo. Esto mismo es válido para las normas y los reglamentos: si en el momento de diseñar los procedimientos de trabajo no se tiene en cuenta a los trabajadores, que son quienes deben cumplir las normas, estos se verán obligados a no respetar las normas para realizar el trabajo, siempre que se planteen conflictos o contradicciones.

La Agencia, junto con representantes del sector, ha desarrollado el [Modelo Europeo de Cultura de la Seguridad Ferroviaria \(MECSF\)](#), que se ilustra en el Anexo 4 (se puede acceder a las directrices sobre el MECSF, traducidas a todas las lenguas de la UE, en el sitio web de la Agencia Ferroviaria Europea, cuyo enlace se indica en el anexo 4). A lo largo del presente documento se explican, en su caso, los factores humanos y organizativos y las características básicas que sabemos que contribuyen a una cultura positiva de la seguridad. Asimismo, en el Anexo 4 y el Anexo 5 se facilita a los lectores otra información útil para que la organización desarrolle sus propias estrategias. Se recuerda a los lectores que son libres de utilizar sus propios modelos de cultura de seguridad para cumplir las obligaciones legales.

0.9 Justificantes e información documentada

En el presente documento se facilitan algunas indicaciones de los justificantes que el solicitante (es decir, la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras) debe aportar al solicitar una autorización o certificado de seguridad, sin indicar exactamente qué debería entregarse, por las razones mencionadas anteriormente. Para cada requisito se aporta una indicación del justificante que el solicitante debería entregar, junto con la referencia pertinente a dicho requisito. A continuación se ofrecen algunos ejemplos sobre la apariencia que pueden tener dichos justificantes en la práctica. Cabe señalar que los ejemplos se facilitan como ayuda para la comprensión, y que no son los únicos medios existentes para demostrar que se cumplen los requisitos, ni que constituyen una lista completa de posibles alternativas. Además, debemos entender que cuando se presenta una solicitud, los solicitantes describen cómo cumplen cada requisito. El evaluador o el solicitante pueden pedir o presentar como justificante el tipo de información indicada para aclarar o reafirmar cómo se cumple dicho requisito. Tanto para el solicitante como para el asesor, el punto principal de cada requisito es asegurar que las declaraciones relativas al cumplimiento estén vinculadas a las referencias, que explican dónde es posible encontrar más justificantes que documenten los argumentos presentados. La sección de ejemplos de cada requisito aspira a indicar qué aspecto puede tener este material de referencia.

Después de esta sección se muestra una lista con las referencias, que deben servir de ayuda a los solicitantes a la hora de preparar las solicitudes. Finalmente, la última sección de cada elemento pretende establecer el enlace necesario para la Supervisión. Aquí se indican los aspectos que un evaluador puede señalar como áreas de interés para los equipos de Supervisión de las ANS, que pueden usarlas para evaluar el alcance de los SGS.

Al igual que el enfoque adoptado en las normas de sistemas de gestión ISO, los anexos I y II del Reglamento (UE) 2018/762 no son vinculantes, salvo para casos específicos en cuanto a la naturaleza de los justificantes (por ejemplo, procedimiento) que se esperan del solicitante. La flexibilidad concedida a los solicitantes tiene por objeto permitir que la organización presente la configuración de su sistema de gestión de la seguridad de manera que refleje la naturaleza del negocio y sea proporcional a su tamaño. Además, ayudará a pasar de una evaluación de cumplimiento en papel a una evaluación de un sistema vivo y en evolución que refleja adecuadamente las disposiciones en materia de gestión de la seguridad de una empresa, tal y como existe en la práctica.

El término «información documentada» se introdujo como parte de la HLS de la ISO y de los términos comunes para las normas del sistema de gestión. La definición de «información documentada» se encuentra en la *cláusula 3.8 de la ISO 9000*. La información documentada puede utilizarse para comunicar un mensaje, proporcionar pruebas de lo que se había planeado, de qué se ha hecho realmente o para compartir conocimiento. Incluye, pero sin carácter restrictivo, documentos y registros, tales como procedimientos, actas de reuniones, informes, comunicación formal de los objetivos, resultados, acuerdos, contratos, etc. Puede encontrar más información en «*Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015*», disponible en inglés en el [sitio web de la ISO](#).

El término «procedimiento» no debería implicar la existencia de un documento independiente que abarque exclusiva y exhaustivamente la gestión de cada elemento del SGS, ni la solicitud de elaborar una serie específica de documentos nuevos. Cuando en el presente documento se hace referencia a un procedimiento se alude a información documentada (por ejemplo, documentos en papel) que expone los pasos que deben aplicarse. Cuando se hace referencia a un proceso, este alude a los medios disponibles para realizar una función o lograr un objetivo que puede estar o no estar previsto en un procedimiento.

0.10 Referencias cruzadas de otros Reglamentos de la UE y requisitos legales aplicables

Las referencias a otros Reglamentos de la UE refuerzan la coherencia entre los distintos textos legislativos, al mismo tiempo que reconocen los vínculos entre ellos. La configuración de los SGS siempre debería cumplir con las leyes vigentes, a menos que se indique lo contrario (por ejemplo, disposiciones transitorias específicas, retrasos en la aplicación). Cuando se deroga un reglamento de la UE, normalmente todas las referencias se interpretan como referencias a la nueva normativa (en caso de que así se especifique).

Todas las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben cumplir con una serie de obligaciones legales que se extienden más allá de aquellas que solo engloban cuestiones de seguridad. Algunas de estas obligaciones tendrán un impacto directo o indirecto en la manera en la que la organización enfoca sus responsabilidades en materia de seguridad a través de sus SGS, por ejemplo, el cumplimiento con la legislación derivada de la [Directiva \(UE\) 2016/797](#) (Directiva sobre interoperabilidad) o la importancia de la seguridad del servicio prestado por los administradores de infraestructuras a las empresas ferroviarias en el marco de la [Directiva \(UE\) 2012/34](#). Por tanto, los SGS que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras usen para abordar los riesgos de seguridad deben organizarse de manera que también aseguren el cumplimiento de dichas obligaciones.

Making the railway system
work better for society.

Contenido

0	Introducción	2
0.1	Objetivo de la guía	2
0.2	¿A quién va dirigida esta guía?.....	2
0.3	Ámbito de aplicación.....	3
0.4	Estructura de la guía	3
0.5	Directivas de ISO/IEC Parte 1 y Suplemento Consolidado ISO.....	5
0.6	Objetivo del sistema de gestión de la seguridad	6
0.7	Sistema de gestión de la seguridad y enfoque del proceso.....	7
0.8	Sistema de gestión de la seguridad, factores humanos y organizativos y cultura de la seguridad.....	8
0.9	Justificantes e información documentada.....	10
0.10	Referencias cruzadas de otros Reglamentos de la UE y requisitos legales aplicables.....	11
1	Contexto de la organización.....	17
1.1	Disposiciones reglamentarias	17
1.2	Objeto	17
1.3	Nota explicativa.....	18
1.4	Evidencias.....	19
1.5	Ejemplos de evidencias	20
1.6	Referencias y normas.....	21
1.7	Cuestiones de supervisión	22
2	Liderazgo	23
2.1	Liderazgo y compromiso	23
2.1.1	Disposiciones reglamentarias	23
2.1.2	Objeto	23
2.1.3	Nota explicativa.....	24
2.1.4	Evidencias.....	24
2.1.5	Ejemplos de evidencias	25
2.1.6	Referencias y normas.....	26
2.1.7	Cuestiones de supervisión	26
2.2	Política de seguridad.....	27
2.2.1	Disposiciones reglamentarias	27
2.2.2	Objeto	27
2.2.3	Nota explicativa.....	27
2.2.4	Evidencias.....	28
2.2.5	Ejemplos de evidencias	28
2.2.6	Cuestiones de supervisión	29

2.3	Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización	30
2.3.1	Disposiciones reglamentarias	30
2.3.2	Objeto	30
2.3.3	Nota explicativa.....	30
2.3.4	Evidencias.....	31
2.3.5	Ejemplos de evidencias	32
2.3.6	Referencias y normas.....	33
2.3.7	Cuestiones de supervisión	33
2.4	Consultas al personal y al resto de las partes	34
2.4.1	Disposiciones reglamentarias	34
2.4.2	Objeto	34
2.4.3	Nota explicativa.....	34
2.4.4	Evidencias.....	35
2.4.5	Ejemplos de evidencias	35
2.4.6	Cuestiones de supervisión	36
3	Planificación	37
3.1	Medidas para abordar los riesgos.....	37
3.1.1	Disposiciones reglamentarias	37
3.1.2	Objeto	37
3.1.3	Nota explicativa.....	38
3.1.4	Evidencias.....	40
3.1.5	Ejemplos de evidencias	41
3.1.6	Referencias y normas.....	42
3.1.7	Cuestiones de supervisión	42
3.2	Objetivos de seguridad y planificación	44
3.2.1	Disposiciones reglamentarias	44
3.2.2	Objeto	44
3.2.3	Nota explicativa.....	44
3.2.4	Evidencias.....	45
3.2.5	Ejemplos de evidencias	45
3.2.6	Cuestiones de supervisión	46
4	Apoyo	47
4.1	Recursos	47
4.1.1	Disposiciones reglamentarias	47
4.1.2	Objeto	47
4.1.3	Nota explicativa.....	47
4.1.4	Evidencias.....	47
4.1.5	Ejemplos de evidencias	47
4.1.6	Cuestiones de supervisión	48
4.2	Competencia	49
4.2.1	Disposiciones reglamentarias	49
4.2.2	Objeto	49
4.2.3	Nota explicativa.....	50

4.2.4	Evidencias.....	51
4.2.5	Ejemplos de evidencias	51
4.2.6	Referencias y normas.....	53
4.2.7	Cuestiones de supervisión	53
4.3	Concienciación	55
4.3.1	Disposiciones reglamentarias	55
4.3.2	Objeto	55
4.3.3	Nota explicativa.....	55
4.3.4	Evidencias.....	55
4.3.5	Ejemplos de evidencias	55
4.3.6	Cuestiones de supervisión	56
4.4	Información y comunicación.....	57
4.4.1	Disposiciones reglamentarias	57
4.4.2	Objeto	57
4.4.3	Nota explicativa.....	57
4.4.4	Evidencias.....	58
4.4.5	Ejemplos de evidencias	59
4.4.6	Cuestiones de supervisión	60
4.5	Información documentada	61
4.5.1	Disposiciones reglamentarias	61
4.5.2	Objeto	62
4.5.3	Nota explicativa.....	62
4.5.4	Evidencias.....	63
4.5.5	Ejemplos de evidencias	64
4.5.6	Referencias y normas.....	65
4.5.7	Cuestiones de supervisión	65
4.6	Integración de los factores humanos y organizativos.....	66
4.6.1	Disposiciones reglamentarias	66
4.6.2	Objeto	66
4.6.3	Nota explicativa.....	66
4.6.4	Evidencias.....	67
4.6.5	Ejemplos de evidencias	67
4.6.6	Referencias y normas.....	68
4.6.7	Cuestiones de supervisión	69
5	Operación.....	70
5.1	Planificación y control de las operaciones	70
5.1.1	Disposiciones reglamentarias	70
5.1.2	Objeto	71
5.1.3	Nota explicativa.....	72
5.1.4	Evidencias.....	74
5.1.5	Ejemplos de evidencias	75
5.1.6	Referencias y normas.....	76
5.1.7	Cuestiones de supervisión	77
5.2	Gestión de activos.....	78

5.2.1	Disposiciones reglamentarias	78
5.2.2	Objeto	79
5.2.3	Nota explicativa.....	79
5.2.4	Evidencias.....	81
5.2.5	Ejemplos de evidencias	82
5.2.6	Referencias y normas.....	87
5.2.7	Cuestiones de supervisión	88
5.3	Contratistas, socios y proveedores	89
5.3.1	Disposiciones reglamentarias	89
5.3.2	Objeto	89
5.3.3	Nota explicativa.....	90
5.3.4	Evidencias.....	90
5.3.5	Ejemplos de evidencias	91
5.3.6	Cuestiones de supervisión	91
5.4	Gestión del cambio	93
5.4.1	Disposiciones reglamentarias	93
5.4.2	Objeto	93
5.4.3	Nota explicativa.....	93
5.4.4	Evidencias.....	93
5.4.5	Ejemplos de evidencias	94
5.4.6	Cuestiones de supervisión	95
5.5	Gestión de las situaciones de emergencia.....	96
5.5.1	Disposiciones reglamentarias	96
5.5.2	Objeto	97
5.5.3	Nota explicativa.....	97
5.5.4	Evidencias.....	97
5.5.5	Ejemplos de evidencias	98
5.5.6	Cuestiones de supervisión	99
6	Evaluación del desempeño	100
6.1	Supervisión.....	100
6.1.1	Disposiciones reglamentarias	100
6.1.2	Objeto	100
6.1.3	Nota explicativa.....	100
6.1.4	Evidencias.....	101
6.1.5	Ejemplos de evidencias	101
6.1.6	Referencias y normas.....	102
6.1.7	Cuestiones de supervisión	102
6.2	Auditoría interna.....	103
6.2.1	Disposiciones reglamentarias	103
6.2.2	Objeto	103
6.2.3	Nota explicativa.....	103
6.2.4	Evidencias.....	103
6.2.5	Ejemplos de evidencias	104
6.2.6	Referencias y normas.....	104

6.2.7	Cuestiones de supervisión	104
6.3	Revisión por la dirección	105
6.3.1	Disposiciones reglamentarias	105
6.3.2	Objeto	105
6.3.3	Evidencias.....	105
6.3.4	Ejemplos de evidencias	106
6.3.5	Cuestiones de supervisión	106
7	Mejora.....	107
7.1	Conclusiones sobre accidentes e incidentes.....	107
7.1.1	Disposiciones reglamentarias	107
7.1.2	Objeto	107
7.1.3	Nota explicativa.....	107
7.1.4	Evidencias.....	108
7.1.5	Ejemplos de evidencias	109
7.1.6	Referencias y normas.....	110
7.1.7	Cuestiones de supervisión	110
7.2	Mejora continua.....	111
7.2.1	Disposiciones reglamentarias	111
7.2.2	Objeto	111
7.2.3	Nota explicativa.....	111
7.2.4	Evidencias.....	113
7.2.5	Ejemplos de evidencias	114
7.2.6	Cuestiones de supervisión	115
Anexo 1 – Tablas de correspondencias		116
Anexo 2 – Aceptación recíproca de autorizaciones, reconocimientos o certificados de productos o servicios otorgados de acuerdo con el Derecho de la Unión.....		125
Anexo 3 – Operaciones de los apartaderos, acuerdos contractuales y asociaciones		130
Anexo 4 – Cultura de seguridad		134
Anexo 5: Factores humanos y organizativos		140
Anexo 6 – Definiciones		143

Making the railway system
work better for society.

1 Contexto de la organización

1.1 Disposiciones reglamentarias

1.1 La organización:

- (a) describirá qué tipo de operaciones realiza, así como su **carácter**, 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, **empresas ferroviarias**, 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).

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.

1.2 Objeto

El solicitante debería ser lo más preciso posible al demostrar ante la autoridad que su SGS comprende todas las operaciones. La autoridad responsable de la evaluación debería ser capaz de visualizar claramente cuál es la naturaleza de la operación y cómo se gestiona a través del SGS. El solicitante debería demostrar que tiene un total conocimiento de sus relaciones con las partes interesadas y los graves riesgos a los que se enfrenta, a quién afectan y cómo se abordan estas cuestiones en el SGS.

1.3 Nota explicativa

En el apartado 1.1 del texto legal anterior, cuando el requisito se refiera a los administradores de infraestructuras, «tipo» se sustituye por «carácter» y «cobertura» se elimina.

El requisito «organización», su contexto y el ámbito de aplicación del sistema de gestión de la seguridad **(1.1)** tienen por objeto conseguir una mejor comprensión desde la perspectiva del evaluador del negocio de la organización, las expectativas de las partes interesadas y el entorno en el que la organización desempeña sus funciones. La naturaleza de la organización es el punto de partida de la evaluación. El hecho de disponer de esta información al principio del proceso permitirá al solicitante especificar qué hace y cómo se estructura su organización, lo que a su vez permitirá que el evaluador tome las decisiones pertinentes sobre cómo planificar la evaluación. Por ejemplo, si la organización está centralizada o lleva a cabo operaciones dispersas con amplia libertad local para planificar y organizar sus actividades, o si la organización tiene más o menos contratistas, se esperará por consiguiente que la organización del solicitante y su SGS estén estructurados para enfrentarse a los problemas que surjan. La organización debe explicar con claridad quiénes son sus contratistas, qué supervisión de los mismos se realiza (véase también el apartado 6.1) y cómo gestiona el solicitante las responsabilidades en relación con diferentes aspectos de la operación. También debe quedar claro dónde radica la responsabilidad entre el Sistema de Gestión de la Seguridad del solicitante y los de cualquier otra organización con la que haya interfaces. La explicación del contexto general de la organización también puede indicar cómo se gestionan los factores humanos y organizativos. La estructura dispuesta en la cláusula 4 de la Estructura de Alto Nivel de la ISO puede ayudarnos a entender el trabajo de preparación necesario antes del establecimiento del SGS. Es fundamental que el/la evaluador/a conozca el ámbito de aplicación de la operación si va a poder encargarse de realizar una evaluación adecuada.

El tipo de operaciones **[1.1, a)]** incluye, por definición, el transporte de pasajeros (con o sin servicios de alta velocidad) y mercancías (con o sin mercancías peligrosas) y servicios de maniobra. También puede incluir otro tipo de operaciones especiales, como la evaluación de vehículos, la operación de vehículos para el mantenimiento de la infraestructura ferroviaria o las operaciones realizadas en apartaderos privados. Puede encontrar más información sobre el tipo, el alcance y el área de la operación en la *Guía de aplicación para la expedición de certificados de seguridad únicos de la Agencia*. Puede encontrar más información sobre las operaciones de los apartaderos en el Anexo 3.

Para un administrador de infraestructuras el carácter y alcance **(1.2)** significan la naturaleza del negocio y su tamaño geográfico y complejidad. El carácter refleja el tipo de infraestructura en uso, lo moderna que sea, si es de alta velocidad o convencional o ambos, mientras que el alcance se refiere a la clase de negocio que se está llevando a cabo.

En este caso, identificar graves riesgos significa que el solicitante también debería demostrar que conoce, a partir del análisis de riesgos a los que se enfrenta, cuáles son los más importantes. La identificación de riesgos graves también implica que el solicitante ha establecido un sistema de gestión del riesgo (o está preparándolo) y a partir de ahí puede:

- *analizar incidencias peligrosas y evaluar los riesgos;*
- *conocer cuáles son los más importantes (en cuanto a consecuencias y frecuencia);*
- *priorizar las medidas que tienen como objetivo la prevención de accidentes. [1.1, b)]*

Esto ayuda a definir el contexto de la organización y demuestra a la autoridad responsable de la evaluación que conocen el entorno en el que trabajan. Las actividades de otros agentes u otras partes externas al sistema ferroviario [1.1, c)] pueden afectar a la seguridad de las operaciones y, en este sentido, también deben tenerse en cuenta para la evaluación de riesgos. Puede encontrar más información sobre acuerdos contractuales y asociaciones en el Anexo 3.

El solicitante debe proporcionar asimismo información suficiente para que el organismo de certificación de la seguridad pueda comprender qué tipo de operación realiza la empresa y dónde; por ejemplo, qué tipo de

mercancía transporta la empresa: madera, contenedores, transporte combinado, vagones para semirremolques, mercancías en el interior de vagones o en vagones abiertos, etc. y las rutas que hace. Para diferentes tipos de productos, la empresa puede tener que adoptar distintos tipos de medidas de gestión mencionadas en el SGS (carga, formación, etc.)

El contexto de la organización también debe describir cómo tiene previsto la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras gestionar el mantenimiento de todos los vehículos que vayan a utilizar. Por ejemplo, si la organización va a utilizar una entidad encargada del mantenimiento (EEM) certificada, o desea convertirse en EEM y mantener los vehículos exclusivamente para sus propias operaciones y cumplir ella misma los requisitos pertinentes en materia de EEM (véase el anexo II del [Reglamento \(UE\) 2019/779](#) y sus directrices asociadas), dentro del SGS. El solicitante debe especificar la relación que hay entre las diferentes partes contratantes para el mantenimiento, por ejemplo, si la empresa ferroviaria alquila vehículos de cuyo mantenimiento se encarga una tercera EEM, debe especificarlo. Puede encontrarse más información sobre la gestión de las actividades de mantenimiento en la guía de la ERA sobre EEM.

La identificación de los requisitos aplicables relativos a la seguridad **[1.1, d)]** va desde las disposiciones de los Reglamentos en vigor de la UE (por ejemplo, la aplicación de los MCS pertinentes en los sistemas de gestión de la seguridad, en concreto los anexos I y II, la aplicación de los MCS para la evaluación y valoración del riesgo, de los MCS relativos a la vigilancia, la ETI correspondiente, el Acto de ejecución relativo a los acuerdos prácticos para la certificación de seguridad y, en su caso, el Acto de ejecución relativo a los acuerdos prácticos para la autorización de vehículos y el Reglamento relativo a EEM) y la legislación nacional (por ejemplo, normas nacionales notificadas, Derecho nacional) hasta cualquier otro requisito que la organización suscriba (por ejemplo, normas a nivel sectorial o industrial para la operación de trenes o normas técnicas y de sistema de gestión, como ISO, CEN/CENELEC, UIC).

En esta sección, la organización identifica las disposiciones legales que debe cumplir junto con los requisitos del sector y otros requisitos que deberá cumplir para poder operar los trenes de forma segura. Los requisitos pueden variar en los distintos Estados miembro y el SGS debe ser capaz de gestionar cualquier conflicto entre estos y el marco jurídico. Puede encontrar más información acerca de estos requisitos en documentos como las declaraciones sobre la red.

Si la empresa ferroviaria tiene previsto transportar mercancías peligrosas o el administrador de infraestructuras tiene previsto permitir el transporte de mercancías peligrosas en su infraestructura, ambos deberán cumplir los requisitos específicos establecidos en el Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID), así como las normas nacionales aplicables. El RID tiene requisitos específicos para la formación del personal que interviene en el transporte de mercancías peligrosas, como el consejero de seguridad, así como, por ejemplo, requisitos para los planes de emergencia, y el SGS debe cubrirlos (véase también UIC – IRS 40471-3).

A efectos del presente documento, los términos «personal», «empleados» y «trabajadores» tienen el mismo significado, a saber, personas que trabajan bajo el control directo de la organización del solicitante.

1.4 Evidencias

- *Para las empresas ferroviarias: Para las empresas ferroviarias: información sobre la naturaleza de la operación, por ejemplo, pasajeros y/o mercancías, transporte de mercancías peligrosas, cobertura geográfica (incluyendo un mapa o planificación de ruta) y el ámbito de aplicación de la operación, el uso de subcontratistas, asociaciones con otros operadores (nombre), los diferentes agentes implicados (nombre y tipo de agente), la elección de EEM certificada con una copia del certificado válido. También debe identificar los tipos de material rodante, el número de empleados propios y una indicación de dónde se contrata el personal adicional, y en caso de que la solicitud sea una renovación de un certificado, cualquier cambio realizado desde la última evaluación; **[1.1, a)]***
- *Para los administradores de infraestructuras: información sobre la naturaleza de las operaciones que realizan, por ejemplo, servicios de transporte de pasajeros o mercancías, servicios de maniobra u*

otros servicios de instalación (como se menciona en el anexo II de la Directiva 2012/34/UE) que repercuten en la seguridad ferroviaria, la cobertura geográfica (incluyendo un mapa o planificación de ruta) y ámbito de aplicación de las operaciones de las empresas ferroviarias que se realizan en la red. El administrador de infraestructuras debe incluir asimismo información sobre el uso que hace de subcontratistas (nombre), asociación con otros operadores (nombre), los diferentes agentes implicados (nombre y tipo) y elección de una EEM certificada con copia de un certificado válido. El administrador de infraestructuras también incluye información sobre todo tipo de material rodante (incluyendo instalaciones para la medida o gestión de la infraestructura) que esté circulando, e indica el número de empleados del que dispone y en caso de renovaciones, cualquier cambio en la dotación de personal desde la última evaluación; **[1.1, a)]**

- El solicitante debe indicar cuáles son los riesgos de seguridad más graves que afectan a su negocio; **[1.1, b)]**
- El solicitante de una autorización o certificado de seguridad tiene que demostrar cómo ha identificado las disposiciones reglamentarias pertinentes, por ejemplo, los requisitos de evaluación de MCS, las especificaciones técnicas de interoperabilidad, sobre todo aquella relativa a la operación y el subsistema de gestión del tráfico de la red ferroviaria (ETI sobre explotación y gestión del tráfico), las leyes nacionales aplicables y otros requisitos (normas sectoriales, otras normas) que deberá cumplir para poder operar los trenes con seguridad. Asimismo, debe demostrar cómo mantiene el cumplimiento de los mismos (los procesos de SGS que apoyan el cumplimiento); **[1.1, c) y d)]**
- El solicitante tiene que identificar qué partes interesadas son esenciales para implementar de manera satisfactoria el SGS (es decir, sus acciones tienen un impacto o impacto potencial sobre el SGS por ejemplo, los contratistas, o socios) e indicar por qué son necesarias para el buen funcionamiento del SGS; **[1.1, c) y d)]**
- Para ambos: el solicitante debe indicar en qué parte de la documentación del sistema de gestión de la seguridad se cumplen las normas nacionales notificadas y cada uno de los requisitos del SGS, incluidos los requisitos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad pertinentes, sobre todo la ETI sobre explotación y gestión del tráfico, así como las normas nacionales notificadas pertinentes y otros requisitos; **[1.1, e)]**
- El solicitante tiene que aportar información relativa al ámbito de aplicación del SGS (incluidas las fronteras con otras partes del negocio, como el mantenimiento de vehículos). **[1.1, f)]**.

1.5 Ejemplos de evidencias

Un mapa que muestre el área geográfica de operación. Información sobre el material rodante autorizado para circular (incluyendo, según proceda, todo material rodante propuesto para su circulación mientras esté vigente el certificado o autorización y todo límite en la zona de aplicación). Se incluye información sobre los tipos de servicios que pretende ofrecer (transporte de pasajeros y/o mercancías).

En caso de que el solicitante sea un administrador de infraestructuras, esta información puede proporcionarse en relación con:

- La información contenida en el registro de la infraestructura ferroviaria (RINF) establecido de acuerdo con la [Directiva \(UE\) 2016/797](#) (artículo 49);
- El contenido de la declaración sobre la red (en concreto, en la sección I), elaborada de acuerdo con la [Directiva 2012/34/UE](#); y
- El libro de ruta establecido de conformidad con el [Reglamento \(UE\) 2019/773](#) (ETI sobre explotación y gestión del tráfico).

La información aportada para obtener una autorización de seguridad o un certificado de seguridad está adecuadamente referenciada y suficientemente documentada para demostrar el cumplimiento con la legislación de la Unión Europea pertinente.

Una indicación del personal actual y el propuesto durante el periodo de validez del certificado de seguridad único, siempre que se posea esta información.

Una empresa ferroviaria aporta información sobre las interfaces operativas de las que dispone, en particular el administrador o administradores de infraestructuras, otras empresas ferroviarias, contratistas y servicios de emergencia. Esta información incluye cualquier requisito específico del administrador de infraestructuras que tenga un impacto en el SGS de la empresa ferroviaria.

En el caso de las empresas ferroviarias podría usarse un cuadro, presentado a través de la ventanilla única como parte de la solicitud del certificado de seguridad, para explicar cómo se cumple la normativa y otros requisitos pertinentes.

De la misma forma, los administradores de infraestructuras deberían facilitar una lista similar de aquellos con los que tengan interfaces operativas, como las empresas ferroviarias que operan en la infraestructura controlada, sus contratistas, los administradores de infraestructuras vecinas, obras, autoridades locales (para interfaces viales) y los servicios de emergencia.

Información sobre las disposiciones legales (tanto nacionales como europeas) que cumplirá.

Una descripción (con un organigrama) que establezca cómo se estructura y gestiona el SGS en el seno de la organización, y que también contenga enlaces a las diferentes secciones del SGS donde se podrá encontrar información más detallada, como normas operativas.

Una copia reciente del informe anual que especifique los riesgos más graves a los que se enfrenta la organización y los objetivos para controlarlos, la metodología utilizada para evaluarlos y cómo se priorizan.

Una declaración que indique si utiliza una EEM certificada o mantiene vehículos exclusivamente para sus propias operaciones.

Un resumen general del proceso de mantenimiento y del tipo y nivel del mismo.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Un registro de riesgos o un resumen general que documente escenarios de riesgo para la seguridad operativa, incluida la consideración de factores humanos y organizativos:

- *personas (p. ej., error humano);*
- *lugar de trabajo (p. ej., entorno físico: ruido, oscuridad, clima); y*
- *organización (p. ej., carga de trabajo, gestión de competencias, diseño de tareas, recursos, turnos).*

Al definir los riesgos más graves, se evalúan los escenarios de riesgo para permitir una priorización del mismo (esto se encuentra en el proceso de evaluación de riesgos, véase el apartado 3.1.1). El registro de riesgos cubre los asociados a las actividades de la organización, así como las actividades que realizan sus contratistas, socios o proveedores bajo su control. Para cada riesgo grave, el responsable del mismo está claramente definido en el SGS.

El SGS contiene una descripción de las partes interesadas pertinentes para la gestión de la seguridad y describe cómo se gestionará la relación con dichas partes interesadas. Se indican los medios para compartir los riesgos más graves con los terceros interesados y se facilitan algunos ejemplos (p. ej., contratos, actas de reuniones).

1.6 Referencias y normas

- [Guía de aplicación de la ETI sobre explotación y gestión del tráfico](#)
- [Guía para EEM](#)
- [UIC – IRS 40471-3 Inspecciones de envíos de mercancías peligrosas](#)

1.7 Cuestiones de supervisión

Comprobar la exactitud de la información aportada con la información conocida sobre las operaciones existentes en caso de renovación de un certificado, o con otra información disponible en caso de un nuevo operador.

Comprobar que el SGS descrito cumple con los acuerdos de gestión de la seguridad en la práctica.

Comprobar que todas las interfaces que la organización tiene con otros están reflejadas en los acuerdos relativos al control del riesgo en el SGS.

2 Liderazgo

2.1 Liderazgo y compromiso

2.1.1 Disposiciones reglamentarias

- 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 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.

2.1.2 Objeto

Establecer una dirección clara y positiva de la gestión de la seguridad puede tener una importante repercusión en la manera de gestionar el riesgo. La autoridad evaluadora tiene que estar segura de que el solicitante se compromete a asignar recursos que permitan que la organización desempeñe sus funciones de manera segura para permitirle gestionar sus riesgos de manera eficaz, así como que existe un liderazgo dentro de la organización del solicitante para garantizar que esto ocurra. El compromiso de la dirección con los factores humanos y organizativos se demuestra en políticas y objetivos, así como en comportamientos de liderazgo y dirección. Además, si los que ocupan posiciones directivas adoptan un enfoque orientado a los factores humanos y organizativos, se garantizará también que el desarrollo de los procedimientos y la formación se basan en las tareas a realizar en su entorno natural, lo que ayudará a optimizar tanto el control del riesgo como el rendimiento, ya que se basará en una descripción precisa de la tarea («trabajo realizado»).

La política de seguridad establece la importancia y la priorización de la seguridad, incluida la integración de los factores humanos y organizativos y la promoción de la cultura de seguridad.

La organización promueve una vigilancia constante y colectiva, mediante la lucha contra la complacencia («todo está bajo control») y la simplificación excesiva («respetar los procedimientos es suficiente para proporcionar seguridad») y el desarrollo de una actitud inquisitiva. Además, todos los agentes en la organización son conscientes de que, sea cual sea la calidad de la planificación y la organización, los

procedimientos y las barreras técnicas, siempre habrá una diferencia entre lo que se esperaba y lo que realmente ocurre. Se utilizan todas las fuentes posibles para detectar y analizar de manera colectiva aquellas situaciones que no se han previsto adecuadamente.

Asimismo, la comunicación de la organización sobre seguridad está en consonancia con la realidad de las decisiones de gestión.

Para que un SGS funcione de manera eficaz y mejore en el futuro, es fundamental que aquellos que tengan funciones directivas demuestren a sus empleados y a las partes interesadas que están implementando un programa positivo en el que se puede gestionar la seguridad. Son aquellos con funciones directivas los que ejercen la mayor influencia en la cultura de la organización, y por tanto, es indispensable que puedan hacer llegar su mensaje a sus empleados. El comportamiento de los gestores en todos los niveles de la organización, así como la importancia que atribuyen a la seguridad en sus decisiones diarias, influye de manera significativa en el comportamiento de otros agentes a la hora de desempeñar sus funciones de manera segura. Además, los gestores deberían crear los entornos de trabajo físicos y sociales en los que se realizan los trabajos de primera línea de manera segura.

2.1.3 Nota explicativa

«Alta dirección» (**2.1.1**) en este contexto alude a aquellos que toman decisiones como dirigentes de la organización. Normalmente incluiría al director ejecutivo, a los miembros del grupo de la alta dirección, al presidente y a los miembros del Consejo. Como grupo y como individuos, la «alta dirección» debe demostrar su liderazgo y compromiso a través del sistema de gestión de la seguridad.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Se debe dar la suficiente importancia a los riesgos de seguridad [**2.1.1, i**] para equilibrar otros riesgos empresariales, con el fin de evitar así una situación en la que la dirección priorice las necesidades empresariales de manera que se empeoren los resultados en materia de seguridad. La alta dirección debe garantizar que los objetivos se abordan de tal modo que los resultados de seguridad se mantienen y los riesgos se gestionan en la medida en la que sea razonablemente posible. Los objetivos contradictorios no deberían dar lugar a tareas contradictorias que pudieran conllevar problemas de seguridad.

Un enfoque integrado orientado a factores humanos y organizativos en el liderazgo y la dirección significa establecer objetivos, expectativas y responsabilidades relacionadas con los comportamientos de seguridad en todos los niveles de la organización, así como asegurar comunicación y observaciones oportunas.

2.1.4 Evidencias

- *Existen una política de seguridad y unos objetivos, y hay pruebas de que están disponibles y han sido comprendidos por todos los miembros del personal; además, se aclara cómo encajan en otros procesos empresariales y se vinculan a la mejora continua; [**2.1.1, a), b), g), e), h)**]*
- *La política de seguridad establece la importancia de utilizar un enfoque orientado a factores humanos y organizativos en todos los procesos relacionados con la seguridad, a fin de conseguir un alto nivel de seguridad en la organización. La organización demuestra cómo se gestionan los aspectos de factores humanos y organizativos para los procesos de la organización; [**2.1.1, c)**].*
- *La relación entre el SGS y otras actividades empresariales se establece de manera clara en un procedimiento u organigrama; [**2.1.1, e), i)**]*

- *La política de seguridad y otros procesos disponen de información para indicar que los gestores se comprometen a proporcionar y mantener los recursos suficientes para permitir el eficaz funcionamiento del SGS y su mejora a lo largo del tiempo; [2.1.1, e), h)]*
- *Hay evidencias que demuestran que los directivos están fomentando una cultura de la seguridad positiva; [2.1.1, j), h)]*
- *Las evidencias muestran cómo se garantiza que los empleados entienden cuáles son sus funciones y responsabilidades relativas a la seguridad, y cómo lo que hacen influye en la capacidad de la organización de controlar el riesgo a través del SGS; [2.1.1, d), f), i)]*
- *Hay evidencias dentro de la política de seguridad u otros documentos de que la organización intenta informar a sus empleados de que su papel es muy importante para asegurar que el SGS consiga realizar un control significativo del riesgo en la práctica; [2.1.1, e)]*
- *Existen procesos que especifican cómo deberían abordarse y comunicarse dentro de la organización los factores humanos y organizativos, en relación con sus objetivos empresariales y procesos organizativos, por ejemplo, proyectos, investigaciones de incidentes y accidentes, análisis de riesgos y otras actividades relativas a la seguridad para el propio personal de la organización, contratistas, socios y proveedores; [2.2.1, c), d), e)]*
- *Existen evidencias de que los directivos han establecido procesos para asegurar que los subcontratistas de la organización abordan de forma adecuada los factores humanos y organizativos; [2.2.1, c), d), e)]*

2.1.5 Ejemplos de evidencias

Una política de seguridad se presenta con la fecha y la firma del director ejecutivo, en la que se exprese el compromiso de los gestores con la seguridad y la mejora de la misma, así como la manera en la que los empleados están involucrados en la gestión de riesgos de seguridad. La política de seguridad también indica cómo se realizará la revisión.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

El establecimiento de un claro conjunto de objetivos de seguridad para la organización, los cuales son específicos, medibles, alcanzables, realistas y acotados en el tiempo (SMART, por sus siglas en inglés) y se propone una clara metodología en un procedimiento para crearlos y para analizar el éxito o la incapacidad de alcanzarlos. El SGS contiene evidencias de que la dirección tiene objetivos relacionados con la seguridad operativa (así como objetivos relativos a la salud y la seguridad en el trabajo).

Una manifestación clara de los directivos sobre cómo fomentan la cultura de seguridad positiva y cómo se implicarán y participarán los empleados en el proceso.

Una visión general de las reuniones y su frecuencia que la alta dirección tiene donde la seguridad es un tema habitual de información.

Una manifestación clara del compromiso de la organización de proporcionar los recursos suficientes para permitir que el SGS funcione de manera eficaz para controlar los riesgos.

Un organigrama en el que se establece claramente cómo funciona el SGS y cuáles son las responsabilidades de cada uno.

Que en el diseño del nuevo material (por ejemplo, trenes nuevos) se aplica un enfoque orientado a los factores humanos y organizativos. Esto incluye el uso de la experiencia de los usuarios actuales a la hora de elaborar los requisitos de diseño; el análisis de tareas para identificar los retos cognitivos y fisiológicos; la reducción de la posibilidad de errores mediante el diseño al aplicar guías relativas a los factores humanos

(como normas reconocidas a escala internacional); el análisis de gestión de la fatiga y la carga de trabajo para asegurar que el personal puede desempeñar las tareas; el análisis de riesgo para detectar los posibles problemas y la identificación de medidas de mitigación al respecto. Los factores medioambientales, como la nieve, el calor, la lluvia, etc., también se consideran factores socioeconómicos, como las prioridades organizativas, la contratación y la cultura nacional.

Los directivos en puestos relacionados con la seguridad reciben formación sobre liderazgo en materia de seguridad. Existen evidencias de que se imparte formación periódicamente a la dirección. Hay evidencias de que la formación a la dirección tiene en cuenta la visión de seguridad, cómo se ha integrado en la política de seguridad y cómo se comunica y aplica.

Los directivos demuestran a través de registros de visitas de seguridad o visitas in situ su compromiso con la promoción de una cultura de seguridad positiva y su deseo de predicar con el ejemplo.

2.1.6 Referencias y normas

- [Cultura de seguridad](#) (página web de la ERA)

2.1.7 Cuestiones de supervisión

La magnitud de la desconexión entre las políticas y los procedimientos que forman parte de las pruebas anteriores y la realidad observada durante la supervisión, y hasta qué punto la organización es consciente de la diferencia son cuestiones fundamentales para la supervisión.

La magnitud del verdadero compromiso de los directivos con el SGS y el fomento de la cultura de seguridad, así como el de los empleados con la organización, debería ser revisado durante la supervisión, a través de la inspección de los mecanismos de la organización empleados para comprender y desarrollar dicha cultura y el SGS.

