

Guia

Requisitos do sistema de gestão da segurança para a certificação de segurança ou para a autorização de segurança

	<i>Elaborado por</i>	<i>Validado por</i>	<i>Aprovado por</i>
<i>Nome</i>	S. D'ALBERTANSON	M. SCHITTEKATTE	C. CARR
<i>Posição</i>	Responsável de Projeto	Gestor de Projeto	Chefe de Unidade
<i>Data</i>	04/09/2018	04/09/2018	04/09/2018
<i>Assinatura</i>			

Historial do documento

<i>Versão</i>	<i>Data</i>	<i>Observações</i>
1.0	29/6/2018	Versão final para publicação
1.1	10/7/2018	Figura 2 atualizada, legenda adicionada à figura 3.
1.2	04/9/2018	Figura 2 atualizada

O presente documento de orientação da Agência Ferroviária da União Europeia não é juridicamente vinculativo. Não prejudica os processos de tomada de decisão previstos na legislação da UE aplicável. Além disso, a interpretação vinculativa do direito da União é da competência exclusiva do Tribunal de Justiça da União Europeia.

0 Introdução

Um requerente de um certificado de segurança único ou de uma autorização de segurança deve demonstrar conformidade com os requisitos pertinentes do sistema de gestão da segurança previstos no Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão. Para isso, deve apresentar à autoridade nacional de segurança ou, se for caso disso, à Agência Ferroviária da União Europeia (a seguir designada «Agência») provas documentais de que estabeleceu o seu sistema de gestão da segurança (SGS) em conformidade com o artigo 9.º da Diretiva (UE) 2016/798.

O presente documento de orientação é um documento evolutivo, que foi elaborado em colaboração com as autoridades nacionais de segurança e representantes do setor, e destina-se a ser objeto de melhorias contínuas com base nas reações dos utilizadores e tomando em consideração a experiência adquirida durante a aplicação da Diretiva (UE) 2016/798, os métodos comuns de segurança (MCS) conexos e outros regulamentos da UE pertinentes.

0.1 Objetivo do guia

O presente documento de orientação visa:

- *indicar o objetivo subjacente a cada um dos requisitos de avaliação previstos nos anexos I e II dos MCS acima referidos, complementado, se necessário, por notas explicativas com informações específicas sobre termos ou ideias concretos utilizados nos requisitos;*
- *indicar as provas que uma organização pode produzir para demonstrar a conformidade exigida pelos MCS acima referidos;*
- *fornecer uma lista ilustrativa de exemplos de provas que podem ser encontradas em pedidos de certificado de segurança único ou de autorização de segurança aquando da realização de uma avaliação, ou que podem ser utilizadas pelo requerente como material de referência para o pedido;*
- *fornecer normas e referências ilustrativas que podem ser utilizadas para ajudar a avaliar, desenvolver, implementar ou melhorar continuamente um sistema de gestão da segurança (SGS); e*
- *dar algumas indicações sobre as questões que uma autoridade nacional de segurança poderá ter em consideração durante a supervisão de uma empresa ferroviária ou de um gestor de infraestrutura.*

Nota: para efeitos da avaliação de um pedido de certificado de segurança único que envolva o transporte de mercadorias perigosas por caminho de ferro, uma autoridade nacional de segurança (ANS) pode desempenhar um papel direto enquanto autoridade competente na avaliação das partes pertinentes do pedido. Em alternativa, pode ter um papel de coordenação, conforme necessário, com qualquer outra autoridade competente em matéria de transporte de mercadorias perigosas que solicite aconselhamento para as partes pertinentes da avaliação, conforme necessário.

0.2 A quem se destina o presente guia?

O presente documento é dirigido:

- *às autoridades nacionais de segurança (ANS) e à Agência Ferroviária da União Europeia para a avaliação da conformidade do sistema de gestão da segurança das empresas ferroviárias com os requisitos SGS pertinentes e para a realização de supervisão pelas ANS;*
- *às autoridades nacionais de segurança para a avaliação da conformidade do sistema de gestão da segurança dos gestores de infraestruturas com os requisitos SGS pertinentes e para a realização da supervisão pós-atribuição; e*
- *às empresas ferroviárias e aos gestores de infraestruturas (a seguir designados «requerentes») para os auxiliar no desenvolvimento, na implementação, na manutenção e na melhoria contínua dos seus*

sistemas de gestão da segurança em conformidade com os requisitos SGS pertinentes (e outros requisitos de segurança aplicáveis) e para saberem o que esperar durante a supervisão.

0.3 Âmbito de aplicação

O presente documento de orientação não prescreve as provas que o requerente deve produzir, fundamentalmente porque o SGS de cada organização deve ser adaptado aos riscos específicos que essa organização tem de controlar. Isto significa que cada SGS é um sistema de informação documentada que indica quais as medidas e os sistemas específicos de controlo dos riscos em vigor no interior de uma determinada organização que evolui com o tempo, à medida que a organização se altera. Seria, portanto, incorreto apresentar uma lista prescritiva das informações que um requerente deve apresentar. Tal tornaria o processo de avaliação um exercício inútil, uma vez que todos os pedidos seriam semelhantes, quando os SGS correspondentes não o são.

0.4 Estrutura do documento de orientação

O presente documento faz parte do compêndio de orientações da Agência que apoiam as empresas ferroviárias, os gestores de infraestruturas, as autoridades nacionais de segurança e a Agência no cumprimento das suas funções e no exercício das suas atribuições em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/798.



Figura 1: Compêndio de orientações da Agência

As informações fornecidas no presente guia devem ser complementadas por orientações específicas das autoridades nacionais de segurança que descrevam e expliquem as regras nacionais notificadas que são

válidas para a área operacional prevista e os documentos que devem ser apresentados juntamente com o pedido de um certificado de segurança único, a fim de cumprir o disposto no artigo 10.º, n.º 3, alínea b), e no artigo 10.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/798 (ver também o *Guia de utilização para a emissão de certificados de segurança únicos da Agência*). Para os gestores de infraestruturas, o presente guia deverá ser complementado por orientações elaboradas pelas autoridades nacionais de segurança sobre os requisitos das autorizações de segurança, conforme previsto no artigo 12.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/798.

As regras nacionais notificadas são as regras que foram notificadas por um Estado-Membro à Comissão. Em conformidade com o considerando 12 da Diretiva (UE) 2016/798, espera-se uma redução do número de regras nacionais notificadas ao longo do tempo. Estas serão substituídas por medidas estabelecidas nas especificações técnicas de interoperabilidade (ETI), noutros regulamentos da UE ou nas normas da empresa. As normas ou regras da empresa serão avaliadas consoante as necessidades através da conformidade com as ETI para o subsistema «exploração e gestão do tráfego» da rede ferroviária na União Europeia (a seguir designadas «ETI EGT») refletidas nos requisitos do sistema de gestão da segurança explicados no presente guia.

As presentes orientações estão estruturadas em conformidade com os requisitos previstos nos anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão. Nas secções seguintes, cada um dos requisitos é apresentado numa caixa amarela, para maior facilidade de consulta. Sempre que existam diferenças entre os requisitos aplicáveis às empresas ferroviárias e os aplicáveis aos gestores de infraestruturas, o texto pertinente para os últimos surge entre parênteses retos a [azul](#).

No Anexo 1 do presente guia, são apresentados lado a lado quadros de comparação ou de correspondência entre os critérios de avaliação dos anteriores Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e (UE) n.º 1169/2010, bem como os requisitos do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão. Os quadros incluem também, se for caso disso, referências às cláusulas da Estrutura de Alto Nível ISO. Estes quadros destinam-se a ajudar os requerentes a demonstrar a conformidade dos seus sistemas de gestão da segurança com os novos requisitos, em especial nos casos em que o requerente já obteve um certificado de segurança ou uma autorização de segurança e/ou já possui um outro sistema de gestão ISO (por exemplo, ISO 9001, 14001 ou 45001) em vigor (pelo que pode integrar ambos os sistemas) ou planeia desenvolver um sistema utilizando esse modelo. A utilização deste quadro não implica uma presunção sistemática de conformidade com os requisitos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão *[MCS para o SGS]* para as organizações titulares de um certificado ISO.

0.5 Diretivas ISO/IEC, parte 1, e Suplemento ISO Consolidado

A Organização Internacional de Normalização (ISO) criou procedimentos oficiais a seguir aquando do desenvolvimento e da manutenção de uma norma internacional. No anexo SL, apêndice 2, das [Diretivas ISO/IEC, parte 1 e Suplemento ISO Consolidado](#), é adotada uma Estrutura de Alto Nível (EAN) para utilização de um corpo do texto idêntico em todas as normas dos sistemas de gestão.

Os anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão garantem uma estrutura coerente com a EAN ISO, facilitando a integração dos diferentes sistemas de gestão, se aplicável, que partilham os mesmos requisitos e princípios de organização centrais, mas em que a conformidade jurídica e os domínios de risco são específicos de cada disciplina (por exemplo, segurança, ambiente, qualidade).

As normas ISO e as orientações pertinentes podem auxiliar as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas no desenvolvimento dos seus SGS (por exemplo, a ISO 31000 é um documento genérico para uma melhor compreensão da gestão dos riscos, a ISO 31010 faculta informações sobre a seleção e a aplicação de técnicas de determinação dos riscos, como a FMECA, a FTA, a ETA e a HAZOP, e a ISO 55000 apresenta requisitos para a gestão de ativos). No entanto, estas apenas podem ser úteis se o contexto dos riscos ferroviários for bem conhecido.

Embora a utilização da EAN garanta uma posição coerente com as normas do sistema de gestão ISO, importa sublinhar que os MCS acima referidos são regulamentações que servem sobretudo o objetivo das autoridades nacionais de segurança ou da Agência de avaliar os pedidos para a concessão de certificados de segurança ou autorizações de segurança. Como tal, as avaliações para emissão de certificados de segurança únicos ou autorizações de segurança serão efetuadas em relação aos requisitos SGS e não em relação à EAN ISO propriamente dita. Mais precisamente, as normas ISO baseiam-se na certificação voluntária embora alguns quadros jurídicos prevejam que estas pressuponham a conformidade com as regras aplicáveis que regem um domínio específico. Não existe qualquer disposição que confira às normas ISO a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva (UE) 2016/798 ou com o Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão.

As cláusulas 4 a 10.2 retiradas das Diretivas ISO/IEC, parte 1, e do Suplemento Consolidado de 2016, anexo SL, apêndice 2, são reproduzidas ou adaptadas com a autorização da Organização Internacional de Normalização, a ISO. Queira consultar o documento de partida para ver o texto original. Este documento pode ser obtido a partir do [sítio Web do Secretariado Central da ISO](#). Os direitos de autor são detidos pela ISO.

0.6 Objetivo do sistema de gestão da segurança

O SGS visa garantir que a organização controla os riscos decorrentes de objetivos empresariais de forma segura e que cumpre todas as obrigações de segurança aplicáveis.

A adoção de uma abordagem estruturada permite a identificação de perigos e a gestão contínua dos riscos relacionados com as atividades da organização, com o objetivo de prevenir acidentes. Esta abordagem tem em conta os riscos partilhados nas interfaces com outros operadores do sistema ferroviário (sobretudo empresas ferroviárias, gestores de infraestruturas e entidades responsáveis pela manutenção, mas também quaisquer outros operadores que tenham um impacto potencial na segurança da exploração do sistema ferroviário, incluindo fabricantes, fornecedores de serviços de manutenção, detentores, prestadores de serviços, entidades adjudicantes, transportadores, expedidores, destinatários, carregadores, descarregadores, centros de formação, bem como passageiros e outras pessoas que interagem com o sistema ferroviário, etc.). A implementação adequada de todos os elementos pertinentes de um SGS pode conferir a uma organização a garantia necessária de que controla e continuará a controlar todos os riscos associados às suas atividades, em todo o tipo de condições.

As organizações maduras reconhecem que o controlo eficiente dos riscos só pode ser alcançado através de um processo que reúna três dimensões críticas: uma componente técnica, ou seja, as ferramentas e os equipamentos utilizados, uma componente humana, ou seja, o pessoal na linha da frente com as suas competências, formação e motivação, e uma componente organizacional composta por procedimentos e métodos que definem a relação entre as tarefas.

Um SGS adequado permite, por conseguinte, monitorizar e melhorar as três dimensões das suas medidas de controlo dos riscos. Muitas características do SGS ferroviário são muito semelhantes à prática de gestão defendida pelos promotores da qualidade, da saúde e da segurança no trabalho, da proteção ambiental e da excelência empresarial. Por conseguinte, os princípios da boa gestão podem ser mais facilmente integrados como acima especificado utilizando um MCS baseado na EAN ISO, não requerendo, por isso, uma reestruturação completa das organizações que já possuam esses sistemas.

É sabido que os sistemas de gestão estruturados constituem uma mais-valia para as empresas em virtude da gestão eficaz de interfaces. Permitem melhorar o desempenho global, introduzir eficiências operacionais, reforçar as relações com as empresas contratadas e subcontratadas, com os clientes e com as entidades reguladoras, contribuindo, ao mesmo tempo, para criar uma cultura positiva de segurança.

O requerente deve conceber o seu SGS de forma a cumprir os requisitos previstos no artigo 9.º da Diretiva (UE) 2016/798, a fim de garantir a gestão segura das suas operações. Para tal, tem de demonstrar conformidade com os requisitos previstos nos anexos I e II do MCS para o SGS. Estes requisitos visam apresentar um panorama completo do sistema de gestão da segurança da organização de acordo com um ciclo «planear, efetuar, verificar, atuar» (*Plan, Do, Check, Act* - PDCA). O requerente terá de considerar cada requisito individual, bem como o modo como os requisitos se articulam entre si para formar um SGS coerente que controle os riscos relevantes.

0.7 Sistema de gestão da segurança e abordagem processual

Um SGS é uma forma de congregar as várias vertentes cuja interação é necessária para conseguir gerir uma organização segura e bem-sucedida. Esses elementos incluirão os mecanismos implementados para cumprir os regulamentos e normas internacionais e nacionais, os requisitos setoriais e empresariais, os resultados da avaliação dos riscos e as boas práticas em todo o conjunto de atividades da empresa. Por este motivo, o SGS deve ser integrado nos processos empresariais da organização e, além disso, não deve transformar-se num sistema com base em papel desenvolvido especificamente para demonstrar a conformidade com o quadro regulamentar. Deve ser um conjunto vivo de disposições que amadurece e se desenvolve a par da organização que serve. A construção de um SGS exige que uma organização entenda os riscos que deve controlar e o quadro jurídico em que se inserem as suas atividades e tenha uma ideia clara daquilo que constitui um «bom» desempenho. O presente guia indica os elementos do SGS que é necessário reunir para que a autoridade avaliadora conceda um Certificado de Segurança Único. Contudo, importa recordar que a qualidade do SGS vai além da soma das suas partes. O SGS deve também funcionar como um todo coerente, em que a conformidade com cada parte contribui para assegurar o correto funcionamento do sistema.

Os requisitos em relação aos quais a avaliação de um SGS será julgada podem ser satisfeitos por um processo (ou procedimento, etc.) documentado, mas esse processo deve também ser integrado nas várias áreas de negócio da organização e entre estas. Por exemplo, a ANS pode verificar se existe uma declaração de política, mas também tem de verificar o empenho da organização em aplicá-la. Para a ANS, uma forma prática de o fazer é proceder a essa verificação analisando o modo como o SGS é monitorizado e analisado pelos quadros superiores, qual o grau de envolvimento do pessoal e o modo como os resultados lhes são comunicados. Do mesmo modo, a organização pode não ter um ou mais procedimentos específicos de gestão de informações pertinentes em matéria de segurança, mas tem de descrever de que modo estes são devidamente geridos pelas partes pertinentes da empresa (por exemplo, comunicação de informações pertinentes em matéria de segurança ao maquinista).

Um desenvolvimento importante dos anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão [MCS para o SGS] é a introdução de uma abordagem processual. Esta é também promovida nas normas ISO de sistemas de gestão, em que os diferentes processos do sistema de gestão estão estreitamente ligados e o seu funcionamento coerente contribui para a prossecução dos objetivos da organização. Os anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 identificam algumas ligações importantes entre processos para facilitar a compreensão da abordagem de processo, mas tal não significa que apenas existam essas ligações, ou que estas devam ser demonstradas para efeitos de conformidade. A capacidade de uma organização para apresentar o modo como os processos do seu sistema de gestão estão ligados entre si é um bom indicador da sua compreensão do grau de eficácia do funcionamento do seu sistema de gestão.

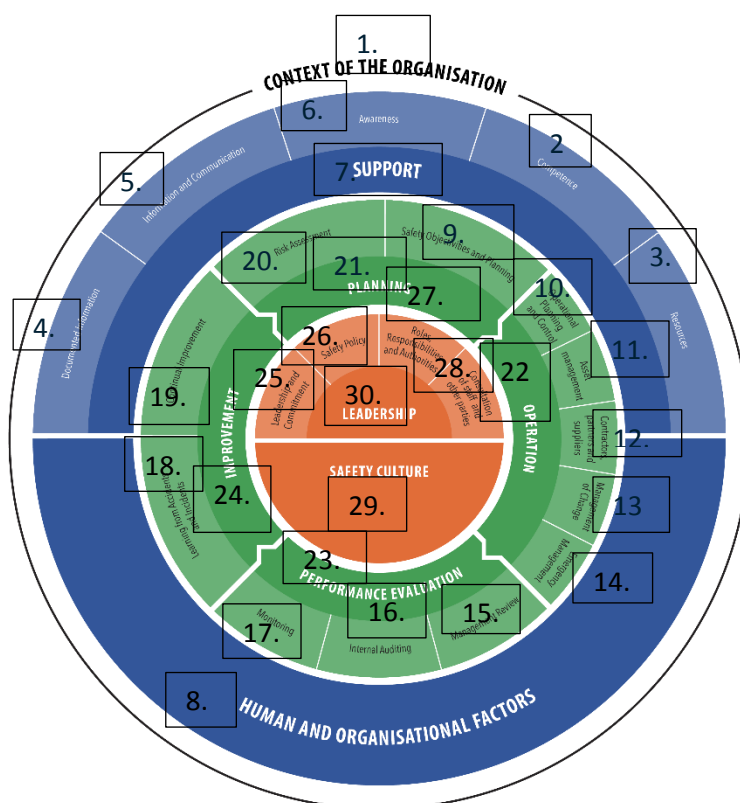
Os elementos do SGS formam um ciclo «planear, efetuar, verificar, agir» (PDCA) (ver [Figura 2](#)). O conceito PDCA reflete as relações funcionais entre os principais elementos do SGS:

- **Planeamento:** identificar os riscos e as oportunidades, definir objetivos de segurança e identificar os processos e as medidas necessários para alcançar os resultados, em conformidade com a política de segurança da organização;
- **Funcionamento:** desenvolver, executar e aplicar os processos e as medidas previstos;

- **Avaliação do desempenho:** monitorizar e avaliar o desempenho realizado pelos processos e medidas aplicados relativamente aos objetivos e ao planeamento, e comunicação dos resultados;
- **Melhoria:** adotar medidas para melhorar continuamente o sistema de gestão da segurança e o desempenho de segurança, a fim de alcançar os resultados desejados.

Este processo PDCA de base é complementado por outros elementos do SGS:

- o «**Contexto da organização**», que contribui para a fase de planeamento;
- a «**Liderança**», a força motriz do ciclo PDCA;
- as várias funções de «**Apoio**» que suportam todos os elementos do SGS.



1	Context of the Organisation	Contexto da organização
2	Competence	Competência
3	Resources	Recursos
4	Documented Information	Informações documentadas
5	Information and Communication	Informação e comunicação
6	Awareness	Sensibilização
7	Support	Apoio
8	Human and organisational factors	Fatores humanos e organizacionais
9	Safety objectives and Planning	Objetivos de segurança e planeamento
10	Operational planning and control	Planeamento operacional e monitorização
11	Asset management	Gestão de ativos
12	Contractors, partners and suppliers	Contratantes, parceiros e fornecedores

13	Management of change	Gestão da mudança
14	Emergency Management	Gestão de emergências
15	Management Review	Análise da gestão
16	Internal auditing	Auditoria interna
17	Monitoring	Monitorização
18	Learning from accidents and incidents	Aprender com os acidentes e incidentes
19	Continual improvement	Melhoramento contínuo
20	Risk assessment	Avaliação dos riscos
21	Planning	Planeamento
22	Operation	Funcionamento
23	Performance evaluation	Avaliação do desempenho
24	Improvement	Melhoramento
25	Leadership and commitment	Liderança e compromisso
26	Safety policy	Política de segurança
27	Roles, responsibilities and authorities	Funções, responsabilidades e autoridades
28	Consultation of staff and other parties	Consulta do pessoal e outras partes
29	Safety culture	Cultura de segurança
30	Leadership	Liderança

Figura 2: Sistema de gestão da segurança ferroviária

0.8 Sistema de gestão da segurança e cultura de segurança

A cultura de segurança é um conjunto de padrões de comportamento e pensamento, amplamente partilhados no seio de uma organização, relativos à gestão dos principais riscos relacionados com as suas atividades. Tal implica, naturalmente, que pode haver na prática várias culturas dentro de uma organização, com base em questões como as funções desempenhadas, a geografia ou outros valores partilhados. Como tal, a cultura de segurança constrói-se diariamente, através das interações entre os intervenientes, no contexto de uma organização que necessita de se adaptar ao seu ambiente e, ao mesmo tempo, garantir a integração de todos os seus membros.

Posto isto, uma forma direta de descrever a cultura de segurança consiste em analisar os fatores que contribuem para o comportamento. O SGS constitui o alicerce: ao definir as pressupostas condições de trabalho e os resultados esperados, uma organização determina uma forma preferencial de trabalhar, bem como os meios técnicos que apoiam a atividade. Para exercer as suas atividades em segurança, a organização deve prever, com o máximo de exatidão possível, eventuais situações adversas, e aplicar regras e meios para fazer face às mesmas. Além disso, existe o «mundo comportamental» da organização: qualidades, sentimentos, significados e relações que condicionam os padrões de interação entre os indivíduos da organização e que afetam o modo como estes pensam e agem. Esta vertente cultural diz respeito sobretudo às regras tácitas que orientam o comportamento e as decisões de um grupo de pessoas. Em conjunto, as partes estrutural e cultural da organização facilitam (ou inibem) o desempenho organizacional.

Existe, contudo, um elevado risco de que uma abordagem demasiado burocrática à gestão da segurança seja incompatível com a realidade operacional e resulte num sistema de gestão da segurança com vida própria, ou seja, que todos os esforços sejam dedicados à conceção, à manutenção e até mesmo à comprovação da existência de um sistema documentado, ignorando o contributo operacional necessário para o fazer funcionar como previsto e criando um hiato entre o «trabalho imaginado» e o «trabalho feito».

Por outro lado, existe a possibilidade de implantar o sistema de gestão da segurança como um instrumento destinado a exercer uma influência positiva na cultura de segurança de uma organização e a ter uma incidência sobre o ambiente físico e o comportamento dos trabalhadores de uma forma que promova e facilite a segurança. Em última análise, é a correspondência entre as partes estrutural e cultural da organização que cria a segurança. Para ajudar as pessoas a desempenharem as suas tarefas, a organização tem de compreender o modo como os humanos (com as suas capacidades e limitações) utilizam as especificações para resolver problemas e ter em conta estes conhecimentos aquando da conceção do seu ambiente de trabalho. O mesmo se aplica às regras e regulamentações: enquanto os trabalhadores que as põem em práticas não forem tidos em conta na conceção dos processos de trabalho, em caso de contradições ou conflitos, serão forçados a infringir as regras para efetuar o seu trabalho.

Ao longo do presente documento, serão salientadas as características básicas que contribuem para uma cultura de segurança positiva. Além disso, Anexo 4 apresenta ao leitor as noções básicas da cultura de segurança, bem como outras informações úteis para que a organização desenvolva a sua própria estratégia.

0.9 Elementos comprovativos e informação documentada

O presente documento fornece algumas indicações das provas que o requerente (ou seja, a empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura) deve apresentar quando efetua um pedido de certificado de segurança ou de autorização de segurança, sem indicar exatamente o que deve ser apresentado, pelos motivos indicados acima. Para cada requisito, é dada uma indicação das provas que o requerente deve apresentar, juntamente com a referência adequada ao requisito em questão. Além disso, são apresentados alguns exemplos do que estas provas poderão ser na prática. Importa salientar que os exemplos são apresentados para facilitar a compreensão e que não são as únicas formas de demonstrar a conformidade nem constituem uma lista exaustiva das alternativas possíveis. Importa igualmente compreender que, quando apresenta um pedido, o requerente descreve de que modo cumpre cada um dos requisitos. O avaliador ou o requerente podem solicitar ou apresentar, como elemento de prova, o tipo de informação sugerido para clarificar ou confirmar o modo como o requisito é cumprido. Para o requerente e o avaliador, o mais importante para cada requisito é garantir que as declarações relativas à conformidade são acompanhadas de referências que explicam onde é possível obter provas adicionais que suportam essas declarações. A secção dedicada aos elementos de prova correspondentes a cada requisito procura indicar no que pode consistir esse material de referência.

Essas referências, que deverão ajudar os requerentes a elaborar os seus pedidos, são enumeradas após a presente secção. A última secção de cada elemento visa estabelecer a ligação necessária com a supervisão. Apresenta uma indicação das questões que o avaliador poderá querer salientar junto das equipas de supervisão das ANS como áreas de interesse que podem ser utilizadas para testar a exaustividade do SGS.

Tal como a abordagem promulgada nas normas do sistema de gestão ISO, os anexos I e II do Regulamento (UE) 2018/762 não são prescritivos, à exceção de casos específicos, no que diz respeito à natureza das provas (por exemplo, procedimento) a esperar do requerente. A flexibilidade concedida ao requerente visa permitir à organização apresentar as disposições do seu sistema de gestão de segurança de uma forma que reflita a natureza do negócio e que seja proporcional à sua escala. Além disso, contribuirá para um afastamento do teste da conformidade com base em papel a favor de uma avaliação de um sistema vivo em evolução que reflita adequadamente as disposições de gestão da segurança da empresa, tal como existem na prática.

O termo «informações documentadas» foi introduzido como parte da EAN ISO e dos termos comuns das normas do sistema de gestão. A definição de «informações documentadas» encontra-se na norma *ISO 9000, cláusula 3.8*. As informações documentadas podem ser utilizadas para comunicar uma mensagem, para apresentar provas do que foi planeado e do que foi efetivamente realizado ou para partilhar conhecimentos. Incluem, nomeadamente, documentos e registos como procedimentos, atas de reuniões, relatórios,

comunicação formal de objetivos, resultados, acordos, contratos, etc. Estão disponíveis mais explicações no documento *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015* [Orientações sobre os requisitos de informação documentada da norma ISO 9001:2015], disponível no sítio Web da ISO:

https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/documented_information.pdf.

O termo «procedimento» não implica a existência de um documento autónomo que abranja exclusiva e exaustivamente a gestão de cada elemento do SGS, nem a exigência da elaboração de um conjunto específico de novos documentos. Quando, no presente documento, é feita referência a um procedimento, deve entender-se a informação documentada (por exemplo, documentos em papel) que estabelece as medidas a adotar. Quando é feita referência a um processo, deve entender-se os meios para realizar uma tarefa ou objetivo que poderá ou não estar definido num procedimento.

0.10 Referência a outros regulamentos da UE e requisitos jurídicos aplicáveis

As referências a outros regulamentos da UE reforçam a coerência entre os diferentes textos jurídicos, tendo em conta, simultaneamente, as interligações entre os mesmos. As disposições do SGS devem sempre respeitar o texto jurídico em vigor, salvo indicação em contrário (por exemplo, disposições transitórias específicas, aplicação adiada). Quando um regulamento da UE é revogado, normalmente todas as referências passam a ser interpretadas como referências ao novo regulamento (se aí especificado).

Todas as empresas ferroviárias e todos os gestores de infraestruturas devem respeitar um conjunto de obrigações jurídicas que vão para além das que dizem apenas respeito às questões de segurança. Algumas dessas outras obrigações têm uma incidência direta ou indireta no modo como a organização aborda as suas responsabilidades em matéria de segurança através do seu SGS, por exemplo conformidade com a legislação decorrente da Diretiva (UE) 2016/797 relativa à interoperabilidade ou a pertinência em matéria de segurança do serviço prestado pelos gestores de infraestruturas (GI) às empresas ferroviárias (EF) no quadro da Diretiva 2012/34/UE. Por conseguinte, o SGS que as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas utilizam para abordar os riscos de segurança deve ser organizado de modo a garantir a conformidade com essas outras obrigações jurídicas pertinentes.

Índice

0	Introdução.....	2
0.1	Objetivo do guia.....	2
0.2	A quem se destina o presente guia?.....	2
0.3	Âmbito de aplicação	3
0.4	Estrutura do documento de orientação	3
0.5	Diretivas ISO/IEC, parte 1, e Suplemento ISO Consolidado	4
0.6	Objetivo do sistema de gestão da segurança	5
0.7	Sistema de gestão da segurança e abordagem processual	6
0.8	Sistema de gestão da segurança e cultura de segurança	8
0.9	Elementos comprovativos e informação documentada.....	9
0.10	Referência a outros regulamentos da UE e requisitos jurídicos aplicáveis	10
1	Contexto da organização	16
1.1	Requisito regulamentar	16
1.2	Objeto	16
1.3	Notas explicativas	17
1.4	Elementos de prova	18
1.5	Exemplos de elementos de prova.....	18
1.6	Referências e normas	19
1.7	Questões de supervisão.....	19
2	Liderança.....	20
2.1	Liderança e compromisso	20
2.1.1	Requisito regulamentar	20
2.1.2	Objeto	20
2.1.3	Notas explicativas	21
2.1.4	Elementos de prova	21
2.1.5	Exemplos de elementos de prova.....	22
2.1.6	Referências e normas.....	22
2.1.7	Questões de supervisão.....	23
2.2	Política de segurança	24
2.2.1	Requisito regulamentar	24
2.2.2	Objeto	24
2.2.3	Notas explicativas	24
2.2.4	Elementos de prova	24
2.2.5	Exemplos de elementos de prova.....	25
2.2.6	Questões de supervisão	25
2.3	Funções, responsabilidades, responsabilização e autoridade na organização	26

2.3.1	Requisito regulamentar	26
2.3.2	Objeto	26
2.3.3	Notas explicativas	26
2.3.4	Elementos de prova	27
2.3.5	Exemplos de elementos de prova	28
2.3.6	Referências e normas.....	28
2.3.7	Questões de supervisão	28
2.4	Consulta do pessoal e outras partes.....	29
2.4.1	Requisito regulamentar	29
2.4.2	Objeto	29
2.4.3	Notas explicativas	29
2.4.4	Elementos de prova	30
2.4.5	Exemplos de elementos de prova	30
2.4.6	Questões de supervisão	30
3	Planeamento	31
3.1	Ações destinadas a combater os riscos	31
3.1.1	Requisito regulamentar	31
3.1.2	Objeto	31
3.1.3	Notas explicativas	32
3.1.4	Elementos de prova	34
3.1.5	Exemplos de elementos de prova	34
3.1.6	Referências e normas.....	35
3.1.7	Questões de supervisão	35
3.2	Objetivos de segurança e planeamento	37
3.2.1	Requisito regulamentar	37
3.2.2	Objeto	37
3.2.3	Notas explicativas	37
3.2.4	Elementos de prova	38
3.2.5	Exemplos de elementos de prova	38
3.2.6	Questões de supervisão	38
4	Apoio	40
4.1	Recursos.....	40
4.1.1	Requisito regulamentar	40
4.1.2	Objeto	40
4.1.3	Notas explicativas	40
4.1.4	Elementos de prova	40
4.1.5	Exemplos de elementos de prova	40
4.1.6	Questões de supervisão	41
4.2	Competência	42
4.2.1	Requisito regulamentar	42
4.2.2	Objeto	42
4.2.3	Notas explicativas	43
4.2.4	Elementos de prova	43
4.2.5	Exemplos de elementos de prova	44

4.2.6	Referências e normas.....	45
4.2.7	Questões de supervisão	45
4.3	Sensibilização	47
4.3.1	Requisito regulamentar	47
4.3.2	Objeto	47
4.3.3	Elementos de prova	47
4.3.4	Exemplos de elementos de prova.....	47
4.3.5	Questões de supervisão	48
4.4	Informação e comunicação.....	49
4.4.1	Requisito regulamentar	49
4.4.2	Objeto	49
4.4.3	Notas explicativas	49
4.4.4	Elementos de prova	50
4.4.5	Exemplos de elementos de prova.....	51
4.4.6	Questões de supervisão	51
4.5	Informação documentada	53
4.5.1	Requisito regulamentar	53
4.5.2	Objeto	54
4.5.3	Notas explicativas	54
4.5.4	Elementos de prova	56
4.5.5	Exemplos de elementos de prova.....	56
4.5.6	Referências e normas.....	57
4.5.7	Questões de supervisão	57
4.6	Integração de fatores humanos e organizacionais	58
4.6.1	Requisito regulamentar	58
4.6.2	Objeto	58
4.6.3	Notas explicativas	58
4.6.4	Elementos de prova	59
4.6.5	Exemplos de elementos de prova.....	59
4.6.6	Referências e normas.....	60
4.6.7	Questões de supervisão	60
5	Funcionamento	61
5.1	Planeamento operacional e monitorização	61
5.1.1	Requisito regulamentar	61
5.1.2	Objeto	62
5.1.3	Notas explicativas	63
5.1.4	Elementos de prova	65
5.1.5	Exemplos de elementos de prova.....	66
5.1.6	Referências e normas.....	67
5.1.7	Questões de supervisão	67
5.2	Gestão de ativos	68
5.2.1	Requisito regulamentar	68
5.2.2	Objeto	69
5.2.3	Notas explicativas	69

5.2.4	Elementos de prova	70
5.2.5	Exemplos de elementos de prova	72
5.2.6	Referências e normas	77
5.2.7	Questões de supervisão	77
5.3	Contratantes, parceiros e fornecedores	78
5.3.1	Requisito regulamentar	78
5.3.2	Objeto	78
5.3.3	Notas explicativas	79
5.3.4	Elementos de prova	79
5.3.5	Exemplos de elementos de prova	79
5.3.6	Questões de supervisão	80
5.4	Gestão da mudança	81
5.4.1	Requisito regulamentar	81
5.4.2	Objeto	81
5.4.3	Notas explicativas	81
5.4.4	Elementos de prova	82
5.4.5	Exemplos de elementos de prova	82
5.4.6	Questões de supervisão	82
5.5	Gestão de emergências	83
5.5.1	Requisito regulamentar	83
5.5.2	Objeto	84
5.5.3	Notas explicativas	84
5.5.4	Elementos de prova	84
5.5.5	Exemplos de elementos de prova	84
5.5.6	Questões de supervisão	85
6	Avaliação do desempenho	86
6.1	Monitorização	86
6.1.1	Requisito regulamentar	86
6.1.2	Objeto	86
6.1.3	Notas explicativas	86
6.1.4	Elementos de prova	87
6.1.5	Exemplos de elementos de prova	87
6.1.6	Questões de supervisão	87
6.2	Auditoria interna	89
6.2.1	Requisito regulamentar	89
6.2.2	Objeto	89
6.2.3	Notas explicativas	89
6.2.4	Elementos de prova	89
6.2.5	Exemplos de elementos de prova	90
6.2.6	Referências e normas	90
6.2.7	Questões de supervisão	90
6.3	Análise da gestão	91
6.3.1	Requisito regulamentar	91
6.3.2	Objeto	91

6.3.3	Elementos de prova	91
6.3.4	Exemplos de elementos de prova	92
6.3.5	Questões de supervisão	92
7	Melhoramento	93
7.1	Aprender com os acidentes e incidentes	93
7.1.1	Requisito regulamentar	93
7.1.2	Objeto	93
7.1.3	Notas explicativas	94
7.1.4	Elementos de prova	94
7.1.5	Exemplos de elementos de prova	94
7.1.6	Referências e normas	95
7.1.7	Questões de supervisão	95
7.2	Melhoramento contínuo	97
7.2.1	Requisito regulamentar	97
7.2.2	Objeto	97
7.2.3	Notas explicativas	97
7.2.4	Elementos de prova	100
7.2.5	Exemplos de elementos de prova	100
7.2.6	Questões de supervisão	101
Anexo 1 – Quadros de correspondência		102
Anexo 2 – Aceitação mútua de autorizações, reconhecimentos ou certificados de produtos ou serviços concedidos em conformidade com a legislação da União		111
Anexo 3 – Operações em vias de manobra, disposições contratuais e parcerias		116
Anexo 4 – Cultura de segurança		120
Anexo 5 – Fatores humanos e organizacionais		126
Anexo 6 – Definições		130

1 Contexto da organização

1.1 Requisito regulamentar

1.1 A organização deve:

- (a) Descrever o tipo, o **caráter**, a amplitude e a área da suas operações;
 - (b) Identificar os riscos graves para a segurança decorrentes das suas operações ferroviárias, quer sejam realizadas pela própria organização, quer por empresas contratadas, parceiros ou fornecedores sob seu controlo;
 - (c) Identificar as partes interessadas (por exemplo, entidades reguladoras, autoridades, gestores de infraestrutura de **empresas ferroviárias**, empresas contratadas, fornecedores, parceiros), incluindo as partes externas ao sistema ferroviário que são relevantes para o sistema de gestão da segurança;
 - (d) Identificar e manter requisitos legais e outros requisitos relacionados com a segurança das partes interessadas a que se refere a alínea c);
 - (e) Assegurar que os requisitos a que se refere a alínea d) são tidos em conta na elaboração, aplicação e manutenção do sistema de gestão da segurança;
- Descrever o âmbito do sistema de gestão da segurança, indicando que parte da empresa está ou não incluída no seu âmbito de aplicação, tendo em conta os requisitos a que se refere a alínea d).

1.2 Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- (a) «caráter», em relação às operações ferroviárias realizadas por gestores de infraestruturas, a caracterização da operação em função do seu âmbito, incluindo a conceção e a construção de infraestruturas, a manutenção de infraestruturas, o planeamento do tráfego, a gestão e o controlo do tráfego, e em função da utilização da infraestrutura ferroviária, incluindo linhas convencionais e/ou de alta velocidade, transporte de passageiros e/ou de mercadorias;
- (b) «amplitude», em relação às operações ferroviárias realizadas por gestores de infraestruturas, a amplitude caracterizada pela extensão de vias-férreas e pela dimensão estimada do gestor de infraestrutura em termos de número de trabalhadores no setor ferroviário.

1.2 Objeto

O requerente deve, de forma tão precisa quanto possível, demonstrar à autoridade que o seu SGS abrange todas as suas operações. A autoridade avaliadora deve poder ver claramente qual é a natureza da operação e de que modo esta é gerida através do SGS. O requerente deve demonstrar que compreende claramente a sua relação com as partes interessadas e os riscos graves que enfrenta, quem é afetado e de que modo o SGS lida com estas questões.

1.3 Notas explicativas

No ponto 1.1 do texto jurídico acima, em que o requisito diz respeito aos gestores de infraestruturas, o termo «tipo» é substituído por «caráter» e o termo «área» é suprimido.

O requisito relativo à organização, ao seu contexto e ao âmbito do sistema de gestão da segurança **(1.1)** visa uma melhor compreensão, do ponto de vista do avaliador, da atividade da organização, das expectativas das partes interessadas e do ambiente em que a organização opera. A natureza da organização é o ponto de partida da avaliação; dar esta informação no início do pedido permite ao requerente descrever o que faz e o modo como a sua organização está estruturada, o que permitirá, por sua vez, ao avaliador tomar decisões sobre o planeamento da avaliação. Por exemplo, se a organização for centralizada ou executar operações distintas com uma grande liberdade de planeamento e organização das suas atividades a nível local, ou se a organização empregar mais ou menos empresas contratadas, haverá uma expectativa correspondente de que a organização do requerente e o seu SGS estejam estruturados de modo a lidar com as questões criadas. A explicação do contexto global da organização também pode indicar de que modo os fatores humanos e organizacionais são geridos. A estrutura definida na cláusula 4 da EAN ISO pode ajudar a compreender o trabalho preparatório necessário antes da criação do SGS. É essencial que o avaliador compreenda o âmbito da operação para poder realizar uma avaliação adequada.

O tipo de operação **(1.1, alínea a))** abrange, por definição, o transporte de passageiros (incluindo ou excluindo serviços de alta velocidade) e de mercadorias (incluindo ou excluindo mercadorias perigosas) e serviços de manobras. Pode também incluir outros tipos de operações especiais, como o ensaio de veículos, a operação de veículos para a manutenção da infraestrutura ferroviária e operações em vias de manobra privadas. Estão disponíveis mais informações sobre o tipo e a amplitude de operações e a área operacional na *Guia de utilização para emissão de certificados de segurança únicos da Agência*. O Anexo contém mais informações sobre as operações em vias de manobra.

Para um GI, o caráter e a amplitude **(1.2)** significam a natureza do negócio e a respetiva dimensão geográfica e complexidade. O caráter reflete o tipo de infraestrutura em utilização, a sua modernidade, se é de alta velocidade ou convencional, ou ambos, enquanto a amplitude diz respeito ao tipo de negócio que está a ser gerido.