Comprobar que la organización puede demostrar que se proporcionan los recursos suficientes en el desarrollo, aplicación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la seguridad.

Comprobar, mediante entrevistas con la alta dirección y otro personal, cómo la dirección expresa su compromiso con la mejora de la seguridad, averiguar con qué frecuencia y de qué manera están en contacto con los empleados respecto a cuestiones de seguridad y/o fomento de la cultura de seguridad (talleres, foros, días de la seguridad, etc.).

Comprobar si hay comunicación por parte de la alta dirección relacionada con los objetivos, ya sea para alentar a los empleados a contribuir al logro de los mismos, o para agradecer la mejora en el rendimiento.

2.2 Política de seguridad

2.2.1 Disposiciones reglamentarias

<p>2.2.1. La alta dirección presentará un documento en el que se describa la política de seguridad de la organización y que:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) sea adecuado al tipo, al carácter y al alcance de las operaciones ferroviarias de la organización;(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. <p>2.2.2. La política de seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none">(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.
--

2.2.2 Objeto

La política de seguridad es un documento importante para mostrar cómo gestiona la organización sus responsabilidades de seguridad y su liderazgo y compromiso por la gestión adecuada de la seguridad. El solicitante debería poder mostrar que dispone de una política de seguridad que cumple los requisitos anteriores y en la que se resume la estructura básica del control de riesgos.

2.2.3 Nota explicativa

La política de seguridad es una expresión de la filosofía de los directivos y, por tanto, esta sección guarda estrecha relación con la sección 3.1.

En el punto 2.2.1, letra a), de la disposición reglamentaria arriba citada, cuando el requisito concierna a los administradores de infraestructuras la palabra «tipo» se sustituye por «carácter».

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

La política de seguridad refleja la visión de seguridad, aunque las disposiciones reglamentarias anteriores no mencionen directamente los factores humanos y organizativos, se presta una atención clara a las cuestiones relativas a los factores humanos dentro de la organización y se reconoce el importante papel que desempeñan las personas en el logro de una organización segura y eficiente y en la consecución de los objetivos empresariales. El papel del ser humano se tiene en cuenta en cada revisión del desarrollo operativo y empresarial.

2.2.4 Evidencias

- *Para una empresa ferroviaria: una política de seguridad por escrito firmada por el director ejecutivo en la que se refleje el tipo y alcance de la operación, se apoye la conformidad con las disposiciones legales y otros requisitos, la mejora continua de la seguridad y que ofrezca un marco para establecer objetivos de seguridad. [2.2.1, a), b), 2.2.2, a)-c)]*
- *Para un administrador de infraestructuras: una política de seguridad por escrito firmada por el director ejecutivo en la que se refleje el carácter y alcance del desarrollo de la infraestructura y las operaciones ferroviarias, se apoye la conformidad con las disposiciones legales y otros requisitos, la mejora continua de la seguridad y que se use para establecer objetivos de seguridad; [2.2.2, a)-c)]*
- *Para ambos: información para indicar que la política de seguridad ha sido comunicada a todos los empleados; [2.2.1, c)]*
- *Evidencias de que la política de seguridad se mantiene de manera que esté siempre en consonancia con la estrategia empresarial de la organización y la evaluación del desempeño de la organización en materia de seguridad; [2.2.2, d), e)]*
- *Evidencias de que la política de seguridad tiene el compromiso de controlar el desempeño de la seguridad y es revisada de forma periódica tras el análisis del desempeño de seguridad de la organización conforme a los objetivos establecidos. [2.2.2, b), d), e)]*

2.2.5 Ejemplos de evidencias

Una política de seguridad con fecha y firma del director ejecutivo que refleje con exactitud el tipo de alcance y carácter de la operación. El documento incluye un compromiso para la mejora continua del SGS.

La política de seguridad es actual y tiene un ciclo de revisión adaptado a la estrategia empresarial.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

La política de seguridad contiene información o referencias en las que se establece el proceso para la manera en la que se revisa a fin de comprobar si es necesaria una modificación tras verificar el desempeño de la seguridad de la organización de acuerdo a los objetivos establecidos.

La política de seguridad y otras políticas relacionadas sirven de foco de atención para los gestores, lo que permite que todo el personal las interprete de la misma forma.

Los empleados participan de forma activa en el examen y la revisión de la política de seguridad y cómo se aplica.

La política de seguridad hace referencia a un proceso/metodología para la evaluación basada en el riesgo de las decisiones propuestas (en línea con la visión de seguridad). Este proceso explica cómo se tiene en cuenta la seguridad en calidad de objetivo principal.

La política de seguridad u otras disposiciones del SGS obligan a todos los miembros del personal a detenerse cuando las condiciones de trabajo se vuelven inseguras.

Se ha realizado una evaluación inicial de la organización en términos de cultura de seguridad. La organización ha identificado los puntos débiles, los ha comunicado al personal y las medidas de mejora figuran en la política de seguridad.

Existe un proceso para difundir la política de seguridad a través de la intranet de la organización y para mostrarla en ubicaciones operacionales/estratégicas.

La organización tiene una proyección orientada hacia el exterior, busca oportunidades externas de aprendizaje para desarrollar su eficiencia y eficacia, y tiene en cuenta los problemas derivados de factores humanos al hacerlo.

2.2.6 Cuestiones de supervisión

Durante la supervisión será fundamental evaluar cómo se ha difundido dicha política de seguridad y cómo la han entendido los empleados, así como qué papel tiene en realidad en el establecimiento del marco de seguridad en el que la organización desempeña sus funciones. Una cuestión clave es si el documento ayuda a establecer el programa o si solo existe por ser un requisito legal.

Comprobar que los cambios en el desempeño de la seguridad de la organización han dado lugar a una revisión de la política de seguridad.

Comprobar que la política de seguridad refleja la realidad de la organización.

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

2.3.1 Disposiciones reglamentarias

- 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).

2.3.2 Objeto

El objetivo de este requisito es conseguir que el solicitante proporcione una imagen clara de la estructura de la organización y qué funciones y responsabilidades se asignan y mantienen en el tiempo, desde aquellos que trabajan en primera línea a los que forman parte de la alta dirección. Esto es esencial para entender cómo el sistema de gestión de la seguridad de la organización controla el riesgo. El solicitante debería demostrar cómo se asignan actividades al personal competente, cómo se aseguran de que dicho personal comprenda claramente cuáles son sus funciones y responsabilidades, y cómo se exige responsabilidad a las personas por su rendimiento.

2.3.3 Nota explicativa

Puede que exista una diferencia en el entendimiento entre las disposiciones de la gestión de la seguridad a nivel operativo y los procesos de gestión que se supone que dirigen el sistema de gestión de la seguridad (por ejemplo, evaluación de riesgos, supervisión). La identificación de roles importantes dentro del sistema de gestión de la seguridad (**2.3.1**) no se limita a aquellos que son responsables de la gestión de los procesos de seguridad, como el gestor de seguridad o el equipo de seguridad, sino que se extiende a cualquier puesto implicado en funciones relacionadas con la seguridad, como el personal operativo; esto es independiente del puesto gestor o no gestor que ocupen en la organización (es decir, altos directivos, supervisores, otro personal/empleador/trabajador).

«Delegación» (**2.3.3**) se refiere a la transferencia de responsabilidad de una autoridad o puesto más alto a uno más bajo, normalmente con el objetivo de acelerar la respuesta de la organización ante cuestiones que puedan surgir. La responsabilidad en materia de seguridad puede delegarse, es decir, transferirse a trabajadores con un puesto inferior en la organización, dentro del ámbito de las responsabilidades laborales definidas, siempre que se documente dicha delegación. La rendición de cuentas en materia de seguridad no puede delegarse, sino que corresponde legalmente a la alta dirección. Definen la obligación de la persona que es responsable si algo no se hace, no funciona o no logra alcanzar su objetivo, para demostrar que desempeña de manera satisfactoria sus responsabilidades.

La asignación de funciones (**2.3.4**) puede demostrarse mediante la disposición de un gráfico u organigrama adecuado de la organización.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Dentro de las funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones **(2.3.1)** debería estar cubierto el intercambio de información relativa a la seguridad. Por ejemplo, quién es responsable de emitir avisos de cambio tardío a los maquinistas (**véanse también los apartados 4.4.1 y 4.4.2**).

El SGS debería ajustarse a los requisitos del MCS **[1.1, d)]** y la alta dirección es responsable de garantizar que el SGS los cumple. La alta dirección puede delegar algunas de sus responsabilidades a personal competente. Los informes sobre el rendimiento se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos de la revisión por la dirección **(6.3)**, donde el personal pertinente tiene la responsabilidad de informar a la alta dirección sobre el rendimiento del sistema de gestión de la seguridad.

Las «tareas relacionadas con la seguridad» **(2.3.1)** no son solo aquellas que gestionan directamente la seguridad (es decir, tareas de importancia crucial para la seguridad, realizadas por empleados cuando controlan o afectan al movimiento de un tren, que pueden afectar a la salud y la seguridad de las personas, como se especifica en la ETI sobre explotación y gestión del tráfico). También incluyen tareas no operativas que influyen en la seguridad, vinculadas a la evaluación de riesgos (p. ej., planificación de operaciones, rotación del personal, asignación de vehículos). Cuando se consideran nuevas funciones y responsabilidades o modificaciones de las mismas, se analizan los factores humanos relacionados con los cambios y la forma en la que las tareas se llevan a cabo dentro de la organización.

Existen una serie de criterios para delegar y asignar responsabilidades y tareas donde se identifican las competencias y habilidades necesarias. Una vez se aplican estos criterios, las tareas de seguridad se asignan con claridad y el personal que las lleva a cabo tiene la competencia, la autoridad y los recursos adecuados para llevarlas a cabo, y es consciente de los riesgos asociados a sus tareas.

La comunicación y aceptación de tareas **(2.3.3)**, incluidas las tareas relacionadas con la seguridad, son parte del proceso empresarial habitual que regula cómo se asignan funciones a los empleados y debería poder verificarse. Cuando se produzca una delegación de responsabilidades, existirá un enfoque sistemático sobre cómo llevarla a cabo.

La gestión debería tener el suficiente conocimiento y comprensión de los problemas relativos a los factores humanos y organizativos, a fin de asegurar que los especialistas actúen cuando sea necesario. Las funciones, responsabilidades y la política de rendición de cuentas de los especialistas en factores humanos y organizativos deberían definirse según las tareas que se hayan de realizar. **(2.3.3)**.

Debería haber un proceso para asegurar que los individuos pueden informar de cuasi accidentes, incidentes y accidentes sin temor a las repercusiones. La política apoya las responsabilidades y los derechos individuales relativos al planteamiento de cuestiones relacionadas con la seguridad, y no tolera el acoso, la intimidación, las represalias ni la discriminación por este motivo. La clave del éxito de una cultura justa se basa en la confianza y la transparencia en la organización. Esto se consigue con el tiempo y depende de la predisposición de los gestores a realizar análisis exhaustivos cuando ocurran accidentes e incidentes, así como a escuchar y aprender antes de reaccionar. La coherencia en la gestión de las cuestiones relativas a la seguridad es fundamental a la hora de crear una cultura justa.

2.3.4 Evidencias

- *Un organigrama y un texto explicativo pertinente en el que se muestre la estructura de las responsabilidades relativas a la seguridad de la organización y la manera en la que está establecido el sistema de gestión de la seguridad y cómo se relaciona con el contexto de la organización; **(2.3.1), (2.3.4)**;*
- *una lista de otros datos que especifiquen las responsabilidades de seguridad dentro de la estructura de la organización; **(2.3.1), (2.3.3)***

- *evidencias de que existe un sistema de gestión de la competencia y se mantiene para todos los empleados; dicho sistema evalúa la adecuación de las tareas con recursos, competencia y responsabilidades asignadas; (2.3.2)*
- *evidencias por parte del sistema de gestión de la competencia o de otros procedimientos de Recursos Humanos, como la gestión del desempeño, de que la organización garantiza que las funciones y responsabilidades se comunican y son aceptadas y comprendidas claramente por los empleados, y que se harán responsables de llevarlas a cabo; (2.3.3)*
- *una descripción de responsabilidades de operación y mantenimiento, incluyendo una definición de los requisitos que los empleados y contratistas, según proceda, deberían cumplir; (2.3.4)*
- *la estrategia para factores humanos y organizativos debería establecer requisitos relativos al momento y la manera en la que los expertos en dichos factores actúan, así como sus funciones y responsabilidades. La estrategia debería incluir un enfoque progresivo. (2.3.1), (véase también 4.6)*

2.3.5 Ejemplos de evidencias

Un organigrama apoyado por texto adicional que permita al evaluador ver cómo se estructura el SGS y cómo se relacionan las diferentes partes entre sí.

Referencia al sistema de gestión de la competencia con información sobre cómo se estructura, así como enlaces a los sitios donde es posible encontrar más información, incluidas descripciones de los procesos de Recursos Humanos que lo respaldan, como la gestión del desempeño.

Se proporciona un proceso de emisión de comentarios, utilizado para garantizar que la información transmitida dentro de la organización se ha entendido claramente.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

La estructura organizativa es coherente con las responsabilidades claramente asignadas en el conjunto de la organización.

Las políticas y los procedimientos generales que cubren funciones y responsabilidades son coherentes en el conjunto de la organización.

El proceso abarca cómo se asignan las responsabilidades de seguridad y dónde se permiten los poderes de delegación con algunos ejemplos, a fin de mostrar cómo se ha llevado a cabo el proceso con un vínculo claro con los mecanismos de evaluación de riesgos.

Se dispone de ejemplos de descripción de funciones de tareas relacionadas con la seguridad, también de aquellas que no intervienen directamente en las operaciones y que afectan indirectamente a la prestación de las mismas (es decir, asignación de funciones, planificación de operaciones y suministro de información operativa al personal, supervisión de las operaciones), y se revisan cuando sea necesario (por ejemplo, en caso de modificación de horarios).

El SGS contiene evidencias de que las responsabilidades y los riesgos relacionados con las tareas se incluyen en el sistema de gestión de competencias y en los programas de formación. Existen evidencias (p. ej., la persona en la que se ha delegado la responsabilidad lo ha confirmado por escrito) de que las responsabilidades han sido formalmente aceptadas.

El procedimiento o los procedimientos para averiguar qué competencia y recurso se necesita para apoyar las responsabilidades y tareas de seguridad en todos los niveles jerárquicos.

La estrategia para factores humanos y organizativos muestra cómo se integran estos en los procesos y proyectos. La experiencia y actividades relacionadas con los factores humanos y organizativos es adecuada al tamaño del proceso o proyecto. Las funciones y responsabilidades, así como la política de rendición de

cuentas y las etapas en las que es necesaria la intervención de un especialista en factores humanos se encuentran definidas en el plan del proceso o proyecto.

2.3.6 Referencias y normas

- [Responsabilidades y obligaciones relativas a la seguridad](#) (SKYbrary)

2.3.7 Cuestiones de supervisión

Para la supervisión, las cuestiones clave serán graduales. La pregunta que debería responderse es «¿hasta qué punto refleja la información aportada la realidad de la situación en la práctica?»

Una evaluación del funcionamiento del sistema de gestión de la competencia será el camino hacia la respuesta de la mayoría de las cuestiones en esta sección.

2.4 Consultas al personal y al resto de las partes

2.4.1 Disposiciones reglamentarias

- 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.

2.4.2 Objeto

El solicitante debería proporcionar pruebas de que implica de manera activa a sus empleados (o sus representantes), así como a las partes externas interesadas, a la hora de usar y desarrollar el sistema de gestión de la seguridad para controlar los riesgos conforme avanza el tiempo. Esto también servirá de indicación a la autoridad evaluadora sobre cómo es la cultura de seguridad dentro de la organización y cómo implican a las terceras partes pertinentes en la gestión de la seguridad en áreas en las que el riesgo es compartido.

La organización reconoce que ningún individuo en particular tiene toda la información necesaria para gestionar la seguridad de forma sostenible. Los expertos en procesos, los expertos en seguridad, los servicios de apoyo, los empleados de primera línea, los gestores y supervisores, los sindicatos y los contratistas externos tienen y utilizan el conocimiento y la información fundamental para la seguridad. Necesitan disfrutar de la oportunidad de conocer, debatir y expresar sus puntos de vista, a fin de conseguir una mejor comprensión de la realidad del lugar de trabajo. Hay que prestar especial atención a las interfaces organizativas entre los servicios, departamentos y organizaciones. Debería fomentarse el intercambio de ideas e información sobre el análisis y el tratamiento de riesgos, accidentes e incidentes.

La implicación en los documentos de información de importancia crucial para la seguridad y la participación en los análisis de incidentes y situaciones peligrosas se benefician de la existencia de un clima de confianza. Asimismo, se busca de manera activa la participación temprana de los empleados de la operación a la hora de realizar la evaluación de riesgos, diseñar o transformar las instalaciones técnicas y desarrollar nuevos procedimientos.

2.4.3 Nota explicativa

Las partes externas **(2.4.1)** son las organizaciones que tienen una interfaz con el solicitante, tales como contratistas, socios, proveedores, agencias gubernamentales competentes, autoridades locales o los servicios de emergencia.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Estas terceras partes **(2.4.1)** pueden consultarse en cuestiones relativas al sistema de gestión. Por ejemplo, los contratistas pueden ser responsables de algunas tareas relacionadas con la seguridad, como la preparación de trenes o el mantenimiento de la infraestructura. Cuando se evalúan los riesgos en los procedimientos de preparación de trenes o mantenimiento de infraestructuras, es bueno que dichos contratistas se involucren en el proceso.

La experiencia de los usuarios finales es importante para garantizar una buena comprensión de las condiciones de trabajo y que los procedimientos, procesos, herramientas y documentación son acordes con su propósito. Consultar a los trabajadores de primera línea desde la evaluación de riesgos hasta la elección y puesta a prueba de la documentación o los equipos ayudará a desarrollar un desempeño sostenible y seguro (con un mejor cumplimiento por parte del personal).

El desarrollo de una cultura de seguridad positiva se fomenta a través de la buena calidad y la comunicación oportuna de información relevante a aquellos que la necesiten.

2.4.4 Evidencias

- *El solicitante deberá proporcionar datos de los procesos para el equipo asesor (o sus representantes) y las partes externas interesadas pertinentes, incluido el modo en que esas consultas se traducen en cambios en el sistema de gestión de la seguridad o procedimientos operativos específicos; (2.4.1), (2.4.2)*
- *El solicitante debería aportar información sobre el sistema implantado para comunicar a los empleados los resultados de la consulta. (2.4.2)*

2.4.5 Ejemplos de evidencias

El proceso o procedimiento del equipo asesor (y, si procede, sus representantes) y las partes interesadas en el desarrollo del SGS.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Ejemplos de actas de reuniones de consulta con los empleados (y/o sus representantes) con los registros de los resultados.

Ejemplos de cómo se recogen las opiniones y sugerencias de los empleados durante la gestión del cambio (es decir, borradores/modificaciones/nuevo procedimiento operativo) y cómo se abordan.

Se proporciona un documento/procedimiento que demuestra cómo los empleados de la operación, que se ocuparán de un sistema técnico nuevo o desarrollado, se implican en una etapa temprana (planificación y desarrollo) del trabajo, a fin de recopilar información, por ejemplo, relacionada con la interfaz hombre-máquina.

Procedimientos que especifican cómo deberían abordarse los factores organizativos y humanos, así como la forma en la que deberían comunicarse los resultados dentro de la organización, en relación con los objetivos y los procesos empresariales de la organización, por ejemplo, proyectos, investigaciones de incidentes y accidentes, análisis de riesgos y otras actividades relativas a la seguridad para el propio personal, contratistas, socios y proveedores.

La organización define claramente las expectativas de seguridad y los comportamientos requeridos. Las prioridades de la organización se ajustan para evitar objetivos contradictorios. Se describe un proceso de planificación, evaluación del riesgo y control de actividades para garantizar que la seguridad no está comprometida por otros intereses comerciales, por ejemplo mediante un proceso conservador de toma de decisiones. Los objetivos de seguridad están relacionados con la cultura de seguridad. Los gestores tienen un papel activo en la planificación y aplicación de los cambios necesarios en la cultura de seguridad.

2.4.6 *Cuestiones de supervisión*

La consulta con el personal pertinente y la implicación del mismo, tanto a nivel interno como externo, son fundamentales para asegurar que aquellos que tienen experiencia relevante son capaces de influir de manera positiva en el sistema de gestión de la seguridad de la organización.

La supervisión en esta área debería estar enfocada a los registros sobre cómo se consulta a los empleados y las terceras partes y cómo se tienen en cuenta sus comentarios, así como registros de los cambios en el SGS que se originaron en este ámbito.

Se debería prestar especial atención a la forma en la que se dan respuestas y las enseñanzas adquiridas a partir de ello.

Making the railway system
work better for society.

3 Planificación

3.1 Medidas para abordar los riesgos

3.1.1 Disposiciones reglamentarias

3.1.1. Evaluación de riesgos

3.1.1.1. La organización se encargará de:

- (a) detectar y analizar todos los riesgos operativos (incluido el rendimiento humano), organizativos y técnicos significativos para el tipo (**carácter**) 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 del riesgo 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.

3.1.2 Objeto

Este requisito es uno de los elementos esenciales de la SGS, su objeto es conseguir que el solicitante muestre cómo sus sistemas identifican y controlan los riesgos a los que se enfrentan. También requiere que el

solicitante muestre cómo se utilizan los resultados de la evaluación de riesgos en la práctica a fin de mejorar el control de riesgos, y cómo se comprueban con el tiempo. Es importante recordar que este requisito no abarca directamente la gestión de riesgos derivados de los cambios (que es otro requisito distinto), sino que guarda relación con ello. También deberíamos señalar que existe un requisito específico para abordar, mediante la evaluación de riesgos, los problemas asociados con el rendimiento humano, como son las características de los puestos de trabajo o la gestión del riesgo de fatiga.

El modo en que se organiza y se comunica esta información, como parte del SGS, es una cuestión que el solicitante debe describir en su solicitud, y el contenido debe reflejar los riesgos a los que se ha enfrentado la organización teniendo en cuenta el tipo, el alcance y su ámbito de operación (véase el contexto de la organización). Conviene tratar tanto los riesgos cuya responsabilidad recae en el solicitante, como los riesgos derivados de actividades realizadas por terceras partes.

Una comprensión común, en el conjunto de la organización, respecto a cómo evitar riesgos importantes constituye una prioridad para conseguir una buena gestión de la seguridad. El que un escenario se produzca con escasa frecuencia no debe ser óbice para que se ignore. Además, para asegurar la verosimilitud de un escenario elegido para la evaluación de riesgos comparado con las operaciones reales, tanto los expertos en gestión de la seguridad como los operadores en los puestos inferiores de la empresa contribuyen al análisis de seguridad y a la evaluación de riesgos. Los resultados de estas evaluaciones se comunican en un formato accesible y comprensible a todos los agentes que contribuyen a la seguridad. La dirección fomenta el diálogo sobre los principales riesgos que deben gestionarse, con el fin de garantizar un grado común de concienciación y de comprensión. Además, se subraya la existencia de riesgos importantes a lo largo de todo el ciclo vital del sistema.

3.1.3 Nota explicativa

Con el objetivo de evaluar la solicitud, el solicitante debe demostrar que cumple con la Directiva 89/391/CEE del Consejo y normas asociadas. La evaluación debe centrarse en demostrar la gestión de dichas cuestiones y no en las cuestiones en sí. Cuestiones tales como la gestión del estrés y la fatiga, así como el examen de las aptitudes físicas y psicológicas, pueden abordarse como una cuestión legal en el marco de la salud y la seguridad en el trabajo; sin embargo, tienen una interfaz con el sistema de gestión de la competencia (por ejemplo, para formación tras una larga ausencia) y con la asignación de trabajo (los empleados solo deberían ser asignados a determinados trabajos si se comprueba que son aptos para ellos), como se establece en la ETI sobre explotación y gestión del tráfico.

En el punto 3.1.1.1 a) de la disposición reglamentaria arriba citada cuando el requisito concierna a los administradores de infraestructuras la palabra «tipo» se sustituye por «carácter» a efectos de la evaluación.

Las «actividades» **[3.1.1.1, a)]** se refieren tanto a las actividades que las partes interesadas (contratistas, proveedores y otros) llevan a cabo en nombre de o junto con un solicitante, como a los activos que se usan para apoyar dichas actividades. El punto clave es que el solicitante debe demostrar que dispone de un proceso sólido para evaluar el riesgo y que se abordan todos los riesgos pertinentes. La organización debe tener en cuenta algunos riesgos (por ejemplo, riesgos hidrogeológicos, riesgos en los pasos a nivel, piedras que se lanzan a los trenes, presencia de intrusos) cuando sea conveniente y razonable. Sin embargo, estas cuestiones guardan relación con los riesgos operativos (ya que afectan a las operaciones ferroviarias) y pueden no estar exclusivamente relacionados con la actuación humana.

«Otras partes interesadas» designan tanto a organizaciones como a individuos. Estas partes pueden ser externas al sistema ferroviario **[1.1, c)]**.

Un cambio puede estar o no estar relacionado con la seguridad (**3.1.2.1**). Debería evaluarse el impacto de todo cambio relacionado con la seguridad y también identificar las medidas de seguridad adecuadas, con el fin de reducir los riesgos relacionados a un nivel aceptable. La aplicación del proceso de gestión de cambios

puede dar lugar también a riesgos para la seguridad, en particular cuando se decide posponer la aplicación de un cambio cuando sea necesario para evitar, de manera total o parcial, la creación de otro riesgo para la seguridad. No obstante, la gestión de riesgos (**3.1.1.1**) no es exclusiva de la gestión de cambios. En general, la organización debería garantizar que los riesgos para la seguridad relacionados con sus operaciones se gestionan adecuadamente. Por tanto, la necesidad de identificar, gestionar y controlar dichos riesgos de seguridad, como parte del SGS del solicitante, va más allá de la gestión de cambios y de la aplicación de los MCS relativos a la evaluación y la valoración del riesgo.

Los MCS relativos a la evaluación y valoración del riesgo se aplican a todos los cambios técnicos, operativos y organizativos (para estos últimos aquellos que tienen una consecuencia operativa o de mantenimiento). Para cada cambio relacionado con la seguridad, el solicitante/proponente debe decidir, en primer lugar, si el cambio es significativo (o no). Si se considera que sí lo es, tiene que demostrar que los riesgos relacionados con el cambio son aceptables utilizando los principios descritos en el MCS, y que los requisitos derivados de esta demostración se han implementado eficazmente en el sistema sometido al cambio. A continuación, la evaluación de riesgos es analizada por un organismo reconocido o de evaluación independiente, que elaborará un informe sobre la aceptabilidad o no del análisis. Las ANS tendrán en cuenta dichos informes en sus actividades de supervisión, pero no pueden impugnar los resultados del informe salvo que tengan algún motivo para considerar que el proceso de evaluación seguido en la evaluación de riesgos no se ha seguido correctamente. Cuando el cambio guarda relación con la seguridad pero no es significativo, el solicitante/proponente debe documentar su decisión y aun tendrá que evaluar el riesgo del cambio mediante el proceso de gestión del riesgo del SGS. En ese caso, es responsabilidad del solicitante elegir los métodos apropiados de evaluación del riesgo para así justificar que las medidas de control del riesgo aplicadas son las adecuadas para controlar los riesgos asociados en un nivel aceptable. Cabe mencionar que, si bien el motivo para la aplicación del MCS relativo a la evaluación y valoración del riesgo es si el cambio es significativo o no, una organización podría optar por aplicar dicho MCS en cualquier caso, por ejemplo, si piensa que por razones comerciales o sociales el cambio merecía una evaluación independiente del trabajo que la organización había realizado. Puede encontrarse más información sobre cómo gestionar los cambios significativos en la guía de la ERA sobre el Método Común de Seguridad para la evaluación y valoración de riesgos.

Los MCS relativos a la evaluación y valoración de riesgos contienen seis criterios que deben examinarse para determinar su «significatividad». Son:

- **consecuencias en caso de fallo:** hipótesis verosímil más pesimista en caso de que falle el sistema objeto de evaluación, teniendo en cuenta la existencia de barreras de seguridad fuera del sistema;
- **novedad utilizada en la aplicación del cambio:** esto afecta tanto a qué es innovador en el sector ferroviario, como a qué es nuevo solo para la organización que efectúa el cambio;
- **complejidad del cambio;**
- **supervisión:** la incapacidad de supervisar el cambio aplicado a lo largo del ciclo de vida del sistema e intervenir como corresponda;
- **reversibilidad:** la incapacidad para revertir al sistema anterior al cambio;
- **adicionalidad:** evaluación de la importancia del cambio teniendo en cuenta todas las modificaciones recientes relacionadas con la seguridad en el sistema objeto de la evaluación, y cuáles no fueron clasificadas como importantes.

Estos elementos deberían utilizarse para evaluar cómo se han alcanzado las decisiones tomadas por las organizaciones relativas a la «significatividad» en virtud del MCS relativo a la evaluación y la valoración del riesgo.

Aunque el proceso de gestión del riesgo establecido en los MCS relativos a la evaluación y valoración de riesgos se aplica en caso de cambios significativos y relacionados con la seguridad, los principios que sustentan el proceso de gestión de riesgos promulgados en dicho Reglamento son una práctica común de la

gestión de riesgos y, por consiguiente, pueden aplicarse en todas las demás situaciones en las que sea necesaria la evaluación de riesgos.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Los factores humanos y organizativos se aplican de manera sistemática, desde el principio, al diseñar (nuevos) sistemas. Todos los niveles de la organización, incluidos los operadores de primera línea, participan de forma proactiva en la evaluación de riesgos, y se anticipan a la aparición de errores mediante un enfoque centrado en el usuario en el que se tienen en cuenta la estructura organizativa de la empresa, la disponibilidad/el uso de equipos, el diseño de tareas de seguridad, el sistema de gestión de competencias y los procedimientos con el fin de evaluar riesgos de seguridad e identificar medidas de seguridad.

El procedimiento de evaluación de riesgos contendrá enfoques o métodos para tener en cuenta sistemáticamente los factores humanos y organizativos y tratar de eliminar los riesgos en origen en todos los procesos y procedimientos del SGS, cuando sea posible. Si no es posible, la estrategia de factores humanos y organizativos debe aspirar a minimizar las consecuencias de los riesgos.

Existe un enfoque sistemático para identificar los procesos y las tareas relacionadas con la seguridad, y se usan métodos en el ámbito de los factores humanos y organizativos para analizar las tareas de importancia crucial para la seguridad, p. ej., análisis de tareas, análisis de funciones jerárquicas (HTA), análisis de funciones de tipo tabular (TTA). Debería utilizarse la experiencia profesional en materia de factores humanos y organizativos con el fin de seleccionar y aplicar los métodos adecuados.

El proceso de evaluación de riesgos debería describir la implicación de los especialistas en factores organizativos y humanos y las competencias relevantes, para usuarios y otras partes interesadas. Esto podría incluir, por ejemplo, una descripción de hasta qué punto los especialistas en factores organizativos y humanos deberían implicarse en el análisis de riesgos y qué nivel de competencia en factores organizativos y humanos es necesario.

Se describen los métodos adecuados para la integración de los factores organizativos y humanos en la evaluación de riesgos, por ejemplo, el análisis de funciones, el análisis de utilidad, la simulación, el análisis funcional de operatividad humana, bow-tie.

3.1.4 Evidencias

- *El solicitante debería aportar evidencias de que dispone de un proceso de evaluación de riesgos (incluida una descripción de las metodologías empleadas, el personal implicado y toda validación o verificación llevada a cabo), que engloba tanto los riesgos identificados como los cambios significativos según los MCS para la evaluación y la valoración del riesgo (Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión) y riesgos considerados no importantes, que no obstante deberían ser controlados; asimismo, el proceso cubre todos los riesgos operativos, organizativos y técnicos; **[3.1.1.1, a), b)]***
- *Evidencias de que los riesgos asociados a problemas relativos a los factores organizativos y humanos se tienen en cuenta en las evaluaciones del riesgo. La estrategia para factores organizativos y humanos debería demostrar cómo y cuándo se integran dichos factores en el proceso de evaluación de riesgos, así como el uso de métodos apropiados y experiencia; **[3.1.1.1, a)]***
- *evidencias de la existencia de un medio para implicar, donde proceda, a terceras partes en el proceso de evaluación de riesgos, incluyendo la manera de gestionar los riesgos de las terceras partes que afectan a las operaciones en la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras; **[3.1.1.1, a), e), f)]***

- *evidencias de que el solicitante dispone de un proceso para desarrollar y poner en práctica medidas de control de riesgos, incluyendo a quienes sean responsables de asegurar que se completan; [3.1.1.1, c)]*
- *el solicitante debería indicar cómo involucran y comunican los resultados de la evaluación de riesgos y las medidas de control asociadas a los empleados pertinentes; [3.1.1.1, f)]*
- *el solicitante debería demostrar cómo controlar la eficacia de sus medidas de control de riesgos, incluso cómo se actualizan los procesos o procedimientos según las necesidades; [3.1.1.1, d)]*
- *en las evidencias aportadas, el solicitante debería señalar cómo tiene en cuenta la necesidad de cumplir con otras normativas vigentes, como la dispuesta en la Directiva 89/391/CEE del Consejo; (3.1.1.2)*
- *el solicitante presenta evidencias para demostrar, como parte de su proceso de gestión del cambio, que el impacto de todo cambio es objeto de evaluación sistemática. Esto se traducirá en el uso de la evaluación de riesgos, incluido el uso de los MCS relativos a la evaluación y valoración de riesgos, a fin de identificar los riesgos y las medidas de control necesarias. Asimismo, el solicitante presenta pruebas de que se han aplicado las medidas de control identificadas durante el proceso de gestión del cambio; (3.1.2.1)*

3.1.5 Ejemplos de evidencias

Un procedimiento o proceso de evaluación de riesgos que incluya, según proceda, cómo y cuándo se utilizan el análisis modal de fallos y efectos (AMFE), el análisis funcional de operatividad (AFO) u otras técnicas para apoyar la aplicación de medidas de control con el fin de hacer frente a los riesgos.

Evidencias como un registro de peligros que muestra que la organización tiene un proceso para evaluar sistemáticamente los peligros como el primer paso en la gestión del riesgo, nutrido de los resultados de la supervisión, actualizado inmediatamente cuando se detectan nuevos riesgos, complementado con información pertinente sobre las medidas de seguridad adoptadas para mantener el riesgo bajo control (por ejemplo, equipo técnico, listas de componentes críticos de seguridad, procedimientos operativos, formación del personal).

Procedimiento para cumplir con otras normativas comunitarias relevantes, como la Directiva 89/391/CEE del Consejo, en lo que respecta a qué riesgos relativos a los empleados (fallecimiento, lesiones temporales o permanentes, casi accidentes) pueden estar cubiertos por el marco legal de la salud y la seguridad en el trabajo, aunque las medidas de control deberían incluirse o complementar las normas operativas.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Una perspectiva general de los elementos del proceso respecto a cómo se tienen en cuenta los factores humanos y organizativos en el proceso de evaluación del riesgo y cómo y dónde se implican las terceras partes necesarias. Las actas de las reuniones muestran que los usuarios finales y los expertos en factores humanos y organizativos asistieron a las mismas y que sus opiniones se tuvieron en cuenta.

Ejemplos de análisis realizados en los que tienen presentes el número y la naturaleza de las tareas que deben ejecutarse, su complejidad, su capacidad de repetición, la delegación de funciones, la carga de trabajo (incluido el calendario, los turnos, el uso de maquinaria y las instrucciones pertinentes, etc.), la claridad y exhaustividad de las normas y las instrucciones de trabajo, las respuestas facilitadas por el personal y el modo en que se adoptan las medidas correctivas.

El procedimiento por el que se comunican los resultados de las evaluaciones de riesgos al personal con ejemplos ilustrativos según sea necesario.

Una indicación del proceso para garantizar que las funciones relacionadas con la seguridad delegadas a cada categoría de empleados están diseñadas de manera que:

- *el volumen de funciones que deben completarse no sea excesivo cuando se esté llevando a cabo una función relacionada con la seguridad;*
- *cuando se combinen las funciones relacionadas con la seguridad la organización sea capaz de demostrar que se mantiene el nivel de seguridad;*
- *no haya contradicciones entre el desempeño de las funciones relacionadas con la seguridad y otros objetivos asignados al personal [acorde con 2.1.1, j)].*

Existe una estrategia enfocada a los factores organizativos y humanos que está vinculada a los procesos de evaluación de riesgos. Esto demuestra que los resultados de los análisis de riesgos se utilizan, y que las medidas de fomento de la seguridad se aplican y se evalúan.

Algunos elementos relativos a factores humanos y organizativos se abordan en el marco jurídico de la salud y la seguridad en el trabajo, y temas importantes como la fatiga, el estrés relacionado con el trabajo y el entorno de trabajo físico (p. ej., limpieza, temperatura, luz), en este caso, la documentación de salud y seguridad en el trabajo, deben gestionarse a través del SGS.

3.1.6 Referencias y normas

- [Guía de la Agencia para la aplicación de los MCS relativos a la evaluación de riesgos](#)
- [Criterios de aceptación del riesgo para sistemas técnicos y procedimientos operativos utilizados en diversas industrias](#)
- [Guía de apoyo a la aplicación del Reglamento \(UE\) 2015/1136 relativo a objetivos armonizados de diseño en el ámbito de aplicación de los MCS relativos a la evaluación de riesgos](#)
- *ISO 31000:2018 Gestión de riesgos*
- *ISO 31010:2019 Gestión de riesgos – Técnicas de evaluación de riesgos*
- *ISO45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Una guía práctica para pequeñas organizaciones*
- *CENELEC – EN50126 Aplicaciones ferroviarias – Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS). Parte 1: Requisitos básicos y procesos genéricos*
- [Office of the National Rail Safety Regulator – Asset management guideline \(2019\)](#)

3.1.7 Cuestiones de supervisión

El proceso de evaluación de riesgos debería ser el punto central del sistema de gestión de la seguridad a la hora de realizar supervisiones; por tanto, debería ser posible, a partir de entrevistas y comprobaciones de la documentación y los procesos, averiguar si esto es, de hecho, una realidad. Todo resultado de la supervisión que resulte relevante para futuras renovaciones de una autorización de seguridad o un certificado de seguridad único tendrá una importancia fundamental. Asimismo, todo resultado de la supervisión de los procesos de evaluación de riesgos debería, según proceda, contribuir a la estrategia de supervisión de la ANS.

La información presentada a continuación puede servir como contribución a supervisiones posteriores:

- *lista de peligros;*
- *resultados de los análisis de riesgos, incluyendo informes del organismo u organismos de evaluación de riesgos, según proceda;*
- *justificación del uso de métodos de evaluación de riesgos (por ejemplo, AMFEC, FTA, DITE o AFO), en particular cómo se establecen los criterios de evaluación de riesgos y cómo se determinan la gravedad de los peligros y la probabilidad de que ocurran;*

- *cuando proceda, una clasificación de situaciones peligrosas por sujeto, efectos o causas (por ejemplo, lista de peligros preliminar).*

Los empleados con responsabilidades asociadas a la evaluación de riesgos deberían conocer su función y la importancia del proceso, además de ser competentes para llevarla a cabo de manera eficaz.

Es especialmente importante examinar una serie de ejemplos de evaluaciones de riesgos, ya que estas mostrarán si los riesgos están siendo debidamente considerados mediante el uso de una metodología apropiada. Una observación de campo debería entonces demostrar que se están aplicando las medidas de control identificadas.

3.2 Objetivos de seguridad y planificación

3.2.1 Disposiciones reglamentarias

<p>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.</p> <p>3.2.2. Los objetivos de seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none">(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. <p>3.2.3. La organización tendrá preparados uno o varios planes para describir cómo alcanzará sus objetivos de seguridad.</p> <p>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).</p>
--

3.2.2 Objeto

Asegurar que la organización cumple las disposiciones legales y garantiza que el concepto de mejora continua en materia de seguridad se comunica a los empleados y que los gestores creen en él.

El solicitante debe demostrar que tienen unos objetivos coherentes y un proceso para aplicarlos y supervisarlos durante su ciclo de vida.

3.2.3 Nota explicativa

El desempeño en materia de seguridad hace referencia al comportamiento de la organización en relación con sus objetivos de seguridad y el desempeño del sistema de gestión de la seguridad, así como a todos los procesos y procedimientos que lo apoyan.

El término «objetivos de seguridad» es intercambiable con el término «objetos de seguridad», aunque este último tiene por lo general un significado numérico. Los objetivos o metas de seguridad varían respecto a los objetivos comunes de seguridad (OCS) establecidos a nivel del Estado miembro. Sin embargo, algunas empresas usan estos últimos como objetivos que deben alcanzarse, con el fin de mantener o mejorar el desempeño en materia de seguridad.

Al utilizar una metodología PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) los objetivos deberían revisarse regularmente y tener en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos y supervisiones anteriores, así como investigaciones de accidentes e incidentes al establecer prioridades, a fin de mantener y, cuando sea posible, mejorar el desempeño en materia de seguridad.

El establecimiento y la supervisión de indicadores de desempeño en materia de seguridad que apoyen el proceso de toma de decisiones de la organización por lo que se refiere al control de riesgos y si estos son eficaces constituyen datos útiles para establecer y revisar los objetivos de seguridad.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Los objetivos de seguridad están vinculados a los riesgos, ya que estos influirán en el desempeño de la organización en materia de seguridad (es decir, los resultados previstos del sistema de gestión de la seguridad y, por consiguiente, el éxito a la hora de cumplir los objetivos). Los objetivos de seguridad pueden ser cuantitativos, representados por una reducción del número de eventos como un valor absoluto o en términos porcentuales. Los objetivos de seguridad también pueden ser cualitativos, expresados como un valor genérico, como «se mejorará la seguridad en los pasos a nivel» o «se mantendrá el nivel de seguridad actual». En este caso, no obstante, el nivel de mejora o el nivel en el que se mantendrá la seguridad deberán definirse y controlarse con arreglo a algunos criterios definidos para determinar si se cumplen los objetivos de seguridad.

La organización define los objetivos SMART y se los comunica a los trabajadores para que sean conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen tanto al logro de los objetivos de seguridad como a la planificación para gestionar los riesgos de seguridad operacional. El personal también es consciente de que el logro de los objetivos se vigila y se revisa cuando es necesario.

Los objetivos se priorizan de acuerdo con la evaluación de riesgos, y garantizando que están en consonancia entre sí y con la política de seguridad.

3.2.4 Evidencias

- *Existe un conjunto de objetivos de seguridad SMART, que encaja con las necesidades empresariales más amplias de la organización; [3.2.1, 3.2.2, a), b), c)]*
- *una declaración en la que se indique que se cumplen las disposiciones legales y de qué manera; [3.2.2, d)]*
- *descripción de cómo se pueden conseguir estos objetivos y cómo pueden comunicarse a los empleados pertinentes; [3.2.2, f), 3.2.3]*
- *existe un proceso de supervisión, coherente con los requisitos establecidos en los MCS sobre supervisión (Reglamento (UE) 1078/2012), para asegurar que los objetivos son coherentemente adecuados a su finalidad y que la organización alcanza sus objetivos. [3.2.2, e), 3.2.4]*

3.2.5 Ejemplos de evidencias

El proceso por el que se priorizan y se supervisan los objetivos de seguridad, cómo se evitan los conflictos entre objetivos y, en caso de no evitarlos, cómo se resuelven. Esto debería incluir el nivel al que se fijan los objetivos y cómo contribuyen a otros objetivos en otros niveles, según proceda. También debería incluir las interfaces, los tiempos y cualquier dato cualitativo o cuantitativo de justificación necesarios.

Los objetivos de seguridad y el plan para alcanzarlos, junto con el proceso que debe seguirse cuando parece que dichos objetivos de seguridad van a ser pasados por alto.

Los objetivos de seguridad son coherentes con las declaraciones de intenciones y principios establecidas en la política de seguridad y, por tanto, puede comprobarse que son valorados por los empleados y que estos afianzan su compromiso de lograr dichos objetivos.

El proceso o procedimiento para convertir los resultados de las actividades de supervisión en objetivos de seguridad, la planificación de acciones para alcanzarlos y los indicadores de progreso relacionados.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

El plan estratégico de la organización plantea la seguridad como un objetivo esencial.

Hay disposiciones en el SGS (proceso de gestión de riesgos) que explican cómo deben gestionarse los conflictos entre objetivos.

Un proceso para consultar al personal sobre los objetivos de seguridad y el proceso para definir y comunicar objetivos de seguridad individuales, y cómo son aceptados formalmente por el personal. Es necesario un proceso que explique dónde el personal puede encontrar los objetivos, cómo pueden conocer su nivel previsto de contribución a la consecución de tales objetivos y cómo se revisa/mide su éxito, se construye y se planifica su consecución.

Un procedimiento de comunicación de objetivos al personal muestra cómo se concientia a los empleados y se comprueba que los han entendido.

Un procedimiento de reporte en el que el personal indique la consecución de los objetivos de seguridad.

3.2.6 Cuestiones de supervisión

Una cuestión clave de la supervisión será cuál es la posibilidad de alcanzar en la práctica los objetivos establecidos y qué pasa en realidad cuando empieza a quedar claro que es improbable que se alcancen.

Cómo se establecen y se revisan los objetivos de seguridad: que los objetivos se centran en actividades/controles vulnerables o de importancia crucial y utilizan indicadores de actividad y resultados.

Cómo demuestra la organización la mejora continua en el control de riesgos mediante sus objetivos de seguridad.

Cómo vigila la organización de manera eficaz su desempeño en materia de seguridad y, por tanto, usa los MCS relativos a la supervisión para evaluar el rendimiento respecto a los objetivos de seguridad y los indicadores de rendimiento relacionados con la seguridad.

Cómo evolucionan los objetivos (por ejemplo, uno que se haya definido varios años antes), desde que se crea hasta que se consigue (o no se consigue).

Making the railway system
work better for society.

4 Apoyo

4.1 Recursos

4.1.1 Disposiciones reglamentarias

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.

4.1.2 Objeto

El objetivo de este requisito es garantizar que la organización dispone de procesos para proporcionar recursos adecuados, como sistemas o equipo técnico o personal competente para permitir que su SGS controle el riesgo de acuerdo a sus objetivos.

4.1.3 Nota explicativa

La asignación de recursos adecuados es un requisito previo para lograr un nivel de seguridad apropiado.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

La empresa garantiza que se proporcionan los recursos necesarios al personal para que realice sus tareas con seguridad. Este requisito incluye personal, equipos y documentación. Asimismo, está vinculado a la evaluación de riesgos y a las medidas de seguridad identificadas.

4.1.4 Evidencias

- Información relativa al sistema de gestión de competencias o, en caso de que no exista dicho sistema, evidencias de cómo la organización garantiza que dispone de personal suficientemente competente en el lugar de trabajo; **(4.1.1)**
- información relativa a cómo la organización consigue garantizar que dispone del suficiente equipo eficaz y apto para su uso para permitir que cumpla sus obligaciones de servicio, y mantener un eficaz sistema de gestión de la seguridad que controle los riesgos; **(4.1.1)**
- información relativa a la organización de las funciones de mantenimiento (véase también el anexo II del Reglamento 2019/779 relativo a EEM) y el modo en que esto se relaciona con el suministro de recursos suficientes, a fin de permitir que la organización cumpla con sus obligaciones de servicio. **(4.1.1)**

4.1.5 Ejemplos de evidencias

El procedimiento de gestión de la competencia o los datos del proceso que asegure que la organización dispone del personal competente en los puestos relevantes, con programas de evaluación y formación detallados, como corresponda **(véase también 4.2)**.

Una declaración en la que se establece el proceso de asignación de recursos para así satisfacer las necesidades operativas, junto con las referencias pertinentes a los documentos justificativos.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Una declaración sobre el modo en que se determinan las necesidades de personal, a fin de que el SGS funcione de manera eficaz junto con datos de los procesos o procedimientos de referencia relevantes en los que se puede encontrar más información.

Un proceso que explique el modo en que se asignan los recursos a partir de la evaluación de riesgos y las medidas de seguridad decididas para llevar a cabo una tarea: incluirá tiempo, dotación de personal, competencias (incluidas las habilidades no técnicas), procedimientos, herramientas y equipos.

Los resultados de los análisis de tareas muestran que el tiempo y la dotación de personal adecuados se definen teniendo en cuenta la carga de trabajo. El proceso se lleva a cabo de igual manera para todas las tareas de seguridad en todas las unidades empresariales (servicio de transporte de «larga distancia»/«corta distancia», maquinistas, maniobras, actividades de mantenimiento, etc.).

Un documento en el que se especifiquen los recursos asignados para los cambios previstos en la organización (incluyendo el personal y el suministro del equipo necesario).

4.1.6 Cuestiones de supervisión

Comprobar que el marco de competencia y los requisitos de equipo están claramente vinculados a los resultados de la evaluación de riesgos.

Al comprobar el MCS, la autoridad nacional de seguridad debería verificar que la organización dispone de los medios para identificar y mantener al personal con las habilidades adecuadas para el desempeño de sus funciones de una manera segura. Resultará de especial interés el modo en que el MCS se mantiene actualizado.

Al observar las actividades de mantenimiento relacionadas con este requisito, los encargados de la supervisión deberían intentar asegurar que, allí donde se contratan estas actividades, la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras desempeña su función supervisora, a fin de garantizar que los contratistas ofrecen la seguridad adecuada para usar el producto.

La verificación de las vacantes en áreas seleccionadas del MCS puede usarse como indicador de la adecuación o no de los recursos humanos.

De manera similar, la forma en la que se usa el equipo (por ejemplo, cuántos recambios se llevan al lugar de operación) puede ser una indicación de la calidad del equipo proporcionado y, por tanto, de la adecuación de los recursos.

4.2 Competencia

4.2.1 Disposiciones reglamentarias

- 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 adecuen a los objetivos formativos;
 - (d) se conservan 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.

4.2.2 Objeto

El objeto de este requisito es asegurar que la organización dispone de las estructuras y los recursos necesarios para controlar los riesgos a los que se enfrenta, así como permitirle que desplace al personal competente para cumplir las funciones de seguridad y, en concreto, las que son de una importancia crucial. Asimismo, el sistema de gestión de la competencia permitirá a la organización mantener la capacidad, el conocimiento y la experiencia de sus empleados a lo largo del tiempo.

La competencia juega un papel esencial a la hora de garantizar que las actividades se llevan a cabo de manera satisfactoria. La necesidad de disponer de empleados competentes se extiende a las primeras líneas de trabajo (incluidos los contratistas, consultores y proveedores de servicios relativos a la seguridad) y al personal de gestión. Los requisitos en materia de competencia en la gestión a menudo se pasan por alto; sin embargo, los gestores toman decisiones importantes que pueden tener efectos fundamentales y de amplio alcance sobre la salud y la seguridad. Estos incluyen disposiciones relativas a la formación de todos los empleados de acuerdo con los estándares de seguridad requeridos; relativas al mantenimiento de la competencia, independientemente de las circunstancias, incluyendo cuestiones como la disponibilidad del personal, y relativas al control de los niveles de competencia en relación con los estándares requeridos.

En este contexto, la seguridad se percibe como un componente integrado del comportamiento profesional y la capacidad profesional, y no como una «capa adicional» que ha de añadirse a las competencias profesionales. Además, la capacidad de una organización para abordar en tiempo real situaciones imprevistas se basa en gran medida en la competencia del personal de primera línea y sus supervisores. Estas competencias pueden desarrollarse, por ejemplo, mediante simulaciones y formación regular de escenarios complejos.

4.2.3 Nota explicativa

Puede proporcionarse un programa de formación (4.2.2) mediante un centro de formación de una tercera parte. En este caso, la organización debe garantizar que el centro de formación es competente para proporcionar los servicios pertinentes, bien porque está certificado o ha sido reconocido dentro de un sistema europeo o nacional, bien mediante una supervisión directa de las actividades de formación y los resultados de las mismas. Los centros de formación pueden satisfacer todas o algunas de las necesidades de formación de una organización, de acuerdo con sus competencias en los diversos ámbitos. Cuando un centro de formación de una tercera parte proporcione formación a una organización, dicha organización deberá comprobar que la formación abarca los elementos necesarios y dónde debe o no debe complementar dicha formación externa con la formación interna necesaria.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Las competencias forman parte del sistema de gestión de competencias, incluidas las habilidades, actitudes y conductas no técnicas. Los niveles necesarios de las competencias que se requieren para llevar a cabo una tarea se definen con un vínculo a la evaluación de riesgos y los análisis de tareas.

La «actitud» [4.2.1, a)] se usa para describir cómo reaccionan las personas ante determinadas situaciones y cómo se comportan en general (p. ej., ser proactivos, ser capaces de llevarse bien con los demás). Esto es muy importante a la hora de crear interconexiones dentro del trabajo del SGS.

Existe un enfoque sistemático que asegura que la competencia de los factores humanos y organizativos es accesible en funciones relevantes basadas en la evaluación de riesgos y los análisis de tareas.

Las competencias de los factores humanos y organizativos pueden usarse, p. ej., en la evaluación de riesgos, en proyectos relacionados con diseños nuevos o modificados, en la evaluación del desempeño y en la mejora para proporcionar una perspectiva no técnica o relativa a cuestiones de rendimiento humano. Para aumentar la concienciación, se imparte formación específica sobre factores humanos y organizativos a la dirección y al personal que realiza tareas de seguridad.

4.2.4 Evidencias

- El solicitante debería aportar información sobre el sistema de gestión de la competencia y la forma en que funciona para cumplir lo establecido en los requisitos; **[4.2.1, 4.2.2, a)-e)]**
- las evidencias deben incluir información sobre los programas de formación disponibles para los empleados (incluyendo, cuando sea necesario, la información relativa a los requisitos de la organización respecto a la competencia de los instructores) y sobre cómo se mantienen actualizados y revisados [incluyendo cuando sea necesario para la función del Consejero de Seguridad conforme al RID o cuando sea aplicable para la competencia del personal de mantenimiento con arreglo a los requisitos de los anexos I y II del Reglamento (UE) 2019/779 sobre las EEM; **(4.2.2, a)-e)]**
- las evidencias deben incluir los acuerdos de vuelta al trabajo en vigor para los empleados tras accidentes, incidentes o largas ausencias en el puesto de trabajo, incluyendo cómo se identifican las necesidades de formación adicionales; **(4.2.3)**
- en caso de que el solicitante emplee un centro de formación reconocido que haya sido certificado en el marco de los Reglamentos de la UE, una copia del certificado pertinente otorgará una presunción de conformidad con los elementos anteriores, en la medida en la que están cubiertos por dicho proceso de certificación; **[4.2.1, a), c)-f), 4.2.2]**
- el solicitante debería indicar cómo asegura que, para la misma tarea, no existe diferencia entre la competencia de sus propios empleados y la de los contratistas, proveedores y consultores a los que emplea; **[4.2.1, a)-f)]**
- Se imparte formación apropiada sobre factores humanos y organizativos y sobre sensibilización a la dirección y al personal que realiza tareas de seguridad; **(4.2.1), (4.2.2)**
- el solicitante debería indicar cómo se evalúan las necesidades de competencia de los factores organizativos y humanos, qué incluye a la hora de definir en qué funciones y en qué procesos es necesaria dicha competencia y qué nivel de competencia se requiere. La capacidad de factores humanos disponible (p. ej., las cualificaciones formales de factores humanos, es decir, títulos académicos, experiencia y competencia reconocida interna y externamente) se adapta y ajusta a la madurez y la complejidad de la empresa; **[4.2.1, a)-f)]**
- El solicitante deberá proporcionar información sobre el proceso de autorización del personal para desempeñar funciones clave, incluida la gestión continua de las competencias del personal. **[4.2.1, a)-f), 4.2.2, d)]**

4.2.5 Ejemplos de evidencias

El sistema de gestión de la competencia con una explicación de cómo funciona en el tiempo también para el personal que no está en primera línea, según proceda, así como enlaces a los documentos justificativos, incluidos los diversos programas de formación y cómo se gestionan los centros de formación subcontratados.

Se facilitan los acuerdos contractuales (incluidos los términos de referencia) con todo centro de formación certificado, junto con pruebas de su certificación.

Ejemplos de programas de formación para grupos de empleados.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

El proceso que muestra cómo se gestionan y cumplen los requisitos y las cualificaciones, incluida la aptitud psicológica o física, que se consideran necesarios para determinadas funciones relacionadas con la seguridad, incluido un vínculo con la evaluación de riesgos y los análisis de tareas.

Un proceso que muestra cómo se gestionan los requisitos y las cualificaciones del personal, en términos de:

- *cumplimiento de los requisitos aplicables relativos a la aptitud física y psicológica;*

- *definición de las competencias profesionales que se consideran necesarias para cada función relacionada con la seguridad.*

Los procesos de reexamen periódico de los requisitos y los programas de formación muestran una situación actualizada y se adaptan constantemente a los cambios técnicos, operativos y organizativos.

Un procedimiento o proceso para asegurar que los empleados reciben formación específica y de actualización sobre los siguientes temas:

- *cambios anticipados que afectan a las normas internas, la infraestructura, la estructura de la organización, etc.;*
- *actualizaciones sobre las tareas asignadas (por ejemplo, para conductores de trenes, nuevas rutas, nuevos tipos de locomotora, nuevos tipos de servicio).*

El SGS describe cómo se han identificado y aplicado las necesidades de formación para las tareas de seguridad con arreglo a las funciones específicas. La información relacionada con el proceso se utiliza para crear material de formación y las disposiciones garantizan que el personal implicado conoce los riesgos que entrañan sus actividades.

Un procedimiento de investigación de accidentes e incidentes. en la medida en que aborde acciones para modificar los programas de formación a la vista de accidentes e incidentes, supervisiones anteriores, etc.

Un proceso que permita al personal cuestionar procedimientos y decisiones y notificar desviaciones rutinarias y anómalas.

El SGS describe los mecanismos para compartir los conocimientos de los que dispone la organización.

El proceso para garantizar que:

- *se mantiene la competencia mediante la práctica suficiente en el sector (p. ej., para los maquinistas, el conocimiento de las condiciones de funcionamiento, las categorías de trenes, las máquinas de tracción, líneas y estaciones) y/o mediante la programación de una formación específica, sobre todo cuando ha habido una larga ausencia en el puesto de trabajo (p. ej., por enfermedad) o accidentes/incidentes;*
- *la competencia se evalúa periódicamente para garantizar que la competencia adquirida se mantiene;*
- *se toman las medidas necesarias cuando se han identificado no conformidades o comportamientos inadecuados, como la retirada del servicio de una persona o de una parte del equipo durante un tiempo, restricciones con respecto a cualificaciones reconocidas en cuando se ha identificado una no conformidad, formación específica, etc.;*
- *se toman las medidas adecuadas para los empleados tras los accidentes e incidentes (p. ej., para los conductores de trenes que pasan por señales, accidentes que implican a personas, etc. Por ejemplo, la organización garantiza que el conductor del tren puede reanudar el servicio o que será reemplazado por otro que sea competente para realizar el servicio que se va a prestar);*
- *se comparten las lecciones aprendidas a partir de accidentes graves o de cualquier otra situación importante, sobre todo cuando se detectan nuevos riesgos y necesitan gestionarse a nivel operativo;*
- *Que existe un proceso de vigilancia para el sistema de gestión de la competencia, incluyendo cómo se mide la eficacia.*

El desarrollo del SGS en lo relativo a la formación de la dirección para que sea capaz de realizar evaluaciones de riesgo previas a la toma de decisiones, incluye factores humanos y organizativos en sus actividades diarias (evaluación de riesgos, evaluación del desempeño, mejora, etc.).

Un proceso para garantizar la continuidad del negocio y el proceso relativo a los acuerdos de reincorporación al trabajo con un vínculo al sistema de gestión de competencias.

El programa de formación muestra que se identifican métodos de formación específicos con arreglo a los objetivos y criterios de formación:

- *tutorías;*
- *formación en el puesto de trabajo;*
- *simuladores;*
- *formación de emergencia;*
- *formación en gestión de recursos de equipos.*

El proceso para garantizar que el personal tiene las competencias apropiadas, incluyendo que la identificación de las competencias necesarias esté vinculada con la evaluación de riesgos. Este proceso establecido demuestra que se aplica un enfoque sistemático que utiliza las competencias de factores humanos y organizativos para que el personal lleve a cabo la evaluación de riesgos y determine las funciones y competencias de seguridad correspondientes para garantizar que se asignan los recursos y competencias necesarios.

La competencia de la cultura de seguridad se basa en el análisis de las necesidades. Se evalúan las necesidades de competencia de la cultura de seguridad y se demuestran las estrategias que garantizan el uso de las competencias y recursos adecuados. Se muestra el conocimiento básico sobre la cultura de seguridad y su importancia, a fin de que los gestores lo fomenten.

Un proceso para garantizar que contratistas, socios y proveedores cumplen los mismos requisitos de competencia. Los acuerdos contractuales (o acuerdos de asociación) que abordan estos requisitos y la vigilancia de la ejecución del contrato (o de la asociación).

4.2.6 Referencias y normas

- *ISO10015:2019 «Gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la competencia y el desarrollo de las personas»*
- *ISO10018:2020 «Gestión de la calidad - Orientación para el compromiso de las personas»*

4.2.7 Cuestiones de supervisión

Cómo se relacionan los resultados de la evaluación de riesgos con la revisión del sistema de gestión de competencias.

Al observar el sistema de gestión de la competencia, es importante recordar que habrá requisitos de competencia que se extienden más allá de los empleados de la organización y afectan también a los contratistas y a otras personas.

El sistema de gestión de competencias debería revisarse para comprobar si está actualizado y si las actividades de formación dentro de dicho sistema reflejan las necesidades actuales de la organización.

La organización debería disponer de ciertos medios para asegurar que los empleados contratados que desempeñan las actividades están capacitados para ello. Este aspecto es especialmente importante cuando se trata de contratistas laborales, en casos en los que la revisión de la competencia puede que no sea tan exhaustiva.

El nivel de competencia necesario para actividades similares entre el personal empleado directamente y los contratistas debería ser el mismo.

Hay implantado un sistema que garantiza la identificación de tareas y puestos con elementos de seguridad, incluidas las tareas de importancia crucial para la seguridad.

Existe un sistema de gestión de la competencia sólido y eficaz que incluye la identificación de las habilidades y el conocimiento necesarios, formación, mantenimiento y recursos para la competencia; los procesos de

contratación, formación, evaluación, control y registro de la competencia, indicando cómo todos estos elementos contribuyen a la consecución y el mantenimiento de la competencia actual.

Hace hincapié en los factores humanos: cómo se enfrenta la organización a la evaluación de las aptitudes físicas y psicológicas (p. ej., los conductores de trenes y otros empleados que desempeñan tareas de importancia crucial para la seguridad).

4.3 Concienciación

4.3.1 Disposiciones reglamentarias

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 Objetivos de seguridad y planificación).

4.3.2 Objeto

Con «concienciación» nos referimos a informar a los empleados sobre la política de seguridad de la organización y la manera en la que ellos contribuyen a la misma, los peligros y riesgos que deben conocer y los resultados de investigaciones de accidentes e incidentes. También se refiere a informar a los empleados sobre las consecuencias de no contribuir a la implementación del SGS, tanto desde su punto de vista como desde el de la organización. El objeto de este requisito es abordar cuestiones de la cultura de seguridad dentro de la organización. Es obligación de la alta dirección establecer el programa y la dirección de la organización, así como la manera en la que se lleva a cabo el negocio. Los empleados que trabajan dentro de la organización se dejarán aconsejar por los gestores. El solicitante tendrá que demostrar cómo se enfrentan a dichas cuestiones en los procedimientos y procesos.

4.3.3 Nota explicativa

Este requisito está vinculado a factores humanos y organizativos. En el anexo 5 se ofrece más información sobre los factores humanos y organizativos.

4.3.4 Evidencias

- *El solicitante debería indicar dónde se refleja el papel fundamental que tienen los empleados, dentro de los Recursos Humanos o de otros procesos, a la hora de alcanzar los objetivos, cómo pretenden medirlo y qué pasos se están dando para mantenerlo y mejorarlo; (4.3.1)(véase también 2.3);*
- *información sobre el funcionamiento del sistema de gestión de la competencia. (4.3.1)*

4.3.5 Ejemplos de evidencias

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Una declaración en la política de seguridad o en otro sitio sobre el compromiso de los dirigentes de la organización con el fomento de la cultura de seguridad de la organización, a fin de garantizar el control de riesgos a través de un enfoque del sistema de gestión. El documento también señalará la función de todos los empleados en el fomento de la política de seguridad mediante sus acciones, así como la consecución de los objetivos de seguridad establecidos. Se proporcionan enlaces a los procedimientos específicos que pretenden fomentar estas ideas en toda la organización.

El proceso de vigilancia incluye un elemento sobre el grado de comprensión dentro de la organización del sistema de gestión de la seguridad y la importancia y la conciencia del riesgo en cada tarea individual.

Existen encuestas periódicas dirigidas al personal sobre su implicación centradas en la seguridad, que muestran a los empleados cómo encaja su función en los objetivos generales de seguridad de la organización.

Programas de formación que incluyen explicaciones de riesgos, medidas de seguridad y objetivos de seguridad para la realización de las tareas y subtareas.

Un procedimiento que personal, contratistas u otras partes interesadas puedan seguir para informar de los riesgos a los que están expuestos.

Una declaración que incluye una indicación sobre cómo promueve la organización su enfoque sobre la sensibilización en materia de seguridad, los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad ante sus contratistas, socios y proveedores.

En las comunicaciones que proceden de la alta dirección, en cuanto a los objetivos, ya sea para alentar a los empleados a contribuir al logro de los mismos, o, p. ej., para agradecer la mejora en el rendimiento.

En información que muestra que el mando intermedio y los empleados operativos están involucrados en las iniciativas de seguridad de primera línea (talleres, foros, días dedicados a la seguridad, programas de formación orientados al desarrollo de la concienciación sobre sus funciones dentro del SGS, etc.).

Una descripción de los canales de comunicación y de los canales utilizados, así como del modo en que se integran factores humanos y organizativos.

En un proceso de diseño de procedimientos que explique cómo el personal afectado se implica y cómo se tienen en cuenta los riesgos y las medidas de seguridad, así como el impacto potencial del incumplimiento de normas en las actividades operativas.

4.3.6 Cuestiones de supervisión

A la hora de entrevistar a los empleados sobre este tema, es importante establecer la naturaleza de la comprensión que las personas tienen de sus funciones y responsabilidades. Esto indicará si la organización puede comprender la importancia de una cultura organizativa eficaz o la concienciación sobre la obtención de la seguridad a través del SGS.

Cómo ha basado la organización su cultura actual y qué pasos ha seguido para mejorarla y desarrollarla son cuestiones clave en la supervisión.

Comprobar el control del cumplimiento de las responsabilidades/objetivos de seguridad y salud, la concienciación sobre los riesgos, una cultura de denuncia (buscar fallos, errores, infracciones y otras incongruencias).

4.4 Información y comunicación

4.4.1 Disposiciones reglamentarias

- 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 Control de la información documentada);
 - (f) comunicada antes de entrar en vigor;
 - (g) y que se reciba y entienda correctamente.

4.4.2 Objeto

El cumplimiento de estos requisitos está diseñado para expresar que el solicitante ha demostrado en su solicitud que dispone de los medios adecuados para identificar información relativa a la seguridad en distintos niveles, así como para comunicarla en el momento oportuno y a las personas pertinentes. Que usan la exploración de amplio espectro para garantizar que los actuales controles de riesgos aún son relevantes y están actualizados, y pueden identificar nuevas amenazas y oportunidades por parte de influencias externas (políticas, sociales, medioambientales, tecnológicas, económicas y legales); Que son capaces de asegurar que llegan a los empleados pertinentes (sobre todo a aquellos con importancia crucial para la seguridad) de la organización que tienen que reaccionar. Esto incluirá la manera en la que ofrecen información importante relativa a la seguridad a otras partes interesadas con las que interactúan.

4.4.3 Nota explicativa

La organización especifica qué tipo de información relativa a la seguridad tiene que comunicarse, cómo se comunicará (**véase también 4.5**), a quién y en qué condiciones se iniciará y procesará este procedimiento.

(4.4.1) La información relativa a la seguridad se intercambia entre los empleados que desempeñan tareas dentro de la organización, y los (sub)contratistas, socios o proveedores, entre las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras y, si procede, entre los administradores de infraestructuras.

Podemos distinguir varios tipos de información:

- *documentación del SGS (véase también 4.5);*
- *información estática solicitada por el administrador de infraestructuras para diseñar las operaciones ferroviarias, como normas operativas y características de la infraestructura ferroviaria (p. ej., el ancho de la vía, la longitud del tren, los gradientes y la carga por eje);*
- *información necesaria para la planificación de las operaciones, como horarios de servicio de las estaciones, listas de rutas, restricciones temporales de velocidad, cambios en la infraestructura ferroviaria, instalaciones de vías en curso, restricciones en el ancho de las vías, trenes desviados de*

su ruta, tramos de línea que deben operarse como una única vía, previsiones de circulación del tren (incluidos los cambios en las rutas y/o servicios de lanzadera);

- *información sobre la gestión del tráfico ferroviario (entre empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras y, si procede, entre administradores de infraestructuras) que incluye la identificación de personal competente en cada organización, con el que se pueda contactar en caso de funcionamiento degradado o en situaciones de emergencia (véase también 5.5), durante el horario habitual de trabajo y fuera de él.*

Se identifican requisitos básicos para el intercambio de información **(4.4.2)** en la ETI sobre explotación y gestión del tráfico entre la empresa ferroviaria y el administrador de infraestructuras, dentro del Reglamento relativo a EEM entre la empresa ferroviaria y el EEM, en el MCS de los requisitos del sistema de gestión de la seguridad entre la empresa ferroviaria/administrador de infraestructuras y las autoridades (la Agencia, ANS).

Hay acuerdos establecidos para el intercambio de información con las partes pertinentes respecto a los riesgos de seguridad en relación con defectos y no-conformidades constructivas o fallos de los sistemas técnicos, inclusive aquellos de los subsistemas estructurales incluyendo información sobre cualquier acción correctiva tomada, por ejemplo, a través del sistema de alerta de la seguridad (en lo sucesivo, SAIT), que la Agencia ha promocionado con el sector ferroviario. El uso de SAIT cumple la obligación establecida en la Directiva de Seguridad [artículo 4(5)] y el requisito de MCS de vigilancia (artículo 4) y el Reglamentos sobre Entidades Encargadas de Mantenimiento [artículo 5(5)] de intercambiar dicha información.

En el contexto anterior, «válida» **[4.4.3, b)]** significa actualizada.

En el contexto anterior, «coherente» **[4.4.3, d)]** significa que no es contradictoria si proviene de fuentes diferentes.

En el contexto anterior, «entendida» **[4.4.3, g)]** significa que el solicitante demuestra que ha tomado medidas para asegurar que la información de importancia crucial para la seguridad ha sido recibida por las personas a las que iba dirigida. Esto puede conseguirse mediante formación ad hoc, preguntas para comprobar la correcta comprensión en las reuniones informativas o comunicaciones de importancia crucial para la seguridad, adoptando protocolos que requieren la repetición de mensajes importantes; p. ej., entre el guardagujas y el conductor para confirmar que han recibido correctamente la información, o por otros medios que cumplan los requisitos.

Este requisito está vinculado a factores humanos y organizativos. En el Anexo 5 se ofrece más información sobre factores humanos y organizativos.

4.4.4 Evidencias

- *El solicitante identifica los distintos canales de comunicación existentes en la organización y su objetivo; **(4.4.1)***
- *el solicitante debe aportar evidencias, p. ej., de todo sistema interno de alerta de seguridad, todo sistema para proveer al personal con la información rutinaria importante y todo sistema para proporcionar al personal la información ad hoc relevante; **(4.4.2)***
- *el solicitante señala cómo le satisface que la información difundida haya llegado a aquellas personas a las que iba dirigida (sobre todo a aquellas que ocupan puestos de importancia crucial para la seguridad), y que haya sido comprendida. **(4.4.3)***

4.4.5 Ejemplos de evidencias

El proceso/procedimiento para asegurar que las terceras partes, como los administradores de infraestructuras, (otras) empresas ferroviarias, autoridades, etc., disponen de un contacto que pueda comunicarse con ellas (p. ej., con habilidades lingüísticas) y tiene acceso al nivel adecuado de información.

El proceso o procedimiento para confirmar la entrega de documentos relativos a la seguridad.

Para las funciones asignadas a gestionar las interfaces: evidencias sobre a quién se le envía la alerta de seguridad, dependiendo de la zona de actividades (p. ej., las alertas de seguridad figuran en el libro de ruta o en la información sobre últimos avisos).

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

En una manifestación clara de cómo funciona la comunicación para distintos tipos y niveles de información, en uno y otro sentido, incluyendo enlaces a los procedimientos específicos sobre alertas de seguridad y comunicaciones rutinarias.

En un proceso o procedimiento en el que se indica qué medidas se toman para los diferentes tipos de comunicación, a fin de asegurar que llega a los empleados a los que va dirigida, y que dicho personal entiende qué se les está comunicando, p. ej., información de importancia crucial para la seguridad.

El proceso o procedimiento mediante el que se garantiza que todos los miembros del personal involucrado en una tarea relacionada con la seguridad reciben la versión correcta de los documentos en el momento oportuno, con el fin de garantizar la participación y la capacidad para actuar o reaccionar de inmediato en situaciones normales, degradadas y de emergencia.

La ETI sobre explotación y gestión del tráfico contiene requisitos relativos a diversos documentos, incluidos algunos sobre las comunicaciones entre el personal de las empresas ferroviarias y el de los administradores de infraestructuras. Se conocen todos esos documentos (libro de normas, libro de itinerarios, horarios, libros de telefonemas, etc.), que contienen el conjunto de medios o protocolos de comunicación para intercambiar con celeridad y claridad información formalizada que afecta a la operación, sobre todo en caso de movimientos de trenes en modo degradado.

Las alertas de seguridad que han de intercambiarse dentro de la organización o con otras partes interesadas. Algunos ejemplos habituales son:

- *las empresas ferroviarias aportan información al administrador de infraestructuras acerca de todo acontecimiento que puede afectar a los movimientos del tren (averías en el material rodante, como cajas de grasa calientes, a fin de que el administrador de infraestructuras puede tomar medidas de control de riesgos, tales como el bloqueo del tráfico en vías adyacentes);*
- *el administrador de infraestructuras aporta información sobre averías en la infraestructura y sobre medidas de seguridad temporales, como la reducción de la velocidad para todas las empresas ferroviarias que operan en la zona de interés.*

El proceso o procedimiento de difusión de la información sobre cambios en la estructura organizativa de la organización, tanto a nivel micro como macro.

Las copias de las instrucciones entregadas a los empleados que desempeñan tareas relacionadas con la seguridad y que abordan las normas operativas relevantes para la red o redes, las cuales son:

- *completas: se identifican y transcriben en los documentos pertinentes todas las normas y requisitos aplicables a las tareas de seguridad relevantes a la actividad de la empresa ferroviaria;*
- *precisas: cada norma y requisito se transcribe debidamente sin error alguno (p. ej., comportamiento que debe adoptarse ante una señal, comunicaciones relacionadas con la seguridad);*

- *coherentes: los requisitos aplicables a una sola persona o a un solo equipo de fuentes distintas son compatibles, coherentes y no contradictorios.*

El proceso de registro de la información se establece en las normas internas pertinentes, utilizando el canal de comunicación adecuado.

Los programas de formación identifican cómo se gestiona la comunicación y cómo se integran las habilidades de comunicación en el sistema de gestión de competencias.

El proceso de presentación de información, que permite al personal notificar problemas de seguridad dentro de la política de cultura justa, explica cómo se analizan y valoran estos comentarios del personal para que los fallos latentes del sistema puedan verse y considerarse en el proceso de gestión de riesgos. El proceso también incluye la forma en que se facilitan al personal comentarios sobre la presentación de información.

El procedimiento que explica los diferentes tipos de reuniones y los resultados pertinentes (p. ej., actas de reuniones, notas, etc.) muestra cómo se gestiona la comunicación de seguridad tanto hacia arriba como hacia abajo en toda la empresa.

4.4.6 Cuestiones de supervisión

Comprobar que se emplean técnicas y procesos para mantenerse actualizado en materia de control de riesgos, exploración de amplio espectro para oportunidades o amenazas.

Comprobar que existe un proceso para supervisar el uso de la información formalizada.

Las cuestiones clave en materia de supervisión son cuán actualizada está la información y si llega a **todos** los empleados pertinentes, p. ej., aquellos que están en el turno de noche o los que trabajan a distancia de las oficinas principales de la organización a su debido tiempo.

4.5 Información documentada

4.5.1 Disposiciones reglamentarias

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. Aprendizaje a partir de accidentes e incidentes) y otras actividades de control (véase 6.1. Supervisión, 6.2. Auditoría interna y 6.3. Revisión por la dirección), 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. Aprendizaje a partir de 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.

4.5.2 Objeto

El solicitante debe demostrar que el sistema general de gestión de la seguridad es apropiado para el tipo y el alcance de los servicios prestados, y que puede gestionar los riesgos generados. Esto requiere:

- Una explicación sobre la política de seguridad del solicitante, la organización y acuerdos de alto nivel del SGS;
- Acuerdos más detallados, como se establece en los requisitos de los apartados anteriores [4.5.1.1, a) hasta f) y 4.5.1.2, a) hasta f)].

Asimismo, el solicitante debe mostrar cómo se gestiona la documentación del SGS, es decir, la identificación, creación, mantenimiento, gestión, almacenamiento y retención de información documentada (a saber, documentos y registros o datos), a fin de garantizar que está actualizada y que las versiones correctas están disponibles para los empleados pertinentes según sea necesario.

4.5.3 Nota explicativa

Todo documento en el que el solicitante demuestre que su SGS cumple con los requisitos establecidos [4.5.1.1, f)] forma parte de la información documentada del SGS.