Neste caso, a identificação de riscos graves significa que o requerente deve demonstrar, a partir da sua análise, que está ciente dos riscos mais significativos a que está exposto. . A identificação dos riscos graves também significa que o requerente estabeleceu um sistema de gestão dos riscos (ou está a preparar-se para o fazer) e que pode, assim:

- *analisar ocorrências perigosas e avaliar riscos;*
- *tomar consciência dos mais importantes (em termos de consequências e de frequência); e*
- *dar prioridade às medidas de prevenção de acidentes **(1.1, alínea b))**.*

Isso permite definir o contexto da organização e demonstra à autoridade avaliadora que a organização compreende o ambiente em que opera. As atividades das outras partes externas ao sistema ferroviário **(1.1, alínea c))** podem ter uma incidência sobre a segurança das operações e também têm, por isso, de ser tidas em conta na avaliação dos riscos. O Anexo contém mais informações sobre as disposições contratuais e as parcerias.

A identificação dos requisitos aplicáveis relacionados com a segurança **(1.1, alínea d))** varia das disposições dos regulamentos da UE aplicáveis (por exemplo, MCS pertinentes para o sistema de gestão de segurança, em especial os seus anexos I e II, MCS para a determinação e a avaliação dos riscos, MCS para a atividade de monitorização, ETI pertinentes, ato de execução sobre as disposições práticas em matéria de certificação de segurança e, se aplicável, ato de execução sobre as disposições práticas em matéria de autorização de veículos, e Regulamento ERM) e a legislação nacional (por exemplo, regras nacionais notificadas, legislação nacional) a outros requisitos que a organização subscreva voluntariamente (por

exemplo, normas do setor relativas ao funcionamento dos comboios ou sistema de gestão e normas técnicas, nomeadamente ISO, CEN/CENELEC, UIC). Nesta seção, a organização identifica as disposições legais que deve cumprir, juntamente com os requisitos do setor e outros requisitos que terá de observar para poder operar os comboios em segurança.

Para efeitos do presente documento, os termos «pessoal», «funcionários» e «trabalhadores» têm o mesmo significado, isto é, pessoas que trabalham sob o controlo direto da organização do requerente.

1.4 Elementos de prova

- *Para as empresas ferroviárias: informação sobre a natureza da operação, por exemplo passageiros e/ou mercadorias, transporte de mercadorias perigosas, cobertura geográfica (incluindo um mapa ou itinerário) e escala da operação (incluindo tipos de material circulante, número de trabalhadores), bem como eventuais renovações ou alterações do mesmo desde a última avaliação (1.1, alínea a));*
- *Para os gestores de infraestruturas: informação sobre a natureza das operações a cujas necessidades respondem, por exemplo, serviços de mercadorias e/ou passageiros, manobras ou outros serviços a instalações (como mencionado no anexo II da Diretiva 2012/34/UE) com impacto na segurança ferroviária, na cobertura geográfica (incluindo um mapa ou itinerário) e na escala das operações das empresas ferroviárias que ocorrem na rede. O GI também deve incluir informações sobre qualquer material circulante (incluindo um plano de manutenção ou medição das infraestruturas) que opere e indicar o número de trabalhadores que emprega, bem como eventuais renovações ou alterações do mesmo desde a última avaliação (1.1, alínea a));*
- *O requerente de um certificado de segurança ou de uma autorização de segurança tem de demonstrar que identificou os requisitos regulamentares pertinentes, por exemplo os requisitos de avaliação MCS, as especificações técnicas de interoperabilidade, nomeadamente a respeitante ao subsistema «exploração e gestão do tráfego» (ETI EGT) e as regras nacionais aplicáveis, bem como o modo como mantém a conformidade com as mesmas (os processos de SGS que suportam a conformidade) (1.1, alíneas c) e d));*
- *O requerente tem de identificar as partes interessadas relevantes para o êxito da implementação do seu SGS (por exemplo, empresas contratadas ou parceiros, se as suas ações tiverem impacto ou potencial impacto no SGS), com uma indicação do motivo pelo qual são necessárias para o bom funcionamento do SGS (1.1, alíneas c) e d));*
- *Para os dois: O requerente deve indicar onde é cumprido cada requisito de SGS, incluindo os requisitos pertinentes das especificações técnicas de interoperabilidade, em especial as ETI EGT, e as regras nacionais notificadas pertinentes, na documentação do seu sistema de gestão de segurança (1.1, alínea e));*
- *O requerente tem de indicar quais são os riscos de segurança mais graves que afetam o seu negócio (1.1, alínea b));*
- *O requerente tem de fornecer informações relativas ao âmbito do SGS (incluindo quais são os limites com outras partes do negócio) (1.1, alínea f)).*

1.5 Exemplos de elementos de prova

Um mapa que indica a área geográfica da operação. Informações sobre o material circulante autorizado a circular (incluindo, se for caso disso, eventual material circulante proposto para circulação durante a vigência do certificado ou autorização, bem como eventuais limitações da área de utilização). Informação sobre os tipos de serviços que tenciona explorar (passageiros e/ou mercadorias).

Se o requerente for um gestor de infraestrutura, esta informação pode ser fornecida por referência, por exemplo:

- às informações contidas no registo da infraestrutura ferroviária estabelecido em conformidade com a Diretiva Interoperabilidade (artigo 49.º);
- ao conteúdo das especificações da rede (em especial, a secção I) elaboradas em conformidade com a Diretiva 2012/34/UE; e
- ao guia de itinerários (ETI EGT).

As informações fornecidas para obter uma autorização de segurança ou um certificado de segurança estão devidamente referenciadas e suficientemente documentadas para comprovar a conformidade com a legislação pertinente da UE.

Uma indicação do pessoal atual e proposto conhecido para o período de vigência do certificado de segurança único.

A EF fornece informações sobre as suas interfaces operacionais, nomeadamente junto do(s) gestor(es) de infraestruturas, outras empresas ferroviárias, empresas contratadas e serviços de emergência. Essas informações incluem quaisquer requisitos específicos do GI que afetem o SGS da EF.

Para as empresas ferroviárias, pode ser utilizado um quadro de correspondência apresentado através do balcão único no quadro do processo de pedido de um certificado de segurança, para explicar de que modo é garantida a conformidade com a regulamentação e com outros requisitos pertinentes.

Do mesmo modo, um GI deve apresentar uma lista semelhante das entidades com as quais possui interfaces operacionais, como EF que operem na infraestrutura controlada, as suas empresas contratadas, GI vizinhos, estaleiros de construção, órgãos de poder local (para as interfaces rodoviárias) e serviços de emergência.

Informações sobre as disposições jurídicas (nacionais e europeias) que respeita.

Uma descrição (incluindo um organograma) que defina o modo como o SGS está estruturado e como é gerido no interior da organização, e que contenha também ligações para as diferentes secções do SGS onde podem ser encontradas informações mais pormenorizadas, como regras operacionais.

Uma cópia recente do relatório anual que descreva os riscos mais graves com os quais a organização lida, bem como os objetivos no que respeita ao seu controlo, a metodologia utilizada para os avaliar e a forma como são hierarquizados.

1.6 Referências e normas

- *Guia de aplicação da ETI EGT*

1.7 Questões de supervisão

Verificar a exatidão das informações fornecidas em relação às informações conhecidas sobre as operações existentes no caso de um pedido de renovação do certificado, ou em relação a outras informações disponíveis no caso de um novo operador.

Verificar se o SGS descrito cumpre as disposições de gestão da segurança na prática.

Verificar se todas as interfaces entre a organização e outras entidades estão refletidas nas disposições do SGS em matéria de controlo de riscos.

2 Liderança

2.1 Liderança e compromisso

2.1.1 Requisito regulamentar

2.1.1. Os quadros superiores devem demonstrar liderança e compromisso no que respeita ao desenvolvimento, à execução, à manutenção e ao melhoramento contínuo do sistema de gestão da segurança. Para tal, devem:

- (a) Assumir a responsabilização e a responsabilidade globais em matéria de segurança;
- (b) Garantir o compromisso em matéria de segurança por parte dos gestores a diferentes níveis no interior da organização, através das suas atividades e das suas relações com o pessoal e as empresas contratadas;
- (c) Garantir que a política de segurança e os objetivos de segurança são estabelecidos, entendidos e compatíveis com a orientação estratégica da organização;
- (d) Assegurar a integração dos requisitos do sistema de gestão da segurança nos processos empresariais da organização;
- (e) Assegurar a disponibilização dos recursos necessários para o sistema de gestão da segurança;
- (f) Assegurar que o sistema de gestão da segurança é eficaz na monitorização dos riscos de segurança introduzidos pela organização;
- (g) Encorajar o pessoal a apoiar o cumprimento dos requisitos do sistema de gestão da segurança;
- (h) Promover o melhoramento contínuo do sistema de gestão da segurança;
- (i) Garantir que a segurança é considerada na identificação e gestão dos riscos empresariais da organização, e explicar a forma como serão reconhecidos e resolvidos os conflitos entre a segurança e outros objetivos empresariais;
- (j) Promover uma cultura de segurança positiva.

2.1.2 Objeto

A definição de uma direção clara e positiva em termos de gestão da segurança terá um efeito significativo no modo como os riscos são geridos. A autoridade avaliadora tem de estar confiante de que o requerente está empenhado em afetar recursos para permitir à organização funcionar em segurança para gerir os riscos de forma eficaz, bem como de que a direção da organização do requerente está empenhada em garantir que isso acontece. O empenho da gestão para com os fatores humanos e organizacionais é demonstrado através de políticas e objetivos e dos comportamentos de gestão e de liderança. Além disso, a adoção, pela direção, de uma abordagem centrada nos fatores humanos e organizacionais também garantirá que a formação e o desenvolvimento de procedimentos são baseados na tarefa a desempenhar no seu contexto natural, o que contribuirá para otimizar o controlo dos riscos e o desempenho.

A política de segurança afirma a importância e priorização da segurança, nomeadamente a integração de fatores humanos e organizacionais e a promoção da cultura de segurança.

A organização promove uma vigilância constante e coletiva, combatendo a complacência («está tudo sob controlo») e a simplificação excessiva («o respeito dos procedimentos é suficiente para garantir a segurança») e desenvolvendo uma atitude inquisitiva. Além disso, todos os intervenientes na organização estão cientes de que, independentemente da qualidade do planeamento e da organização e de eventuais

obstáculos técnicos e procedimentos, pode existir sempre um desfasamento entre o que se previu e o que acontece realmente. Todas as fontes possíveis são utilizadas para detetar e analisar coletivamente as situações que não foram devidamente previstas.

Além disso, a comunicação da organização em matéria de segurança está em conformidade com a realidade das decisões de gestão.

Para que um SGS funcione eficazmente e melhore no futuro, é essencial que as pessoas que ocupam cargos de liderança demonstrem, ao seu pessoal e às partes interessadas, que estão a estabelecer uma agenda positiva propícia à gestão da segurança. São os líderes quem exerce maior influência na cultura organizacional, sendo, por isso, essencial que possam comunicar a mensagem certa àqueles que trabalham sob a sua responsabilidade. O comportamento dos gestores a todos os níveis da organização e a importância que atribuem à segurança nas suas decisões quotidianas influenciam amplamente o comportamento de outros intervenientes no cumprimento das suas tarefas em segurança. Além disso, os gestores devem criar os ambientes de trabalho físicos e sociais nos quais o trabalho da linha da frente é realizado em segurança.

2.1.3 Notas explicativas

Neste contexto, entende-se por «quadros superiores» **(2.1.1)** aqueles que tomam decisões na qualidade de direção da organização. Geralmente, os quadros superiores incluem o diretor executivo, membros dos quadros superiores e o presidente e os membros do conselho de administração. Enquanto grupo e enquanto indivíduos, os «quadros superiores» têm de demonstrar a liderança e o compromisso do sistema de gestão da segurança e fazê-lo através do mesmo.

Deve ser atribuída uma ponderação adequada aos riscos de segurança **(2.1.1, alínea i))** para compensar outros riscos empresariais, a fim de evitar uma situação em que a gestão dê prioridade às necessidades empresariais de uma forma que enfraqueça o desempenho de segurança. Os quadros superiores devem garantir que os objetivos são abordados de forma a manter o desempenho de segurança e a gerir os riscos tanto quanto seja possível. Os objetivos contraditórios não devem resultar em tarefas contraditórias para os indivíduos, suscetíveis de conduzir a problemas de segurança.

Uma abordagem integrada, centrada em fatores humanos e organizacionais a nível da direção e da gestão, significa definir objetivos, expectativas e responsabilidades em relação aos comportamentos de segurança a todos os níveis da organização, e garantir reações e comunicação atempadas.

2.1.4 Elementos de prova

- *Existe uma política de segurança, objetivos e provas de que estes estão disponíveis e são compreendidos por todo o pessoal, e é claro o modo como estes se enquadram noutros processos empresariais **(2.1.1, alíneas a), b), g) e e))**;*
- *A política de segurança afirma a importância de aplicar uma abordagem centrada em fatores humanos e organizacionais em todos os processos relacionados com a segurança, para alcançar um nível elevado de segurança na organização. A organização mostra de que forma são geridas as questões dos fatores humanos e organizacionais **(2.1.1, alínea c))**;*
- *A relação entre o SGS e outras atividades empresariais é claramente definida num procedimento ou num organograma **(2.1.1, alíneas e) e i))**;*
- *Existem informações disponíveis na política de segurança ou noutros processos que indiquem que a gestão está empenhada em disponibilizar e manter recursos suficientes para que o SGS funcione eficazmente **(2.1.1, alínea e))**;*
- *Existem provas de que a liderança está a promover uma cultura de segurança positiva **(2.1.1, alínea j))**;*

- *Elementos que comprovem o modo como se garante que o pessoal compreende as suas funções e responsabilidades de segurança e o modo como as suas ações influenciam a capacidade da organização para controlar os riscos através do SGS (2.1.1, alíneas d), f) e i));*
- *A política de segurança ou outros documentos contêm provas de que a organização procura informar o seu pessoal da função importante que desempenha para garantir que o SGS funciona na prática e assegura um controlo significativo dos riscos (2.1.1, alínea e));*
- *Existem processos que descrevem o modo como devem ser abordados e comunicados, no seio da organização, os fatores humanos e organizacionais relacionados com os objetivos empresariais e os processos organizacionais da organização, nomeadamente projetos, inquéritos sobre incidentes e acidentes, análises de riscos e outras atividades relacionadas com a segurança para o pessoal da organização, as empresas contratadas, os parceiros e os fornecedores (2.2.1, alíneas c), d) e e));*
- *Existem provas de que a liderança implantou processos para garantir que os fatores humanos e organizacionais são tratados de forma adequada pelas empresas subcontratadas da organização (2.2.1, alíneas c), d), e));*

2.1.5 Exemplos de elementos de prova

Existe uma política de segurança, assinada pelo diretor executivo e datada, que declara expressamente o compromisso da gestão para com a segurança e a respetiva melhoria, bem como o modo como o pessoal participa na gestão dos riscos de segurança. A política de segurança indica igualmente o modo como será revista.

Existe um conjunto claro de objetivos de segurança para a organização que são significativos, mensuráveis, alcançáveis, e realistas e definidos no tempo (SMART) e uma metodologia clara, definida num procedimento, para estabelecer esses objetivos e analisar o êxito ou fracasso da sua realização.

Uma declaração clara da liderança precisando o modo como promove uma cultura de segurança positiva e como o pessoal está envolvido e empenhado no processo.

Uma síntese das reuniões que os quadros superiores têm, bem como da respetiva frequência, em que a segurança é parte integrante da prestação de contas.

Uma declaração clara de compromisso da organização em disponibilizar recursos suficientes para permitir que o SGS funcione eficazmente tendo em vista o controlo dos riscos.

Um organograma definindo claramente o modo como o SGS funciona e quem é responsável por quê.

Está prevista uma abordagem de fatores humanos e organizacionais na conceção de novos equipamentos, por exemplo novos comboios. Essa abordagem inclui o recurso à experiência dos atuais utilizadores para produzir os requisitos em matéria de conceção, analisar tarefas para identificar desafios cognitivos e fisiológicos, reduzir o potencial de erros no desempenho através da conceção aplicando orientações em matéria de fatores humanos, tais como diferentes normas ISO ou UIC, realizar análises do volume de trabalho e da gestão da fadiga para garantir que o pessoal é capaz de desempenhar as suas tarefas, realizar análises de riscos para identificar potenciais problemas e identificar ações mitigar os mesmos. São tidos em conta fatores ambientais como a neve, o calor, a chuva, etc., bem como fatores socioeconómicos, como as prioridades organizacionais, as aquisições e a cultura nacional.

A liderança demonstra, por meio de registos de vistorias ou visitas de segurança ao local, o seu compromisso em relação à promoção de uma cultura de segurança positiva e o seu desejo de liderar através do exemplo.

2.1.6 Referências e normas

- [Safety Culture](#) (SKYbrary)

2.1.7 Questões de supervisão

O grau de um eventual desfasamento entre as políticas e os procedimentos previstos no âmbito dos elementos de prova acima indicados e a realidade observada durante a supervisão e o grau de consciência da organização sobre as lacunas verificadas são questões fundamentais de supervisão.

O grau de empenho genuíno da liderança para com o SGS e a promoção da cultura de segurança, bem como o grau de empenho dos trabalhadores para com a organização, devem ser testados durante a supervisão, através do exame dos próprios mecanismos da organização de compreensão e desenvolvimento dessa cultura e do SGS.

Verificar se a organização é capaz de demonstrar que afeta recursos suficientes ao desenvolvimento, à implementação, à manutenção e ao melhoramento contínuo do sistema de gestão da segurança.

Verificar, entrevistando os quadros superiores e outros funcionários, de que forma a gestão expressa o seu compromisso em relação à melhoria da segurança. Averiguar com que frequência e de que formas está em contacto com o pessoal em questões de segurança e/ou para promover a cultura de segurança (seminários, fóruns, jornadas dedicadas à segurança, etc.).

Verificar se existem comunicações dos quadros superiores relativas aos objetivos, quer no sentido de encorajar o pessoal a contribuir para a sua consecução quer de lhes agradecer as melhorias a nível do desempenho.

2.2 Política de segurança

2.2.1 Requisito regulamentar

2.2.1.	A política de segurança da organização deve ser descrita num documento estabelecido pelos quadros superiores, devendo ser: <ul style="list-style-type: none">(a) Adequada ao tipo de organização, ao seu caráter e à amplitude das operações ferroviárias;(b) Aprovada pelo diretor executivo da organização (ou representante(s) dos quadros superiores);(c) Aplicada de forma ativa, comunicada e disponibilizada a todo o pessoal.
2.2.2.	A política de segurança deve: <ul style="list-style-type: none">(d) Incluir um compromisso no sentido de respeitar todos os requisitos legais e outros requisitos relacionados com a segurança;(e) Prever um quadro para a fixação de objetivos de segurança e avaliar o desempenho de segurança da organização em função desses objetivos;(f) Incluir um compromisso no sentido de controlar os riscos de segurança decorrentes das suas próprias atividades e das atividades desenvolvidas por outros;(g) Incluir um compromisso no sentido de promover o melhoramento contínuo do sistema de gestão da segurança;(h) Ser mantida em conformidade com a estratégia empresarial e a avaliação do desempenho de segurança da organização.

2.2.2 Objeto

A política de segurança é um documento importante que demonstra o modo como a organização gere as suas responsabilidades em matéria de segurança e a sua liderança e empenho na gestão adequada da segurança. O requerente deve poder demonstrar que possui uma política de segurança que cumpre os requisitos acima indicados e que descreve, de forma resumida, a estrutura básica de controlo dos riscos.

2.2.3 Notas explicativas

A política de segurança é uma expressão da filosofia de liderança, pelo que a presente secção está estreitamente ligada à secção 3.1. Por exemplo, o requisito regulamentar acima não menciona diretamente os fatores humanos e organizacionais.

No ponto 2.2.1, alínea a), do texto jurídico acima, em que o requisito diz respeito aos gestores de infraestruturas, o termo «tipo» é substituído por «caráter».

2.2.4 Elementos de prova

- *Para uma empresa ferroviária: uma política de segurança assinada pelo diretor executivo que reflita o tipo e a amplitude da operação, que suporte a conformidade com os requisitos legislativos e com outros requisitos, que melhore continuamente a segurança e que preveja um quadro para a definição de objetivos de segurança (2.2.1, alíneas a) e b), 2.2.2, alíneas a) a c)).*
- *Para um gestor de infraestrutura: uma política de segurança assinada pelo diretor executivo que reflita o caráter e a amplitude das operações ferroviárias e do desenvolvimento da infraestrutura,*

que suporte a conformidade com os requisitos legislativos e com outros requisitos, que melhore continuamente a segurança e que seja utilizada para definir objetivos de segurança (2.2.2, alíneas a) a c));

- *Para os dois: informações que indiquem que a política de segurança foi comunicada a todo o pessoal (2.2.1, alínea c));*
- *informação de que a política de segurança é mantida em permanente consonância com a estratégia empresarial da organização (2.2.2, alínea d));*
- *elementos que comprovem que a política de segurança visa monitorizar o desempenho de segurança e é periodicamente revista após a análise do desempenho de segurança e alterada após revisão do desempenho da organização em termos de segurança tendo por referência os objetivos definidos (2.2.2, alíneas b) e d)).*

2.2.5 Exemplos de elementos de prova

Uma política de segurança datada e assinada pelo diretor executivo que reflita com exatidão o tipo, a amplitude e o caráter da operação. O documento estabelece um compromisso de melhoramento contínuo do SGS.

A política de segurança está atualizada e possui um ciclo de revisão definido, consonante com a estratégia empresarial.

Os objetivos de segurança são coerentes com a declaração de missão e visão da política de segurança e é patente que o pessoal lhes atribui importância e que o seu compromisso em alcançá-los é reforçado.

A política de segurança contém informações ou referências ao respetivo processo de revisão para averiguar a necessidade de alteração após uma revisão do desempenho da organização em termos de segurança tendo por referência os objetivos definidos.

Existe um processo de comunicação da política de segurança através da intranet da organização e de afixação da mesma em locais estratégicos/operacionais.

2.2.6 Questões de supervisão

Durante a supervisão, será importante testar até que ponto a política de segurança foi bem comunicada e é compreendida por todo o pessoal, bem como qual o papel que desempenha efetivamente na definição do quadro de segurança em que a organização opera. Uma questão fundamental é a de saber se o documento contribui para definir a agenda ou se existe simplesmente porque se trata de um requisito jurídico.

Verificar se eventuais alterações no desempenho de segurança da organização deram lugar a uma revisão da política de segurança.

Verificar se a política de segurança reflete a realidade da organização.

2.3 Funções, responsabilidades, responsabilização e autoridade na organização

2.3.1 Requisito regulamentar

2.3.1.	As responsabilidades, responsabilizações e autoridades do pessoal com um papel que afeta a segurança (incluindo os quadros de gestão e outro pessoal envolvido em tarefas relacionadas com a segurança), devem ser definidas, em todos os níveis, no interior da organização, documentadas, atribuídas e comunicadas aos mesmos.
2.3.2.	A organização deve assegurar que o pessoal com responsabilidades delegadas por tarefas relacionadas com a segurança tem autoridade, competência e recursos adequados para desempenhar as suas tarefas sem ser prejudicado pelas atividades de outras funções empresariais.
2.3.3.	A delegação de responsabilidade para funções relacionadas com a segurança deve ser documentada e comunicada ao pessoal em causa, aceite e compreendida.
2.3.4.	A organização deve descrever a atribuição de funções a que se refere o ponto 2.3.1 a funções empresariais no interior, e quando necessário, fora da organização (ver 5.3. Contratantes, parceiros e fornecedores).

2.3.2 Objeto

Este requisito tem por objetivo conseguir que o requerente apresente uma, imagem clara da estrutura da organização, bem como do modo como as funções e as responsabilidades são atribuídas e mantidas ao longo do tempo, desde os cargos da linha da frente até aos quadros superiores. Isto é fundamental para compreender o nível de controlo dos riscos do sistema de gestão da segurança da organização. O requerente deve comprovar a forma como os colaboradores competentes são destacados para as atividades, a forma como garante que esses colaboradores compreendem claramente o seu papel e responsabilidades, e a forma como as pessoas são responsabilizadas pelo seu desempenho.

2.3.3 Notas explicativas

Pode existir uma lacuna entre a compreensão das disposições em matéria de gestão de segurança a nível operacional e dos processos de gestão que devem gerir o sistema de gestão da segurança (por exemplo, avaliação dos riscos, monitorização). A identificação das funções pertinentes no âmbito do sistema de gestão da segurança (**2.3.1**) não se limita aos indivíduos que são responsáveis ou responsabilizáveis pela gestão dos processos de segurança, como o gestor de segurança ou a equipa de segurança, mas estende-se a qualquer indivíduo cuja função envolva tarefas relacionadas com a segurança, como o pessoal operacional, independentemente de ocupar ou não cargos de gestão na organização (ou seja, gestores de topo, superiores técnicos, outros trabalhadores/pessoal).

O âmbito das funções, responsabilidades, responsabilizações e autoridades (**2.3.1**) deve abranger o intercâmbio de informações relacionadas com a segurança, nomeadamente, quem é responsável pela emissão de avisos de alteração tardia para os maquinistas (**ver também 4.4.1 e 4.4.2**).

O SGS deve ser conforme com os requisitos dos MCS do SGS (**1.1.1, alínea d**) e os quadros superiores são responsável por garantir que o seu SGS os cumpre. Os quadros superiores podem delegar algumas das suas responsabilidades em pessoal competente. Os relatórios de desempenho são elaborados em conformidade com os requisitos da análise da gestão (6.3), sendo que o pessoal competente é responsável por comunicar informações sobre o desempenho do sistema de gestão da segurança aos quadros superiores.

As «tarefas relacionadas com a segurança» (**2.3.1**) não se limitam às tarefas que gerem diretamente a segurança (ou seja, tarefas críticas para a segurança que são desempenhadas pelo pessoal e que controlam

ou afetam a circulação de um comboio, suscetíveis de afetar a saúde e a segurança das pessoas, conforme referido nas ETI EGT). Também incluem tarefas não operacionais que influenciam a segurança.

Por «delegação» **(2.3.3)** entende-se a transferência de responsabilidade de uma posição superior para uma posição inferior de autoridade, normalmente para acelerar a resposta da organização a questões que possam surgir. A responsabilidade em matéria de segurança pode ser delegada, ou seja, pode descer em cascata, dentro da esfera de responsabilidades profissionais definidas, desde que essa delegação seja documentada. A responsabilização em matéria de segurança não pode ser delegada. Esta define a obrigação da pessoa a responsabilizar caso algo não seja feito, não funcione ou não alcance o seu objetivo, de demonstrar a realização satisfatória das suas responsabilidades em matéria de segurança. A comunicação e a aceitação de tarefas **(2.3.3)**, incluindo tarefas relacionadas com a segurança, faz parte do processo empresarial normal de afetação de pessoal a funções e deve ser passível de auditoria.

A atribuição de funções **(2.3.4)** pode ser demonstrada através da apresentação de um organograma adequado.

A administração deve possuir um conhecimento e um entendimento suficientes dos fatores humanos e organizacionais para garantir que recorre a especialistas sempre que necessário. As funções, as responsabilidades e a responsabilização dos especialistas em fatores humanos e organizacionais devem ser definidas de acordo com as tarefas a desempenhar **(2.3.3)**.

Deve existir um processo que garanta que os indivíduos podem notificar casos de quase-acidente, incidentes e acidentes sem receio de repercussões. A política apoia os direitos e as responsabilidades dos indivíduos de manifestar preocupações em matéria de segurança e não tolera assédio, intimidação, retaliação nem discriminação a quem o faça. O segredo para o sucesso de uma cultura justa é a confiança e a abertura da organização. Estas são construídas ao longo do tempo e dependem da vontade da administração em realizar análises abrangentes quando ocorrem incidentes e acidentes, bem como em escutar e aprender antes de reagir. A coerência na abordagem das questões de segurança é importante para criar uma cultura justa.

2.3.4 Elementos de prova

- *Um organograma e um texto explicativo pertinente que apresentem a estrutura das responsabilidades pertinentes em matéria de segurança da organização e a forma como o sistema de gestão da segurança é estabelecido, bem como o modo como está ligado ao contexto da organização **(2.3.1), (2.3.4)**;*
- *Uma lista de outras informações que definam as responsabilidades em matéria de segurança no seio da estrutura da organização **(2.3.1), (2.3.3)**;*
- *Elementos que comprovem que existe e é mantido um sistema de gestão da segurança para todo o pessoal, que avalie a adequação das tarefas às responsabilidades, competências e recursos atribuídos **(2.3.2)**;*
- *Elementos que comprovem o sistema de gestão de competências ou outros procedimentos que demonstrem que a organização garante que as funções e as responsabilidades são comunicadas, aceites e claramente compreendidas pelo pessoal e que este será responsabilizado pelo seu desempenho **(2.3.3)**;*
- *Uma descrição das responsabilidades pela exploração e manutenção, incluindo uma definição dos requisitos que o pessoal e as empresas contratadas devem cumprir **(2.3.4)**;*
- *A estratégia para os fatores humanos e organizacionais deve demonstrar os requisitos de quando e como se recorre a especialistas em fatores humanos e organizacionais e quais as respetivas funções e responsabilidades **(2.3.1), (ver também 4.6)**.*

2.3.5 Exemplos de elementos de prova

Um organograma apoiado por texto suplementar que permita ao avaliador verificar de que modo o SGS está estruturado e como é que as diferentes partes se relacionam entre si.

O processo que abrange o modo como as responsabilidades em matéria de segurança são atribuídas e os casos em que a delegação de poderes é permitida, com alguns exemplos para demonstrar o funcionamento do processo.

Exemplos de descrições de lugares com tarefas de de segurança, nomeadamente os que não estão diretamente envolvidos em operações e que afetam indiretamente a realização dessas tarefas (ou seja, atribuir funções, planear a operação e fornecer informações operacionais ao pessoal, supervisionar o funcionamento).

Referência ao sistema de gestão de competências (SGC) com informação sobre o modo como está estruturado e hiperligações para a obtenção de mais informações.

Existência de um processo de retorno de informação que é utilizado para garantir que a informação que foi transmitida, em sentido descendente, por toda a organização é claramente compreendida.

O(s) procedimento(s) que permite(m) determinar quais as competências e os recursos necessários para suportar tarefas e responsabilidades de segurança a todos os níveis da hierarquia.

A estratégia para os fatores humanos e organizacionais demonstra a forma como os fatores humanos e organizacionais estão integrados nos processos e projetos. Os conhecimentos especializados e as atividades relacionados com os fatores humanos e organizacionais são adequados à dimensão do processo ou projeto organizacional. As funções e as responsabilidades, as responsabilizações e as fases de envolvimento do especialista em fatores humanos são definidos no plano de processo ou projeto.

2.3.6 Referências e normas

- [Safety Accountabilities and Responsibilities](#) (SKYbrary)

2.3.7 Questões de supervisão

Relativamente à supervisão, as principais questões serão questões de magnitude. A questão que terá de ser respondida é «em que medida as informações fornecidas refletem a realidade da situação na prática»?

Um exame ao funcionamento do sistema de gestão de competências será a via para responder à maioria das questões da presente secção.

2.4 Consulta do pessoal e outras partes

2.4.1 Requisito regulamentar

- | |
|---|
| <p>2.4.1. O pessoal, os seus representantes e as partes interessadas externas, sempre que necessário e caso seja adequado, devem ser consultados sobre o desenvolvimento, a manutenção e o melhoramento do sistema de gestão da segurança nas partes pertinentes sob sua responsabilidade, incluindo os aspetos de segurança dos procedimentos operacionais.</p> <p>2.4.2. A organização deve facilitar a consulta do pessoal, facultando os métodos e meios para implicar o pessoal, registar o parecer do pessoal e prestar informações sobre o parecer do pessoal.</p> |
|---|

2.4.2 Objeto

O requerente deve apresentar provas de que envolve ativamente o seu pessoal (ou os respetivos representantes), bem como as partes interessadas externas, na utilização e no desenvolvimento do sistema de gestão da segurança para controlar os riscos ao longo do tempo. Estas permitirão também à autoridade avaliadora ter uma ideia da cultura de segurança da organização e de quão ativamente esta envolve terceiros pertinentes na gestão da segurança em áreas em que os riscos são partilhados.

A organização reconhece que nenhum indivíduo possui, sozinho, todas as informações necessárias para gerir a segurança de forma sustentável. Os especialistas em processos, os especialistas em segurança, os serviços de apoio, o pessoal da linha da frente, a administração e os supervisores, os sindicatos e as empresas externas contratadas possuem e utilizam conhecimentos e informações que são essenciais para a segurança. Têm de ter a oportunidade de se reunir, de discutir e de manifestar os seus pontos de vista para compreender ao máximo a realidade do local de trabalho. É necessária uma atenção especial nas interfaces organizacionais entre serviços, departamentos e organizações. O intercâmbio de ideias e informações sobre a análise e o tratamento de riscos, acidentes e incidentes deve ser fomentado.

A participação na comunicação de informações críticas para a segurança e na análise de situações perigosas e de incidentes beneficia de um clima de confiança. Além disso, o contributo precoce do pessoal operacional é ativamente procurado aquando da realização de avaliações dos riscos, da conceção ou transformação de instalações técnicas e da redação de novos procedimentos.

2.4.3 Notas explicativas

Estas partes externas (**2.4.1**) podem ser consultadas sobre questões pertinentes para o sistema de gestão. Por exemplo, as empresas contratadas podem ser responsáveis por algumas tarefas relacionadas com a segurança, como a preparação do comboio ou a manutenção das infraestruturas. Quando o procedimento de preparação do comboio ou de manutenção das infraestruturas é avaliado em termos de riscos, é boa prática envolver as empresas contratadas no processo.

Por partes externas entende-se organizações que têm uma interface com o requerente, tais como empresas contratadas, parceiros, fornecedores, agências governamentais pertinentes, autoridades locais ou os serviços de emergência.

O desenvolvimento de uma cultura de segurança positiva é promovido através da comunicação, atempada e com qualidade, de informações pertinentes àqueles que delas necessitem.

2.4.4 Elementos de prova

- O requerente deve apresentar pormenores do processo de consulta do pessoal (ou seus representantes) e das partes interessadas externas pertinentes, incluindo do modo como essas consultas se traduzem em alterações no sistema de gestão da segurança ou em procedimentos operacionais específicos **(2.4.1), (2.4.2)**;
- O requerente deve fornecer informações sobre o sistema em vigor para transmitir os resultados das consultas ao pessoal **(2.4.2)**.

2.4.5 Exemplos de elementos de prova

O processo ou procedimento de consulta do pessoal (e, se aplicável, dos seus representantes) e das partes interessadas no desenvolvimento do SGS.

Exemplos de atas de reuniões de consulta realizadas com o pessoal (e/ou seus representantes) com os registos dos resultados.

Exemplos do modo como as opiniões e sugestões do pessoal são recolhidas durante a gestão da mudança (ou seja, num procedimento operacional preliminar/alterado/novo) e do modo como são abordadas.

É fornecido um documento/procedimento que demonstra o modo como o pessoal operacional, que irá lidar com um sistema técnico novo ou atualizado, é envolvido numa fase inicial (planeamento e desenvolvimento) do trabalho, a fim de recolher contributos, nomeadamente no que diz respeito à interface homem-máquina.

Existem procedimentos que descrevem o modo como os fatores humanos e organizacionais devem ser abordados e os resultados comunicados, no seio da organização, relacionados com os objetivos empresariais e os processos organizacionais, nomeadamente projetos, inquéritos sobre incidentes e acidentes, análises de riscos e outras atividades relacionadas com a segurança para o pessoal da organização, as empresas contratadas, os parceiros e os fornecedores.

A organização deve definir claramente as expectativas em matéria de segurança e os comportamentos exigidos. As prioridades organizacionais estão alinhadas para evitar objetivos incompatíveis. É descrito um processo de planeamento, avaliação dos riscos e controlo das atividades para garantir que a segurança não é comprometida por outros interesses empresariais, por exemplo através do recurso a uma tomada de decisões conservadora. Os objetivos de segurança estão ligados à cultura de segurança. A administração assume um papel ativo no planeamento e na implementação das alterações necessárias à cultura de segurança.

2.4.6 Questões de supervisão

A consulta e o envolvimento do pessoal competente, tanto a nível interno como externo, é importante para garantir que as pessoas com experiência relevante podem ter um impacto positivo no sistema de gestão da segurança da organização.

A supervisão neste domínio deve visar os registos do modo como o pessoal e as partes externas são consultados e deve ter em conta os seus comentários, devendo também abranger os registos das alterações ao SGS que tenham tido origem neste campo.

Deve ser prestada especial atenção ao modo como a informação de retorno é transmitida e como dela são retirados ensinamentos.

3 Planeamento

3.1 Ações destinadas a combater os riscos

3.1.1 Requisito regulamentar

3.1.1. Avaliação dos riscos

3.1.1.1. A organização deve:

- (a) Identificar e analisar todos os riscos operacionais, organizacionais e técnicos relevantes para o tipo (**caráter**), a amplitude e a área das operações realizadas pela organização. Esses riscos incluem os resultantes de fatores humanos e organizacionais, tais como o volume de trabalho, a conceção dos postos de trabalho, a fadiga ou a aptidão dos procedimentos e as atividades de outras partes interessadas (ver 1. Contexto da organização);
- (b) Avaliar os riscos referidos na alínea a), através da aplicação de métodos de avaliação dos riscos adequados;
- (c) Desenvolver e pôr em prática medidas de segurança, com identificação das responsabilidades conexas (ver 2.3. Funções organizacionais, responsabilidades, responsabilizações e autoridades);
- (d) Desenvolver um sistema para controlar a eficácia das medidas de segurança (ver 6.1. Monitorização);
- (e) Reconhecer a necessidade de colaborar com outras partes interessadas (tais como empresas ferroviárias, gestores de infraestruturas, fabricantes, fornecedores de serviços de manutenção, entidades responsáveis pela manutenção, detentores de veículos ferroviários, prestadores de serviços e entidades adjudicantes), se necessário, em matéria de partilha de riscos e de implementação de medidas de segurança adequadas;
- (f) Comunicar os riscos ao pessoal e às partes externas envolvidas (ver 4.4. Informação e comunicação).

3.1.1.2 Ao avaliar os riscos, a organização deve ter em conta a necessidade de determinar, proporcionar e preservar um ambiente de trabalho seguro que esteja conforme com a legislação aplicável, nomeadamente a Diretiva 89/391/CEE.

3.1.2. Planeamento da mudança

3.1.2.1. A organização deve identificar potenciais riscos de segurança e adotar medidas de segurança adequadas (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos) antes da implementação de uma mudança (ver 5.4. Gestão da mudança), em conformidade com o processo de gestão dos riscos previsto no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, tendo em conta os riscos de segurança do processo de mudança em si.

3.1.2 Objeto

Este requisito diz respeito ao cerne do SGS. Exige que o requerente demonstre de que modo os seus sistemas identificam e controlam os riscos a que estão expostos. Além disso, exige que o requerente demonstre de que modo utiliza os resultados da avaliação dos riscos na prática para melhorar o controlo dos riscos, e de

que modo verifica este aspeto ao longo do tempo. Importa recordar que este requisito não está diretamente ligado à gestão dos riscos decorrentes de alterações (que corresponde a um outro requisito), embora esteja relacionado com a mesma. Cumpre também observar que existe um requisito específico a abordar através das questões de avaliação dos riscos, relacionado com o desempenho humano, nomeadamente a conceção dos postos de trabalho e a gestão do risco de fadiga.

O modo como esta informação é organizada e comunicada no âmbito do SGS é uma questão que o requerente deve descrever no pedido, e o conteúdo deve refletir os riscos encontrados pela organização, tendo em mente o tipo, a amplitude e a área operacional (ver o contexto da organização). É conveniente lidar tanto com os riscos que são da responsabilidade do requerente, como com os riscos decorrentes das atividades de terceiros.

O conhecimento comum, em toda a organização, sobre como prevenir riscos graves é considerado uma prioridade para a boa gestão da segurança. A baixa frequência de um determinado cenário não deve levar a que este seja ignorado. Além disso, para garantir o realismo de um determinado cenário para avaliação dos riscos em comparação com as operações reais, tanto os peritos em gestão de segurança como os operadores na primeira linha de negócio devem contribuir para a análise da segurança e a avaliação dos riscos. Os resultados destas avaliações são comunicados num formato acessível e compreensível a todos os intervenientes que contribuem para a segurança. Os diretores e os gestores promovem discussões sobre os principais riscos a gerir, a fim de garantir uma consciência e um entendimento comuns. Além disso, a existência de riscos significativos é salientada ao longo do ciclo de vida do sistema.