La siguiente Figura 3 presenta una estructura de documentación típica:

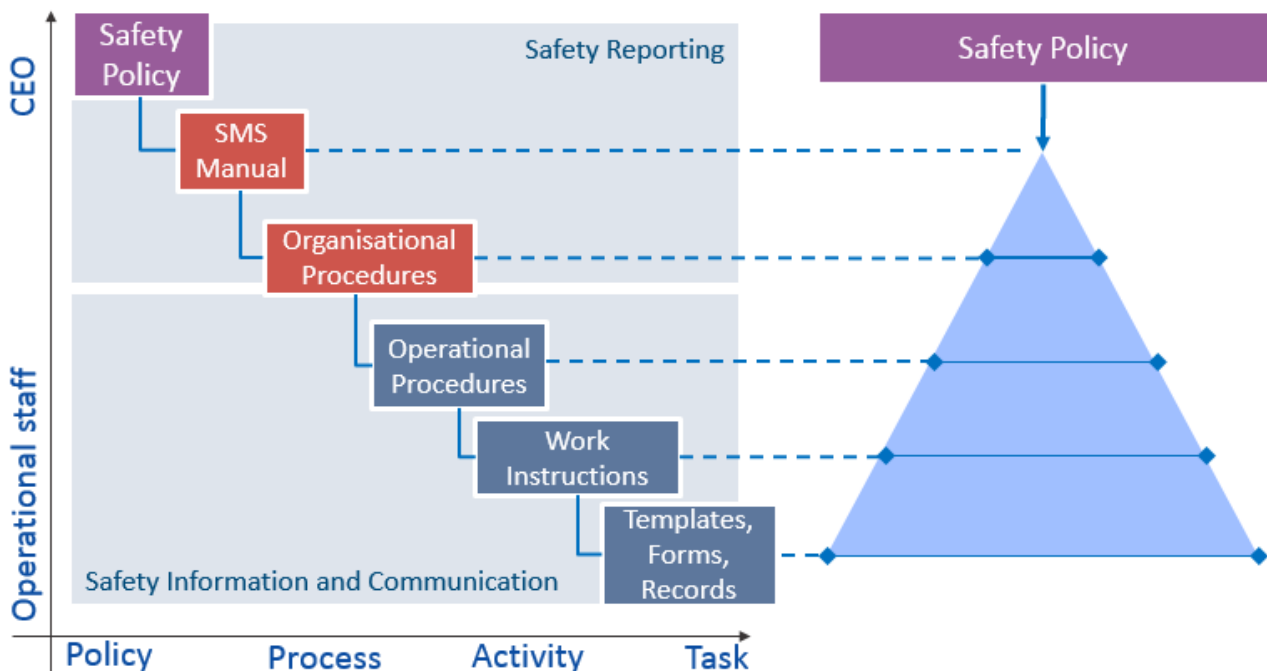


Figura 3: Estructura de documentación típica

Según la zona de actividades, las empresas ferroviarias pueden presentar distintos informes (4.5.1.2) a las ANS de los Estados miembros en los que desempeñan sus funciones. En general, el ámbito de aplicación del informe solo está relacionado con parte de la operación en el Estado miembro en cuestión. Sin embargo, la

Agencia recomienda que el mismo informe abarque la zona completa de actividades, lo que debería facilitar el intercambio de información entre las ANS que supervisan la misma empresa ferroviaria.

El informe anual del asesor de seguridad **[4.5.1.2, f)]**, en el caso de transporte de mercancías peligrosas, con arreglo a la Directiva 2008/68/CE modificada y el RID, el informe anual del asesor de seguridad relativo a las mercancías peligrosas también se incorpora al informe anual de seguridad. El asesor de seguridad tiene que ejercer unas funciones específicas, entre las que se incluyen asesorar a la empresa que lo contrató en materia de salud, seguridad y medio ambiente en relación con el transporte de mercancías peligrosas y la preparación de los informes necesarios.

La identificación, el formato (p. ej., lengua, versión del software y gráficos) y medio (p. ej., papel, electrónico) utilizados para la información documentada **(4.5.2.1)** se dejan a criterio de la organización. No es necesario que esté escrito en papel.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

El control del documento **(4.5.3.1)** alude al proceso (o procedimiento) que especifica los controles internos, en concreto la revisión y aprobación de la adecuación previas a su emisión y uso, que deben tenerse en cuenta e implementarse a fin de que la información requerida esté documentada. Su objetivo es identificar el estado de revisión actual de los documentos para evitar el uso de documentos obsoletos o no válidos. Concretamente, garantiza que:

- *los elementos correspondientes de los documentos pertinentes están disponibles en todas las ubicaciones donde se llevan a cabo actividades fundamentales para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la seguridad;*
- *los documentos obsoletos o no válidos se eliminan inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o se asegura de otra manera que no se haga un uso inadecuado de ellos;*
- *todo documento obsoleto que se guarde con fines legales o para la conservación de información está adecuadamente identificado.*

4.5.4 Evidencias

- *El solicitante debería facilitar una descripción del sistema de gestión de la seguridad y la manera en la que funciona, con letreros de los procedimientos relevantes según proceda; **[4.5.1.1, a)-c)]***
- *El solicitante debería indicar quiénes son sus contratistas, proveedores y socios, y cómo se controlan y supervisan las relaciones, con el fin de garantizar que los riesgos para la seguridad del solicitante y de las personas con las que mantiene relaciones contractuales se gestionan adecuadamente para garantizar la seguridad **[4.5.1.1, d), e)]**.*
- *El solicitante debería facilitar los procedimientos pertinentes que demuestren que puede controlar la información documentada **[4.5.1.1, f)]**.*
- *el solicitante debería identificar las funciones y responsabilidades en curso en relación con las tareas relativas a la seguridad, y cómo se gestionan los riesgos generados por las actividades del solicitante y otros; **[4.5.1.1, a)]***
- *el solicitante debe aportar evidencias de que dispone de un informe de seguridad anual que aborda todos los elementos mencionados en el apartado 4.5.1.2 (o que tiene acuerdos en vigor para elaborar dicho informe); **[4.5.1.2, a)-f)]***
- *el solicitante debería señalar cómo funciona el sistema de gestión de documentos, así como incluir cómo se suministra la información y cómo es adecuada para su uso donde y cuando sea necesaria, cómo se modifica de manera controlada dentro del sistema y cómo se almacena y mantiene de forma que sea fácilmente recuperable. Asimismo, el sistema de gestión de documentos debería permitir que*

la información se guardase en aquellas instalaciones que proporcionan un entorno adecuado para minimizar el deterioro o los daños de la misma y evitar su pérdida. (4.5.2.1), (4.5.3.1)

4.5.5 Ejemplos de evidencias

Una descripción del sistema de gestión de la seguridad, su estructura general y los enlaces a los documentos que sirven de soporte de los procesos del mismo (p. ej., procedimientos manuales, organizativos y operativos, instrucciones de trabajo). Pese a que la ISO ha introducido el nuevo concepto de «información documentada», la organización puede mantener la arquitectura tradicional de la documentación si es adecuada a los objetivos.

Un esbozo de cómo se estructuran, publican, suministran, archivan, mantienen/revisan y derogan los diferentes documentos con arreglo a los procedimientos de control de documentos relevantes.

El procedimiento de redacción del informe anual junto con una copia de una versión anterior; si el solicitante es nuevo, el procedimiento especifica el diseño propuesto del informe.

Se establecen, se documentan y se cumplen los periodos de retención determinados para los documentos y registros.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

El proceso o procedimiento de gestión de documentos aborda cómo se actualizan los documentos tras revisiones regulares y después de accidentes o incidentes. El proceso o procedimiento aborda un proceso progresivo en casos en los que no se han llevado a cabo las actualizaciones acordadas dentro del plazo establecido, o en caso de que no exista un acuerdo sobre cómo actualizar el documento.

Existe un lenguaje controlado (es decir, se usan frases cortas y claras y se evita la jerga) a fin de fomentar el entendimiento común y la buena calidad de la información.

Siempre que sea posible, se identifica la naturaleza de los cambios en el documento o en los anexos pertinentes a fin de facilitar su revisión y aprobación, así como su comprensión por parte del personal.

El proceso de diseño de procedimientos explica cómo se tienen en cuenta los factores humanos y organizativos, por ejemplo:

- *Contenido y pertinencia: pertinencia para la tarea realizada por la persona o personas, incluido el modo en que los operadores de primera línea participan activamente en el diseño de estos procedimientos.*
- *Flujo: cómo se define la descripción electrónica de los procesos y las responsabilidades pertinentes (quién hace qué), respaldada por diagramas de flujo.*
- *Ámbito de aplicación: integración de un escenario operativo más amplio para garantizar la comprensión de los elementos de entrada/salida de la tarea a realizar;*
- *Interfaces: contiene una identificación exhaustiva y una descripción de las interfaces. Está claro cuándo debe utilizarse el procedimiento y cuándo deja de ser aplicable debido a cambios en la tarea o situación laboral. Reglas claras sobre el propósito y el alcance para la aplicación del procedimiento.*
- *Validez: actualizada y facilitada a tiempo para asegurar su cumplimiento.*
- *Adecuación y exhaustividad: adecuación al modo en que debe realizarse el trabajo y exhaustividad en todos los detalles necesarios.*
- *Sensibilización: el personal conoce bien los procedimientos/normas/requisitos existentes, los motivos de seguridad de los procedimientos y la posible repercusión del incumplimiento de normativas en las actividades operativas.*

- *Actuación/respuesta: los procedimientos muestran claramente qué acción es consecuencia de cada comunicación y la respuesta prevista.*
- *Desempeño en situaciones de estrés/emergencia: los procedimientos son fáciles de llevar a cabo bajo presión en una situación de emergencia.*
- *Flexibilidad: los procesos permiten que los empleados tengan la flexibilidad necesaria para reaccionar en caso de emergencia a fin de minimizar las consecuencias negativas.*
- *Consulta al personal: durante la fase de desarrollo de los procedimientos se consulta a los empleados, ya que ellos son los que mejor saben cómo realizar el trabajo y pueden proporcionar comentarios o soluciones alternativas.*
- *Período de prueba: el procedimiento se somete a un período de prueba, con una revisión del resultado antes de la entrada en vigor.*
- *Revisión: la eficacia del procedimiento está sujeta a revisión periódica, y la revisión tiene en cuenta los resultados del control, las auditorías y las lecciones extraídas de situaciones previas. Está orientada al espíritu de mejora continua y al aprendizaje organizativo.*
- *Gestión del cambio: los procedimientos se revisan en caso de que se introduzcan nuevos equipos o procesos. La gestión del cambio en los procedimientos es importante porque permite que estos sean coherentes con los objetivos y acuerdos de las empresas, y para garantizar que se gestionan los riesgos pertinentes.*

Los empleados autorizados para aprobar los documentos a emitir garantizan que los contenidos son precisos y que pueden ser entendidos por todos los usuarios finales (o receptores) a quienes conciernen.

4.5.6 Referencias y normas

- [*Orientaciones sobre los requisitos de información documentada de ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286*](#)

4.5.7 Cuestiones de supervisión

Comprobar que los acuerdos contractuales garantizan un control de riesgos y una supervisión eficaz por parte de la organización (es decir, a la hora de contratar servicios).

Durante la supervisión es de vital importancia determinar qué relación existe entre aquellos que controlan el sistema de gestión de los documentos y los que son responsables de actualizar la información y conectarla con la anterior. Es entonces cuando a veces puede producirse un fallo en el control de la documentación, ya que es probable que las dos partes del proceso se encuentren en dos cadenas de gestión distintas. Esto podría llevar, por ejemplo, a que la importancia del trabajo de actualización de la información se perciba de manera diferente, lo que provocaría demoras en la actualización de la información, con los riesgos asociados.

Capacidad de los empleados para acceder a información/documentación actualizada.

Tanto la estructura del SGS como el modo de operación deberían reflejar la realidad de la manera de llevar a cabo el trabajo, y no ser solo una capa superficial basada en la costumbre y la práctica.

4.6 Integración de los factores humanos y organizativos

4.6.1 Disposiciones reglamentarias

- 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.

4.6.2 Objeto

El solicitante muestra que el uso de un enfoque sistemático orientado a los factores humanos y organizativos en el tratamiento de riesgos es una parte fundamental del SGS. Reunir estos elementos es importante a fin de demostrar que el solicitante es competente para dirigir una operación ferroviaria y que cuenta con los sistemas de control incorporados en su SGS para gestionar los riesgos a los que se enfrenta.

4.6.3 Nota explicativa

Los factores humanos y organizativos implican el empleo de una perspectiva sistemática en la que se tienen en cuenta las interacciones entre los factores humanos, tecnológicos y organizativos. La organización debería tener en cuenta los factores humanos y organizativos mediante el uso de un enfoque basado en el ciclo de vida. Esto implica la identificación y el tratamiento de los factores humanos y organizativos en las actividades de gestión de la seguridad en relación con los objetivos empresariales, la gestión, las operaciones, el rendimiento humano, el diseño del lugar de trabajo y las tareas en todas las etapas del sistema, p. ej., desde la puesta en marcha hasta la retirada del servicio. Una estrategia para factores humanos y organizativos define un enfoque sistemático para integrar los factores humanos y organizativos en las actividades de gestión de la seguridad.

La organización debería desarrollar la competencia necesaria en factores humanos y organizativos precisos para respaldar las actividades empresariales, especialmente en lo que respecta a las funciones de seguridad. Esto también incluye al personal encargado de integrar factores humanos y organizativos en la evaluación de riesgos. Experiencia en factores humanos y organizativos significa que el personal implicado ha recibido la formación específica que se define en el sistema de gestión de competencias. Experiencia en factores humanos profesionales y organizativos significa o bien disponer de personal que ha recibido formación con un nivel adecuado para cumplir el requisito, o tener acceso a alguien cualificado bajo algunas normas nacionales y/o internacionales definidas en la materia. Las grandes organizaciones pueden disponer de un departamento de factores humanos con expertos en factores humanos que sirvan de apoyo a la organización. Una organización pequeña puede dar la responsabilidad a sus gestores a todos los niveles a fin de identificar la necesidad de experiencia profesional externa en factores profesionales humanos, según proceda.

Este requisito está vinculado a factores humanos y organizativos. Puede encontrar más información sobre estrategias para factores humanos y organizativos en el Anexo 5.

4.6.4 Evidencias

- *El solicitante detalla en una estrategia cómo se integran sistemáticamente los factores humanos y organizativos, de manera que los riesgos asociados a la interacción entre el comportamiento humano, las condiciones organizativas y la tecnología sean tenidos debidamente en cuenta dentro de los procesos pertinentes del SGS. De este modo, el solicitante debería aclarar dónde es posible encontrar información más detallada sobre los procedimientos pertinentes o sobre los planes de acción para la integración y el desarrollo progresivos, indicando las actividades, quién se encargará de ellas y el calendario; **(4.6.1)***
- *Se utilizan los estándares de diseño y las mejores prácticas disponibles de factores humanos y organizativos disponibles. Los estándares relevantes son por ejemplo la serie ISO 11064 Diseño ergonómico de centros de control y la serie ISO 9241 Ergonomía de la interacción hombre-sistema;*
- *Se aplica un proceso de diseño centrado en el usuario, basado en principios y métodos humanos y organizativos, así como en la implicación de los usuarios, p. ej., el diseño nuevo o modificado, los procedimientos, la formación, la carga de trabajo y el entorno de trabajo nuevos o modificados para garantizar la seguridad y la eficacia permanentes de un sistema. Los usuarios finales están involucrados en el proceso de diseño, por ejemplo en la definición de requisitos, y en el posterior proceso desarrollo y de pruebas.*
- *Un proceso de diseño centrado en el usuario es un proceso iterativo que implica varias fases. Se realizan análisis para comprender y especificar el contexto de uso (por ejemplo, análisis de personal y competencia, análisis de tareas y análisis de riesgos). Los requisitos del usuario se definen basándose en estos análisis. Se crean soluciones de diseño, incluyendo el diseño de interfaces, lugares de trabajo, formación, procedimientos y organización, para satisfacer las necesidades del usuario. Las evaluaciones de los diseños se realizan utilizando métodos formales, como por ejemplo análisis de tareas, simulación, evaluación de riesgos, evaluaciones de expertos, evaluaciones de usuarios, verificación y validación. En concreto, esto comprende la integración de factores humanos y organizativos en la evaluación de riesgos, la información y la comunicación, y la información documentada; **(3.1, 4.4 y 4.5)***
- *Los fabricantes y proveedores participan y conocen los factores humanos en el diseño de vehículos, equipos (interfaz hombre-máquina) y sistemas informáticos, y los requisitos necesarios derivados del proceso detallado en el punto anterior se incluyen en las especificaciones y los contratos; **(5.2)***
- *Socios, proveedores y contratistas participan en la promoción y la integración de factores humanos y organizativos; **(5.3)***
- *Los procesos de evaluación del desempeño incluyen principios y métodos en materia de factores humanos y organizativos, derivados de la evaluación del riesgo; **(6)***
- *Los procesos de mejora, incluida la investigación de accidentes, incluyen el análisis de factores humanos y organizativos. **(7)***

4.6.5 Ejemplos de evidencias

Una copia de la estrategia relativa a factores humanos y organizativos en la que se especifique cómo se tiene en cuenta el uso de las técnicas y la experiencia en factores humanos y organizativos. La política de seguridad se refiere a la estrategia en materia de factores humanos y organizativos.

La organización realiza un análisis del riesgo, utilizando métodos basados en pruebas, de los procesos operativos y de apoyo en todas las etapas del ciclo de vida, desde el diseño hasta su finalización. El análisis identifica todos los factores humanos y organizativos y los factores que influyen en el rendimiento, que

afectarán a la seguridad ferroviaria y a las actividades de gestión de la seguridad necesarias para controlar los riesgos identificados.

La estrategia relativa a los factores humanos y organizativos demuestra el uso de las actividades de gestión de la seguridad, así como un enfoque orientado a supervisar y mejorar su eficacia. La estrategia se basa en un enfoque proactivo, aunque incluye, en la medida de lo necesario, actividades reactivas.

Los métodos de factores humanos, por ejemplo los análisis de las tareas y el análisis de usabilidad, se utilizan como insumo en el diseño, la estructura y el contenido de los procedimientos, y las simulaciones a escala completa implican al personal operativo actual para optimizar los procedimientos. Se identifican las actividades de gestión de la seguridad relacionadas con funciones de apoyo, diseño de tareas, niveles de personal, formación, diseño y uso del equipo, procedimientos y protocolos de comunicación, y se vinculan con los resultados de la evaluación de riesgos.

La estrategia incluye cómo se integran los factores humanos y organizativos en el proceso de gestión del cambio. La integración de los factores humanos se refiere al proceso de integración de los factores humanos y ergonómicos en el proceso de ingeniería del sistema. El plan de integración de los factores humanos proporciona un enfoque sistemático para definir la relación existente entre todas las actividades del proyecto y el ámbito de los factores humanos. La ingeniería de los factores humanos se refiere a la integración de las características humanas dentro de la definición, diseño, desarrollo y evaluación del sistema para optimizar el rendimiento humano-máquina en condiciones operativas.

Dado que los procesos operativos implican patrones laborales complejos, la estrategia relativa a los factores humanos y organizativos incluye un programa de gestión del riesgo de fatiga.

Existe un vínculo claro entre los resultados de la evaluación de riesgos, la estrategia relativa a los factores humanos y organizativos y los objetivos de seguridad. Éstos últimos incluyen la integración progresiva de los factores humanos y organizativos, por ejemplo: elaborar un esquema que refleje la situación real de la empresa, identificar lagunas, desarrollar planes de integración o mejora de los factores humanos y organizativos en sus SGS, de forma que el proceso y la documentación pertinente se controlen a lo largo del tiempo.

Se explica cómo se comunica la estrategia o parte de ella al personal, a través de diferentes procesos como la comunicación de la política de seguridad, el aumento de la concienciación o los objetivos de seguridad.

4.6.6 Referencias y normas

- *Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y. y Gordon Becker, S.E (2004). An Introduction to Human Factors Engineering. New Jersey: Pearson Education. ISBN-13: 978-0131837362*
- *normas ISO, por ejemplo*
- *ISO Series 6385:2004 Principios ergonómicos para el diseño de sistemas de trabajo*
- *ISO Series 11064 Diseño ergonómico de centros de control*
- *ISO Series 9241 Ergonomía de la interacción hombre-sistema*
- *ISO Series 10075 Principios ergonómicos relativos a la carga de trabajo mental*
- *CENELEC - EN 50126-1 Aplicaciones ferroviarias. Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS). Parte 1: Procesos RAMS genéricos – capítulo 5.6 (en particular, § 5.6.4)*
- *EEMUA 191. Alarm systems, a guide to design, management and procurement*
- *UIC 651 Ergonomía de las cabinas de conducción en locomotoras, automotores, trenes automotores de largo recorrido y remolques con cabinas de conducción*
- *Rail Safety & Standards Board (2008). Understanding Human Factors, a guide for the railway industry*

4.6.7 Cuestiones de supervisión

Verificar que se tienen en cuenta las cuestiones relativas a los factores humanos en los procesos de toma de decisiones para gestionar los riesgos a través de la evaluación de los riesgos, la gestión de los cambios y la gestión de activos.

Comprobar que los documentos operativos reflejan el compromiso en cuanto a la gestión de los factores humanos a través de un diseño ergonómico (p. ej., un diseño fácil de usar, lenguaje sencillo, gráficos para ilustrar las instrucciones, gestión simple de las actualizaciones), a fin de apoyar la gestión de riesgos.

Verificar que, al supervisar la ejecución de las tareas, la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras centra su análisis en los factores humanos como una causa principal o subyacente de los accidentes, incidentes o incidencias peligrosas.

Comprobar si existen ejemplos documentados de las medidas correctivas que se han tomado, diseñadas para eliminar factores que afectan al rendimiento humano y que perjudican a la seguridad.

Making the railway system
work better for society.

5 Operación

5.1 Planificación y control de las operaciones

5.1.1 Disposiciones reglamentarias

- 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.
- 5.1.3 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) identificación de los límites seguros del transporte para la planificación y control del tráfico basado en las características de diseño de la infraestructura;
 - (b) planificación del tráfico, incluyendo el horario y la adjudicación del surco;

- (c) gestión de la circulación, en tiempo real, junto con la aplicación de las restricciones de circulación y la gestión de las alteraciones del tráfico, en modo normal y degradado;
- (d) establecimiento de las condiciones de circulación 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 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).

5.1.4. 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 la planificación y operación de la red ferroviaria y definir 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.

5.1.5. 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, responsables de circulación) de todos los requisitos específicos de routing para los trenes y movimientos de vehículos, incluyendo las modificaciones importantes que puedan suponer un riesgo o restricciones operativas temporales o permanentes (por ejemplo, como consecuencia del mantenimiento de la vía) así como de las condiciones de transporte excepcional.

5.1.6. A fin de controlar las competencias cuando sea necesario para la seguridad de las actividades operativas (véase 4.2. Competencia), 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.

5.1.2 Objeto

El solicitante debería demostrar que dispone de los procesos pertinentes para gestionar los riesgos operativos a través del SGS, lo que incluye asegurarse de que los empleados comprenden sus funciones, los riesgos operativos a los que se enfrentan y cuáles son las medidas de control, así como que disponen de la

formación y la competencia adecuadas para gestionar todo lo anterior de acuerdo a la documentación del sistema de gestión de la seguridad.

El solicitante debería garantizar que los vehículos o la infraestructura funcionan de manera segura con arreglo a los requisitos aplicables en virtud de diferentes condiciones de funcionamiento (es decir, normales, degradadas y de emergencia), incluyendo el uso de activos con fines de prueba (p. ej., probar el comportamiento de los vehículos en funcionamiento antes de conceder la autorización) y en circunstancias especiales (p. ej., envíos inusuales como el transporte de grandes piezas indivisibles que no pueden transportarse por otros medios, como vigas de hormigón, vigas para puentes, etc.).

5.1.3 Nota explicativa

Los puntos 5.1.3, 5.1.4 y 5.1.5 del texto legal arriba descrito, cuando el requisito afecta al administrador de infraestructuras, las cláusulas en negro se sustituyen por cláusulas en azul.

La [Directiva \(UE\) 2016/798](#) exige que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras establezcan un SGS para gestionar los riesgos de seguridad inherentes a las operaciones ferroviarias. El consenso general sobre la gestión de la seguridad es que la seguridad debería integrarse dentro de los procesos empresariales tanto como fuera posible. El motivo es que la empresa se centra entonces tanto en la seguridad como en cualquier otro proceso empresarial, lo que reducirá los conflictos entre los distintos procesos.

La ISO expone en su documento de orientación (N360), de apoyo al anexo SL, que el propósito de la cláusula 8 (Operación) consiste en especificar los elementos que deben aplicarse dentro de las operaciones de la organización, para garantizar que se cumplen los requisitos del sistema de gestión, así como asegurar que se abordan las oportunidades y los riesgos prioritarios. Además, se declara que es posible prescribir requisitos adicionales (para disciplinas específicas) en relación con la planificación y el control de las operaciones. En concreto, aquellos que no son perjudiciales para el negocio de la empresa sino que ofrecen el marco suficiente para controlar cómo se gestionarán las cuestiones esenciales relativas a la seguridad dentro de los procesos empresariales de la organización.

Se han añadido enlaces explícitos entre las necesidades operacionales y otros requisitos del sistema de gestión (similares al enfoque adoptado en el anexo II del [Reglamento \(UE\) 2019/779](#), con el fin de aclarar que deben tenerse en cuenta requisitos operacionales específicos en relación con los requisitos relevantes del sistema de gestión (p. ej., planificar rutas para empresas ferroviarias es una actividad que debería estar sujeta a la evaluación de riesgos). Este enfoque no pretende ser exhaustivo, sino que aspira a identificar determinadas cuestiones que las autoridades consideran significativas (basándose en su experiencia) y que, por lo tanto, deberían analizarse durante las actividades de evaluación o supervisión. Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras no deberían centrarse únicamente en estos requisitos específicos a la hora de desarrollar e implementar sus acuerdos relativos al sistema de gestión de la seguridad (in tener en cuenta, p. ej., otros riesgos de seguridad). En cualquier caso, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben aplicar los requisitos relativos al sistema de gestión de la seguridad (p. ej., evaluación de riesgos, supervisión, competencia, información y comunicación) en todos los procesos empresariales pertinentes, a fin de demostrar que los riesgos para la seguridad están adecuadamente controlados.

La integración de los SGS en los negocios/procesos operativos es de vital importancia y, para alcanzar este objetivo, la organización debe adaptarse a las ETI aplicables (**5.1.2**), como la ETI sobre explotación y gestión del tráfico, y a las normas nacionales certificadas cuando los requisitos de la interfaz no están plenamente estipulados en las ETI. El Estado miembro o su autoridad también pueden publicar medios aceptables de cumplimiento, a fin de facilitar el cumplimiento de sus normas nacionales. Deberían tenerse en cuenta al menos los siguientes procesos operativos, según proceda:

- *infraestructura en servicio (controlar el equipo y las rutas de la infraestructura, autorizar los movimientos de vehículos en todas las condiciones y asegurar el mantenimiento de la infraestructura: sistemas de vías, control-mando y señalización);*
- *tren en servicio (desarrollar rutas y horarios relevantes, gestionar la preparación de trenes, asegurar la conducción de trenes, acompañamiento de trenes, pruebas, mantenimiento y reparación de vehículos);*
- *maniobra (mover vehículos para montar o desmontar un tren).*

La ETI sobre explotación y gestión del tráfico es clave aquí porque establece los «Principios fundamentales de operación» (FOP, por sus siglas en inglés), que deberían reflejarse en las partes relevantes del SGS, por lo que el cumplimiento de la ETI sobre explotación y gestión del tráfico puede usarse para demostrar que se cumplen los requisitos pertinentes del SGS mencionados anteriormente.

El administrador de infraestructuras debería identificar y ofrecer condiciones y medidas para utilizar un vehículo en pruebas en la red, dentro del periodo de tiempo establecido según el artículo 21, apartados 3 y 5, de la Directiva (UE) 2016/797 **(5.1.2)**.

Los registros de las comprobaciones de la compatibilidad de ruta incluyen las características del vehículo/tren considerado con la ruta por la que pretende operar incluyendo los posibles cambios identificados por los administradores de infraestructuras (véase la cláusula 4.2.2.5 de la ETI sobre explotación).

Las características de la ruta por la que se pretende operar serán conformes a los datos incluidos en el Registro de infraestructura (RINF) y/o la información proporcionada por el administrador de infraestructuras.

Si se identifican problemas por cualquiera de las partes deberían resolverse de forma conjunta entre la empresa ferroviaria y el administrador de infraestructura.

Un nuevo servicio de tren **[5.1.3, a)]** puede incluir nuevos tipos de mercancías que transporte.

«Límites seguros» **[5.1.3, a)]** para los administradores de infraestructuras significa, por una parte, los límites físicos seguros de la infraestructura cuando sea necesario y, por otra, los límites de seguridad para la infraestructura y control-mando cuando así lo requieran los límites del diseño de dicha infraestructura.

El movimiento de vehículos **[5.1.3, d)]** tiene un significado más amplio que el movimiento de los trenes (es decir, los movimientos programados de vehículos) y las autorizaciones concedidas antes de la salida del tren. Puede incluir también la asistencia a un tren averiado, el movimiento de las máquinas de mantenimiento de las vías o la sustitución imprevista de un vehículo dañado en un tren antes de su salida.

De acuerdo con la ficha UIC 502-1, artículo 1.1, se propone la siguiente definición del término «transporte excepcional» **(5.1.5)**: «*un transporte se considera excepcional si sus dimensiones externas, su peso o sus características en relación con el equipo fijo o vagón de una empresa ferroviaria involucrada en el transporte provocan dificultades concretas y, por tanto, solo puede aceptarse en condiciones operativas o técnicas especiales*». La ETI sobre explotación y gestión del tráfico define «transporte excepcional» como: «*Vehículo y/o carga transportado cuya construcción/diseño, dimensiones o peso no cumple los parámetros de la ruta y requiere una autorización especial para el movimiento y puede necesitar condiciones especiales en parte o en la totalidad del recorrido*».

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

El intercambio de información relativa al mantenimiento de vehículos con fines operativos **[5.1.3, a)]** con EEM y poseedores se determina en el artículo 5, apartado 3, del [Reglamento \(UE\) 2019/779](#). Incluye el mantenimiento planificado y cualquier restricción emitida por la EEM durante el periodo de mantenimiento (planificación a corto plazo).

Cuando se hace referencia al desarrollo y la aplicación de los horarios de trenes **[5.1.3, b)]** significa que el solicitante debería demostrar cómo, a través de la evaluación de riesgos, ha conseguido gestionar el riesgo

provocado por la actividad dentro de la organización y en la interfaz con otros agentes. Por ejemplo, que han tenido en cuenta:

- *la carga de trabajo adicional para los empleados encargados de la señalización cuando aumenta el número de trenes a determinadas horas;*
- *los acuerdos operativos pertinentes con los administradores de infraestructuras relevantes para la interrupción del tráfico, recuperación, intercambio de información y todos los demás servicios que se consideren necesarios;*
- *gestión de los riesgos asociados con el mantenimiento de las vías cuando los trenes funcionan durante 24 horas al día.*

La organización aplica un proceso proactivo de evaluación de riesgos, que permite identificar los riesgos aplicables a sus operaciones ferroviarias, incluidos los riesgos de interfaz compartida y los derivados de factores humanos y organizativos (véase también 3.1). Asimismo, reduce el riesgo de dependencia excesiva de procedimientos o normas heredados.

La organización aplica criterios de aceptación del riesgo para determinar si las medidas existentes son suficientes para mantener o reducir los riesgos a un nivel aceptable o si deben identificarse nuevas medidas de otro modo. A continuación, la organización integra sus actividades operativas y el cumplimiento de las ETI en lo que atañe a las operaciones en su proceso de supervisión (véase el apartado **6 Evaluación del desempeño** más adelante).

Los factores humanos y organizativos deberían tenerse en cuenta en la planificación operativa para la mejora continua de la cultura de la seguridad en relación, p. ej., con los horarios laborales, la gestión de la fatiga, el estrés, el entorno de trabajo (físico y psicosocial), los lugares de trabajo y procesos de trabajo, etc. De este modo, se garantiza que las consecuencias de los cambios o acuerdos no afectan de manera negativa al rendimiento humano ni a la seguridad de la organización.

5.1.4 Evidencias

- *Información para indicar que, cuando planifica, desarrolla, implementa y revisa sus procesos operativos, pretende alcanzar los objetivos de seguridad, aplica medidas de evaluación de riesgos y controla los resultados, en particular las señales pertinentes sobre dónde es posible encontrar más información; [5.1.1, a)-c)]*
- *evidencias de que la organización conoce y realmente implementa todas las categorías de requisitos de seguridad obligatorios que se aplican a su operación y describe cómo el SGS asegura su cumplimiento;*
- *información de que el solicitante se asegura de que sus acuerdos operativos cumplen los requisitos pertinentes (legislación, normas, etc.); (5.1.2)*
- *en el marco de la autorización del tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos, el administrador de infraestructuras puede identificar y ofrecer (5.1.2):*
 - *condiciones operativas que deberán aplicarse para el uso de vehículos en pruebas en la red, sobre la base de la información proporcionada por el solicitante para la autorización;*
 - *todas las medidas necesarias que deben adoptarse en la parte de infraestructura para garantizar un funcionamiento seguro y fiable durante las pruebas en la red; y/o*
 - *todas las medidas necesarias en las instalaciones de la infraestructuras para llevar a cabo las pruebas en la red.*
- *Para las comprobaciones antes de la utilización de vehículos autorizados (artículo 23, apartado 1, de la [Directiva \(UE\) 2016/797](#)) y especialmente para las verificaciones de la compatibilidad de la ruta (artículo 23, apartado 1, letra a), de la [Directiva \(UE\) 2016/797](#)) la empresa ferroviaria a través de su SGS es capaz de identificar y proporcionar [5.1.3, a)] evidencias de los procedimientos y registros que*

muestren que el vehículo es compatible con la ruta por la que pretende operar y se integra adecuadamente en la composición del tren (véase también la cláusula 4.2.2.5 de la ETI sobre explotación y gestión del tráfico).

- *Evidencias de que la documentación operativa cumple los requisitos relativos a la gestión de la operación (y mantenimiento) en los límites organizativos y físicos, p. ej., interfaces organizativas, técnicas y operativas con infraestructuras vecinas, estaciones fronterizas, interacciones con otras empresas ferroviarias o administradores de infraestructuras, etc.; **(5.1.2)***
- *información sobre cómo se gestionan los riesgos de las actividades operativas a través del proceso de evaluación de riesgos y se cubren los elementos establecidos en los requisitos anteriores, incluidos los relativos a factores humanos y organizativos; **[5.1.3, a)-g)]***
- *evidencias de que los organismos encargados del mantenimiento cumplen las disposiciones del artículo 14, apartado 2, de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#); **[5.1.3, f)]***
- *información sobre cómo se gestionan las responsabilidades en las actividades operativas de seguridad, incluida la responsabilidad de gestión del riesgo de fatiga; **(5.1.4)***
- *información sobre cómo gestiona la organización las comunicaciones y la información relativa a la seguridad de las actividades operativas; **(5.1.5)***
- *información relativa al sistema de gestión de la competencia y los procedimientos asociados, así como al modo en que estos se relacionan con trabajo específico o instrucciones de tareas a fin de mantener la seguridad de las actividades operativas; **(5.1.6)***
- *evidencias de que la documentación operativa (procedimientos, instrucciones de trabajo, etc.) se actualiza donde y cuando sea necesario. **(Véase también 4.5.3)***

5.1.5 Ejemplos de evidencias

Una lista de requisitos obligatorios (incluyendo las ETI) y cómo se cumplen **(véase también 2)**.

Una explicación sobre cómo se gestionan los riesgos operativos a través del procedimiento de evaluación de riesgos, y cómo se garantiza que se alcanzan los objetivos en materia de seguridad. Se proporcionan enlaces a los lugares donde se encuentran los procedimientos relevantes.

Una declaración sobre cómo contribuye el MCS al control de los riesgos operativos y cómo se gestiona el flujo de información y comunicación para asegurar que los riesgos se controlan debidamente.

Información sobre el sistema de mantenimiento del material rodante.

Información sobre el procedimiento de las comprobaciones previas a la salida (ETI sobre explotación y gestión del tráfico) que se realizan para asegurar un control de conformidad de:

- *rendimiento de frenado (preparar el boletín de frenado);*
- *composición del tren;*
- *señales de cabeza y cola;*
- *condición de la carga y del vehículo remolcado.*

Una copia del proceso para identificar las no conformidades y cómo se garantiza que se toman las medidas necesarias, como aquellas que llevan a la retirada del vehículo del servicio, la sustitución de componente/equipo/vehículo averiado o defectuoso, o la aplicación de restricciones operativas.

Un documento que especifique los tipos de vehículos que se usan en cada ruta concreta y el tipo de operaciones que se llevan a cabo y, en concreto:

- *restricciones operativas debido a tipos específicos de vehículos;*
- *restricciones de operación de tipos específicos de vehículos en rutas concretas;*
- *requisitos adicionales de mantenimiento para rutas específicas **(véase también 5.2)**.*

En relación con el cumplimiento de los principios fundamentales de operación de la ETI sobre explotación y gestión del tráfico, se proporcionan pruebas de que la empresa ferroviaria puede garantizar dicho cumplimiento (solo con fines ilustrativos):

- *un tren solo puede circular por un tramo de la línea si su composición es compatible con la infraestructura (FOP 3)*

Esto se refiere a la confirmación de la compatibilidad del tren con la infraestructura de la ruta sobre la que se planea que opere, antes de que se autorice su movimiento. La compatibilidad entre un tren y la infraestructura se ve afectada principalmente por las dimensiones del vehículo y su carga; el espacio entre el tren y la infraestructura o los trenes en vías adyacentes (gálibo); la capacidad mínima de frenado del tren requerida; el peso y la longitud de un tren y la capacidad y prestaciones de la infraestructura.

Existen evidencias de que:

- *se realizan comprobaciones previas a la salida con el fin de garantizar que, antes de que un tren empiece o continúe su recorrido, los pasajeros, empleados y mercancías se transportan de manera segura (FOP 4)*

Esto se refiere al tren y a su disposición para el movimiento. Incluye, a manera de ejemplos: la capacidad de frenado del tren, la velocidad a la que se le permite circular, la formación y acoplamiento del tren, la identificación, carga y sujeción de la mercancía, la distribución de la información adecuada relativa a la preparación del tren y el personal operativo. El objetivo es evitar colisiones y descarrilamientos provocados por diversos riesgos.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Un documento que describa cualquier requisito adicional para gestionar situaciones degradadas (p. ej., incidentes con un vehículo) para la red o redes afectadas por la zona de actividades.

Las personas encargadas de planificar y realizar las actividades operativas reciben formación para tener en cuenta los factores humanos y organizativos, con el fin de integrar las capacidades y limitaciones del rendimiento humano, incluidos los riesgos identificados y las medidas de seguridad.

Se identifica la información de seguridad y el cumplimiento de los principios de factores humanos y organizativos (véase más adelante el apartado **4.4 Información y comunicación**).

Un proceso para la gestión de la fatiga aplicable a los miembros del personal con jornadas laborales irregulares. El proceso se basa en métodos empíricos y en la experiencia profesional. El proceso tiene en cuenta una serie de factores a la hora de adoptar un enfoque global de la gestión del riesgo de fatiga. El programa de gestión de la fatiga incluye la planificación y el control del entorno laboral y las tareas que deben realizarse, a fin de minimizar, en la medida de lo razonablemente posible, los efectos de la fatiga sobre el estado de alerta y el rendimiento del personal, de una manera adecuada al nivel de exposición al riesgo y la naturaleza de la operación.

5.1.6 Referencias y normas

- *Documento conceptual ISO N360 JTCG como soporte del anexo SL*
- [*Ficha UIC 502-1*](#)
- [*Anexo II de la Directiva 2008/68/CE \(RID\)*](#)
- [*Guía sobre la ETI sobre explotación y gestión del tráfico*](#)

5.1.7 Cuestiones de supervisión

La supervisión de la actividad operativa debería llevarse a cabo centrandó la atención en zonas discretas y analizándolas en detalle, a fin de averiguar cómo se reflejan en el sistema de gestión de la seguridad de la organización objeto de la supervisión, y si disponen del personal adecuado en el lugar adecuado y que desempeñe las funciones adecuadas. Esto permitirá a la ANS observar si las actividades dentro del SGS se abarcan como un conjunto coherente o si se gestionan por separado, con vínculos débiles a los objetivos de seguridad y a la estrategia general.

Concretamente, la supervisión debería controlar:

- *Cómo los documentos de alto nivel del SGS se traducen en instrucciones locales coherentes que se utilizan para gestionar el riesgo a nivel operativo;*
- *la gestión de las circunstancias de emergencia o situaciones no rutinarias;*
- *cómo se gestionan los límites de funcionamiento, incluyendo los acuerdos de interfaz con otras partes;*
- *acuerdos relativos a la gestión de la fatiga;*
- *gestión de sustancias peligrosas;*
- *acuerdos relativos al transporte de mercancías peligrosas, incluida la formación, funciones y responsabilidades de los empleados de la organización, de acuerdo con los capítulos 1.3, 1.4 y 1.8 del RID en coordinación con otras autoridades competentes en el transporte de mercancías, cuando sea necesario;*
- *cumplimiento de los Principios fundamentales de operación establecidos en la ETI sobre explotación y gestión del tráfico.*

5.2 Gestión de activos

5.2.1 Disposiciones reglamentarias

<p>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.</p> <p>5.2.2. La organización:</p> <ul style="list-style-type: none">(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). <p>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).</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">(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. <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">(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, incluida la relacionada con la letra a) (véase el punto 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 seguridad de los activos (véase 5.4. Gestión del cambio).

5.2.2 Objeto

El solicitante debería demostrar cómo gestiona el ciclo de vida de sus activos desde el diseño hasta su eliminación, mediante los procedimientos y acuerdos establecidos en el SGS. Asimismo, debería demostrar que ha aplicado un enfoque centrado en el factor humano en cada etapa del ciclo de vida. Debería detallar en qué punto interactúa la gestión de sus activos con los diferentes elementos de su sistema de gestión de la seguridad, como la gestión de la competencia, la supervisión y la planificación operativa. El objetivo del solicitante debería consistir en demostrar que dispone de un sistema sólido para gestionar los activos, que refleje los riesgos que suponen el tipo y el alcance de sus actividades.

5.2.3 Nota explicativa

Por «activo» **(5.2)** se entiende todo equipo (fijo o móvil), estructura, software o cualquier otro componente que requiera el mantenimiento a lo largo del tiempo previsto para ejecutar la operación ferroviaria. Los activos se dividirán entre aquellos gestionados por la empresa ferroviaria (principalmente, vehículos, pero también otros equipos, por ejemplo, tornos de rueda, equipos de protección de seguridad y programas informáticos destinados al mantenimiento seguro de los activos) y aquellos gestionados por un administrador de infraestructuras (todos los componentes de la infraestructura, como las vías, los equipos de control-mando y señalización, desvíos de una vía a otra, suministro de energía, pasos a nivel, ingeniería civil, por ejemplo puentes, viaductos, túneles, plataformas, ascensores, escaleras mecánicas, etc. En el anexo I de la [Directiva \(UE\) 2012/34](#) se presenta una lista completa.

El ciclo de vida de un activo consiste en las siguientes fases:

- a) *diseño;*
- b) *aplicación (construcción/producción, instalación, revisión y puesta en marcha);*
- c) *funcionamiento y mantenimiento;*
- d) *reparación, modificación y reajuste, incluida la gestión de cambios;*
- e) *renovación, retirada de servicio y baja.*

Es importante para una organización demostrar cómo identifica y mantiene (el sistema y) los requisitos de seguridad de los activos, y cómo estos se verificarán, validarán y serán trazados.

Si el mantenimiento se contrata a un tercero, es responsabilidad de la organización especificar y controlar que el rendimiento/desempeño de los activos cumple con los estándares establecidos en la organización.

Una vez se implemente el proceso para la gestión de los riesgos asociados a activos críticos para la seguridad, la organización debería controlar el desempeño de los activos con estos riesgos y sus propias expectativas.

Cuando el activo se renueve, se retire del servicio o se deseche, la organización establece y documenta procesos para gestionar cualquier riesgo asociado a dichas actividades.

Estos procesos son importantes solo para organizaciones que llevan a cabo este tipo de actividades o son susceptibles de realizarlas.

Para la renovación de un activo que se acerca al fin de su vida útil, la organización asegura que el recambio cumple con los criterios de seguridad ya establecidos. Como parte de este proceso se revisan todos los análisis de seguridad.

Los requisitos relativos al mantenimiento **(5.2.4)** se establecen en el Reglamento relativo a EEM, en el que se reconoce que el material rodante es un activo que una empresa ferroviaria, y posiblemente un administrador de infraestructuras, debería gestionar. Dichos requisitos del anexo II del [Reglamento \(UE\) 2019/779](#) son más específicos y prescriptivos, mientras que los requisitos mencionados anteriormente abordan en particular la interrelación entre el SGS de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras y el sistema de mantenimiento de EEM, con el fin de garantizar que los activos operan y se mantienen de manera segura. Se

ofrece información más detallada en el Reglamento EEM y las directrices asociadas. La evaluación de riesgos también debería abarcar el posible impacto sobre la seguridad de cualquier sustitución durante el proceso de mantenimiento (que forma parte del ciclo de vida del activo), con arreglo a los requisitos establecidos en la [Directiva \(UE\) 2016/797](#) y las ETI pertinentes.

No todos los activos están regulados por las ETI **(5.2.3)** e incluso si se aplica una ETI (por ejemplo, la ETI de infraestructura), solo se regula aquello que sea necesario para la interoperabilidad, lo que significa que pueden resultar necesarios otros requisitos de seguridad. Se debe mantener el cumplimiento de los requisitos fundamentales de las ETI pertinentes (no solo con los requisitos fundamentales para la seguridad) en caso de sustitución, renovación o mejora.

El término «estar en condiciones de operar de manera segura» **[5.2.4, a)]** significa que el activo puede funcionar dentro de sus límites de uso seguros. Los límites de uso seguros pueden evolucionar a lo largo de la vida del sistema, pero han de definirse teniendo en cuenta los parámetros de interoperabilidad. Pueden identificarse defectos **[5.2.4, b)]** y, a partir de un análisis de las causas, los límites de uso seguros pueden adaptarse en consonancia. En el caso de los vehículos, «estar en condiciones de operar de manera segura» significa que están en condiciones de funcionar, según el artículo 14, apartado 2, de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#).

La configuración de activos **[5.2.5, c)]** incluye la identificación única de los activos, su ubicación, todo mantenimiento realizado, etc., (y no solo la gestión de la configuración de los cambios). La gestión de la configuración de los cambios (técnicos) se aplica a la sustitución.

Una EEM se designa de acuerdo con el artículo 14, apartado 1, de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#), a fin de asegurar que los vehículos objeto del mantenimiento del que se encarga están en condiciones seguras de funcionar. No es necesario describir en detalle las actividades desarrolladas por una EEM que ha sido certificada con arreglo al [Reglamento \(UE\) 2019/779](#). Por otro lado, es fundamental indicar qué elementos y qué aspectos cubre el certificado EEM, y cómo se gestiona la interrelación con la EEM, en particular qué información se intercambia entre el solicitante y la EEM y cómo se lleva a cabo dicho intercambio. Si la EEM no es contratada directamente por la empresa ferroviaria, sino que es una tercera parte de un contrato entre el propietario (o el poseedor) del vehículo y la empresa ferroviaria, el intercambio de información podrá realizarse a través de un intermediario, pero deberá ser eficaz y oportuno en ambas direcciones.

En el caso de asociaciones entre empresas ferroviarias, cada empresa será plenamente responsable de desempeñar sus actividades de manera segura y, por tanto, de controlar los riesgos relacionados con sus actividades. El uso del certificado de seguridad de una empresa ferroviaria por parte de una empresa ferroviaria colaboradora como medio para controlar los riesgos asociados al suministro de mantenimiento no es suficiente si no está respaldado por acuerdos contractuales entre las empresas ferroviarias asociadas. Dichos acuerdos contractuales deben desarrollarse y supervisarse de manera común por cada socio y también forman parte de cada SGS. Por consiguiente, están sujetos a supervisión por parte de las respectivas ANS. Las respectivas ANS deberían coordinarse para abordar los problemas de compatibilidad transfronterizos que pueden haber creado las entidades contratantes.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Los factores humanos se integran a lo largo del ciclo de vida de todos los sistemas y subsistemas, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos que ya incluía factores humanos y organizativos y las medidas de seguridad definidas.

Esto incluye un enfoque centrado en el usuario en la fase de diseño del sistema, que puede estar compuesto de asignación de funciones (humano/máquina), entrevistas y análisis de tareas (para cada subtarea). Las especificaciones de los activos se basan en las necesidades de los usuarios, incluido su rendimiento y sus limitaciones.

Las medidas de seguridad se definen teniendo en cuenta el entorno de trabajo, la organización y el personal, los equipos y las comunicaciones, el diseño de procedimientos (incluidas las operaciones y el mantenimiento del activo) y los recursos adecuados en relación con el activo, garantizando que los factores humanos y organizativos se tienen en cuenta y se abordan adecuadamente. Esto puede incluir especificaciones relativas, p. ej., a la disposición del lugar de trabajo, el diseño ergonómico de los equipos (herramientas, maquinaria, materiales), la usabilidad de los equipos, la información que se espera de ellos, la calidad de los equipos, el programa de inspección/mantenimiento y la tolerancia a errores.

5.2.4 Evidencias

- *Información relativa al sistema de gestión de activos dentro del SGS de la organización, incluyendo enlaces relevantes a otras áreas como la gestión de riesgos, la planificación operativa, la gestión del cambio, etc. [5.2.1, 5.2.2, 5.2.5, a)-b)]*

Etapa de diseño

- *Evidencias de procesos y consultas para definir los requisitos de activos;*
- *evidencias de estrategias de gestión de riesgos en relación con la adquisición y la puesta en servicio de activos nuevos o modificados;*
- *documentación sobre todos los procesos relevantes para diseñar y entregar activos;*
- *procesos para gestionar los riesgos en la etapa de diseño;*
- *evidencias de las herramientas usadas para garantizar la seguridad;*
- *datos de las normativas o de otra información de seguridad utilizadas para el diseño y el mantenimiento del activo, y todos los análisis realizados para confirmar su cumplimiento;*
- *la existencia de un manual o similar que incluya los procesos para explotar y mantener activos, así como para gestionar riesgos en las etapas de explotación y mantenimiento.*

Etapa de aplicación

- *Evidencias de gestión de riesgos de seguridad, análisis y procesos de validación que cubren la construcción o producción y la puesta en marcha del activo y su disponibilidad operacional.*

Etapa de explotación y mantenimiento

- *Evidencias del continuo cumplimiento de las normativas y procesos, y gestión de los riesgos identificados;*
- *procedimientos y planes de mantenimiento de activos;*
- *evidencias de las actividades de la organización en relación con la identificación y la eliminación de riesgos;*
- *evidencias de los procesos empleados para gestionar e informar sobre todo problema de rendimiento y toda medida correctiva;*
- *evidencias del uso de rendimiento de tendencia en relación con la vida estratégica prevista de un activo para el seguimiento de los resultados y la planificación de renovaciones;*
- *procesos para identificar averías y fallos y tomar medidas correctivas;*
- *gestión de las circunstancias de emergencia o las situaciones no rutinarias que puedan afectar a la seguridad de los activos;*
- *evidencias de que se tiene en cuenta la gestión de activos en situaciones notificables, y gestión de los riesgos compartidos en las interfaces (véase también 3.1).*

Renovación, retirada de servicio y baja

- Evidencias de los procesos para gestionar riesgos asociados con la renovación, la retirada de servicio o la baja de activos, que sean apropiadas para las dimensiones y la naturaleza de la organización;
- evidencias de que se aplica un enfoque sistemático para tratar los factores humanos y organizativos en todas las etapas del ciclo de vida de la gestión de activos; **[5.2.1]**
- evidencias de que la documentación operativa cumple con los requisitos relativos a la gestión (de la operación) y el mantenimiento en los límites organizativos y físicos, p. ej., interfaces organizativas, técnicas y operativas con infraestructuras vecinas, estaciones fronterizas, interacciones con otras empresas ferroviarias o administradores de infraestructuras; **[5.2.3]**
- información que indique que el solicitante demuestra que sus acuerdos de mantenimiento cumplen los requisitos pertinentes (legislación, normativas, etc.); **[5.2.3]**
- en el caso de vehículos, una copia del certificado EEM (de esto se puede ocupar la empresa ferroviaria o una entidad a la que esta haya encargado el mantenimiento del vehículo, e incluso se pueden externalizar las funciones de mantenimiento) o (hasta el 16 de junio de 2022) evidencias de que la entidad responsable del mantenimiento cumple con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 2 y 3, y el anexo III, de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#); **[5.2.4, a)-d)]**

en el caso de asociaciones entre empresas ferroviarias en las que el socio mantiene el vehículo: evidencias de que existen acuerdos contractuales en vigor entre los socios, que incluyen:

- el intercambio de información tal y como se estipula en el artículo 5, del [Reglamento \(UE\) 2019/779](#);
- apoyo técnico cuando proceda, sobre todo en el caso de sistemas heredados de Control, Mando y Señalización (CMS);
- el control de las capacidades de los talleres de mantenimiento contratados para llevar a cabo el mantenimiento;
- la supervisión de vehículos y el intercambio de información relevante derivada de dicha supervisión; **(véase también 6.1)**
- en el caso de activos para los que se necesita un certificado de conformidad de acuerdo con el Derecho de la UE o las normativas nacionales, una copia de dicho certificado junto con una explicación de la medida en la que se utiliza como parte del SGS; **[5.2.4, a)-d)]**
- información sobre cómo funciona la parte de gestión documental del SGS en relación con la gestión de activos, incluyendo evidencias de que la documentación de mantenimiento (procedimientos, instrucciones de trabajo, etc.) se actualiza donde y cuando sea necesario; **[5.2.5, a)-c)]**
- evidencias de la gestión de configuración de los activos a lo largo de su vida útil, incluyendo todo proceso de gestión del cambio en curso para abordar las reconfiguraciones de base; **[5.2.5, c)]**

5.2.5 Ejemplos de evidencias**Etapa de diseño**

La organización documenta toda la información relacionada con la seguridad y los procesos de seguridad importantes relacionados con el diseño y la entrega de los activos mediante el empleo de procesos de gestión de la configuración (o de un sistema de gestión de la configuración). Estos resumen las actividades técnicas y organizativas que establecen y mantienen el control del activo a lo largo de su vida útil.

La organización elabora y documenta un proceso para gestionar los riesgos asociados con el diseño de la solución de activos mediante:

- *el establecimiento de requisitos para todo activo nuevo y/o modificado (véase también 1) y consulta sobre ellos con las partes interesadas pertinentes (véase también 2.4);*
- *la gestión de los riesgos asociados con la aplicación de dichos cambios (véase también 3.1);*
- *la gestión de los riesgos asociados con la contratación de activos y la gestión de contratos, según proceda (véanse también 3.1 y 5.3).*

Esto incluye análisis de seguridad del peligro, a fin de identificar las zonas con más riesgo de avería, revisadas según el registro de peligros de la organización. Esto se consigue mediante la identificación de sistemas críticos para la seguridad y el establecimiento de objetivos clave de desempeño a través del empleo de técnicas apropiadas de identificación de riesgos, como:

- *análisis de funcionamiento, fiabilidad, mantenibilidad, disponibilidad y seguridad (RAMS) del diseño de activos (en el que se comunican los criterios clave de desempeño de la seguridad a los diseñadores, a fin de garantizar que el activo es adecuado a los objetivos);*
- *análisis modal de fallos, sus efectos y su criticidad (AMFEC) y/o mantenimiento centrado en la fiabilidad (RCM) para gestionar los riesgos durante la etapa de diseño y apoyar el establecimiento de un plan de mantenimiento.*

Estos requisitos se gestionan según los procesos y estándares específicos empleados para el diseño, mantenimiento y funcionamiento de infraestructuras ferroviarias y material rodante, tal y como lo ha definido la organización. La organización demuestra que:

- *se diseñan sistemas críticos para la seguridad según especificaciones funcionales;*
- *existe un plan de pruebas de validación y puesta en servicio para confirmar que el activo es adecuado a los objetivos y que funcionan y se mantienen de forma segura;*
- *se ha preparado documentación de funcionamiento y mantenimiento, que resume los procesos de actualización, revisión y mantenimiento de activos (véase también 4.5).*

La organización demuestra que utiliza procesos de garantía de seguridad y procesos de ingeniería de sistemas apropiados (p. ej., EN50126/8/9 para sistemas complejos) en su diseño y enfoque de contratación. Esto puede conseguirse a través de la creación de un «plan de gestión de la ingeniería de sistemas», que especificaría el procedimiento de identificación y registro de las partes interesadas, requisitos del sistema y de seguridad.

Etapa de aplicación

A fin de asegurar la implementación segura y exitosa del activo, la organización establece una serie de procesos para gestionar los riesgos asociados con su construcción, revisión y puesta en servicio, en consonancia con los procesos del SGS.

Asimismo, aplica un proceso que gestiona:

- *la revisión, verificación y validación de los requisitos de seguridad y sistema del activo, que pueden conseguirse mediante un plan de gestión de la puesta en servicio y la revisión, o similar;*
- *la disponibilidad operacional del activo, que puede conseguirse con una lista de comprobación de la disponibilidad operacional.*

Etapa de explotación y mantenimiento

La organización ha elaborado la documentación de funcionamiento y mantenimiento del activo, en la que se especifican los procesos de gestión de la seguridad empleados para actualizar, revisar y mantener sus activos. En ella se describe el alcance de las operaciones y, según proceda, las estrategias de gestión del riesgo utilizadas para cubrir todas las actividades relevantes.

Esta documentación:

- *asegura que el activo funciona y se mantiene de acuerdo con el diseño del activo;*

- *identifica e incorpora todas las condiciones relativas a la seguridad, que especifican cómo se puede restringir el uso del activo, y las condiciones que se siguen respecto a su uso;*
- *especifica las revisiones en curso que han de llevarse a cabo.*

El proceso de configuración del diseño y entrega de los activos propuestos (descrito en la etapa de diseño) se amplía para cubrir su ciclo de vida completo mediante:

- *el establecimiento y mantenimiento de registros de todos los activos a través de la creación de un registro de activos. Este contiene información como la identificación única de los activos, su ubicación, todo mantenimiento que se haya realizado, etc.;*
- *la gestión documental e información sobre los activos, según el SGS de la organización (véanse también 4.4 y 4.5);*
- *la determinación de la criticidad de activos, a partir de los resultados de una evaluación de riesgos de seguridad. Los activos críticos para la seguridad se identifican en el registro de activos.*

La organización muestra cómo se desarrolla, mantiene e integra la información relativa a los activos dentro del registro de peligros.

La organización controla que se cumplen los procesos y normas designados, a fin de garantizar que las operaciones ferroviarias sigan siendo seguras y continúen funcionando de manera eficaz. Con esta finalidad, la organización establece procesos que aseguran que:

- *los activos funcionan y se mantienen de acuerdo con los manuales pertinentes;*
- *se controla la condición de los activos;*
- *se controla, calibra y mantiene de la manera apropiada el equipo necesario para evaluar o inspeccionar los activos;*
- *todo riesgo asociado con el funcionamiento o mantenimiento de los activos se gestiona de acuerdo con los procesos de gestión de riesgos y todas las leyes de seguridad y salud del lugar de trabajo;*
- *hay piezas de recambio disponibles para el mantenimiento, sobre todo para los activos críticos para la seguridad. Esto puede conseguirse mediante la determinación de piezas de recambio necesarias a partir de la criticidad del activo, tal y como se identifica a través del empleo del mantenimiento centrado en la fiabilidad (RCM).*

La organización demuestra que dispone de una planificación de mantenimiento de activos a fin de:

- *abordar la competencia, capacidad y recursos necesarios;*
- *satisfacer las necesidades del mantenimiento de registro y la gestión de la información;*
- *elaborar planes detallados que se hayan establecido mediante procesos basados en el riesgo, y en los que se definen los diferentes niveles de mantenimiento y estructuras organizativas estándar, procedimientos y responsabilidades estipuladas para el mantenimiento de activos;*
- *asegurar que la calibración de las herramientas y el equipo se usará para el mantenimiento.*

Esto puede incluir en especial:

- *un plan de mantenimiento técnico;*
- *instrucciones de trabajo desarrolladas y auditadas según el plan de mantenimiento técnico.*

Se documenta y controla la información, mediante un sistema de gestión de mantenimiento (**véase también 4.5**).

La organización dispone de procesos en vigor para asegurar que:

- *en caso de que a un vehículo o equipo se le asigne una tarea en la que:*
 - *se supervisa el cumplimiento de la tarea/misión que ha de llevarse a cabo (p. ej., compatibilidad técnica de cada tipo de material rodante con las rutas) a la hora de establecer los turnos y antes de la salida;*

- *se mantienen al menos los componentes críticos para la seguridad de acuerdo con el plan (mantenimiento preventivo indicando la frecuencia y tipo de intervenciones);*
- *se definen las intervenciones de mantenimiento cuando se identifican defectos o en caso de que se excedan los límites seguros de uso (mantenimiento correctivo), a menos que se apliquen restricciones operativas;*
- *se toman las medidas necesarias tan pronto como sea posible tras la identificación de la necesidad de cambio, como la retirada del servicio o el establecimiento de restricciones operativas.*
- *Se dispone de las instrucciones de trabajo para todas las actividades críticas para la seguridad;*
- *todas las tareas se firman para su cumplimiento;*
- *se controla la documentación sobre el mantenimiento que se ha llevado a cabo (véase también 4.5);*
- *hay formación disponible basada en la competencia sobre todos los sistemas críticos para la seguridad (véase también 4.1).*

Existe un proceso o procedimiento para asegurar que las restricciones operativas, ya sean temporales o permanentes (p. ej., debido a determinados tipos de vehículo o rutas concretas):

- *se tienen en cuenta cuando se asocia una tarea o misión al vehículo o equipo;*
- *se comunican a su debido tiempo a los empleados que ponen en operación el vehículo o equipo (p. ej., personal de conducción, encargados de trenes).*

La organización demuestra que:

- *entiende el funcionamiento de los activos críticos para la seguridad, mediante la identificación de las necesidades que debe controlar, medir y sobre las que debe informar;*
- *establece y registra el método y la frecuencia de la revisión, medida, análisis y evaluación del rendimiento de los activos críticos para la seguridad;*
- *controla el uso de rendimiento de tendencia en relación con la vida estratégica prevista de un activo (véase también 6.1);*
- *informa sobre los problemas de funcionamiento basados en el nivel de riesgo de seguridad y remite los problemas de desempeño de la seguridad, a fin de que se aborden de la manera adecuada;*
- *los resultados de la revisión se usan para adaptar el plan de mantenimiento según proceda;*
- *establece canales para comunicar los resultados (véase también 4.4);*
- *mejora la conformidad de los activos críticos para la seguridad mediante:*
 - *la revisión de controles de mantenimiento y operativos, y la evaluación del riesgo de que los activos no cumplan las normas establecidas;*
 - *la identificación de las causas de los problemas del desempeño de la seguridad;*
 - *la identificación de medidas que pueden ser necesarias para devolver los activos a una condición de funcionamiento segura;*
- *mejora el SGS de manera continua mediante la identificación de riesgos potenciales y tomando medidas correctivas (véase también 7.2);*
- *documenta en qué casos se han aprovechado las oportunidades para reducir o eliminar el riesgo y cómo se consiguió.*

La organización dispone de procesos para identificar las averías o fallos que pueden tener sus activos y asegurar que se toman las medidas correctivas adecuadas. Estas están en consonancia con las disposiciones y los programas o planes de mantenimiento y:

- *aseguran que se registran debidamente las averías y las medidas correctivas resultantes;*
- *solucionan las averías críticas para la seguridad;*
- *garantizan que se informa debidamente de las situaciones notificables;*
- *coordinan reparaciones imprevistas para activos relativos a la seguridad.*

La organización:

- *documenta el proceso de gestión de averías;*
- *utiliza técnicas de análisis adecuadas a las características de importancia crucial para la seguridad, como análisis de causa;*
- *elabora un registro de averías, en el que se incluyen códigos de fallos, modo de fallo, efecto, criticidad y medida correctiva;*
- *desarrolla procedimientos para gestionar actividades de reparación comunes;*
- *introduce un proceso de retroalimentación para que los equipos de ingenieros o técnicos revisen y mejoren los sistemas, así como para que reduzcan el riesgo de averías futuras.*

Esto se consigue a través del uso de informes de fallos, análisis y medidas correctivas en los que:

- *se registran las averías detectadas y registradas durante la revisión y la puesta en servicio, así como las que se detectaron durante el funcionamiento o mantenimiento;*
- *se gestionan las medidas correctivas posteriores tomadas para solucionar dichas averías.*

La organización documenta las averías y medidas correctivas, y requiere que una persona técnicamente competente revise las reparaciones imprevistas.

Existe un proceso o procedimiento que cubre la gestión de las circunstancias degradadas o de emergencia en la gestión de activos.

La organización ha establecido procesos para gestionar los riesgos de interfaz que surgen durante el funcionamiento y mantenimiento de sus activos (**véase también 3.1.1**). Estos cubren las interfaces entre activos y entre los agentes que los usan.

Etapa de renovación, retirada de servicio y baja

La organización entiende la condición de sus activos y, cuando se estén deteriorando, responde debidamente mediante su reemplazo o mantenimiento.

La organización ha establecido un plan de pruebas de validación y puesta en servicio para confirmar que el activo es adecuado a los objetivos y que funciona y se mantiene de forma segura. En caso de que la organización amplíe la vida de un activo existente, busca la información pertinente relativa a la seguridad, como datos históricos, a fin de garantizar que sigue siendo seguro utilizarlo.

Se vigila la tendencia del rendimiento esperado (véase etapa de explotación y mantenimiento).

Cuando se produce la baja de una infraestructura ferroviaria o material rodante, la organización gestiona debidamente los riesgos de retirar el activo del servicio.

Controlar los cambios de los activos críticos para la seguridad

En situaciones en las que una organización quiera cambiar la configuración inicial de los activos críticos para la seguridad, esta implementa un proceso de gestión del cambio para garantizar la gestión eficaz de los riesgos de seguridad, mediante el establecimiento de las bases de la configuración para todos los activos críticos para la seguridad con el software asociado (incorporados a sistemas ya existentes o programas independientes). En caso de que un operador esté cambiando las bases de la configuración de activos críticos para la seguridad, según proceda:

- *gestiona los riesgos que surgen de los cambios realizados a dichos activos;*
- *supervisa los números de modelo y serie;*
- *valida los requisitos funcionales según las especificaciones y medidas de control de riesgo;*
- *controla la liberación de elementos de configuración;*
- *garantiza que el estado de todos los activos de la gestión de la configuración está actualizado.*

Los cambios de la organización en las bases establecidas, las condiciones operativas o el programa de mantenimiento de activos críticos para la seguridad no reducen en absoluto la seguridad de las operaciones ferroviarias.

Aplicación de métodos comunes de seguridad

Existe un proceso o procedimiento para controlar que las entidades responsables del mantenimiento (por ejemplo, EEM) aplican los MCS relativos a la evaluación y valoración de riesgos y los MCS relativos a la vigilancia, según proceda (es decir, obligatorio por ley y/o acuerdos contractuales).

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

El registro de riesgos de la organización contiene riesgos de seguridad vinculados a todas las fases que forman parte del ciclo de vida de la gestión de activos e identifica las causas raíz relacionadas con los factores humanos y organizativos subyacentes para cada escenario de riesgo en la gestión del ciclo de vida de los activos.

El programa de la organización detalla un marco sobre cómo se revisarán, acordarán y mejorarán los riesgos humanos y organizativos detectados, a fin de conseguir resoluciones a lo largo del proceso de diseño o de gestión del cambio. El programa especifica la relación existente con otras partes relacionadas con el diseño o la actividad de cambio.

Por ejemplo:

- *Los usuarios finales forman parte del análisis de necesidades, que puede incluir análisis de tareas y entrevistas; algunos representantes del personal participan desde las fases de diseño hasta las de prueba;*
- *Existen procedimientos y medios específicos para garantizar una comunicación clara entre los equipos operativos y los de mantenimiento, así como con las EEM;*
- *Los usuarios finales también participan en los procesos de gestión del cambio, incluida la automatización. El personal puede emitir comentarios al equipo del proyecto, y estos comentarios se analizan y se adoptan medidas de mejora. Las actas de las reuniones y los informes sobre la gestión del cambio muestran claramente su compromiso y que se tienen en cuenta sus preocupaciones;*
- *Se identifica a todos los usuarios afectados como parte de la evaluación de riesgos y se les proporciona formación como parte del sistema de gestión de competencias, con el fin de garantizar que el personal siga siendo competente;*
- *Los fabricantes y proveedores participan en el proceso de diseño y gestión del cambio para garantizar una consideración adecuada de los factores humanos.*

Se facilita información sobre el uso de la herramienta de alerta de la seguridad (SAIT) (**véase 5.4.3**).

5.2.6 Referencias y normas

- [Guía de EEM](#)
- [Nota aclaratoria de la ERA sobre integración segura](#)
- *CENELEC – EN50126 Aplicaciones ferroviarias – Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS). Parte 1: Requisitos básicos y procesos genéricos*
- [Office of the National Rail Safety Regulator – Asset management guideline \(2019\)](#)
- *ISO 55000:2014 Gestión de activos – Aspectos generales, principios y terminología*
- *ISO 55001:2014 Gestión de activos – Sistemas de gestión – Requisitos*

5.2.7 *Cuestiones de supervisión*

Desde el punto de vista de la supervisión, es importante que el punto central sea la gestión del activo a lo largo de su vida, desde el diseño hasta la baja, no solo en caso de fallos individuales en la gestión del activo, a no ser que tengan implicaciones directas en la seguridad.

La supervisión debería tener en cuenta cómo se gestionan y mantienen los activos existentes que son anteriores a las normas actuales.

La supervisión debería tener en cuenta si se usa y cómo se gestiona la herramienta SAIT en la organización.

5.3 Contratistas, socios y proveedores

5.3.1 Disposiciones reglamentarias

- 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.

5.3.2 Objeto

El solicitante debe demostrar que dispone de la habilidad de identificar, evaluar y controlar los riesgos que surjan de las actividades de los contratistas y otros proveedores con los que mantiene una relación laboral. No se trata simplemente de una cuestión de evaluación de riesgos, ni requiere una lista de todos los riesgos o categorías de los riesgos importantes, pero es necesario que el solicitante muestre cómo se diseñan y organizan sus sistemas y procedimientos como un todo, a fin de facilitar la identificación, evaluación y control de dichos riesgos. Esto incluye la necesidad de que el contrato establezca cómo se intercambia la información relacionada con la seguridad. El uso de contratos bien redactados es una manera de gestionar riesgos generalmente aceptada. Sin embargo, la principal responsabilidad para gestionar a los contratistas y comprobar que cumplen con las especificaciones establecidas recae en la organización. El uso de contratistas o subcontratistas no significa que la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras delegue sus responsabilidades para asegurar que los servicios contratados se desempeñan según las normas establecidas antes de la operación.

El solicitante debería demostrar que dispone de los procesos para determinar la competencia de los contratistas y otros proveedores y para evaluar el desempeño de la seguridad como parte de su proceso de contratación.

Cada organización es responsable de llevar a cabo el proceso de supervisión establecido en los MCS relativos a la vigilancia y garantizar que, mediante acuerdos contractuales, las medidas de control de riesgo aplicadas

por sus contratistas también se supervisan según los MCS. En caso de que las organizaciones identifiquen algún riesgo de seguridad importante relativo a defectos o averías del equipo técnico, según los MCS relativos a la vigilancia deben informar de dichos riesgos a las otras partes implicadas, a fin de que puedan tomar las medidas correctivas necesarias para garantizar la seguridad del sistema.

5.3.3 Nota explicativa

Puede encontrar más información sobre acuerdos contractuales y asociaciones en el Anexo 3.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Los procesos establecidos por la empresa para controlar sus riesgos incluyen las actividades de contratistas, socios y proveedores. Los riesgos y las medidas de seguridad definidas por la empresa se comunican a contratistas, proveedores y socios y se incluyen en las especificaciones para cada tipo de actividad externalizada. También puede abarcar la vigilancia del rendimiento de la actividad externalizada (véase el apartado **6.1 Supervisión**).

La estrategia sobre los factores humanos y organizativos puede cubrir cuestiones pertinentes relativas a los contratistas, socios y proveedores.

Las funciones, responsabilidades y competencias necesarias para llevar a cabo las tareas externalizadas se definen claramente en los contratos. Estas competencias son las mismas que se describen en el sistema de gestión de competencias para el personal interno.

Los contratos contienen disposiciones sobre cómo se gestiona la información y la comunicación sobre seguridad para garantizar el mismo nivel de seguridad que se describe en la información y la comunicación internas. Esto también incluye el intercambio de conocimientos.

5.3.4 Evidencias

- *Evidencias de cómo se relaciona el SGS de la organización con los sistemas de gestión de contratistas y proveedores para controlar los riesgos; **(5.3.1)***
- *evidencias de que se establecen acuerdos contractuales a partir de los resultados de la evaluación de riesgos; **(5.3.1) (véase también 3.1)***
- *existen procesos que establecen cómo deberían abordarse y comunicarse los factores humanos y organizativos a los subcontratistas, así como la gestión de los mismos; **(5.3.1)***
- *evidencias de cómo la organización gestiona la documentación relativa a los contratistas y proveedores; **[5.3.2, a)-d)]***
- *evidencias de cómo la organización selecciona a los contratistas y proveedores a fin de garantizar que sean competentes y que los riesgos de seguridad se gestionan debidamente; **[5.3.2, a)-e)]***
- *el proceso implementado para garantizar que la información importante relativa a la seguridad se comparte con los contratistas y proveedores o que ellos informan sobre la misma; **[5.3.2, d)]***
- *Evidencia de cómo el procedimiento de control de documentos garantiza la gestión de documentos relacionados con la seguridad que son pertinentes para contratistas y proveedores **[5.3.2, f)]**.*
- *el proceso o procedimiento de supervisión del que dispone la organización para asegurar que los contratistas, socios y proveedores con los que mantiene una relación laboral pueden gestionar los riesgos a los que se enfrentan; **[5.3.3, a)-b)]***
- *evidencias de que los contratistas, socios o proveedores son supervisados de manera regular de acuerdo con los MCS relativos a la vigilancia (Reglamento (UE) 1078/2012), a fin de asegurar que el producto o servicio cumple los requisitos y objetivos de seguridad establecidos. **[5.3.3, a)] (véase también 6.1)***

5.3.5 Ejemplos de evidencias

Evidencias de los objetivos de seguridad (o metas) que espera que alcancen sus contratistas, socios y proveedores y los indicadores que se utilizarán para medir su cumplimiento.

El procedimiento de gestión documental que aborda las normativas de la organización que deben aplicar los contratistas, socios y proveedores (véase también 4.5.1.1, e) Gestión de la documentación).

Una lista o un resumen de sus contratistas, socios y proveedores para uso interno o externo, con especificaciones de los productos y/o servicios facilitados por ellos **[véase también 4.5.1.1, d) y e)]** y una indicación de lo que afecta a la seguridad, junto con las medidas de control de los riesgos identificados (p. ej., intercambio de información, aclaración de responsabilidades, formación) **[véase también 3.1.1.1, a)]**.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Un proceso de planificación adecuado de la inspección o auditoría para sus contratistas, socios y proveedores con algunos registros de ejemplo de estas actividades, como informes o conclusiones de inspección o auditoría y los planes de acción conexos.

La estrategia de factores humanos y organizativos detalla cómo estos asuntos son cubiertos por parte de los contratistas, socios y proveedores.

Un procedimiento por el que los contratistas, socios y proveedores son seleccionados y supervisados. El procedimiento deja claro que las normas que los contratistas deben aplicar son las mismas que las del personal empleado directamente y cuáles son las funciones y responsabilidades. El procedimiento documenta el intercambio de información necesario entre los sistemas SGS al solicitante y los contratistas, socios y proveedores.

El procedimiento de sistema de gestión de la competencia, que está relacionado con el de sus contratistas, socios y proveedores.

El proceso o procedimiento para gestionar a los contratistas, socios y proveedores incluye cómo se gestionan los riesgos de interfaz que surgen de las actividades de los contratistas, socios o proveedores, cómo se comparten con ellos y, si procede, cómo se incluyen en los acuerdos contractuales y cómo el intercambio de información se integra a través del SGS.

El proceso o procedimiento por el que se identifican y comparten, según proceda, los requisitos relevantes aplicables a los contratistas, socios o proveedores, y cómo se incluyen en los acuerdos contractuales que están debidamente integrados en el sistema de gestión de documentos para garantizar la trazabilidad de la información.

El procedimiento del sistema de gestión de la documentación para gestionar los certificados, autorizaciones, reconocimientos y cualquier otro tipo de prueba que demuestre que se cumplen los requisitos aplicables a los contratistas, socios o proveedores y que controla su validez a lo largo del tiempo (p. ej., a través de actividades de supervisión).

5.3.6 Cuestiones de supervisión

Al supervisar una organización puede que sea necesario llevar a cabo actividades de supervisión con un contratista o proveedor que trabaje para dicha organización, a fin de tener una idea completa del alcance del control y la supervisión. Asimismo, puede que sea necesario acceder a la documentación que el contratista o proveedor está elaborando y analizar cómo se relaciona con los procedimientos establecidos en el SGS de la organización.

Acuerdos para asegurar que el desempeño de la seguridad y la competencia del contratista y el proveedor son una parte esencial del proceso de contratación.

5.4 Gestión del cambio

5.4.1 Disposiciones reglamentarias

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).

5.4.2 Objeto

Es importante que el solicitante pueda identificar y responder ante nuevos riesgos que puedan surgir en sus operaciones mediante la aplicación, cuando proceda, de los MCS para la evaluación y valoración del riesgo ([Reglamento \(UE\) 402/2013](#)). El SGS debe demostrar que dispone de procedimientos para evaluar dichos riesgos e implementar nuevas medidas de control del riesgo según proceda. Esto debería servir para todos los tipos y niveles de cambio: importantes o menores, permanentes o temporales, inmediatos o a largo plazo. Debe aplicarse a cambios de carácter técnico, operativo u organizativo.

5.4.3 Nota explicativa

No todos los cambios están sujetos a evaluación de riesgos (**5.4.1**). En los casos en los que los cambios se gestionan de forma activa a través de otros procesos en el SGS, como en las operaciones diarias, no deberían tratarse como cambios que requieren gestión a través del proceso formal de cambio.

Las funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones a definir (**véase también 2.3**) incluyen la gestión del cambio (**5.4.1**), p. ej., la asignación de funciones a una junta de control de cambios.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

El proceso de gestión del cambio permite que se evalúen los riesgos de manera proporcionada y firme, incluyendo cuestiones relativas a los factores humanos y organizativos, si procede, y que se adopten medidas de control razonables.

Se consulta con los empleados durante el proceso de gestión del cambio (**véase también 2.4**).

Los riesgos de seguridad que surgen de la reducción de plantilla o la externalización de actividades, incluyendo operaciones o cooperación con contratistas, socios y proveedores, se gestionan y priorizan del mismo modo que los riesgos internos.