3.1.3 Notas explicativas

Para efeitos da avaliação de um pedido, o requerente deve demonstrar de que modo cumpre a Diretiva 89/391/CEE do Conselho e os regulamentos associados. A avaliação centrar-se-á em demonstrar, não as próprias questões, mas o modo como são geridas. Questões como a gestão da fadiga ou do stresse, bem como os testes da boa forma física e psicológica, podem ser abordados como uma questão jurídica no âmbito da saúde e segurança no trabalho. No entanto, têm uma interface com o sistema de gestão de competências (por exemplo, formação após um longo período de ausência) e com a atribuição de funções (o pessoal só deve ser afetado a determinadas funções se se determinar que é adequado às mesmas), conforme previsto nas ETI EGT.

No ponto 3.1.1.1, alínea a), do texto jurídico acima, em que o requisito diz respeito aos gestores de infraestrutura, o termo «tipo» é substituído por «caráter» para efeitos de avaliação.

Por «atividades» (**3.1.1.1, alínea a)**) entende-se tanto a ação que as partes interessadas (empresas contratadas, fornecedores e outros) realizam em nome ou em conjunto com um requerente, como os ativos utilizados para apoiar essas ações. A questão fundamental é que o requerente tem de demonstrar que possui um processo sólido de avaliação dos riscos e que todos os riscos relevantes são abordados. Alguns riscos (por exemplo, riscos hidrogeológicos, riscos nas passagens de nível, pedras atiradas aos comboios, intrusos) têm de ser tidos em conta pela organização sempre que adequado e razoável. No entanto, estas questões estão relacionadas com os riscos operacionais (uma vez que todas afetam as operações do comboio) e podem não estar relacionadas apenas com o desempenho humano.

Por «outras partes interessadas» entende-se tanto organizações como indivíduos. Estas partes podem ser externas ao sistema ferroviário (**1.1.1, alínea c)**).

Uma alteração pode ou não estar relacionada com a segurança (**3.1.2.1**). O impacto de eventuais alterações relacionadas com a segurança deve ser avaliado e devem ser identificadas medidas de segurança adequadas para reduzir os respetivos riscos para um nível aceitável. A implementação do processo de gestão das alterações também pode levar a riscos de segurança, em especial quando se decide adiar a implementação de uma alteração que será necessária para evitar, na totalidade ou em parte, a criação de outro risco de

segurança. No entanto, a gestão dos riscos **(3.1.1.1)** não é exclusiva da gestão das alterações. Em geral, a organização deve garantir que os riscos de segurança relacionados com as suas operações são devidamente geridos. A necessidade de identificar, gerir e controlar estes riscos de segurança, no âmbito do SGS do requerente, vai, pois, além da gestão das alterações e da aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos.

O MCS para a determinação e a avaliação dos riscos aplica-se a todas as mudanças técnicas, operacionais ou organizacionais (no caso destas últimas, aquelas que têm consequências operacionais ou de manutenção). Para cada alteração relacionada com a segurança, o requerente/proponente tem de decidir, em primeiro lugar, se a alteração é (ou não) significativa. Caso se determine que é significativa, o requerente tem de demonstrar que os riscos relacionados com a alteração são aceitáveis utilizando os princípios descritos no MCS, bem como que os requisitos decorrentes desta demonstração foram aplicados de forma eficaz no sistema sujeito à alteração. A avaliação dos riscos realizada é depois avaliada por um organismo de avaliação independente ou reconhecido que redigirá um relatório sobre a aceitabilidade, ou não, da análise. As ANS terão esses relatórios em conta nas suas atividades de supervisão, mas não podem contestar os resultados do relatório, a não ser que tenham razões para crer que o processo de avaliação dos riscos não foi seguido corretamente. Quando a alteração está relacionada com a segurança mas não é significativa, o requerente/proponente tem de documentar a sua decisão e terá, ainda, de avaliar a alteração em termos de riscos ao abrigo do processo de gestão de riscos do SGS. Nesse caso, é da responsabilidade do requerente escolher os métodos adequados de avaliação dos riscos para demonstrar que as medidas de controlo dos riscos que implementa são adequadas para manter os respetivos riscos a um nível aceitável. Importa salientar que, embora o fator que desencadeia a aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos seja a importância ou ausência de importância da alteração, uma organização pode optar por aplicá-lo de qualquer forma, por exemplo se considerar que, por motivos comerciais ou sociais, a alteração merece uma avaliação independente do trabalho realizado pela organização.

O MCS para a determinação e a avaliação dos riscos contém seis critérios que devem ser examinados para determinar a «importância». São eles:

- **Consequências em caso de falha:** o pior cenário credível em caso de falha do sistema em avaliação, tendo em conta a existência de barreiras de segurança fora do sistema;
- **Novidade utilizada na implementação da alteração:** algo de inovador no setor ferroviário ou algo que é novo para a organização que executa a mudança;
- **Complexidade da alteração;**
- **Monitorização:** a impossibilidade de monitorizar, em todo o ciclo de vida do sistema, a alteração executada e de intervir de forma apropriada;
- **Reversibilidade:** a impossibilidade de repor o sistema tal como era antes da alteração; e
- **Adicionalidade:** avaliação da importância da alteração tendo em conta todas as alterações recentes relacionadas com a segurança introduzidas no sistema em avaliação e que não foram consideradas significativas.

Estes elementos devem ser utilizados para avaliar o modo como as decisões das organizações sobre a «importância» ao abrigo do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos foram tomadas.

Embora o processo de gestão de riscos descrito no MCS para a determinação e a avaliação dos riscos seja aplicável no caso de alterações significativas e relacionadas com a segurança, os princípios subjacentes ao processo de gestão de riscos estabelecidos nesse regulamento são prática comum em gestão de riscos, podendo, pois, aplicar-se em todas as outras situações em que seja necessária uma avaliação dos riscos.

Existe uma abordagem sistemática para identificar as tarefas e os processos de trabalho críticos para a segurança, e são utilizados métodos de fatores humanos e organizacionais para analisar as tarefas de trabalho críticas para a segurança, por exemplo análise de tarefas, análise hierárquica de tarefas, análise tabular de tarefas. A especialização profissional em fatores humanos e organizacionais deve ser utilizada para selecionar e aplicar os métodos adequados.

O processo de avaliação dos riscos deve descrever o envolvimento dos especialistas em fatores humanos e organizacionais e as competências relevantes, tanto para os utilizadores como para outras partes interessadas. Tal pode incluir, por exemplo, uma descrição do necessário grau de envolvimento dos especialistas em fatores humanos e organizacionais nas análises dos riscos e do nível necessário de competência em fatores humanos e organizacionais.

São descritos métodos apropriados para integrar os fatores humanos e organizacionais na avaliação dos riscos, por exemplo análise de tarefas, análise de usabilidade, simulação, HAZOP humano, diagrama *bow-tie*.

3.1.4 Elementos de prova

- *O requerente deve apresentar provas de que possui um processo de avaliação dos riscos (incluindo uma descrição das metodologias utilizadas, do pessoal envolvido e de qualquer validação ou verificação realizada) que englobe os riscos identificados como alterações significativas ao abrigo do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos (Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2015 da Comissão) e os riscos considerados não significativos, mas que devem, ainda assim, ser controlados. O processo abrange todos os riscos operacionais, organizacionais e técnicos (3.1.1.1, alíneas a) e b));*
- *Elementos que comprovem que os riscos associados às questões de fatores humanos e organizacionais são tidos em conta nas avaliações dos riscos. A estratégia para os fatores humanos e organizacionais deve mostrar de que modo e quando os fatores humanos e organizacionais são parte integrante do processo de avaliação dos riscos e demonstrar a utilização de métodos e conhecimentos especializados adequados (3.1.1.1, alínea a));*
- *Elementos que comprovem a forma de envolvimento, se for caso disso, de terceiros no processo de avaliação dos riscos, incluindo o modo como são geridos os riscos de terceiros que afetam as operações da EF ou do GI (3.1.1.1, alíneas a), e) e f));*
- *Elementos que comprovem que o requerente possui um processo de desenvolvimento e aplicação de medidas de controlo dos riscos, incluindo quem é responsável por garantir que são postas em prática (3.1.1.1, alínea c));*
- *O requerente deve indicar de que modo envolve e comunica os resultados da avaliação dos riscos e as medidas de controlo associadas ao pessoal pertinente (3.1.1.1, alínea f));*
- *O requerente deve demonstrar de que modo monitoriza a eficácia das suas medidas de controlo dos riscos, incluindo o modo como os processos ou procedimentos são atualizados sempre que necessário (3.1.1.1, alínea d));*
- *Dentro das provas apresentadas, o requerente deve indicar de que modo tem em conta a necessidade de cumprir outra legislação aplicável, como a Diretiva 89/391/CEE do Conselho (3.1.1.2);*
- *O requerente apresenta provas para demonstrar, no âmbito do seu processo de gestão da mudança, que é feita uma avaliação sistemática do impacto de qualquer mudança. Isto significa a utilização da avaliação dos riscos, incluindo a utilização do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos, para identificar os riscos e as medidas de controlo necessárias. O requerente também apresenta provas de que as medidas de controlo identificadas durante o processo de gestão das alterações foram postas em prática (3.1.2.1).*

3.1.5 Exemplos de elementos de prova

Um processo ou procedimento de avaliação dos riscos que inclua, se for caso disso, o modo e o momento de utilização de técnicas como a análise de causa e efeitos das falhas (FMEA), a análise de perigos e operabilidade (HAZOP) e outras técnicas para apoiar a aplicação das medidas de controlo com vista a abordar os riscos.

Elementos de prova, como um registo de perigos, que mostram que a organização dispõe de um processo para avaliar sistematicamente os perigos na primeira etapa de gestão dos riscos, alimentado pelos resultados da monitorização, atualizado de imediato sempre que sejam detetados novos riscos, complementado com informações adequadas sobre as medidas de segurança adotadas para manter os riscos sob controlo (por exemplo, equipamento técnico, procedimentos operacionais e formação de pessoal).

Uma síntese dos elementos do processo para o modo como os fatores humanos são tidos em conta no processo de avaliação dos riscos e como e quando há lugar ao envolvimento de terceiros.

O procedimento de comunicação dos resultados das avaliações dos riscos ao pessoal, se necessário com exemplos ilustrativos.

O procedimento de cumprimento de outra legislação da UE pertinente, nomeadamente a Diretiva 89/391/CEE do Conselho, no que diz respeito aos riscos relacionados com o pessoal (morte, invalidez temporária ou permanente, casos de quase acidente), pode ser abrangido pelo quadro jurídico relativo à saúde e segurança no trabalho, mas as medidas de controlo devem ser incluídas nas regras operacionais ou complementá-las.

Uma indicação do processo que visa garantir que as tarefas relacionadas com a segurança delegadas em cada categoria de pessoal são concebidas de modo a que:

- *O volume de tarefas a concluir não seja excessivo quando está a ser realizada uma tarefa relacionada com a segurança;*
- *A organização seja capaz de demonstrar que o nível de segurança é mantido aquando da combinação de tarefas relacionadas com a segurança;*
- *Não existem contradições entre a realização de tarefas relacionadas com a segurança e outros objetivos atribuídos ao pessoal (coerente com o ponto 2.1.1, alínea j)).*

Existe uma relação entre a estratégia de fatores humanos e organizacionais e os processos de avaliação dos riscos. Tal demonstra que os resultados das análises de riscos estão a ser utilizados e que estão a ser implementadas e avaliadas medidas de reforço da segurança.

3.1.6 Referências e normas

- [Guia da Agência para a aplicação do Regulamento relativo ao MCS](#)
- [Risk acceptance criteria for technical systems and operational procedures used in various industries \[Critérios de aceitação do risco para sistemas técnicos e procedimentos operacionais utilizados em várias indústrias\]](#)
- [Guideline supporting the implementation of \(EU\) Regulation 2015/1136 on harmonised design targets \(CSM DT\) in the scope of the CSM on risk assessment \[Guia de apoio à aplicação do Regulamento \(UE\) 2015/1136 no que se refere aos objetivos de projeto harmonizados, no âmbito do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos\]](#)
- *ISO 31000:2009 Gestão do Risco*
- *ISO 31010:2009 Risk management - Risk assessment techniques [Gestão do Risco – Técnicas de avaliação do risco]*

3.1.7 Questões de supervisão

O processo de avaliação dos riscos deve estar no centro do sistema de gestão da segurança aquando da realização de supervisão, pelo que deve ser possível, a partir de entrevistas e da consulta de documentos e processos, determinar se tal se verifica realmente. São de crucial importância neste contexto quaisquer conclusões da supervisão que sejam relevantes para a futura renovação de um certificado de segurança único

ou autorização de segurança. Além disso, quaisquer conclusões da supervisão sobre os processos de avaliação dos riscos devem, se necessário, contribuir para a estratégia de supervisão das ANS.

As informações que se seguem podem contribuir para uma supervisão posterior:

- *Lista de perigos;*
- *Resultados da análise dos riscos, incluindo relatórios do(s) órgão(s) de avaliação dos riscos, se for caso disso;*
- *Justificação sobre a utilização de métodos de avaliação dos riscos (por exemplo, FMECA, FTA, ETA, HAZOP), incluindo o modo como os critérios de avaliação dos riscos são definidos e o modo como a gravidade dos perigos e a probabilidade de ocorrência dos mesmos são determinadas;*
- *Se for caso disso, uma classificação de acontecimentos perigosos por tema, efeitos ou causas (por exemplo, lista preliminar de perigos).*

O pessoal com responsabilidades associadas à avaliação dos riscos deve estar ciente da sua função e da importância do processo e deve ser competente para a realizar de forma eficaz.

É especialmente importante examinar vários exemplos de avaliações dos riscos, uma vez que estes demonstrarão se os riscos são devidamente tidos em conta utilizando uma metodologia adequada. A observação no terreno deve demonstrar, seguidamente, que as medidas de controlo identificadas estão em vigor.

3.2 Objetivos de segurança e planeamento

3.2.1 Requisito regulamentar

- 3.2.1. A organização deve estabelecer objetivos de segurança para as funções relevantes aos níveis adequados, com vista a manter e, sempre que razoavelmente exequível, melhorar o seu desempenho em matéria de segurança.
- 3.2.2. Os objetivos de segurança devem:
- (a) Ser coerentes com a política de segurança e os objetivos estratégicos da organização (se for caso disso);
 - (b) Estar ligados aos riscos prioritários que influenciam o desempenho de segurança da organização;
 - (c) Ser mensuráveis;
 - (d) Ter em conta os requisitos legais e outros requisitos aplicáveis;
 - (e) Ser objeto de revisão no que diz respeito às suas realizações e, se necessário, revistos;
 - (f) Ser comunicados.
- 3.2.3. A organização deve ter plano(s) para descrever a forma como irá atingir os seus objetivos em matéria de segurança.
- 3.2.4. A organização deve descrever a estratégia e o(s) plano(s) utilizados para acompanhar a realização dos objetivos de segurança (ver Monitorização).

3.2.2 Objeto

Garantir que a organização cumpre os requisitos jurídicos e assegura que o conceito de melhoria contínua da segurança é comunicado ao pessoal e que merece a confiança da gestão.

O requerente precisa de demonstrar que tem objetivos significativos e um processo de aplicação e monitorização dos mesmos durante o seu tempo de vida.

3.2.3 Notas explicativas

Por «desempenho de segurança» entende-se, neste caso, o desempenho da organização tendo em conta os seus objetivos de segurança e o desempenho do sistema de gestão da segurança e de todos os processos e procedimentos que o suportam.

O termo «objetivos de segurança» é utilizado como sinónimo do termo «metas de segurança», embora este último tenha normalmente um significado numérico. Os objetivos ou metas de segurança são diferentes dos objetivos comuns de segurança (OCS) definidos ao nível dos Estados-Membros; contudo, algumas empresas podem utilizar estes últimos como objetivos a alcançar a fim de manter ou de melhorar o seu desempenho de segurança.

Os objetivos de segurança estão ligados aos riscos, uma vez que estes influenciam o desempenho de segurança da organização (ou seja, os resultados desejados do sistema de gestão da segurança e, por conseguinte, o êxito na consecução dos objetivos). Os objetivos de segurança podem ser quantitativos, representados por uma redução do número de acontecimentos como valor absoluto ou em termos percentuais. Os objetivos de segurança também podem ser qualitativos, expressos como um valor genérico, por exemplo «a segurança nas passagens de nível será melhorada» ou «o atual nível de segurança será mantido».

Os objetivos devem ser revistos regularmente utilizando uma abordagem «planear, efetuar, verificar, agir» e devem ter em consideração os resultados da avaliação dos riscos e as atividades passadas de monitorização e inquéritos sobre acidentes e incidentes na definição das prioridades, a fim de manter e, se viável, melhorar o desempenho de segurança.

A definição e a monitorização dos indicadores de desempenho de segurança que apoiam as decisões da organização em matéria de controlo dos riscos e se estes são eficazes constituem contributos para a definição e a revisão dos objetivos de segurança.

3.2.4 Elementos de prova

- *Existe um conjunto de objetivos de segurança SMART que se enquadram nas necessidades empresariais mais alargadas da organização (3.2.1, 3.2.2, alíneas a), b) e c));*
- *Uma declaração que indique os requisitos jurídicos e o modo como são cumpridos (3.2.2, alínea d));*
- *Uma descrição do modo como estes objetivos podem ser alcançados e como são comunicados ao pessoal competente (3.2.2, alínea f), 3.2.3);*
- *Existe um processo de monitorização, coerente com os requisitos previstos no MCS para a atividade de monitorização (Regulamento (UE) n.º 1078/2012), por forma a que os objetivos garantam que são permanentemente adequados à sua finalidade e que a organização alcança os seus objetivos (3.2.2, alínea e), 3.2.4).*

3.2.5 Exemplos de elementos de prova

O processo através do qual os objetivos de segurança são definidos, hierarquizados e monitorizados e o modo como os conflitos com outros objetivos são evitados e, caso não sejam evitados, resolvidos. Tal deve incluir o nível a que os objetivos são definidos e o modo como contribuem para outros objetivos a outros níveis, sempre que adequado. Deve também incluir as interfaces, a calendarização e todos os dados qualitativos ou quantitativos de apoio necessários.

Os objetivos de segurança e o plano de realização dos mesmos, juntamente com o processo a seguir caso se afigure que os objetivos de segurança não vão ser cumpridos.

O processo ou procedimento para transformar os resultados de atividades de monitorização em objetivos de segurança, o planeamento das ações para os alcançar e os indicadores de realização conexos.

3.2.6 Questões de supervisão

Uma questão fundamental de supervisão será o grau de exequibilidade dos objetivos definidos na prática e o que acontece na realidade caso comece a tornar-se evidente que estes provavelmente não serão cumpridos.

O modo como os objetivos de segurança são definidos e revistos – que os objetivos se centram em atividades/controles vulneráveis ou críticos e utilizam indicadores de resultados e de atividade.

O modo como a organização demonstra a melhoria contínua do controlo dos riscos através dos seus objetivos de segurança.

Avaliar se a organização consegue monitorizar eficazmente o seu desempenho de segurança e, por conseguinte, utilizar o MCS para a atividade de monitorização para avaliar o desempenho tendo em conta os objetivos de segurança e os indicadores de desempenho de segurança conexos.

Tomar um exemplo de um objetivo (por exemplo, definido alguns anos antes) e verificar se e como é seguido desde a sua criação até à realização (ou fracasso) final.

4 Apoio

4.1 Recursos

4.1.1 Requisito regulamentar

4.1.1. A organização deve fornecer os recursos, incluindo pessoal competente e equipamento eficaz e utilizável necessários para o estabelecimento, a implementação, a manutenção e o melhoramento contínuo do sistema de gestão de segurança.

4.1.2 Objeto

Este requisito tem por objetivo garantir que a organização dispõe de processos que garantam o fornecimento dos recursos necessários, como equipamento técnico ou sistemas, ou pessoal competente para permitir ao seu SGS controlar os riscos em conformidade com os objetivos da organização.

4.1.3 Notas explicativas

A afetação de recursos adequados constitui um pré-requisito para alcançar um nível de segurança adequado.

4.1.4 Elementos de prova

- *Informações relativas ao sistema de gestão de competências (SGC) ou, caso este não exista, provas do modo como a organização garante que possui um número adequado de trabalhadores competentes (4.1.1);*
- *Informações relativas ao modo como a organização garante que possui equipamentos eficazes e utilizáveis suficientes para conseguir cumprir as suas obrigações de serviço e manter um sistema de gestão da segurança eficaz e capaz de controlar os riscos (4.1.1);*
- *Informações relativas à organização das funções de manutenção e ao modo como está relacionada com o fornecimento de recursos suficientes para permitir à organização desempenhar as suas obrigações de serviço (4.1.1).*

4.1.5 Exemplos de elementos de prova

Uma declaração que indique o modo como os requisitos em matéria de pessoal são decididos para que o SGS funcione eficazmente, juntamente com pormenores relativos aos procedimentos ou processos de referência pertinentes nos quais é possível obter mais informações.

O procedimento de gestão de competências ou os pormenores relativos ao processo que visa garantir que a organização possui pessoal competente em funções adequadas, com programas de formação pormenorizados, se for caso disso (**ver também 4.2**).

Uma declaração que descreva o processo de afetação de recursos, de modo a cumprir as necessidades operacionais, com referências pertinentes aos documentos de apoio.

Um documento que apresente os recursos afetados para mudanças significativas planeadas na organização (incluindo recrutamento e fornecimento de equipamentos necessários).

4.1.6 *Questões de supervisão*

Verificar se o quadro de competências e os requisitos em matéria de equipamento decorrem claramente dos resultados da avaliação dos riscos.

Ao verificar o SGC, a autoridade nacional de segurança deve verificar se a organização possui os meios necessários para identificar e manter o pessoal com as competências corretas para poderem realizar as suas tarefas em segurança. De especial importância será o modo como o SGC é mantido atualizado.

Ao observar as atividades de manutenção relacionadas com este requisito, os responsáveis pela supervisão devem procurar garantir que, quando estas atividades são contratadas a empresas externas, a empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura exerce a sua função de supervisão a fim de garantir que as empresas contratadas entregam o produto seguro para utilização.

A verificação de lacunas de pessoal em áreas específicas do SGS pode ser utilizada como indicador da adequação ou inadequação dos recursos humanos.

Do mesmo modo, a forma como o equipamento é utilizado, por exemplo quantas peças sobresselentes são levadas para o local, pode ser uma indicação da qualidade dos equipamentos fornecidos e, consequentemente, da adequação dos recursos.

4.2 Competência

4.2.1 Requisito regulamentar

4.2.1.	O sistema de gestão das competências da organização deve assegurar que o pessoal que tenha um papel suscetível de afetar a segurança é competente no que respeita às tarefas relacionadas com a segurança sob sua responsabilidade (ver 2.3. Funções organizacionais, responsabilidades, responsabilizações e autoridades), incluindo pelo menos: <ul style="list-style-type: none">(a) A identificação das competências (incluindo conhecimentos, competências, comportamentos e atitudes não técnicos) necessárias para a realização de tarefas relacionadas com a segurança;(b) Princípios de seleção (nível educacional de base, aptidão mental e física exigida);(c) Formação inicial, experiência e qualificação;(d) Formação contínua e atualização periódica das competências existentes;(e) Avaliação de competência e controlos periódicos de aptidão física e psicológica regulares para garantir que as qualificações e as competências são mantidas ao longo do tempo;(f) Formação específica em partes relevantes do sistema de gestão da segurança, a fim de realizar as suas tarefas ligadas à segurança.
4.2.2.	A organização deve apresentar um programa de formação, tal como referido nas alíneas c), d), e f) do ponto 4.2.1, destinado ao pessoal que exerce funções relacionadas com o desempenho em matéria de segurança que garanta que: <ul style="list-style-type: none">(a) O programa de formação é prestado de acordo com os requisitos de competência identificados e com as necessidades individuais do pessoal;(b) Se for caso disso, a formação assegura que o pessoal possa funcionar em todas as condições de funcionamento (normal, degradadas e de emergência);(c) A duração da formação e a frequência da formação de reciclagem é adequada para efeitos dos objetivos de formação;(d) Manutenção de registos de todo o pessoal (ver 4.5.3. Controlo das informações documentadas);(e) O programa de formação é regularmente revisto e objeto de auditoria (ver 6.2. Auditoria interna) e as alterações feitas quando necessário (ver 5.4 Gestão da mudança).
4.2.3.	Devem ser estabelecidas disposições em matéria de regresso ao trabalho do pessoal na sequência de acidentes/incidentes ou longas ausências do trabalho, incluindo a prestação de formação complementar, se tal necessidade for identificada.

4.2.2 Objeto

Este requisito tem por objetivo garantir que a organização dispõe de estruturas e recursos adequados para controlar os riscos a que está exposta e que lhe permitam destacar pessoal competente para desempenhar as funções de segurança, em especial as de natureza crítica para a segurança. O sistema de gestão de competências também permitirá à organização manter as competências, os conhecimentos e a experiência do pessoal ao longo do tempo.

As competências desempenham um papel central para garantir que as atividades são realizadas de forma satisfatória. A necessidade de ter pessoal competente estende-se ao apoio na linha da frente (incluindo empresas contratadas, consultores e prestadores de serviços relacionados com a segurança) e ao pessoal da

gestão. Os requisitos de competências em termos de gestão são frequentemente ignorados; no entanto os gestores tomam decisões importantes que podem ter efeitos fundamentais e de longo alcance na saúde e na segurança. Os requisitos devem incluir disposições em matéria de formação de todo o pessoal sobre as normas de segurança adequadas, de manutenção das competências independentemente das circunstâncias, incluindo questões como a disponibilidade do pessoal e a monitorização dos níveis de competências em relação às normas exigidas.

Neste contexto, a segurança é considerada como um componente inerente ao comportamento profissional e ao profissionalismo, e não como uma «camada adicional» a acrescentar às competências profissionais. Além disso, a capacidade de uma organização para lidar, em tempo real, com acontecimentos imprevistos depende fortemente da competência do pessoal da linha da frente e dos seus supervisores. Estas competências podem ser desenvolvidas, por exemplo, através de simulações e de formação regular sobre cenários complexos.

4.2.3 Notas explicativas

Pode ser oferecido um programa de formação **(4.2.2)** através de um centro de formação externo. Neste caso, a organização deve garantir que o centro de formação é competente para prestar os serviços pertinentes, quer por ser certificado ou reconhecido no âmbito de um programa nacional ou europeu, ou através da monitorização direta das atividades de formação e dos respetivos resultados. Os centros de formação podem suprir todas as necessidades de formação de uma organização ou apenas algumas, consoante as suas competências nos vários domínios. Quando um centro de formação externo oferece formação a uma organização, essa organização deve verificar se a formação abrange os elementos necessários e, caso não abranja, deve complementar essa formação externa com formação interna sempre que necessário.

O termo «atitude» **(4.2.1, alínea a))** é utilizado para descrever o modo como as pessoas reagem a determinadas situações e o modo como se comportam em geral (por exemplo, serem proativas, serem capazes de se dar bem com outras pessoas). Isto é muito importante para que as interconexões no interior do SGS funcionem.

Deve existir uma abordagem sistemática que garanta que as competências em termos de fatores humanos e organizacionais sejam acessíveis, quer em funções pertinentes com base numa análise das necessidades, quer em função das necessidades.

As competências em termos de fatores humanos e organizacionais devem ser utilizadas, por exemplo, em projetos no domínio de conceções novas ou modificadas, em análise de acidentes para facultar uma perspetiva não técnica ou em relação a questões de desempenho humano.

4.2.4 Elementos de prova

- *O requerente deve fornecer informações sobre o seu sistema de gestão de competências e o modo como funciona para cumprir o previsto nos requisitos **(4.2.1), (4.2.2, alíneas a) a e))**;*
- *Os elementos de prova devem incluir os programas de formação pormenorizados disponíveis para o pessoal (incluindo, quando necessário, informações relativas aos requisitos da organização aplicáveis às competências dos formadores) e a forma como estes são mantidos atualizados e revistos **(nomeadamente, quando necessário, para a função de Conselheiro de Segurança nos termos do RID) (4.2.2, alíneas a) a e))**;*
- *Os elementos de prova devem incluir os mecanismos de regresso ao trabalho em vigor para o pessoal após acidentes e incidentes ou após longas ausências do trabalho, incluindo o modo como são identificadas eventuais necessidades suplementares de formação **(4.2.3)**;*

- Se o requerente utilizar um centro de formação reconhecido que tenha sido certificado ao abrigo dos regulamentos da UE, uma cópia do certificado pertinente assegurará a presunção de conformidade com os elementos acima referidos, desde que sejam abrangidos pelo processo de certificação em questão **(4.2.1, alínea a) e alíneas c) a f)), (4.2.2);**
- O requerente deve indicar de que modo garante que, para as mesmas tarefas, não existem diferenças entre as competências do seu pessoal e as das empresas contratadas, dos fornecedores e dos consultores que emprega **(4.2.1, alíneas a) a f));**
- O requerente deve indicar de que modo as competências em termos de fatores humanos e organizacionais são avaliadas, nomeadamente definindo as funções e os processos em que as competências em matéria de fatores humanos e organizacionais são necessárias e qual o nível de competências necessário. A capacidade disponível em termos de fatores humanos (por exemplo, qualificações formais em fatores humanos, ou seja, diploma universitário, competências reconhecidas a nível interno/externo e experiência) é adaptada e proporcional à maturidade e à complexidade da empresa **(4.2.1, alíneas a) a f)).**
- O requerente deve fornecer informações sobre o processo de autorização do pessoal para desempenhar funções-chave, incluindo a gestão contínua das competências do pessoal **(4.2.1, alíneas a) a f), 4.2.2, alínea d)).**

4.2.5 Exemplos de elementos de prova

O sistema de gestão de competências com uma explicação do modo como funciona ao longo do tempo, nomeadamente para pessoal que não esteja na linha da frente, se for caso disso, bem como ligações para a documentação de apoio, incluindo os vários programas de formação e o modo como os centros de formação subcontratados são geridos.

Estão previstas as disposições contratuais (incluindo os termos de referência) com eventuais centros de formação certificados, juntamente com provas da sua certificação.

Exemplos de programas de formação para grupos de trabalhadores.

As qualificações, incluindo requisitos psicológicos ou físicos, consideradas necessárias para funções específicas relacionadas com a segurança.

O procedimento de inquérito sobre acidentes e incidentes, na medida em que aborde as ações destinadas a modificar os programas de formação à luz dos acidentes e incidentes ocorridos, supervisão anterior, etc.

O procedimento ou processo que visa garantir que o pessoal recebe formação específica e de reciclagem para:

- Alterações previstas que afetem os regulamentos internos, as infraestruturas, a estrutura organizacional, etc.;
- Atualizações das tarefas atribuídas (por exemplo, para os maquinistas, novos itinerários, novos tipos de locomotivas, novo tipo de serviço).

O processo destinado a garantir que:

- As competências são mantidas através de prática suficiente no domínio em questão (por exemplo, para os maquinistas, conhecimento sobre as condições de funcionamento, as categorias de comboios, as unidades de tração, as linhas e as estações) e/ou da calendarização de formação específica, nomeadamente em caso de ausência prolongada do trabalho (por exemplo, por doença) ou de acidente/incidente;
- São tomadas as medidas necessárias em caso de identificação de irregularidades ou comportamentos inadequados, como a retirada de uma pessoa ou de uma peça de equipamento do

serviço durante um determinado período, restrições relativamente a competências reconhecidas em caso de identificação de falta de conformidade, formação específica, etc.;

- *São tomadas medidas adequadas em relação ao pessoal após acidentes e incidentes (por exemplo, para os maquinistas, em caso de passagem de um sinal ou de um acidente que envolva uma pessoa, etc., a organização garante que o maquinista está pronto a regressar ao serviço ou é substituído por uma outra pessoa competente para o serviço em questão);*
- *São partilhados os ensinamentos retirados após acidentes graves ou outro acontecimento significativo, nomeadamente caso sejam detetados novos riscos que tenham de ser geridos a nível operacional;*
- *O processo de monitorização do sistema de gestão de competências, incluindo o modo de avaliação da sua eficácia.*

O processo destinado a garantir que as competências adequadas em matéria de fatores humanos e organizacionais são estabelecidas e que existe uma abordagem sistemática que visa assegurar a afetação de tempo e recursos suficientes para os fatores humanos e organizacionais.

A competência em matéria de cultura de segurança baseia-se numa análise das necessidades. As necessidades em termos de competência em matéria de cultura de segurança são avaliadas e são demonstradas estratégias para garantir a existência das competências e dos recursos certos. A gestão demonstra que promove conhecimentos básicos sobre a cultura de segurança e a sua importância.

4.2.6 Referências e normas

- *ISO 10015:1999 «Gestão da qualidade – Linhas de orientação para a formação»*
- *ISO 10018: «Gestão da qualidade – Linhas de orientação relativas ao envolvimento e à competência das pessoas».*

4.2.7 Questões de supervisão

De que modo os resultados da avaliação dos riscos estão ligados à revisão do SGC.

Ao analisar o sistema de gestão de competências, é importante recordar que certos requisitos em matéria de competências irão estender-se além do pessoal da organização, influenciando também as empresas contratadas e outras entidades.

O SGC deve ser verificado em termos de atualização e para apurar se as atividades de formação que prevê refletem as atuais necessidades da organização.

A organização deve dispor de meios para garantir que o pessoal contratado que realiza as atividades é competente para o fazer. Trata-se de uma questão importante no caso das empresas contratadas apenas para mão de obra, que poderão não verificar as competências de modo tão minucioso.

O nível de competências exigido para atividades semelhantes entre o pessoal diretamente empregado e o pessoal contratado deve ser o mesmo.

Existe um sistema que garante que as tarefas e os cargos com um componente de segurança, incluindo tarefas críticas para a segurança, são identificados.

Existe um sistema de gestão de competências sólido e eficaz, incluindo a identificação dos conhecimentos e das competências necessárias, formação, manutenção e recursos em matéria de competências; os processos de recrutamento, formação, avaliação, monitorização de competências e manutenção de registos, indicando o modo como estes contribuem para alcançar e manter o nível de competências.

Concentração nos fatores humanos – como se processa a avaliação da adequação física e psicológica (por exemplo, dos maquinistas e de outro pessoal que desempenha tarefas críticas para a segurança).

4.3 Sensibilização

4.3.1 Requisito regulamentar

4.3.1. Os quadros superiores devem assegurar que, juntamente com o seu pessoal que desempenha uma função que afeta a segurança, estão conscientes da relevância, importância e consequências das suas atividades e da sua contribuição para a correta aplicação e a eficácia do sistema de gestão da segurança, incluindo a realização dos objetivos de segurança (ver Objetivos de segurança e planeamento).

4.3.2 Objeto

A sensibilização consiste em dar conhecimento, aos trabalhadores, da política de segurança da organização e do modo como contribuem para a segurança no seio da organização, os perigos e riscos de que têm de estar cientes e os resultados dos inquéritos sobre acidentes e incidentes. Consiste também em informar os trabalhadores sobre as repercussões da não contribuição para a implementação do SGS, tanto do seu ponto de vista como do da organização. Este requisito tem por objetivo abordar questões da cultura de segurança no seio da organização. Cabe aos quadros superiores elaborar a agenda e o rumo da organização e definir de que modo as suas atividades serão levadas a cabo. O pessoal que trabalha na organização segue as indicações da gestão. O requerente terá de demonstrar de que modo aborda estas questões no âmbito dos seus processos e procedimentos.

4.3.3 Elementos de prova

- *O requerente deve indicar de que modo o papel fundamental desempenhado pelo pessoal para a consecução dos objetivos da organização se reflete nos seus recursos humanos ou outros processos, de que modo procura avaliar esse papel e que medidas toma para o manter e melhorar (4.3.1)(ver também 2.3);*
- *Informações sobre o funcionamento do sistema de gestão de competências (4.3.1).*

4.3.4 Exemplos de elementos de prova

Uma declaração, na política de segurança ou noutro documento, relativa ao compromisso da direção da organização de promover a cultura de segurança, a fim de garantir o controlo dos riscos através de uma abordagem do sistema de gestão. O documento indicará também qual o lugar de cada trabalhador na promoção da política de segurança através das suas ações e da consecução dos objetivos de segurança definidos. São fornecidas ligações para os procedimentos específicos que visam promover estas ideias em toda a organização.

A declaração inclui uma indicação do modo como a organização promove a sua abordagem à cultura de segurança junto das empresas contratadas, dos parceiros e dos fornecedores.

Relativamente à própria política, as comunicações dos quadros superiores relativas aos objetivos, quer no sentido de encorajar o pessoal a contribuir para a sua consecução quer, por exemplo, de lhes agradecer melhorias a nível do desempenho.

Informações que demonstrem que os quadros médios e o pessoal operacional estão envolvidos em iniciativas de segurança na linha da frente (seminários, fóruns, jornadas dedicadas à segurança, programas de formação orientados para a sensibilização para a sua função no SGS, etc.).

Uma descrição dos canais de comunicação e dos canais utilizados.

4.3.5 Questões de supervisão

Ao entrevistar trabalhadores sobre esta questão, é importante determinar a natureza do entendimento das pessoas sobre as funções e as responsabilidades que lhes cabem. Tal indicará se a organização consegue compreender a importância de uma cultura organizacional eficaz ou da sensibilização na garantia da segurança através do SGS.

Quais as bases da atual cultura da organização e que medidas foram aplicadas para a melhorar e desenvolver são questões fundamentais para a supervisão.

Verificar a monitorização do desempenho das responsabilidades/objetivos em matéria de saúde e segurança, consciência dos riscos, cultura de notificação – procurar lapsos, erros, infrações e outras irregularidades.

4.4 Informação e comunicação

4.4.1 Requisito regulamentar

4.4.1.	A organização deve definir canais de comunicação adequados para assegurar o intercâmbio de informações relativas à segurança entre os diferentes níveis da organização e com as partes interessadas externas, incluindo contratantes, parceiros e fornecedores.
4.4.2.	A fim de assegurar que as informações relacionadas com a segurança chegam ao conhecimento das pessoas responsáveis pelas avaliações e decisões, a organização deve gerir a identificação, a receção, o tratamento, a produção e a difusão da informação relacionada com a segurança.
4.4.3.	A organização deve assegurar que as informações relacionadas com a segurança são: <ul style="list-style-type: none">(a) Relevantes, completas e compreensíveis para os utilizadores a que se destinam;(b) Válidas;(c) Exatas;(d) Coerentes;(e) Controladas (ver Controlo das informações documentadas);(f) Comunicadas antes de produzirem efeitos;(g) Recebidas e compreendidas.

4.4.2 Objeto

A conformidade com estes requisitos visa mostrar que o requerente demonstrou, no seu pedido, que possui os meios adequados para identificar as informações relacionadas com a segurança a diferentes níveis e para as comunicar no momento certo, às pessoas certas. Visa demonstrar que o requerente explorou os horizontes para garantir que os atuais controlos dos riscos continuam a ser pertinentes e atuais e que são capazes de identificar novas ameaças e oportunidades externas (políticas, sociais, ambientais, tecnológicas, económicas e jurídicas). Pretende mostrar também que o requerente é capaz de garantir que chega ao pessoal pertinente (em especial o pessoal crítico para a segurança) da organização que tem de reagir nas situações em questão. Tal incluirá a forma como fornecem as informações relevantes relacionadas com a segurança a outras partes interessadas com quem interagem.

4.4.3 Notas explicativas

A organização especifica qual o tipo de informações relacionadas com a segurança que têm de ser comunicadas, como as irá comunicar (**ver também 4.5**), a quem e em que condições este processo será iniciado e executado (**4.4.1**). São trocadas informações relacionadas com a segurança entre o pessoal que realiza tarefas no seio da organização, com empresas (sub)contratadas, com parceiros ou fornecedores, entre empresas ferroviárias e gestores de infraestruturas e, se for caso disso, entre gestores de infraestruturas.

É possível distinguir diferentes tipos de informações:

- A documentação do SGS (**ver também 4.5**);
- Informações estáticas de que o gestor de infraestrutura precisa para conceber as operações ferroviárias, como regras operacionais e as características da infraestrutura ferroviária (por exemplo bitola, comprimento do comboio, declives e carga por eixo);
- Informações necessárias para o planeamento de operações ferroviárias, como os horários de funcionamento das estações, as listas de itinerários, restrições temporárias de velocidade, alterações

da infraestrutura ferroviária, obras em curso na via, limitações da bitola ferroviária, desvio de comboios em relação ao itinerário planeado, secções da linha a funcionar como uma via única, previsão de circulação de comboios (incluindo eventuais alterações aos itinerários dos comboios e/ou aos serviços de interface);

- *Informações relativas à gestão do tráfego ferroviário (entre as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas e, se for caso disso, entre gestores de infraestruturas), incluindo a identificação do pessoal competente em cada organização que pode ser contactado em caso de funcionamento degradado ou situações de emergência (ver também 5.5), durante e fora do horário de funcionamento.*

Os requisitos básicos para efeitos de intercâmbio de informações **(4.4.2)** são identificados nas ETI EGT entre a empresa ferroviária e o gestor de infraestrutura, no Regulamento ERM entre a empresa ferroviária e a entidade responsável pela manutenção (ERM), no MCS para os requisitos do sistema de gestão da segurança entre a empresa ferroviária/gestor de infraestrutura e as autoridades (Agência, ANS).

Existem disposições em vigor para o intercâmbio de informações com as partes pertinentes em matéria de riscos de segurança relativas a defeitos e irregularidades de construção ou avarias de sistemas técnicos, incluindo dos subsistemas estruturais, nomeadamente informações sobre quaisquer medidas corretivas tomadas, por exemplo, através do acordo SAIT (ferramenta de alerta de segurança) que a Agência promoveu com o setor ferroviário. A utilização do SAIT cumpre a obrigação estabelecida na diretiva relativa à segurança ferroviária (artigo 4.º, n.º 5) e o requisito do MCS de Monitorização (artigo 4.º), bem como o regulamento relativo às entidades encarregadas da manutenção (artigo 5.º, n.º 5), em matéria de intercâmbio de informações.

Por «válidas» no contexto acima indicado **(4.4.3, alínea b))** entende-se atualizadas.

Por «coerentes» no contexto acima indicado **(4.4.3, alínea d))** entende-se não incompatíveis, caso sejam provenientes de fontes diferentes.

Por «compreendidas» no contexto acima indicado **(4.4.3, alínea g))** entende-se que o requerente demonstra que tomou medidas para garantir que as informações críticas para a segurança foram compreendidas pelos respetivos destinatários. Estes objetivos podem ser alcançados através de formação *ad hoc*, de perguntas destinadas a apurar a compreensão durante as sessões de informação ou de comunicações críticas para a segurança que adotem protocolos que exijam a repetição de mensagens importantes, por exemplo entre o agente de circulação e o maquinista, a fim de confirmar que foram entendidas corretamente, ou por outros meios que cumpram o requisito em questão.

4.4.4 Elementos de prova

- *O requerente identifica os vários canais de comunicação existentes na organização, bem como a respetiva finalidade (4.4.1);*
- *O requerente tem de apresentar provas, por exemplo de um eventual sistema interno de alerta de segurança, de um sistema de transmissão de informação rotineira mas importante ao pessoal ou de um sistema de transmissão de informação importante mas ad hoc ao pessoal (4.4.2);*
- *O requerente indica de que modo garante que as informações divulgadas chegaram aos destinatários (sobretudo os que ocupam funções críticas para a segurança) e foram compreendidas por estes (4.4.3).*

4.4.5 Exemplos de elementos de prova

Uma declaração clara sobre o modo como funciona a comunicação, tanto ascendente como descendente, relativa a diferentes tipos e níveis de informação, incluindo ligações para os procedimentos específicos sobre alertas de segurança e comunicações de rotina.

A declaração indica quais as medidas tomadas para os diferentes tipos de comunicações, a fim de garantir que chegam aos respetivos destinatários, e que estes compreendem o que está a ser comunicado, por exemplo informações críticas para a segurança.

O processo ou procedimento que garante que cada trabalhador envolvido numa tarefa relacionada com a segurança recebe a versão correta dos documentos, no momento certo.

O processo ou procedimento de confirmação da entrega de documentos relacionados com a segurança.

O processo/procedimento para garantir que partes externas, como o(s) gestor(es) de infraestruturas, (outras) empresas ferroviárias, as autoridades, etc., têm um contacto capaz de comunicar com elas (por exemplo, competências linguísticas) e com acesso ao nível adequado de informações.

Conhecimento do livro de modelos (ver ETI EGT), que contém o conjunto de protocolos ou meios de comunicação para o intercâmbio claro e imediato de informações formalizadas (meios em papel ou digitais, como dispositivos de gravação) que afetam as operações, em especial para circulação de comboios em situação degradada.

Os alertas de segurança a trocar com a organização ou com outras partes interessadas. Seguem-se alguns exemplos típicos:

- *As EF transmitem informações ao GI sobre eventuais inconvenientes que possam afetar a circulação dos comboios (falhas do material circulante, por exemplo aquecimento de caixas de eixo, para que o GI possa tomar medidas de controlo dos riscos, nomeadamente o bloqueio do tráfego na via adjacente).*
- *O GI fornece informações sobre falhas na infraestrutura e eventuais medidas de segurança temporárias, como a redução da velocidade, a todas as EF que operem na área em questão.*

Relativamente aos papéis atribuídos para gestão das interfaces: provas do destinatário do alerta de segurança, consoante a área operacional (por exemplo, estão contidos no guia de itinerários).

O processo ou procedimento de divulgação de informações sobre alterações na estrutura organizacional da organização, tanto a nível micro como macro.

As cópias das instruções fornecidas ao pessoal relativamente às tarefas relacionadas com a segurança e às regras operacionais pertinentes para a(s) rede(s), que têm de ser:

- *Completas: todas as regras e requisitos pertinentes para as tarefas de segurança relevantes para a exploração da EF são identificadas e transcritas nos documentos pertinentes;*
- *Exatas: todas as regras e requisitos são transcritos corretamente e sem erros (por exemplo, comportamentos a adotar perante um sinal, comunicações relacionadas com a segurança);*
- *Coerentes: os requisitos aplicáveis a uma única pessoa ou a uma única equipa provenientes de diferentes fontes são compatíveis e coerentes e não entram em conflito entre si.*

4.4.6 Questões de supervisão

Verificar a utilização de técnicas e processos para se manter atualizado em matéria de controlo dos riscos; exploração do horizonte para identificar oportunidades e ameaças.

Verificar se existe um processo de monitorização da utilização de informações formalizadas.

As principais questões de supervisão são o grau de atualização das informações e se estas chegam a **todo** o pessoal relevante, por exemplo o pessoal do turno da noite ou os que trabalham à distância, em tempo útil.

4.5 Informação documentada

4.5.1 Requisito regulamentar

4.5.1. Documentação relativa ao sistema de gestão da segurança

4.5.1.1. Existe uma descrição do sistema de gestão da segurança, incluindo:

- (a) A identificação e a descrição dos processos e atividades relacionados com a segurança das operações ferroviárias, incluindo as tarefas relacionadas com segurança e as responsabilidades conexas (ver 2.3. Funções organizacionais, responsabilidades, responsabilizações e autoridades);
- (b) A interação destes processos;
- (c) Os procedimentos ou outros documentos descrevendo a forma como esses processos são aplicados;
- (d) A identificação dos contratantes, parceiros e fornecedores, com uma descrição do tipo e âmbito dos serviços prestados;
- (e) A identificação dos acordos contratuais e outros acordos empresariais, celebrados entre a organização e outras partes identificadas na alínea d), necessários para controlar os riscos de segurança da organização e os riscos relacionados com a utilização de contratantes;
- (f) Referência a informações documentadas exigidas pelo presente regulamento.

4.5.1.2. A organização deve assegurar que um relatório anual de segurança é apresentado à autoridade nacional de segurança pertinente (ou autoridades), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 6, da Diretiva (UE) 2016/798, incluindo:

- (a) Uma síntese das decisões quanto ao nível de importância das alterações relacionadas com a segurança, incluindo um resumo das alterações significativas, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013;
- (b) Os objetivos de segurança da organização para o(s) ano(s) seguinte(s) e a forma como os riscos importantes para a segurança influenciam a fixação desses objetivos de segurança;
- (c) Os resultados da investigação interna de acidentes/incidentes (ver 7.1. Aprender com os acidentes e incidentes) e outras atividades de monitorização (ver 6.1. Monitorização, 6.2. Auditoria interna e 6.3. Revisão da gestão), em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1078/2012;
- (d) Pormenores sobre os progressos relativos à forma de tratar recomendações extraordinárias dos organismos de inquérito nacionais (ver 7.1. Aprender com os acidentes e incidentes);
- (e) Os indicadores de segurança da organização estabelecidos para avaliar o desempenho de segurança da organização (ver 6.1. Monitorização);
- (f) Se for caso disso, as conclusões do relatório anual do conselheiro de segurança, tal como previsto no RID, sobre as atividades da organização relativas ao transporte de mercadorias perigosas.

4.5.2. Criação e atualização

4.5.2.1. A organização deve assegurar que, aquando da criação e atualização de informações documentadas relacionadas com o sistema de gestão da segurança, são utilizados formatos e meios de comunicação adequados.

4.5.3. Controlo das informações documentadas

4.5.3.1. A organização deve controlar informações documentadas relacionadas com o sistema de gestão da segurança, em especial, a sua armazenagem, distribuição e controlo das alterações, a fim de assegurar a sua disponibilidade, adequação e proteção, sempre que adequado.

4.5.2 Objeto

O requerente tem de demonstrar que o sistema de gestão da segurança global é adequado para o tipo e a amplitude dos serviços prestados e que é capaz de gerir os respetivos riscos. Para o efeito, é necessário:

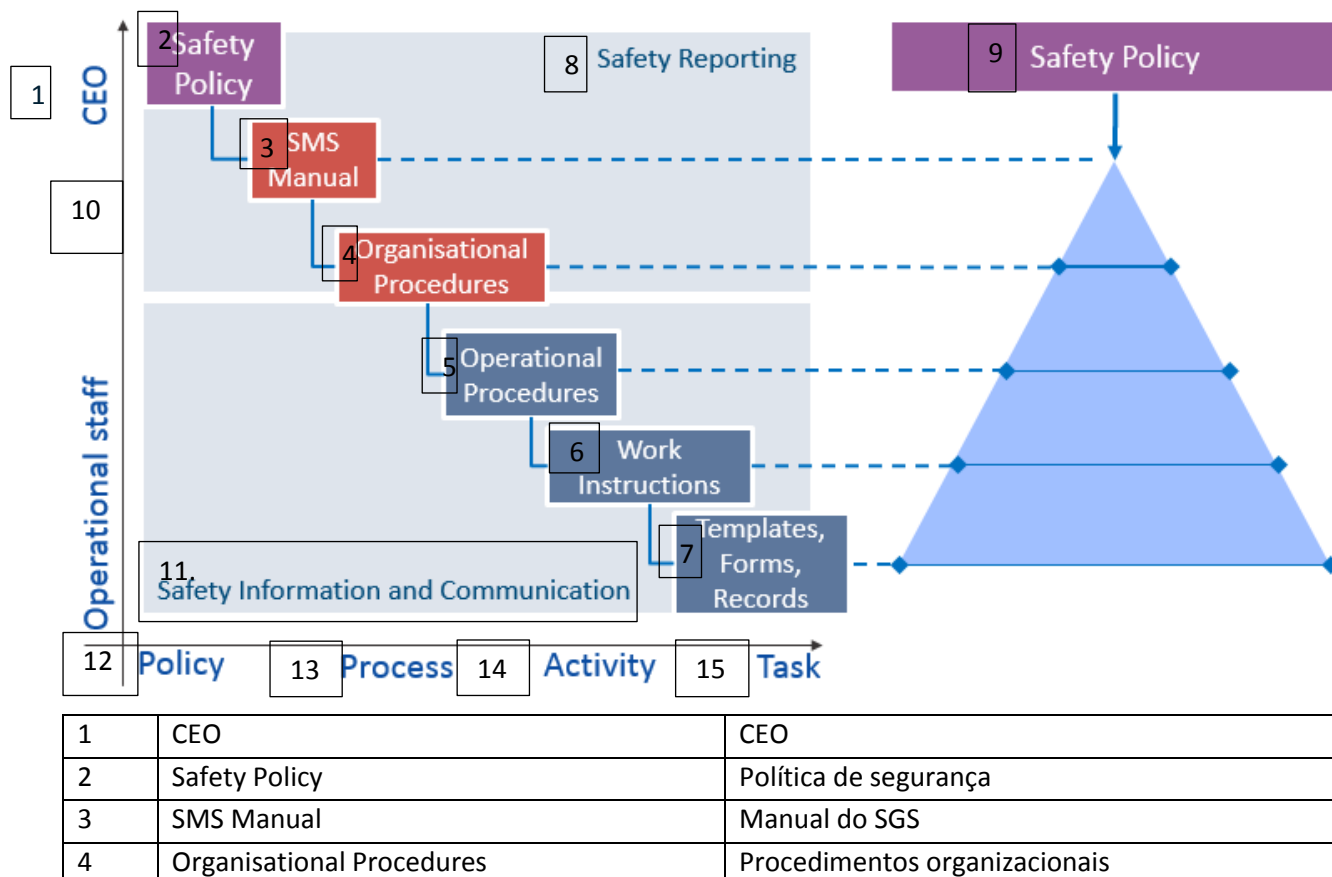
- Uma explicação da política de segurança do requerente, bem como da sua organização e das disposições de alto nível do SGS; e
- As disposições mais pormenorizadas descritas nos requisitos acima, pontos 4.5.1.1, alíneas a) a f), e 4.5.1.2, alíneas a) a g).

Além disso, o requerente tem de demonstrar de que modo a documentação do seu SGS é gerida, ou seja, a identificação, a criação, a manutenção, a gestão, o armazenamento e a conservação da informação documentada (por exemplo, documentos e registos/dados), para garantir que está atualizada e que as versões corretas estão disponíveis para o pessoal relevante sempre que necessário.

4.5.3 Notas explicativas

Quaisquer documentos através dos quais o requerente demonstre a conformidade do seu SGS com os requisitos aplicáveis (**4.5.1.1, alínea f)**) fazem parte da informação documentada do SGS.

A Figura 3 apresenta uma estrutura de documentação típica:



5.	Operational procedures	Procedimentos operacionais
6	Work instructions	Instruções de trabalho
7	Templates, Forms, Records	Modelos, formulários e registos
8	Safety reporting	Relatórios de segurança
9	Safety policy	Política de segurança
10	Operational staff	Pessoal operacional
11	Safety information an communication	Informação e comunicação em matéria de segurança
12	Policy	Política
13	Process	Processo
14	Activity	Atividade
15	Task	Função

Figura 3: Estrutura de documentação típica

Consoante a área operacional, as empresas ferroviárias podem apresentar diferentes relatórios **(4.5.1.2)** às ANS dos Estados-Membros onde têm as suas operações. Em geral, o relatório apenas abrange a parte da operação relativa ao respetivo Estado-Membro. A Agência recomenda, contudo, que o mesmo relatório abranja toda a área operacional, de modo a facilitar a partilha de informações entre as ANS que supervisionam a mesma empresa ferroviária.

O relatório anual do consultor de segurança **(4.5.1.2, alínea f))** no caso do transporte de mercadorias perigosas, conforme exigido pela Diretiva 2008/68/CE alterada e pelo Regulamento relativo ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas (RID), também contribui para o relatório anual em matéria de segurança. O consultor de segurança tem de desempenhar funções específicas, incluindo aconselhar a empresa que o nomeou em matéria de saúde, segurança e ambiente no que diz respeito ao transporte de mercadorias perigosas e à elaboração dos relatórios necessários.

A identificação, o formato (por exemplo, língua, versão de *software* e gráficos) e o suporte (papel, eletrónico) utilizados para a informação documentada **(4.5.2.1)** são deixados ao critério da organização. Não é obrigatório um manual escrito em papel.

O controlo de documentos **(4.5.3.1)** designa o processo (ou procedimento) que especifica os controlos internos, em especial a revisão e a aprovação em matéria de adequação antes da emissão e utilização, que têm de ser considerados e aplicados para informações que tenham de ser documentadas. Visa identificar o atual estado de revisão dos documentos para prevenir a utilização de documentos inválidos ou obsoletos. Assegura, em especial, que:

- *As questões pertinentes dos documentos relevantes se encontram disponíveis em todos os locais onde são efetuadas operações essenciais ao funcionamento eficaz do sistema de gestão da segurança;*
- *Os documentos inválidos ou obsoletos são prontamente retirados de todos os pontos de emissão e de utilização, ou de outra forma protegidos contra utilização indevida;*
- *Todos os documentos obsoletos conservados por motivos legais e/ou para preservação de conhecimentos se encontram devidamente identificados.*

4.5.4 Elementos de prova

- *O requerente deve apresentar uma descrição do sistema de gestão da segurança e do modo como este funciona, com remissões adequadas para os procedimentos pertinentes, se for caso disso (4.5.1.1, alíneas a) a c));*
- *O requerente deve identificar as funções e as responsabilidades em vigor no que diz respeito às tarefas relacionadas com a segurança, bem como o modo como os riscos decorrentes das atividades do requerente e outros são geridos (4.5.1.1, alínea a));*
- *O requerente deve apresentar provas de que possui (ou dispõe de mecanismos que lhe permitam elaborá-lo) um relatório anual de segurança que abranja os elementos enumerados no ponto 4.5.1.2 (4.5.1.2, alíneas a) a f));*
- *O requerente deve indicar qual o modo de funcionamento do sistema de gestão de documentos, incluindo o modo como as informações são disponibilizadas e que são adequadas para utilização onde e quando necessário, o modo como são alteradas de forma controlada no âmbito do sistema e o modo como são armazenadas e conservadas a fim de serem facilmente recuperáveis; além disso, o sistema de gestão de documentos deve permitir que as informações sejam mantidas em instalações que proporcionem um ambiente adequado, a fim de minimizar a deterioração ou os danos e de prevenir as perdas (4.5.2.1), (4.5.3.1).*

4.5.5 Exemplos de elementos de prova

Uma descrição do sistema de gestão da segurança e da sua estrutura global e ligações para os documentos comprovativos dos respetivos processos (por exemplo, manual, procedimentos organizacionais e operacionais, instruções de funcionamento). Não obstante o novo conceito de informação documentada, introduzido pela norma ISO, a organização pode preservar a arquitetura tradicional da documentação, caso se adeque à finalidade em questão.

Uma descrição do modo como os diferentes documentos são estruturados, publicados, disponibilizados, arquivados, conservados/revistos e revogados, com referência aos procedimentos de controlo de documentos pertinentes.

O procedimento de elaboração do seu relatório anual, se o pedido disser respeito a um primeiro certificado de segurança único. O procedimento indica a configuração proposta do relatório.

O processo ou procedimento de gestão de documentos, que deve abordar o modo como os documentos são atualizados após revisões periódicas e após acidentes ou incidentes. O processo ou procedimento aborda o processo de escalonamento para os casos em que as atualizações acordadas não tenham sido efetuadas dentro do prazo previsto ou em que não exista acordo sobre a atualização do documento.

É utilizada uma linguagem controlada (por exemplo, frases curtas e claras, evitando o jargão) para encorajar a compreensão comum e a boa qualidade dos dados.

O pessoal autorizado a aprovar documentos para emissão assegura que o conteúdo é exato e pode ser compreendido por todos os utilizadores finais (ou destinatários) a quem sejam aplicáveis.

Sempre que viável, a natureza das alterações é identificada no documento ou em anexos, a fim de facilitar a sua revisão e aprovação.

Os períodos de conservação dos documentos e registos são definidos, documentados e respeitados.

4.5.6 Referências e normas

- *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286* [Guia sobre os requisitos de informações documentadas da norma ISO 9001:2015, ISO/TC 176/SC2/N1286], disponível em: www.iso.org/tc176/sc02/public

4.5.7 Questões de supervisão

Verificar as disposições contratuais da organização para uma supervisão e um controlo dos riscos eficazes (por exemplo, aquando da contratação de serviços a entidades externas).

De importância crítica na realização da supervisão é a determinação, na prática, de qual a relação entre os responsáveis pelo controlo do sistema de gestão de documentos e os responsáveis por atualizar as informações e estabelecerem contacto com os primeiros. É a este nível que pode ocorrer frequentemente uma divisão do controlo da documentação, uma vez que é provável que as duas partes no processo pertençam a duas cadeias de gestão distintas. Tal pode levar, por exemplo, a perceções distintas sobre a importância da atualização da documentação, levando a atrasos no desenvolvimento e na atualização da documentação, com todos os riscos que daí decorram.

A capacidade do pessoal para aceder a informações/documentação atualizadas.

A estrutura e o modo de funcionamento do SGS devem refletir a realidade da forma como o trabalho é realizado e não devem ser uma camada artificial acrescida ao hábito e à prática.

4.6 Integração de fatores humanos e organizacionais

4.6.1 Requisito regulamentar

4.6.1. A organização deve demonstrar uma abordagem sistemática em relação à integração dos fatores humanos e organizacionais no âmbito do sistema de gestão da segurança. Esta abordagem deve:

- a) Incluir o desenvolvimento de uma estratégia e a utilização de competências e métodos reconhecidos do domínio de fatores humanos e organizacionais;
- b) Abordar os riscos associados à conceção e à utilização de equipamento, funções, condições de trabalho e modalidades de organização, tendo em conta as capacidades humanas, bem como limitações, e as influências sobre o desempenho humano.

4.6.2 Objeto

O requerente demonstra que a utilização de uma abordagem sistemática de fatores humanos e organizacionais no tratamento de riscos é parte integrante do SGS. O cumprimento destes elementos é importante para demonstrar que o requerente é competente para gerir uma operação ferroviária e que dispõe de sistemas de controlo dos riscos incorporados no seu SGS para gerir os riscos com que se depara.

4.6.3 Notas explicativas

Os fatores humanos e organizacionais envolvem a adoção de uma perspetiva sistémica aquando da consideração das interações entre fatores humanos, tecnológicos e organizacionais. A organização deve considerar os fatores humanos e organizacionais através de uma abordagem de ciclo de vida. Isto significa identificar e abordar os fatores humanos e organizacionais nas atividades de gestão da segurança relacionadas com objetivos empresariais, gestão, operações, desempenho humano, conceção de tarefas e local de trabalho em todas as fases do ciclo de vida do sistema, por exemplo, desde a colocação em funcionamento até ao desmantelamento. Uma estratégia para os fatores humanos e organizacionais especifica uma abordagem sistemática para integrar fatores humanos e organizacionais no âmbito das atividades de gestão da segurança.

A organização deve envolver todos os conhecimentos profissionais especializados no domínio dos fatores humanos e organizacionais necessários para apoiar as suas atividades empresariais. Possuir conhecimentos profissionais especializados no domínio dos fatores humanos e organizacionais implica que o pessoal envolvido seja qualificado de acordo com determinadas normas nacionais e/ou internacionais definidas nesse âmbito. É disso exemplo o cumprimento dos requisitos de adesão do Centro de Registo de Ergonomistas Europeus ou organismos semelhantes. As grandes organizações podem ter um departamento de fatores humanos com especialistas em fatores humanos para apoiar a organização. Uma organização de pequena dimensão pode atribuir aos gestores, a todos os níveis, a responsabilidade de identificar as necessidades de especialistas em fatores humanos, se for caso disso.

O anexo 5 contém mais informações sobre uma estratégia para fatores humanos e organizacionais.

4.6.4 Elementos de prova

- *O requerente especifica, numa estratégia, de que modo os fatores humanos e organizacionais são integrados, para que os riscos associados à interação entre comportamento humano, condições organizacionais e tecnologias sejam devidamente tidos em conta no âmbito dos processos pertinentes do SGS. Tal pode significar, por exemplo, possuir um plano de abordagem aos fatores humanos e organizacionais para um novo sistema de sinalização em todas as fases do ciclo de vida. Ao fazê-lo, o requerente deve evidenciar onde é possível encontrar mais pormenores sobre os procedimentos pertinentes (4.6.1).*
- *É aplicado um processo de conceção centrada no utilizador, baseado em princípios e métodos humanos e organizacionais, bem como no envolvimento de utilizadores, por exemplo em relação a conceções novas ou modificadas, procedimentos, formação, volume de trabalho e ambiente de trabalho, para garantir a segurança e a eficácia de um sistema ao longo de toda a sua vida útil.*
- *São utilizadas as normas e as melhores práticas de conceção disponíveis ao nível dos fatores humanos e organizacionais. As normas pertinentes são, por exemplo, a Série ISO 11064 Conceção ergonómica dos centros de controlo e a Série ISO 9241 Ergonomia da interação sistema-ser humano.*
- *Os utilizadores finais estão envolvidos no processo de conceção, por exemplo na definição de requisitos e no subsequente processo de desenvolvimento e ensaio.*
- *Um processo de conceção centrada no utilizador é um processo iterativo que envolve várias fases. São realizadas análises para compreender e especificar o contexto de utilização (por exemplo, análise de pessoal e competências, análise de tarefas e análise dos riscos). Os requisitos de utilizador são definidos com base nessas análises. As soluções de conceção, incluindo a conceção de interfaces, locais de trabalho, formação, procedimentos e organização, são produzidas para atender aos requisitos do utilizador. As avaliações das conceções são efetuadas recorrendo a métodos formais, tais como análises de tarefas, simulação, avaliação dos riscos, avaliações de especialistas, avaliações de utilizadores, verificação e validação.*

4.6.5 Exemplos de elementos de prova

Uma cópia da estratégia de fatores humanos e organizacionais que especifique como a utilização de conhecimentos e técnicas especializados sobre fatores humanos e organizacionais é tida em conta.

A organização realiza uma análise, utilizando métodos baseados na evidência, dos processos operacionais e de apoio em todas as fases do ciclo de vida, desde a conceção até à eliminação. A análise deve identificar todos os fatores humanos e organizacionais, bem como os fatores que influenciam o desempenho, que terão impacto na segurança ferroviária e nas atividades de gestão da segurança, e que sejam necessários para controlar os riscos.

A estratégia de fatores humanos e organizacionais deve demonstrar quais são as atividades de gestão da segurança em vigor, bem como uma abordagem para monitorização e melhoria da sua eficácia. A estratégia deve basear-se numa abordagem proativa, mas deve incluir atividades reativas sempre que necessário.

Devem ser identificadas atividades de gestão de segurança relacionadas com funções e sistemas de apoio, conceção de tarefas, níveis de pessoal, formação, conceção e utilização de equipamentos, procedimentos e protocolos de comunicação.

Essa estratégia poderia incluir, por exemplo, a forma como os fatores humanos e organizacionais são integrados no processo de gestão da mudança. A integração de fatores humanos é o processo de integração de fatores humanos e ergonomia nos processos de engenharia de sistemas. O plano de integração de fatores

humanos constitui uma abordagem sistemática à definição da relação entre todas as atividades do projeto e o domínio dos fatores humanos. A engenharia de fatores humanos é a integração das características humanas na definição, na conceção, no desenvolvimento e na avaliação do sistema, a fim de otimizar o desempenho homem-máquina em condições operacionais.

Se os processos operacionais envolverem padrões de trabalho complexos, a estratégia para os fatores humanos e organizacionais deve incluir um programa de gestão do risco de fadiga.

4.6.6 Referências e normas

- Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y & Gordon Becker, S.E (2004). *An Introduction to Human Factors Engineering [Introdução à engenharia de fatores humanos]*. Nova Jérnia: Pearson Education. ISBN-13: 978-0131837362
- Séries de normas ISO, por exemplo
- Série ISO 6385:2004 *Ergonomic principles in the design of work systems [Princípios ergonómicos na conceção de sistemas de trabalho]*
- Série ISO 11064 *Conceção ergonómica dos centros de controlo*
- Série ISO 9241 *Ergonomics of human-system interaction [Ergonomia da interação humanos-sistemas]*
- série ISO 10075 *Ergonomic principles related to mental work-load [Princípios ergonómicos relacionados com a carga de trabalho mental]*
- EEMUA 191. *Alarm systems, a guide to design, management and procurement [Sistemas de alarme, um guia para a conceção, gestão e contratação]*
- UIC 651 *Layout of drivers' cabs in locomotives, railcars, multiple unit trains and driving trailers [Estrutura das cabinas dos maquinistas em locomotivas, automotoras, comboios compostos por múltiplas unidades e reboques com cabina]*
- Rail Safety & Standards Board (2008). *Understanding Human Factors, a guide for the railway industry [Compreender os fatores humanos, um guia para a indústria ferroviária]*

4.6.7 Questões de supervisão

Efetuar verificações para garantir que as questões de fatores humanos são tidas em conta nos processos decisórios para a gestão dos riscos através da avaliação dos riscos, da gestão da mudança e da gestão de ativos.

Verificar se os documentos operacionais refletem o compromisso de gerir os fatores humanos através da conceção ergonómica (por exemplo, conceção de fácil utilização, linguagem simples, gráficos de apoio às instruções, fácil gestão de atualizações) para facilitar a gestão dos riscos.

Verificar se, na monitorização do desempenho, a EF/o GI centra a sua análise nos fatores humanos como a causa principal ou subjacente dos acidentes, incidentes ou ocorrências perigosas.

Verificar se existem exemplos documentados de medidas corretivas destinadas a eliminar os fatores que afetam o desempenho humano e comprometem a segurança.

5 Funcionamento

5.1 Planeamento operacional e monitorização

5.1.1 Requisito regulamentar

- 5.1.1. Na fase de planeamento, desenvolvimento, execução e revisão dos seus processos operacionais, a organização deve assegurar que:
- (a) São aplicados critérios de aceitação do risco e medidas de segurança (ver 3.1.1. Avaliação do risco);
 - (b) É(são) entregue(s) plano(s) para atingir os objetivos de segurança (ver 3.2. Objetivos de segurança e planeamento);
 - (c) São recolhidas informações para avaliar a correta aplicação e eficácia das disposições operacionais (ver 6.1. Monitorização).
- 5.1.2. A organização deve assegurar que as suas disposições operacionais estão em conformidade com os requisitos de segurança conexos das especificações técnicas de interoperabilidade aplicáveis pertinentes e as normas nacionais e quaisquer outros requisitos pertinentes (ver 1. Contexto da organização).
- 5.1.3. Controlar os riscos, sempre que necessário, pertinentes relativos à segurança das atividades operacionais (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos), devendo ser tidos em conta, pelo menos, os seguintes elementos:
- (a) Planeamento de itinerários novos ou existentes e de novos serviços ferroviários, incluindo a introdução de novos tipos de veículos, a necessidade de locação financeira de veículos e/ou da contratação de pessoal de partes externas, bem como o intercâmbio de informações sobre a manutenção para fins operacionais com entidades responsáveis pela manutenção;
 - (b) Desenvolvimento e implementação de canais horários;
 - (c) Preparação de comboios ou veículos antes da circulação, incluindo verificações antes da partida, e a composição do comboio;
 - (d) Circulação de comboios ou de veículos em diferentes condições de funcionamento (normais, degradadas e de emergência) ;
 - (e) Adaptação da operação aos pedidos de exclusão da operação e de notificação do retorno à exploração emitida por entidades responsáveis pela manutenção;
 - (f) Autorizações de circulação de veículos;
 - (g) Facilidade de utilização das interfaces nas cabinas de condução e nos centros de comando ferroviário e do equipamento utilizado pelo pessoal de manutenção.
- 5.1.3 Controlar os riscos, sempre que necessário, pertinentes relativos à segurança das atividades operacionais (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos), devendo ser tidos em conta, pelo menos, os seguintes elementos:
- (c) Identificação dos limites seguros de transporte para o planeamento e controlo do tráfego com base nas características de conceção da infraestrutura;

- (d) Planeamento do tráfego, incluindo o calendário e a atribuição dos canais horários;
- (e) Gestão do tráfego em tempo real em condições normais e em situações degradadas com a aplicação de restrições ao tráfego de utilização e gestão de perturbações do tráfego;
- (f) Estabelecimento de condições para a circulação de transportes especiais.

- 5.1.4. Com vista a controlar a atribuição de responsabilidades, sempre que necessário, em matéria de segurança das atividades operacionais, a organização deve identificar as responsabilidades pela coordenação e gestão de uma circulação segura dos comboios e dos movimentos de veículos, e definir o modo como as tarefas relevantes que afetam a realização segura de todos os serviços são atribuídas a pessoal competente da organização (ver 2.3. Funções organizacionais, responsabilidades, responsabilizações e autoridades) e a outras partes terceiras qualificadas externas, se for caso disso (ver 5.3. Contratantes, parceiros e fornecedores).
- 5.1.4 Com vista a controlar a atribuição de responsabilidades, sempre que necessário, em matéria de segurança das atividades operacionais, a organização deve identificar as responsabilidades para o planeamento e a exploração da rede ferroviária, e definir o modo como as tarefas relevantes que afetam a prestação segura de todos os serviços são atribuídas a pessoal competente da organização (ver 2.3. Funções organizacionais, responsabilidades, responsabilizações e autoridades) e a outras partes terceiras qualificadas externas, se for caso disso (ver 5.3. Contratantes, parceiros e fornecedores).
- 5.1.5. Controlar as informações e comunicações, sempre que necessário, pertinentes para a segurança das atividades operacionais (ver 4.4. Informação e comunicação); o pessoal relevante (por exemplo, tripulação dos comboios) deve ser informado de todos os elementos relativos a determinadas condições da viagem, incluindo as alterações relevantes que possam implicar um perigo, as restrições operacionais temporárias ou permanentes (por exemplo, devido a um tipo específico de veículos ou a itinerários específicos) e as condições de transporte especial, quando necessário.
- 5.1.5 Controlar as informações e comunicações, sempre que necessário, pertinentes para a segurança das atividades operacionais (ver 4.4. Informação e comunicação); o pessoal relevante (por exemplo, agentes de circulação) deve ser informado sobre os requisitos específicos em matéria de itinerário dos comboios e circulação de veículos, incluindo as alterações relevantes que possam implicar um perigo, as restrições operacionais temporárias ou permanentes (por exemplo, devido à manutenção das vias ferroviárias) e as condições de transporte especial, quando necessário.
- 5.1.6. Controlar a competência, sempre que necessário, relativa à segurança das atividades operacionais (ver 4.2. Competência); a organização deve assegurar, em conformidade com a legislação aplicável (ver 1. Contexto da organização), para o seu pessoal:
- (a) Cumpre as suas instruções em matéria de formação e as suas instruções de trabalho, devendo ser tomadas medidas corretivas quando necessário;
 - (b) Recebe formação específica em caso de alterações antecipadas que afetam o funcionamento das operações ou a respetiva atribuição de tarefas;
 - (c) Adota medidas adequadas na sequência de acidentes e incidentes.

5.1.2 Objeto

O requerente deve demonstrar que possui os processos pertinentes necessários para gerir os riscos operacionais através do SGS, nomeadamente garantir que o pessoal compreende as suas funções, quais os riscos operacionais que enfrentam e quais são as medidas de controlo, bem como que possuem as

competências e a formação adequadas para os gerir em conformidade com a documentação do sistema de gestão da segurança.

O requerente deve garantir que os veículos ou infraestruturas são colocados em funcionamento em segurança, em conformidade com os requisitos aplicáveis em diferentes condições de funcionamento, por exemplo, normal, degradada e de emergência), incluindo a utilização de ativos para efeitos de ensaio (por exemplo, ensaio dos comportamentos de circulação dos veículos antes da concessão da autorização) e em circunstâncias excecionais (por exemplo, transportes pouco habituais, como o transporte de peças indivisíveis de grandes dimensões que não possam ser transportadas de outra forma, como barras/vigas de betão para pontes, etc.).

5.1.3 Notas explicativas

Nos pontos 5.1.3, 5.1.4 e 5.1.5 do texto jurídico acima, em que o requisito diz respeito aos gestores de infraestruturas, as cláusulas a preto são substituídas pelas cláusulas a azul.

A Diretiva (UE) 2016/798 exige que as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas estabeleçam um SGS para gerir os riscos de segurança inerentes às suas operações ferroviárias. O consenso geral no domínio da gestão da segurança é o de que a segurança deve ser integrada, tanto quanto possível, nos processos empresariais normais. Isso deve ser feito porque o foco da empresa passa a estar tanto na segurança como em qualquer outro processo empresarial que reduza os conflitos entre diferentes processos.

A norma ISO refere, no seu documento de orientação (N360) de apoio ao anexo SL, que a cláusula 8 (Funcionamento) visa especificar os elementos que têm de ser executados no âmbito das operações da organização para garantir que os requisitos do sistema de gestão são preenchidos, bem como para assegurar que os riscos e as oportunidades prioritários estão a ser abordados. Além disso, refere que é possível prescrever requisitos suplementares (específicos por disciplina) relacionados com o planeamento operacional e a monitorização. Em especial, importa que não sejam prejudiciais ao negócio da empresa, mas proporcionem um quadro suficiente que permita controlar o modo como as principais questões de segurança serão geridas no âmbito dos processos empresariais da organização.

Foram acrescentadas ligações explícitas entre os requisitos operacionais e outros requisitos do sistema de gestão (à semelhança da abordagem adotada no anexo III do Regulamento ERM) para tornar claro que devem ser considerados requisitos operacionais específicos no que diz respeito aos requisitos pertinentes do sistema de gestão (por exemplo, o planeamento de itinerários para empresas ferroviárias é uma atividade que deve estar sujeita a avaliação dos riscos). Esta abordagem não pretende ser exaustiva, mas identificar questões específicas que as autoridades considerem significativas (com base na sua experiência) e que, por isso, devem ser examinadas durante as suas atividades de avaliação ou supervisão. As empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas não devem centrar-se só nestes requisitos específicos ao desenvolver e aplicar as modalidades do seu sistema de gestão da segurança (independentemente de outros riscos de segurança, por exemplo). Em todo o caso, as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas têm de aplicar os requisitos do sistema de gestão da segurança (por exemplo, avaliação dos riscos, monitorização, competências, informação e comunicação) a todos os seus processos empresariais pertinentes, a fim de demonstrar que os riscos de segurança são devidamente controlados.

A integração do SGS nos processos empresariais/operacionais tem uma importância fundamental e, para a consecução desse objetivo, a organização tem de estar em conformidade com as ETI aplicáveis (5.1.2), como as ETI EGT, e com as regras nacionais notificadas sempre que os requisitos da interface não estejam totalmente previstos nas ETI. Os meios aceitáveis de conformidade também podem ser publicados pelo Estado-Membro ou pela respetiva autoridade, a fim de facilitar a conformidade com as regras nacionais. Devem ser tidos em conta, se aplicáveis, os seguintes processos operacionais:

- *Funcionamento da infraestrutura (controlo das infraestruturas e equipamentos, autorização de circulação de veículos em todas as condições e garantia de manutenção da infraestrutura: sistema(s) de vias, controlo-comando e sinalização);*
- *Funcionamento do comboio (desenvolvimento de itinerários e horários pertinentes, gestão da preparação do comboio, garantia da condução do comboio, monitorização, ensaio, manutenção e reparação de veículos);*
- *Manobras (deslocar veículos para montar ou desmontar um comboio).*

A ETI EGT é fundamental neste contexto porque define os «Princípios Operacionais Fundamentais» (POF) que devem refletir-se nas partes pertinentes do SGS, pelo que a conformidade com a ETI EGT pode ser utilizada para demonstrar a conformidade com os requisitos pertinentes em matéria de SGS mencionados acima.

O intercâmbio de informações para fins de exploração sobre manutenção de veículos **(5.1.3, alínea a))** com as entidades responsáveis pela manutenção (ERM) e os detentores está identificado no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento ERM. Inclui o calendário de manutenção e as restrições emitidas pela ERM durante a manutenção (planeamento a curto prazo).

Quando é feita referência ao desenvolvimento e à aplicação dos horários dos comboios **(5.1.3, alínea b))**, tal significa que o requerente deve demonstrar de que modo geriu, através da avaliação dos riscos, os riscos colocados pela atividade na sua organização e na interface com outros intervenientes. Por exemplo, que teve em conta:

- *O volume de trabalho suplementar do pessoal de sinalização ao aumentar o número de comboios em determinados horários;*
- *Os acordos de exploração adequados com o(s) gestor(es) de infraestruturas pertinentes para parar o tráfego, recuperação, intercâmbio de informação e todos os outros serviços considerados necessários;*
- *A gestão dos riscos associados à manutenção das vias quando os comboios circulam 24 horas por dia.*

O novo serviço ferroviário **(5.1.3, alínea a))** pode incluir o transporte de novos tipos de mercadorias.

A circulação de veículos **(5.1.3, alínea d))** tem um significado mais alargado do que a circulação de comboios (ou seja, a circulação programada de veículos) e as autorizações emitidas antes da partida dos comboios. Também pode incluir a recuperação de um comboio avariado, a circulação de máquinas de manutenção das vias ou a substituição não programada de um veículo danificado num comboio antes da partida do comboio.

A ficha 502-1 da UIC, artigo 1.1, propõe a seguinte definição do termo «transportes excecionais» **(5.1.5)**: «Um transporte é considerado excecional se as suas dimensões externas, o seu peso ou as suas características em relação ao equipamento ou vagão fixo de uma empresa ferroviária envolvida no transporte causarem dificuldades específicas, podendo, por isso, ser aceite unicamente em condições técnicas ou operacionais especiais».

O gestor de infraestrutura deve identificar e proporcionar as condições e medidas necessárias para a utilização de um veículo para ensaios na rede dentro do prazo especificado no artigo 21.º, n.ºs 3 e 5, da Diretiva (UE) 2016/797 **(5.1.2)**.

Os registos das verificações de compatibilidade de itinerários incluem as características do veículo/comboio consideradas em relação aos itinerários de exploração previstos, incluindo os possíveis itinerários de desvio identificados pelos gestores da infraestrutura (ETI EGT (UE) 2015/995 4.2.2.5).

As características dos itinerários de exploração baseiam-se no registo de infraestruturas (RINF) e/ou nas informações fornecidas pelo gestor de infraestruturas.

Se forem identificados problemas por uma das partes, deve ser adotada uma resolução conjunta da empresa ferroviária e do gestor de infraestruturas.

Os fatores humanos e organizacionais devem ser tidos em conta no planeamento operacional, nomeadamente em associação aos horários de trabalho, à gestão de fadiga, ao stress, ao ambiente de trabalho (físico e psicossocial), aos locais de trabalho e aos processos de trabalho, etc.