5.4.4 Evidencias

- *Una descripción del proceso de gestión del cambio; (5.4.1)*
- *una descripción de los procedimientos y métodos utilizados para evaluar riesgos nuevos o modificados y aplicar los nuevos; (5.4.1)*
- *medidas de control que incluyen indicaciones de dónde puede encontrarse más información sobre los procesos; (5.4.1)*
- *información sobre cómo identifica la organización los cambios importantes y decisiones sobre cuándo aplicar los procesos en los MCS para la evaluación y valoración del riesgo o cuándo llevar a cabo la valoración del riesgo según los procedimientos del SGS; (5.4.1)*
- *información sobre los acuerdos en la gestión del cambio que la organización tiene en vigor para gestionar las autorizaciones de vehículo y los cambios del certificado único de seguridad o autorización de seguridad; (5.4.1)*

- *información sobre el proceso de notificación de la autoridad nacional de seguridad pertinente de los cambios antes de comenzar una nueva operación de transporte ferroviario. (5.4.1)*

5.4.5 Ejemplos de evidencias

Una copia del procedimiento de gestión del cambio como parte de la solicitud. Este documento aborda la necesidad de evaluar los riesgos de todos los cambios, de acuerdo con distintos requisitos legales. Un ejemplo de registro de problemas y supuestos que se revise de manera regular a medida que se realizan progresos en el cambio. Finalmente, el procedimiento también cubre el proceso por el que las ANS pertinentes son notificadas de los cambios.

El proceso de gestión del cambio refleja el uso del proceso de evaluación de riesgos y sus resultados se tienen en cuenta al desarrollar, implementar y revisar los procesos operativos.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Los cambios en las funciones, responsabilidades, herramientas y equipos, entornos de trabajo, procesos y procedimientos se apoyan en un análisis de factores humanos y organizativos que identifica posibles riesgos para la seguridad relacionados con el cambio. Los métodos utilizados incluyen, p. ej., análisis de tareas, análisis de usabilidad, simulación, evaluación de riesgos, HAZOP y encuesta de seguridad. Hay ejemplos de cambios que van precedidos de una evaluación de riesgos aplicando un enfoque de factores humanos y organizativos. En particular, esto afecta a los procedimientos de cambio de trabajo debido a equipos modificados, cambios en los calendarios de trabajo o reasignación de responsabilidades.

En ejemplos de proyectos muestran cómo se han tenido en cuenta factores humanos y organizativos en el proceso de gestión del cambio, desde el principio, mediante el análisis de las necesidades de la empresa: cambios técnicos, como nuevos equipos o actualizaciones; cambios organizativos u operativos, con el impacto previsto en la situación existente, etc., evitando así un diseño deficiente que hubiera perjudicado el rendimiento de la empresa. Existen actas de reuniones en las que se analiza el efecto que el cambio tendrá en la cultura de la organización y cómo se ha comunicado a la dirección.

Las funciones y responsabilidades para gestionar el cambio y los riesgos de seguridad asociados están suficientemente definidos, y el sistema de gestión de competencias demuestra que las personas responsables han recibido formación para integrar factores humanos y organizativos.

El registro de peligros del proyecto creado durante cada proyecto identifica las causas profundas subyacentes relacionadas con factores humanos y organizativos para cada escenario de riesgo relacionado con la seguridad. También incluye los posibles impactos en contratistas, socios y proveedores, que participan cuando es necesario.

Las evaluaciones de riesgos del proyecto se llevan a cabo en las fases iniciales del mismo y en ellas participan los usuarios finales. La evaluación de riesgos se considera un proceso continuo que aborda los problemas en curso durante el proceso de cambio (p. ej., la evolución de las hipótesis y la actualización de los nuevos riesgos identificados).

En procesos/acuerdos administrativos entre diversas organizaciones, se facilitan planes y detalles del proyecto, etc. a diferentes partes. Los sindicatos y otras partes interesadas participan desde el principio del proceso en relación con cualquier decisión o cambio importante.

Las herramientas utilizadas son las mismas que las establecidas en el capítulo de evaluación de riesgos, es decir, análisis de tareas, análisis de usabilidad, simulación, evaluación de riesgos, HAZOP y encuesta de seguridad.

5.4.6 Cuestiones de supervisión

A fin de establecer si la gestión de los acuerdos de cambio en el SGS es lo suficientemente firme, será necesario realizar una serie de cambios de distinto tipo a través del proceso definido para averiguar (a) si se han gestionado de la manera adecuada y si los riesgos surgidos de los cambios se han tenido debidamente en cuenta, y (b) si se han incorporado las lecciones aprendidas a las revisiones de los procedimientos del SGS.

Evaluar si la gestión de los acuerdos de cambio cumplen con los MCS relativos a la evaluación y valoración de riesgos.

La organización dispone de procesos para implementar y supervisar las ETI pertinentes, normativas nacionales y otras normas, según proceda, demostrando cómo se aplican a lo largo del ciclo de vida de todo equipo u operación.

5.5 Gestión de las situaciones de emergencia

5.5.1 Disposiciones reglamentarias

- 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) n.º 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 administradores de infraestructuras, [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 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.
- 5.5.7. [La organización coordinará planes de emergencia con todas las empresas ferroviarias que operen en la infraestructura 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 un procedimiento para ponerse en contacto con la entidad encargada del mantenimiento o el poseedor del vehículo ferroviario en caso 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. [Para la infraestructura en frontera, la cooperación entre los administradores de infraestructura pertinentes facilitará la preparación y la coordinación necesarias de los servicios de emergencia competentes a ambos lados de la frontera.](#)

5.5.2 Objeto

Los sistemas de planificación sólidos para cualquier titular, y deberían abordar la información que debe ser aportada a los servicios de emergencia para que puedan elaborar planes de respuesta ante incidentes importantes. Asimismo, son relevantes aquellos aspectos del SGS que son directamente importantes para los acuerdos relativos a las respuestas ante situaciones de emergencia, p. ej., formación en materia de emergencias y pruebas de planes de emergencia.

5.5.3 Nota explicativa

Las situaciones de emergencia (**5.5.1**) están relacionadas con los resultados de la evaluación de riesgos de la organización, aunque la ETI sobre explotación y gestión del tráfico (véase la cláusula 4.2.3.7) ofrece una lista no limitativa de situaciones de emergencia.

La prestación de primeros auxilios internamente [**5.5.4, c**] significa que la empresa es capaz de gestionar este aspecto en las situaciones de emergencia previstas en el punto 5.5.1.

Las **cláusulas 5.5.7 y 5.5.8** en el texto legal arriba descrito se sustituyen por las cláusulas en azul cuando la evaluación se refiere al administrador de infraestructura. La **cláusula 5.5.9** en azul del texto legal arriba descrito afecta exclusivamente al administrador de infraestructuras.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

La gestión de emergencias está vinculada a la gestión de recursos, funciones y responsabilidades, y al sistema de gestión de competencias, con el fin de garantizar la concienciación y la formación del personal (incluido el mantenimiento de competencias). Esto incluye el desarrollo de competencias (incluidas las competencias no técnicas, como resistencia al estrés, resiliencia, etc.) para los agentes afectados por los planes y procedimientos de emergencia.

5.5.4 Evidencias

Se espera que el solicitante ofrezca un resumen de:

- *los tipos de situaciones de emergencia cubiertos, incluyendo operaciones degradadas y los procedimientos en vigor para gestionarlas; (5.5.1)*
- *la información facilitada por el solicitante para permitir que los servicios de emergencias planeen su respuesta ante accidentes ferroviarios graves, según proceda, en referencia a las obligaciones según la legislación de la UE aplicable y todo acuerdo transfronterizo pertinente; [5.5.2, a) y b)]*
- *se espera que las empresas identifiquen en su evaluación de riesgos qué primeros auxilios pueden prestar ellas mismas y qué es necesario que presten los servicios de emergencia [5.5.2, c)].*
- *los planes, funciones y responsabilidades (incluidos para aquellos con habilidades designadas que deben ayudar al administrador de infraestructuras o viceversa), formación y acuerdos para mantener la competencia, y los acuerdos relativos a la comunicación eficaz con los servicios de emergencia, empleados pertinentes y la comunicación con aquellos afectados por los incidentes, como pasajeros o terceras partes (esto debería incluir un documento que establezca las funciones y responsabilidades de cada parte, cómo se asignan los recursos y medios y cómo se han identificado los requisitos de formación); los procedimientos para volver a las operaciones normales después de una situación de emergencia; [5.5.1; 5.5.3; 5.5.4, a)-c); 5.5.5; 5.5.7; 5.5.8 y 5.5.9 de los requisitos de regulación de los administradores de infraestructuras]*

- *aquellos aspectos específicos del SGS que son directamente importantes para los acuerdos relativos a las respuestas ante situaciones de emergencia, p. ej., formación en materia de emergencias y pruebas de planes de emergencia para identificar cualquier deficiencia; (5.5.6)*
- *el procedimiento para contactar con la entidad pertinente encargada del mantenimiento o el poseedor en caso de que uno de sus vehículos se vea afectado por una situación de emergencia; (5.5.8 de los requisitos de regulación de las empresas ferroviarias)*

5.5.5 Ejemplos de evidencias

Una copia del procedimiento o procedimientos y los planes de gestión de las situaciones de emergencia (p. ej., los procedimientos de recuperación) asociados. El procedimiento abarca toda la red operada, con acuerdos específicos según sea necesario para túneles y otras ubicaciones de alto riesgo y para la cooperación transfronteriza, el personal y las funciones y responsabilidades, e incluye enlaces a los acuerdos relativos a situaciones de emergencia del administrador de infraestructuras e información sobre cómo contactar con otras partes importantes, como la EEM, según proceda. Cuando en el área de operación de una empresa ferroviaria existan varios administradores de infraestructuras, la empresa ferroviaria debería tener en cuenta los diferentes acuerdos de emergencia (y los acuerdos de usuario) suscritos con estos administradores de infraestructuras.

El procedimiento de emergencia incluye el proceso por el cual las víctimas de incidentes y sus familiares reciben orientación sobre los procedimientos de reclamación.

El procedimiento incluye, según proceda, información sobre qué ocurre en una situación de emergencia en la que hay mercancías peligrosas implicadas. La organización (empresa ferroviaria) dispone de un proceso por el que garantiza que:

- *se puede contactar rápidamente con el cargador, el dueño del vagón cisterna en caso de propiedad privada, el dueño o poseedor y el operador en caso de contenedor cisterna, el destinatario, etc.;*
- *el administrador de infraestructuras recibe la información relevante tan pronto como sea posible [p. ej., el número de registro (matrícula) de los vagones, la posición de los vagones en el tren, el número ONU, el código de clasificación según RID y el número de identificación de peligro de las mercancías peligrosas de conformidad con las disposiciones del RID];*
- *la organización (administrador de infraestructuras) dispone de un proceso para garantizar que las autoridades (p. ej., los servicios de rescate, la policía, otros servicios de emergencia y las autoridades) reciben la información relevante sobre mercancías peligrosas (véanse los ejemplos anteriores).*

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

El procedimiento que establece los escenarios de posibles situaciones identificadas de emergencia, que evalúa los riesgos vinculados a las distintas situaciones (con las interfaces identificadas), incluyendo las derivadas de factores humanos y organizativos. Las medidas de seguridad identificadas para mitigar estos riesgos se integran en los planes, procesos y procedimientos afectados (incluidos los procedimientos operativos).

Los procedimientos describen el vínculo entre la planificación de emergencias y la gestión de riesgos.

Se hace referencia en el procedimiento a los requisitos del sistema de gestión de competencias para el personal que debe responder a las situaciones de emergencia, así como se garantiza que el personal contratado puede cumplir las mismas normas.

Existe un procedimiento que describe la gestión de los simulacros de emergencia (teóricos y prácticos) de forma periódica con todas las partes interesadas (tanto internas como externas), cómo se recoge información a partir de los simulacros de emergencia mediante actividades de seguimiento (véase el apartado **6.1**

Supervisión más adelante) con el fin de adoptar medidas para mejorar los planes y procedimientos de emergencia y la competencia de todos los agentes afectados (véase **7.2. Mejora continua** más adelante).

Existe un procedimiento que contiene información sobre cómo se utilizan los simulacros de emergencia para la gestión de competencias y para mejorar el proceso.

Existe un procedimiento que describe la gestión de continuidad de la actividad empresarial que debe ponerse en marcha para evitar desviaciones de las normas/procedimientos cuando se exponen a un impacto inesperado en las operaciones.

Existe un procedimiento que describe cómo se ponen en marcha los planes de emergencia para garantizar una intervención eficiente y rápida que permita salvar vidas tras un accidente.

Las disposiciones que garantizan que el personal y los servicios de emergencia de la organización tienen fácil acceso a la documentación relacionada con los planes de emergencia y continuidad de las actividades para evitar una mayor degradación de la situación.

Existe un procedimiento que describe cómo se tienen en cuenta las recomendaciones expresadas por otras partes (autoridades, servicios de emergencia) y las mejores prácticas para la revisión de los planes y procedimientos de emergencia.

5.5.6 Cuestiones de supervisión

A fin de evaluar adecuadamente los procedimientos en el SGS para la gestión de situaciones de emergencia, puede ser necesario verificar los procedimientos del SGS con aquellos agentes de interfaz pertinentes (sobre todo la relación entre los agentes clave como la empresa ferroviaria, el administrador de infraestructuras y el servicio de emergencias), para así asegurar que los procesos en vigor para la gestión de dichos incidentes forman un conjunto coherente.

Comprobar que existen planes para afrontar todas las situaciones de emergencia previsibles.

Acuerdos para poner a prueba los planes de emergencia y acuerdos coordinados con los servicios de emergencia y que no se limitan a ejercicios de simulación.

Existen acuerdos de interfaz con otras partes interesadas e incluyen pruebas de control, comunicación, coordinación y competencia.

Making the railway system
work better for society.

6 Evaluación del desempeño

6.1 Supervisión

6.1.1 Disposiciones reglamentarias

- 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 las letras 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.

6.1.2 Objeto

La organización debería aportar evidencias de que dispone de un proceso para supervisar la aplicación y la eficacia del sistema de gestión de la seguridad, así como de que dicho proceso es adecuado al tamaño, alcance y tipo de su operación. La organización debería demostrar que el proceso puede identificar, evaluar y corregir cualquier defecto en el funcionamiento del SGS.

6.1.3 Nota explicativa

La eficacia de las medidas de control indica que la organización dispone de un proceso para comprobar que, una vez se ha llevado a cabo la evaluación de riesgos y se han aplicado las medidas de control pertinentes, estas se revisan tras un periodo de tiempo, a fin de garantizar que se haya conseguido la reducción del riesgo de seguridad que se esperaba. **[6.1.1, d)]**

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

Habitualmente se llevan a cabo evaluaciones objetivas y autocríticas del desempeño, las prácticas y los programas de cultura de seguridad de la organización. Se recoge y evalúa de manera sistemática información de seguridad de, p. ej., el programa de medidas correctivas, el rendimiento humano, análisis de incidentes y accidentes, encuestas y experiencia relevante interna y externa, a fin de identificar tendencias y evitar la deriva individual o la complacencia.

Una evaluación satisfactoria puede contribuir a la mejora del desempeño de la seguridad al ofrecer una idea clara de cómo la cultura de seguridad de la organización afecta a la seguridad. La evaluación pretende identificar los puntos fuertes y débiles de la cultura de seguridad mediante la comparación de lo que la cultura es y lo que debería aspirar a ser. Esto permite la priorización de áreas que deben mejorar y la aplicación de cambios, p. ej., en los procesos, la formación y la conducta. La evaluación de la cultura de seguridad es una forma de trabajar de manera proactiva para mejorar el desempeño de la seguridad y aumentar los márgenes de seguridad. Se recomienda que las evaluaciones independientes de la cultura de seguridad se apliquen entre cada tres y cinco años, y las autoevaluaciones organizativas anualmente o cada dos años.

6.1.4 Evidencias

- *Información sobre cómo ha implementado el solicitante los MCS relativos a la vigilancia ([Reglamento \(UE\) 1078/2012](#)); [6.1.1, a)]*
- *información sobre cómo el proceso de vigilancia identifica el éxito o fracaso a la hora de conseguir los resultados de seguridad esperados; [6.1.1, b)]*
- *evidencias de que el SGS ha sido modificado como consecuencia de la corrección de defectos en los procesos del SGS identificados durante la vigilancia; [6.1.1, c)]*
- *Evidencias de que se ha realizado una revisión de la eficacia de las medidas correctoras aplicadas a raíz del incumplimiento de procesos del SGS; [6.1.1, d)]*
- *la organización debería disponer de un proceso para establecer unos estándares de desempeño e indicadores para la vigilancia relacionados con los procesos operativos, así como para los cambios aplicados. Debería haber un programa para evaluar de manera continua el desempeño de los procesos relativos a factores humanos y organizativos, así como el resultado de dichos procesos, p. ej., incorporación de nuevo personal a los procedimientos implementados, así como el uso del nuevo equipo. (6.1.2)*
- *El desempeño de la seguridad se evalúa de manera sistemática según la estrategia de mejora de la cultura de seguridad. Esto significa que la organización debe procurar que la mejora de la cultura de seguridad encaje en el objetivo de la mejora de la seguridad y que forme parte del mismo. (6.1.2)*

6.1.5 Ejemplos de evidencias

Una declaración que especifique que se aplican los MCS relativos a la vigilancia ([Reglamento \(UE\) 1078/2012](#)) y que existe un procedimiento que abarca esta actividad. El procedimiento detalla cómo se mide y corrige el desempeño con los objetivos de seguridad establecidos a través del proceso de la gestión del cambio y el proceso de evaluación de riesgos. Asimismo, especifica cómo se corregirán los defectos en el SGS.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará así:

La organización dispone de procesos y procedimientos para evaluar de manera sistemática que los acuerdos para incluir los factores humanos y organizativos son adecuados, y que los resultados obtenidos sean acordes a los estándares de rendimiento.

La organización dispone de procesos y procedimientos para evaluar de manera sistemática el rendimiento del personal en tareas laborales de importancia crucial para la seguridad. Dichos procesos se basan en un enfoque proactivo, y establecen estándares de desempeño y una evaluación sistemática. Se utilizan métodos basados en pruebas, p. ej., gestión de recursos de la tripulación.

El proceso de vigilancia incluye disposiciones sobre los recursos asignados, entre otras, la dotación de personal y las competencias del personal que participa en las actividades de vigilancia.

La vigilancia efectuada incluye el control de la implementación y la efectividad de procesos y procedimientos que integran las medidas de seguridad de factores humanos y organizativos derivadas del proceso de evaluación de riesgos. Por consiguiente, el seguimiento integra elementos humanos y organizativos específicos, incluidos los relativos a las actividades operativas. Esto también incluye la evaluación y el mantenimiento de competencias (habilidades técnicas y no técnicas, actitudes, conductas, etc.) para el personal (interno o externo) que realiza tareas de seguridad (véase el punto **4.2 Competencia** anterior).

La vigilancia ejecutada incluye el análisis del éxito de la estrategia relativa a los factores humanos y organizativos.

El proceso de vigilancia incluye el análisis de la información reportada por el personal. El SGS contiene un proceso de cultura justa, para abordar la negligencia grave, las infracciones deliberadas y los actos destructivos. El objetivo es desarrollar una cultura de denuncia, en la que el personal se sienta cómodo para dar parte de situaciones que deban notificarse, ya que no se le culpará de errores u omisiones no intencionados. Esto también explica cómo los miembros del personal, los contratistas u otras partes interesadas pertinentes pueden notificar problemas/incidentes relacionados con la seguridad.

El proceso de vigilancia es un elemento para mejorar el aprendizaje organizativo. El análisis de la información presentada por el personal se realiza como parte del proceso de vigilancia con vistas a mejorar las medidas de seguridad y los procesos y procedimientos del SGS.

Los resultados de la vigilancia se analizan desde la perspectiva de la cultura de la seguridad y se incluyen en el proceso de evaluación de la cultura de la seguridad.

6.1.6 Referencias y normas

- [Guía de aplicación de MCS en materia de vigilancia](#)

6.1.7 Cuestiones de supervisión

El análisis del proceso de vigilancia, así como las conclusiones y acciones que provoca, es crucial para determinar si el SGS es un documento «vivo» y en evolución, ya que la experiencia favorece las mejoras, o si es un documento fijo que no cambia con el tiempo.

El análisis de una serie de zonas de riesgo clave y controles, así como las pruebas de su correcta aplicación y eficacia a través del SGS, es crucial para que la ANS pueda comprobar que cumplen con los MCS relativos a la vigilancia.

6.2 Auditoría interna

6.2.1 Disposiciones reglamentarias

- 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.

6.2.2 Objeto

El solicitante debería demostrar que dispone de un sistema de auditoría interna que implica a los empleados competentes y que produce resultados significativos que los gestores tienen en cuenta; además, asegura que el sistema de gestión de la seguridad cumple con las disposiciones legales.

6.2.3 Nota explicativa

Las auditorías internas (**6.2.1**) son herramientas de control en el ámbito de los MCS relativos a la vigilancia ([Reglamento \(UE\) 1078/2012](#)). Aunque es un requisito aparte, está diseñado para contribuir al logro de los objetivos de vigilancia de acuerdo con los MCS relativos a la vigilancia.

Las auditorías internas (**6.2.1**) tienen como objetivo aportar información sobre si el sistema de gestión de la seguridad cumple los requisitos aplicables [**6.1.1, c**] y si se aplica y mantiene de manera eficaz [**6.1.1, a, b y d**]. Los requisitos aplicables hacen referencia a los requisitos de los anexos I (o anexo II) del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) y, por consiguiente, a cualquier otro requisito aplicable al que la organización esté suscrita (**véase también 1.1**).

Los auditores tienen la responsabilidad de verificar la finalización y la eficacia de las medidas correctivas o de mejora [**6.2.1, c**] que deben tomarse para abordar las conclusiones de la auditoría.

6.2.4 Evidencias

- Evidencias de que existe un marco o proceso de auditoría interna que contribuye a las auditorías planificadas y las auditorías específicas adicionales como respuesta a los datos del desempeño de la seguridad; [**6.2.1, a**]
- evidencias de un sistema de gestión de la competencia que incluya elementos que aborden la competencia de los auditores internos; [**6.2.1, b**]
- evidencias de conclusiones de las auditorías, tanto internas como externas, que hayan sido puestas en práctica; [**6.2.1, c, d, e, f**]
- evidencias de que los resultados de las auditorías han sido debatidos a nivel de alta dirección y se han tomado las medidas pertinentes como resultado. [**6.2.1, g**]

6.2.5 Ejemplos de evidencias

Existe un procedimiento de auditoría interna para auditorías planeadas y adicionales que incluyen debates sobre los resultados a nivel directivo.

Ejemplos de informes de auditoría y un registro de las conclusiones de las auditorías internas que indica qué medida se ha tomado para abordarlas.

Se recogen resultados de las actividades de auditoría llevadas a cabo a través de la organización, se analizan y se formulan recomendaciones para la revisión periódica por la dirección.

El procedimiento hace referencia al sistema de gestión de la competencia. Los MCS demuestran que los auditores han recibido la formación adecuada (p. ej., ISO).

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

El proceso de auditoría interna incluye las disposiciones sobre los recursos asignados, entre otras la dotación de personal y las competencias del personal implicado. Los requisitos de competencia del personal que realiza auditorías internas están integrados en el sistema de gestión de competencias, incluidas las competencias en materia de factores humanos y organizativos específicos. Los ejemplos de formación muestran que se incluyeron factores humanos y organizativos.

La auditoría interna incluye el control de la implementación y efectividad de procesos y procedimientos que integran las medidas de seguridad de factores humanos y organizativos derivadas del proceso de evaluación de riesgos (véase anteriormente **6.1 Supervisión**).

La organización dispone de procesos y procedimientos para integrar sistemáticamente factores humanos y organizativos en sus auditorías internas. El objetivo es comprobar la eficacia de las medidas de seguridad relativas a los factores humanos y organizativos y evaluar los logros de los objetivos en materia de seguridad, incluidos los factores humanos y organizativos.

Ejemplos de auditorías internas que muestran que se tienen en cuenta factores humanos y organizativos al analizar los resultados de las auditorías, identificando la necesidad de adoptar medidas correctoras o de mejora y comunicándolas a la alta dirección.

La organización dispone de procesos y procedimientos para integrar de manera sistemática la evaluación del desempeño del personal en la realización de tareas y actividades operativas críticas para la seguridad.

El proceso que describe la gestión de la comunicación en relación con los resultados, las recomendaciones/medidas, lo que apunta hacia un enfoque compartido y transparente.

6.2.6 Referencias y normas

- *ISO 19011:2018 - Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*
- [Guía de aplicación de MCS en materia de vigilancia](#)

6.2.7 Cuestiones de supervisión

A la hora de realizar una supervisión, es fundamental que se revise la planificación y los resultados de las auditorías. Esto revelará si las auditorías abordan las áreas adecuadas, si los resultados son razonables y si el personal que lleva a cabo las auditorías es competente e independiente.

Comprobar que las áreas seleccionadas para la auditoría concuerdan con el perfil de riesgo de la organización.

Existe un mecanismo para iniciar auditorías no planeadas, que se usa mediante la revisión de una serie de ejemplos.

6.3 Revisión por la dirección

6.3.1 Disposiciones reglamentarias

<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">(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:<ul style="list-style-type: none">(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. <p>6.3.2. Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión efectuada por la dirección, los miembros de esta asumirán la responsabilidad global de la planificación e introducción de las modificaciones necesarias en el sistema de gestión de la seguridad.</p>
--

6.3.2 Objeto

Un liderazgo firme en el ámbito de la seguridad por parte de la dirección es esencial para el funcionamiento eficaz y efectivo de un sistema de gestión de la seguridad de la organización, así como para su desarrollo continuo a lo largo del tiempo. La organización debería demostrar que la dirección se implica de manera activa en la revisión del funcionamiento del sistema de gestión de la seguridad y en su desarrollo para el futuro.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

La revisión por parte de la dirección está vinculada a todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión de la seguridad, y puede integrar factores humanos y organizativos, con vistas a mejorarlos.

6.3.3 Evidencias

- *Procesos para reuniones de gestores que cubran la revisión del sistema de gestión de la seguridad y el progreso de las recomendaciones internas de las auditorías y las revisiones; [6.3.1, a-d]*
- *registros sobre cómo la organización ha desempeñado sus funciones según sus objetivos de seguridad; [6.3.1, c, i]*
- *Evidencias de que se han tenido en cuenta las recomendaciones de la ANS pertinente en el sistema de gestión de la seguridad; [6.3.1, c, iii]*
- *la organización puede demostrar que dispone de procesos para determinar y establecer objetivos coherentes con el tipo, alcance y riesgos importantes, que evalúa de manera regular el rendimiento respecto a los objetivos, que cumple con los procedimientos y utiliza información de seguridad para vigilar, revisar y aplicar cambios a los acuerdos operativos. (6.3.1)*

- *evidencias de que la dirección está desempeñando un papel activo en la planificación y aplicación de los cambios necesarios en el sistema de gestión de la seguridad; (6.3.2)*
 - *Existen procesos y herramientas para informar sistemáticamente sobre todos los tipos de riesgos identificados, errores, cuasi accidentes, deficiencias e incidentes, así como para categorizar y analizar aquello de lo que se informa desde un punto de vista de los factores humanos y organizativos de modo que se puedan determinar las causas subyacentes y medidas efectivas;*
 - *En el proceso de investigación de accidentes participan expertos en factores humanos y organizativos;*
 - *Existen procesos sistemáticos sobre el retorno de experiencia en temas de factores humanos y organizativos en el diseño y formación;*
 - *Las lecciones aprendidas sobre la investigación de accidentes e incidentes se comunican al personal de la organización, y son incorporadas a la formación, diseño y otras áreas para reducir la probabilidad de que se repitan;*
 - *Los resultados de la investigación de accidentes e incidentes se comunican en las reuniones de dirección y constituyen una importante herramienta para el aprendizaje y mejora.*
- *Existe un proceso de garantía implementado para la investigación de accidentes.*

6.3.4 Ejemplos de evidencias

El procedimiento que aborda la revisión y el progreso de recomendaciones internas de auditorías y revisiones llevadas a cabo por los altos directivos, junto con actas de determinadas reuniones.

El registro de problemas en el que se plasman las recomendaciones formuladas y el progreso en la rectificación de defectos supervisados por los directivos.

El procedimiento de revisión por la dirección de los resultados de la investigación interna de accidentes y los resultados relevantes de la supervisión de la ANS.

Se proporciona información sobre qué indicadores y con qué frecuencia son seguidos por la dirección.

Los ejemplos de evidencias mencionados anteriormente deben mostrar cómo se integran los factores humanos y organizativos en la revisión por la dirección.

6.3.5 Cuestiones de supervisión

Durante la supervisión es fundamental observar que el proceso para garantizar que los gestores revisan la eficacia del SGS, da lugar a un verdadero cambio a nivel operativo.

Concienciación de la dirección sobre los cambios en las circunstancias internas y externas. ¿Está la dirección llevando a cabo por ejemplo exploraciones de amplio espectro u otras técnicas tales como un análisis PESTLE (político, económico, social y tecnológico, legal y medioambiental) para informar sobre el desarrollo de su SGS.

Relación entre los resultados de la revisión por la dirección y cómo estos se consideran en el informe anual de seguridad.

Making the railway system
work better for society.

7 Mejora

7.1 Conclusiones sobre accidentes e incidentes

7.1.1 Disposiciones reglamentarias

7.1.	Conclusiones sobre accidentes e incidentes
7.1.1.	Los accidentes e incidentes vinculados a las operaciones ferroviarias de la organización: <ul style="list-style-type: none">(a) se notificarán, registrarán, investigarán y analizarán para determinar sus causas;(b) se notificarán a los organismos nacionales según proceda.
7.1.2.	La organización garantizará que: <ul style="list-style-type: none">(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).

7.1.2 Objeto

La organización debería demostrar que investiga los accidentes e incidentes para aprender y mejorar los controles de riesgos, que los empleados encargados de ello son competentes para llevar a cabo investigaciones que incluyan problemas relacionados con factores humanos y organizativos, que se comunican los accidentes a las autoridades pertinentes y que se formulan recomendaciones y se elaboran informes y que la dirección los aplica.

Asimismo, la organización aplica un aprendizaje doble: el foco de atención del aprendizaje no es solo la realidad de las situaciones, sino también la capacidad de mejora de la organización, al centrarse en aquellos elementos que fomentan o dificultan la transferencia de conocimiento e información a través de la organización.

7.1.3 Nota explicativa

Los términos «cuasi accidentes» y «otras incidencias peligrosas» se incluyen en la definición de «incidente» de acuerdo con la [Directiva \(UE\) 2016/798](#). Investigar los cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas es igualmente importante a fin de gestionar la seguridad de manera proactiva.

El aprendizaje a partir de los accidentes e incidentes debería apoyar el intercambio de información con otras partes interesadas (administradores de infraestructuras, otras empresas ferroviarias, EEM), para así desarrollar la cooperación y fomentar la mejora general del rendimiento del SGS.

En el caso de investigaciones que requieran una perspectiva de factores humanos y organizativos los investigadores deberían recibir formación o tener acceso a la experiencia adecuada para analizar los problemas en cuestión.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

El análisis de los accidentes/incidentes no debería centrarse en buscar un culpable, ni en señalar que un departamento «es más responsable que otro», sino en comprender y mejorar los puntos débiles de la organización que provocaron dichas situaciones. El reto más importante al analizar las situaciones es evitar también situaciones «contiguas». Si el análisis se detiene en identificar las causas inmediatas, solo será posible evitar la siguiente situación parecida. Si, por otro lado, el análisis permite identificar las causas principales técnicas y organizativas, las medidas de mejora permitirán prevenir otros tipos de accidentes que comparten los mismos mecanismos. Si, p. ej., el análisis aclara que no se ha actualizado un procedimiento, y que la medida correctiva solo pretende corregir este procedimiento, el efecto será limitado. Si el análisis va más allá e identifica los puntos débiles en el proceso de actualización de procedimientos, el efecto positivo de una medida de mejora puede ser mucho más amplio.

La empresa puede utilizar la estructura de presentación de información establecida en el artículo 4 del [Reglamento \(UE\) 2020/572](#) «relativo a la estructura de presentación de información a la que deberán atenderse los informes de investigación de accidentes e incidentes ferroviarios» para identificar los elementos de factores humanos y organizativos que deben investigarse e integrarlos en sus informes. Nota: no obstante, este es solo uno de los modelos de referencia que existen y pueden utilizarse.

Se aconseja y facilita la comunicación de situaciones peligrosas e incidentes de «alto potencial». En caso de que sea necesario, existen mecanismos que mantienen dichas comunicaciones anónimas. Si la comunicación es nominativa, los miembros del personal y los equipos que enviaron los informes ayudan con el análisis y/o los resultados de respuestas a corto plazo. Se organizan debates de equipo y se comunican las medidas tomadas a los empleados involucrados y a través de la organización, según proceda.

7.1.4 Evidencias

- *Información relativa al proceso del informe de accidente o incidente, incluyendo cómo se identifican y analizan las causas principales, como la presentación de informes dentro de la organización y ante otras autoridades competentes y partes interesadas; (7.1.1)*
- *información sobre el método utilizado por la organización relativo a la investigación que incluye los factores humanos y organizativos para revisar el análisis de riesgos y el proceso de evaluación tras un acontecimiento; (7.1.3)*
- *evidencias de que se han tenido en cuenta las recomendaciones formuladas por las autoridades competentes a partir de los informes de accidentes e incidentes, así como los cambios identificados que se consideren necesarios; [7.1.2, a)-b)]*
- *revisiones de incidentes anteriores para identificar factores relevantes relativos a incidentes actuales. Existen evidencias de que el aprendizaje organizativo es más amplio gracias al aprendizaje basado en la experiencia e incidentes, nacional e internacionalmente. (7.1.3)*
- *existe una metodología para llevar a cabo las investigaciones de accidentes e incidentes basada en métodos actuales y conocimiento de factores humanos y organizativos.*
- *existe un programa de formación para los investigadores de accidentes e incidentes que aplica una perspectiva en factores humanos y organizativos.*
- *Se fomenta una «cultura justa», mediante el reconocimiento y la consolidación de iniciativas de seguridad positivas (información sobre los incidentes, la implicación de los empleados en el análisis y la mejora continua, apoyo a los compañeros, etc.). Esta «cultura justa» debería eliminar cualquier*

temor a la culpa, al definir un límite ampliamente aceptado entre lo que se tolera y lo que no. Se acepta el derecho a cometer errores.

7.1.5 Ejemplos de evidencias

El procedimiento para investigar los accidentes, que describe los métodos de investigación y hace referencia a los requisitos de gestión de la competencia para investigadores de accidentes e incidentes.

Una muestra de informes de accidente e incidente de distintos tipos en los que se indique que las investigaciones las realizó una persona competente, que las conclusiones se basan en las pruebas y que se han tenido en cuenta las recomendaciones formuladas.

Una copia del procedimiento o proceso que supervisa las medidas correctivas o de mitigación identificadas tras un accidente o incidente.

Se proporciona información sobre el uso de la herramienta SAIT (Safety Alert Information Tool) para mantener el control y avisar a otras organizaciones de problemas que afectan a determinados activos.

Existen investigadores formados.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Los requisitos de competencia para el personal que realiza investigaciones están incluidos en el sistema de gestión de competencias de la empresa. Existe un programa de formación para los investigadores de accidentes e incidentes, que incluye el modo de integrar sistemáticamente los factores humanos y organizativos.

Los informes muestran un análisis pormenorizado de casos que dan lugar a planes de acción coherentes en cualquier nivel del sistema de gestión de la seguridad, fomentando la disposición a aprender de los incidentes mediante cambios de conducta en toda la empresa. Las actas de reuniones e intercambio de comunicaciones muestran que cuando las incidencias incluyen a partes externas, hay evidencias de que los resultados del análisis y las acciones se comparten abiertamente.

La dirección reconoce que los incidentes y accidentes están causados por múltiples factores, algunos de los cuales se derivan de las decisiones de la dirección, y las actas de las reuniones del Consejo muestran que los resultados de la investigación de accidentes/incidentes y las recomendaciones asociadas (es decir, medidas correctivas y/o de mejora) se vuelven a enviar a la dirección y cómo contribuyen a la revisión del SGS (**véase también 6.3**).

Se utiliza un enfoque orientado a los factores humanos y organizativos en las investigaciones de incidentes y accidentes, al que se hace referencia en las estrategias de factores humanos y organizativos y de cultura de la seguridad y en todos los procesos conexos (evaluación de riesgos, evaluación del desempeño, mejora continua, etc.).

Los programas de formación inicial y continua del personal demuestran que las acciones derivadas de las lecciones aprendidas están integradas, con especial atención a los riesgos relacionados con los factores humanos y organizativos y a cómo mitigarlos.

La investigación toma una perspectiva sistemática, es decir, no solo para observar los factores humanos, tecnológicos y organizativos en sí, sino para destacar también las interacciones entre los factores. Por ejemplo, si el personal de conducción del tren se ha visto involucrado en un incidente al pasar una señal en situación de peligro, los factores sugeridos para investigar incluyen los problemas relevantes, por ejemplo, fatiga, sobrecarga cognitiva, competencia, etc. (humano), la influencia de la tecnología en el rendimiento, como las interfaces hombre-sistema, trayecto, colocación de señales (tecnología), la influencia de la organización en el desempeño, como la formación, el SGS, las prioridades organizativas (organización), así

como la interacción entre las tres áreas, como la influencia de la contratación en el diseño o gestión del cambio con la introducción del nuevo diseño.

El análisis de situaciones peligrosas se desarrolla de manera transversal, mediante el uso de una serie de habilidades y teniendo en cuenta los puntos de vista de todas las partes interesadas (incluyendo, si es necesario, las partes externas).

La política de «cultura justa» y las herramientas existentes de presentación de información propician una cultura de reporte sobre situaciones que deban notificarse y una actitud cuestionadora entre el personal. Todas las desviaciones ordinarias y extraordinarias comunicadas por el personal se analizan y dan lugar a la aplicación de medidas de mejora cuando es necesario. La comunicación al personal interesado sobre las acciones emprendidas se lleva a cabo sistemáticamente.

7.1.6 Referencias y normas

- [Página web de la ERA sobre la cultura de seguridad](#)
- [Página web de la ERA sobre factores humanos y organizativos](#)
- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2020/572 de la Comisión, de 24 de abril de 2020, relativo a la estructura de presentación de información a la que deberán atenderse los informes de investigación de accidentes e incidentes ferroviarios](#)
- OIEA (2002) – *Safety culture in nuclear installations: Guidance for use in the enhancement of safety culture*. OIEA TECDOC-1529. Organismo Internacional de Energía Atómica, Viena (2002).
- Mathis, T.L. y Galloway, S.M. (2013) - *Steps to safety culture excellence*.
- Kecklund, L., Lavin, M. y Lindvall, J. (2016) - *Safety culture: A requirement for new business models. Lessons learned from other High-Risk Industries*. En un procedimiento presentado de la Conferencia Internacional sobre los Aspectos Humanos y Organizativos de la Garantía de Seguridad Nuclear: Análisis de 30 Años de Cultura de la Seguridad, Viena, 22 al 26 de febrero de 2016
- RSSB (2015) - *Safety Culture and behavioural development: Common factors for creating a culture of continuous development* (www.sparkrail.org)

7.1.7 Cuestiones de supervisión

La competencia de los investigadores de accidentes o incidentes es de una importancia crucial a la hora de identificar recomendaciones significativas y tomar las medidas preventivas adecuadas. Los encargados de la supervisión deberían buscar interferencias por parte de los gerentes en los resultados de los informes de accidentes e incidentes que podrían afectar a la calidad del informe y todo resultado que derive de este.

Los resultados de una investigación interna han permitido el aprendizaje organizativo, que se registra en documentos, informes u otros canales de información (es decir, intranet, revistas internas de la empresa, etc.).

La cultura de la organización relativa a incidentes e informes de cuasi accidentes.

7.2 Mejora continua

7.2.1 Disposiciones reglamentarias

<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">(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. Revisión por la dirección);(d) el aprendizaje a partir de accidentes e incidentes (véase 7.1. Aprendizaje a partir de accidentes e incidentes); <p>7.2.2. La organización facilitará los medios necesarios para motivar al personal y demás partes interesadas a que participen activamente en la mejora de la seguridad como parte de su aprendizaje en la organización.</p> <p>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.</p>

7.2.2 Objeto

La mejora continua es una parte esencial de disponer de un SGS eficaz. El objeto de este requisito es conseguir que el solicitante demuestre que se compromete a mejorar y que su SGS lo apoya en ello.

La alta dirección **se compromete a** mejorar de manera continua la cultura de seguridad de la organización.

Este compromiso se manifiesta en una estrategia que identifica **conductas/comportamientos** que influyen significativamente en el desempeño de seguridad y que merecen ser mejor valorados o sujetos a cambios.

7.2.3 Nota explicativa

La mejora continua (**7.2.1**) se centra en los elementos del SGS que evalúan e implican medidas de mejora, pero no en aquellos elementos que son objeto de mejora, dado que ya forman parte del ámbito de las actividades de supervisión.

¿Cómo se integran los factores humanos y organizativos y la cultura de la seguridad?

El aprendizaje organizativo (**7.2.2**) hace referencia al proceso de mejora de las medidas a través de un mejor conocimiento y entendimiento.

La cultura de seguridad (**7.2.3**) en este contexto se define como en 2.1.1, j). Una cultura de seguridad positiva motiva y permite que las organizaciones e individuos se esfuercen por mejorar la seguridad y el rendimiento. Aumenta la satisfacción en el trabajo, la conservación del puesto y ofrece coste-beneficio. Asimismo, puede ayudar a alcanzar las expectativas reglamentarias, ya que las autoridades de seguridad y reguladores reconocen cada vez más el importante papel de la cultura de seguridad para conseguir una gestión eficaz de la seguridad. Más concretamente, una cultura de seguridad positiva puede conllevar:

- *la reducción del riesgo operacional a través de evaluaciones de riesgos más exhaustivas y comprensión mejorada del riesgo entre los trabajadores;*
- *la reducción de las lesiones en el lugar de trabajo gracias a la eliminación de los riesgos identificados mediante informes de cuasi accidentes;*
- *la reducción de comportamientos y condiciones inseguras gracias al aumento del compromiso del personal y de la participación de la dirección;*
- *la reducción de los costes relacionados con las lesiones del personal, las conductas y las condiciones inseguras;*
- *el rendimiento mejorado mediante el fomento de la formación del personal, la participación y la reducción de lesiones, conductas y condiciones inseguras.*
- *SGS mejorados y más eficientes, con procedimientos y normas que se ajusten mejor a la realidad.*

Debido a las propiedades fundamentales de la cultura, que se crean a través de interacciones diarias y que son difíciles de cambiar, esta estrategia se considera a largo plazo, y fomentada por la alta dirección.

Hay muchas formas de mejorar la cultura de seguridad:

- *Desarrollar un sistema que permita compartir inquietudes y preocupaciones. Esto puede depender de que la madurez de la organización sea anónima, pero con una confianza creciente sea abierta y accesible para todos. Es importante que la retroalimentación se incorpore en el sistema para garantizar que los empleados se sientan parte e involucrados;*
- *Cambiar los términos de contratación y contrato para fomentar una buena cultura de seguridad para los proveedores. La cultura de seguridad podría ser un criterio para seleccionar proveedores;*
- *Recompensar visiblemente comportamientos seguros. La recompensa puede ser de muchas formas, desde un aumento en el salario anual a través de bonos hasta recompensas de seguridad semanales por un desempeño ejemplar;*
- *Crear objetivos específicos para la gerencia sobre el liderazgo en seguridad, por ejemplo, fomentando a la gerencia a tomar un papel más activo estableciendo estándares con el ejemplo.*
- *Etcétera.*

Los resultados de las evaluaciones deberían comunicarse a todos los niveles en la organización. Deberían tomarse medidas para fomentar y mantener una cultura de seguridad positiva, mejorar el liderazgo en seguridad y promover una actitud de aprendizaje dentro de la organización.

La identificación y selección de aspectos culturales relevantes es a menudo una tarea compleja¹ que debe llevarse a cabo con cuidado.

De hecho, esta tarea debería involucrar al personal de todos los niveles en toda la organización y, a menudo, fuera de la misma (por ejemplo, contratistas).

Si bien las percepciones y creencias del personal se pueden recopilar a través de una encuesta tipo cuestionario, este método generalmente se considera insuficiente para establecer aspectos culturales que influyen en la seguridad. Posiblemente guiados por los resultados de la encuesta, los expertos deben realizar observaciones, entrevistas individuales y grupos focales para establecer un diagnóstico más preciso.

Nota: Un grupo específico reúne a un pequeño número de personas (generalmente entre 4 y 15) con un moderador para centrarse en un tema específico. Los grupos específicos debaten temas en lugar de proporcionar respuestas individuales a preguntas formales, produciendo información cualitativa.

¹ La diversidad de actividades y el tamaño de la organización son simples ejemplos de parámetros que se corresponden con la complejidad de esta tarea.

Sobre la base de este diagnóstico, la alta dirección puede definir y apoyar un plan de acción que tenga como objetivo mejorar la valoración o contribuir a los cambios en los aspectos culturales. La alta dirección controla la implementación de las acciones identificadas y la revisa en consecuencia.

Para garantizar la sostenibilidad de la estrategia, el diagnóstico debería revisarse de 2 a 5 años con el mismo enfoque. La frecuencia depende de los resultados del ejercicio inicial.

En varias industrias de alto riesgo, este diagnóstico se realiza a menudo dentro de una *evaluación de cultura de seguridad que conduce a un plan de acción*. La evaluación de la cultura de seguridad se puede realizar de forma independiente o propia (autoevaluación). La ventaja de una evaluación independiente es que la organización obtiene una situación más objetiva de la cultura de seguridad pero conlleva el riesgo de que la organización pueda ser mal interpretada o tener dificultades para aceptar las conclusiones. La ventaja de una autoevaluación es que se lleva a cabo internamente con el personal de la organización, que tiene un conocimiento profundo de la misma. La desventaja es que el estado y las jerarquías pueden interferir. A continuación figuran algunas características de una evaluación de cultura de seguridad:

- *Incluye una fase preparatoria y evaluación de los procesos cada 2/3 semanas;*
- *Involucra a un equipo de revisión multidisciplinar;*
- *La recogida de datos se basa en métodos de ciencias sociales [incluye entrevistas, grupos específicos y observaciones de cómo se llevan a cabo las actividades diarias (supervisiones)];*
- *El alcance de la evaluación es toda la organización y sus interfaces;*
- *Basado en un modelo o marco de cultura de seguridad;*
- *La alta dirección se compromete y considera la evaluación como una oportunidad de aprendizaje;*
- *Los resultados se difunden en la organización;*
- *Se actúa sobre los resultados para diseñar/revisar una estrategia para mejorar continuamente los aspectos seleccionados a la cultura de seguridad.*

La mejora de los procesos y la estrategia relativa a los factores humanos y organizativos es una parte integrada de la mejora continua del SGS.

Un enfoque sistemático se define como un proceso gradual para abordar los problemas relacionados con la cultura de seguridad. Por ejemplo, para disponer de un proceso de observación de riesgos, informes de incidentes y accidentes y saber cómo se usa la información, así como las lecciones aprendidas para conseguir una mejora continua.

Se puede encontrar más información acerca de la cultura de seguridad y de los factores humanos y organizativos en Anexo 4 y Anexo 5, respectivamente.

7.2.4 Evidencias

- *Información sobre los procesos por los que se recogen evidencias para demostrar la mejora continua del SGS; (7.2.1)*
- *procedimientos que detallan cómo la organización tiene en cuenta los resultados de la supervisión, auditoría interna, revisión por la dirección y aprendizaje a partir de accidentes e incidentes para mejorar el SGS; (7.2.1)*
- *información sobre cómo la organización pretende involucrar a los empleados y otras personas en la mejora del SGS; (7.2.2)*
- *el solicitante debería detallar en una estrategia cómo se gestiona la cultura de seguridad, de manera que los riesgos asociados con el fracaso en la gestión de la cultura se tengan debidamente en cuenta en los procesos pertinentes del SGS. Al hacerlo, el solicitante debería aclarar dónde se puede encontrar más información sobre los procesos relevantes. (7.2.3)*
- *Se evalúa continuamente la cultura de seguridad para identificar mejoras (7.2.3).*

- *Se aplican utilizando el ciclo PDCA las mejoras en la cultura de seguridad para asegurar que las acciones tienen una repercusión. Las lecciones aprendidas se aplican y sistemáticamente se evalúa su repercusión (7.2.3).*

7.2.5 Ejemplos de evidencias

El procedimiento que abarca la supervisión, auditoría interna, revisión por la dirección y la investigación de accidentes e incidentes, en concreto los asuntos que se centran en las lecciones que se deben aprender para el sistema de gestión de la seguridad.

La iniciativa «Close Call» en la red ferroviaria (www.safety.networkrail.co.uk/alerts-and-campaign/close-call) por la que se anima a los empleados a ser activos a la hora de notificar a la organización sobre los puntos débiles/discrepancias o situaciones que presentan riesgos de salud o seguridad.

Tener en cuenta factores humanos y organizativos y mejorar la cultura de seguridad tendrá un impacto positivo en el cumplimiento de los requisitos pertinentes del SGS, y esto se reflejará en:

Ejemplos de las actas de las reuniones periódicas directivas/sindicatos en materia de salud y seguridad, que demuestren dónde se han debatido situaciones consideradas inestables/inseguras o que necesitaran una mayor consideración.

Los resultados de las investigaciones de accidentes se comunican en las reuniones directivas y se consideran una herramienta fundamental para el aprendizaje y la mejora, teniendo en cuenta los factores humanos y organizativos de una manera sistémica y sistemática.

Una copia de la estrategia de mejora de la cultura de seguridad y cómo se relaciona dentro de las diferentes partes del SGS.

La estrategia ofrece pruebas adecuadas de que existe competencia profesional y, según proceda, la formación y experiencia necesarias en el ámbito de la cultura de seguridad entre el personal asignado para cumplir y desarrollar la estrategia.

El tipo de formación y competencia requeridas están relacionados con la comprensión del concepto de cultura de seguridad y los medios y formas de medir y trabajar para conseguir una mejora continua. El aspecto crucial es que hay una comprensión de la cultura de seguridad como un concepto general que influye en todas las partes del SGS y de que la cultura de seguridad no se puede tratar como un elemento en sí mismo.

Que exista un proceso para evaluar de manera continua las medidas de mejora para la seguridad. Se identifican y se implementan las mismas para que puedan ser evaluadas.

Las actas de la revisión por la dirección muestran que esta reconoce que los incidentes, accidentes y desviaciones se deben a múltiples factores, algunos de los cuales tienen su origen en los procedimientos y las decisiones de la dirección.

Las actas de las reuniones de revisión por la dirección muestran cómo las acciones correctivas derivadas de las actividades de supervisión, las auditorías internas y el proceso de investigación de incidentes y accidentes tienen en cuenta los factores humanos y organizativos y se definen en cualquier nivel del sistema de gestión de seguridad y de la organización. También muestran cómo se utilizan los resultados para mejorar la evaluación de riesgos (**véase 3.1**).

Los procedimientos que comprenden la vigilancia, la auditoría interna, la revisión por la dirección y la investigación de accidentes e incidentes están relacionados con el proceso de concienciación (**véase el apartado 4.3**) y el sistema de gestión de competencias (**véase el apartado 4.2**).

7.2.6 Cuestiones de supervisión

Durante la supervisión, el compromiso de gestión con la mejora continua del SGS debería examinarse a través de entrevistas, así como a través de un análisis de la documentación. ¿Existe un enfoque basado en el riesgo para abordar la mejora, es decir, asociado con controles vulnerables y cruciales?

El uso que la organización hace de los modelos de madurez para analizar el rendimiento del SGS debería examinarse cuando estos existan.

Anexo 1 – Tablas de correspondencias

Las siguientes tablas ofrecen una comparación por pares entre los requisitos de evaluación establecidos en el anexo II de los anteriores Reglamento (UE) 1158/2010 y Reglamento (UE) 1169/2010, y los requisitos especificados en el anexo I y el anexo II del Reglamento (UE) 2018/762. Su objetivo es facilitar la transición desde el antiguo régimen de certificación de seguridad en virtud de la Directiva 2004/49/CE al nuevo, introducido por la [Directiva \(UE\) 2016/798](#).

Tener correspondencia con el Reglamento (UE) 2018/762 de la Comisión no aporta pruebas de la capacidad de las empresas ferroviarias o de los administradores de infraestructuras para cumplir los requisitos del SGS pertinentes, de acuerdo con el artículo 9 de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#). El nivel de detalle entre los requisitos de evaluación anteriores y los actuales aún pueden diferir, aunque hasta cierto punto comparten principios comunes. Además, no todos los requisitos de la evaluación en el anexo I y en el anexo II del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) se corresponden con los Reglamentos anteriores. Se requieren más demostraciones por parte de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras de que cumplen con los nuevos requisitos de evaluación (o con parte de ellos).

Los requisitos del SGS del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) que no se corresponden con los del Reglamento (UE) 1158/2010 y/o el Reglamento (UE) 1169/2010 deben considerarse como nuevos requisitos y, en este sentido, el solicitante deberá aportar pruebas adicionales para demostrar que los cumple. En la mayoría de los casos no es posible conseguir una correspondencia perfecta entre los criterios del anterior Reglamento y los del nuevo Reglamento relativo a los MCS. Por consiguiente, en tales circunstancias, la comparación se basa en el objetivo de los requisitos. También puede ocurrir que los requisitos se hayan especificado de manera más explícita en el [Reglamento \(UE\) 2018/762](#) a la vez que comparten el mismo objetivo. En este caso, los requisitos en dicho Reglamento no deben considerarse nuevos, sino que las diferentes partes pueden usarlos para poder comprender qué pruebas se esperan del solicitante.

Asimismo, se aporta una correspondencia con la Estructura de Alto Nivel de la ISO (HLS)² a las empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras que desean desarrollar un sistema de gestión integrado. Del mismo modo, disponer de un sistema de gestión certificado conforme a una o varias de las normas del sistema de gestión de la ISO (p. ej., ISO 9001, ISO 14001 o ISO 45001) no aporta pruebas de la capacidad de las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras para cumplir los requisitos del SGS relevantes, de acuerdo con el artículo 9, de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#).

Tabla 1: Comparación por pares – Criterios/requisitos de evaluación comunes a las empresas ferroviarias y a los administradores de infraestructuras

<i>Reglamentos (UE) 1158/2010 y 1169/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
A.1	3.1.1.1	6.1	
A.2	3.1.1.1	6.1	
A.3	6.1.1	9.1	
A.4	3.1.1.1 (e)	No aplicable	

² Directivas ISO/CEI, parte 1, suplemento consolidado de 2016, anexo SL, apéndice 2.

<i>Reglamentos (UE) 1158/2010 y 1169/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
A.5	4.4 4.5.1.1	7.4	
A.6	6.1.1 5.4.1	9.1 8.1	
B.1.	5.2.4	No aplicable	El mantenimiento es una etapa del ciclo de vida del activo.
B.2.	5.2.4	No aplicable	El mantenimiento es una etapa del ciclo de vida del activo.
B.3.	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	Puede encontrar la definición y la asignación de responsabilidades relativas al mantenimiento en 2.3.1. Puede encontrar la identificación de competencias necesarias para el mantenimiento en 4.2.1.
B.4.	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	La recopilación de datos (averías, defectos) y el análisis es parte del proceso de supervisión. El intercambio de datos entre los responsables de las operaciones diarias y los responsables del mantenimiento es parte del proceso de información y comunicación aplicado en la gestión de activos.
B.5	6.1.1	No aplicable	Mencionado en el artículo 4, apartado 2, de los MCS relativos a la vigilancia.
B.6	6.1.1	9.1	La evaluación del rendimiento y los resultados del mantenimiento es parte del proceso de supervisión aplicado al mantenimiento.
C.1.	5.3.2 (a) 5.3.3 (a)	8.1	
C.2.	5.3.3 (a)	8.1	
C.3	5.3.2 (b)	No aplicable	
C.4	5.2.5 (b) 5.3.2 (c)	No aplicable	
C.5	5.3.2 (c) 5.3.3 (a)	No aplicable	
D.1	3.1.1.1 (a)	No aplicable	
D.2	3.1.1.1 (c)	No aplicable	
D.3	6.1.1	No aplicable	
E.1	1.1.1 (a) 1.1.1 (b)	4.1	
E.2	4.5.1.1 (a)	4.4	

<i>Reglamentos (UE) 1158/2010 y 1169/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
E.3	4.5.1.1 (c)	7.5.1	
E.4	4.5.1.1 (a) 4.5.1.1 (b)	7.5.1	
F.1	4.5.1.1 (a)	4.4	
F.2	2.3 4.5.1.1 (a)	5.3 4.4	
F.3	2.3.1 2.3.4	No aplicable	
F.4	4.5.1.1 (a) 4.2.1 2.3.1 2.3.2 2.3.3	4.4 5.3	La definición de las tareas relativas a la seguridad forma parte de la descripción del sistema de gestión de la seguridad, e incluye la asignación de responsabilidades. Las responsabilidades se definen para cada función importante dentro del sistema de gestión de la seguridad.
G.1	4.5.1.1 (a) 2.3.1	4.4 5.3	La definición de las tareas relativas a la seguridad forma parte de la descripción del sistema de gestión de la seguridad, e incluye la asignación de responsabilidades. Las responsabilidades se definen para cada función importante dentro del sistema de gestión de la seguridad.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	La auditoría interna tiene por objeto comprobar que la organización cumple los requisitos aplicables.
G.3	2.1.1 (d)(i) 2.3.2	No aplicable	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	Tener en cuenta que hay una relación con el criterio N2(d) del Reglamento 1158/2010
H.1	2.4.1	No aplicable	
H.2	(eliminado)	No aplicable	El personal que desempeña tareas relativas a la seguridad debería involucrarse en el desarrollo, el mantenimiento y la mejora del SGS. Se permite que la organización aplique el requisito 2.4.1 de tal manera que se pueda comprobar su cumplimiento.
I	7.2.1	10.1 10.2	
J	2.2.1	5.2	
K.1	3.2.1 3.2.2 (d)	6.2	

<i>Reglamentos (UE) 1158/2010 y 1169/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
K.2	3.2.2 (a)	6.2	Los objetivos de seguridad deberían ser coherentes con la política de seguridad, que debería ser acorde con el tipo y el alcance de las operaciones ferroviarias.
K.3	3.2.4	6.2	Los objetivos de seguridad no están limitados a los objetivos comunes de seguridad establecidos a nivel de Estado miembro.
K.4	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
K.5	3.2.4 (adaptado)	9.1	Referencia al plan o planes y la estrategia de vigilancia de acuerdo con los MCS relativos a la vigilancia.
L.1	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2 (a)	No aplicable	El uso de personal competente, procedimientos, documentos específicos y material rodante se gestiona respectivamente en competencia, información y comunicación, información documentada y gestión de activos.
L.3	1.1.1 (e) 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	El cumplimiento de los requisitos aplicables tiene su raíz en 3.1.2.2 de manera general (no específica del mantenimiento). La supervisión asegura la correcta aplicación de los procedimientos. Las auditorías internas garantizan que los procedimientos cumplen los requisitos aplicables.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	De acuerdo con la ISO, en primer lugar se planifica el cambio, lo que incluye la identificación y evaluación del riesgo, y después se implementa dicho cambio.
M.2	3.1.2.1	No aplicable	
M.3	5.4.1	8.1	
N.1	4.2.1 4.2.3	7.2	
N.2	4.5.1.1 (a) 2.3.1 2.3.2 2.3.4 6.1.1	No aplicable	
O.1	4.4.1 4.4.2 4.4.3	7.4	
O.2	4.4.3	7.4	

<i>Reglamentos (UE) 1158/2010 y 1169/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
O.3	4.4.1	No aplicable	
P.1	4.4.3	No aplicable	
P.2	4.5.2 4.5.3	7.5.2 7.5.3	
P.3	4.5.3	7.5.3	
Q.1	7.1.1	10.1	
Q.2	7.1.2	No aplicable	
Q.3	7.1.3	10.2	
R.1	5.5.1	No aplicable	
R.2	5.5.2	No aplicable	
R.3	5.5.3	No aplicable	
R.4	5.5.4	No aplicable	
R.5	5.5.5	No aplicable	
R.6	5.5.1	No aplicable	
R.7	5.5.6	No aplicable	
S.1	6.2.1	9.2	
S.2	6.2.1 (a)	9.2	
S.3	6.2.1 (b)	9.2	
S.4	6.2.1 c) hasta f)	9.2	
S.5	6.2.1 (g) 6.3.1	9.3	
S.6	6.2.1	9.2	

La siguiente tabla ofrece una comparación por pares entre los criterios de evaluación previos y los nuevos requisitos del SGS que se aplican solo a las empresas ferroviarias.

Tabla 2: Comparación por pares – Criterios/requisitos de evaluación específicos para las empresas ferroviarias

<i>Reglamento (UE) 1158/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Anexo I Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
R.8	5.5.7	No aplicable	
R.9	5.5.8	No aplicable	

La siguiente tabla ofrece una comparación por pares entre los criterios de evaluación previos y los nuevos requisitos del SGS que se aplican solo a los administradores de infraestructuras.

Tabla 3: Comparación por pares – Criterios/requisitos de evaluación específicos para los administradores de infraestructuras

<i>Reglamento (UE) 1169/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Anexo II Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
R.8	5.5.7	No aplicable	
R.9	5.5.8	No aplicable	
T.1	5.2.1	No aplicable	El diseño seguro y la instalación de la infraestructura forman parte del ciclo de vida del activo.
T.2	3.1.2 5.4.1	No aplicable	Puede encontrar la identificación del cambio técnico de la infraestructura en 3.1.2. Puede encontrar la gestión del cambio técnico de la infraestructura en 5.4.1.
T.3	3.1.2	No aplicable	Puede encontrar el cumplimiento de las normas aplicables que abarcan el diseño de la infraestructura en 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	No aplicable	Puede encontrar la gestión de la seguridad de la infraestructura en 5.1.1.
U.2	5.1.1	No aplicable	Puede encontrar la gestión de la seguridad en las fronteras operativas y/o físicas de la infraestructura en 5.1.1.
U.3	5.1.3 (c) 5.5.7	No aplicable	Puede encontrar la gestión de operaciones normales y degradadas en 5.1.3, c).
U.4	5.1.2 5.2.3	No aplicable	

<i>Reglamento (UE) 1169/2010 Identificación del criterio</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Anexo II Identificación del criterio</i>	<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Comentario</i>
V.1	5.2.4 6.1.1	No aplicable	Puede encontrar el mantenimiento de la infraestructura en 5.2.4. Las auditorías y las inspecciones (según proceda) forman parte de las actividades de supervisión.
V.2	5.2.4	No aplicable	Puede encontrar el mantenimiento de la infraestructura en 5.2.4.
V.3	5.2.3	No aplicable	
W.1	5.1.3	No aplicable	
W.2	5.1.1	No aplicable	Puede encontrar la gestión de la seguridad en las fronteras operativas y/o físicas del control de tráfico y los sistemas de señalización en 5.1.1.
W.3	5.1.2 5.2.3	No aplicable	

La siguiente tabla muestra una comparación por pares entre la HLS de la ISO y los nuevos requisitos del SGS.

Tabla 4: Comparación por pares – Estructura de Alto Nivel de la ISO

<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>Comentario</i>
4.1	1.1.1 (a) 1.1.1 (b)	
4.2	1.1.1 (c) 1.1.1 (d)	
4.3	1.1.1 (e) 1.1.1 (f)	
4.4	4.5.1.1 (a)	
5.1	2.1	
5.2	2.2	
5.3	2.3	

<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>Comentario</i>
6.1	3.1.1 3.1.2	Los MCS relativos a la evaluación y valoración del riesgo se aplican para determinar si un cambio está relacionado con la seguridad o no y, a continuación, decidir si es importante o no. La separación «virtual» realizada por la ISO entre el nivel estratégico (HLS de la ISO, cláusula 6) y el nivel táctico (HLS de la ISO, cláusula 8) de la planificación se reevalúa teniendo en cuenta el marco regulador de la UE y, en concreto, la aplicación de los MCS anteriores (independientemente de la naturaleza de los cambios).
6.2	3.2.1 3.2.2 (a) 3.2.2 (d) 3.2.4	
7.1	4.1	
7.2	4.2	
7.3	4.3	
7.4	4.4	
7.5.1	4.5.1	
7.5.2	4.5.2	
7.5.3	4.5.3	
8.1	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Según el documento de orientación (N360) de la ISO, el propósito de la cláusula 8 de la HLS de la ISO consiste en especificar los requisitos que han de ser implementados en el marco de las operaciones de la organización, a fin de garantizar que se cumplen los requisitos del sistema de gestión, así como que se abordan las oportunidades y los riesgos principales. Además, se declara que es posible prescribir requisitos adicionales (para disciplinas específicas) en relación con la planificación y el control de las operaciones. En este sentido, los requisitos en 5.X son coherentes con el enfoque de la ISO. En concreto, no son perjudiciales para el negocio de la empresa sino que ofrecen el marco suficiente para controlar cómo se gestionarán las cuestiones clave de la seguridad dentro de los procesos empresariales de la empresa.
9.1	6.1	El concepto de «supervisión» se refiere al marco de seguimiento definido en los MCS relativos a la vigilancia y, por tanto, tiene un significado más amplio que el concepto de supervisión, medida, análisis y evaluación definido en la cláusula 9.1 de la HLS de la ISO.

<i>HLS de la ISO Cláusula n.º</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>Comentario</i>
9.2	6.2	Las auditorías internas son herramientas de vigilancia en el sentido de los MCS relativos a la vigilancia. Aunque se trata de un requisito aparte, está diseñado para alcanzar los objetivos de vigilancia de acuerdo con los MCS relativos a la vigilancia.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

Anexo 2 – Aceptación recíproca de autorizaciones, reconocimientos o certificados de productos o servicios otorgados de acuerdo con el Derecho de la Unión.

La autoridad emisora del certificado único de seguridad o de la autorización de seguridad puede considerar certificados concedidos por otros organismos, como los organismos de evaluación de la conformidad de la ISO, a fin de evitar la duplicación de evaluaciones y costes adicionales asumidos por el solicitante. La decisión final siempre la toma la autoridad emisora.

Sin embargo, de acuerdo con el artículo 3, apartado 12, del [Reglamento \(UE\) 2018/763](#), a efectos de la evaluación de solicitudes de certificados únicos de seguridad, la autoridad emisora debe aceptar las autorizaciones, reconocimientos o certificados de productos o servicios ofrecidos por las empresas ferroviarias, o sus contratistas, socios o proveedores, concedidos de acuerdo con la normativa pertinente de la Unión, como prueba de la capacidad de las empresas ferroviarias para cumplir los requisitos correspondientes al Sistema de Gestión de la Seguridad para el tipo de producto o servicio en cuestión. Aunque no existe una disposición equivalente en el Derecho de la Unión para la evaluación de solicitudes de autorizaciones de seguridad, también se alienta a las autoridades nacionales de seguridad para que apliquen el mismo principio.

La siguiente tabla identifica los distintos casos existentes hasta ahora en el marco regulador de la UE y ofrece ejemplos ilustrativos de los tipos de productos o servicios que pueden cubrirse en cada caso.

Tabla 5: Autorizaciones, reconocimientos o certificados de productos o servicios otorgados de acuerdo con el Derecho de la Unión

<i>Asunto</i>	<i>Tipo de productos o servicios</i>	<i>Legislación aplicable de la UE</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>Comentario</i>
Certificado EEM	Mantenimiento de vehículos	Artículo 14, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/798 Reglamento (UE) 2019/779	5.2 5.3	En los asuntos previstos en el artículo 14, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/798, la certificación de las entidades encargadas del mantenimiento aporta las pruebas suficientes de que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras son capaces, a través de su sistema de gestión de la seguridad, de controlar los riesgos relacionados con el mantenimiento de los vehículos, incluyendo el uso de contratistas.

<i>Asunto</i>	<i>Tipo de productos o servicios</i>	<i>Legislación aplicable de la UE</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>Comentario</i>
Reconocimiento	Formación de conductores de trenes	Directiva 2007/59/CE Decisión 2011/765/UE	4.2.2	<p>Los centros de formación deberían ser reconocidos por la autoridad competente para ofrecer cursos de formación para conductores de trenes y aspirantes, de acuerdo con la Directiva 2007/59/CE.</p> <p>Los centros de formación juegan un papel importante a la hora de garantizar que los conductores de trenes sean competentes para las tareas relativas a la seguridad que les hayan sido asignadas. En este sentido, los centros de formación deberían ser competentes en cuanto a la formación que realizan y su reconocimiento por parte de una autoridad competente debería ser tenido en cuenta, según proceda, por parte del organismo de certificación de seguridad y la autoridad nacional de seguridad a la hora de llevar a cabo la evaluación del sistema de gestión de la competencia.</p>

<i>Asunto</i>	<i>Tipo de productos o servicios</i>	<i>Legislación aplicable de la UE</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>Comentario</i>
Licencia de conductor de tren y certificado	Competencia y condición física de los conductores de trenes	Directiva 2007/59/CE	4.2.1	Las licencias y los certificados emitidos de acuerdo con la Directiva 2007/59/CE aportan suficientes pruebas de la condición física y la competencia de los conductores de trenes. Esto no impide que la organización demuestre que sus acuerdos relativos a la competencia y la condición física sean adecuados.
Certificado de seguridad único	Mantenimiento e inspección de infraestructuras Maniobras Pruebas de material rodante	Artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/798	5.3	Los administradores de infraestructuras pueden subcontratar el mantenimiento e inspección de sus infraestructuras a las empresas que operan vehículos especiales en la vía. Del mismo modo, se pueden solicitar maniobras o pruebas de operadores para disponer de un certificado de seguridad. En los casos mencionados, el certificado de seguridad único ofrece las pruebas suficientes de que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras pueden, a través de su sistema de gestión de la seguridad, controlar los riesgos relativos al uso de contratistas y proveedores.

<i>Asunto</i>	<i>Tipo de productos o servicios</i>	<i>Legislación aplicable de la UE</i>	<i>Reglamento (UE) 2018/762 Identificación del criterio</i>	<i>Comentario</i>
Autorización para comercializar/autorización del tipo de vehículo	Autorización del (tipo de) vehículo	Directiva (UE) 2016/797	5.2	La autorización del (tipo de) vehículo garantiza, mediante su diseño, fabricación, verificación y validación, su conformidad con los requisitos fundamentales de todas las leyes aplicables (incluyendo la seguridad), de manera que pueda usarse de forma segura en las redes ferroviarias para las que pretende utilizarse, de acuerdo con los límites y condiciones de uso específicos dentro de la ficha técnica del vehículo/tipo de vehículo.

En casos específicos, la posesión de un certificado (o equivalente) concedido de acuerdo con el Derecho de la Unión puede no ser suficiente para controlar todos los riesgos de seguridad relacionados con los productos entregados o los servicios empleados por las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras.

Por ejemplo, las empresas ferroviarias, en colaboración, siguen siendo plenamente responsables de operar de manera segura y, por consiguiente, de controlar los riesgos relacionados con sus actividades, entre las que se incluye la prestación de mantenimiento de los vehículos. El uso del certificado de seguridad de una empresa ferroviaria por parte de su socio como medio para controlar los riesgos asociados al suministro de mantenimiento no es suficiente si no está respaldado por acuerdos contractuales entre las empresas ferroviarias asociadas. Dichos acuerdos contractuales deben desarrollarse en común y controlarse en la aplicación de los procedimientos del SGS de cada socio y también como parte de cada SGS. Por tanto, están sujetos a supervisión por las respectivas ANS.

Por este motivo, el certificado de seguridad único puede emplearse como un medio para controlar los riesgos asociados con la prestación de mantenimiento y como método para cumplir los requisitos relacionados con el control de riesgos asociados con el mantenimiento de vehículos, en caso de que se cumplan las siguientes condiciones:

1. *Deben existir acuerdos contractuales en vigor entre las empresas ferroviarias asociadas, entre los que se incluyan aspectos relacionados con el mantenimiento de los vehículos, por ejemplo:*
 - a) *intercambio de información tal y como se estipula en el artículo 5, del [Reglamento \(UE\) 2019/779](#);*
 - b) *apoyo técnico cuando proceda, sobre todo en el caso de sistemas heredados de control-mando;*

- c) *control de las capacidades de los talleres de mantenimiento contratados para llevar a cabo el mantenimiento;*
 - d) *supervisión eficaz de los vehículos e intercambio de información relevante derivada de dicha supervisión.*
2. *Estos acuerdos contractuales se elaboran como resultado de la evaluación de riesgos, y cada empresa ferroviaria debe supervisarlos con regularidad de acuerdo con los MCS relativos a la vigilancia [\[Reglamento \(UE\) 1078/2012\]](#). El resultado de esta supervisión se intercambia entonces entre ambas empresas ferroviarias asociadas.*
 3. *Los SGS de dichas empresas contiene procesos y procedimientos adecuados para cumplir las condiciones 1 y 2 mencionadas anteriormente.*

En otros casos, la legislación nacional puede exigir que un tipo concreto de producto o servicio disponga de un certificado nacional (o equivalente), expedido por un organismo competente (p. ej., la autoridad nacional de seguridad), que también podría utilizarse como prueba de la capacidad de las empresas ferroviarias o administradores de infraestructuras para cumplir los requisitos relevantes del [Reglamento \(UE\) 2018/762](#). Por ejemplo, los certificados nacionales concedidos a las EEM y/o a los talleres de mantenimiento de vehículos distintos a los vagones de mercancías también pueden ofrecer garantías razonables, similares a las ofrecidas por los certificados EEM, de que los vehículos para los que realizan el mantenimiento se encuentran en condiciones de funcionar.

Anexo 3 – Operaciones de los apartaderos, acuerdos contractuales y asociaciones

Operaciones en apartaderos

En el presente documento, el término «apartadero» se refiere a la infraestructura ferroviaria conectada a una red ferroviaria que se encuentra bajo la responsabilidad de un administrador de infraestructuras [es decir, la parte de la infraestructura de un sistema ferroviario que se encuentra dentro del marco de la [Directiva \(UE\) 2016/798](#)]. Los apartaderos pueden ser o no ser parte de esta red ferroviaria, dependiendo de la transposición de la Directiva anterior en cada Estado miembro.

Las actividades llevadas a cabo en apartaderos, como la carga de vagones, son actividades industriales que se interrelacionan con las actividades específicas en la vía, como la composición, la preparación y el movimiento de los cortes de vehículos que pueden ser trenes o que serán usados en trenes. Esto incluye el acoplamiento de diferentes vehículos para formar cortes de vehículos o trenes y ponerlos en movimiento.

Dichos apartaderos pueden ser (aunque sin restringirse a ello):

- *infraestructuras empleadas para estacionar los vehículos ferroviarios entre operaciones;*
- *terminales intermodales;*
- *infraestructuras utilizadas para los servicios ofrecidos en vehículos de pasajeros, como limpieza o mantenimiento ligero;*
- *infraestructuras pertenecientes a (y gestionadas por) un taller de mantenimiento de vehículos ferroviarios;*
- *plantas o zonas industriales donde se llevan a cabo las actividades industriales de carga y descarga de los vagones de mercancías.*

Las actividades desarrolladas en los apartaderos las realiza un «gestor de apartaderos». Un gestor de apartaderos puede ser una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras, un proveedor de servicios (p. ej., limpieza de vehículos de pasajeros), una organización industrial (p. ej., una planta química para cargar o descargar vagones cisterna) o incluso un subcontratista de esta organización industrial. En el caso anterior, la organización ha tomado la decisión empresarial de convertirse en una empresa ferroviaria, o ya lo es, que planea gestionar apartaderos además de desempeñar sus actividades ferroviarias actuales. En el último caso, el administrador de infraestructuras lo es para los apartaderos, o bien está actuando como empresa ferroviaria bajo la autorización de seguridad de la misma.

El «gestor de apartaderos» controla los riesgos asociados con la seguridad y la salud laboral a través de su sistema de gestión de la seguridad de acuerdo con la legislación nacional e internacional. Cuando el «gestor de apartaderos» no es una empresa ferroviaria, este sistema de gestión tiene en cuenta las obligaciones en materia de seguridad y salud relacionadas con trabajadores externos, sobre todo los de empresas ferroviarias, por ejemplo cuando el personal de conducción de trenes entra en el apartadero. Al mismo tiempo, las empresas ferroviarias controlan los riesgos asociados con la seguridad y la salud laboral a través de su sistema de gestión de la seguridad de acuerdo con la legislación nacional e internacional.

Caso 1: el gestor de apartaderos es una empresa ferroviaria «Y»

Esta empresa ferroviaria controla, a través de su SGS, los riesgos asociados con sus operaciones ferroviarias en su infraestructura de apartadero y en la red ferroviaria bajo la responsabilidad de un administrador de infraestructuras. Este control de los riesgos incluye los riesgos asociados a daños a vehículos, provocados por todas las actividades desarrolladas en el apartadero, entre las que se incluyen también la composición, la preparación y la operación de los trenes.

En la práctica a veces resulta difícil determinar cuál es la empresa ferroviaria responsable. Por ejemplo, un tren de una empresa ferroviaria «X» llega a un apartadero (se contrata al personal de conducción y la locomotora) y la empresa ferroviaria «Y», que gestiona el apartadero, lo toma como un nuevo tren (se contrata al personal de conducción y la locomotora) y, al mismo tiempo, hay que llevar a cabo las operaciones en el apartadero. En este caso, se aplica el principio de seguridad mencionado anteriormente. Existen riesgos

de interfaz compartidos que deben tenerse en cuenta en el SGS de la empresa ferroviaria «Y» (p. ej., daños a vehículos provocados por operaciones en el apartadero, como la carga). Además, la transferencia de información sobre los vehículos de la empresa ferroviaria «X» a la empresa ferroviaria «Y» también debe tenerse en cuenta. Esto incluye la garantía de que el vehículo está en condiciones de operar con seguridad cuando la empresa ferroviaria «X» la transfiere al gestor del apartadero y, de manera similar, cuando se transfiere posteriormente a través de la empresa ferroviaria «Y». La empresa ferroviaria «Y» encargada de las operaciones en el apartadero asume la plena responsabilidad del control de riesgos inherente a las actividades de mantenimiento llevadas a cabo posteriormente.