O controlo e o planeamento operacionais são desenvolvidos tendo em vista a melhoria contínua da cultura de segurança. A cultura de segurança deve ser tida em consideração, nomeadamente em relação ao volume de trabalho, ao ambiente de trabalho (físico e psicossocial), aos processos de trabalho, etc., para garantir que as consequências das alterações ou disposições não têm um impacto negativo no desempenho humano ou na segurança organizacional.

5.1.4 Elementos de prova

- *Informações que indiquem que, ao planear, desenvolver, executar e rever os seus processos operacionais, planeia alcançar objetivos de segurança, aplica medidas de avaliação dos riscos e monitoriza os resultados, incluindo remissões adequadas para a obtenção de mais informações sobre os procedimentos (5.1.1, alíneas a) a c));*
- *Elementos que comprovem que a organização conhece e aplica efetivamente todas as categorias de requisitos de segurança obrigatórios aplicáveis às suas operações e que sintetizam o modo como o SGS garante a conformidade com os mesmos;*
- *Informação de que o requerente se certifica de que as suas disposições operacionais estão em conformidade com os requisitos aplicáveis (legislação, normas, etc.) (5.1.2);*
- *No âmbito da autorização do tipo de veículo e/ou autorização de colocação do veículo no mercado, o gestor de infraestrutura é capaz de identificar e indicar (5.1.2):*
 - *as condições operacionais a aplicar para a utilização do veículo para ensaios na rede, com base nas informações fornecidas pelo requerente da autorização,*
 - *eventuais medidas necessárias a adotar relativamente à infraestrutura para garantir um funcionamento seguro e fiável durante os ensaios na rede, e/ou*
 - *eventuais medidas necessárias nas instalações da infraestrutura para realizar os ensaios na rede;*
- *Para a verificação antes da utilização de veículos autorizados (reformulação da Diretiva relativa à interoperabilidade (DIO), artigo 23.º, n.º 1) e, em especial, a verificação da compatibilidade de itinerários (Diretiva DIO reformulada, artigo 23.º, n.º 1, alíneas a) e b)), a empresa ferroviária pode, no âmbito do seu SGS, identificar e fornecer (5.1.3, alínea a), MCS sobre requisitos do SGS) procedimentos e registos de que comprovem que o veículo é compatível com o itinerário em que se destina a operar e está devidamente integrado na composição do comboio (ver também ETI EGT, 2015/995 4.2.2.5).*
- *Elementos que comprovem a conformidade da documentação operacional com os requisitos de gestão do funcionamento (e manutenção) nas fronteiras organizacionais e físicas, por exemplo interfaces organizacionais, técnicas e operacionais com infraestruturas vizinhas, estações fronteiriças, interações com outras EF ou GI, etc. (5.1.2);*
- *Informação sobre o modo como os riscos das atividades operacionais são geridos através do processo de avaliação dos riscos e abrangem os elementos previstos nos requisitos acima indicados (5.1.3, alínea a) e alíneas c) a f));*
- *Elementos que comprovem que o organismo responsável pela manutenção está a cumprir o artigo 14.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/798 (5.1.3, alínea f));*
- *Informações sobre o modo como as responsabilidades, incluindo a responsabilidade pela gestão do risco de fadiga, são geridas tendo em vista a segurança das atividades operacionais (5.1.4);*

- *Informações sobre o modo como a organização gere as informações e as comunicações relativas às atividades operacionais (5.1.5);*
- *Informações relativas ao sistema de gestão de competências e procedimentos conexos e ao modo como estes estão ligados a instruções de trabalho ou tarefas específicas para manter a segurança das atividades operacionais (5.1.6);*
- *Elementos que comprovem que a documentação operacional (procedimentos, instruções de trabalho, etc.) está atualizada quando e onde necessário (ver também 4.5.3).*

5.1.5 Exemplos de elementos de prova

Uma lista dos requisitos obrigatórios (incluindo ETI) e do modo como estão a ser cumpridos **(ver também 2)**.

Uma explicação do modo como os riscos operacionais são geridos através do processo de avaliação dos riscos e do modo como se garante o cumprimento dos objetivos de segurança operacional. Ligações para os procedimentos pertinentes.

Uma declaração sobre o modo como o sistema de gestão de competências contribui para o controlo dos riscos operacionais e o modo como o fluxo de informações e comunicações é gerido para garantir o devido controlo dos riscos.

Informações pormenorizadas relativas ao seu sistema de manutenção do material circulante, incluindo ligações para a respetiva documentação detalhada de apoio (caso não exista ERM ou regime de certificação).

Informações pormenorizadas relativas ao procedimento das verificações antes da partida (ETI EGT) que se encontram em vigor para garantir a verificação da conformidade dos seguintes elementos:

- *Desempenho de frenagem (elaboração da ficha de frenagem);*
- *Composição do comboio;*
- *Sinalização na frente e na retaguarda;*
- *Condição da carga e do veículo rebocado.*

Uma cópia do processo de identificação de irregularidades e o modo como se garante a adoção de eventuais medidas necessárias, nomeadamente as que levam à retirada do veículo de funcionamento, à substituição de componentes/equipamentos/veículos avariados/defeituosos ou à aplicação de restrições operacionais.

Um documento que indique quais os tipos de veículos a utilizar em cada itinerário específico e qual o tipo de operações a realizar e, em especial:

- *Restrições operacionais devido a tipos específicos de veículos;*
- *Restrições decorrentes da exploração de tipos específicos de veículos em itinerários específicos;*
- *Requisitos suplementares de manutenção para itinerários específicos (ver também 5.2).*

Um documento que descreva eventuais requisitos suplementares para gerir situações degradadas (por exemplo, incidentes com um veículo) para a(s) rede(s) afetada(s) pela área operacional.

Existe um processo de gestão da fadiga aplicável aos trabalhadores com horários de trabalho irregulares. O processo assenta em métodos baseados em provas e na experiência profissional. O processo tem em conta que devem ser considerados vários fatores para adotar uma abordagem abrangente à gestão do risco de fadiga. O programa de gestão da fadiga deve incluir o planeamento e o controlo do ambiente de trabalho e das tarefas, a fim de minimizar, tanto quanto possível, os efeitos da fadiga no estado de alerta e no desempenho dos trabalhadores, de forma adequada ao nível de exposição ao risco e à natureza da operação.

Em relação à conformidade com os POF da ETI EGT, provas de que a empresa ferroviária consegue garantir que (para fins meramente ilustrativos):

- *Um comboio apenas pode operar numa parte da linha se a composição for compatível com a infraestrutura (POF 3)*

Este aspeto diz respeito à confirmação da compatibilidade do comboio com a infraestrutura do itinerário no qual deverá operar antes de a sua circulação ser autorizada. A compatibilidade entre um comboio e a infraestrutura é afetada sobretudo pelas dimensões do veículo e pela carga colocada sobre o mesmo, pelos espaços entre o comboio e a infraestrutura ou comboios em vias adjacentes (eixo de medição efetivo), pela capacidade mínima de frenagem obrigatória do comboio, pelo peso e comprimento do comboio e pela capacidade da infraestrutura.

Existem provas de que:

- *São efetuadas verificações antes da partida para garantir que, antes de um comboio iniciar ou prosseguir a sua viagem, os passageiros, a tripulação e as mercadorias são transportados em segurança (POF 4)*

Este aspeto diz respeito ao comboio e à sua preparação para circular. Inclui, por exemplo, a capacidade de frenagem do comboio, a velocidade a que o comboio pode circular, a formação e o acoplamento do comboio, a identificação, o carregamento e a retenção das mercadorias, a prestação de informação adequada ao pessoal responsável pela preparação do comboio e pelo funcionamento. Tem por objetivo prevenir colisões e descarrilamentos resultantes de diversos riscos.

5.1.6 Referências e normas

- *ISO N360 JTCG documento conceptual de apoio ao anexo SL*
- *Ficha 502-1 da UIC*
- [*RID*](#)
- *Orientações sobre a ETI EGT*

5.1.7 Questões de supervisão

A supervisão das atividades operacionais deve ser efetuada com ênfase em áreas separadas, examinadas em pormenor para verificar de que modo se refletem no sistema de gestão da segurança da organização supervisionada e se têm o pessoal certo no local certo a realizar a ação certa. Tal permitirá às ANS verificar se as atividades são abrangidas pelo SGS como um todo coerente ou se são geridas separadamente, com ligações fracas aos objetivos de segurança e à estratégia global.

A supervisão deve verificar, em especial:

- *A forma como os documentos do SGS de nível superior se traduzem em instruções locais coerentes que são utilizadas para gerir riscos ao nível operacional;*
- *A gestão das circunstâncias de emergência ou de situações atípicas;*
- *O modo como as fronteiras/limites do funcionamento são geridos, incluindo as disposições relativas às interfaces com outras partes;*
- *As disposições relativas à gestão da fadiga;*
- *A gestão de substâncias perigosas;*
- *As disposições em matéria de transporte de mercadorias perigosas, incluindo formação, funções e responsabilidades do pessoal da organização, conforme previsto nos capítulos 1.3, 1.4 e 1.8 do RID, que estabelece contacto com qualquer outra autoridade competente do setor do transporte de mercadorias perigosas, consoante as necessidades;*
- *A conformidade com os princípios operacionais fundamentais previstos nas ETI EGT.*

5.2 Gestão de ativos

5.2.1 Requisito regulamentar

5.2.1.	A organização deve gerir os riscos de segurança associados aos ativos físicos durante todo o seu ciclo de vida (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos), desde a conceção até à eliminação, e cumprir os requisitos em matéria de fatores humanos para utilização.
5.2.2.	A organização deve: <ul style="list-style-type: none">(a) Garantir que os ativos são usados para os fins a que se destinam, mantendo, simultaneamente, o seu estado operacional seguro, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/798, se aplicável, e o seu nível de desempenho esperado;(b) Gerir os ativos em operações normais e degradadas;(c) Detetar logo que seja razoavelmente possível casos de não conformidade com os requisitos operacionais antes ou durante o funcionamento do ativo, incluindo a aplicação de restrições de utilização, de forma adequada à segurança do estado operacional do ativo (ver 6.1. Monitorização).
5.2.3.	A organização deve assegurar que as suas disposições em matéria de gestão dos ativos, se for caso disso, são conformes com todos os requisitos essenciais, tal como definidos nas especificações técnicas de interoperabilidade (ver 1. Contexto da organização).
5.2.4.	Controlar os riscos, sempre que necessário, pertinentes para a realização das atividades de manutenção (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos), devendo ser tidos em conta, pelo menos, os seguintes elementos: <ul style="list-style-type: none">(a) A identificação da necessidade de manutenção, com vista a manter o ativo num estado operacional seguro, com base na utilização prevista e real do ativo e das suas características de conceção;(b) A gestão da retirada do ativo da operação para fins de manutenção, ou quando sejam detetados defeitos ou ainda quando o estado do ativo se degrada para além dos limites de um estado operacional seguro a que se refere a alínea a);(c) A gestão do regresso do ativo à operação, com eventuais restrições de utilização após a manutenção, tenha sido entregue para assegurar que se encontra em estado operacional seguro;(d) A gestão da monitorização e do equipamento para medição, com vista a garantir a sua compatibilidade com o objetivo a que se destina.
5.2.5.	Controlar as informações e comunicações, sempre que necessário, pertinentes para a gestão segura dos ativos (ver 4.4. Informação e comunicação), a organização deve ter em conta: <ul style="list-style-type: none">(a) O intercâmbio de informações relevantes no âmbito da organização ou com entidades externas responsáveis pela manutenção (ver 5.3. contratantes, parceiros e fornecedores), em especial no que respeita a anomalias, acidentes, incidentes, bem como a eventuais restrições de utilização do ativo;(b) A rastreabilidade de todas as informações necessárias, incluindo as informações relacionadas com a alínea a) (ver 4.4. Informação e comunicação e 4.5.3. Controlo das informações documentadas);(c) O estabelecimento e a manutenção de registos, incluindo a gestão das alterações que afetam a segurança dos ativos (ver 5.4. Gestão da mudança).

5.2.2 Objeto

O requerente deve demonstrar o modo como gere o ciclo de vida dos seus ativos, desde a conceção até à eliminação, através dos procedimentos e disposições previstos no SGS. O requerente deve demonstrar que aplicou uma abordagem centrada no ser humano em todas as fases do ciclo de vida. Deve especificar em que aspetos a gestão dos seus ativos interfere com diferentes elementos do sistema de gestão da segurança, como a gestão da competência, o planeamento operacional e a monitorização. O objetivo do requerente deve ser o de demonstrar que possui um sistema sólido de gestão de ativos que reflete os riscos suscitados pelo tipo e pela amplitude das suas operações.

5.2.3 Notas explicativas

Por «ativo» **(5.2)** entende-se qualquer equipamento (fixo ou móvel), estrutura, *software* ou outro componente que exija manutenção ao longo do tempo, para efeitos de execução de uma operação ferroviária. Os ativos são divididos entre os ativos geridos pela empresa ferroviária (sobretudo veículos) e os geridos por um gestor de infraestrutura (todos os componentes de infraestrutura, como vias, equipamentos de controlo-comando/sinalização, passagem de uma via para outra, alimentação elétrica, passagens de nível, engenharia civil, como pontes, viadutos, túneis, plataformas, elevadores, escadas rolantes, etc. O anexo I da Diretiva 2012/34/UE contém uma lista completa dos elementos da infraestrutura ferroviária).

O ciclo de vida de um ativo engloba as seguintes fases:

- a) *Conceção;*
- b) *Execução (construção/fabrico, instalação, ensaio e colocação em funcionamento);*
- c) *Funcionamento e manutenção;*
- d) *Reparação, modificação e reabilitação, envolvendo a gestão das mudanças;*
- e) *Renovação, desmantelamento e eliminação.*

Importa que a organização demonstre de que modo capta e mantém os requisitos (de sistema e) de segurança dos ativos e de que modo estes serão verificados, validados e acompanhados.

Caso a manutenção seja contratada a terceiros, cabe à organização a responsabilidade de especificar e verificar que o desempenho do ativo cumpre as normas definidas pela organização.

Assim que estiverem em prática processos para gerir o risco associado aos ativos críticos em matéria de segurança, a organização deve monitorizar o desempenho dos ativos face a estes riscos e às suas próprias expectativas.

Nos casos em que os ativos sejam suscetíveis de ser renovados, desmantelados ou eliminados, a organização define e documenta os processos a utilizar para gerir eventuais riscos associados a tais atividades.

Estes processos são pertinentes apenas para as organizações que realizem tais atividades ou sejam suscetíveis de o fazer.

No caso da renovação de um ativo cuja vida útil esteja a aproximar-se do fim, a organização garante que o ativo de substituição cumpre os critérios de desempenho definidos em matéria de segurança. No âmbito deste processo, é feita uma revisão de todas as análises de segurança.

Os requisitos relacionados com a manutenção **(5.2.4)** decorrem do Regulamento ERM; os vagões de mercadorias são um ativo que deve ser gerido pelas empresas ferroviárias e, possivelmente, por um gestor de infraestrutura. Estes requisitos do Regulamento ERM são mais específicos e prescritivos, ao passo que os requisitos acima indicados abordam sobretudo a interface entre o SGS da empresa ferroviária ou do gestor de infraestrutura e o sistema de manutenção da ERM, a fim de garantir a segurança da exploração e manutenção dos ativos. A avaliação dos riscos também deve abordar o potencial impacto de segurança de

qualquer substituição no decurso da manutenção (que faz parte do ciclo de vida do ativo) em conformidade com os requisitos da Diretiva (UE) 2016/797 e com as ETI pertinentes.

Nem todos os ativos são regulados por ETI **(5.2.3)** e mesmo que uma ETI seja aplicável (por exemplo, a ETI INF), apenas é regulado o que é necessário para efeitos de interoperabilidade, o que significa que poderão ser necessários outros requisitos de segurança. A conformidade com os requisitos essenciais das ETI pertinentes (e não só os requisitos essenciais de segurança) deve ser mantida em caso de substituição, renovação ou adaptação, em conformidade com o disposto na Diretiva (UE) 2016/797.

Por «estado de operação segura» **(5.2.4, alínea a))** entende-se que o ativo deverá ser operado dentro dos respetivos limites de segurança de utilização. Os limites de segurança de utilização podem evoluir ao longo da vida do sistema, mas devem ser definidos tendo em mente os parâmetros de interoperabilidade. Podem ser identificados defeitos **(5.2.4, alínea b))** e, com base numa análise das causas profundas, os limites de segurança da utilização podem ser adaptados. No caso dos veículos, o estado de operação segura significa um estado de circulação segura, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/798.

A configuração de ativos **(5.2.5, alínea c))** inclui a identificação única dos ativos, a sua localização, eventuais ações de manutenção, etc., e não só a gestão da configuração de alterações. A gestão da configuração de alterações (técnicas) aplica-se à substituição.

Deve ser nomeada uma ERM em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/798, a fim de garantir que os veículos por cuja manutenção é responsável estão em estado de circulação segura. Não é necessário descrever em pormenor as atividades levadas a cabo por uma ERM que tenha sido certificada em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 445/2011. Por outro lado, é necessário indicar que elementos e que aspetos são abrangidos pelo certificado ERM e de que modo a interface com a ERM é gerida, em especial que informações são trocadas entre o requerente e a ERM e de que modo esse intercâmbio é efetuado.

Relativamente aos veículos mantidos por ERM não certificadas (ou seja, não certificadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 445/2011), é da responsabilidade do requerente garantir que os veículos que opera estão em estado de circulação segura, garantindo que as ERM não certificadas desenvolveram e aplicaram eficazmente um sistema de manutenção em conformidade com o artigo 14.º, n.os 2 e 3, e anexo III da Diretiva (UE) 2016/798. Em casos em que as ERM não certificadas não fazem parte da organização do requerente, o cumprimento das obrigações jurídicas deve ser assegurado por meio de disposições contratuais.

No caso de parcerias entre empresas ferroviárias, cada empresa ferroviária permanece plenamente responsável pela segurança das suas operações e, por conseguinte, pelo controlo dos riscos relacionados com as suas atividades, incluindo a realização de funções de manutenção dos veículos. A utilização, por uma empresa ferroviária, do certificado de segurança de uma empresa ferroviária parceira como forma de controlar os riscos associados à manutenção não é suficiente se não for sustentada por disposições contratuais entre as empresas ferroviárias parceiras. Estas disposições contratuais têm de ser desenvolvidas e monitorizadas em comum por cada parceiro e de fazer parte de cada SGS, estando, pois, sujeitas a supervisão pelas respetivas ANS. As respetivas ANS devem coordenar-se para abordar eventuais problemas nas interfaces transfronteiriças que possam ser criados pelas entidades contratantes.

5.2.4 Elementos de prova

- *Informações relativas ao sistema de gestão de ativos do SGS da organização, incluindo ligações pertinentes para outras áreas, como a avaliação dos riscos, o planeamento operacional, a gestão das alterações, etc. **(5.2.1), (5.2.2), (5.2.5, alíneas a) e b))**:*

Fase de conceção

- Elementos que comprovem os processos e as consultas para determinar os requisitos em matéria de ativos;
- Elementos que comprovem as estratégias de gestão dos riscos relacionadas com a aquisição e a colocação em serviço de ativos novos ou modificados;
- Documentação sobre todos os processos pertinentes de conceção e entrega de ativos;
- Processos de gestão dos riscos na fase de conceção;
- Elementos que comprovem os instrumentos utilizados para garantir a segurança;
- Pormenores relativos às normas ou outras informações de segurança utilizadas para a conceção e a manutenção do ativo e de eventuais ensaios utilizados para confirmar a conformidade;
- Existência de um manual, ou semelhante, que inclua os processos de funcionamento e manutenção dos ativos e de gestão dos riscos na fase de funcionamento e manutenção.

Fase de execução

- Elementos que comprovem os processos de gestão dos riscos de segurança, ensaio e validação relativos à construção/fabrico e colocação em funcionamento do ativo e respetiva prontidão operacional.

Fase de funcionamento e manutenção

- Elementos que comprovem a conformidade com as normas e processos e da gestão dos riscos identificados;
- Planos e procedimentos de manutenção de ativos;
- Elementos que comprovem as atividades da organização relacionadas com a identificação e a eliminação dos riscos;
- Elementos que comprovem os processos utilizados para notificar e gerir eventuais questões de desempenho de segurança e ações corretivas;
- Elementos que comprovem a utilização das tendências de desempenho relativamente à vida estratégica prevista de um ativo para acompanhar o desempenho e planear renovações;
- Processos de identificação de falhas e avarias e adoção de medidas corretivas;
- Gestão das circunstâncias de emergência ou de situações atípicas suscetíveis de afetar a segurança dos ativos;
- Elementos que comprovem a consideração da gestão de ativos para ocorrências notificáveis e gestão dos riscos comuns nas interfaces **(ver também 3.1)**;

Renovação, desmantelamento e eliminação

- Elementos que comprovem os processos de gestão dos riscos associados à renovação, ao desmantelamento ou à eliminação de ativos, proporcionais à escala e à natureza da organização;
- Elementos que comprovem uma abordagem sistemática para responder aos fatores humanos e organizacionais em todas as fases do ciclo de vida da gestão de ativos **(5.2.1)**;
- Elementos que comprovem a conformidade da documentação operacional com os requisitos de gestão (do funcionamento) e a manutenção nas fronteiras organizacionais e físicas, por exemplo interfaces organizacionais, técnicas e operacionais com infraestruturas vizinhas, estações fronteiriças, interações com outras empresas ferroviárias ou gestores de infraestruturas, etc. **(5.2.3)**;
- Informação que demonstre que o requerente se certifica de que as suas disposições de manutenção estão em conformidade com os requisitos aplicáveis (legislação, normas, etc.) **(5.2.3)**;
- No caso de veículos, uma cópia do certificado ERM ou prova de conformidade com o artigo 14.º, n.os 2 e 3, e anexo III da Diretiva (UE) 2016/798 por parte da entidade responsável pela manutenção **(5.2.4, alíneas a) a d))**.

No caso de parcerias entre empresas ferroviárias em que o veículo é mantido pelo parceiro:

Elementos que comprovem que estão em vigor disposições contratuais entre os parceiros, incluindo:

- *O intercâmbio de informações conforme descrito no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 445/2011;*
- *Apoio técnico sempre que necessário, em especial para sistemas de controlo-comando e sinalização existentes;*
- *O controlo das capacidades das oficinas de manutenção contratadas para assegurar a manutenção;*
- *A monitorização de veículos e o intercâmbio de informações pertinentes resultantes dessa monitorização (ver também 6.1);*
- *No caso de ativos que exijam um certificado de conformidade nos termos da legislação da UE ou das regras nacionais, uma cópia desse certificado, a par de uma explicação do seu grau de fiabilidade como parte do SGS (5.2.4, alíneas a) a d));*
- *Informações sobre o modo como a gestão de documentos do SGS funciona em relação à gestão de ativos, incluindo provas de que a documentação de manutenção (procedimentos, instruções de trabalho, etc.) é atualizada sempre que necessário (5.2.5, alíneas a) a c));*
- *Elementos que comprovem a gestão da configuração de ativos ao longo do seu ciclo de vida, incluindo eventuais processos de gestão da mudança, existentes para lidar com as reconfigurações de base (5.2.5, alínea c)).*

5.2.5 Exemplos de elementos de prova

Fase de conceção

A organização documenta todos os processos e informações pertinentes relacionados com a segurança referentes à conceção e à entrega dos ativos, através da utilização de processos de gestão da configuração (ou de um sistema de gestão da configuração). Estes descrevem as atividades técnicas e organizacionais que estabelecem e mantêm o controlo do ativo ao longo do seu ciclo de vida.

A organização estabelece e documenta um processo de gestão dos riscos associados à conceção da solução do ativo:

- *Determinando os requisitos para eventuais ativos novos e/ou modificados (ver também 1) e consultando as partes interessadas pertinentes sobre os mesmos (ver também 2.4);*
- *Gerindo os riscos associados à aplicação destas alterações (ver também 3.1); e*
- *Gerindo os riscos associados à aquisição de ativos e à gestão de contratos, se for caso disso (ver também 3.1 e 5.3).*

Tal inclui análises de segurança contra perigos a fim de identificar as áreas com maior risco de avaria, tendo em conta o registo de perigos da organização. Tal é feito identificando sistemas críticos para a segurança e definido objetivos fundamentais de desempenho através da utilização de técnicas adequadas de identificação de riscos, nomeadamente:

- *Análise de fiabilidade, disponibilidade, manutenibilidade e segurança (RAMS) da conceção dos ativos (em que os critérios fundamentais de desempenho de segurança são comunicados aos engenheiros para garantir que o ativo é adequado à sua finalidade); e*
- *Análise da criticalidade de modos de falhas e efeitos (FMECA) e/ou manutenção centrada na fiabilidade (RCM) para gerir os riscos durante a fase de conceção e apoiar a criação de um plano de manutenção.*

Estes requisitos são geridos tendo em conta as normas e os processos específicos utilizados para a conceção, a manutenção e o funcionamento de uma infraestrutura ferroviária e do material circulante, conforme identificado pela organização. A organização demonstra que:

- *Os sistemas críticos para a segurança são concebidos de acordo com especificações funcionais;*

- *Existe um plano de ensaios de validação e colocação em funcionamento para confirmar que o ativo se adequa à sua finalidade e é seguro no que se refere à exploração e manutenção; e*
- *Foi elaborada documentação em matéria de exploração e manutenção que descreve os processos de atualização, revisão e manutenção de ativos (ver também 4.5).*

A organização demonstra que utiliza sistemas, processos de engenharia e processos de garantia da segurança adequados (por exemplo, a norma EN50126/8/9 para sistemas complexos) na sua abordagem à conceção e aquisição. Pode fazê-lo através da criação de um Plano de Gestão de Engenharia de Sistemas (SEMP) que especifica o procedimento de identificação e registo de partes interessadas, requisitos do sistema e necessidades em matéria de segurança.

Fase de execução

Para garantir o êxito e a segurança da implementação do ativo, a organização define processos de gestão dos riscos associados à sua construção, ensaio e colocação em funcionamento, em conformidade com os processos do SGS.

Além disso, aplica um processo para gerir:

- *O ensaio, a verificação e a validação do sistema e os requisitos de segurança do ativo, que podem ser alcançados através de um Plano de Gestão de Ensaios e Colocação em Funcionamento ou equivalente; e*
- *A prontidão operacional do ativo, que pode ser alcançada através de uma lista de verificação da prontidão operacional.*

Fase de funcionamento e manutenção

A organização elaborou documentação sobre funcionamento e manutenção de ativos que define os processos de gestão da segurança utilizados para atualizar, rever e manter os respetivos ativos. Descreve o âmbito das operações e, se aplicável, as estratégias de gestão do risco postas em prática para abranger todas as atividades pertinentes.

Essa documentação:

- *Assegura que o ativo é utilizado e mantido em conformidade com o objetivo para o qual foi desenvolvido;*
- *Identifica e integra todas as condições associadas à segurança, que especificam o modo como a utilização do ativo pode ser limitada, bem como as condições postas em prática para a sua utilização; e*
- *Especifica as verificações a realizar de forma contínua.*

O processo de configuração da conceção e da entrega dos ativos propostos (descrito na fase de conceção) é ampliado a fim de abranger todo o ciclo de vida do ativo, através de:

- *Criação e manutenção de registos de todos os ativos, mediante a criação de um registo de ativos que contém informações como a identificação exclusiva dos ativos, a respetiva localização, eventuais operações de manutenção realizadas, etc.;*
- *Gestão de documentos e informações sobre os ativos, em conformidade com o SGS da organização (ver também 4.4 e 4.5); e*
- *Determinação da criticalidade dos ativos, com base nos resultados de uma avaliação do risco em matéria de segurança. Os ativos críticos em matéria de segurança são identificados no âmbito do registo de ativos.*

A organização mostra como as informações sobre ativos são desenvolvidas, mantidas e integradas no âmbito do respetivo registo de perigos.

A organização monitoriza a conformidade contínua com as normas e os processos designados, a fim de garantir que as suas operações ferroviárias permanecem seguras e têm um desempenho eficiente. Para isso, a organização define processos que visam garantir que:

- *Os ativos são utilizados e mantidos em conformidade com os manuais pertinentes;*
- *O estado dos ativos é monitorizado;*
- *O equipamento necessário para testar ou inspecionar os ativos é devidamente controlado, calibrado e mantido;*
- *Eventuais riscos associados à utilização e manutenção dos ativos são geridos em conformidade com os processos de gestão do risco e com toda a legislação em matéria de saúde e segurança no trabalho; e*
- *Estão disponíveis peças sobresselentes para a manutenção, em especial dos ativos críticos em matéria de segurança. Tal pode ser conseguido determinando as peças sobresselentes necessárias para os ativos com base na criticalidade dos mesmos, identificada através da utilização da «manutenção centrada na fiabilidade» (RCM).*

A organização demonstra que dispõe de planos de manutenção dos ativos para:

- *Abordar os requisitos em matéria de competência, capacidade e recursos;*
- *Satisfazer as necessidades de gestão de informação e de conservação de registos;*
- *Proporcionar planos pormenorizados que tenham sido criados através de um processo baseado nos riscos e que definam os diferentes níveis de manutenção e as estruturas, os procedimentos e as responsabilidades em relação à manutenção dos ativos estabelecidas ao nível da organização; e*
- *Garantir a calibração das ferramentas e dos equipamentos que irão ser utilizados na manutenção.*

Estes podem incluir especificamente:

- *Um Plano de Manutenção Técnica (PMT); e*
- *Instruções de trabalho desenvolvidas a partir do PMT e auditadas em relação ao mesmo.*

Os planos são documentados e controlados utilizando um sistema informático de gestão da manutenção (**ver também 4.5**).

A organização dispõe de processos para assegurar que:

- *Quando um veículo ou equipamento é afetado a uma tarefa:*
 - *o cumprimento da tarefa/missão a realizar (por exemplo, compatibilidade técnica de cada tipo de material circulante com os itinerários) é verificado durante as escalas de serviço e antes da partida,*
 - *a manutenção dos componentes críticos em matéria de segurança é realizada de acordo com o plano (manutenção preventiva com a frequência e o tipo de intervenções),*
 - *as intervenções de manutenção são definidas sempre que se identifiquem defeitos ou se estes ultrapassarem os respetivos limites de segurança de utilização (manutenção corretiva), salvo se forem aplicáveis restrições operacionais,*
 - *as medidas necessárias são tomadas assim que possível após a identificação da necessidade de troca, como no caso da retirada de funcionamento ou da definição de restrições operacionais;*
- *Estão disponíveis instruções de trabalho para todas as atividades críticas em matéria de segurança;*
- *A conformidade de todas as tarefas é verificada;*
- *A documentação sobre a manutenção realizada é controlada (**ver também 4.5**); e*
- *Está disponível formação baseada em competências em todos os sistemas críticos em matéria de segurança (**ver também 4.1**).*

Existe um processo/procedimento para garantir que as restrições operacionais, quer temporárias quer permanentes (por exemplo, devido a tipos específicos de veículos ou itinerários específicos) são:

- Tomadas em consideração sempre que o veículo ou equipamento é afetado a uma tarefa/missão;
- Comunicadas atempadamente ao pessoal que opera o veículo ou equipamento (por exemplo, maquinista, gestor ferroviário).

A organização demonstra que:

- Compreende o desempenho dos respetivos ativos críticos em matéria de segurança, identificando o que é necessário acompanhar, medir e comunicar;
- Define e regista o método e a frequência de monitorização, medição, análise e avaliação do desempenho dos ativos críticos em matéria de segurança;
- Verifica as tendências de desempenho relativamente à vida estratégica prevista de um ativo (**ver também 6.1**);
- Apresenta relatórios sobre problemas de desempenho com base no nível de risco para a segurança e eleva a prioridade dos problemas de desempenho de segurança para que os mesmos sejam devidamente tratados;
- Os resultados da monitorização são utilizados para adaptar o plano de manutenção, se for caso disso;
- Cria canais para a comunicação de eventuais resultados (**ver também 4.4**);
- Melhora a conformidade dos ativos críticos em matéria de segurança com as normas, por intermédio da:
 - análise dos controlos operacionais e de manutenção e da avaliação do risco de os ativos não cumprirem as normas predeterminadas,
 - identificação das causas profundas dos problemas de desempenho ao nível da segurança, e
 - identificação de ações que possam ser necessárias para repor os ativos num estado de funcionamento seguro;
- Melhora continuamente o SGS, identificando os riscos potenciais e tomando medidas corretivas (**ver também 7.2**); e
- Documenta os casos em que tenham sido aproveitadas oportunidades para reduzir ou eliminar riscos e a forma como tal foi conseguido.

A organização dispõe de processos para identificar eventuais avarias ou falhas que possam ocorrer com os seus ativos e para garantir que são tomadas as medidas corretivas adequadas. Estes estão em consonância com as disposições e os programas ou planos de manutenção e:

- Garantem o registo adequado de falhas e das medidas corretivas resultantes;
- Abordam as falhas críticas em matéria de segurança;
- Garantem a comunicação adequada de ocorrências notificáveis; e
- Coordenam reparações não programadas para os ativos associados à segurança.

A organização:

- Documenta o processo de gestão de falhas;
- Utiliza técnicas de análise adequadas para as questões críticas em matéria de segurança, como a Análise de Causas Profundas (ACP);
- Proceda ao registo de falhas, que pode incluir os códigos de avaria, o modo de falha, os efeitos, a gravidade e as medidas corretivas;
- Desenvolve procedimentos para gerir as atividades de reparação comuns; e
- Introduce um processo de retorno de informação para análise pelas equipas de engenharia ou equipas técnicas, a fim de melhorar sistemas e minimizar o risco de falhas futuras.

Tal é conseguido através da utilização de relatórios de avarias, análise e medidas corretivas (FRACAS, do inglês «fault reporting, analysis, and corrective actions»), que:

- *Registam as avarias detetadas e registadas durante a fase de ensaio e de colocação em funcionamento, bem como qualquer avaria que tenha ocorrido durante a operação ou manutenção;*
e
- *Gere as medidas corretivas subsequentemente aplicadas para tratar das mesmas.*

A organização documenta todas as avarias e medidas corretivas e exige que uma pessoa com competência técnica verifique eventuais reparações não programadas.

Existe um processo/procedimento rege a gestão de ativos degradados ou situações de emergência na gestão de ativos.

A organização definiu processos para gerir riscos de interface que ocorram durante o funcionamento e a manutenção dos respetivos ativos (**ver também 3.1.1**). Estes abrangem as interfaces entre ativos e entre os intervenientes que os utilizam.

Fase de renovação, desmantelamento e eliminação

A organização entende o estado dos respetivos ativos e, quando estão a degradar-se, reage adequadamente, substituindo-os ou procedendo à respetiva manutenção.

A organização estabeleceu um plano de ensaios de validação e colocação em funcionamento para confirmar que um ativo se adequa à sua finalidade e é seguro no que se refere à exploração e manutenção. Caso a organização prolongue a vida útil de um ativo existente, deve procurar informações de segurança adequadas, tais como dados históricos, a fim de garantir que o ativo permanece seguro para ser utilizado.

É realizada a monitorização de tendências relativamente ao desempenho esperado (ver fase de funcionamento e manutenção).

Ao proceder à eliminação de qualquer infraestrutura ferroviária ou material circulante, a organização gere devidamente os riscos de retirar o ativo de serviço.

Gestão de alterações aos ativos críticos em matéria de segurança

Em situações em que a organização procura alterar a base de configuração dos ativos críticos em matéria de segurança, a organização implementa um processo de gestão da mudança, a fim de garantir a gestão eficaz dos riscos para a segurança, estabelecendo bases de configuração para todos os ativos críticos em matéria de segurança com o *software* associado (quer esteja incorporado em sistemas existentes, quer se trate de um programa independente). Caso um operador altere a base de configuração de ativos críticos em matéria de segurança, deve, sempre que possível:

- *Gerir os riscos decorrentes de alterações a esses ativos;*
- *Registar números de série e de modelo;*
- *Validar as prescrições funcionais relativamente às especificações e às medidas de controlo do risco;*
- *Controlar o lançamento de itens de configuração; e*
- *Garantir que o estado de qualquer ativo sujeito a gestão de configuração está atualizado.*

As alterações da organização às bases definidas, às condições de funcionamento ou ao calendário de manutenção dos ativos críticos em matéria de segurança não diminuem, de forma alguma, a segurança das operações ferroviárias.

Aplicação de métodos comuns de segurança

Existe um processo/procedimento para verificar que as entidades responsáveis pela manutenção (por exemplo, ERM) utilizam para verificar a aplicação do MCS para a avaliação dos riscos e o MCS para a atividade de monitorização, consoante o caso (ou seja, consoante seja exigido por lei e/ou por disposições contratuais).

Aplicação da integração de fatores humanos

Existe um processo sistemático para a aplicação da integração de fatores humanos ao longo do ciclo de vida de um sistema; por exemplo, existe uma consideração da conceção das tarefas, dos procedimentos de trabalho, do ambiente de trabalho e dos recursos adequados em relação ao ativo que garante que fatores humanos e organizacionais são tidos em consideração e devidamente tratados.

O programa da organização especifica um quadro que indica o modo como os problemas ao nível humano ou da organização serão identificados, analisados, sujeitos a acordo e trabalhados a fim de alcançar a sua resolução através do processo de conceção ou de gestão das alterações. O programa especifica a relação com outras partes relacionadas com a atividade de conceção ou alteração.

São fornecidas informações sobre a utilização da ferramenta informática de alerta de segurança (SAIT) (ver 5.4.3).

5.2.6 Referências e normas

- [Guide for the application of the Art 14 \(a\) of the Safety Directive and Commission Regulation \(EU\) No 445/2011 on a system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons \[Guia para a aplicação do artigo 14.º, alínea a\), da Diretiva relativa à segurança e do Regulamento \(UE\) n.º 445/2011 da Comissão relativo ao sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias\]](#)
- CENELEC - EN50126 Aplicações ferroviárias – Especificação e demonstração de fiabilidade, disponibilidade, manutenibilidade e segurança (RAMS), Parte 1: Requisitos básicos e processo genérico
- Office of the National Rail Safety Regulator – Asset management guideline [Gabinete da Entidade Reguladora da Segurança Ferroviária Australiana – Orientações para gestão de ativos] (2015)

5.2.7 Questões de supervisão

Do ponto de vista da supervisão, é importante que a ênfase seja colocada na gestão do ativo ao longo do respetivo ciclo de vida, desde a conceção até à eliminação, e não nas falhas individuais da gestão do ativo, salvo se estas tiverem implicações diretas na segurança.

A supervisão deve considerar o modo como são geridos e mantidos os ativos existentes que são anteriores às normas atuais.

A supervisão deve considerar se, e de que forma, a organização utiliza o SAIT.

5.3 Contratantes, parceiros e fornecedores

5.3.1 Requisito regulamentar

5.3.1.	A organização deve identificar e controlar os riscos para a segurança decorrentes de atividades subcontratadas, incluindo operações ou uma cooperação com contratantes, parceiros e fornecedores.
5.3.2.	Para controlar os riscos de segurança a que se refere o ponto 5.3.1, a organização deve definir os critérios de seleção dos contratantes, parceiros e fornecedores, e as exigências contratuais que devem cumprir, incluindo: <ul style="list-style-type: none">(a) Os requisitos legais e outros requisitos relacionados com a segurança (ver 1. Contexto da organização);(b) O nível de competência exigido para cumprir as tarefas definidas no contrato (ver 4.2. Competência);(c) As responsabilidades pelas tarefas a executar;(d) O desempenho previsto em matéria de segurança a manter durante o contrato;(e) As obrigações relativas ao intercâmbio de informações relacionadas com a segurança (ver 4.4. Informação e comunicação);(f) A rastreabilidade dos documentos relacionados com a segurança (ver 4.5. Informações documentadas).
5.3.3.	Em conformidade com o processo previsto no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 1078/2012, a organização deve controlar: <ul style="list-style-type: none">(a) O desempenho em matéria de segurança de todas as atividades e operações de contratantes, parceiros e fornecedores, a fim de garantir que estes cumprem os requisitos indicados no contrato;(b) A sensibilização dos contratantes, parceiros e fornecedores para os riscos de segurança que podem causar às atividades da organização.

5.3.2 Objeto

O requerente tem de demonstrar que dispõe da capacidade para identificar, avaliar e controlar riscos decorrentes das atividades de empresas contratadas e outros fornecedores com os quais tem uma relação de trabalho. Não se trata meramente de uma questão de avaliação dos riscos, nem requer uma lista de todos os riscos ou categorias de riscos pertinentes, mas requer que o requerente demonstre o modo como os seus sistemas e procedimentos no seu conjunto são projetados e organizados no sentido de facilitar a identificação, a avaliação e o controlo destes riscos. Tal inclui a necessidade de o contrato definir o modo de intercâmbio de informações relacionadas com a segurança. A utilização de um contrato bem redigido é uma forma geralmente aceite de gestão do risco. Contudo, a principal responsabilidade pela gestão de empresas contratadas e pela verificação do seu desempenho face às especificações definidas recai sobre a organização. A utilização de empresas contratadas ou subcontratadas não significa que a empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura delegue alguma das suas responsabilidades no que se refere à garantia de que os serviços contratados são realizados de acordo com as normas especificadas antes do funcionamento.

O requerente deve demonstrar que tem em prática processos para determinar a competência de empresas contratadas e outros fornecedores e para avaliar o respetivo desempenho em matéria de segurança, como parte do seu processo de contratação.

Cada organização é responsável por realizar o processo de monitorização definido no MCS para a atividade de monitorização e por garantir que, através de disposições contratuais, as medidas de controlo do risco aplicadas pelas respetivas empresas contratadas são igualmente monitorizadas em conformidade com o MCS. Caso as organizações identifiquem eventuais riscos de segurança pertinentes em relação a defeitos ou avarias de equipamentos técnicos, são obrigadas, ao abrigo do MCS para a atividade de monitorização, a comunicar esses riscos às outras partes envolvidas, para que estas possam tomar eventuais medidas corretivas necessárias a fim de garantir a segurança do sistema.

5.3.3 Notas explicativas

O Anexo contém mais informações sobre as disposições contratuais e as parcerias.

5.3.4 Elementos de prova

- *Elementos que comprovem o modo como o SGS da organização se interliga com os sistemas de gestão das empresas contratadas e dos fornecedores para controlar os riscos (5.3.1);*
- *Elementos que comprovem que as disposições contratuais são desenvolvidas com base nos resultados da avaliação dos riscos (5.3.1) (ver também 3.1);*
- *Existem processos que descrevem o modo como devem ser abordados e comunicados os fatores humanos e organizacionais às empresas subcontratadas, bem como a respetiva gestão (5.3.1);*
- *Elementos que comprovem o modo como a organização gere a documentação relativa a empresas contratadas e fornecedores (5.3.2, alíneas a) a d));*
- *Elementos que comprovem o modo como a organização escolhe empresas contratadas e fornecedores a fim de garantir que os mesmos são competentes e que os riscos em matéria de segurança são devidamente geridos (5.3.2, alíneas a) a e));*
- *Processo em prática para garantir que a informação importante em matéria de segurança é partilhada com as empresas contratadas e os fornecedores ou comunicada pelos mesmos (5.3.2, alínea d));*
- *Processo ou procedimento de monitorização de que a organização dispõe para garantir que as empresas contratadas, os parceiros e os fornecedores com quem tem uma relação de trabalho são capazes de gerir os riscos que enfrentam (5.3.3, alíneas a) e b));*
- *Elementos que comprovem que as empresas contratadas, os parceiros ou os fornecedores são regularmente monitorizados em conformidade com o MCS para a atividade de monitorização (Regulamento (UE) n.º 1078/2012), a fim de garantir que o produto ou serviço cumpre os requisitos e os objetivos especificados em matéria de segurança (5.3.3, alínea a)) (ver também 6.1).*

5.3.5 Exemplos de elementos de prova

Existe um procedimento através do qual as empresas contratadas, os parceiros e os fornecedores são escolhidos e monitorizados. O procedimento clarifica que as normas a aplicar pelas empresas contratadas são as mesmas que as aplicáveis ao pessoal diretamente empregado e indica quais são as funções e responsabilidades. O procedimento documenta o intercâmbio de informações necessário entre os sistemas de gestão da segurança do requerente e os das empresas contratadas, dos parceiros e dos fornecedores.

São apresentados elementos que comprovam os objetivos (ou metas) de segurança que as empresas contratadas, os parceiros e os fornecedores devem alcançar e os indicadores a utilizar para o medir.

A estratégia em matéria de fatores humanos e organizacionais especifica a forma como essas questões são tratadas juntamente com as empresas contratadas e subcontratadas.

O procedimento de gestão de documentos que trata das normas da organização que têm de ser aplicadas pelas empresas contratadas, pelos parceiros e pelos fornecedores (ver também 4.5.1.1, alínea e), Gestão de documentos).

Uma lista/síntese das empresas contratadas, dos parceiros e dos fornecedores para utilização interna e externa, especificando os produtos e/ou serviços por eles fornecidos **(ver também 4.5.1.1, alíneas d) e e))** e uma indicação dos impactos existentes para a segurança, juntamente com as medidas para controlar os riscos identificados (por exemplo, intercâmbio de informações, esclarecimento das responsabilidades, formação) **(ver também 3.1.1.1, alínea a))**.

O procedimento do sistema de gestão de competências associado ao sistema equivalente das empresas contratadas, dos parceiros e dos fornecedores.

O processo/procedimento para gerir empresas contratadas, parceiros e fornecedores inclui o modo como os riscos de interface decorrentes das atividades de empresas contratadas, parceiros ou fornecedores são geridos e partilhados com os mesmos e, se for caso disso, o modo como estes são incluídos nas disposições contratuais e como o intercâmbio de informações é integrado no SGS.

O processo de planeamento de auditorias/inspeções adequado para as respetivas empresas contratadas, parceiros e fornecedores, com registos exemplificativos de tais atividades, como relatórios ou conclusões de auditorias/inspeções.

O processo ou procedimento através do qual os requisitos pertinentes aplicáveis às empresas contratadas, aos parceiros ou aos fornecedores são identificados e partilhados com os mesmos e, se for caso disso, o modo como estes são incluídos nas disposições contratuais que estão devidamente documentadas no âmbito do sistema de gestão de documentos, assim garantindo a rastreabilidade das informações.

O procedimento do sistema de gestão de documentos para gerir certificados, autorizações, reconhecimentos e quaisquer outros tipos de elementos de prova que demonstrem a conformidade face aos requisitos aplicáveis a empresas contratadas, parceiros ou fornecedores e que controla a respetiva validade ao longo do tempo (por exemplo, através de atividades de monitorização).

5.3.6 Questões de supervisão

Durante a supervisão de uma organização, poderá ser necessário, a fim de obter uma imagem completa da dimensão das atividades de controlo e monitorização, realizar atividades de supervisão junto de uma empresa contratada ou de um fornecedor que trabalhe para essa organização. Poderá ser também necessário aceder à documentação que rege o trabalho da empresa contratada ou do fornecedor e verificar o modo como esta se relaciona com os procedimentos definidos no SGS da organização.

Disposições para garantir que o desempenho e a competência da empresa contratada e do fornecedor em matéria de segurança integram o processo de contratação.

5.4 Gestão da mudança

5.4.1 Requisito regulamentar

5.4.1. A organização deve implementar e controlar as alterações ao sistema de gestão da segurança, para manter ou melhorar a segurança. Tal deve incluir a tomada de decisão nas diferentes etapas da gestão da mudança e a subsequente revisão dos riscos de segurança (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos).

5.4.2 Objeto

É importante que o requerente seja capaz de identificar e reagir a novos riscos que possam surgir durante o funcionamento, aplicando, conforme necessário, os requisitos relativos à gestão da mudança constantes na Diretiva (UE) 2016/798 e o MCS para a determinação e a avaliação dos riscos (Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2015 da Comissão). O SGS deve demonstrar que possui procedimentos para avaliar estes riscos e aplicar novas medidas de controlo dos riscos, caso seja necessário. Estas devem ter em consideração todos os tipos e níveis de alteração – significativas e de importância menor, permanentes e temporárias, imediatas e de longo prazo. Devem ser aplicadas a alterações no que respeita:

- aos tipos de atividades;
- ao equipamento;
- aos procedimentos;
- à organização;
- ao pessoal; ou
- às interfaces.

O processo deve permitir que os riscos sejam avaliados de uma forma proporcional e robusta, incluindo questões associadas aos fatores humanos, se for caso disso, bem como a adoção de medidas de controlo razoáveis.

As alterações em funções, responsabilidades, ferramentas e equipamentos, ambientes de trabalho, processos e procedimentos são sustentadas por uma análise de fatores humanos e organizacionais para identificar possíveis riscos de segurança relacionados com a mudança. Os métodos utilizados podem ser, por exemplo, análise de tarefas, análise de facilidade de utilização, simulação, avaliação de risco, inquérito de segurança e HAZOP. As mudanças que devem ser precedidas pela avaliação dos riscos, aplicando uma abordagem de fatores humanos e organizacionais, podem incluir, nomeadamente, mudanças nos procedimentos de trabalho devido a equipamentos modificados, mudanças nos horários de trabalho ou reafetação de responsabilidades.

5.4.3 Notas explicativas

Nem todas as alterações estão sujeitas à avaliação dos riscos (**5.4.1**). Nos casos em que as alterações sejam geridas de forma ativa através de outros processos do SGS, como as operações quotidianas, não devem ser consideradas como alterações que têm de ser geridas através do processo formal de alterações.

As funções, responsabilidades, obrigações e autoridades a definir (**ver também 2.3**) incluem a gestão da mudança (**5.4.1**), por exemplo a atribuição de funções a um conselho de controlo das alterações.

O pessoal deve ser consultado durante o processo de gestão da mudança (**ver também 2.4**).

As alterações às funções, às responsabilidades, aos instrumentos e aos processos são seguidas por uma análise das questões da cultura de segurança associadas à alteração, a fim de identificar eventuais riscos para a segurança. Os riscos para a segurança decorrentes da redução de efetivos, de mudanças à gestão ou da subcontratação de atividades, incluindo operações ou a cooperação com empresas contratadas, parceiros e

fornecedores, devem ser geridos da mesma forma e receber o mesmo nível de prioridade que os riscos internos.

5.4.4 Elementos de prova

- *Descrição do processo de gestão da mudança (5.4.1);*
- *Descrição dos procedimentos e métodos utilizados para avaliar novos riscos ou riscos alterados e aplicar novos procedimentos e métodos(5.4.1);*
- *Medidas de controlo, incluindo remissão para onde é possível encontrar processos pormenorizados(5.4.1);*
- *Informações sobre o modo como a organização identifica alterações significativas e toma decisões sobre quando aplicar os processos constantes no MCS para a determinação e avaliação dos riscos ou quando realizar uma avaliação dos riscos ao abrigo dos procedimentos do SGS (5.4.1);*
- *Informações sobre as disposições no âmbito da gestão da mudança de que a organização dispõe para gerir autorizações de veículos e alterações ao certificado de segurança único ou à autorização de segurança (5.4.1);*
- *Informações sobre o processo de notificação da autoridade nacional de segurança pertinente sobre alterações antes do início de uma nova operação de transporte ferroviário(5.4.1).*

5.4.5 Exemplos de elementos de prova

Cópia do procedimento de gestão da mudança como parte do respetivo requerimento. Este documento abrange a necessidade de avaliação dos riscos de todas as alterações de acordo com diferentes requisitos jurídicos. É facultado um exemplo de um registo de problemas e pressupostos que é revisto regularmente, à medida que a alteração progride. Por fim, o procedimento abrange igualmente o processo através do qual a autoridade nacional de segurança pertinente é notificada.

O processo de gestão da mudança diz respeito à utilização do processo de avaliação dos riscos e os resultados são tidos em consideração no desenvolvimento, na aplicação e na análise de processos operacionais.

5.4.6 Questões de supervisão

A fim de averiguar se as disposições de gestão da mudança constantes do SGS são suficientemente robustas, será necessário acompanhar várias alterações de diferentes tipos através do processo definido para verificar se: a) foram geridas devidamente e os riscos decorrentes das alterações foram devidamente tidos em consideração; e b) se os ensinamentos retirados foram incorporados nas revisões dos procedimentos do SGS.

Avaliação da conformidade das disposições de gestão da mudança com o MCS para a avaliação dos riscos.

A organização dispõe de processos para fazer uma monitorização contínua das ETI pertinentes, das regras nacionais e de outras normas, mostrando, se for caso disso, o modo como estas são aplicadas ao longo do ciclo de vida de qualquer equipamento ou funcionamento.

5.5 Gestão de emergências

5.5.1 Requisito regulamentar

- 5.5.1. A organização deve identificar as situações de emergência e as medidas atempadas adequadas a adotar para gerir essas situações (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos) e ao restabelecimento das condições normais de funcionamento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/995.
- 5.5.2. A organização deve assegurar que, para cada tipo de emergência identificado:
- (a) Os serviços de emergência podem ser prontamente contactados;
 - (b) São fornecidas aos serviços de emergência todas as informações pertinentes, tanto antecipadamente, para a preparação da resposta de emergência, como na altura da emergência;
 - (c) Os primeiros socorros são prestados a nível interno.
- 5.5.3. A organização deve identificar e documentar as funções e responsabilidades de todas as partes, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/995.
- 5.5.4. A organização deve dispor de planos de ação, alerta e informação em caso de emergência, incluindo mecanismos para:
- (a) Alertar todo o pessoal com responsabilidades na gestão de emergências;
 - (b) Comunicar informações a todas as partes (por exemplo, os gestores das infraestruturas, [empresas ferroviárias](#), os contratantes, as autoridades, os serviços de emergência), incluindo instruções de emergência para os passageiros;
 - (c) Tomar todas as decisões necessárias de acordo com o tipo de emergência.
- 5.5.5. A organização deve descrever de que forma os recursos e os meios foram atribuídos para a gestão de situações de emergência (ver 4.1. Recursos) e como foram definidos os requisitos de formação (ver 4.2. Competência).
- 5.5.6. As medidas de emergência são testadas regularmente em cooperação com outras partes interessadas e atualizadas sempre que necessário.
- 5.5.7. A organização deve assegurar que o pessoal competente responsável, com competências linguísticas adequadas, possa ser fácil e imediatamente contactado pelo gestor da infraestrutura e fornecer a este último o nível adequado de informação.
- 5.5.7. [A organização deve coordenar os planos de emergência com todas as empresas ferroviárias que operam na infraestrutura da organização, com os serviços de emergência, por forma a facilitar a sua rápida intervenção, e com qualquer outra parte que possa estar implicada numa situação de emergência.](#)
- 5.5.8. Existe um procedimento para contactar a entidade encarregada da manutenção ou o detentor do veículo ferroviário em caso de emergência.
- 5.5.8 [A organização deve ter mecanismos para interromper imediatamente, se necessário, as operações e o tráfego ferroviários e informar todas as partes interessadas da medida tomada.](#)
- 5.5.9 [Em relação à infraestrutura transfronteiriça, a cooperação entre os gestores de infraestruturas deve facilitar a necessária coordenação e preparação dos serviços de emergência competentes de ambos os lados da fronteira.](#)

5.5.2 Objeto

Qualquer operador responsável deve dispor de sistemas robustos de planeamento para situações de emergência, devendo estes abranger as informações que é necessário fornecer aos sistemas de emergência para que possam elaborar os respetivos planos de reação a incidentes de grandes dimensões. Os aspetos do SGS diretamente pertinentes para as disposições de reação em caso de emergência, por exemplo a formação para situações de emergência e os testes aos planos de emergência, revestem-se de igual importância.

5.5.3 Notas explicativas

As situações de emergência **(5.5.1)** estão associadas aos resultados da avaliação dos riscos da organização, embora a ETI EGT (ver cláusula 4.2.3.7) faculte uma lista não limitativa das situações de emergência.

As cláusulas 5.5.7 e 5.5.8 do texto jurídico acima são substituídas pelas cláusulas a azul nos casos em que a avaliação diz respeito aos gestores de infraestruturas. A cláusula 5.5.9 a azul acima diz apenas respeito aos gestores de infraestruturas.

5.5.4 Elementos de prova

Espera-se que o requerente forneça uma síntese:

- *Dos tipos de emergências abrangidas, incluindo operações em situação degradada e os procedimentos de que dispõe para geri-las **(5.5.1)**;*
- *Das informações fornecidas pelo requerente para permitir que os serviços de emergência planeiem a respetiva reação a um incidente de grandes dimensões na via-férrea, se for caso disso referindo os deveres ao abrigo da legislação da UE e de eventuais disposições transfronteiriças pertinentes **(5.5.2, alíneas a) e b))**;*
- *Dos planos, das funções e responsabilidades (inclusive para quem tem competências designadas para auxiliar o gestor de infraestrutura ou vice-versa), da formação e das disposições de manutenção de competências, bem como das disposições para uma comunicação eficaz com os serviços de emergência, o pessoal pertinente e todos os afetados por incidentes, como os passageiros ou terceiros afetados (deve incluir um documento que defina as funções e responsabilidades de todas as partes, o modo como os recursos e meios foram afetados e como as necessidades de formação foram identificadas); dos procedimentos para voltar ao funcionamento normal após uma emergência **(5.5.1), (5.5.3), (5.5.4, alíneas a) a c)), (5.5.5), (5.5.7) (5.5.8 e 5.5.9, apenas a partir dos requisitos regulamentares para o gestor de infraestrutura)**;*
- *Dos aspetos específicos do SGS diretamente pertinentes para as disposições de reação em caso de emergência, por exemplo a formação para situações de emergência e os testes aos planos de emergência para identificar eventuais debilidades **(5.5.6)**;*
- *Do procedimento para contactar a entidade responsável pela manutenção pertinente ou o detentor no caso de uma emergência que afete um dos seus veículos **(5.5.8, apenas a partir dos requisitos regulamentares da empresa ferroviária)**;*

5.5.5 Exemplos de elementos de prova

Cópia do(s) procedimento(s) de gestão de emergências e dos planos (por exemplo, procedimentos de recuperação) associados ao(s) mesmo(s). O procedimento abrange toda a rede explorada, com disposições específicas, se for caso disso, para túneis e outros locais de risco elevado e para a cooperação transfronteiriça, o pessoal e as funções e responsabilidades, incluindo ligações para as disposições de emergência do GI e o

modo como contactar outras partes pertinentes, como a ERM, se necessário. Quando a área de operação de uma EF contém vários GI, a EF deve ter em conta as diferenças entre as disposições de emergência (e os acordos de utilização) em relação a esses GI.

No âmbito do procedimento, há referência aos requisitos do SGC em relação ao pessoal que tem de reagir a emergências, bem como a garantia de que o pessoal contratado é capaz de cumprir as mesmas normas.

O procedimento de emergência inclui o processo através do qual as vítimas de incidentes e respetivas famílias recebem orientações sobre os procedimentos de reclamação.

O procedimento (se aplicável) inclui informações sobre o que acontece numa situação de emergência que envolva mercadorias perigosas e a organização (empresa ferroviária) dispõe de um processo para garantir que:

- *O carregador, o proprietário do vagão-cisterna, se do setor privado, o proprietário ou detentor e o operador no caso de um contentor-cisterna, o destinatário, etc., podem ser imediatamente contactados;*
- *O gestor de infraestrutura recebe, assim que possível, informações pertinentes (por exemplo, número de registo dos vagões, posição dos vagões no comboio, número da ONU, código de classificação RID e número de identificação de perigo das mercadorias perigosas em conformidade com as disposições do RID);*
- *A organização (gestor de infraestrutura) dispõe de um processo para garantir que as autoridades (por exemplo, serviços de resgate, polícia, outros serviços de emergência e autoridades) recebem informações pertinentes sobre as mercadorias perigosas (ver exemplos acima).*

5.5.6 Questões de supervisão

A fim de avaliar devidamente os procedimentos constantes do SGS para a gestão de emergências, poderá ser necessário proceder a uma verificação cruzada dos procedimentos do SGS com os de intervenientes de interface pertinentes (nomeadamente, a relação entre intervenientes principais como a empresa ferroviária, o gestor de infraestrutura e o serviço de emergência), no sentido de garantir que os processos existentes para a gestão deste tipo de incidentes representam um todo coerente.

Verificar a existência de planos para todas as emergências previsíveis.

Disposições para testar planos de emergência e disposições coordenadas com os serviços de emergência e não limitadas a meros exercícios teóricos.

Existem disposições de interface com outras partes interessadas e incluem o controlo de testes, a comunicação, a coordenação e as competências.

6 Avaliação do desempenho

6.1 Monitorização

6.1.1 Requisito regulamentar

- 6.1.1. A organização deve efetuar uma monitorização em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1078/2012, para:
- (a) Verificar a correta aplicação e a eficácia de todos os processos e procedimentos do sistema de gestão da segurança, incluindo as medidas de segurança em matéria operacional, organizacional e técnica;
 - (b) Verificar a correta aplicação do sistema de gestão da segurança como um todo, e se produz os resultados esperados;
 - (c) Investigar se o sistema de gestão da segurança cumpre os requisitos do regulamento;
 - (d) Identificar, aplicar e avaliar a eficácia das medidas corretivas (ver 7.2. Melhoria contínua), conforme adequado, caso seja detetada qualquer ocorrência de incumprimento relativamente aos aspetos referidos nas alíneas a), b) e c).
- 6.1.2. A organização deve monitorizar regularmente, a todos os níveis no âmbito da organização, o desempenho das funções relacionadas com a segurança, e intervir se essas funções não estiverem a ser executadas adequadamente.

6.1.2 Objeto

A organização deve apresentar elementos que comprovem que dispõe de um processo para monitorizar a aplicação e a eficácia do sistema de gestão da segurança e que esse processo é adequado à dimensão, à amplitude e ao tipo da sua operação. A organização deve demonstrar que o processo é capaz de identificar, avaliar e corrigir eventuais defeitos no funcionamento do SGS.

6.1.3 Notas explicativas

A eficácia das medidas de controlo significa que a organização dispõe de um processo para verificar que, assim que tiver sido realizada uma avaliação dos riscos e que as medidas de controlo adequadas tenham sido aplicadas, estas são analisadas após algum tempo para garantir que a redução do risco para a segurança que se esperava da sua aplicação foi conseguida (6.1.1, alínea d)).

A monitorização realizada deve incluir a análise do sucesso da estratégia de fatores humanos e organizacionais.

O desempenho em matéria de segurança é avaliado sistematicamente à luz da estratégia de melhoria da cultura de segurança. Isso significa que a organização deve averiguar de que forma a melhoria da cultura de segurança se enquadra e está integrada no objetivo de melhoria da segurança.

Habitualmente, realizam-se avaliações autocríticas e objetivas dos programas, das práticas e do desempenho da organização ao nível da cultura de segurança. As informações de segurança provenientes, por exemplo, do programa de medidas corretivas, da análise do desempenho humano, de incidentes e acidentes, de

inquéritos e de experiências de operação internas e externas pertinentes são sistematicamente recolhidas e avaliadas, com o objetivo de identificar tendências e evitar desvios individuais e organizacionais ou a complacência.

Uma avaliação bem-sucedida pode contribuir para a melhoria do desempenho em matéria de segurança ao facultar uma imagem clara do modo como a cultura de segurança da organização influencia a segurança. A avaliação procura identificar pontos fortes e fracos na cultura de segurança, comparando o que a cultura efetivamente é com aquilo que devia almejar ser. Desta forma, é possível dar prioridade a áreas de melhoria e à aplicação de alterações ao nível, por exemplo, dos processos, da formação e dos comportamentos. A avaliação da cultura de segurança é uma forma de trabalhar proativamente no sentido de melhorar o desempenho em matéria de segurança e de aumentar as margens de segurança. Recomenda-se a aplicação de avaliações independentes da cultura de segurança a cada três a cinco anos, e de autoavaliações organizacionais a cada um ou dois anos.

6.1.4 Elementos de prova

- *Informações sobre o modo como o requerente aplicou o MCS para a atividade de monitorização(6.1.1, alínea a));*
- *Informações sobre o modo como o processo de monitorização identifica o sucesso, ou falta dele, em atingir os resultados de segurança esperados (6.1.1, alínea b));*
- *Elementos que comprovem que o SGS foi alterado em consequência da correção de defeitos nos processos do SGS identificados durante a monitorização (6.1.1, alínea c));*
- *A organização deve dispor de um processo para definir normas e indicadores de desempenho para as atividades de monitorização relacionadas com processos operacionais, bem como para as alterações aplicadas. Deve haver um programa de avaliação contínua do desempenho de processos relacionados com fatores humanos e organizacionais, bem como do resultado destes processos, como por exemplo a adesão do pessoal aos procedimentos aplicados ou a utilização de novos equipamentos(6.1.2).*

6.1.5 Exemplos de elementos de prova

Uma declaração de que o MCS para a atividade de monitorização é aplicado e de que existe um procedimento que abrange esta atividade. O procedimento pormenoriza a forma como o desempenho face aos objetivos em matéria de segurança são medidos e corrigidos através do processo de gestão da mudança e de avaliação dos riscos e a forma como os defeitos no SGS serão corrigidos.

A organização dispõe de processos e procedimentos para verificar sistematicamente se as disposições para incluir fatores humanos e organizacionais são adequadas e se os resultados alcançados estão de acordo com as normas de desempenho.

A organização dispõe de processos e procedimentos para avaliar sistematicamente o desempenho do pessoal em tarefas de trabalho críticas em matéria de segurança. Estes processos baseiam-se numa abordagem proativa, na definição de normas de desempenho e na avaliação sistemática. São utilizados métodos baseados em evidências, como, por exemplo, a gestão de tripulações.

6.1.6 Questões de supervisão

O exame do processo de monitorização e das conclusões e medidas decorrentes do mesmo é essencial para determinar se o SGS é um documento «vivo» e evolutivo à medida que a experiência conduz a melhorias, ou se é antes um documento fixo que não muda com o tempo.

O exame de várias das principais áreas de risco e o controlo e verificação da sua correta aplicação e eficácia através do SGS é fundamental para que a ANS possa verificar o cumprimento do MCS para a atividade de monitorização.

6.2 Auditoria interna

6.2.1 Requisito regulamentar

- 6.2.1. A organização deve realizar auditorias internas de forma independente, imparcial e transparente, para recolher e analisar informações para efeitos das suas atividades de monitorização (ver 6.1. Monitorização), incluindo:
- (a) Um calendário das auditorias internas planeadas que pode ser revisto em função dos resultados de auditorias anteriores e da monitorização do desempenho;
 - (b) A identificação e seleção dos auditores competentes (ver 4.2. Competência);
 - (c) A análise e avaliação dos resultados das auditorias;
 - (d) A identificação da necessidade de medidas corretivas ou de melhoramento;
 - (e) A verificação da conclusão e eficácia das medidas;
 - (f) A documentação relativa à execução e aos resultados das auditorias;
 - (g) A comunicação dos resultados das auditorias aos quadros superiores.

6.2.2 Objeto

O requerente deve demonstrar que dispõe de um sistema de auditoria interna que envolve o pessoal competente e produz resultados significativos que são tidos em conta pela gestão e assegura que o sistema de gestão da segurança cumpre as disposições jurídicas.

6.2.3 Notas explicativas

As auditorias internas **(6.2.1)** são instrumentos de monitorização na aceção do MCS para a atividade de monitorização. Embora se trate de um requisito independente, visam contribuir para atingir os objetivos da monitorização em conformidade com o MCS para a atividade de monitorização.

As auditorias internas **(6.2.1)** visam informar sobre se o sistema de gestão da segurança está em conformidade com os requisitos aplicáveis **(6.1.1, alínea c))** e se é aplicado e mantido de forma eficaz **(6.1.1, alíneas a), b) e d))**. Os requisitos aplicáveis referem-se aos requisitos constantes dos anexos I e II do MCS para a avaliação da conformidade e, por conseguinte, a quaisquer outros requisitos aplicáveis a que a organização está subordinada **(ver também 1.1)**.

Os auditores têm a responsabilidade de verificar a execução e eficácia das medidas corretivas ou de melhoria **(6.2.1, alínea c))** a tomar para abordar as conclusões da auditoria.

6.2.4 Elementos de prova

- *Elementos que comprovem a existência de um processo ou quadro de auditoria interna que preveja auditorias programadas e auditorias específicas suplementares em reação aos dados de desempenho em matéria de segurança **(6.2.1, alínea a))**;*
- *Elementos que comprovem um sistema de gestão de competências que inclua elementos para abordar a competência dos auditores internos **(6.2.1, alínea b))**;*
- *Elementos que comprovem as conclusões de auditorias tanto internas como externas que tenham sido objeto de medidas posteriores **(6.2.1, alíneas c), d), e) e f))**;*
- *Elementos que comprovem que os resultados das auditorias foram debatidos ao nível dos quadros superiores e que foram tomadas medidas pertinentes em função dos mesmos **(6.2.1, alínea g))**.*

6.2.5 Exemplos de elementos de prova

Existe um procedimento de auditoria interna para auditorias programadas e suplementares, que inclui a discussão dos resultados ao nível dos quadros superiores.

Exemplos de relatórios de auditorias e um registo das conclusões de auditorias internas que indique que medidas foram tomadas para as abordar.

Os resultados das atividades de auditoria realizadas em toda a organização são recolhidos, analisados e objeto de recomendações a utilizar na análise periódica por parte da gestão.

O procedimento faz referência ao sistema de gestão de competências. O MCS demonstra que os auditores receberam formação adequada enquanto auditores (por exemplo, ISO).

6.2.6 Referências e normas

- *ISO 19011:2011 – Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão*

6.2.7 Questões de supervisão

Durante a realização da supervisão, é essencial que se examinem o planeamento e as conclusões das auditorias. Este exame revelará se as auditorias visam as áreas certas, se os resultados são razoáveis e se o pessoal que realiza as auditorias é competente e independente.

Verificar se os domínios escolhidos para a auditoria estão em linha com o perfil de risco da organização.

Existe um mecanismo para desencadear auditorias não programadas e este é utilizado através da análise de vários exemplos.

6.3 Análise da gestão

6.3.1 Requisito regulamentar

<p>6.3.1. Os quadros superiores devem rever periodicamente a adequação e eficácia contínuas do sistema de gestão da segurança, incluindo pelo menos:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) Pormenores sobre os progressos relativos às ações pendentes resultantes de anteriores revisões pela gestão;(b) Circunstâncias internas e externas em mudança (ver 1. Contexto da organização);(c) O desempenho da organização em matéria de segurança relacionado com:<ul style="list-style-type: none">(i.) A realização dos seus objetivos em matéria de segurança;(ii.) Os resultados das suas atividades de monitorização, incluindo as conclusões da auditoria interna e de investigações de acidentes/incidentes internos e do estatuto das respetivas ações;(iii.) Os contributos relevantes das autoridades de supervisão conduzidos pela autoridade nacional de segurança;(d) Recomendações para melhoramento. <p>6.3.2. Com base nos resultados da sua análise da gestão, os quadros superiores devem assumir a responsabilidade global pelo planeamento e aplicação das necessárias alterações ao sistema de gestão da segurança.</p>
--

6.3.2 Objeto

Uma forte liderança da gestão no domínio da segurança é essencial para que o sistema de gestão da segurança de uma organização funcione de forma eficiente e eficaz, bem como para o seu desenvolvimento contínuo ao longo do tempo. A organização deve demonstrar que a gestão participa ativamente na análise do desempenho do sistema de gestão da segurança e no seu desenvolvimento para o futuro.

6.3.3 Elementos de prova

- *Processos para reuniões da gestão que cubram a análise do sistema de gestão da segurança e os progressos em relação às recomendações internas emanadas de auditorias e análises (6.3.1, alíneas a) a d));*
- *Registos do desempenho da organização relativamente aos objetivos em matéria de segurança (6.3.1, alínea c), subalínea i));*
- *Elementos que comprovem que as recomendações da ANS pertinente foram tidas em consideração no sistema de gestão da segurança (6.3.1, alínea c), subalínea iii));*
- *A organização é capaz de demonstrar que dispõe de processos para determinar e definir objetivos consistentes com o tipo, a amplitude e os riscos pertinentes, avalia regularmente o desempenho relativamente aos objetivos, cumpre procedimentos e utiliza dados de segurança para monitorizar, analisar e aplicar alterações às disposições operacionais (6.3.1);*
- *Elementos que comprovem que a gestão assume um papel ativo no planeamento e na aplicação das alterações necessárias ao sistema de gestão da segurança (6.3.2).*

Existem processos e ferramentas para comunicar sistematicamente todos os tipos de riscos, erros, quase-acidentes, deficiências e incidentes comunicados, bem como para categorizar e analisar o que

é comunicado na perspectiva dos fatores humanos e organizacionais, para encontrar causas subjacentes e medidas eficazes.

São utilizados conhecimentos especializados no domínio dos fatores humanos e organizacionais no processo de inquérito de acidentes.

Existem processos sistemáticos para incorporar os ensinamentos retirados sobre questões no domínio dos fatores humanos e organizacionais na formação e conceção.

Os ensinamentos retirados de inquéritos sobre acidentes e incidentes são comunicados aos funcionários da organização e são incorporados na formação, na conceção e noutros domínios, a fim de reduzir a probabilidade de reocorrência.

Os resultados dos inquéritos sobre acidentes são comunicados nas reuniões da gestão, sendo considerados um importante instrumento de aprendizagem e melhoria.

- *Existe um processo de garantia de qualidade para inquéritos sobre acidentes.*

6.3.4 Exemplos de elementos de prova

Procedimento que abrange a análise e os progressos relativamente às recomendações internas emanadas das auditorias e análises realizadas pelos quadros superiores, bem como as atas de reuniões específicas.

Registo de problemas que apresente as recomendações que foram feitas e os progressos em relação à retificação dos defeitos detetados pela gestão.

Procedimento para análise, por parte da gestão, dos resultados da investigação interna de acidentes e dos resultados pertinentes da supervisão por parte da ANS.

São fornecidas informações sobre quais os indicadores acompanhados pelos quadros superiores e com que frequência.

6.3.5 Questões de supervisão

Durante a supervisão, é essencial observar que o processo que visa garantir a análise da eficácia do SGS por parte da gestão se traduz em alterações efetivas ao nível operacional.

Sensibilização da gestão para a alteração de circunstâncias internas e externas. Saber se a gestão realiza, por exemplo, atividades de exploração de horizontes ou outras técnicas, como as análises PESTLE (políticas, económicas, sociais, tecnológicas, legais e ambientais) para servir de base ao desenvolvimento do respetivo SGS.

A relação/ligação entre os resultados da análise da gestão e a forma como estes contribuem para o relatório anual em matéria de segurança.

7 Melhoramento

7.1 Aprender com os acidentes e incidentes

7.1.1 Requisito regulamentar

- 7.1. Aprender com os acidentes e incidentes
- 7.1.1. Os acidentes e incidentes relacionados com a exploração ferroviária da organização devem ser:
- (a) Comunicados, registados, investigados e analisados a fim de determinar as suas causas;
 - (b) Comunicados aos organismos nacionais, se for caso disso.
- 7.1.2. A organização deve assegurar que:
- (a) As recomendações da autoridade nacional de segurança, do organismo nacional de investigação e as investigações internas são avaliadas e executadas caso seja justificado ou mandatado;
 - (b) Os relatórios/informações pertinentes de outras partes interessadas, tais como empresas ferroviárias, gestores de infraestrutura, entidades responsáveis pela manutenção e detentores de veículos ferroviários são considerados e tidos em conta.
- 7.1.3. A organização deve utilizar informações relativas à investigação para rever a avaliação dos riscos (ver 3.1.1. Avaliação dos riscos), aprender com o objetivo de melhorar a segurança e, se for caso disso, adotar medidas corretivas e/ou medidas de melhoramento (ver 5.4. Gestão da mudança).

7.1.2 Objeto

A organização deve demonstrar que investiga acidentes e incidentes a fim de aprender e melhorar o controlo dos riscos, que o pessoal que o faz tem competência para realizar inquéritos, inclusive sobre problemas associados a fatores humanos e organizacionais, que os acidentes são comunicados às autoridades pertinentes e que se redigem recomendações e relatórios aos quais a gestão dá seguimento.

A análise de eventos indesejáveis não deve procurar um culpado, nem um departamento que seja «mais responsável do que outro», mas antes compreender e melhorar as debilidades organizacionais que possibilitaram tais eventos. O desafio mais importante na análise dos eventos consiste em evitar igualmente eventos por «associação». Se a análise parar na identificação das causas imediatas, só será possível evitar o próximo evento semelhante. Se, por outro lado, a análise permitir a identificação de «causas profundas» de cariz técnico e organizacional, as medidas de melhoria permitirão evitar outros tipos de acidentes que partilhem os mesmos mecanismos. A título de exemplo, se a análise evidenciar que um procedimento não foi atualizado e que a medida corretiva visa apenas corrigir este procedimento, o seu efeito será limitado. Se a análise for mais profunda e identificar fragilidades no processo de atualização de procedimentos, o efeito positivo de uma medida de melhoria pode ser muito mais amplo.

Além disso, a organização aplica a «aprendizagem em ciclo duplo»: não é só a realidade dos eventos que é o ponto central da aprendizagem, mas também a capacidade das organizações para melhorarem, concentrando-se nos elementos que promovem ou impedem a transferência de conhecimentos e de informações através da organização.

A comunicação de situações de perigo e de incidentes de «potencial elevado» é incentivada e facilitada. Se necessário, existem mecanismos que mantêm estas comunicações no anonimato. Se as comunicações forem nominativas, os membros do pessoal e as equipas que enviam as comunicações ajudam na sua análise e na procura por respostas de curto prazo. São organizadas discussões em equipa e as medidas tomadas são comunicadas ao pessoal em questão e por toda a organização, se for caso disso.

Além disso, a análise de eventos perigosos é feita de forma transversal, recorrendo a um conjunto diversificado de competências e tendo em consideração os pontos de vista de todas as partes interessadas (inclusive de partes externas, se necessário).

Promove-se uma «cultura justa», através do reconhecimento e do reforço de iniciativas de segurança positivas (comunicação de incidentes, participação do pessoal na análise e melhoria contínua, apoio a colegas, etc.). Esta «cultura justa» deve afastar qualquer receio de culpabilização, definindo um limite amplamente aceite entre aquilo que é aceitável e o que não é. O direito a cometer erros é aceite.

7.1.3 Notas explicativas

Os termos «quase-acidentes» e «outras ocorrências perigosas» são incluídos na definição de «incidente», nos termos da Diretiva (UE) 2016/798. Para gerir proativamente a segurança, importa igualmente investigar quase-acidentes e outras ocorrências perigosas.

A aprendizagem decorrente de acidentes e incidentes deve apoiar a partilha de informações com outras partes interessadas (gestor de infraestrutura, outras empresas ferroviárias, entidades responsáveis pela manutenção, a fim de desenvolver a cooperação e promover a melhoria global do desempenho do SGS).

No caso dos inquéritos que requeiram uma perspetiva dos fatores humanos e organizacionais, os investigadores devem receber formação ou ter acesso a conhecimentos adequados de forma a poderem examinar os problemas em questão.

7.1.4 Elementos de prova

- *Informações relativas ao processo de notificação do acidente/incidente, incluindo o modo como são identificadas e analisadas as causas profundas, nomeadamente os relatórios elaborados na organização e os destinados a autoridades competentes e outras partes (7.1.1);*
- *Informações sobre o método utilizado pela organização no inquérito, incluindo o elemento de fatores humanos e organizacionais utilizado para proceder à análise de riscos e ao processo de avaliação na sequência de um evento(7.1.3);*
- *Elementos que comprovem que as recomendações das autoridades competentes constantes dos relatórios de acidentes e incidentes foram alvo de seguimento, e que o mesmo aconteceu em relação a eventuais alterações necessárias que tenham sido identificadas (7.1.2, alíneas a) e b));*
- *Análise de incidentes passados para identificar fatores pertinentes em relação a um incidente atual. Está comprovado, a nível nacional e internacional, que há uma maior aprendizagem organizacional decorrente de acidentes e da experiência (7.1.3).*
- *Existe uma metodologia para conduzir investigações com base em conhecimentos de fatores humanos e organizacionais e métodos de ponta.*
- *Existe um programa de formação para investigadores de acidentes e incidentes que aplica a perspetiva de fatores humanos e organizacionais.*

7.1.5 Exemplos de elementos de prova

Procedimento de inquérito sobre acidentes, que descreve os métodos de inquérito e inclui referências aos requisitos de gestão de competências dos investigadores de acidentes e incidentes.

Amostra de relatórios de acidentes e incidentes de diferentes tipos, que indique que os inquéritos foram realizados por uma pessoa competente, que as conclusões se baseiam nos elementos de prova e que as recomendações foram objeto de seguimento.

Cópia do procedimento/processo que faz o rastreio das medidas corretivas/de atenuação identificadas na sequência de um acidente/incidente.

São fornecidas informações sobre a utilização da ferramenta informática de alerta de segurança (SAIT) para manter o controlo e aconselhar outras organizações sobre assuntos que afetam determinados ativos.

Estão disponíveis investigadores dotados de formação.

Existe um programa de formação para investigadores de acidentes e incidentes.

Atas das reuniões do Conselho de Administração que indiquem que os resultados do inquérito ao acidente/incidente e as recomendações associadas (ou seja, medidas corretivas e/ou de melhoria) são comunicados à gestão e o modo como servem de base para a análise do SGS **(ver também 6.3)**.

Nos inquéritos a incidentes e acidentes, é seguida uma abordagem baseada em fatores humanos e organizacionais. Os inquéritos assumem uma perspetiva sistemática, ou seja, não olham apenas para os fatores humanos, tecnológicos e organizacionais isoladamente, salientando também as interações entre os fatores. Por exemplo, se o maquinista de um comboio tiver estado envolvido num incidente SPAD (ultrapassagem de um sinal fechado), os fatores sugeridos para o inquérito incluem os problemas pertinentes, como, por exemplo, fadiga, sobrecarga cognitiva, competência, etc. (ser humano), a influência da tecnologia no desempenho, como, por exemplo, interfaces humano-sistema, disposição, colocação de sinalética (tecnologia), a influência da organização no desempenho, como, por exemplo, a formação, o SGS, prioridades organizacionais (organização), bem como a interação entre as três áreas, como é o caso da influência da contratação na conceção ou na gestão da mudança com a introdução de uma nova conceção.