Caso 2: el gestor del apartadero no es una empresa ferroviaria

Se pueden considerar cuatro subcasos:

- **Subcaso 2.1** cuando el gestor del apartadero es el administrador de infraestructuras.
- **Subcasos 2.2 y 2.3** cuando el gestor del apartadero, sin ser administrador de infraestructuras, lleva a cabo actividades solo en su propia infraestructura y no en la red ferroviaria responsabilidad del administrador de infraestructuras.
- **Subcaso 2.4** incluye operaciones ferroviarias realizadas por un gestor de apartadero, que no es administrador de infraestructuras, en la red ferroviaria responsabilidad del administrador de infraestructuras.

Subcaso 2.1: cuando las actividades en los apartaderos se comparten entre empresa/s ferroviaria/s y un administrador de infraestructuras (o toda organización que actúe en su nombre), cada empresa ferroviaria debe estar informada de todos los eventos relativos a la seguridad que hayan tenido lugar durante las actividades del administrador de infraestructuras a través de los acuerdos contractuales. Esto incluye daños, accidentes e incidentes que impliquen vehículos.

Estos acuerdos contractuales son gestionados respectivamente por los SGS de cada empresa ferroviaria y el SGS del administrador de infraestructuras.

A través de su SGS, la empresa ferroviaria controla los riesgos asociados con sus propias operaciones en relación con la información recibida.

Subcaso 2.2: La empresa ferroviaria se encarga de la composición y la preparación del tren (acoplamiento, preparación) en la infraestructura del apartadero. La empresa ferroviaria debe estar informada de todos los eventos (relativos a la seguridad) que hayan tenido lugar durante las actividades del gestor del apartadero (p. ej., carga o limpieza) a través de acuerdos contractuales. Esto incluye daños, accidentes e incidentes que impliquen a vehículos.

Dichos acuerdos contractuales son gestionados por el SGS de la empresa ferroviaria.

A través de su SGS, la empresa ferroviaria controla los riesgos asociados a sus siguientes operaciones en relación con la información recibida.

Subcaso 2.3: el gestor del apartadero, o una organización en representación de este, se encarga de la composición del tren, de manera total o parcial.

Una vez se ha compuesto el tren, se transfiere a una empresa ferroviaria.

Como el subcaso 2.2, la empresa ferroviaria debe estar informada de todos los eventos que tengan lugar durante las actividades del gestor del apartadero (p. ej., carga o limpieza) y durante la composición del tren a través de acuerdos contractuales. Entre estos eventos se incluyen daños, accidentes e incidentes en los que haya vehículos implicados.

Dichos acuerdos contractuales son gestionados por el SGS de la empresa ferroviaria.

A través de su SGS, la empresa ferroviaria controla los riesgos asociados con sus propias operaciones en relación con la información recibida.

Subcaso 2.4: este subcaso complementa el subcaso 2.3. Por tanto, en adelante solo se presenta la obligación adicional de la empresa ferroviaria.

El gestor del apartadero pone a operar los trenes o mueve los cortes de los vehículos desde su infraestructura ferroviaria hacia la red ferroviaria bajo responsabilidad de un administrador de infraestructuras.

Por ejemplo:

- *mueve los trenes o cortes de vehículos de un patio de una instalación de servicio hacia los andenes de una estación de pasajeros o a una instalación técnica contigua a dicha estación;*
- *mueve el tren o cortes de vehículos de una planta industrial a un punto de intercambio (apartadero de intercambio) contiguo a la estación de carga.*

El gestor del apartadero no es ni una empresa ferroviaria ni un administrador de infraestructuras, pero dichas operaciones llevadas a cabo en la red de un administrador de infraestructuras deben estar cubiertas por un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad.

Las operaciones ferroviarias realizadas por un gestor de apartaderos en la red ferroviaria responsabilidad de un administrador de infraestructuras están cubiertas bien por el certificado de seguridad único de una empresa ferroviaria, o bien por la autorización de seguridad de un administrador de infraestructuras. Esto significa que la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras deben controlar los riesgos asociados con las operaciones llevadas a cabo por el gestor del apartadero, a través de acuerdos relativos a la gestión de subcontratistas en su SGS.

En todos los casos, las empresas ferroviarias y el administrador de infraestructuras deben describir con exactitud el ámbito de todas las operaciones ferroviarias y de sus actividades que interactúan con otras operaciones ferroviarias, a fin de conseguir que la supervisión del SGS por parte de las ANS sea eficaz. La capacidad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras para describir de manera clara y completa sus operaciones, así como otras actividades que interactúan con operaciones ferroviarias, es fundamental para asegurar la eficacia del SGS y de la supervisión de la ANS.

Los acuerdos contractuales de todos los casos anteriores deben incluir claramente, aunque sin restringirse a ello:

- *qué debe hacer cada parte contratante;*
- *qué calidad se espera de los resultados/servicios;*
- *asignación de funciones y responsabilidades;*
- *qué, cuándo y cómo se intercambiará información entre las partes contratantes. La información incluye comunicaciones sobre los acontecimientos tal y como se describen en todos los subcasos anteriores y, en especial, las características particulares de la infraestructura de la vía de apartado, como límites de velocidad, peso o condiciones del gradiente;*
- *requisitos de competencia;*
- *requisitos de salud y seguridad (derivados de la evaluación de riesgos, requisitos nacionales, etc.).*

Acuerdos contractuales y asociaciones

La empresa ferroviaria es responsable de garantizar el funcionamiento seguro del tren, mediante la coordinación y gestión de las operaciones ferroviarias. Los acuerdos contractuales (que normalmente consisten en acuerdos marco, acuerdos especiales y anexos) constituyen la base para una cooperación efectiva entre las diferentes empresas ferroviarias, ya sean nuevos participantes o ya existentes, y deben cumplir las disposiciones de la legislación nacional y europea y cualquier otro requisito aplicable.

Por consiguiente, la empresa ferroviaria debe controlar los riesgos de sus operaciones, incluida la cooperación con socios y el uso de (sub)contratistas. La ANS supervisa entonces que la empresa ferroviaria cumple sus obligaciones jurídicas de manera transparente y diligente.

Las empresas ferroviarias no pueden subcontratar su responsabilidad de la seguridad de coordinar y gestionar el funcionamiento seguro de los trenes. Sin embargo, esto no es perjudicial para la existencia de los regímenes de cooperación entre las empresas ferroviarias. Los principios básicos mencionados anteriormente también se aplican a la cooperación entre las empresas ferroviarias. La empresa ferroviaria responsable de garantizar el funcionamiento seguro de los trenes debe ser debidamente identificada en todos los acuerdos entre las partes implicadas, y debe disponer de un certificado de seguridad único. O bien esta empresa ferroviaria gestiona directamente los recursos (personal, vehículos) a través de su SGS, o puede que decida subcontratar (de manera parcial o total) el uso de los recursos (p. ej., arrendamiento de vehículos, contratación de conductores de trenes) a otra parte. En este último caso, la empresa ferroviaria aún tiene la responsabilidad de controlar los riesgos relativos al uso de (sub)contratistas al supervisar el contrato de rendimiento a través de su SGS, de conformidad con el [Reglamento \(UE\) 1078/2012](#) y, por consiguiente, debe comprobar que estos recursos cumplen los requisitos legales y otros requisitos de seguridad aplicables (p. ej., vehículos en condiciones seguras de funcionamiento, compatibilidad de rutas, formación del personal, conductores de trenes con licencia válida y certificado para una ruta específica).

Un certificado de seguridad único emitido por un organismo de certificación de seguridad (y supervisado en consecuencia por la ANS) a la parte contratante (es decir, el socio o subcontratista) puede aportar la garantía suficiente a la empresa ferroviaria responsable de la seguridad de la operación de que los acuerdos del SGS cumplen los requisitos pertinentes. Los acuerdos contractuales incluyen la transferencia de información relevante para la seguridad (p. ej., los tiempos de descanso previos de los conductores de trenes) entre las partes contratantes.

Los principios relativos a la cooperación entre las empresas ferroviarias siguen siendo los mismos, independientemente de los regímenes de cooperación, es decir, asociación o subcontratación (parcial o total) de actividades ferroviarias en operaciones nacionales o transfronterizas. Sin embargo, la naturaleza y el alcance de las medidas que las empresas ferroviarias han de implementar, así como la medida en la que la ANS debe supervisar estos acuerdos de cooperación, son proporcionales al grado de cooperación entre las empresas ferroviarias.

Por ejemplo, la cooperación transfronteriza entre las empresas ferroviarias (es decir, el uso de personal y/o vehículos externos) puede requerir más controles que cualquier otro régimen de cooperación, ya que la operación se traspasa a otra empresa ferroviaria con una lengua distinta y normas operativas relativas al material rodante, que pueden diferir entre un Estado miembro y otro. Por el contrario, la contratación de personal de conducción de trenes o vehículos externos obviamente requiere menos vigilancia y, como consecuencia, menos actividades de supervisión por parte de la ANS.

Anexo 4 – Cultura de seguridad

Introducción a la cultura de seguridad y a la mejora de la cultura de seguridad

La cultura surge de las interacciones de las personas en su vida diaria, y ayuda a definir las expectativas de conducta y las normas de la sociedad. La cultura es un concepto complejo que implica numerosos factores, que se desarrolla con el tiempo dependiendo de las circunstancias, el entorno y las experiencias de una nación, estado, organización y/o sociedad.

La cultura de seguridad se refiere a los elementos de la cultura que abordan la seguridad de manera específica. Aunque es posible ofrecer una descripción de algunos de los que contribuyen a la cultura de seguridad, es imposible recopilar toda la información que engloba una cultura de seguridad. No existe una medida objetiva científica única para la cultura de seguridad. La razón es que los factores contribuyentes varían no solo entre las organizaciones, sino también dentro de las mismas. Los diferentes departamentos disponen de diferentes necesidades y requisitos de seguridad, p. ej., operativos y financieros, a partir de los cuales se desarrollará la cultura de seguridad vigente. Los factores externos, como los requisitos reguladores, niveles de educación, estructuras sociales, así como la cultura nacional, también contribuirán a perfilar la cultura de la organización en materia de seguridad.

La cultura de seguridad es un concepto establecido. Sin embargo, carece de una definición acordada. En este contexto, la Agencia, junto con representantes del sector, ha desarrollado el siguiente concepto aplicable a cualquier organización ferroviaria: *«La cultura de seguridad se refiere a la interacción entre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad (SGS), la manera en que las personas los interpretan, conforme a sus actitudes, sus valores y sus creencias, y la manera en que actúan, que se ve reflejada en sus decisiones y su comportamiento».*

Dicho esto, una manera sencilla de describir la cultura de seguridad es observar los factores que contribuyen a este comportamiento. El SGS sienta la base al definir y prescribir lo necesario, a través de las políticas y procedimientos. En una utopía el SGS sería perfecto y todos los gestores y empleados cumplirían lo previsto. Desafortunadamente, una utopía es una utopía, y lo que ocurre es que los gestores y empleados tratan de comprender el contenido del SGS basándose en las creencias, actitudes y valores derivados de experiencias personales, combinados con las normas de conducta del lugar de trabajo y la sociedad. Si el SGS tiene sentido y existe una cultura de cumplimiento, esto se traducirá en las conductas correctas. De lo contrario, se realizarán interpretaciones individuales y se aplicarán soluciones alternativas. Estas se basarán en la evaluación individual de riesgos en la que se sopesan los factores que influyen en las decisiones adoptadas. La evaluación de riesgos no solo se centrará en el verdadero riesgo, sino que también incluirá factores relativos a la conveniencia, el riesgo de ser atrapado, las palabras y acciones de los gestores, etc. Por tanto, la interdependencia entre los SGS, la comprensión y la conducta define la cultura de seguridad.

Evaluar la cultura de seguridad requiere una perspectiva sobre los tres factores y su interdependencia. Como hemos expuesto anteriormente, no existe una medida objetiva científica única para la cultura de seguridad. En cambio, las características que influyen en el desarrollo de la cultura de seguridad pueden analizarse a la vista de los tres factores.

Por ejemplo, una declaración política como «la seguridad ante todo» puede ir seguida de una investigación sobre lo que significa para los empleados: si realmente creen en ello, si la dirección «pasa a la acción», cómo se toman las decisiones y por qué, cómo reacciona la organización cuando se encuentra bajo presión, etc. Se pueden emprender investigaciones similares sobre otros factores, como el aprendizaje continuo y la actitud inquisitiva. Combinar los resultados del análisis ofrecerá una idea del estado actual de la cultura. A lo largo del tiempo podrá desarrollarse una idea más completa, lo que permitirá alcanzar conclusiones más firmes.

El Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria (véase Figura 4) se desarrolló como un marco conceptual y de evaluación que puede utilizarse para comprender mejor el concepto de cultura de seguridad y para valorar y mejorar la cultura de la seguridad de cualquier organización ferroviaria.

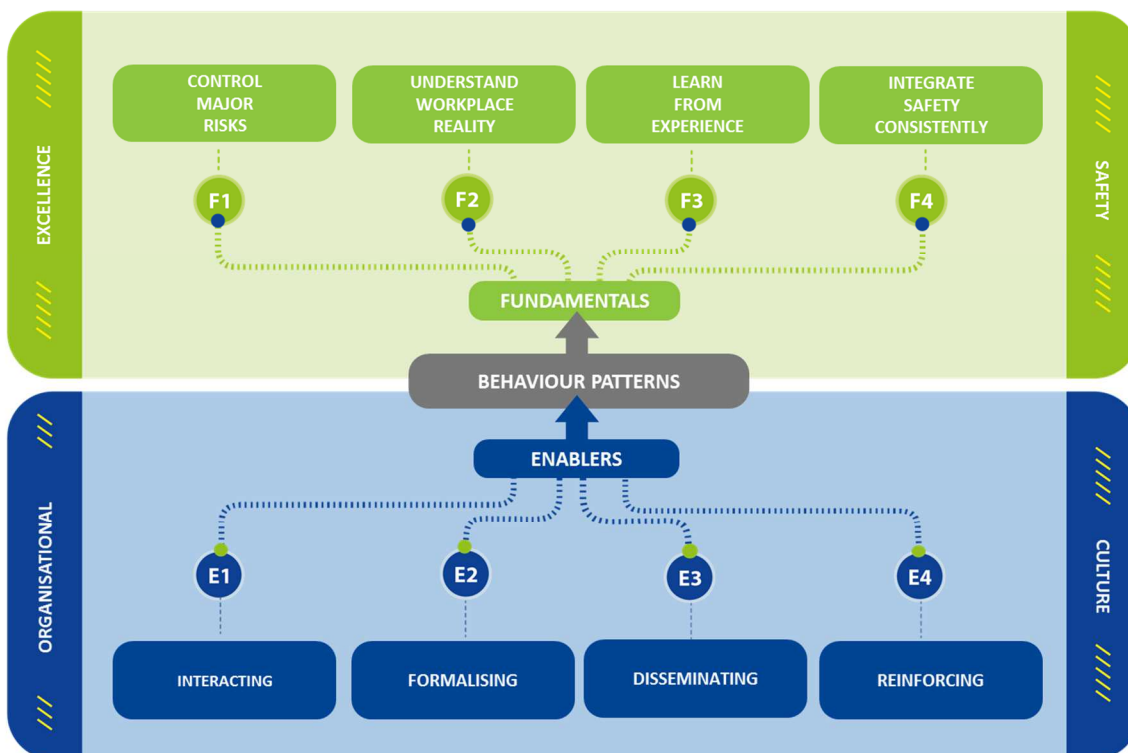


Figura 4: el Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria

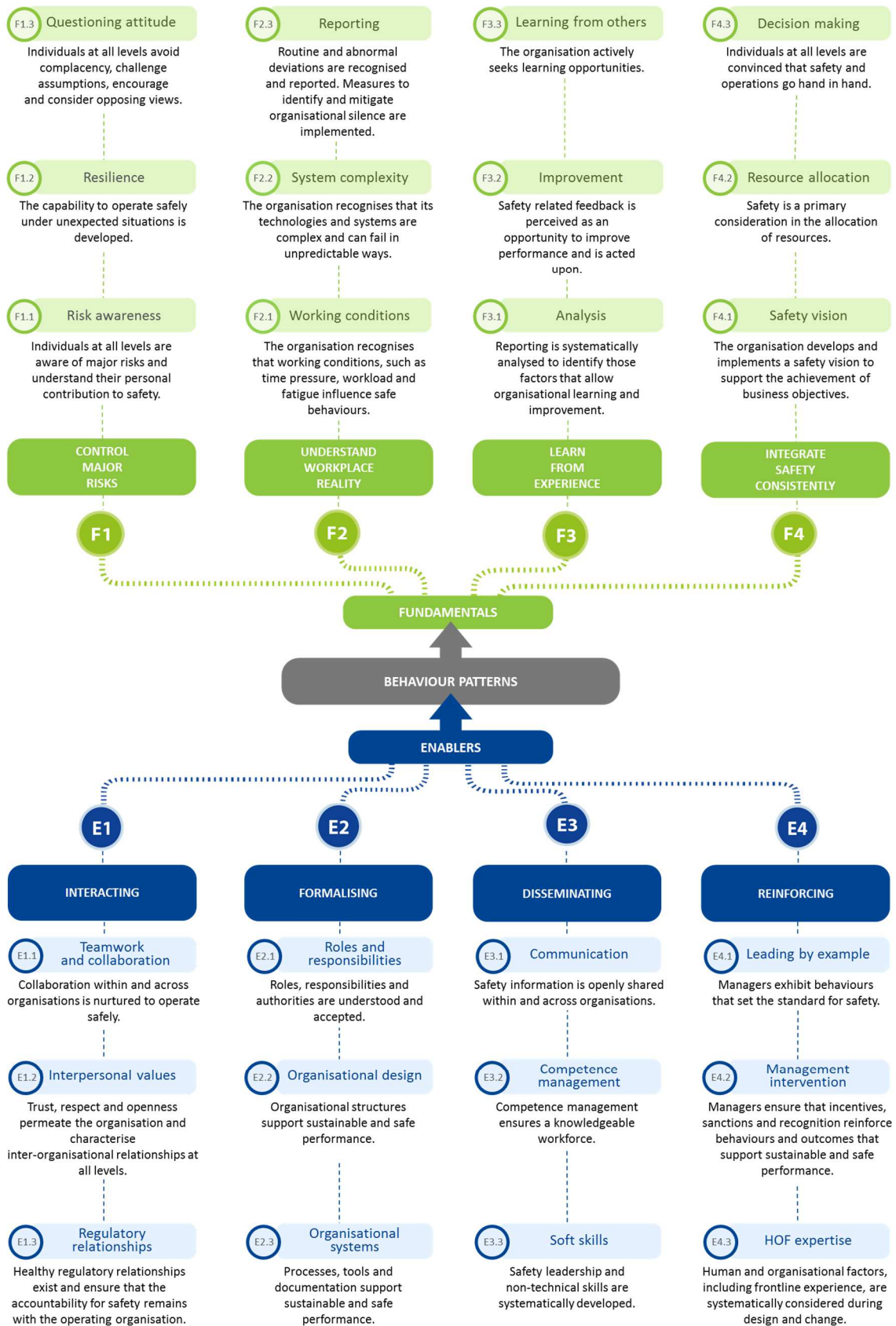


Figura 5: Atributos de una cultura de seguridad

Comparaciones por pares entre los requisitos del SGS y el Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria

Las tablas siguientes proporcionan una comparación por pares entre los «pilares» y las «palancas» del Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria, por una parte, y los requisitos del SGS establecidos en el [Reglamento \(UE\) 2018/762](#), por otra.

El uso cuidadoso de las tablas, junto con las [directrices sobre el Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria](#), debe permitir a la organización determinar cuáles de los requisitos del SGS guardan una estrecha relación con los atributos del Modelo y, por tanto, idear procesos y procedimientos que tengan en cuenta mejor los comportamientos organizativos que se desea adoptar.

Tabla 6: Comparación por pares: requisitos del SGS/Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria

<i>Requisito del SGS</i>	<i>Vínculo con los atributos del Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria</i>
1. Contexto de la organización	F1.1, F2.2, F3.3 F4.1 E1.1, E2.1, E2.2, E3.1, E4.3
2.1 Liderazgo y compromiso	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E2.1, E3.1
2.2 Política de seguridad	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1 E1.1, E3.1
2.3 Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F 3.2, F4.1, F4.2 E1.1, E2.1, E2.2, E3.1, E3.2, E4.3
2.4 Consultas al personal y al resto de las partes	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, E1.1, E2.2, E2.3, E3.1, E4.3
3.1 Medidas para abordar los riesgos	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2 F3.3, F4.1, F4.3 E1.1, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
3.2 Objetivos de seguridad y planificación	F1.1, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F 3.2, F4.1, F4.2 E1.1, E2.2, E2.3, E3.1, E4.3
4.1 Recursos	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, E1.1, E1.2, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
4.2 Competencia	F1.1,F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
4.3 Concienciación	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E1.1, E1.2, E2.1, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2
4.4 Información y comunicación	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2
4.5 Información documentada	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2
4.6 Integración de los factores humanos y organizativos	F1.1, F1.2, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.2, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
5.1 Planificación y control de las operaciones	F1.1, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2 E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.3
5.2 Gestión de activos	F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3, E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.3 Contratistas, socios y proveedores	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3

<i>Requisito del SGS</i>	<i>Vínculo con los atributos del Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria</i>
5.4 Gestión del cambio	F1.1, F2.1, F2.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E4.3
5.5 Gestión de las situaciones de emergencia	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F3.3, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.1. Supervisión	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E1.2, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.2 Auditoría interna	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
6.3. Revisión por la dirección	F1.1, F1.2, F1.3, F2.1, F2.2, F3.1, F3.2, F4.1, F4.2, F4.3 E1.1, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.1, E4.2, E4.3
7.1. Aprendizaje a partir de accidentes e incidentes	F1.1, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E1.3, E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2, E4.3
7.2. Mejora continua	F1.1, F1.3, F2.1, F2.2, F2.3, F3.1, F3.2, F4.1, F4.3 E2.1, E2.3, E3.1, E3.2, E3.3, E4.2, E4.3

Tabla 7: Comparación por pares: Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria/Requisitos del SGS

<i>Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria</i>	<i>Enlace al requisito del SGS</i>
F 1.1 Concienciación sobre el riesgo	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F1.2 Resiliencia	4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
F1.3 Actitud inquisitiva	5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.1 Condiciones de trabajo	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.2 Complejidad del sistema	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F2.3 Presentación de informes	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 7.1, 7.2
F3.1 Análisis	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F3.2 Mejora	2.3, 2.4, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F3.3 Aprender de otros	3.1, 5.5
F4.1 Visión de seguridad	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
F4.2 Asignación de recursos	2.3, 2.4, 3.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
F4.3 Toma de decisiones	3.1, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 7.3
E1.1 Trabajo en equipo y colaboración	1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E1.2 Valores interpersonales	4.1, 4.3, 6.1
E1.3 Relaciones regulatorias	7.1
E2.1 Funciones y responsabilidades	1, 2.1, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E2.2 Diseño organizativo	1, 2.1, 2.3, 2.4, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5
E2.3 Sistemas organizativos	2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.1 Comunicación	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2

<i>Modelo Europeo de Cultura de Seguridad Ferroviaria</i>	<i>Enlace al requisito del SGS</i>
E3.2 Gestión de competencias	3.1, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E3.3 Habilidades no técnicas	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E4.1 Predicar con el ejemplo	4.2, 4.3, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3
E4.2 Intervención de la dirección	4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2
E4.3 Conocimiento en FHO	1, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2

Puede encontrar más información sobre la cultura de la seguridad en el [sitio web de la ERA](#).

Anexo 5: Factores humanos y organizativos

Introducción a los factores humanos y organizativos

Los factores humanos y organizativos son un ámbito multidisciplinar que se centra en cómo aumentar la seguridad y mejorar el rendimiento, así como en incrementar la satisfacción de los usuarios. Los factores humanos y organizativos son un enfoque centrado en el usuario, es decir, el diseño se basa en una comprensión explícita de los usuarios, sus tareas y entornos. El punto de partida es siempre las capacidades y limitaciones del usuario, y cómo se ven influidos e interactúan con los sistemas que se encuentran durante el desempeño de su función. El objetivo es identificar el modo idóneo de llevar a cabo una tarea de forma segura y eficaz. La atención se centra en la usabilidad. Los factores humanos y organizativos se usan como medio proactivo para garantizar unos procesos de diseño buenos, además de como medio reactivo para identificar los problemas clave cuando algo va mal.

Cuando, p. ej., se diseñan nuevos vehículos, resulta insuficiente aplicar solo los estándares de diseño. Los conductores de trenes, jefes y personal de mantenimiento deberían involucrarse para añadir sus experiencias y comprensión sobre cómo desempeñar las tareas de manera segura y eficaz. Esto puede, p. ej., estar relacionado con problemas de línea o estaciones concretas, accesibilidad y acceso para el personal de mantenimiento, tareas prioritarias en la cabina, requisitos de comunicación o comportamiento de los pasajeros en las estaciones.

Esto incluye que el conocimiento y la experiencia de diferentes operadores se obtienen mejor a través de un proceso reiterado en el que el usuario evalúa el diseño y desarrollo del tren de forma continuada como progresos de desarrollo y diseño. Esto ayuda a evitar un error común en el proceso de diseño, que consiste en centrarse en la interacción humana con sistemas individuales en lugar de en el desempeño de la tarea en general. Por ejemplo, diferentes proveedores tienen diferentes ideas de cómo deberían priorizarse las alarmas y, sin una perspectiva global, el usuario normalmente acaba saturado de información de importancia limitada para el desempeño de la función, tan solo porque el diseño técnico ofrece la oportunidad de mostrar la información. Sin embargo, es posible que el usuario no la necesite. El análisis de los factores humanos y organizativos ayuda a distinguir entre la necesidad de saber y el placer de tener.

Los factores humanos y organizativos implican tomar una perspectiva sistemática, es decir, no solo centrarse en observar los factores humanos, tecnológicos y organizativos en sí, sino en destacar también las interacciones entre los distintos factores. Por ejemplo, si un conductor de tren se ha visto involucrado en un incidente al pasar una señal en situación de peligro, los factores sugeridos para la investigación (no se trata de una lista completa) guardan relación con la fatiga, la sobrecarga cognitiva, la competencia, etc. (humano), la influencia de la tecnología en el rendimiento, como las interfaces hombre-sistema, trayecto, colocación de señales (tecnología), la influencia de la organización en el rendimiento, como la formación, el SGS, las prioridades organizativas (organización), así como la interacción entre las tres áreas, como la influencia de la contratación en el diseño o gestión del cambio con la introducción del nuevo diseño.

Los métodos están extraídos de diferentes ámbitos, por ejemplo, la psicología experimental, la ingeniería industrial, la psicología organizativa, la sociología, las ciencias de la gestión, la ingeniería cognitiva, la ergonomía, la informática y la ingeniería de seguridad.

Ya que los factores humanos y organizativos hacen hincapié en el usuario, el análisis de tareas constituye un método habitualmente utilizado. Un análisis de tareas ofrece al diseñador una comprensión de las tareas que debe desempeñar y cómo estas se relacionan con los sistemas con los que interactúa el usuario, y las condiciones organizativas que influyen en el rendimiento. Basándose en un análisis de tareas es posible realizar otros análisis más profundos, como de la interacción entre las personas y el sistema, la carga de trabajo, fiabilidad/riesgo humano y análisis biométrico. La clave es asegurar que el usuario obtiene la situación de trabajo idónea para conseguir un rendimiento seguro y eficaz.

Puede encontrar más información sobre factores humanos y organizativos en el [sitio web de la ERA](#).

Estrategia para apoyar la integración de los factores humanos y organizativos dentro del sistema de gestión de la seguridad

La organización debería ofrecer una estrategia para garantizar que se aplican de manera coherente y sistemática el conocimiento de los factores humanos, los métodos y un enfoque orientado a los humanos en todos los procesos relevantes dentro de la organización. Dicho enfoque implica tener en cuenta las necesidades, capacidades y comportamientos de las personas en primer lugar, y después el diseño que acomode dichas necesidades, capacidades y comportamientos.

La estrategia relativa a los factores humanos y organizativos puede contener elementos relacionados con:

Liderazgo

- *Liderazgo y compromiso*
 - *el compromiso de los gestores con los factores humanos y organizativos se establece claramente en las políticas y objetivos;*
 - *existe un proceso o guía que muestra cómo deberían aplicarse los factores humanos y organizativos en los proyectos;*
 - *los factores humanos y organizativos son una parte integrada del proceso de diseño y de gestión del proyecto.*
- *Política de seguridad*
 - *La política de seguridad determina claramente que debería aplicarse una perspectiva orientada a los factores humanos y organizativos en todos los procesos relacionados con la seguridad.*
- *Funciones, responsabilidades, política de rendición de cuentas y atribuciones de la organización*
 - *Funciones claramente definidas, responsabilidades y rendición de cuentas del especialista en factores humanos y organizativos;*
 - *existe un proceso que establece cómo participan los expertos en factores humanos y organizativos en los proyectos y procesos de manera regular.*

Planificación

- *Medidas para abordar los riesgos*
 - *Una descripción de cómo se tiene en cuenta la perspectiva orientada a los factores humanos y organizativos en los análisis de riesgos;*
 - *implicación de los especialistas en factores humanos y organizativos y los trabajadores de primera línea, incluidos los que tienen interfaces en los análisis de riesgos.*

Apoyo

- *Recursos y competencia*
 - *Enfoque sistemático del uso de la competencia relativa a los factores humanos y organizativos para garantizar que las funciones pertinentes para la seguridad dispongan de recursos suficientes basados en la evaluación del riesgo.*
 - *relación entre la evaluación de riesgos, las tareas relacionadas con la seguridad y el sistema de gestión de competencias para garantizar que el personal manifieste continuamente las competencias identificadas;*
 - *se asignan tiempo y recursos para asegurar que se cumplen los requisitos relativos a los factores humanos y organizativos.*
- *Concienciación*
 - *Uso sistemático de la competencia relativa a los factores humanos y organizativos en la organización para garantizar que el personal que desempeña funciones relevantes tenga conciencia del papel que desempeña en la seguridad.*

Operación

- *Planificación y control de las operaciones*
 - *Los factores humanos y organizativos se tienen en cuenta en la planificación operativa.*
- *Gestión de activos*
 - *La organización dispone de guías para aplicar un enfoque orientado a los factores humanos en cada etapa del ciclo de vida.*
- *Gestión del cambio*
 - *Los factores humanos y organizativos deberían evaluarse siempre como parte del proceso de gestión del cambio.*

Evaluación del desempeño

- *Supervisión*
 - *El desempeño de la seguridad se evalúa de manera sistemática según la estrategia de los factores humanos y organizativos.*

Mejora

- *Aprendizaje a partir de accidentes e incidentes*
 - *La experiencia y métodos relativos a los factores humanos y organizativos se usan en los procesos de investigación de accidentes;*
 - *existe una metodología para llevar a cabo investigaciones a partir de los métodos y el conocimiento de los factores humanos y organizativos;*
 - *existe un programa de formación para investigadores de accidentes e incidentes, que aplica una perspectiva orientada a los factores humanos y organizativos.*
- *Mejora continua*
 - *Proceso para una mejora continua de los procesos de la organización relativos a la gestión de factores humanos y organizativos.*

Anexo 6 – Definiciones

El uso de palabras o términos a lo largo del presente documento, tales como «debe», «debería» o «deberá», indica que existe un requisito legal que es necesario cumplir. Las definiciones recogidas en la legislación relativa a la seguridad ferroviaria, como la Directiva de seguridad ferroviaria (UE) 2016/798, el MCS para la evaluación y valoración de riesgos (UE) 402/2013 y las especificaciones técnicas de interoperabilidad pertinentes son aplicables al presente documento, pero no se reproducen a continuación.

Accidente	Un suceso repentino, no deseado ni intencionado, o una cadena de sucesos de ese tipo, con consecuencias perjudiciales; los accidentes se dividen en las siguientes categorías: colisiones, descarrilamientos, accidentes en pasos a nivel, daños causados a personas por material rodante en movimiento, incendios y otros [Directiva (UE) 2016/798].
Zona de operación	Una red o varias redes pertenecientes a uno o más Estados miembros, en las que la empresa ferroviaria pretende operar [Directiva (UE) 2016/798].
Gestión de activos	El enfoque utilizado por una organización para asegurar que los activos fijos sigan siendo seguros, adecuados a los objetivos y comercialmente viables desde su diseño y construcción, durante todo su ciclo de vida útil, hasta su retirada.
Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener pruebas de auditoría y evaluarlas de manera objetiva, a fin de determinar hasta qué punto se cumplen los criterios de auditoría (ISO 9000).
Unidad de negocio	Una unidad de negocio es un departamento o área funcional dentro de una organización. Puede referirse a funciones y fines diferentes, por ejemplo, recursos humanos, producción, transporte a larga distancia, logística, maniobras.
Carácter de la operación	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.
Competencia	Capacidad para aplicar el conocimiento y las habilidades necesarias para obtener los resultados esperados (ISO 9000).
Mejora continua	Actividad recurrente para mejorar el rendimiento (es decir, resultado medible) (ISO 9000).
Gestión de documentos	El proceso (o procedimiento) de identificación, creación, mantenimiento, gestión, almacenamiento y retención de información documentada.
Alcance de la operación	En relación con las operaciones ferroviarias llevadas a cabo por empresas ferroviarias, el alcance caracterizado por el número de pasajeros y/o el volumen de mercancías y el tamaño estimado de una empresa ferroviaria en cuanto a número de trabajadores empleados en el sector ferroviario (a saber, micro, pequeña, mediana o gran empresa) [Directiva (UE) 2016/798]; En relación con 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 función del número de empleados que trabajan en el sector ferroviario [Reglamento (UE) 2018/762].
Peligro	Una condición que podría provocar un accidente [Reglamento (UE) 402/2013].

Factores humanos y organizativos	Deben tenerse en cuenta todas las características del rendimiento humano y los aspectos organizativos, a fin de garantizar la eficacia y seguridad duradera de un sistema o una organización.
Enfoque orientado a los humanos	Un enfoque que implica tener en cuenta las necesidades, capacidades y comportamientos de las personas en primer lugar, y después un diseño que acomode dichas necesidades, capacidades y comportamientos.
Incidente	Cualquier incidencia, distinta de un accidente o un accidente grave, que afecte o pueda afectar a la seguridad de las operaciones ferroviarias [Directiva (UE) 2016/798]. Esto incluye los cuasi accidentes.
Administrador de infraestructuras	Todo organismo o empresa responsable sobre todo del establecimiento, gestión y mantenimiento de infraestructuras ferroviarias, incluyendo la gestión del tráfico, el control-mando y la señalización; las funciones del administrador de infraestructuras en una red o parte de una red pueden asignarse a diferentes organismos o empresas (Directiva 2012/34/UE).
Parte interesada	Persona u organización que puede influir, verse o sentirse afectada por una decisión o actividad (ISO 9000) relativa al sistema de gestión de la seguridad.
Investigación	Un proceso efectuado con vistas a prevenir accidentes e incidentes que incluye la recogida y análisis de información, la adopción de conclusiones, incluida la determinación de las causas y, llegado el caso, la elaboración de recomendaciones en materia de seguridad [Directiva (UE) 2016/798].
Sistema de gestión	Un conjunto de elementos de una organización que están interrelacionados o que interactúan entre sí, a fin de establecer políticas y objetivos, y los procesos para alcanzar dichos objetivos (ISO 9000).
Supervisión	Los acuerdos establecidos por empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras o entidades encargadas del mantenimiento para verificar que su sistema de gestión se aplica de manera correcta y eficaz [Reglamento (UE) 1078/2012].
Norma nacional	Todas las normas vinculantes adoptadas en un Estado miembro independientemente del organismo que las emita, que contengan requisitos de seguridad o requisitos técnicos ferroviarios, distintos de los establecidos por la Unión o por normas internacionales y que sean aplicables dentro de dicho Estado miembro a las empresas ferroviarias, a los administradores de infraestructuras o a terceros [Directiva (UE) 2016/798].
Proceso	Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre sí, y que transforman las aportaciones en resultados (ISO 9000).
Infraestructura ferroviaria	Las instalaciones necesarias para que pueda funcionar una línea de ferrocarril, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> • las vías férreas y estructuras de las vías asociadas; • vías de servicios, sistemas de señalización, sistemas de comunicación, material rodante; • sistemas de control, sistemas de control de trenes y sistemas de gestión de datos; • avisos y señales; • suministro de energía eléctrica y sistemas de tracción eléctrica; • edificios asociados, talleres, depósitos y patios; e • instalaciones, maquinaria y equipos.

Empresa ferroviaria	<p>Una empresa ferroviaria según se define en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2012/34/UE y cualquier otra empresa privada o pública cuya actividad consista en prestar servicios de transporte de mercancías y/o pasajeros por ferrocarril, debiendo ser dicha empresa en todo caso quien aporte la tracción, incluidas las empresas que aportan únicamente la tracción [Directiva (UE) 2016/798].</p> <p>Toda empresa pública o privada con licencia con arreglo a esta Directiva, cuyo principal negocio es ofrecer servicios de transporte de mercancías y/o pasajeros en tren con el requisito de que la empresa garantiza la tracción. Esto también incluye a las empresas que solo ofrecen tracción (Directiva 2012/34/UE).</p>
Riesgo	La frecuencia de ocurrencia de accidentes e incidentes que provoquen daño (causado por un peligro) y la gravedad del daño [Reglamento (UE) 402/2013].
Análisis de riesgos	Uso sistemático de toda la información disponible para identificar peligros y estimar el riesgo [Reglamento (UE) 402/2013].
Evaluación de riesgos	El proceso general que abarca el análisis y la evaluación de riesgos [Reglamento (UE) 402/2013].
Valoración del riesgo	Un procedimiento basado en un análisis del riesgo para determinar si se ha alcanzado un grado de riesgo aceptable [Reglamento (UE) 402/2013].
Gestión de riesgos	La aplicación sistemática de las prácticas, procedimientos y políticas de gestión en las tareas de análisis, evaluación y control de riesgos [Reglamento (UE) 402/2013].
Cultura de seguridad	La interacción entre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad, la manera en que las personas los interpretan, conforme a sus actitudes, sus valores y sus creencias, y la manera en que actúan, que se ve reflejada en sus decisiones y su comportamiento. Una cultura positiva de seguridad se caracteriza por el compromiso colectivo de los jefes y de las personas de actuar de forma segura, en particular, cuando se enfrentan a objetivos en conflicto [Reglamento (UE) 2018/762].
Objetivo	<p>Resultado a alcanzar.</p> <p>Un objetivo de seguridad debe ser específico, medible, posible, realista y con una base temporal. También debe establecerse en funciones y niveles relevantes dentro de la organización.</p>
Socio	Una entidad comercial con la que otra entidad comercial tiene algún tipo de asociación. Esta relación puede ser un vínculo exclusivo y contractual en el que ambas entidades se comprometen a no asociarse con terceras partes.
Asociación	Un acuerdo en el que las partes, conocidas como socios, se comprometen a cooperar para hacer avanzar así sus intereses mutuos.
Sistema de gestión de la seguridad	La organización, las medidas y los procedimientos establecidos por un administrador de infraestructuras o una empresa ferroviaria para garantizar la gestión de sus operaciones en condiciones de seguridad [Directiva (UE) 2016/798].
Alta dirección	Persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización en el nivel más elevado (ISO 9000).

Tipo de operación	El tipo caracterizado por el transporte de pasajeros, incluidos o no los servicios de alta velocidad, el transporte de mercancías, incluidos o no los servicios de mercancías peligrosas, y los servicios únicamente de maniobras [Directiva (UE) 2016/798].
-------------------	--