7.1.6 Referências e normas

- IAEA (2002) – *Safety culture in nuclear installations: Guidance for use in the enhancement of safety culture [Cultura de segurança em instalações nucleares: linhas orientadoras a utilizar para reforçar a cultura de segurança]*. IAEA TECDOC-1529. Agência Internacional da Energia Atómica, Viena (2002).
- Mathis, T.L. & Galloway, S.M. (2013) – *Steps to safety culture excellence [Medidas para a excelência na cultura de segurança]*.
- Kecklund, L., Lavin, M. & Lindvall, J. (2016) – *Safety culture: A requirement for new business models. Lessons learned from other High-Risk Industries [Cultura de segurança: um requisito para novos modelos de negócio. Ensinaamentos retirados de outras indústrias de risco elevado]*. Em apresentação feita na International Conference on Human and Organisational Aspects of Assuring Nuclear Safety – Exploring 30 Years of Safety Culture [Conferência internacional sobre aspetos humanos e organizacionais da garantia de segurança nuclear – Explorar 30 anos de cultura de segurança], Viena, Áustria, de 22 a 26 de fevereiro de 2016.
- RSSB (2015) – *Safety Culture and behavioural development: Common factors for creating a culture of continuous development [Cultura de segurança e desenvolvimento comportamental: fatores comuns para criar uma cultura de desenvolvimento contínuo]* (www.sparkrail.org).

7.1.7 Questões de supervisão

A competência dos investigadores de acidentes/incidentes é fundamental para identificar recomendações importantes e para garantir medidas preventivas adequadas. Os responsáveis pela supervisão devem estar

atentos a eventuais interferências da gestão nos resultados dos relatórios sobre acidentes e incidentes que possam afetar a qualidade do relatório e eventuais resultados do mesmo.

Os resultados de inquéritos internos permitem a aprendizagem ao nível da organização, que é identificada em documentos, relatórios ou outros canais de informação (ou seja, intranet, revista interna da empresa, etc.).

Cultura da organização em relação à comunicação de incidentes e quase-acidentes.

7.2 Melhoramento contínuo

7.2.1 Requisito regulamentar

7.2.1.	A organização deve melhorar continuamente a adequação e a eficácia do seu sistema de gestão de segurança, tendo em conta o quadro estabelecido no Regulamento (UE) n.º 1078/2012, e, pelo menos, os contributos das seguintes atividades: <ul style="list-style-type: none">(a) Monitorização (ver 6.1. Monitorização);(b) Auditoria interna (ver 6.2. Auditoria interna);(c) Análise da gestão (ver 6.3. Análise da gestão);(d) Aprender com os acidentes e incidentes (ver 7.1. Aprender com os acidentes e incidentes).
7.2.2.	A organização deve fornecer meios para motivar o pessoal e outras partes interessadas a assumirem um papel ativo no melhoramento da segurança no âmbito da sua aprendizagem organizacional.
7.2.3.	A organização deve apresentar uma estratégia para melhorar continuamente a sua cultura de segurança, baseada na utilização de peritagem e de métodos reconhecidos para identificar questões comportamentais que afetam os diferentes elementos do sistema de gestão da segurança e pôr em prática medidas para resolver estas questões.

7.2.2 Objeto

A melhoria contínua é uma parte importante de um SGS eficaz. O objetivo deste requisito consiste em fazer com que o requerente demonstre que está empenhado em melhorar e que o seu SGS o comprova.

Os quadros superiores procedem a uma **reflexão coletiva** com vista à melhoria contínua da cultura de segurança da organização.

Essa reflexão coletiva integra-se numa estratégia que visa os **traços culturais** que influenciam significativamente o desempenho da segurança e que merecem ser mais valorizados ou sujeitos a alterações.

7.2.3 Notas explicativas

O melhoramento contínuo (**7.2.1**) concentra-se nos elementos do SGS que avaliam e conduzem a ações de melhoria, mas não nos elementos que já estão sujeitos a melhoria, na medida em que estes já estão enquadrados no âmbito das atividades de monitorização.

A aprendizagem organizacional (**7.2.2**) representa o processo de melhorar as ações através de um melhor conhecimento e entendimento.

No presente documento, a cultura de segurança (**7.2.3**) tem a definição referida no ponto 2.1.1, alínea j), e na nota conexa. Uma cultura de segurança positiva motiva e permite que organizações e indivíduos se esforcem por melhorar a segurança e o desempenho. Aumenta a satisfação no trabalho, a manutenção de empregos e faculta benefícios em termos de custos. Pode igualmente ajudar a cumprir expectativas regulamentares, na medida em que as autoridades de segurança e as entidades reguladoras reconhecem cada vez mais o papel desempenhado pela cultura de segurança numa gestão eficaz da segurança. Mais especificamente, uma cultura de segurança positiva pode ter os seguintes efeitos:

- *Diminuição dos riscos operacionais, através de uma avaliação mais abrangente dos riscos e de uma melhor compreensão do risco por parte de todos os trabalhadores;*

- *Diminuição da ocorrência de ferimentos em trabalhadores, através da remoção dos riscos identificados através de mais relatórios de «quase-acidentes»;*
- *Diminuição de condições e atos inseguros através de uma maior participação dos trabalhadores e do desenvolvimento da liderança;*
- *Redução dos custos relacionados com ferimentos de trabalhadores e condições e atos inseguros;*
- *Melhoria do desempenho através do reforço da formação e da participação do pessoal, bem como da diminuição do número de ferimentos e de condições e atos inseguros.*
- *Um SGS melhorado e mais eficiente, com regras e procedimentos que se adaptem melhor à realidade*

Devido às características fundamentais da cultura, que se forma através de interações diárias e não muda com facilidade, essa estratégia deve ser considerada uma ação de longo prazo, assumida e incentivada pelos quadros superiores.

Há inúmeras formas de melhorar a cultura de segurança. Por exemplo:

- *Desenvolver um sistema de partilha de preocupações. Este, dependendo da maturidade da organização, pode ser anónimo mas, à medida que aumenta a confiança, pode ser aberto e acessível a todos. Importa incorporar reacções no sistema, a fim de garantir que os funcionários partilham de um sentimento de envolvimento e pertença;*
- *Alterar as condições de aquisição e contratação a fim de incentivar uma boa cultura de segurança por parte dos fornecedores. A cultura de segurança deverá ser um dos critérios de seleção de fornecedores;*
- *Recompensar visivelmente os comportamentos seguros. A recompensa pode assumir inúmeras formas, desde um salário anual aumentado por intermédio de bónus, até recompensas semanais devido a desempenhos excecionais em matéria de segurança;*
- *Criar objetivos específicos para os gestores relativamente à liderança em matéria de segurança, incentivando a gestão a assumir um papel mais visível neste domínio através da definição de normas, por exemplo.*

Para avaliar a cultura de segurança, deve utilizar-se uma abordagem assente em vários métodos. Os métodos de recolha de dados devem basear-se na investigação no domínio das ciências sociais. Tal implica que os dados sejam recolhidos através de trabalho de campo na organização como um todo, recorrendo a técnicas como as observações, a análise documental e as entrevistas.

Os resultados das avaliações devem ser comunicados a todos os níveis da organização. Deve ser-lhe dado seguimento, a fim de promover e manter uma cultura de segurança positiva, melhorar a liderança em matéria de segurança e promover uma atitude de aprendizagem no âmbito da organização.

A identificação e seleção de traços culturais pertinentes é muitas vezes uma tarefa complexa¹ que deve ser cuidadosamente realizada.

Na verdade, essa tarefa deve envolver o pessoal a todos os níveis da organização e, muitas vezes, ir além dela (por exemplo, empresas contratadas).

Embora as perceções e crenças do pessoal possam ser recolhidas através de um inquérito por questionário, esse método é geralmente considerado insuficiente para determinar traços culturais que influenciem a segurança. Eventualmente guiados pelos resultados do inquérito, os especialistas devem conduzir observações, entrevistas individuais e grupos de interesse para definir um diagnóstico mais preciso.

¹ A diversidade de atividades e a dimensão da organização são exemplos simples dos parâmetros que se inserem na complexidade dessa tarefa.

Nota: um grupo de interesse reúne um pequeno número de pessoas (geralmente entre 4 e 15), com um moderador, incidindo sobre um assunto específico. Os grupos de discussão visam um debate em vez de respostas individuais a questões formais e produzem dados qualitativos.

Com base nesse diagnóstico, pode ser definido um plano de ação que vise valorizar ou contribuir para a mudança de traços culturais, eventualmente definido e apoiado pelos quadros superiores. Os quadros superiores monitorizam a implementação das ações identificadas e analisam-na em conformidade.

Para garantir a sustentabilidade da estratégia, o diagnóstico deve ser revisto a cada 2 a 5 anos à luz da mesma abordagem. A frequência depende dos resultados do exercício inicial.

Em vários setores de alto risco, esse diagnóstico é frequentemente realizado no âmbito de uma avaliação da cultura de segurança que conduz a um plano de ação (ver Figura 2: Avaliações da cultura de segurança).

A avaliação da cultura de segurança pode ser realizada de forma independente ou por autoavaliação. A vantagem de uma avaliação independente consiste no facto de a organização obter uma imagem mais objetiva da cultura de segurança, havendo, contudo, o risco de a organização ser mal entendida ou ter dificuldade em aceitar as conclusões. A vantagem de uma autoavaliação reside no facto de ser realizada internamente, com pessoal próprio da organização que possui um conhecimento aprofundado da mesma. A desvantagem está associada à possibilidade de estatutos e hierarquias poderem interferir. Seguem-se algumas características de uma avaliação da cultura de segurança:

- Inclui um processo de avaliação de 2 a 3 semanas e uma fase preparatória;
- Envolve uma equipa avaliadora multidisciplinar;
- A recolha de dados depende de métodos no domínio das ciências sociais (incluindo entrevistas, grupos de discussão e observações);
- O âmbito da avaliação é toda a organização e as suas interfaces;
- Baseia-se num modelo ou quadro de cultura de segurança;
- Os quadros superiores estão empenhados e consideram que a avaliação constitui uma oportunidade de aprendizagem;
- Os resultados são divulgados em toda a organização;
- Os resultados são utilizados para conceber/analisar uma estratégia para melhorar continuamente as características seleccionadas da cultura de segurança.

Figura 2: Avaliações da cultura de segurança

A melhoria da estratégia e dos processos assentes em fatores humanos e organizacionais integra a melhoria contínua do SGS.

Uma abordagem sistemática é definida como um processo por etapas para lidar com as questões associadas à cultura de segurança. Por exemplo, ter um processo para a observação dos riscos, a comunicação de incidentes e acidentes e a forma como as informações são utilizadas, bem como os ensinamentos retirados para a melhoria contínua.

O anexo 4 contém mais informações sobre a cultura de segurança.

7.2.4 Elementos de prova

- *Informações sobre o processo de recolha de elementos de prova para demonstrar o melhoramento contínuo do SGS (7.2.1);*
- *Procedimentos que indiquem em pormenor o modo como a organização toma em consideração os resultados da monitorização, de auditorias internas, de análises por parte da gestão e da aprendizagem com acidentes e incidentes, a fim de melhorar o SGS (7.2.1);*
- *Informações sobre o modo como a organização procura envolver o pessoal e terceiros para melhorar o SGS (7.2.2);*
- *O requerente deve pormenorizar numa estratégia o modo como a cultura de segurança é desenvolvida, para que os riscos associados à cultura de segurança sejam devidamente tidos em consideração nos processos pertinentes do SGS. Ao fazê-lo, o requerente deve evidenciar onde é possível encontrar mais pormenores sobre os procedimentos pertinentes (7.2.3).*
- *A cultura de segurança é avaliada continuamente a fim de identificar melhorias (7.2.3).*
- *As melhorias na cultura de segurança são aplicadas utilizando o ciclo PDCA, para garantir que as medidas têm impacto. Os ensinamentos retirados são aplicados e sistematicamente avaliados quanto ao seu impacto (7.2.3).*

7.2.5 Exemplos de elementos de prova

O procedimento que abrange a monitorização, as auditorias internas, a análise por parte da gestão e os inquéritos a acidentes e incidentes, em especial as secções que se concentram nos ensinamentos a retirar para o sistema de gestão da segurança.

Iniciativa «Close Call» da Network Rail (www.safety.networkrail.co.uk/alerts-and-campaign/close-call), em que o pessoal é incentivado a notificar ativamente a organização em relação a debilidades/lacunas ou situações em que haja risco para a segurança ou saúde.

Exemplos das atas das reuniões periódicas dos sindicatos/da gestão em matéria de saúde e segurança, que mostrem casos em que foram debatidas situações consideradas incertas/inseguras ou que careciam de consideração posterior.

Os resultados dos inquéritos a acidentes são comunicados nas reuniões da gestão, sendo considerados um importante instrumento de aprendizagem e melhoria.

Uma cópia da estratégia de melhoria da cultura de segurança e o modo como esta está associada às diferentes partes do SGS.

A estratégia comprova adequadamente que existe competência profissional e, se for caso disso, formação e experiência no domínio da cultura de segurança para executar e desenvolver a estratégia.

O tipo de formação e de competências necessárias está relacionado com a compreensão do conceito de cultura de segurança e com os meios e as formas de medir e trabalhar com vista a melhorias contínuas. O aspeto fundamental é que haja uma compreensão da cultura de segurança como um conceito holístico que influencia todas as partes do SGS e de que a cultura de segurança não pode ser tratada como um elemento independente.

Existe um processo para avaliar continuamente as medidas de reforço da segurança. Os efeitos das medidas de reforço da segurança são identificados e colocados em prática para que possam ser avaliados.

7.2.6 Questões de supervisão

Durante a supervisão, o compromisso da gestão para com a melhoria contínua do SGS deve ser testado através de entrevistas e de uma análise da documentação. Existe uma abordagem baseada no risco para lidar com a melhoria, ou seja, associada a controlos vulneráveis e críticos?

A utilização de modelos de maturidade por parte das organizações para examinar o desempenho do SGS deve ser examinada, nos casos em que exista.

Anexo 1 – Quadros de correspondência

O quadro abaixo faz uma comparação lado a lado entre os requisitos de avaliação definidos no anexo II dos antigos Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e (UE) n.º 1169/2010 e os requisitos constantes nos anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão. Visa facilitar a transição do antigo regime de certificação de segurança nos termos da Diretiva 2004/49/CE para o novo regime introduzido pela Diretiva (UE) 2016/798.

O facto de haver correspondência com o Regulamento Delegado (UE) 2018/762 não comprova a capacidade de as empresas ferroviárias ou os gestores de infraestruturas cumprirem os requisitos pertinentes para o SGS nos termos do artigo 9.º da Diretiva (UE) 2016/798 da Comissão. O nível de detalhe entre os antigos e novos requisitos de avaliação pode diferir, embora, em certa medida, partilhem alguns princípios comuns. Além disso, nem todos os requisitos de avaliação constantes nos anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão têm correspondência com os antigos regulamentos. Nesses casos, as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas têm de fornecer elementos de prova suplementares para cumprir os novos requisitos de avaliação (ou partes dos mesmos).

Os requisitos do SGS previstos no Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão que não tenham correspondência com os do Regulamento (UE) n.º 1158/2010 e/ou do Regulamento (UE) n.º 1169/2010 devem ser considerados como novos requisitos, pelo que o requerente deve fornecer elementos de prova suplementares para demonstrar que os cumpre. Na maioria dos casos, não é possível haver uma correspondência perfeita entre os critérios do antigo regulamento e os requisitos do novo Regulamento MCS. Por conseguinte, nessas circunstâncias, a comparação baseia-se na intenção dos requisitos. Pode também dar-se o caso de os requisitos terem sido explicitados em maior pormenor no Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão, ainda que partilhando a mesma intenção. Nesse caso, os requisitos desse regulamento não devem ser considerados novos, mas podem ser utilizados pelas diferentes partes para ajudá-las a entender quais os elementos de prova que se esperam do requerente.

Para as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas que estejam dispostos a desenvolver um sistema integrado de gestão, é igualmente facultado um quadro de correspondências com a Estrutura de Alto Nível (EAN) da ISO². Da mesma forma, o facto de um sistema de gestão estar certificado relativamente a uma ou várias normas ISO em matéria de sistemas de gestão (por exemplo, ISO 9001, ISO 14001 ou ISO 45001) não comprova que as empresas ferroviárias ou os gestores de infraestruturas sejam capazes de cumprir os requisitos pertinentes para o SGS nos termos do artigo 9.º da Diretiva (UE) 2016/798.

Quadro 1: Comparação lado a lado – Critérios/requisitos de avaliação comuns às empresas ferroviárias e aos gestores de infraestruturas

<i>N.º do critério dos Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e n.º 1169/2010</i>	<i>Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</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, alínea e)	Não aplicável	

² Diretivas ISO/IEC, parte 1, Suplemento Consolidado de 2016, anexo SL, apêndice 2.

<i>N.º do critério dos Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e n.º 1169/2010</i>	<i>Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</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	Não aplicável	A manutenção é uma fase do ciclo de vida dos ativos.
B.2	5.2.4	Não aplicável	A manutenção é uma fase do ciclo de vida dos ativos.
B.3	2.3.1 4.2.1	5.3 7.2	A definição e afetação de responsabilidades pela manutenção encontra-se, em grande medida, no ponto 2.3.1. A identificação das competências necessárias para a manutenção encontra-se, em grande medida, no ponto 4.2.1.
B.4	6.1.1 5.2.5	9.1 7.4	A recolha de dados (avarias, defeitos) e a análise dos mesmos faz parte do processo de monitorização. O intercâmbio de dados entre os responsáveis pelas operações quotidianas e os responsáveis pela manutenção faz parte do processo de informação e comunicação aplicado à gestão de ativos.
B.5	6.1.1	Não aplicável	Referido no artigo 4.º, n.º 2, do MCS para a atividade de monitorização.
B.6	6.1.1	9.1	A avaliação do desempenho e os resultados da manutenção fazem parte do processo de monitorização aplicado à manutenção.
C.1	5.3.2, alínea a) 5.3.3, alínea a)	8.1	
C.2	5.3.3, alínea a)	8.1	
C.3	5.3.2, alínea b)	Não aplicável	
C.4	5.2.5, alínea b) 5.3.2, alínea c)	Não aplicável	
C.5	5.3.2, alínea c) 5.3.3, alínea a)	Não aplicável	
D.1	3.1.1.1, alínea a)	Não aplicável	
D.2	3.1.1.1, alínea c)	Não aplicável	
D.3	6.1.1	Não aplicável	

<i>N.º do critério dos Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e n.º 1169/2010</i>	<i>Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</i>
E.1	1.1.1, alínea a) 1.1.1, alínea b)	4.1	
E.2	4.5.1.1, alínea a)	4.4	
E.3	4.5.1.1, alínea c)	7.5.1	
E.4	4.5.1.1, alínea a) 4.5.1.1, alínea b)	7.5.1	
F.1	4.5.1.1, alínea a)	4.4	
F.2	2.3 4.5.1.1, alínea a)	5.3 4.4	
F.3	2.3.1 2.3.4	Não aplicável	
F.4	4.5.1.1, alínea a) 4.2.1 2.3.1 2.3.2 2.3.3	4.4 5.3	A definição de tarefas associadas à segurança faz parte da descrição do sistema de gestão da segurança, incluindo a afetação de responsabilidades. As responsabilidades são definidas para cada função pertinente no âmbito do sistema de gestão da segurança.
G.1	4.5.1.1, alínea a) 2.3.1	4.4 5.3	A definição de tarefas associadas à segurança faz parte da descrição do sistema de gestão da segurança, incluindo a afetação de responsabilidades. As responsabilidades são definidas para cada função pertinente no âmbito do sistema de gestão da segurança.
G.2	6.1.1 6.2.1	9.1 9.2	As auditorias internas visam verificar se a organização está em conformidade com os requisitos aplicáveis.
G.3	2.1.1, alínea d), subalínea i) 2.3.2	Não aplicável	
G.4	2.3.1	5.3	
G.5	4.1.1	7.1	Note-se que existe uma relação com o Critério do Regulamento (UE) n.º 1158/2010, N.2, alínea d)
H.1	2.4.1	Não aplicável	

<i>N.º do critério dos Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e n.º 1169/2010</i>	<i>Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</i>
H.2	(eliminado)	Não aplicável	O pessoal que desempenha tarefas associadas à segurança deve participar no desenvolvimento, na manutenção e na melhoria do SGS. Cabe à organização aplicar o requisito 2.4.1 de tal forma que a conformidade com o mesmo seja rastreável.
I	7.2.1	10.1 10.2	
J	2.2.1	5.2	
K.1	3.2.1 3.2.2, alínea d)	6.2	
K.2	3.2.2, alínea a)	6.2	Os objetivos de segurança devem ser consistentes com a política de segurança, que deve ser adequada ao tipo e à dimensão das operações ferroviárias.
K.3	3.2.4	6.2	Os objetivos de segurança não são limitativos dos objetivos comuns de segurança estabelecidos ao nível dos Estados-Membros.
K.4	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
K.5	3.2.4 (adaptado)	9.1	Referência à estratégia e ao(s) plano(s) de monitorização em conformidade com o MCS para a atividade de monitorização.
L.1	6.1.1 5.4	9.1 8.1	
L.2	4.2 4.4 4.5 5.2.2, alínea a)	Não aplicável	A utilização de pessoal competente, procedimentos, documentos específicos e material circulante é gerida, respetivamente, na gestão de competências, de informação e comunicação, de informação documentada e de ativos.
L.3	1.1.1, alínea e) 6.1.1 6.1.2	4.3 9.2	A conformidade com os requisitos aplicáveis baseia-se, em grande medida, no ponto 3.1.2.2 (não específico da manutenção). A monitorização garante a aplicação correta dos procedimentos. A auditoria interna assegura a conformidade dos procedimentos com os requisitos aplicáveis.
M.1	3.1.2.1 5.4.1	6.1 8.1	Em conformidade com a norma ISO, primeiro há um planeamento da alteração, incluindo a identificação e avaliação dos riscos e, depois, a aplicação da alteração.

<i>N.º do critério dos Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e n.º 1169/2010</i>	<i>Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</i>
M.2	3.1.2.1	Não aplicável	
M.3	5.4.1	8.1	
N.1	4.2.1 4.2.3	7.2	
N.2	4.5.1.1, alínea a) 2.3.1 2.3.2 2.3.4 6.1.1	Não aplicável	
O.1	4.4.1 4.4.2 4.4.3	7.4	
O.2	4.4.3	7.4	
O.3	4.4.1	Não aplicável	
P.1	4.4.3	Não aplicável	
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	Não aplicável	
Q.3	7.1.3	10.2	
R.1	5.5.1	Não aplicável	
R.2	5.5.2	Não aplicável	
R.3	5.5.3	Não aplicável	
R.4	5.5.4	Não aplicável	
R.5	5.5.5	Não aplicável	
R.6	5.5.1	Não aplicável	
R.7	5.5.6	Não aplicável	
S.1	6.2.1	9.2	

<i>N.º do critério dos Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e n.º 1169/2010</i>	<i>Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</i>
S.2	6.2.1, alínea a)	9.2	
S.3	6.2.1, alínea b)	9.2	
S.4	6.2.1, alíneas c) a f)	9.2	
S.5	6.2.1, alínea g) 6.3.1	9.3	
S.6	6.2.1	9.2	

O quadro abaixo faz uma comparação lado a lado entre os antigos critérios de avaliação e os novos requisitos do SGS que se aplicam apenas às empresas ferroviárias.

Quadro 2: Comparação lado a lado – Critérios/requisitos de avaliação específicos das empresas ferroviárias

<i>N.º do critério do Regulamento (UE) n.º 1158/2010</i>	<i>Anexo I do Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</i>
R.8	5.5.7	Não aplicável	
R.9	5.5.8	Não aplicável	

O quadro abaixo faz uma comparação lado a lado entre os antigos critérios de avaliação e os novos requisitos do SGS que se aplicam apenas aos gestores de infraestruturas.

Quadro 3: Comparação lado a lado – Critérios/requisitos de avaliação específicos dos gestores de infraestruturas

<i>N.º do critério do Regulamento (UE) n.º 1169/2010</i>	<i>Anexo II do Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</i>
R.8	5.5.7	Não aplicável	
R.9	5.5.8	Não aplicável	
T.1	5.2.1	Não aplicável	A conceção e a instalação em segurança da infraestrutura fazem parte do ciclo de vida do ativo.

<i>N.º do critério do Regulamento (UE) n.º 1169/2010</i>	<i>Anexo II do Regulamento (UE) 2018/762 N.º do requisito</i>	<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>Observação</i>
T.2	3.1.2 5.4.1	Não aplicável	A identificação da alteração técnica da infraestrutura encontra-se, em grande parte, no ponto 3.1.2. A gestão da mudança técnica da infraestrutura encontra-se, em grande parte, no ponto 5.4.1.
T.3	3.1.2	Não aplicável	A conformidade com as regras aplicáveis que abrangem a conceção da infraestrutura encontra-se, em grande parte, no ponto 3.1.2.
U.1	5.1.1 5.1.3	Não aplicável	A gestão da segurança da infraestrutura encontra-se, em grande parte, no ponto 5.1.1.
U.2	5.1.1	Não aplicável	A gestão da segurança nos limites físicos e/ou operacionais da infraestrutura encontra-se, em grande parte, no ponto 5.1.1.
U.3	5.1.3, alínea c) 5.5.7	Não aplicável	A gestão de operações normais e em situação degradada encontra-se, em grande parte, no ponto 5.1.3, alínea c).
U.4	5.1.2 5.2.3	Não aplicável	
V.1	5.2.4 6.1.1	Não aplicável	A manutenção da infraestrutura encontra-se, em grande parte, no ponto 5.2.4. As auditorias e inspeções (se for caso disso) fazem parte das atividades de monitorização.
V.2	5.2.4	Não aplicável	A manutenção da infraestrutura encontra-se, em grande parte, no ponto 5.2.4.
V.3	5.2.3	Não aplicável	
W.1	5.1.3	Não aplicável	
W.2	5.1.1	Não aplicável	A gestão da segurança nos limites físicos e/ou operacionais do sistema de controlo de tráfego e de sinalização encontra-se, em grande parte, no ponto 5.1.1.
W.3	5.1.2 5.2.3	Não aplicável	

O quadro abaixo faz uma comparação lado a lado entre a EAN da ISO e os novos requisitos do SGS.

Quadro 4: Comparação lado a lado – Estrutura de Alto Nível da ISO

<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>N.º do critério do Regulamento (UE) 2018/762</i>	<i>Observação</i>
4.1	1.1.1, alínea a) 1.1.1, alínea b)	
4.2	1.1.1, alínea c) 1.1.1, alínea d)	
4.3	1.1.1, alínea e) 1.1.1, alínea f)	
4.4	4.5.1.1, alínea a)	
5.1	2.1	
5.2	2.2	
5.3	2.3	
6.1	3.1.1 3.1.2	O MCS para a avaliação do risco é aplicado para determinar se uma alteração está relacionada (ou não) com a segurança e, subsequentemente, se é significativa (ou não). A separação «virtual» feita pela ISO entre o nível estratégico (cláusula 6 da EAN da ISO) e o nível tático (cláusula 8 da EAN da ISO) do planeamento é reavaliada tendo em consideração o quadro regulamentar da UE e, nomeadamente, a aplicação do MCS acima indicado (independentemente da natureza das alterações).
6.2	3.2.1 3.2.2, alínea a) 3.2.2, alínea 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	

<i>EAN da ISO Cláusula n.º</i>	<i>N.º do critério do Regulamento (UE) 2018/762</i>	<i>Observação</i>
8.1	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Em conformidade com o documento de orientação da ISO (N360), a intenção da cláusula 8 da EAN da ISO consiste em especificar os requisitos que têm de ser executados no âmbito das operações da organização para garantir que os requisitos do sistema de gestão são preenchidos e que os riscos e as oportunidades prioritários estão a ser abordados. Além disso, refere que é possível prescrever requisitos suplementares (específicos por disciplina) relacionados com o planeamento operacional e a monitorização. Nesse sentido, os requisitos no ponto 5.X são coerentes com a abordagem da ISO. Em especial, não têm implicações no negócio da empresa, mas proporcionam um quadro suficiente que permite controlar o modo como as principais questões de segurança serão geridas no âmbito dos processos empresariais da organização.
9.1	6.1	O conceito de «monitorização» refere-se ao quadro de monitorização definido no MCS para a atividade de monitorização, pelo que tem um significado mais amplo do que o conceito de monitorização, medição, análise e avaliação definido na cláusula 9.1 da EAN da ISO.
9.2	6.2	As auditorias internas são instrumentos de monitorização na aceção do MCS para a atividade de monitorização. Embora se trate de um requisito independente, visam atingir os objetivos da monitorização em conformidade com o MCS para a atividade de monitorização.
9.3	6.3	
10.1	7.1	
10.2	7.2	

Anexo 2 – Aceitação mútua de autorizações, reconhecimentos ou certificados de produtos ou serviços concedidos em conformidade com a legislação da União

A autoridade que emite o certificado de segurança único ou a autorização de segurança pode ter em consideração os certificados concedidos por outros organismos, como os organismos de avaliação da conformidade da ISO, a fim de evitar eventuais duplicações dos custos das avaliações e custos suplementares suportados pelo requerente. A decisão final é sempre da responsabilidade da autoridade emissora.

Contudo, nos termos do artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento de Execução (UE) 2018/763, para efeitos da avaliação de pedidos de certificados de segurança únicos, a autoridade emissora aceita as autorizações, os reconhecimentos ou os certificados de produtos ou serviços fornecidos pelas empresas ferroviárias, ou pelas respetivas empresas contratadas, parceiros ou fornecedores, concedidos em conformidade com a legislação pertinente da União, como prova da capacidade das empresas ferroviárias para cumprirem os requisitos do Sistema de Gestão da Segurança correspondentes relativamente ao tipo de produto ou serviço em questão. Embora não haja uma disposição equivalente no direito da UE para a avaliação de pedidos de autorizações de segurança, as autoridades nacionais de segurança são também incentivadas a aplicar o mesmo princípio.

O quadro seguinte identifica os diferentes casos existentes até ao momento no quadro regulamentar da UE e fornece exemplos ilustrativos dos tipos de produtos ou serviços que podem ser abrangidos por cada caso.

Quadro 5: Autorizações, reconhecimentos ou certificados de produtos ou serviços concedidos em conformidade com a legislação da União

<i>Caso</i>	<i>Tipo de produtos ou serviços</i>	<i>Legislação da UE aplicável</i>	<i>N.º do critério do Regulamento (UE) 2018/762</i>	<i>Observação</i>
Certificado ERM	Manutenção dos veículos	Artigo 14.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/798	5.2 5.3	Nos casos previstos no artigo 14.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/798, a certificação das entidades responsáveis pela manutenção e das oficinas de manutenção, se for caso disso, fornece elementos suficientes que comprovam que as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas são capazes, através do respetivo sistema de gestão da segurança, de controlar os riscos associados à gestão de vagões de mercadorias, incluindo a utilização de empresas contratadas.

<i>Caso</i>	<i>Tipo de produtos ou serviços</i>	<i>Legislação da UE aplicável</i>	<i>N.º do critério do Regulamento (UE) 2018/762</i>	<i>Observação</i>
Reconhecimento	Formação de maquinistas de comboios	Diretiva 2007/59/CE Decisão 2011/765/UE	4.2.2	Os centros de formação devem ser reconhecidos pela autoridade competente para oferecerem cursos de formação para maquinistas e candidatos a maquinistas de comboios em conformidade com a Diretiva 2007/59/CE. Os centros de formação desempenham um papel importante ao garantirem que os maquinistas são competentes para as tarefas associadas à segurança que lhes são atribuídas. Nesse sentido, os centros de formação devem ser competentes relativamente à formação que oferecem, pelo que o seu reconhecimento por parte de uma autoridade competente deve, se for caso disso, ser tida em consideração pelo organismo de certificação de segurança e pela autoridade nacional de segurança aquando da avaliação do sistema de gestão de competências.
Carta e certificado de maquinista	Competência e aptidão dos maquinistas	Diretiva 2007/59/CE	4.2.1	As cartas e os certificados emitidos nos termos da Diretiva 2007/59/CE constituem prova suficiente da aptidão e competência dos maquinistas. Contudo, tal não impede a organização de demonstrar que as respetivas disposições em matéria de competência e aptidão são adequadas.

<i>Caso</i>	<i>Tipo de produtos ou serviços</i>	<i>Legislação da UE aplicável</i>	<i>N.º do critério do Regulamento (UE) 2018/762</i>	<i>Observação</i>
Certificado de segurança único	Manutenção e inspeção da infraestrutura Manobras Ensaio ao material circulante	Artigo 10.º da Diretiva (UE) 2016/798	5.3	Os gestores de infraestruturas podem subcontratar a manutenção ou a inspeção das respetivas infraestruturas a empresas responsáveis pela utilização de veículos especiais nas vias. De forma semelhante, pode ser exigido aos operadores responsáveis por manobras ou ensaios que sejam detentores de um certificado de segurança. Nos casos supramencionados, o certificado de segurança único constitui prova suficiente de que as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas são capazes, através do respetivo sistema de gestão da segurança, de controlar os riscos associados à utilização de empresas contratadas e fornecedores.

<i>Caso</i>	<i>Tipo de produtos ou serviços</i>	<i>Legislação da UE aplicável</i>	<i>N.º do critério do Regulamento (UE) 2018/762</i>	<i>Observação</i>
Autorização de colocação de veículos no mercado/autorização de tipo de veículos	Autorização (de tipo) de veículos	Diretiva (UE) 2016/797	5.2	A autorização (de tipo) de veículos assegura, ao longo das fases de conceção, fabrico, verificação e validação, a conformidade com os requisitos essenciais de toda a legislação aplicável (designadamente em matéria de segurança), para que o veículo possa ser utilizado de forma segura nas redes ferroviárias para as quais se destina, em função dos limites e das condições de utilização especificadas no âmbito do processo técnico relativo ao veículo/tipo de veículo.

Em casos específicos, a detenção de um certificado (ou equivalente) concedido em conformidade com a legislação da União pode não ser suficiente para controlar todos os riscos em matéria de segurança associados aos produtos entregues ou aos serviços utilizados pelas empresas ferroviárias ou pelos gestores de infraestruturas.

Por exemplo, as empresas ferroviárias, em parceria, permanecem plenamente responsáveis pela segurança das operações e, consequentemente, por controlar os riscos associados às suas atividades, nomeadamente à manutenção dos veículos. A utilização, por uma empresa ferroviária, do certificado de segurança único de um parceiro como forma de controlar os riscos associados à manutenção não é suficiente se não for sustentada por disposições contratuais eficazes e rigorosas entre os parceiros. Estas disposições contratuais têm de ser desenvolvidas e monitorizadas em conjunto na aplicação dos procedimentos do SGS de cada parceiro e de fazer parte de cada SGS, estando, pois, sujeitas a supervisão pelas respetivas ANS.

Por conseguinte, o certificado de segurança único pode ser utilizado como forma de controlar os riscos associados à manutenção e como forma de assegurar o cumprimento dos requisitos relativos ao controlo dos riscos associados à manutenção dos veículos sempre que se cumpram as três condições seguintes:

1. *Têm de estar em vigor disposições contratuais entre as empresas ferroviárias parceiras que incluam aspetos relacionados com a manutenção dos veículos, tais como:*
 - a) *Intercâmbio de informações conforme descrito no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 445/2011;*
 - b) *Apoio técnico sempre que necessário, em especial para sistemas de controlo-comando existentes;*
 - c) *Controlo da capacidade das oficinas de manutenção contratadas para assegurar a manutenção;*
 - d) *Monitorização eficaz de veículos e intercâmbio de informações resultantes dessa monitorização.*
2. *Estas disposições contratuais são desenvolvidas em consequência da avaliação dos riscos e devem ser regularmente monitorizadas por cada empresa ferroviária, por referência ao MCS para a*

atividade de monitorização [Regulamento (UE) n.º 1078/2012]. O resultado desta monitorização é depois formalmente trocado entre ambas as empresas ferroviárias parceiras.

3. *O SGS de ambos os parceiros contém processos e procedimentos adequados para concretizar as condições 1 e 2 acima mencionadas.*

Noutros casos, a legislação nacional pode exigir, em relação a um tipo específico de produto ou serviço, a detenção de um certificado nacional (ou equivalente), a emitir por um organismo competente (por exemplo, a autoridade nacional de segurança), que pode ser igualmente utilizado como prova da capacidade das empresas ferroviárias ou dos gestores de infraestruturas para cumprirem os requisitos pertinentes do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão. Por exemplo, os certificados nacionais concedidos a ERM e/ou a oficinas de manutenção de veículos que não sejam vagões de mercadorias também podem constituir uma garantia razoável, à semelhança do certificado ERM, de que os veículos sob a sua responsabilidade se encontram em condições seguras de circulação.

Anexo 3 – Operações em vias de manobra, disposições contratuais e parcerias

Operações em vias de manobra

No presente documento, «via de manobra» consiste numa infraestrutura ferroviária ligada a uma rede ferroviária que está sob a responsabilidade de um gestor de infraestrutura (ou seja, a parte da infraestrutura do sistema ferroviário abrangida pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/798). As vias de manobra podem ou não fazer parte desta rede ferroviária, dependendo da transposição da diretiva acima referida em cada Estado-Membro.

As atividades levadas a cabo nas vias de manobra, tais como o carregamento de vagões, constituem atividades industriais que interagem subsequentemente com atividades ferroviárias específicas, tais como a composição, a preparação e o movimento de composições de veículos que podem ser comboios ou que serão utilizados em comboios. Tal inclui o acoplamento de diferentes veículos para formar composições de veículos ou comboios e o seu movimento.

Essas vias de manobra podem ser (entre outras):

- *Infraestruturas utilizadas para estacionar veículos ferroviários entre operações;*
- *Terminais intermodais;*
- *Infraestruturas utilizadas para serviços em veículos de passageiros, tais como limpeza ou manutenção ligeira;*
- *Infraestruturas pertencentes a uma oficina de manutenção de veículos ferroviários e geridas pela mesma;*
- *Áreas ou instalações industriais onde são realizadas as atividades industriais de carga/descarga de vagões de mercadorias.*

As atividades realizadas em vias de manobra são realizadas por um «operador de via de manobra». Um operador de via de manobra pode ser uma empresa ferroviária, um gestor de infraestrutura, um fornecedor de serviços (por exemplo, limpeza de veículos de passageiros), uma organização industrial (por exemplo, uma fábrica de produtos químicos que carrega/descarrega vagões-cisterna) ou até mesmo uma empresa subcontratada por esta organização industrial. No primeiro caso, a organização tomou a decisão comercial de se tornar uma empresa ferroviária ou é uma empresa ferroviária que planeia gerir vias de manobra para além das suas atividades ferroviárias correntes. No último caso, o gestor de infraestrutura é o gestor de infraestrutura das vias de manobra ou age na qualidade de empresa ferroviária ao abrigo da respetiva autorização de segurança.

O «operador de via de manobra» controla os riscos associados à saúde e segurança no trabalho através do respetivo sistema de gestão da saúde e segurança, em vigor nos termos da legislação nacional e internacional. Nos casos em que o «operador de via de manobra» não é uma empresa ferroviária, este sistema de gestão tem em consideração as obrigações em matéria de saúde e segurança em relação a trabalhadores externos, nomeadamente os de empresas ferroviárias, por exemplo sempre que os maquinistas entram na via de manobra. Paralelamente, a empresa ferroviária controla os riscos associados à saúde e segurança no trabalho através do respetivo sistema de gestão da saúde e segurança, nos termos da legislação nacional e internacional.

Caso 1: O operador de via de manobra é a empresa ferroviária «Y»

Esta empresa ferroviária controla, através do seu SGS, os riscos associados às respetivas operações ferroviárias na sua infraestrutura de vias de manobra e na rede ferroviária sob a responsabilidade de um gestor de infraestrutura. Este controlo dos riscos inclui os riscos associados a danos causados nos veículos por todas as atividades realizadas na via de manobra, incluindo igualmente a composição, a preparação e a circulação de comboios.

Na prática, por vezes é difícil determinar a empresa ferroviária responsável. Por exemplo, um comboio da empresa ferroviária «X» chega a uma via de manobra (o maquinista e a locomotiva são contratados) e a

empresa ferroviária «Y», responsável pelas operações na via de manobra, assume o controlo do mesmo como um novo comboio (o maquinista e a locomotiva são contratados); entretanto, é necessário realizar operações na via de manobra. Neste caso, aplica-se o princípio de segurança acima indicado. Há riscos de interface partilhados que têm de ser tidos em consideração no SGS da empresa ferroviária «Y» (por exemplo, danos causados nos veículos por operações na via de manobra, como operações de carga). Além disso, a transferência de informações sobre os veículos da empresa ferroviária «X» para a empresa ferroviária «Y» também tem de ser tida em consideração. Tal inclui a garantia de que o veículo está em condições seguras de circulação quando a empresa ferroviária «X» o transfere para o operador da via de manobra e igualmente quando é subsequentemente transferido através da empresa ferroviária «Y». A empresa ferroviária «Y», responsável pelas operações na via de manobra, permanece integralmente responsável pelo controlo dos riscos inerentes às atividades de manutenção realizadas subsequentemente.

Caso 2: O operador de via de manobra não é uma empresa ferroviária

É possível equacionar quatro subcasos:

- **Subcaso 2.1**, quando o operador da via de manobra é o gestor de infraestrutura.
- **Subcasos 2.2 e 2.3**, quando o operador da via de manobra, não sendo um gestor de infraestrutura, realiza atividades apenas na sua própria infraestrutura, mas não na rede ferroviária sob a responsabilidade do gestor de infraestrutura.
- **Subcaso 2.4**, inclui operações ferroviárias realizadas por um operador de via de manobra, que não é gestor de infraestrutura, na rede ferroviária sob a responsabilidade do gestor de infraestrutura.

Subcaso 2.1: Sempre que as atividades nas vias de manobra sejam partilhadas entre uma ou mais empresas ferroviárias e um gestor de infraestrutura (ou qualquer organização que aja em seu nome), cada empresa ferroviária tem de ser informada de todos os eventos em matéria de segurança que tenham ocorrido durante as atividades do gestor de infraestrutura através de disposições contratuais. Os eventos incluem danos, acidentes e incidentes em que estejam implicados veículos.

Essas disposições contratuais são geridas, respetivamente, pelo SGS de cada empresa ferroviária e pelo SGS do gestor de infraestrutura.

Através do respetivo SGS, a empresa ferroviária controla os riscos associados às suas operações em função das informações recebidas.

Subcaso 2.2: A composição e a preparação de comboios são realizadas pela empresa ferroviária (acoplamento, preparação) na infraestrutura da via de manobra. A empresa ferroviária tem de ser informada de todos os eventos (em matéria de segurança) que tenham ocorrido durante as atividades do operador da via de manobra (por exemplo, carga ou limpeza) através de disposições contratuais. Os eventos incluem danos, acidentes e incidentes em que estejam implicados veículos.

Essas disposições contratuais são geridas pelo SGS da empresa ferroviária.

Através do respetivo SGS, a empresa ferroviária controla os riscos associados às suas operações subsequentes em função das informações recebidas.

Subcaso 2.3: A composição dos comboios é integralmente/parcialmente realizada pelo operador da via de manobra ou por uma organização ao serviço do mesmo.

Depois de um comboio ser composto, é transferido para uma empresa ferroviária.

À semelhança do que acontece no subcaso 2.2, a empresa ferroviária tem de ser informada de todos os eventos que tenham ocorrido durante as atividades do operador da via de manobra (por exemplo, carga ou limpeza) e durante a composição do comboio através de disposições contratuais. Os eventos incluem danos, acidentes e incidentes em que estejam implicados veículos.

Essas disposições contratuais são geridas pelo SGS da empresa ferroviária.

Através do respetivo SGS, a empresa ferroviária controla os riscos associados às suas operações em função das informações recebidas.

Subcaso 2.4: Este subcaso complementa o subcaso 2.3. Por conseguinte, doravante apenas se introduz o dever suplementar da empresa ferroviária.

O operador da via de manobra circula comboios ou movimenta composições de veículos da sua infraestrutura ferroviária para a rede ferroviária sob a responsabilidade de um gestor de infraestrutura.

Por exemplo:

- *Movimenta o comboio ou composições de veículos de um estaleiro de manutenção para as plataformas de uma estação de passageiros ou para uma área de estacionamento junto a uma estação de passageiros;*
- *Movimenta o comboio ou composições de veículos de uma fábrica para um ponto de intercâmbio (via de manobra para intercâmbios) junto a uma estação de mercadorias.*

O operador da via de manobra não é uma empresa ferroviária nem um gestor de infraestrutura, mas as operações realizadas na rede de um gestor de infraestrutura têm de ser abrangidas por um certificado de segurança único ou por uma autorização de segurança.

As operações ferroviárias realizadas pelo operador da via de manobra na rede ferroviária sob a responsabilidade de um gestor de infraestrutura são abrangidas pelo certificado de segurança único de uma empresa ferroviária ou pela autorização de segurança de um gestor de infraestrutura. Isto significa que a empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura têm de controlar os riscos associados às operações realizadas pelo operador da via de manobra através das disposições para a gestão de empresas subcontratadas constantes do respetivo SGS.

Em todos os casos, as empresas ferroviárias e o gestor de infraestrutura têm de descrever com precisão o âmbito de todas as suas operações ferroviárias e das suas atividades em interface com outras operações ferroviárias, para que a supervisão do SGS por parte das ANS seja eficaz. A capacidade das empresas ferroviárias e dos gestores de infraestruturas para descreverem as suas operações, bem como outras atividades em interface com operações ferroviárias, de forma clara e exhaustiva é essencial para garantir a eficácia do SGS e da supervisão por parte das ANS.

As disposições contratuais em todos os subcasos anteriormente referidos têm de incluir de forma clara (entre outros elementos):

- *O que tem de ser feito por cada parte contratante;*
- *A qualidade que se espera dos produtos/serviços;*
- *A atribuição de funções e responsabilidades;*
- *Que informações vão ser trocadas entre as partes contratantes, quando e de que modo. As informações incluem relatórios sobre eventos, da forma descrita em todos os subcasos anteriormente referidos, e as características específicas da infraestrutura da via de manobra, tais como limites de velocidade, limites de peso ou condições de declive;*
- *Requisitos em matéria de competências;*
- *Requisitos em matéria de saúde e segurança (derivados da avaliação dos riscos, dos requisitos nacionais, etc.).*

Disposições contratuais e parcerias

A empresa ferroviária é responsável por assegurar a circulação segura do comboio, através da coordenação e gestão das operações ferroviárias. As disposições contratuais (que normalmente incluem acordos-quadro, acordos especiais e anexos) constituem a base para uma cooperação eficaz entre diferentes empresas

ferroviárias, sejam elas novos operadores ou operadores já estabelecidos, e têm de cumprir as disposições da legislação europeia e nacional e quaisquer outros requisitos aplicáveis.

Por conseguinte, a empresa ferroviária tem de controlar os riscos das suas operações, nomeadamente da cooperação com parceiros e da utilização de empresas (sub)contratadas. A ANS verifica subsequentemente se a empresa ferroviária cumpre as respetivas obrigações jurídicas de uma forma transparente e diligente.

As empresas ferroviárias não podem externalizar a sua responsabilidade em matéria de segurança pela coordenação e gestão da circulação segura de comboios. Contudo, esse facto não impede a existência de regimes de cooperação entre empresas ferroviárias. Os princípios de base acima referidos são igualmente aplicáveis à cooperação entre empresas ferroviárias. A empresa ferroviária responsável por assegurar a circulação segura de comboios tem de ser claramente identificada em todos os acordos entre as partes intervenientes e tem de ser detentora de um certificado de segurança único. Esta empresa ferroviária gere diretamente os recursos (pessoal, veículos) através do respetivo SGS ou pode decidir subcontratar (em parte ou integralmente) a utilização de recursos (por exemplo, aluguer de veículos, contratação de maquinistas) a outra parte. Neste último caso, a empresa ferroviária retém a responsabilidade pelo controlo dos riscos associados à utilização de empresas (sub)contratadas, procedendo à monitorização, através do SGS, do cumprimento do contrato nos termos do [Regulamento \(UE\) n.º 1078/2012](#) e, por conseguinte, tem de verificar se esses recursos cumprem os requisitos jurídicos e outros requisitos aplicáveis em matéria de segurança (por exemplo, veículos em condições seguras de circulação, compatibilidade de itinerários, formação do pessoal, maquinistas com carta e certificado válidos para um itinerário específico).

Um certificado de segurança único entregue por um organismo de certificação da segurança (e supervisionado em conformidade por uma ANS) à parte contratante (ou seja, ao parceiro ou empresa subcontratada) pode constituir garantia suficiente para a empresa ferroviária responsável pela operação segura de que as disposições do SGS cumprem os requisitos pertinentes. As disposições contratuais incluem a transferência de informações pertinentes para a segurança (por exemplo, tempo de descanso prévio dos maquinistas) entre as partes contratantes.

Os princípios subjacentes à cooperação entre empresas ferroviárias permanecem os mesmos independentemente dos regimes de cooperação, ou seja, parceria ou subcontratação (em parte ou integralmente) de atividades ferroviárias em operações internas ou transfronteiriças. Contudo, a natureza e o alcance das medidas a aplicar pelas empresas ferroviárias e o grau a que a ANS tem de supervisionar estes acordos de cooperação são proporcionais ao nível de cooperação entre as empresas ferroviárias.

Por exemplo, a cooperação transfronteiriça entre empresas ferroviárias (ou seja, a utilização de veículos e/ou pessoal externo) é suscetível de exigir mais controlos do que qualquer outro regime de cooperação, na medida em que a operação é transferida para outra empresa ferroviária com idioma e regras de operação para o material circulante diferentes e que podem diferir de um Estado-Membro para outro. Em contrapartida, a contratação apenas de maquinistas ou veículos externos exigiria obviamente uma menor monitorização e, consequentemente, menos atividades de supervisão por parte da ANS.

Anexo 4 – Cultura de segurança

Introdução à cultura de segurança e a uma estratégia de melhoria da cultura de segurança

A cultura decorre das interações das pessoas na sua vida quotidiana e ajuda a definir as expectativas e normas comportamentais da sociedade. A cultura é um conceito complexo que envolve inúmeros fatores e que evolui com o tempo e em função das circunstâncias, do ambiente e das experiências de uma nação, estado, sociedade e/ou organização.

A cultura de segurança diz respeito aos elementos da cultura que abordam especificamente a segurança. Embora seja possível fazer uma descrição de alguns dos fatores que contribuem para uma cultura de segurança, é impossível compilar todas as informações contidas numa cultura de segurança. Não há uma medida científica objetiva única da cultura de segurança. Tal acontece porque os fatores que para ela contribuem variam, não só entre organizações, mas também no seio das mesmas. Diferentes departamentos dispõem de requisitos e necessidades diferentes em matéria de segurança, por exemplo ao nível operacional e financeiro, e a cultura de segurança prevalecente irá desenvolver-se a partir destes. Fatores externos, tais como requisitos regulamentares, níveis de escolaridade, estruturas da sociedade e a cultura nacional, contribuem igualmente para a cultura de segurança de uma organização.

A cultura de segurança é um conceito estabelecido. Contudo, carece de uma definição consensual. A falta de definição fez com que a discussão teórica e as aplicações práticas se tenham separado ligeiramente, e aquilo que, na sua essência, é um conceito social passou a constituir as características de uma boa cultura de segurança.

Posto isto, uma forma simples de descrever a cultura de segurança é observando os fatores que contribuem para o comportamento. O SGS constitui a base, pois define e prescreve, através de políticas e procedimentos, aquilo que é necessário. Numa utopia, o SGS seria perfeito e os quadros superiores e todo o pessoal o cumpriria. Infelizmente, uma utopia é uma utopia, e o que acontece é que os quadros superiores e o pessoal tentam compreender o conteúdo do SGS com base nos seus valores, atitudes e convicções, decorrentes da experiência pessoal associada às normas comportamentais do local de trabalho e da sociedade. Se o SGS fizer sentido e houver uma cultura de conformidade, os comportamentos corretos surgirão naturalmente. Caso contrário, haverá lugar a interpretações individuais e à aplicação de soluções alternativas. Estas serão baseadas numa avaliação individual dos riscos com ponderação de fatores que têm impacto nas decisões tomadas. A avaliação dos riscos irá não só concentrar-se no risco efetivo, mas também incluirá fatores associados à conveniência, ao risco de ser-se apanhado, às palavras e ações da gestão, etc. Por conseguinte, a interdependência entre o SGS, a sua compreensão e o comportamento é o que define a cultura de segurança.

A medição da cultura de segurança exige conhecimentos sobre os três fatores e a sua interdependência. Como referido anteriormente, não há uma medida científica objetiva única da cultura de segurança. Pelo contrário, as características que têm impacto na cultura podem ser analisadas à luz dos três fatores.

Por exemplo, uma declaração de política como «A segurança em primeiro lugar» pode ser seguida pela investigação daquilo que significa para os funcionários – saber se acreditam efetivamente nela, se a gestão faz aquilo que recomenda, o modo como as decisões são tomadas e com base em que justificações, o modo como a organização reage sob pressão, etc. É possível fazer investigações semelhantes sobre outros fatores, tais como a aprendizagem contínua e a atitude crítica. A conjugação dos resultados da análise proporcionará uma imagem do estado atual da cultura. Ao longo do tempo, é possível construir uma imagem mais abrangente que permita retirar conclusões mais sólidas.

Para compreender a cultura de segurança numa organização, os especialistas e investigadores desenvolveram modelos que normalmente envolvem um conjunto de atributos de uma cultura de segurança positiva. A [Figura 4](#) constitui um exemplo de um desses modelos, baseado no trabalho recente do Instituto para uma Cultura de Segurança Industrial (ICSI).

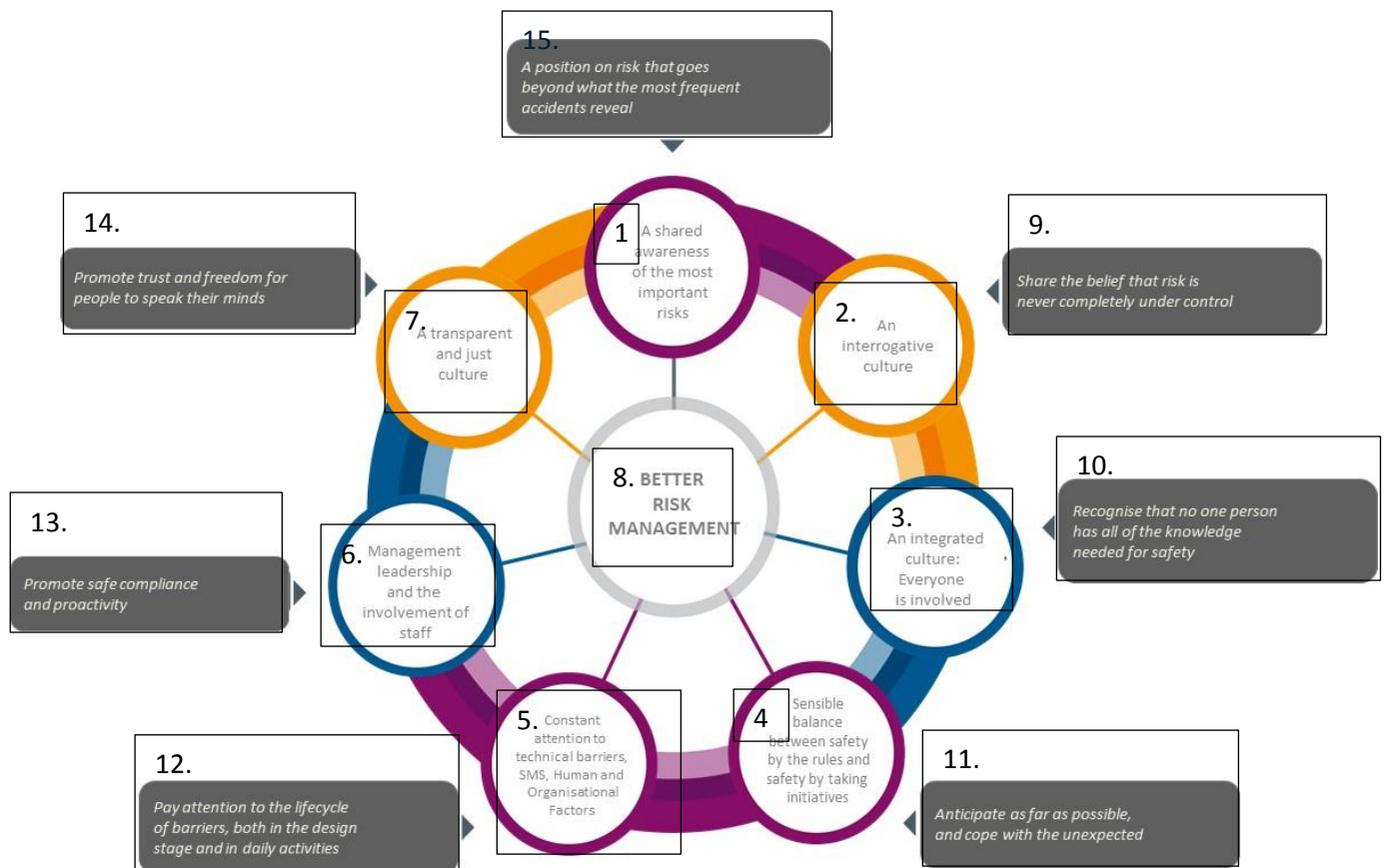


Figura 4: Atributos de uma cultura de segurança

1	A shared awareness of the most important risks	Uma consciência partilhada dos riscos mais importantes
2	An interrogative culture	Uma cultura crítica
3	An integrated culture: everyone is involved	Uma cultura integrada: todos participam
4	Sensible balance between safety by the rules and safety by taking initiatives	Equilíbrio adequado entre a segurança através de regras e a segurança através da tomada de iniciativas
5	Constant attention to technical barriers, SMS, human and organisational factors	Atenção constante às barreiras técnicas, SGS, fatores humanos e organizacionais
6	Management leadership and the involvement of staff	Liderança da gestão e participação dos funcionários
7	A transparent and just culture	Uma cultura transparente e justa
8	Better risk management	Melhor gestão dos riscos
9	Share the belief that risk is never completely under control	Partilhar a convicção de que não é possível controlar todos os riscos
10	Recognise that no one person has all of the knowledge needed for safety	Reconhecer que ninguém possui todos os conhecimentos necessários para a segurança
11	Anticipate as far as possible, and cope with the unexpected	Prever tanto quanto possível e enfrentar o imprevisto

12	Pay attention to the lifecycle of barriers, both in the design stage and in daily activities	Prestar atenção ao ciclo de vida das barreiras, quer na fase de conceção, quer nas atividades diárias
13	Promote safe compliance and proactivity	Fomentar o respeito das medidas de segurança e a proatividade
14	Promote trust and freedom for people to speak their minds	Fomentar a confiança e a liberdade das pessoas para expressarem a sua opinião
15	A position on risk that goes beyond what the most frequent accidents reveal	Pensar que o risco vai além do que revelam os acidentes mais frequentes

Com base no modelo do ICSI, é possível encontrar uma correspondência entre a maioria dos elementos do SGS e os atributos predominantes de uma cultura de segurança, como se demonstra no Quadro 6.

Quadro 6: Relações entre os requisitos do SGS e os atributos de uma cultura de segurança

<i>Elementos do SGS</i>	<i>Requisito dos MCS do SGS</i>	<i>Atributos de uma cultura de segurança</i>
Liderança e compromisso	2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura crítica • Cultura transparente e justa • Liderança da gestão e participação dos funcionários
Política de segurança	2.2	Liderança da gestão e participação dos funcionários
Estrutura e responsabilidades	2.3	Cultura integrada (todos participam)
Participação dos funcionários e de terceiros	2.4	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura transparente e justa • Cultura integrada (todos participam) • Liderança da gestão e participação dos funcionários
Avaliação dos riscos	3.1	<ul style="list-style-type: none"> • Consciência partilhada dos riscos mais importantes • Atenção constante às barreiras técnicas, SGS, fatores humanos e organizacionais • Equilíbrio adequado entre a segurança através de regras e a segurança através da tomada de iniciativas
Objetivos de segurança e planeamento	3.2	-
Recursos	4.1	Cultura integrada (todos participam)
Competência	4.2	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura transparente e justa • Cultura integrada (todos participam)
Sensibilização	4.3	Consciência partilhada dos riscos mais importantes

<i>Elementos do SGS</i>	<i>Requisito dos MCS do SGS</i>	<i>Atributos de uma cultura de segurança</i>
Informação e comunicação	4.4	Cultura transparente e justa
Informações documentadas/documentação do SGS	4.5	Atenção constante às barreiras técnicas, SGS, fatores humanos e organizacionais
Integração de fatores humanos e organizacionais	4.6	-
Atividades operacionais	5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Consciência partilhada dos riscos mais importantes • Cultura crítica • Equilíbrio adequado entre a segurança através de regras e a segurança através da tomada de iniciativas
Gestão de ativos	5.2	Consciência partilhada dos riscos mais importantes
Empresas contratadas, parceiros e fornecedores	5.3	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura transparente e justa • Cultura integrada (todos participam)
Gestão da mudança	5.4	-
Gestão de emergências	5.5	Equilíbrio adequado entre a segurança através de regras e a segurança através da tomada de iniciativas
Monitorização	6.1	Cultura crítica
Auditoria interna	6.2	-
Análise da gestão	6.3	-
Melhoria/aprendizagem com acidentes e incidentes	7.1	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura crítica • Cultura transparente e justa
Melhoramento contínuo	7.2	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura crítica • Cultura transparente e justa

Pode encontrar mais informações sobre o modelo do ICSI no respetivo sítio Web (<http://www.icsi.eu.org>).

Exemplo de uma estratégia para melhorar a cultura de segurança ferroviária numa grande empresa: O Programa PRISME implementado na SNCF (França)

Em 2014, após uma série de acidentes ferroviários graves e sucessivos no local de trabalho, a SNCF realizou um inquérito de larga escala, por iniciativa do diretor executivo, com o objetivo de compreender a forma como o pessoal percecionava a segurança.

«O questionário foi desenvolvido após a consulta de 20 grupos de discussão entre abril e maio de 2014. Foram consideradas todas as atividades e todos os níveis hierárquicos. Para garantir a confidencialidade, o trabalho de inquérito foi realizado por um instituto independente. Cumpriu a norma ISO 20252 e teve por base o método

de entrevista assistida via Web (CAWI), sendo acessível a partir de computadores particulares, smartphones e tablets.»

«Os grupos de discussão proporcionaram informações muito valiosas, identificando, nomeadamente, a necessidade de simplificar a documentação.»

Esta iniciativa foi bem-sucedida, pois, de cerca de 150 mil funcionários, mais de 53 mil responderam ao questionário.

Permitiu obter um diagnóstico bastante consensual que salientou a necessidade de favorecer o diálogo e promover a comunicação de informações por todos os funcionários. Concluiu-se que uma mudança cultural profunda, que apoiasse atitudes proativas a todos os níveis da empresa, em vez de uma abordagem reativa a eventos isolados, era um fator essencial da melhoria contínua da segurança.

Consequentemente, os quadros superiores comprometeram-se a implementar uma **Política Geral de Segurança da Empresa**, com vista a atingir o nível de segurança de excelência e afirmar que a segurança está no topo da lista dos valores da empresa e constitui um meio indispensável para atingir um nível excelente de desempenho.

Com base no inquérito e numa análise comparativa adicional, um grupo de trabalho ao nível do Conselho de Administração desenvolveu um plano de ação ambicioso, denominado PRISME, que é composto por seis elementos. Um inquérito realizado em novembro de 2015 mostrou que esses elementos foram considerados «importantes» e «muito importantes» por 93 % dos funcionários.

Esses elementos são:

- *Desenvolver comportamentos «Proativos»: aprender com os erros e problemas;*
- *Criar um sistema baseado em análises dos «Riscos»: antecipar, identificar e priorizar ações;*
- *Controlar as «Interfaces»: lutar contra a compartimentação e cooperar melhor;*
- *«Simplificar» os processos, a documentação e os modos de funcionamento: adaptá-los à realidade do trabalho para uma maior eficiência;*
- *Criar um ambiente de «Gestão» (Management) propício a que todos possam envolver-se pessoalmente: reduzir o risco de acidentes ao nível mais baixo possível;*
- *Adquirir ferramentas e «Equipamentos» inovadores: proporcionar métodos modernos de trabalho para todos, um ambiente seguro e uma rede segura.*

No âmbito do PRISME, foram implementadas as seguintes ações concretas:

- *Formação com duração de um dia sobre fatores humanos e organizacionais para 8 000 gestores;*
- *Desenvolvimento e promoção de uma cultura justa e equitativa;*
- *Aperfeiçoamento de ferramentas de comunicação e divulgação («2 mois Sécurité», 2 meses de segurança), indicadores, comunicados de segurança);*
- *Análise do sistema de gestão da segurança e das regras de segurança;*
- *Melhoria da análise dos riscos para uma melhor consideração dos aspetos sistémicos.*

Embora a eficácia do programa esteja neste momento a ser avaliada, já foram identificados vários benefícios:

- *Melhoria da qualidade dos inquéritos a incidentes com ponderação de fatores organizacionais;*
- *Melhoria dos relatórios espontâneos de quase-acidentes e problemas por parte do pessoal;*
- *Melhoria da comunicação;*

Comportamentos da gestão encarados pelo pessoal como sendo mais favoráveis e proativos.

Anexo 5 – Fatores humanos e organizacionais

Introdução aos fatores humanos e organizacionais

Os fatores humanos e organizacionais (FHO) são um domínio pluridisciplinar que se centra no modo de aumentar a segurança, melhorar o desempenho e reforçar a satisfação dos utilizadores. Os FHO são uma abordagem centrada no utilizador, ou seja, a conceção baseia-se numa compreensão explícita dos utilizadores, tarefas e ambientes. O ponto de partida assenta sempre nas capacidades e limitações do utilizador e no modo como estas são influenciadas e interagem com os sistemas encontrados durante a realização de tarefas. O objetivo consiste em identificar a melhor maneira de realizar a tarefa de uma forma segura e eficiente. A ênfase incide sobre a usabilidade. Os FHO são usados tanto enquanto forma proativa de assegurar bons processos de conceção, como enquanto meio reativo de identificar os principais problemas quando algo corre mal.

Por exemplo, ao projetar novos veículos, não basta aplicar as normas de conceção. Os maquinistas, os revisores e o pessoal da manutenção devem participar, contribuindo com as suas experiências e compreendendo como podem realizar as tarefas de forma segura e eficiente. Isto pode, por exemplo, estar associado a questões específicas de determinadas estações ou linhas, à acessibilidade e ao acesso para trabalhadores da manutenção, às prioridades das tarefas na cabina, aos requisitos de comunicação ou ao comportamento dos passageiros nas estações.

A melhor forma de incluir o conhecimento e a experiência de diferentes operadores consiste num processo iterativo em que o utilizador avalia a conceção e o desenvolvimento do comboio de forma contínua à medida que se desenrolam as fases de conceção e desenvolvimento. Desta forma, ajuda-se a evitar um erro comum no processo de conceção, ou seja, a ênfase na interação dos humanos com sistemas individuais em vez da realização de tarefas em geral. Por exemplo, diferentes fornecedores têm diferentes ideias sobre o modo como se deve atribuir prioridade aos alarmes, pelo que, sem uma perspetiva holística, o utilizador muitas vezes acaba por ser sobrecarregado de informações com importância limitada para a realização de tarefas. Tal acontece apenas porque a conceção técnica proporciona a oportunidade de apresentar as informações, embora o utilizador possa não necessitar delas. A análise dos FHO ajuda a fazer a distinção entre o que é preciso saber e o que seria bom ter.

Os FHO implicam assumir uma perspetiva sistémica, ou seja, não olhar apenas para os fatores humanos, tecnológicos e organizacionais isoladamente, mas salientar também as interações entre os diferentes fatores. Por exemplo, se o maquinista de um comboio tiver estado envolvido num incidente, como a ultrapassagem de um sinal fechado, os fatores sugeridos para o inquérito (lista não exaustiva) estão associados a fadiga, sobrecarga cognitiva, competência, etc. (ser humano), influência da tecnologia no desempenho, como, por exemplo, interfaces humano-sistema, disposição, colocação de sinalética (tecnologia), influência da organização no desempenho, como, por exemplo, a formação, o SGS, as prioridades organizacionais (organização), bem como a interação entre as três áreas, como a influência da contratação na conceção ou a gestão das alterações com a introdução de uma nova conceção.

Os métodos são provenientes de muitos domínios diferentes como, por exemplo, a psicologia experimental, a engenharia industrial, a psicologia organizacional, a sociologia, a ciência da gestão, a engenharia cognitiva, a ergonomia, a informática e a engenharia de segurança. Uma vez que a ênfase dos FHO incide no utilizador, um método habitualmente aplicado consiste na análise de tarefas. Uma análise de tarefas faculta ao responsável pela conceção uma compreensão das tarefas a realizar e do modo como estas se relacionam com os sistemas com que o utilizador interage, bem como das condições organizacionais que têm impacto no desempenho. Com base na análise de tarefas, é possível realizar análises subsequentes como, por exemplo, da interação humano-sistema, do volume de trabalho, da fiabilidade/risco humano, da antropometria e da biometria. O essencial é garantir que o utilizador dispõe da melhor situação de trabalho possível para um desempenho seguro e eficiente.

As referências que se seguem podem facultar mais informações sobre os fatores humanos e organizacionais:

- Salvendy, G. (2012). *Handbook of Human Factors and Ergonomics [Manual de fatores humanos e ergonomia]*. Nova Jérésia: Wiley & Sons. ISBN-13: 978-0470528389
- Wickens, C.D., Lee, J.D., Liu, Y & Gordon Becker, S.E (2004). *An Introduction to Human Factors Engineering [Introdução à engenharia de fatores humanos]*. Nova Jérésia: Pearson Education. ISBN-13: 978-0131837362

Estratégia para apoiar a integração de fatores humanos e organizacionais no sistema de gestão da segurança

A organização deve providenciar uma estratégia, a fim de assegurar a aplicação sistemática e consistente do conhecimento de fatores humanos, de métodos e de uma abordagem centrada no ser humano a todos os processos pertinentes no âmbito da organização. Tal abordagem implica ter primeiro em consideração as necessidades, as capacidades e os comportamentos das pessoas e, subsequentemente, elaborar uma conceção de forma a acomodar tais necessidades, capacidades e comportamentos.

A estratégia de fatores humanos e organizacionais (FHO) pode conter elementos associados aos seguintes domínios:

Liderança

- *Liderança e compromisso*
 - *O compromisso da gestão em relação aos FHO é claramente declarado nas políticas e objetivos;*
 - *Existe um processo/uma orientação que demonstra o modo como os FHO devem ser aplicados em projetos;*
 - *Os FHO fazem parte integrante do processo de conceção e da gestão de projetos.*
- *Política de segurança*
 - *A política de segurança declara claramente que deve ser aplicada uma perspetiva de FHO a todos os processos associados à segurança.*
- *Funções, responsabilidades, responsabilização e autoridade na organização*
 - *Funções, responsabilidades e obrigações do especialista em FHO claramente definidas;*
 - *Existe um processo para a participação regular dos especialistas em FHO em projetos e processos.*

Planeamento

- *Ações destinadas a combater os riscos*
 - *Descrição do modo como a perspetiva de FHO é tida em consideração nas análises dos riscos;*
 - *Participação dos especialistas em FHO em análises dos riscos.*

Apoio

- *Recursos e competência*
 - *Abordagem sistemática para garantir que existe competência em FHO nas funções pertinentes, com base numa análise das necessidades;*
 - *Afetação de tempo e recursos para garantir o cumprimento dos requisitos em matéria de FHO.*
- *Sensibilização*
 - *Conhecimento universal da abordagem sistemática na organização para garantir competência em FHO nas funções pertinentes.*

Funcionamento

- *Planeamento operacional e monitorização*
 - *Os FHO são tidos em consideração no planeamento operacional.*
- *Gestão de ativos*
 - *A organização dispõe de orientações para aplicar uma abordagem centrada no ser humano em cada fase do ciclo de vida.*
- *Gestão da mudança*
 - *Os FHO devem ser sempre avaliados como parte da gestão do processo de mudança.*

Avaliação do desempenho

- *Monitorização*
 - *O desempenho em matéria de segurança é avaliado sistematicamente à luz da estratégia de FHO.*

Melhoramento

- *Aprender com os acidentes e incidentes*
 - *Os conhecimentos e métodos de FHO são utilizados no processo de inquérito em caso de acidente;*
 - *Existe uma metodologia de realização de inquéritos com base em conhecimentos e métodos de FHO;*
 - *Existe um programa de formação para investigadores de acidentes e incidentes que aplica a perspectiva de FHO.*
- *Melhoramento contínuo*
 - *Processo para melhoria contínua dos processos da organização que visam gerir os FHO.*

Anexo 6 – Definições

A utilização no documento de palavras ou termos como «tem de», «deve» ou «deverá» indica a existência de um requisito jurídico que tem de ser necessariamente cumprido.

Acidente	Um acontecimento súbito indesejado ou involuntário, ou uma cadeia de acontecimentos dessa natureza, com consequências danosas; os acidentes dividem-se nas seguintes categorias: colisões; descarrilamentos; acidentes em passagens de nível; acidentes com pessoas e material circulante em movimento; incêndios e outros (Diretiva (UE) 2016/798).
Área operacional	A rede ou redes, num ou mais Estados-Membros, em que uma empresa ferroviária tenciona operar (Diretiva (UE) 2016/798).
Gestão de ativos	A abordagem utilizada por uma organização, a fim de garantir que os ativos físicos permanecem seguros, adequados à sua finalidade e comercialmente viáveis desde as fases de conceção e construção, ao longo do ciclo de vida, até ao desmantelamento.
Auditoria	Processo sistemático, independente e documentado para obter provas de auditoria e avaliá-las objetivamente, a fim de determinar em que medida os requisitos da auditoria são cumpridos (ISO 9000).
Caráter da operação	Caracterização da operação em função do seu âmbito, incluindo a conceção e a construção de infraestruturas, a manutenção de infraestruturas, o planeamento do tráfego, a gestão e o controlo do tráfego, e em função da utilização da infraestrutura ferroviária, incluindo linhas convencionais e/ou de alta velocidade, transporte de passageiros e/ou de mercadorias.
Competência	Capacidade de aplicar conhecimentos e aptidões a fim de alcançar os resultados pretendidos (ISO 9000).
Melhoramento contínuo	Atividade recorrente para melhorar o desempenho (ou seja, o resultado mensurável) (ISO 9000).
Gestão de documentos	Processo (ou procedimento) para a identificação, criação, manutenção, gestão, conservação e retenção de informações documentadas.
Amplitude da operação	Em relação às operações ferroviárias realizadas por empresas ferroviárias, trata-se da amplitude caracterizada pelo número de passageiros e/ou pelo volume de mercadorias e pela dimensão estimada de uma empresa ferroviária em termos do número de trabalhadores no setor ferroviário (ou seja: uma micro, pequena, média ou grande empresa) (Diretiva (UE) 2016/798). Em relação às operações ferroviárias realizadas por gestores de infraestruturas, trata-se da amplitude caracterizada pela extensão de vias-férreas e pela dimensão estimada do gestor de infraestrutura em termos do número de trabalhadores no setor ferroviário (Regulamento (UE) 2018/... [MCS para o SGS]).
Perigo	Uma circunstância suscetível de causar um acidente (Regulamento (UE) n.º 402/2013).
Fatores humanos e organizacionais	Todas as características do desempenho humano e aspetos organizacionais que têm de ser tidos em consideração para assegurar a segurança e eficácia de um sistema ou organização ao longo de toda a sua vida útil.

Abordagem centrada no ser humano	Abordagem que tem primeiro em consideração as necessidades, as capacidades e os comportamentos das pessoas e, subsequentemente, elabora uma conceção de forma a acomodar tais necessidades, capacidades e comportamentos.
Incidente	Uma ocorrência, distinta de um acidente ou de um acidente grave, que afete a segurança das operações ferroviárias (Diretiva (UE) 2016/798). Inclui os quase-acidentes.
Gestor de infraestrutura	Uma entidade ou empresa concretamente responsável pela instalação, gestão e manutenção da infraestrutura ferroviária, incluindo a gestão do tráfego e o controlo-comando e sinalização; as funções do gestor de infraestrutura de uma rede, ou de parte de uma rede, podem ser repartidas por diferentes entidades ou empresas (Diretiva 2012/34/UE).
Parte interessada	Pessoa ou organização que pode afetar, ser afetado ou considerar-se afetada por uma decisão ou atividade (ISO 9000) relacionada com o sistema de gestão da segurança.
Inquérito	Um processo conduzido com vista à prevenção de acidentes e incidentes, que inclui a recolha e análise de informações, a extração de conclusões, incluindo a determinação das causas e, se for caso disso, a formulação de recomendações de segurança (Diretiva (UE) 2016/798).
Sistema de gestão	Um conjunto de elementos de uma organização que se relacionam ou interagem entre si a fim de definir políticas e objetivos, bem como os processos para atingir esses objetivos (ISO 9000).
Monitorização	As disposições tomadas pelas empresas ferroviárias, os gestores de infraestruturas e as entidades responsáveis pela manutenção para verificarem a correta aplicação e a eficácia do seu sistema de gestão (Regulamento (UE) n.º 1078/2012).
Regra nacional	Todas as regras de aplicação obrigatória adotadas num Estado-Membro, independentemente do organismo que as emita, que incluam requisitos de segurança ou técnicos no domínio ferroviário diferentes dos definidos pela União ou pelas regras internacionais, e que sejam aplicáveis no território desse Estado-Membro às empresas ferroviárias, aos gestores de infraestruturas ou a terceiros (Diretiva (UE) 2016/798).
Processo	Conjunto de atividades inter-relacionadas ou entre as quais existe interação, que transformam elementos de entrada em elementos de saída (ISO 9000).
Infraestrutura ferroviária	Instalações necessárias para permitir a operação de um caminho de ferro, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Vias-férreas e estruturas de via associadas; • Vias de serviço, sistemas de sinalização, sistemas de comunicação, material circulante; • Sistemas de controlo, sistemas de controlo de comboios e sistemas de gestão de dados; • Avisos e sinais; • Sistemas de abastecimento de energia elétrica e de tração elétrica; • Edifícios, oficinas, depósitos e estaleiros associados; e • Instalações, maquinaria e equipamento.

Empresa ferroviária	<p>Uma empresa ferroviária, na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2012/34/UE, e qualquer outra empresa pública ou privada cuja atividade consista em prestar serviços de transporte ferroviário de mercadorias e/ou de passageiros, devendo a tração ser garantida pela empresa; estão igualmente incluídas as empresas que apenas efetuem a tração (Diretiva (UE) 2016/798).</p> <p>Uma empresa de estatuto privado ou público, detentora de uma licença nos termos da presente diretiva, cuja atividade principal consiste na prestação de serviços de transporte de mercadorias e/ou de passageiros por caminho de ferro, desde que a tração seja assegurada pela própria empresa; incluem-se nesta definição as empresas que apenas prestem serviços de tração (Diretiva 2012/34/UE).</p>
Risco	A frequência com que ocorrem acidentes e incidentes de que resultam danos (causados por um perigo) e o grau de gravidade desses danos (Regulamento (UE) n.º 402/2013).
Análise de riscos	A utilização sistemática de todas as informações disponíveis para identificar perigos e estimar o risco (Regulamento (UE) n.º 402/2013).
Avaliação dos riscos	O processo geral constituído pela análise e determinação do risco (Regulamento (UE) n.º 402/2013).
Determinação do risco	O procedimento baseado na análise do risco para determinar se foi atingido um nível de risco aceitável (Regulamento (UE) n.º 402/2013).
Gestão dos riscos	A aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão às tarefas de análise, determinação e controlo dos riscos (Regulamento (UE) n.º 402/2013).
Cultura de segurança	Uma cultura de segurança remete para a interação entre os requisitos do SGS (sistema de gestão da segurança), a forma como as pessoas os apreendem, tendo em conta as suas atitudes, valores e convicções, bem como aquilo que efetivamente fazem, de acordo com o observado nas decisões e comportamentos. Uma cultura de segurança positiva caracteriza-se por um compromisso coletivo de líderes e indivíduos para agirem sempre de forma segura, em particular quando confrontados com objetivos que não são compatíveis (Regulamento (UE) 2018/... [MCS para o SGS]).
Objetivo	<p>Resultado a alcançar.</p> <p>Um objetivo de segurança tem de ser específico, mensurável, alcançável, realista e limitado no tempo. Também deve ser definido nas funções e nos níveis pertinentes no seio da organização.</p>
Parceiro	Entidade comercial com a qual outra entidade comercial tem alguma forma de aliança. Esta relação pode ser um elo contratual exclusivo em que ambas as entidades se comprometem a não formar alianças com terceiros.
Parceria	Disposição em que as partes, conhecidas como parceiros, concordam em cooperar, a fim de promover os interesses mútuos.
Sistema de gestão da segurança	A organização, as disposições e os procedimentos adotados por um gestor de infraestrutura ou por uma empresa ferroviária para garantir a segurança da gestão das suas operações (Diretiva (UE) 2016/798).
Quadros superiores	Pessoa ou grupo de pessoas que dirigem e controlam uma organização ao mais alto nível (ISO 9000).

Tipo de operação	O tipo caracterizado pelo transporte de passageiros, incluindo ou excluindo serviços de alta velocidade, transporte de mercadorias, incluindo ou excluindo o transporte de mercadorias perigosas, e serviços exclusivamente de manobras (Diretiva (UE) 2016/798).
------------------	---